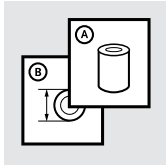




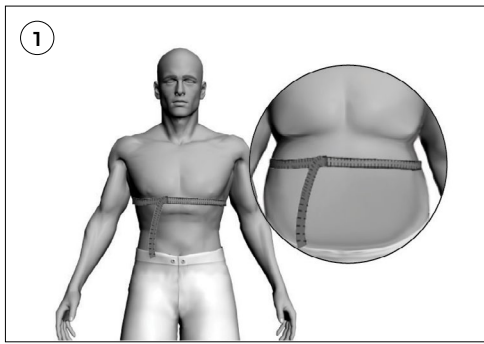
Technical Manual

---

RESOLVE<sup>®</sup> HALO VEST



		3
EN	Instructions for Use	7
DE	Gebrauchsanweisung	12
FR	Notice d'utilisation	18
ES	Instrucciones para el uso	24
IT	Istruzioni per l'uso	30
NO	Bruksanvisning	36
DA	Brugsanvisning	41
SV	Bruksanvisning	46
EL	Οδηγίες Χρήσης	51
FI	Käyttöohjeet	57
NL	Gebruiksaanwijzing	63
PT	Instruções de Utilização	69
JA	取扱説明書	75
ZH	中文说明书	80
KO	사용 설명서	85



2

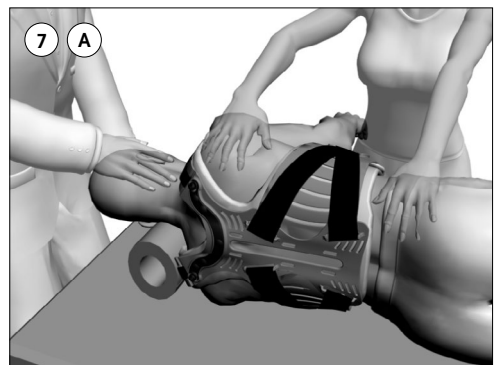
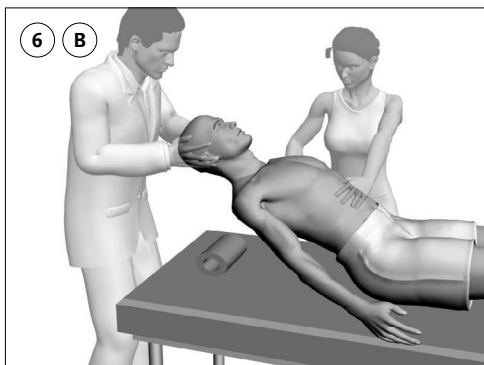
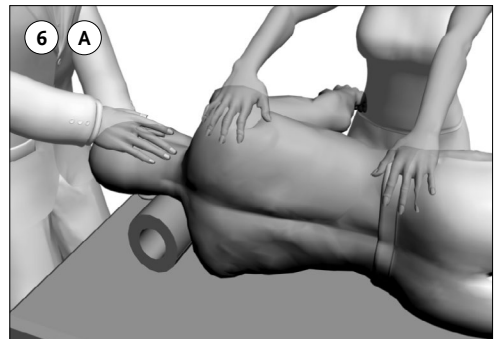
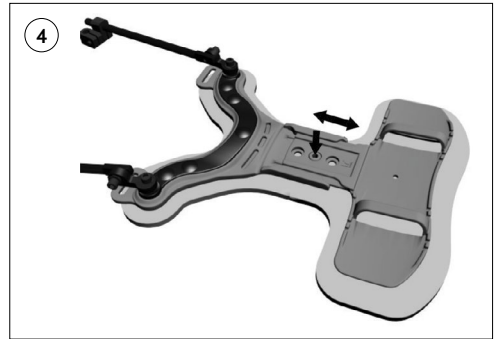
Chest Circumference at Xyphoid	Posterior Vest Size
60-121 cm (24-48 in)*	ReSolve® Halo Vest - Short
66-137 cm (27-54 in)**	ReSolve® Halo Vest - Tall

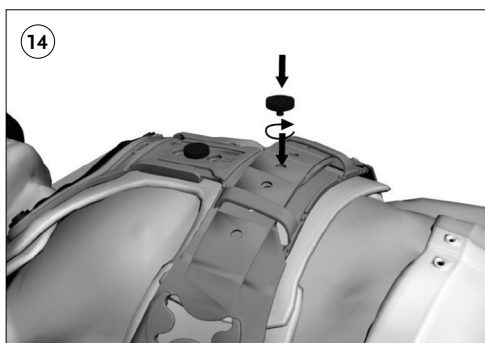
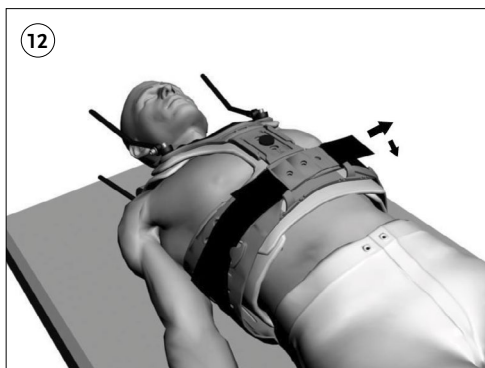
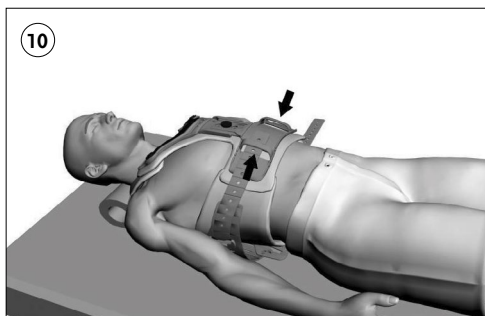
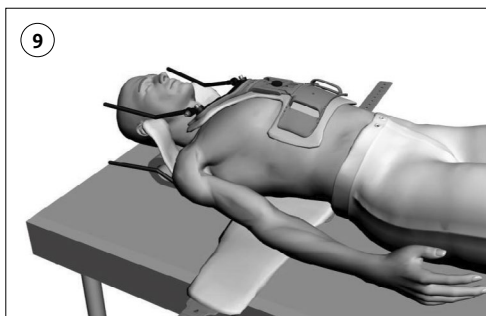
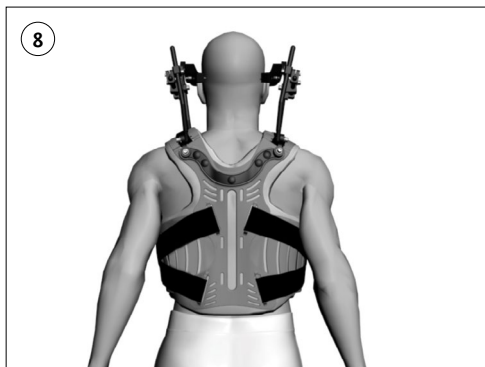
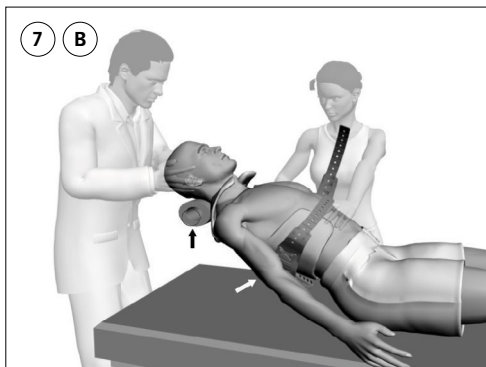
\* Waist stabilizers require trimming if measurement is less than 89 cm (35 in)

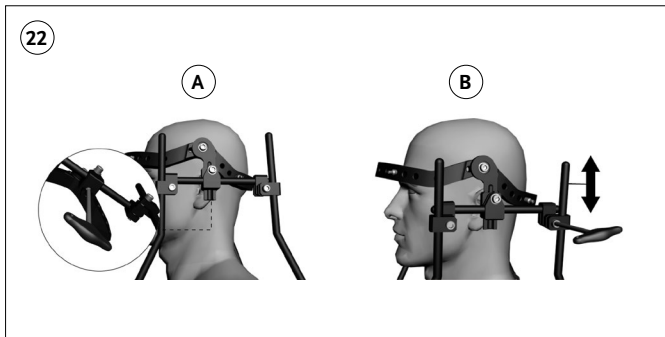
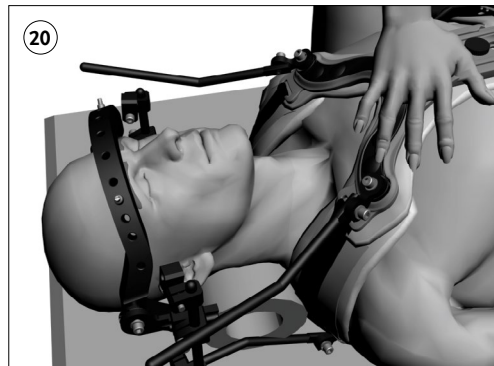
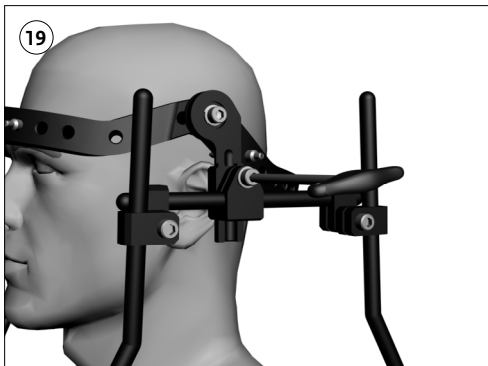
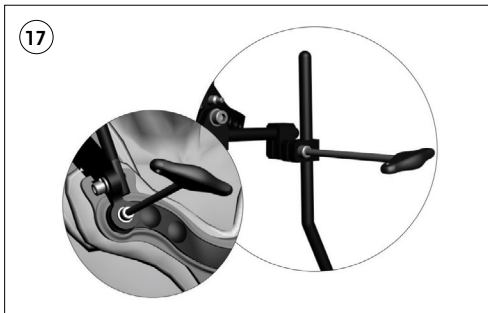
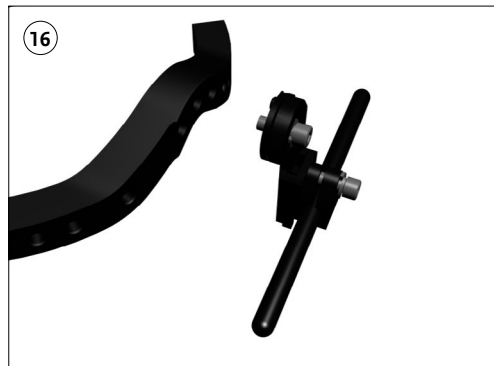
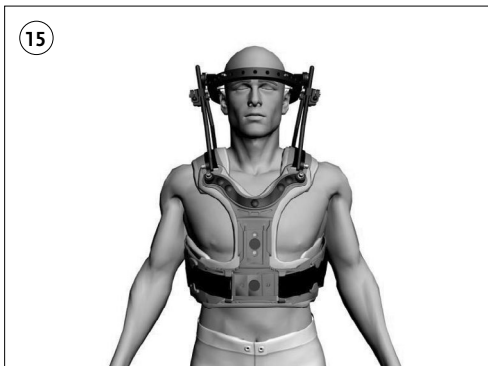
\*\* Waist stabilizers require trimming if measurement is less than 86 cm (34 in)

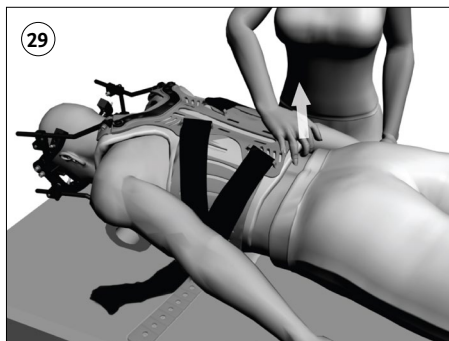
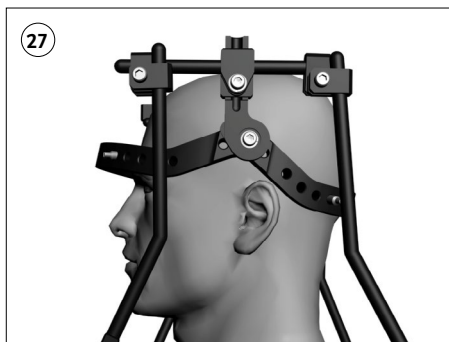
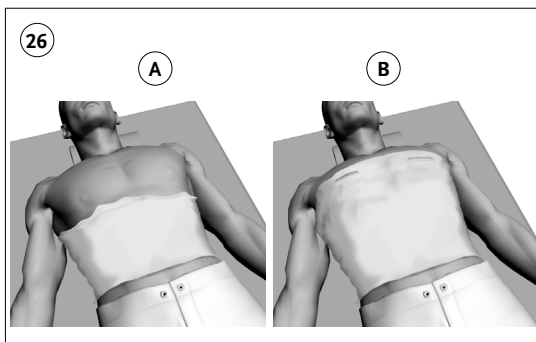
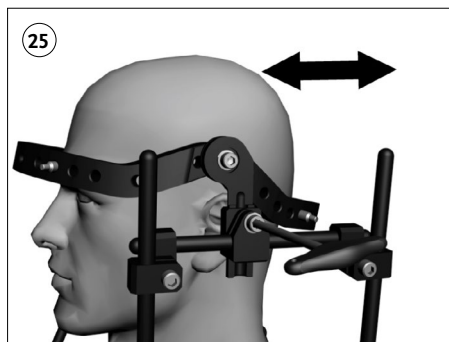
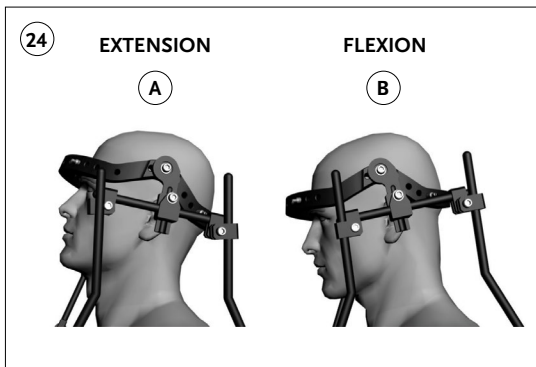
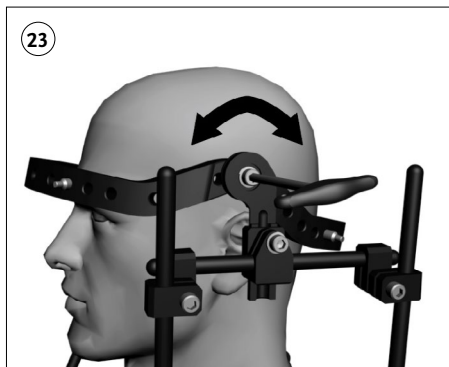
3

Anterior Vest Height Adjustment	Length of Anterior Vest (mid-line measurement from the superior edge to the inferior edge)
Bottom Hole (#1)	19.5 cm (7.68 in)
Middle Hole (#2)	21.5 cm (8.46 in)
Top Hole (#3)	23.0 cm (9.13 in)









# ENGLISH

---

Instructions do not supercede physician's orders or hospital protocol. The order at which you put the vest and ring on is left to the physician.

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

A complete ReSolve® Halo system includes a ReSolve® Halo Vest used in combination with a ReSolve® Halo Ring or Össur Halo Ring (open or closed back versions).

## INDICATIONS FOR USE

The ReSolve Halo is recommended for use in traumatic or chronic disorders requiring traction along the cervical spine to align the vertebral structures (reduce deformities), maintain reduction, or provide stabilization.

Indications include cervical spine trauma or surgery.

## CONTRAINDICATIONS/ WARNINGS

The ReSolve Halo should not be used under any conditions where pressure to the skull would not be tolerated. When used as part of a traction system (i. e. with weights), the halo should also not be used when the stability of the cervical spine will not permit traction loads.

**Caution:** Emergency access to chest procedures (located on product label on anterior crossplate) should not be used for the purpose of daily hygiene. Repeated flexure of vest may lead to material failure.

This product is for single patient use only.

## MRI CONDITIONAL/WARNING

The Halo is rated MRI Conditional and is safe to use at either 1.5 or 3 Tesla, depending on which type of skull pins are used. Usage at higher magnetic field strength may result in burns to the skin at the pin sites. Consult IFU contained with Halo Ring and Pins for specific MRI safety information.

## PRE-APPLICATION

1. Lay the patient supine.
2. Select posterior vest size by measuring the patient's chest circumference at the xyphoid process (Exception: with pendulous abdomen measure around the widest part of the costal margin) (**Figure 1**). If patient does not fit into these sizes or adjustments are needed, please contact Össur Customer Service for custom vest options. In general patients shorter than 1.75 meters ( 5'9") will be fitted with the short size and patients taller than 1.75 meters (5'9") will be fitted with the tall size. For a properly fitted vest, the chest circumference at the xyphoid process measurement must be used. See sizing chart (**Figure 2**) to choose correct size vest. **Note:** If any trimming of the waist stabilizers or liner is necessary, it is best to complete this prior to fitting the vest. Sharp edges as a result of trimming should be rounded.
3. Maintaining supine position, measure the patient's sternal length to determine anterior vest size. See sizing chart (**Figure 3**) to determine correct anterior vest height setting. Detach the liner from the bottom anterior shell. Adjust height by pushing on the button and sliding the lower anterior vest shell (**Figure 4**).

**CAUTION:** YOU MUST APPLY AND TIGHTEN THE THREADED KNOB TO SECURE THE HEIGHT OF THE ANTERIOR VEST SHELL. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN BODILY INJURY TO THE PATIENT (**Figure 5**).

Trim excess liner if necessary.

4. Lay the anterior vest on patient. The bottom edge should not extend below the costal margin (lowest rib) and upper edge (center) should be below the sternal notch and centered on the chest. Re-adjust anterior vest height if necessary always remembering to secure the height with threaded knob. Remove anterior vest and set aside.

## VEST APPLICATION

### POSTERIOR VEST

*Application may require one or two assistants. Ensure upright rods are attached to the posterior vest and slightly loosened.*

1. Log roll patient onto their side (**Option 1**) or raise patient 45 degrees from the waist (**Option 2**) maintaining proper c-spine precautions (**Figure 6a and 6b**).
2. Place posterior vest on patient and return patient to the supine position (**Figure 7a and 7b**).

#### **Proper Posterior Vest Fit (Figure 8)**

- A. Upper edge of vest at the level of C7
- B. Ends of crossplate in firm contact with trapezius muscles not on the spine of the scapula
- C. Superior edges of waist stabilizers at level of xyphoid process
- D. Central relief opening in line with spinous processes

### ANTERIOR VEST

Ensure upright rods are attached to the anterior vest and slightly loosened.

1. Position the anterior vest on patient's chest so that the lateral superior edge is just below the clavicles (**Figure 9**).
2. Wrap waist stabilizers and waist straps around patient and insert them through the loops on the anterior vest (**Figure 10**). Some trimming of the waist stabilizers may be necessary for smaller patients (**Figure 11**). (Be careful not to trim waist stabilizers too short. This can make vest re-application difficult after liner changes.) Sharp edges as a result of trimming should be rounded. Ensure waist straps are in the alignment tabs to prevent straps from slipping off of the waist stabilizers. Tighten waist straps and fasten with hook piece (**Figure 12**).
3. Thread shoulder straps through shoulder loops on the front of the vest. Tighten and secure making sure the plastic shoulder stabilizers are underneath the straps (**Figure 13**). Trimming of the shoulder stabilizers may be necessary depending on the patient size. Alternatively, the plastic shoulder stabilizers may be removed.

**Note: All straps should be tightly fastened without causing patient excessive discomfort.**

4. Secure waist stabilizers by lining up corresponding holes and applying threaded knob (**Figure 14**). **Threaded knob must be applied and tightened to properly secure the waist stabilizers.** For larger patients where the waist stabilizers do not overlap in the front, two threaded knobs will be necessary. It may be helpful to note the number next the hole that the threaded knob is inserted into. This number can be recorded in the patient's chart for future reference (i. e. during liner changes).

#### **Proper Anterior Vest Fit (Figure 15)**

- A. Shoulder pieces in close contact with patient's shoulder
- B. Shoulder straps secure
- C. Vest below sternal notch and centered
- D. Superior lateral vest extensions in firm contact with delto-pectoral groove, no contact on clavicles
- E. Waist stabilizers cover lower costal margins
- F. Threaded knobs are secure
- G. Waist straps secure and in alignment tabs on waist stabilizers

## SUPERSTRUCTURE

Continue to maintain c-spine alignment throughout superstructure application.

1. Align and attach the ring attachment disk and distraction assembly to halo ring (**Figure 16**). Make sure the post on the attachment disk is placed in one of the holes in the "V" portion of the ring.
2. Loosen all upright-transverse clamps and all vest-upright connectors (**Figure 17**).
3. Insert posterior uprights through posterior upright-transverse clamps and tighten. Insert anterior uprights through anterior upright-transverse clamps and tighten (**Figure 18**). Tighten distraction assembly clamp on the transverse rod (**Figure 19**).



4. Lean on anterior vest while tightening anterior vest-upright connectors (**Figure 20**). Then log roll enough to tighten the posterior vest-upright connectors at the attachment points. If necessary, re-tighten shoulder straps, waist stabilizers, and/or waist straps to obtain firm support of vest against sternum.

### **PROPER SUPERSTRUCTURE FIT (Figure 21)**

- A. Transverse bars parallel to ring and in the same plane (alignment may vary in certain conditions).
- B. Anterior uprights rods out of peripheral vision
- C. All bolts tightened (upright-transverse clamps, distraction assembly clamps, vest-upright connectors)

### **DISTRACTION/COMPRESSION**

The distraction assembly is adjustable in the vertical plane to allow for fine-tuning of distraction or compression.

Use the T-handle allen wrench to rotate adjustable height screw located in the distraction assembly (**Figure 22**).

**The adjustable upright is for fine-tuning only.** For gross distraction, loosen all four transverse- upright clamps and distract on the vertical uprights.

### **CAPITAL FLEXION/EXTENSION**

Loosen the ring attachment disk and position the patient as needed. Re-tighten both connections (**Figure 23**).

### **FULL FLEXION/EXTENSION**

Loosen all four upright-transverse clamps, hold patient by transverse rods, and manipulate patient into desired full flexion or extension of the spine. Tighten all four upright-transverse clamps (**Figure 24**).

### **A/P TRANSLATION**

Loosen both distraction assembly clamps and slide the patient anterior or posterior to achieve desired A/P translation. Re-tighten clamps. This technique may be necessary for a patient with kyphosis (**Figure 25**).

## **FINAL CHECKLIST (Figures 8, 15, 21)**

- Bolts tight
- Superior lateral vest Uprights out of peripheral vision
- Transverse bars parallel to ring and all four uprights at the same height (if possible)
- Shoulder pieces in close contact with patient's shoulder
- Shoulder straps secure
- Upper edge of vest within 2 inches of sternal notch and centered on chest
- Anterior extensions in firm contact with delto-pectoral groove, no contact on clavicles
- Lateral borders cover lower costal margins
- Two threaded knobs secure
- Waist straps secure and in alignment tabs on waist stabilizers
- Upper edge of vest midline with C7
- Ends of crossplate in firm contact with trapezius muscles not on the spine of the scapula
- Superior edges of waist stabilizers at level of xyphoid process
- Central relief openings in line with spinous processes

## **OPTIONAL/HELPFUL HINTS**

**Stockinette:** To wick moisture away from the skin, it may be useful to use a body sock or stockinette under the vest. To apply, roll it up from patient's waist to under their arms prior to vest application. Ensure there are no wrinkles or bunching of the stockinette. Slits may be cut in stockinette to feed shoulder and waist stabilizers and prevent stockinette from rolling down during wear. Stockinette should be replaced during liner changes (**Figure 26**).

**Clearing ear space:** Reversing the adjustable upright can bring the transverse rod higher, and clear the space in front of the ear; however there may be height restrictions in the length of the upright rods of the superstructure (**Figure 27**).

## MODIFICATION OF VEST FRAME

Any shape modification to the vest frame should only be done after heating the plastic as follows:

Heat the plastic with a heat gun on both sides of the frame in the desired region evenly until a surface temperature between 125–200°F (approximately 52–93°C) is reached. The heated region of plastic can then be contoured as needed by gently positioning the plastic into the desired shape, and holding this position until thoroughly cooled.

Össur recommends vest frame shape modification in the following instance:

**Kyphotic Curve:** The middle section of the posterior vest can be modified as necessary by heating as described above and then holding in the desired position while the plastic cools. Reversing the direction of the posterior upright rods can accommodate for a kyphotic curve (**Figure 28**). The anterior vest should be set to the shortest position.

## AFTERCARE

**Note:** these instructions are directed towards practitioners/physicians applying a halo, and are not intended as patient care instructions. Refer to Össur Patient Information Manual for patient home hygiene and care instructions.

1. Provide and explain information to patient for daily care of halo.
2. Schedule a 24–36 hour follow up visit post-application to check pin tightness and for signs of complications
3. 3 week visits for liner changes and pin-site inspections should be scheduled. During pin-site inspections, check for redness, discharge, or other signs of infection.

### PROTOCOL FOR POSTERIOR LINER CHANGES

*Per physician's prescription and established protocol only.*

1. Remove the threaded knob from the front of the vest securing waist stabilizers.
2. Place patient prone with chest bolstered slightly to raise face from table/bed.
3. Detach one waist strap and one shoulder strap from the strap loops on the anterior vest, (both on the same side) by loosening. Loosen and detach both posterior upright-vest connectors. Do not remove the uprights from the transverse rod.
4. Hinge open the posterior vest and remove dirty posterior liner. Replace with a clean liner, matching the hook and loop sections (**Figure 29**).
5. Clean skin with hypoallergenic soap and water.
6. Replace and re-attach completely the posterior vest. Hint: It is best to loop the waist strap through the anterior vest before sliding the waist stabilizer back into place. Also, attaching the hook piece at the end of the strap and cutting both on an angle make re-applying the strap easier. Ensure to tighten all straps. Re-attach upright rods to vest and tighten hex bolts on upright-vest connectors.
7. the threaded knob in the front of the vest must be re-inserted to secure the waist stabilizers (**Figure 14**).

To verify proper posterior vest fit, see Proper Posterior Vest Fit checklist (**Figure 8**).

### PROTOCOL FOR ANTERIOR LINER CHANGE

*Per physician's prescription and established protocol only.*

1. Place patient supine facing upwards.
2. Remove threaded knob securing waist stabilizers. Loosen and detach waist straps, waist stabilizers, and anterior upright-vest connectors. Do not remove the uprights from the transverse rod (**Figure 30**).
3. Remove dirty anterior liner and replace with clean liner, matching the hook and loop sections.
4. Clean skin with hypoallergenic soap and water.
5. Replace and re-attach completely the anterior vest. Ensure to tighten all straps. the threaded knob in the front of the vest must be re-inserted to secure the waist stabilizers (**Figure 14**). Re-attach upright rods to anterior vest and tighten hex bolts on upright-vest connectors.

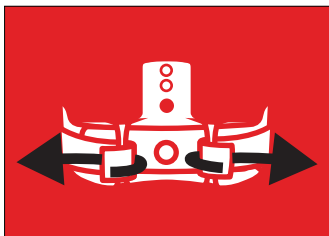
To verify proper anterior vest fit, see Proper Anterior Vest Fit checklist (**Figure 15**).

## FOR PERFORMING EMERGENCY CPR

Instructions are provided on the anterior portion of the vest. For additional information see written instructions below:



- ① Unscrew bottom knob



- ② Detach waist straps



- ③ Place hand on upper portion of vest and bend lower section towards chest



- ④ Perform CPR

Die Anweisungen ersetzen nicht die Krankenhausvorschriften oder die Anweisungen des behandelnden Arztes. Die Reihenfolge, in der die Weste und der Ring angelegt werden, wird vom behandelnden Arzt entschieden.

**Warnung: Gesetzliche Vorschriften untersagen den Verkauf oder die Bestellung dieses Produkts durch Personen ohne entsprechende Zulassung.**

Zu einem vollständigen Resolve® Halo-System gehört eine ReSolve® Halo-Weste, die zusammen mit einem ReSolve® Halo Ring oder Össur Halo Ring (Rücken offen oder geschlossen) verwendet wird.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Der ReSolve Halo wird zur Verwendung bei traumatischen oder chronischen Krankheiten empfohlen, bei denen eine Stabilisierung der Halswirbelsäule notwendig ist, um die Wirbelsäulenstruktur auszurichten (Missbildungen zu verringern), Verkürzungen zu reduzieren und Stabilität zu verleihen. Zu den Indikationen gehören Halswirbeltraumas und Operationen.

## KONTRAINDIKATIONEN/WARNHINWEISE

Der ReSolve Halo darf keinesfalls verwendet werden, wenn der am Schädel ausgeübte Druck nicht ausgehalten werden kann. Bei einer Verwendung als Teil eines Traktionssystems (d. h. mit Gewichten), sollte der Halo ebenfalls nicht verwendet werden, wenn die Stabilität der Wirbelsäule der Zugbelastung nicht standhält.

**Warnung:** Die Zugangsstellen zum Brustkorb in Notsituationen (auf dem Produktetikett auf der vorderen Kreuzplatte) sollten nicht zu Zwecken der täglichen Körperhygiene verwendet werden. Wiederholtes Verbiegen der Weste kann diese beschädigen.

Dieses Produkt ist zur Verwendung für einen Patienten vorgesehen .

## MRT-EIGNUNG/ WARNHINWEIS

Der Halo-System wurde für MRT-geeignet befunden und kann je nach verwendeter Schädelstift-Ausführung sicher bei 1,5 oder 3 Tesla verwendet werden. Eine Verwendung bei höherer magnetischer Feldstärke kann zu Hautverbrennungen an den Kontaktpunkten mit den Stiften führen. Lesen Sie die mit dem Halo-Ring und den Stiften mitgelieferte Bedienungsanleitung für die entsprechenden MRT-Sicherheitshinweise.

## VOR DEM ANLEGEN

1. Bringen Sie den Patient in die Rückenlage.
2. Bestimmen Sie die äußere Größe, indem Sie den Brustumfang des Patienten am Schwertfortsatz Messen (Ausnahme: bei einem Schürzenbauch messen Sie um den breitesten Teil des Rippenbogens) (**Abbildung 1**). Sollte dem Patienten diese Größe nicht passen oder Abänderungen erfordern, wenden Sie sich bitte bezüglich einer maßgeschneiderten Weste an den Össur Kundendienst. Im Allgemeinen erhalten Patienten unter 1,75 m die kleine Größe und Patienten über 1,75 m die große Größe. Um die Weste richtig anzupassen, muss die Messung des Brustumfangs am Schwertfortsatz verwendet werden. Zur Auswahl der richtigen Westengröße, siehe Größentabelle (**Abbildung 2**). **Hinweis:** Sollten die Taillenstützen oder das Futter gekürzt werden müssen, sollte man dies vor dem Anpassen der Weste erledigen. Scharfe Kanten infolge des Kürzens sollten abgerundet werden.
3. Messen Sie beim Patienten die Länge des Brustbeins ab, um die Größe des vorderen Westenteils bestimmen zu können. Der Patient sollte dabei auf dem Rücken liegen. Zur Bestimmung der richtigen Größe des vorderen Westenteils, siehe Größentabelle (**Abbildung 3**). Lösen Sie das Futter von der unteren Vorderschale ab. Justieren Sie die Höhe, indem Sie auf den Knopf drücken und die untere Vorderschale verschieben (**Abbildung 4**).

4. **ACHTUNG:** SIE MÜSSEN DEN DREHKNOPF VERWENDEN UND ANZIEHEN, UM DIE LÄNGE DER VORDEREN WESTENSCHALE ZU SICHERN UNTERLÄSST MAN DIES, KÖNNEN KÖRPERLICHE VERLETZUNGEN VERURSACHT WERDEN (Abbildung5).

Schneiden Sie das überstehende Futter ab.

5. Legen Sie die Vorderweste auf den Patienten. Der untere Rand sollte nicht länger als der Rippenbogen (unterste Rippe) sein, wobei sich der obere Rand (Mitte) unter dem Jugulum befinden und mittig auf der Brust liegen sollte. Ändern Sie bei Bedarf die Länge des vorderen Westenteils. Achten Sie dabei stets darauf, die Länge mit dem Drehknopf zu sichern. Entfernen Sie den vorderen Westenteil und legen Sie ihn beiseite.

## ANLEGEN DER WESTE

### HINTERER WESTENTEIL

*Zum Anlegen wird die Hilfe einer oder mehrerer Personen benötigt. Stellen Sie sicher, dass die senkrechten Stäbe locker am hinteren Westenteil befestigt sind.*

1. Rollen Sie den Patienten auf die Seite (**Möglichkeit 1**) oder heben Sie den Oberkörper des Patienten um 45 Grad ab der Taille (**Möglichkeit 2**) an, wobei die Vorsichtsmaßnahmen für die Halswirbelsäule einzuhalten sind (**Abbildung 6a bis 6b**).
2. Legen Sie dem Patienten den hinteren Westenteil an und bringen Sie den Patienten wieder in die Rückenposition (**Abbildung 7a und 7b**).

### **Richtiges Anpassen des hinteren Westenteils (Abbildung 8)**

- A. Oberes Ende der Weste auf Höhe von C7
- B. Enden der Kreuzplatte in festem Kontakt mit Trapezmuskel, nicht auf dem Wirbel des Schulterblattes.
- C. Obere Enden der Tailienstützen auf Höhe des Schwertfortsatzes
- D. Mittlere Entlastungsöffnung parallel zu Dornfortsätzen

### VORDERER WESTENTEIL

Stellen Sie sicher, dass die senkrechten Drähte am vorderen Westenteil angebracht und etwas gelockert sind.

1. Legen Sie dem Patienten den vorderen Westenteil so an, dass sich das laterale obere Ende gleich unter dem Schlüsselbein befindet. (**Abbildung 9**).
2. Legen Sie die Tailienstützen und Taillengurte um den Patienten und führen Sie sie durch die Laschen des vorderen Westenteils (**Abbildung 10**). Schneiden Sie bei kleineren Patienten die überschüssigen Tailienstützen ab (**Abbildung 11**). (Achten Sie darauf, die Westerstützen nicht zu kurz zu schneiden. Dies kann zu Schwierigkeiten beim erneuten Anlegen der Weste führen, wenn das Futter ausgewechselt wird) Runden Sie scharfe Kanten beim Kürzen ab. Stellen Sie sicher, dass sich die Taillengurte in den Laschen befinden, damit sie nicht aus den Tailienstützen herausrutschen. Ziehen Sie die Taillengurte fest und befestigen Sie den Hakenteil (**Abbildung 12**).
3. Führen Sie die Schultergurte durch die Schulterlaschen auf der Vorderseite der Weste hindurch. Ziehen Sie sie an und sichern Sie sie, wobei sich die Schulterstützen aus Kunststoff unter den Gurten befinden müssen (**Abbildung 13**). Je nach Größe des Patienten müssen Sie eventuell die Schulterstützen kürzen. Ansonsten können die Schulterstützen aus Kunststoff entfernt werden.

**Hinweis: Alle Gurte sollten fest angezogen werden, ohne dass es für den Patienten allzu unangenehm wird.**

4. Sichern Sie die Tailienstützen, indem Sie die entsprechenden Öffnungen einheitlich anordnen und mit dem Drehknopf sichern (**Abbildung 14**). **Der Drehknopf muss eingesetzt und festgezogen werden, um die Tailienstützen richtig zu sichern.** Bei größeren Patienten, bei denen die Tailienstützen vorne nicht überlappen, werden zwei Drehknöpfe benötigt. Es ist hilfreich, die Zahl neben der Öffnung zu notieren, in die der Drehknopf eingedreht wird. Diese Zahl können Sie in die Patientenakte zum späteren Nachschlagen eintragen (d. h. beim Auswechseln des Futters).

### **Richtige Anpassung des vorderen Westenteils (Abbildung 15)**

- A. Schulterteile eng an Schulter des Patienten anliegend
- B. Schultergurte gesichert
- C. Weste unter dem Jugulum sowie mittig
- D. Obere laterale Westenverlängerungen fest an Sulcus ideopectoralis anliegend, kein Kontakt mit Schlüsselbein

- E. Tailenstützen bedecken unteren Rippenbogen
- F. Drehknöpfe gesichert
- G. Taillengurte gesichert und in Laschen auf Tailenstützen eingeführt

## GESTELL

Behalten Sie die Ausrichtung der Halswirbelsäule beim Anlegen des Gestells bei.

1. Legen Sie die Ringbefestigungsscheibe und die Distraktionsvorrichtung an und befestigen Sie sie am Halo-Ring (**Abbildung 16**). Stellen Sie sicher, dass der Stab an der Befestigungsscheibe in eine der Öffnungen im „V“-Bereich des Rings eingeführt wird.
2. Lockern Sie alle senkrecht-diagonalen Klemmen und alle Verbindungen der Westenstäbe (**Abbildung 17**).
3. Führen Sie die hinteren Stäbe durch die hinteren senkrecht-diagonalen Klemmen ein und ziehen Sie sie fest. Führen Sie die vorderen Stäbe durch die vorderen senkrecht-diagonalen Klemmen ein und ziehen Sie sie fest (**Abbildung 18**). Ziehen Sie die Distraktionsvorrichtungsklemme auf der diagonalen Stange fest (**Abbildung 19**).
4. Lehnen Sie sich auf den Vorderteil der Weste, während Sie die Verbindungen der Westenstäbe festziehen (**Bildung 20**). Drehen Sie so lange, bis es ausreicht, um die Verbindungen der hinteren Westenstäbe an den Verbindungsstücken zu befestigen. Falls notwendig, ziehen Sie die Schultergurte, Tailenstützen bzw. Taillengurte fest, um eine feste Stütze der Weste gegen das Brustbein zu erhalten.

### RICHTIGER SITZ DES GESTELLS (**Abbildung 21**)

- A. Diagonale Stäbe parallel zum Ring und auf gleicher Ebene (Ausrichtung kann unter bestimmten Umständen abweichen).
- B. Vordere Stäbe außerhalb des peripheren Sichtfeldes
- C. Alle Schrauben festgezogen (senkrecht-diagonale Klemmen, Distraktionsvorrichtungsklemmen, Verbindungen der Westenstäbe)

### DISTRAKTION/KOMPRESSION

Die Distraktionsvorrichtung kann auf der vertikalen Ebene verstellt werden, um Feineinstellungen der Distraktion bzw. Kompression ermöglichen zu können. Verwenden Sie den Inbusschlüssel mit T-Handgriff, um an der verstellbaren Höhenschraube in der Distraktionsvorrichtung zu drehen (**Abbildung 22**). **Das verstellbare Stützelement dient nur der Feineinstellung.** Für weitfassende Distraktionen lockern Sie alle vier diagonal-senkrechten Klemmen und spreizen Sie die vertikalen Stützelemente.

### KOPFBEUGUNG/-ANHEBUNG

Lockern Sie die Ringbefestigungsscheibe und positionieren Sie den Patienten nach Bedarf. Ziehen Sie beide Verbindungsstücke wieder fest. (**Abbildung 23**).

### VOLLE FLEXION/EXTENSION

Lockern Sie alle vier senkrecht-diagonalen Klemmen, halten Sie den Patienten an den diagonalen Stangen fest und bringen Sie den Patienten in die gewünschte volle Beugung oder Streckung der Wirbelsäule. Ziehen Sie alle senkrecht-diagonalen Klemmen an (**Abbildung 24**).

### A/P-TRANSLATION

Lockern Sie beide Distraktionsvorrichtungsklemmen und schieben Sie den Patienten nach vorne oder nach hinten, um die erwünschte A/P-Translation zu erreichen. Ziehen Sie die Klemmen wieder fest. Diese Technik kann bei Patienten mit Kyphose erforderlich sein (**Abbildung 25**).

## LETZTE PRÜFLISTE (Abbildungen 8, 15, 21)

- Schrauben festgezogen
- Obere, laterale Westenstäbe nicht im peripheren Sichtfeld
- Diagonale Stäbe parallel zum Ring und alle vier Stäbe auf gleicher Höhe (falls möglich)
- Schulterteile eng an Schulter des Patienten anliegend
- Schultergurte gesichert

- Oberer Rand der Weste innerhalb von 5 cm vom Jugulum und mittig auf der Brust
- Vordere Verlängerungen fest an Sulcus ideopectoralis anliegend, kein Kontakt mit Schlüsselbein
- Laterale Ränder bedecken unteren Rippenbogen
- Zwei Drehknöpfe gesichert
- Taillengurte gesichert und ausgerichtet und Laschen auf Tailenstützen
- Oberer Rand der Westemittellinie stimmt mit C7 überein
- Enden der Kreuzplatte in festem Kontakt mit Trapezmuskel, nicht auf dem Wirbel des Schulterblattes.
- Obere Enden der Tailenstütze auf Höhe des Schwertfortsatzes
- Mittlere Entlastungsöffnungen parallel zu Dornfortsätzen

## OPTIONALE/HILFREICHE TIPPS

**Trikot:** Damit die Feuchtigkeit an der Haut aufgesogen wird, kann eine Strumpfmanschette oder ein Trikot unter der Weste hilfreich sein. Um das Trikot anzuziehen, rollen Sie es vor dem Anlegen der Weste ab der Taille des Patienten bis unter seinen Armen auf. Das Trikot sollte an keiner Stelle zerknittert oder zerknüllt sein. Sie können auch Schlitzte in das Trikot schneiden, um die Schulter- und Tailenstützen einzuführen, wodurch verhindert wird, dass das Trikot beim Tragen abrutscht. Das Trikot sollte im Zuge des Futterwechsels ausgetauscht werden (**Abbildung 26**).

**Befreiung des Ohrbereichs:** Indem Sie die Stützstäbe herumdrehen, können Sie die diagonalen Stäbe erhöhen und den Bereich vor den Ohren freimachen. Es kann jedoch sein, dass die Höhenverstellung aufgrund der Länge der senkrechten Stäbe auf dem Gestell nur eingeschränkt möglich ist (**Abbildung 27**).

## ÄNDERUNGEN AM WESTENRAHMEN

Sämtliche Formveränderungen am Westenrahmen dürfen erst nach der Erwärmung des Kunststoffs wie folgt vorgenommen werden:

Erwärmen Sie den Kunststoff im gewünschten Bereich auf beiden Seiten gleichmäßig mit einer Wärmepistole, bis eine Oberflächentemperatur von ungefähr 52–93 °C erreicht ist. Der erwärmte Kunststoffbereich kann dann nach Bedarf geformt werden, indem der Kunststoff in die gewünschte Position gebracht wird und diese Position bis zur vollständigen Abkühlung gehalten wird.

Össur empfiehlt die Formveränderung des Westenrahmens im folgenden Fall:

**Kyphosebiegung:** Der Mittelbereich des hinteren Westenteils kann nach Bedarf verändert werden, indem er wie zuvor beschrieben erwärmt und anschließend in der gewünschten Position bis zur vollständigen Abkühlung des Kunststoffs gehalten wird. Indem Sie die Richtung der hinteren senkrechten Stäbe herumdrehen, können Sie Platz für die Kyphosebiegung schaffen (**Abbildung 28**). Der vordere Westenteil sollte an die kürzeste Stelle gesetzt werden.

## NACHBEHANDLUNG

**Hinweis:** Diese Anweisungen richten sich an die behandelnden Ärzte. Sie sind nicht als Pflegehinweise für Patienten vorgesehen. Die Anweisungen zur Durchführung der Hygiene und Pflege zu Hause durch den Patienten sind in der Össur Gebrauchsanweisung für Patienten enthalten.

1. Stellen Sie dem Patienten die Gebrauchsanleitung hinsichtlich der täglichen Halo-Pflege zur Verfügung und erklären Sie ihm diese.
2. Vereinbaren Sie eine Nachuntersuchung innerhalb von 24 bis 36 Stunden, um die Stifte zu überprüfen und Komplikationen auszuschließen.
3. Alle drei Wochen sollte das Futter ausgewechselt und die Stiftstellen überprüft werden. Überprüfen Sie die Stiftstellen auf Rötungen, Flüssigkeitsabsonderung oder andere Anzeichen für eine Infektion.

## ANWEISUNGEN ZUM AUSWECHSELN DES HINTEREN FUTTERS

**Nur nach Anweisung des Arztes und entsprechend der festgelegten Anweisungen.**

1. Entfernen Sie den Drehknopf von der Vorderseite der Weste, wodurch die Taillenstützen gesichert sind.
2. Der Patient sollte so auf dem Bauch liegen, dass die Brust leicht gestützt wird und das Gesicht von der Liege angehoben wird.
3. Öffnen Sie einen Taillengurt und einen Schultergurt an den Gurtschlaufen auf der vorderen Weste (beide auf der gleichen Seite), indem Sie sie lockern. Lockern und öffnen Sie beide hinteren Verbindungsstücke der Weste. Entfernen Sie die Stützelemente nicht von der diagonalen Stange.
4. Öffnen Sie den hinteren Westenteil und entfernen Sie das verschmutzte Futter. Legen Sie ein sauberes Futter in Übereinstimmung mit den Klettverschlüssen ein (**Abbildung 29**).
5. Reinigen Sie die Haut mit Wasser und hypoallergener Seife.
6. Positionieren und bringen Sie den hinteren Westenteil erneut an. Tipp: Am besten führen Sie den Taillengurt durch den vorderen Westenteil, bevor Sie die Taillenstützen wieder herrichten. Der Gurt lässt sich auch leichter wieder anbringen, wenn Sie den Hakenteil am Ende des Gurtes befestigen und beide im Winkel schneiden. Achten Sie darauf, dass Sie alle Gurte festziehen. Bringen Sie die senkrechten Stäbe an der Weste an und ziehen Sie die Sechskantschrauben auf den Verbindungsstücken der Weste fest.
7. Der Drehknopf auf der Weste muss erneut eingesetzt werden, um die Taillenstützen zu sichern (**Abbildung 14**).

Zur Überprüfung der richtigen Position des hinteren Westenteils, siehe „Richtige Anpassung des hinteren Westenteils“ (**Abbildung 8**).

## ANWEISUNGEN ZUM AUSWECHSELN DES VORDEREN FUTTERS

**Nur nach Anweisung des Arztes und entsprechend der festgelegten Anweisungen.**

1. Der Patient soll in der Rückenlage mit dem Gesicht nach oben liegen.
2. Entfernen Sie den Drehknopf, der die Taillenstütze sichert. Lockern und öffnen Sie die Taillengurte, Taillenstützen und vorderen Verbindungsstücke der Weste. Entfernen Sie die Stützelemente nicht von der diagonalen Stange (**Abbildung 30**).
3. Ersetzen Sie das verschmutzte vordere Futter durch ein sauberes, wobei es mit dem Klettverschluss übereinstimmen muss.
4. Reinigen Sie die Haut mit Wasser und hypoallergener Seife.
5. Legen und bringen Sie den vorderen Westenteil erneut an. Stellen Sie sicher, dass alle Gurte festgezogen sind. Der Drehknopf auf der Weste muss erneut eingesetzt werden, um die Taillenstützen zu sichern (**Abbildung 14**). Bringen Sie die senkrechten Stäbe an der Vorderseite der Weste an und ziehen Sie die Sechskantschrauben an den Verbindungsstücken der Weste fest.

Zur Überprüfung der richtigen Position des vorderen Westenteils, siehe „Richtige Anpassung des vorderen Westenteils“ (**Abbildung 15**).

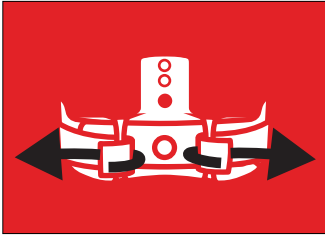


## ZUR DURCHFÜHRUNG EINER HERZ-LUNGEN-WIEDERBELEBUNG

Die Anleitung befindet sich auf der Vorderseite der Weste. Weitere Informationen siehe folgende Anweisungen:



- 1 Den unteren Drehknopf abschrauben



- 2 Bauchgurt lösen



- 3 Die Hand im oberen Bereich der Weste platzieren und den unteren Bereich in Richtung der Brust bewegen



- 4 Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen

Ces instructions ne prévalent pas sur les ordres spécifiques de votre médecin, ni sur le protocole hospitalier. L'ordre que vous suivez pour revêtir la veste et l'anneau est à la discrétion du médecin.

**Attention :** Les lois fédérales interdisent la vente de cet appareil ou sa commande par quiconque n'est pas un médecin.

Le système complet du Halo ReSolve® comprend une veste de Halo ReSolve®, associée à un Anneau en Halo ReSolve®, ou à un Anneau en Halo Össur (versions à dos ouvert ou fermé).

## INDICATIONS D'UTILISATION

Le Halo ReSolve est prescrit lors de troubles traumatiques ou chroniques exigeant une traction de la colonne cervicale pour aligner les structures vertébrales (réduire les déformations), maintenir une réduction, ou avoir un effet stabilisant. Les indications comprennent les traumatismes de la colonne cervicale ou la chirurgie.

## CONTRE-INDICATIONS/ AVERTISSEMENTS

Le Halo ReSolve ne doit jamais être utilisé dans des conditions où une pression exercée sur le crâne ne serait pas tolérée. De même, lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'un système de traction (ex. avec des poids), le halo ne doit en aucun cas être utilisé si la stabilité de la colonne vertébrale ne peut tolérer la charge de traction.

**Attention:** L'accès à la poitrine, destiné aux gestes d'urgence (situé sur l'étiquette du dispositif, sur la plaque transversale antérieure) ne doit pas être utilisé à des fins d'hygiène quotidienne. La flexion répétée de la veste risquerait d'entraîner une défaillance de la matière.

Ce produit est destiné à une utilisation par un patient unique .

## COMPATIBILITÉ CONDITIONNELLE IRM / ALERTE

Le Halo a été déclaré avoir une compatibilité conditionnelle IRM. Il peut donc être utilisé sans danger dans un champ de 1,5 ou 3 teslas, selon le type de broches crâniennes utilisées. Une utilisation dans un champ magnétique plus intense peut entraîner des brûlures de la peau dans les zones d'application des broches. Consultez les instructions d'usage qui accompagnent l'anneau et les broches en halo pour obtenir des informations spécifiques relatives à la sécurité IRM.

## AVANT LA POSE

1. Placez le patient en position allongée.
2. Déterminez la taille de la veste postérieure en mesurant la circonférence de la cage thoracique du patient au niveau de l'appendice xiphoïde. (Exception : en cas d'abdomen proéminent, mesurez autour de la partie la plus large de la marge costale) (**Figure 1**). Si la taille du patient ne correspond pas à ces tailles, ou si des ajustements sont nécessaires, veuillez contactez le service client Össur pour toutes options sur mesure. En général, les patients mesurant moins de 1,75 mètres (5'9") recevront la plus petite taille, et les patients mesurant plus de 1,75 mètres (5'9") recevront la plus grande taille. Pour une veste à la bonne taille, il convient de mesurer la circonférence de la cage thoracique au niveau de l'appendice xiphoïde. Consultez le tableau des tailles (**Figure 2**) pour choisir la taille de veste correcte. **Note :** S'il est nécessaire de découper les stabilisateurs de taille, il vaut mieux le faire avant de poser la veste. Les contours aigus résultant de la découpe doivent être arrondis.
3. En maintenant la position allongée, mesurez la longueur sternale du patient pour déterminer sa taille de veste antérieure. Consultez le tableau des tailles (**Figure 3**) pour choisir le réglage correct de la hauteur de la veste antérieure. Détachez la doublure du bas de la coque antérieure. Ajustez la hauteur en poussant sur le bouton et en faisant glisser le bas de la coque de la veste antérieure (**Figure 4**).

4. **Attention** : VOUS DEVEZ APPLIQUER ET RESSERRER LE BOUTON TARAUDÉ POUR FIXER LA HAUTEUR DE LA COQUE DE LA VESTE ANTÉRIEURE. À DÉFAUT, LE PATIENT RISQUERAIT UNE BLESSURE CORPORELLE (Figure 5).

Coupez l'excès de doublure, si nécessaire.

5. Posez la veste antérieure sur le patient. Le rebord inférieur ne doit pas dépasser en dessous de la marge costale (la côte la plus basse) ; le rebord supérieur (au centre) doit se situer sous l'échancrure trachéale et être centrée sur la poitrine. Réglez la hauteur de la veste antérieure, le cas échéant, en vous souvenant toujours de fixer la hauteur à l'aide du bouton taraudé. Retirez la veste antérieure et mettez-la de côté.

## POSE DE LA VESTE

### VESTE POSTÉRIEURE

*La pose peut exiger la présence d'un ou deux assistants. Assurez-vous que les tiges verticales sont fixées à la veste postérieure et qu'elles sont légèrement desserrées.*

1. Faites rouler le patient sur le côté (**Option 1**), ou surélevez le patient jusqu'à 45 degrés, à partir de la taille (**Option 2**), en maintenant les précautions de rigueur relatives à la colonne vertébrale (**Figures 6a et 6b**).
2. Placez la veste postérieure sur le patient et repositionnez le patient en position allongée (**Figures 7a et 7b**).

#### **Ajustement correct de la veste postérieure (Figure 8)**

- A. Rebord supérieur de la veste au niveau de C7
- B. Les extrémités de la plaque transversale sont en contact direct avec les muscles du trapèze, et non avec la partie saillante de l'omoplate
- C. Les rebords supérieurs des stabilisateurs de taille sont au même niveau que l'appendice xiphoïde
- D. L'ouverture de soulagement centrale est alignée aux apophyses épineuses

### VESTE ANTÉRIEURE

Assurez-vous que les tiges verticales sont fixées à la veste antérieure et qu'elles sont légèrement desserrées.

1. Positionnez la veste antérieure sur la poitrine du patient de façon à ce que le bord supérieur latéral soit juste en dessous des clavicules (**Figure 9**).
2. Enveloppez les stabilisateurs de taille et les sangles de taille autour du patient et insérez-les à travers les boucles de la veste antérieure (**Figure 10**). Il se peut que vous soyez obligé de raccourcir les stabilisateurs de taille pour les patients plus petits (**Figure 11**). (Attention à ne pas trop couper les stabilisateurs de taille. Il serait alors plus difficile de remplacer les changements de doublure.) Les contours aigus résultant de la découpe doivent être arrondis. Assurez-vous que les sangles de taille sont dans les onglets d'alignement, pour empêcher que les sangles ne glissent et ne sortent des stabilisateurs de taille. Serrez les sangles de taille et attachez avec la pièce de fixation (**Figure 12**).
3. Enfillez les sangles d'épaule à travers les boucles d'épaule, sur le devant de la veste. Resserrez et fixez, en vous assurant que les stabilisateurs d'épaule en plastique sont en dessous des sangles (**Figure 13**). Il peut être nécessaire de raccourcir les stabilisateurs d'épaule, selon la taille du patient. Vous pouvez également retirer les stabilisateurs d'épaule en plastique.

**Note : Toutes les sangles doivent être fermement attachées, sans que cela ne soit trop gênant pour le patient.**

4. Fixez les stabilisateurs de taille en alignant les trous correspondants, en appliquant le bouton taraudé (**Figure 14**). **Le bouton taraudé doit être posé et resserré pour convenablement fixer les stabilisateurs de taille.** Pour les patients plus larges, à l'endroit où les stabilisateurs de taille ne se croisent pas sur le devant, il faudra deux boutons taraudés. Il peut être utile de noter le numéro correspondant au trou dans lequel le bouton taraudé est inséré. Ce chiffre peut être noté dans le dossier du patient, pour référence ultérieure (ex. lors des changements de doublure).

#### **Ajustement correct de la veste antérieure (Figure 15)**

- A. Les pièces d'épaule sont en contact direct avec l'épaule du patient
- B. Les sangles d'épaule sont fixées
- C. La veste est en dessous de l'échancrure trachéale et centrée

- D. Les extensions de veste latérales supérieures sont en contact direct avec l'espace delto-pectoral ; aucun contact avec les clavicules
- E. Les stabilisateurs de taille recouvrent les marges costales inférieures
- F. Les boutons taraudés sont bien fixés
- G. Les sangles de taille sont en place et les onglets d'alignement sont placés sur les stabilisateurs de taille

## SUPERSTRUCTURE

Continuez à maintenir l'alignement de la colonne vertébrale pour la durée de la pose de la superstructure.

1. Alignez et fixez le disque de fixation de l'anneau et le dispositif de distraction à l'anneau en halo (**Figure 16**). Assurez-vous que la tige du disque de fixation est placée dans l'un des trous de la partie en " V " de l'anneau.
2. Desserrez toutes les fixations transversales verticales et tous les raccords verticaux de la veste (**Figure 17**).
3. Insérez les barres verticales postérieures à travers les fixations transversales verticales postérieures et serrez. Insérez les barres verticales antérieures à travers les fixations transversales verticales antérieures et serrez. (**Figure 18**). Serrez les fixations du dispositif de distraction au niveau de la tige transversale (**Figure 19**).
4. Appuyez-vous sur la veste antérieure pendant que vous serrez les fixations verticales antérieures de la veste. (**Figure 20**). Puis, faites rouler suffisamment le patient pour serrer les fixations verticales de la veste postérieure aux points d'attache. Si nécessaire, resserrez les sangles d'épaule, les stabilisateurs de taille et/ou les sangles de la taille de façon à obtenir un appui ferme de la veste contre le sternum.

## AJUSTEMENT CORRECT DE LA SUPERSTRUCTURE (Figure 21)

- A. Les barres transversales sont parallèles à l'anneau et au même niveau (l'alignement peut varier dans certaines conditions).
- B. Les tiges verticales antérieures sont hors-champ périphérique
- C. Tous les boulons sont serrés (fixations transversales verticales, fixations du dispositif de distraction, raccords verticaux de la veste)

## DISTRACTION/COMPRESSION

Le dispositif de distraction est réglable à la verticale, de façon à permettre un réglage plus précis de la distraction ou de la compression. Utilisez la clé Allen avec un manche en forme de T pour faire pivoter la vis de hauteur réglable, située dans le dispositif de distraction (**Figure 22**). La barre verticale ajustable n'est employée que pour les réglages plus précis. Pour une distraction générale, desserrez les quatre fixations verticales transversales et procédez à la distraction au niveau des barres verticales.

## FLEXION/EXTENSION DE LA TÊTE

Desserrez le disque de fixation de l'anneau et placez le patient dans la position souhaitée. Resserrez les deux connexions (**Figure 23**).

## FLEXION/EXTENSION TOTALE

Desserrez les quatre fixations transversales verticales, maintenez le patient au moyen des tiges transversales, et manipulez le patient jusqu'à obtenir la flexion ou l'extension totale voulue de la colonne vertébrale. Serrez les quatre fixations transversales verticales (**Figure 24**).

## TRANSLATION A/P

Desserrez les deux fixations du dispositif de distraction et faites glisser le patient vers l'avant ou l'arrière, de façon à obtenir la translation A/P souhaitée. Resserrez les fixations. Cette technique peut être nécessaire pour un patient souffrant de cyphose (**Figure 25**).

## LISTE DE CONTRÔLE FINALE (Figures 8, 15, 21)

- Boulons serrés
- Tiges supérieures latérales de la veste hors-champ périphérique
- Barres transversales parallèles à l'anneau, avec les quatre tiges verticales à la même hauteur (si possible)
- Les pièces d'épaule sont en contact direct avec l'épaule du patient

- Les sangles d'épaule sont fixées
- Le bord supérieur de la veste est à 5 centimètres de l'échancrure trachéale, sur la poitrine
- Les extensions antérieures sont en contact direct avec l'espace delto-pectoral ; aucun contact avec les clavicules
- Les rebords latéraux recouvrent les marges costales inférieures
- Deux boutons taraudés sont bien fixés
- Les sangles de taille sont en place et les onglets d'alignement sont placés sur les stabilisateurs de taille
- Le rebord supérieur de la veste est sur la ligne médiale de C7
- Les extrémités de la plaque transversale sont en contact direct avec les muscles du trapèze, et non avec la partie saillante de l'omoplate
- Les rebords supérieurs des stabilisateurs de taille sont au même niveau que l'appendice xiphoïde
- L'ouverture de soulagement centrale est alignée avec les apophyses épineuses

## ASTUCES FACULTATIVES/UTILES

**Jersey :** Pour absorber l'humidité de la peau, il peut être utile de placer une gaine ou un jersey tubulaire sous la veste. Pour l'enfiler, faites-le rouler à partir de la taille du patient jusqu'aux aisselles, avant de poser la veste. Assurez-vous que le jersey ne forme aucun pli ou fronce. Des fentes peuvent être découpées dans le jersey pour faire passer les stabilisateurs d'épaule et de taille et empêcher le jersey de s'enrouler. Le jersey doit être changé lors des changements de doublure (**Figure 26**).

**Dégager la zone autour de l'oreille :** Le fait d'inverser la barre verticale réglable permet d'élever la barre transversale et de dégager la zone située devant l'oreille ; des restrictions de hauteur peuvent entraver la longueur des barres verticales de la superstructure (**Figure 27**).

## MODIFICATION DU CADRE DE LA VESTE

Toute modification effectuée sur le cadre de la veste doit être faite seulement après avoir chauffé le plastique comme suit :

Chauffer le plastique à l'aide d'un pistolet thermique des deux côtés du cadre, sur la partie nécessitant la modification, jusqu'à ce que la température de la surface atteigne entre 52 ° et 93 °C. Les contours chauds du plastique peuvent alors être corrigés si nécessaire en accordant doucement le plastique à la forme voulue. Maintenir la position jusqu'à ce que la surface ait suffisamment refroidi.

Össur conseille de modifier la forme du cadre de la veste dans le cas suivant :

**Courbure cyphotique :** La partie centrale de la veste postérieure peut être modifiée si nécessaire, en la chauffant comme indiqué ci-dessus et en la maintenant dans la position souhaitée pendant que le plastique refroidit. Le fait d'inverser la direction des barres verticales postérieures peut accommoder une courbure cyphotique (**Figure 28**). La veste antérieure doit être réglée sur la position la plus courte.

## SUIVI

**Remarque :** ces directives s'adressent aux praticiens/médecins procédant à la pose du halo, et ne sont pas destinées à être appliquées par le patient. Consultez le Manuel d'informations du patient d'Össur pour des instructions sur le soin et l'hygiène du patient à son domicile.

1. Mettez à la disposition du patient des informations, que vous lui expliquerez, sur l'entretien quotidien du halo.
2. Prévoyez une visite de suivi 24–36 heures après la pose, pour vérifier le serrage des broches et surveiller tout signe de complication.
3. Il convient de planifier des visites toutes les 3 semaines pour changer la doublure et inspecter la zone entourant les broches. Lors des visites d'inspection de la zone entourant les broches, soyez à l'affût de rougeurs, d'écoulement, ou d'autres signes d'infection.

## PROTOCOLE POUR CHANGER LA DOUBLURE POSTÉRIEURE

*Uniquement sur ordonnance d'un médecin et selon le protocole établi.*

1. Retirez le bouton taraudé de l'avant de la veste, servant à fixer les stabilisateurs de taille.
2. Placez le patient allongé sur le ventre, avec la poitrine légèrement soutenue, de façon à surélever le visage de la table/du lit.
3. Détachez l'une des sangles de taille et l'une des sangles d'épaule des anneaux de sangle sur la veste antérieure (du même côté) en desserrant. Desserrez et détachez les deux connecteurs verticaux de la veste postérieure. Ne retirez pas les tiges verticales de la barre transversale.
4. Ouvrez l'articulation de la veste postérieure et retirez la doublure postérieure sale. Remplacez-la par une doublure propre, en l'alignant avec les bandes auto-agrippantes (**Figure 29**).
5. Nettoyez la peau avec un savon hypoallergénique et de l'eau.
6. Remettez et refixez entièrement la veste postérieure. Conseil : Il est préférable de faire passer la sangle de taille à travers la veste antérieure avant de faire glisser le stabilisateur de taille jusqu'à sa position initiale. De même, il est plus facile de fixer la pièce de fixation à l'extrémité de la sangle et de les couper ensemble en biseau avant de repositionner la sangle. Veillez à serrer toutes les sangles. Rattachez les barres verticales à la veste et serrez les boulons hexagonaux sur les connecteurs de veste verticaux.
7. Le bouton taraudé à l'avant de la veste doit être réinséré pour fixer les stabilisateurs de taille (**Figure 14**).

Pour vérifier l'ajustement correct de la veste postérieure, consultez la liste de contrôle de l'Ajustement correct de la veste postérieure (**Figure 8**).

## PROTOCOLE POUR CHANGER LA DOUBLURE ANTÉRIEURE

*Uniquement sur ordonnance d'un médecin et selon le protocole établi.*

1. Placez le patient en position allongée, sur le dos.
2. Retirez le bouton taraudé servant à fixer les stabilisateurs de taille. Desserrez et détachez les sangles de taille, les stabilisateurs de taille et les connecteurs verticaux de la veste antérieure. Ne retirez pas les tiges verticales de la barre transversale (**Figure 30**).
3. Retirez la doublure antérieure sale et remplacez-la par une doublure propre, en l'alignant avec les bandes auto-agrippantes.
4. Nettoyez la peau avec un savon hypoallergénique et de l'eau.
5. Remettez et refixez entièrement de la veste antérieure. Vérifiez que toutes les sangles sont serrées. Le bouton taraudé à l'avant de la veste doit être réinséré pour fixer les stabilisateurs de taille (**Figure 14**). Rattachez les barres verticales à la veste antérieure et serrez les boulons hexagonaux sur les connecteurs de veste verticaux.

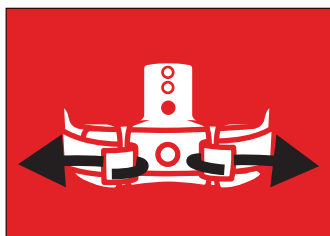
Pour vérifier l'ajustement correct de la veste antérieure, consu

## POUR EFFECTUER UNE RCP D'URGENCE

Des instructions sont fournies dans la partie antérieure de la veste. Pour de plus amples informations, consultez les instructions rédigées ci-dessous :



- ① Dévissez le bouton inférieur



- ② Détachez les sangles de ceinture



- ③ Placez une main sur la partie supérieure de la veste et pliez la partie inférieure vers la poitrine



- ④ Effectuez la RCP

Las instrucciones no anulan las órdenes del médico o el protocolo del hospital. El orden en el que se coloca el chaleco y anillo se deja en manos del médico.

**Precaución:** Las leyes federales norteamericanas prohíben la venta o pedido de este dispositivo a personas que no sean facultativos sanitarios.

Un completo sistema Resolve® Halo incluye un chaleco Resolve® Halo utilizado en combinación con un anillo ReSolve® Halo o anillo Halo Össur (versiones de espalda abierta o cerrada).

## INDICACIONES DE USO

El Resolve® Halo está recomendado para uso en los trastornos traumáticos o crónicos que requieren de tracción a lo largo de la columna cervical para la adecuación de las estructuras vertebrales (reducir las deformidades), mantener la reducción, o proporcionar estabilización. Las indicaciones incluyen traumatismos de la columna cervical o la cirugía.

## CONTRAINDICACIONES / ADVERTENCIAS

El Resolve Halo no debe ser utilizado si existe alguna condición en que la presión en el cráneo no sería tolerada. Cuando se utiliza como parte de un sistema de tracción (es decir, con pesos), el halo tampoco debe utilizarse cuando la estabilidad de la columna cervical no permite las cargas de tracción.

**Precaución:** El acceso de emergencia a las intervenciones torácicas (que se encuentra en la etiqueta del producto en la placa anterior) no debe ser utilizado con fines de higiene diaria. La flexión repetida del chaleco puede conducir a un fallo del material.

Este producto es únicamente para uso en un solo paciente .

## CONDICIONAL CON RESPECTO A RM / ADVERTENCIA

El Halo está clasificado como condicional con respecto a RM y su uso es seguro a 1,5 o 3 tesla en función del tipo de pines de cráneo que se usen. El uso en un campo magnético más fuerte puede provocar quemaduras en la piel en contacto con los pines. Consulte las instrucciones para el uso incluidas con el Halo Ring y la información de seguridad específica de los pines para RM.

## COLOCACIÓN PREVIA

1. Coloque al paciente en posición de decúbito supino.
2. Seleccione el tamaño del chaleco posterior mediante la medición de la circunferencia del pecho del paciente en el proceso xifoides (Excepción: con abdomen colgante mida alrededor de la parte más ancha del reborde costal) (**Figura 1**). Si el paciente no encaja en estos tamaños o son necesarios ajustes, póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Össur para conocer las opciones personalizadas para el chaleco. En general, los pacientes de talla inferior a 1,75 metros (5'9") encajarán en la talla baja y los pacientes de altura superior a 1,75 metros (5'9") encajarán en la talla alta. Para que el chaleco esté bien ajustado, se debe utilizar la circunferencia del pecho en la medición del proceso xifoides. Ver el gráfico de tallas (**Figura 2**) para elegir un chaleco de tamaño correcto. **Nota:** Si fuera necesario algún recorte de los estabilizadores de la cintura o del forro, es mejor completar éste antes de ajustar el chaleco. Los bordes afilados como resultado del recorte deben ser redondeados.
3. Manteniendo la posición de decúbito supino, mida la longitud del esternón del paciente para determinar la talla del chaleco anterior. Ver el gráfico de tallas (**Figura 3**) para determinar la correcta configuración de altura del chaleco anterior. Separe el forro de la carcasa anterior de fondo. Ajuste la altura pulsando en el botón y deslizando la carcasa chaleco anterior inferior (**Figura 4**).



**Precaución:** DEBE APLICAR Y APRETAR EL BOTÓN DE ROSCA PARA ASEGURAR LA ALTURA DE LA CARCASA DEL CHALECO ANTERIOR. DE LO CONTRARIO, PUEDE DA COMO RESULTADO LESIONES CORPORALES AL PACIENTE (**Figura 5**).

Recorte el exceso de forro si es necesario.

- Coloque el chaleco anterior sobre el paciente. El borde inferior no debe extenderse por debajo del reborde costal (última costilla) y el borde superior (centro) debe estar por debajo de la muesca esternal y centrada en el pecho. Vuelva a ajustar la altura del chaleco anterior si es necesario recuerde siempre asegurar la altura con el botón de rosca. Retire el chaleco anterior y póngalo a un lado.

## COLOCACIÓN DEL CHALECO

### CHALECO POSTERIOR

*La aplicación puede requerir uno o dos asistentes. Asegúrese de que las varillas de soporte verticales se unen al chaleco posterior del chaleco y están levemente aflojadas.*

- Voltee al paciente sobre su costado (**Opción 1**) o eleve al paciente 45 grados desde la cintura (**Opción 2**) manteniendo las precauciones adecuadas para las vértebras cervicales (**Figura 6a y 6b**).
- Coloque el chaleco posterior sobre el paciente y devuelva al paciente a la posición en decúbito supino (**Figura 7a y 7b**).

#### **Ajuste correcto del chaleco posterior (Figura 8)**

- Borde superior del chaleco a nivel de C7
- Extremos de la placa en contacto firme con los trapecios no en la espina de la escápula
- Bordes superiores de los estabilizadores de la cintura a nivel del proceso xifoides
- Aperturas de alivio central, alineadas con las apófisis espinosas

### CHALECO ANTERIOR

Asegúrese de que las varillas de soporte verticales se unen al chaleco anterior del chaleco y están levemente aflojadas.

- Coloque el chaleco anterior sobre el pecho del paciente de modo que el borde superior lateral quede justo debajo de las clavículas (**Figura 9**).
- Rodee los estabilizadores de la cintura y correas alrededor de la cintura del paciente insérteles a través de los corchetes en el chaleco anterior (**Figura 10**). Puede ser necesario algún recorte de los estabilizadores de la cintura para los pacientes más pequeños (**Figura 11**). (Tenga cuidado de no recortar los estabilizadores de la cintura demasiado. Esto puede hacer que volver a colocar el chaleco sea difícil después de los cambios de forro.) Los bordes afilados como resultado del recorte deben ser redondeados. Asegúrese de que las correas de la cintura están en las lengüetas de alineación para evitar que las correas se salgan de los estabilizadores de la cintura. Apriete las correas de la cintura y sujete con la pieza de enganche (**Figura 12**).
- Pase las cinchas del hombro a través de las hebillas del hombro en la parte frontal del chaleco. Apriete y asegúrelo cerciorándose de que los estabilizadores del hombro de plástico se encuentran bajo las correas (**Figura 13**). El recorte de los estabilizadores del hombro puede ser necesario dependiendo del tamaño del paciente. Alternativamente, se pueden retirar los estabilizadores del hombro de plástico.

**Nota:** Todas las correas deben estar firmemente ajustadas sin causar molestias excesivas a los pacientes.

- Asegure los estabilizadores de la cintura alineando los agujeros correspondientes y utilizando el botón de rosca (**Figura 14**). **Se debe aplicar y apretar con el botón de rosca para asegurar correctamente los estabilizadores de la cintura.** Para los pacientes de mayor tamaño para quienes los estabilizadores de la cintura no se solapan en la parte delantera, serán necesarios dos botones de rosca. Puede ser útil anotar el número del agujero junto al que se inserta el botón de rosca. Este número puede ser registrado en la historia del paciente para una referencia futura (es decir, durante los cambios de forro).

#### **Ajuste correcto del chaleco anterior (Figura 15)**

- Piezas del hombro en estrecho contacto con el hombro del paciente
- Las correas del hombro aseguradas
- Chaleco debajo de la muesca esternal y centrado

- D. Extensiones laterales superiores del chaleco en contacto firme con el surco deltopectoral, sin contacto en las clavículas
- E. Estabilizadores de la cintura cubriendo los márgenes costales inferiores
- F. Los botones de rosca están asegurados
- G. Correas de la cintura aseguradas y, en las lengüetas de alineación en los estabilizadores de cintura

## SUPERESTRUCTURA

Siga manteniendo la alineación de las vértebras cervicales en toda la colocación de la superestructura.

1. Alinee y conecte el disco de unión al anillo y el accesorio de distracción para el anillo halo (**Figura 16**). Asegúrese de que el poste en el disco de unión se coloca en uno de los agujeros en la parte "V" del anillo.
2. Afloje todas las abrazaderas de soporte vertical transversales y todos los conectores de soporte vertical del chaleco (**Figura 17**).
3. Inserte los soportes verticales posteriores a través de las abrazaderas de soporte vertical transversales posteriores y apriete. Inserte los soportes verticales anteriores a través de las abrazaderas de soporte vertical transversales anteriores y apriete (**Figura 18**). Apriete la abrazadera del accesorio de distracción sobre la barra transversal (**Figura 19**).
4. Presione sobre el chaleco anterior al tiempo que aprieta los conectores de soporte vertical del chaleco anterior (**Figura 20**). A continuación manibre para voltear lo suficiente para ajustar los conectores de soporte vertical chaleco posterior en los puntos de sujeción. Si es necesario, vuelva a apretar las correas del hombro, los estabilizadores de la cintura, y / o correas de la cintura para obtener un apoyo firme del chaleco contra el esternón.

### AJUSTE CORRECTO DE LA SUPERESTRUCTURA (**Figura 21**)

- A. Barras transversales paralelas al anillo y en el mismo plano (la alineación puede variar en determinadas condiciones).
- B. Barras de soporte vertical anteriores fuera del campo de la visión periférica
- C. Todos los tornillos apretados (abrazaderas verticales-transversales, abrazaderas del acceso de tracción, conectores de soporte vertical del chaleco)

### TRACCIÓN / COMPRESIÓN

El accesorio de tracción es ajustable en el plano vertical para permitir el ajuste fino de la tracción o compresión. Utilice la llave allen con mango en T para girar el tornillo regulable en altura situado en el accesorio de distracción (**Figura 22**). El soporte vertical regulable es para el ajuste fino solamente. Para una distracción más amplia, afloje las cuatro abrazaderas transversales de soporte vertical y distraiga sobre los soportes verticales.

### FLEXIÓN/EXTENSIÓN DE LA CABEZA

Afloje el disco de sujeción al anillo y determine la posición del paciente según sea necesario. Vuelva a apretar ambas conexiones (**Figura 23**)

### FLEXIÓN/EXTENSIÓN COMPLETA

Afloje las cuatro abrazaderas de soporte vertical transversales, mantenga al paciente entre las barras transversales, y manipule al paciente en la flexión completa o extensión deseada de la columna vertebral. Apriete las cuatro abrazaderas de soporte vertical transversales (**Figura 24**).

### TRASLACIÓN A/P

Afloje las dos abrazaderas del accesorio de distracción y deslice al paciente en dirección anterior o posterior para lograr la traslación A/P deseada. Vuelva a apretar las abrazaderas. Esta técnica puede ser necesaria para un paciente con cifosis (**Figura 25**).

## LISTA DE COMPROBACIÓN FINAL (Figuras 8, 15, 21)

- Tornillos apretados
- Soportes verticales laterales superiores del chaleco fuera del campo de la visión periférica
- Barras transversales paralelas al anillo y los cuatro postes de soporte vertical a la misma altura (si es posible)
- Piezas del hombro en estrecho contacto con el hombro del paciente
- Las correas del hombro aseguradas
- Borde superior del chaleco a menos de 2 pulgadas de la muesca esternal y centrado en el pecho
- Extensiones anteriores en contacto firme con el surco deltopectoral, sin contacto en las clavículas
- Bordes laterales cubriendo los márgenes costales inferiores
- Los dos botones de rosca asegurados
- Correas de la cintura aseguradas y, en las lengüetas de alineación en los estabilizadores de cintura
- Borde superior del chaleco en la línea media con C7
- Extremos de la placa en contacto firme con los trapecios no en la espina de la escápula
- Bordes superiores de los estabilizadores de la cintura a nivel del proceso xifoides
- Aperturas de alivio central, alineadas con las apófisis espinosas

## CONSEJOS OPCIONALES / DE UTILIDAD

**Media elástica:** Para expulsar la humedad de la piel, puede ser útil usar una media elástica, o malla corporal bajo el chaleco. Para aplicarla, enróllela alrededor de la cintura del paciente hasta debajo de sus brazos antes de la colocación del chaleco. Asegúrese de que no haya arrugas o bultos en la media elástica. Se pueden cortar rendijas en la malla elástica para acceder a los estabilizadores de la cintura y hombro y evitar que la malla elástica se desprenda durante el uso. La media elástica debe ser sustituida durante los cambios de forro (**Figura 26**).

**Cómo dejar espacio libre para las orejas:** Invertir los soportes verticales ajustables puede llevar más arriba la barra transversal, y dejar libre el espacio frente a la oreja, sin embargo, puede haber restricciones de altura en la longitud de las barras de soporte vertical de la superestructura (**Figura 27**).

## MODIFICACIÓN DEL ARMazón DEL CHALECO

Cualquier modificación de la forma del armazón del chaleco se debe realizar solamente tras calentar el plástico de la manera siguiente:

Con una pistola de calor, caliente el plástico uniformemente en la región que desee por ambos lados del armazón, hasta que la superficie llegue a alcanzar una temperatura de entre 125 y 200 F (aproximadamente 52–93°C). La región de plástico calentada se puede entonces contornar según sea necesario llevando con suavidad el plástico a la forma deseada y manteniéndolo en esa posición hasta que se enfríe por completo.

Össur recomienda modificar la forma del armazón del chaleco en el caso siguiente:

**Curva cifótica:** De ser necesario, la sección central del chaleco posterior también puede modificarse mediante calentamiento y luego sosteniéndola en la posición deseada mientras se enfría el plástico, tal como se ha descrito anteriormente. La inversión de la dirección de las varillas de soporte vertical posterior puede acomodar una curva de cifosis (**Figura 28**). El chaleco anterior deberá estar ajustado a la posición más baja.

## CUIDADOS POSTERIORES

**Nota:** estas instrucciones están dirigidas a profesionales sanitarios/ médicos que estén colocando un halo, y no han sido previstas como instrucciones para el cuidado del paciente. Consulte el manual de información del paciente de Össur para instrucciones sobre la higiene doméstica del paciente y su cuidado.

1. Proporcione información y explique al paciente el cuidado diario de Halo.

2. Programe un seguimiento de 24–36 horas después de la visita de la colocación para comprobar la firmeza del ajuste y signos de complicaciones
3. Se deberán programar visitas cada tres semanas para cambios del forro e inspecciones de los sitios de los pines. Durante las inspecciones de los pines, compruebe si existe enrojecimiento, secreción u otros signos de infección.

## PROTOCOLO PARA CAMBIOS DEL FORRO POSTERIOR

### *Únicamente por prescripción del médico y el protocolo establecidos.*

1. Retire el botón de rosca de la parte frontal del chaleco asegurando los estabilizadores de la cintura.
2. Coloque al paciente en decúbito prono con el pecho apoyado ligeramente para elevar la cara de la mesa/cama.
3. Separe una correa de la cintura y una correa para el hombro de los corchetes de la correa en el chaleco anterior, (ambos en el mismo lado) aflojando. Afloje y separe ambos conectores de soporte vertical posterior del chaleco. No extraiga totalmente los postes de soporte vertical de la barra transversal.
4. Abra el chaleco en la parte posterior y retire el forro sucio. Sustitúyalo con un forro limpio que corresponda con las secciones de fijación adhesiva (**Figura 29**).
5. Lave la piel con jabón hipoalergénico y agua.
6. Reemplace y vuelva a unir completamente el chaleco posterior. **Nota:** Lo mejor es hacer pasar la correa de la cintura por el chaleco anterior antes de deslizar el estabilizador de la cintura en su lugar. Además, unir la pieza del corchete al extremo de la correa y tirar de ambas con un ángulo hace más sencillo volver a colocar la correa. Asegúrese de apretar todas las correas. Vuelva a colocar las varillas de soporte vertical en el chaleco y apriete los tornillos hexagonales en los conectores de soporte vertical del chaleco.
7. El botón de rosca en la parte frontal del chaleco debe volver a insertarse para asegurar los estabilizadores de la cintura (**Figura 14**).

Para comprobar el ajuste correcto del chaleco posterior, consulte la lista de comprobación de ajuste correcto del chaleco posterior (**Figura 8**).

## PROTOCOLO PARA EL CAMBIO DEL FORRO ANTERIOR

### *Únicamente por prescripción del médico y el protocolo establecidos.*

1. Coloque al paciente en posición de decúbito supino, mirando hacia arriba.
2. Quite el voto de rosca que asegura los estabilizadores de cintura. Afloje y separe las correas de la cintura, los estabilizadores de la cintura, y los conectores soporte vertical del chaleco. No extraiga totalmente los postes de soporte vertical de la barra transversal (**Figura 30**).
3. Retire el forro de la parte anterior sucio y sustitúyalo con uno limpio que corresponda con las secciones de fijación adhesiva.
4. Lave la piel con jabón hipoalergénico y agua.
5. Reemplace y vuelva a unir completamente el chaleco anterior. Asegúrese de apretar todas las correas. El botón de rosca en la parte frontal del chaleco debe volver a insertarse para asegurar los estabilizadores de la cintura (**Figura 14**). Vuelva a colocar las varillas de soporte vertical en el chaleco anterior y apriete los tornillos hexagonales en los conectores de soporte vertical del chaleco.

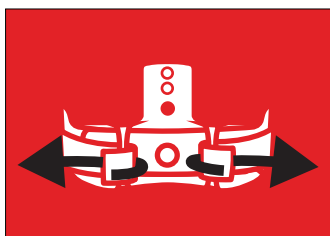
Para comprobar el ajuste correcto del chaleco anterior, consulte la lista de comprobación de ajuste correcto del chaleco anterior (**Figura 15**).

## PARA LA REALIZACIÓN DE REANIMACIONES CARDIOPULMONARES DE EMERGENCIA

Las instrucciones se proporcionan en la parte anterior del chaleco. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones descritas a continuación



- 1 Desenrosque el botón



- 2 Despegue las correas de la cintura



- 3 Coloque una mano en la parte superior del chaleco y doble la sección inferior hacia el pecho



- 4 Realice la reanimación cardiopulmonar

Le istruzioni non sostituiscono le disposizioni del medico o i protocolli ospedalieri. L'ordine in cui si mette il giubbotto e l'anello è a discrezione del medico.

**Attenzione:** le leggi vigenti consentono l'acquisto e l'ordine del prodotto solo a medici.

Un sistema ReSolve® Halo completo include un ReSolve® Halo Vest usato in combinazione con un ReSolve® Halo Ring o un Össur Halo Ring (versione posteriore aperta o chiusa).

## ISTRUZIONI PER L'USO

Il ReSolve Halo è consigliato per l'utilizzo ne traumi o nelle condizioni croniche che richiedano la trazione lungo la spina dorsale per allineare le strutture vertebrali (ridurre le deformità), mantenere la riduzione o fornire stabilizzazione. Fra le indicazioni, vi sono intervento chirurgico o trauma della spina dorsale.

## CONTROINDICAZIONI/AVVERTENZE

Il ReSolve Halo non deve essere usato in alcuna condizione in cui non dovesse essere tollerata la pressione sul cranio. Quando lo si utilizza con un sistema di trazione (cioè, con dei pesi), non applicarlo nel caso in cui la stabilità della spina dorsale non consenta carichi di trazione.

**Attenzione:** l'accesso di emergenza alle procedure toraciche (posto sull'etichetta del prodotto sulla targhetta anteriore) non deve essere usato per l'igiene quotidiana. Flessioni ripetute del giubbotto possono danneggiare il materiale. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato da un unico paziente.

## A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA / AVVERTIMENTO

Halo è classificato a compatibilità RM condizionata ed è utilizzabile in sicurezza a 1,5 o 3 Tesla, a seconda del tipo di perni del cranio impiegati. L'utilizzo ad intensità più elevate del campo magnetico può causare ustioni della cute nei pressi dei siti di insediamento dei perni. Per informazioni specifiche sulla sicurezza circa la risonanza magnetica, consultare le informazioni per l'uso accluse all'anello e ai perni Halo.

## PREAPPLICAZIONE

1. Collocare il paziente in posizione supina.
2. Scegliere la dimensione del giubbotto posteriore misurando la circonferenza del torace del paziente a livello del processo xifoideo (eccezione: in presenza di addome pendulo misurare attorno alla parte più ampia del margine costale) (**Figura 1**). Se il paziente non riesce a indossare queste taglie o se occorre effettuare delle regolazioni, contattare l'Assistenza clienti Össur per ottenere opzioni di giubbotti personalizzate. In genere, i pazienti di altezza inferiore a 1,75 metri (5'9") indossano la taglia corta e i pazienti più alti di 1,75 metri (5'9") indossano la taglia grande. Per un giubbotto correttamente indossabile, usare la misura della circonferenza toracica a livello del processo xifoideo. Per scegliere il giubbotto della taglia corretta, consultare la tabella delle taglie (**Figura 2**). **Nota:** se sono necessarie rifilature degli stabilizzatori della vita o del rivestimento, è preferibile realizzarle prima di indossare il giubbotto. Occorre arrotondare i bordi taglienti risultanti dalla rifilatura.
3. Sempre in posizione supina, misurare la lunghezza sternale del paziente per stabilire la taglia del giubbotto anteriore. Per stabilire l'impostazione dell'altezza del giubbotto anteriore, consultare la tabella delle taglie (**Figura 3**). Staccare il rivestimento dal guscio anteriore inferiore. Regolare l'altezza spingendo sul pulsante e facendo scorrere il guscio del giubbotto anteriore inferiore (**Figura 4**).

**Attenzione:** PER FISSARE L'ALTEZZA DEL GUSCIO DEL GIUBBOTTO ANTERIORE APPLICARE E STRINGERE LA MANOPOLA FILETTATA. LA MANCATA OSSERVANZA DI TALE PRECAUZIONE PUÒ PROVOCARE INFORTUNI AL PAZIENTE (**Figura 5**).

Se necessario, tagliare il rivestimento in eccesso.

4. Appoggiare il giubbetto anteriore sul paziente. Il bordo inferiore non deve superare il margine costale (costola più bassa) e il bordo superiore (centro) deve essere sotto lo sterno e centrato sul torace. Regolare nuovamente l'altezza del giubbetto anteriore se occorre, ricordando sempre di fissare l'altezza con la manopola filettata. Togliere il giubbetto anteriore e metterlo da parte.

## APPLICAZIONE DEL GIUBBETTO

### GIUBBETTO POSTERIORE

*Per l'applicazione può essere necessario l'intervento di uno o due assistenti. Accertarsi che le aste verticali siano fissate al giubbetto posteriore e leggermente allentate.*

1. Far ruotare il paziente su un fianco (**Opzione 1**) o sollevare il paziente di 45 gradi dalla vita (**Opzione 2**) osservando le precauzioni adeguate per la spina dorsale (**Figura 6a e 6b**).
2. Collocare il giubbetto posteriore sul paziente e riportare il paziente nella posizione supina (**Figura 7a e 7b**).

#### **Applicazione corretta del giubbetto posteriore (Figura 8)**

- A. Bordo superiore del giubbetto al livello di C7
- B. Estremità della piastra trasversale a stretto contatto con i muscoli del trapezio non sulla spina della scapola
- C. Bordi superiori degli stabilizzatori della vita a livello del processo xifoideo
- D. Apertura di scarico centrale in linea con i processi spinosi

### GIUBBETTO ANTERIORE

Accertarsi che le aste verticali siano fissate al giubbetto anteriore e leggermente allentate.

1. Posizionare il giubbetto anteriore sul torace del paziente in modo che il bordo superiore laterale si trovi appena sotto le clavicole (**Figura 9**).
2. Avvolgere gli stabilizzatori e le cinghie della vita attorno al paziente e farli passare attraverso gli anelli sul giubbetto anteriore (**Figura 10**). Per i pazienti più piccoli, può essere necessario tagliare gli stabilizzatori della vita (**Figura 11**) (prestare attenzione a non tagliare gli stabilizzatori della vita troppo corti, ciò può rendere difficile la riapplicazione del giubbetto dopo il cambio del rivestimento). Arrotondare i bordi taglienti risultanti dalla rifilatura. Accertarsi che le cinghie della vita si trovino nelle linguette di allineamento per impedire che le cinghie scivolino fuori dagli stabilizzatori della vita. Stringere le cinghie della vita e fissare con il gancio (**Figura 12**).
3. Infilare le cinghie delle spalle attraverso i relativi anelli nella parte anteriore del giubbetto. Stringere e fissare accertandosi che gli stabilizzatori delle spalle in plastica si trovino sotto le cinghie (**Figura 13**). A seconda della corporatura del paziente, può essere necessario tagliare gli stabilizzatori delle spalle, oppure possono essere tolti gli stabilizzatori delle spalle in plastica.

**Nota:** Tutte le cinghie devono essere fissate saldamente senza provocare eccessivo disagio.

4. Fissare gli stabilizzatori della vita allineando i fori corrispondenti e applicando la manopola filettata (**Figura 14**). **Per fissare in modo idoneo gli stabilizzatori della vita, occorre applicare la manopola filettata e serrarla correttamente.** Per pazienti di corporatura più grande in cui gli stabilizzatori della vita non si sovrappongano nella parte anteriore, occorreranno due manopole filettate. Può essere utile prendere nota del numero a lato del foro in cui è inserita la manopola filettata. Questo numero può essere registrato sulla scheda del paziente come riferimento futuro (ovvero durante i cambi del rivestimento).

#### **Applicazione corretta del giubbetto anteriore (Figura 15)**

- A. Parti della spalla a stretto contatto con la spalla del paziente
- B. Cinghie delle spalle fissate
- C. Giubbetto sotto lo sterno e centrato
- D. Estensioni del giubbetto laterali superiori a stretto contatto con la scanalatura deltopettorale, nessun contatto sulle clavicole
- E. Gli stabilizzatori della vita coprono la parte inferiore dei margini costali
- F. Le manopole filettate sono salde
- G. Le cinghie della vita sono salde e nelle linguette di allineamento sugli stabilizzatori della vita

## SOVRASTRUTTURA

Nel corso dell'applicazione della sovrastruttura continuare a mantenere l'allineamento della spina dorsale.

1. Allineare e fissare il disco di fissaggio dell'anello e il gruppo distrattore all'anello del ReSolve Halo (**Figura 16**).  
Accertarsi che il montante sul disco di fissaggio sia collocato in uno dei fori della parte a "V" dell'anello.
2. Allentare tutti i morsetti montante-staffa e tutti i connettori giubbetto-montante (**Figura 17**).
3. Inserire i montanti posteriori attraverso i morsetti del montante-staffa posteriori e serrare. Inserire i montanti anteriori attraverso i morsetti del montante-staffa anteriori e serrare (**Figura 18**). Stringere il morsetto del gruppo distrattore sull'asta della staffa (**Figura 19**).
4. Appoggiarsi al giubbetto anteriore mentre si stringono i connettori giubbetto-montante anteriori (**Figura 20**). Poi ruotare a sufficienza in modo da stringere i connettori giubbetto posteriore-montante ai punti di fissaggio. Se occorre, stringere nuovamente le cinghie delle spalle, gli stabilizzatori della vita e/o le cinghie della vita per ottenere un sostegno saldo al giubbetto contro lo sterno.

### APPLICAZIONE CORRETTA DELLA SOVRASTRUTTURA (Figura 21)

- A. Barre trasversali parallele all'anello e sullo stesso piano (l'allineamento potrebbe variare in determinate condizioni).
- B. Aste dei montanti anteriori fuori dalla visione periferica.
- C. Tutti i bulloni serrati (morsetti montante-staffa, morsetti gruppo distrattore, connettori giubbetto-montante).

### DIVERSIONE/COMPRESSIONE

Il gruppo di diversione è regolabile sul piano verticale per consentire la regolazione di precisione della diversione della compressione. Usare la chiave a brugola con maniglia a T per girare la vite dell'altezza regolabile posta nel gruppo di diversione (**Figura 22**). Il montante regolabile serve solo per la regolazione di precisione. Per una regolazione approssimativa, allentare tutti e quattro i morsetti staffa- montante e allungare sui montanti verticali.

### FLESSIONE/ESTENSIONE DEL CAPO

Allentare il disco di fissaggio e posizionare il paziente a seconda delle necessità. Serrare nuovamente entrambe le connessioni (**Figura 23**).

### FLESSIONE/ESTENSIONE COMPLETA

Allentare tutti e quattro i morsetti montante-staffa, tenere il paziente con le aste trasversali e muoverlo nella posizione desiderata di flessione o estensione completa della spina dorsale. Serrare tutti e quattro i morsetti montante-staffa (**Figura 24**).

### TRASLAZIONE A/P

Allentare entrambi i morsetti del gruppo di diversione e far scivolare il paziente anteriormente o posteriormente in modo da ottenere la traslazione A/P desiderata. Serrare nuovamente i morsetti. Questa tecnica può essere necessaria nel caso di un paziente affetto da cifosi (**Figura 25**).

## CONTROLLI FINALI (Figura S 8, 15, 21)

- Bulloni serrati
- Giubbetto laterale superiore. Montanti fuori dalla visione periferica
- Barre trasversali parallele all'anello e tutti e quattro i montanti alla stessa altezza (se possibile)
- Parti della spalla a stretto contatto con la spalla del paziente
- Cinghie delle spalle fissate
- Bordo superiore del giubbetto entro 5 centimetri dallo sterno e centrato sul torace
- Estensioni anteriori a stretto contatto con la scanalatura deltopettorale, nessun contatto sulle clavicole
- I bordi laterali coprono i margini costali inferiori
- Le due manopole filettate sono salde
- Le cinghie della vita sono salde e nelle linguette di allineamento sugli stabilizzatori della vita
- Bordo superiore del giubbetto alla linea mediana con C7
- Estremità della piastra trasversale a stretto contatto con i muscoli del trapezio non sulla spina della scapola
- Bordi superiori degli stabilizzatori della vita a livello del processo sifoide



- Aperture di scarico centrale in linea con i processi spinosi

## SUGGERIMENTI OPZIONALI/UTILI

**Tessuto elastico a maglia:** Per tenere lontana l'umidità dalla pelle, può essere utile usare un tessuto elastico a maglia sotto il giubbetto. Per applicarlo, srotolarlo dalla vita del paziente fin sotto le sue braccia prima dell'applicazione del giubbetto. Accertarsi che il tessuto elastico a maglia non presenti pieghe o grinze. È possibile tagliare delle fessure nel tessuto elastico a maglia per infilare gli stabilizzatori delle spalle e della vita e impedire che il tessuto elastico a maglia rotoli giù quando lo si indossa. Il tessuto elastico a maglia deve essere sostituito durante i cambi del rivestimento (**Figura 26**).

**Liberare lo spazio delle orecchie:** invertendo il montante regolabile è possibile che l'asta trasversale si alzi e liberi lo spazio di fronte all'orecchio; tuttavia, possono esservi delle limitazioni di altezza nella lunghezza delle aste dei montanti della sovrastruttura (**Figura 27**).

## MODIFICA DELLA STRUTTURA DEL GIUBBETTO

Qualunque modifica alla struttura del giubbetto deve essere effettuata solamente dopo aver riscaldato la plastica nel modo descritto di seguito.

Scaldare la plastica su entrambi i lati del giubbetto con una pistola termica indirizzando il calore in maniera uniforme ove opportuno fino a raggiungere una temperatura compresa tra circa 52 e 93° C. La parte in plastica su cui è stato applicato il calore può essere profilata come necessario modellandola delicatamente nella forma desiderata e mantenendola con le mani nella forma ottenuta fino al completo raffreddamento.

Össur raccomanda la modifica della struttura del giubbetto nella seguente circostanza:

**Curva cifotica:** la sezione mediale della parte posteriore del giubbetto può essere modificata secondo necessità riscaldandola come prima descritto e conformandola successivamente nella posizione desiderata mentre la plastica si raffredda. Invertendo la direzione dei perni posteriori verticali è possibile ottenere una curva cifotica. (**Figura 28**). La parte anteriore del giubbetto deve essere impostata sulla posizione più corta.

## CURA SUCCESSIVA

**Nota:** queste istruzioni sono rivolte agli operatori sanitari/medici che applicano un corsettoReSolve Halo Vest e non sono quindi da considerarsi come istruzioni per la cura del paziente. Per le istruzioni sull'igiene e la cura domiciliare del paziente, consultare il Manuale delle informazioni per il paziente di Össur.

1. Fornire e illustrare al paziente le informazioni per la cura quotidiana del corsetto gessato.
2. Programmare una visita di controllo dopo 24–36 ore dopo l'applicazione per controllare il serraggio dei perni e rilevare eventuali segni di complicanze
3. Occorre programmare visite per i cambi del rivestimento e le ispezioni dei siti dei perni. Durante le ispezioni del sito dei perni, controllare eventuale rossore, scarico o altri segni di infezione.

## PROTOCOLLO PER I CAMBI DEL RIVESTIMENTO POSTERIORE

**Esclusivamente in base alla prescrizione del medico e dei protocolli stabiliti.**

1. Togliere la manopola filettata dalla parte anteriore del giubbetto che fissa gli stabilizzatori della vita.
2. Collocare il paziente prono con il torace leggermente sollevato sul cuscino d'appoggio in modo da sollevare il volto dal tavolo/letto.
3. Staccare una cinghia della vita e una cinghia della spalla dagli anelli delle cinghie sul giubbetto anteriore (entrambi sullo stesso lato) allentandoli. Allentare e staccare entrambi i connettori montante posteriore-giubbetto. Non togliere i montanti dall'asta trasversale.
4. Aprire con la cerniera il giubbetto posteriore e togliere la cuffia posteriore sporca. Sostituire con una cuffia pulita, adatta alle sezioni con chiusura a strappo (**Figura 29**).
5. Pulire la pelle con acqua e sapone ipoallergenico.

6. Sostituire e fissare nuovamente e completamente il giubbetto posteriore. Suggerimento: è meglio infilare la cinghia della vita attraverso il giubbetto anteriore prima di far scivolare lo stabilizzatore della vita di nuovo in sede. Inoltre, fissando il gancio all'estremità della cinghia e tagliando entrambi su un angolo, si facilita la riapplicazione della cinghia. Accertarsi di stringere tutte le cinghie. Fissare nuovamente le aste dei montanti al giubbetto e serrare i bulloni esagonali sui connettori montante-giubbetto.
7. La manopola filettata nella parte anteriore del giubbetto deve essere reinserita per fissare gli stabilizzatori della vita (**Figura 14**).

Per verificare il corretto accoppiamento del giubbetto posteriore, consultare la lista *“Applicazione corretta del giubbetto posteriore”* (**Figura 8**).

## **PROTOCOLLO PER IL CAMBIO DEL RIVESTIMENTO ANTERIORE**

***Esclusivamente in base alla prescrizione del medico e dei protocolli stabiliti.***

1. Collocare il paziente in posizione supina con il volto rivolto verso l'alto.
2. Togliere la manopola filettata che fissa gli stabilizzatori della vita. Allentare e staccare le cinghie della vita, gli stabilizzatori della vita e i connettori montante anteriore-giubbetto. Non togliere i montanti dall'asta trasversale (**Figura 30**).
3. Rimuovere la cuffia anteriore sporca e sostituirla con una pulita, adatta alle sezioni con chiusura a strappo.
4. Pulire la pelle con acqua e sapone ipoallergenico.
5. Sostituire e fissare nuovamente e completamente il giubbetto anteriore. Accertarsi di stringere tutte le cinghie. La manopola filettata nella parte anteriore del giubbetto deve essere reinserita per fissare gli stabilizzatori della vita (**Figura 14**). Fissare nuovamente le aste dei montanti al giubbetto anteriore e serrare i bulloni esagonali sui connettori montante-giubbetto.

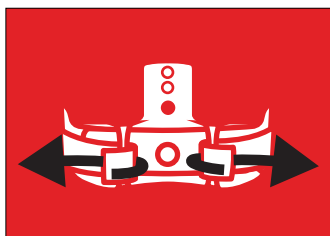
Per verificare il corretto accoppiamento del giubbetto anteriore, consultare la lista *“Applicazione o corretta del giubbetto anteriore”* (**Figura 15**).

## PER EFFETTUARE LA RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE DI EMERGENZA

Le istruzioni sono riportate sulla parte anteriore del corpetto. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni riportate di seguito:



- ① Sbottonare il bottone inferiore



- ② Staccare le cinghie



- ③ Posizionare la mano sulla parte superiore del corpetto e piegare la sezione inferiore verso il petto



- ④ Effettuare la RCP

Instruksjonene skal ikke overprøve legens ordre eller sykehusets protokoll. Rekkefølgen som brukes for å sette på vest og ring overlates til legen.

**Forsiktig:** Føderale lover i USA begrenser salg av dette utstyret til salg fra eller på rekvisisjon fra en lisensiert lege. Et fullstendig ReSolve® Halo system omfatter en ReSolve® Halo Vest som brukes sammen med en ReSolve® Halo Ring eller Össur Halo Ring (åpen eller lukket bak versjoner).

## BRUKSINDIKASJON:

ReSolve Halo anbefales brukt ved traumatiske eller kroniske sykdommer som krever traksjon langs cervicalcolumna for å rette inn de vertebrale strukturene (redusere deformiteter), opprettholde reduksjon eller sørge for stabilisering. Indikasjonene omfatter traume eller kirurgi på cervicalcolumna.

## KONTRAINDIKASJONER / ADVARSLER

ReSolve Halo skal ikke brukes ved noen tilstander som ikke tolererer press mot skallen. Når den brukes som en del av et traksjonssystem (dvs. med vekter), bør haloen ikke også brukes når stabiliteten i cervicalcolumna ikke tillater traksjonslast.

**Forsiktig:** Øyeblikkelig tilgang til thoraxprosedyrer (finnes på produktmerkingen på fremre kryssplate) bør ikke brukes til daglig hygiene. Gjentatt bøyning av vesten kan føre til materialsvikt.

Produktet er kun ment for bruk på én pasient.

## MR-SIKKER / ADVARSEL

Halo er rangert som MR-sikker og er trygg å bruke ved enten 1,5 eller 3 Tesla, avhengig av hvilken type skallepinn som brukes. Bruk ved høyere magnetfeltstyrke kan medføre brannskader på huden der hvor pinnene er montert. Rådfør IFU som følger med Halo ring og pinner for spesifikk MR sikkerhetsinformasjon.

## PRE- APPLIKASJON

1. Legg pasienten på ryggen.
2. Velg posterior veststørrelse ved å måle pasientens brystomkrets ved processus xiphoideus (Unntak: ved hengende mage, mål rundt videste del av costaenden) (**Figur 1**). Dersom pasienten ikke passer til disse størrelsene, eller dersom tilpasninger er nødvendig, vennligst kontakt Össur kundeservice for tilpassede vester. Generelt vil pasienter som er kortere enn 1,75 m (5'9") få den korte størrelsen, og pasienter som er høyere enn 1,75 m (5'9") få den høye størrelsen. For en vest som passer godt, må målet på brystomkrets ved processus xiphoideus brukes. Se størrelsesoversikt (**Figur 2**) for korrekt størrelse på vesten. **Merk:** Dersom det er nødvendig å beskjære midjestabilisatorene eller foringen, er det best å gjøre dette før vesten tilpasses. Skarpe kanter som skyldes beskjæring bør avrundes.
3. Med pasienten fortsatt liggende på ryggen, mål lengden av pasientens sternum for å bestemme fremre veststørrelse. Se størrelsesoversikt (**Figur 3**) for korrekt innstilling av fremre høyde på vesten. Løsne foret fra bunnen av fremre skall. Juster høyden ved å dytte knappen inn og flytte fremre vestskall (**Figur 4**).

**Forsiktig:** DU MÅ DERETTER LEGGE PÅ OG FESTE DEN GJENGEDE SKRUKNAPPEN FOR Å FESTE HØYDEN PÅ FREMRE VESTSKALL. DERSOM DU IKKE GJØR DETTE, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ PASIENTEN (**Figur 5**).

Skjær av overflødig for om nødvendig.

4. Legg fremre del av vesten på pasienten. Bunnkanten bør ikke stikke nedenfor kanten av ribbene (nederste ribbe) og øvre kant (sentrum) bør være nedenfor toppen av sternum og sentrert på brystet. Juster fremre vesthøyde på nytt om nødvendig, og husk alltid på å feste høyden med den gjengede skruknappen. Fjern fremre del av vesten og sett den til side.

## PÅFØRING AV VEST

### PÅFØRING AV BAKRE VEST

*Påføringen kan kreve en eller to assistenter. Pass på at de vertikale stagene er festet til den posteriore vesten og løsnet litt.*

1. Rull pasienten over på siden (**Valg 1**) eller reis pasienten 45 grader fra midjen (**Valg 2**) og oppretthold forholdsregler for cervicalcolumna (**Figur 6a og 6b**).
2. Plasser bakre del av vesten på pasienten og legg pasienten tilbake i ryggleie (**Figur 7a og 7b**).

### **Riktig tilpasning av bakre vest (Figur 8)**

- A. Øvre kant av vesten på nivå med C7
- B. Endene på kryssplaten i fast kontakt med trapeziusmusklene og ikke på spinae på skapula.
- C. Øvre kanter på midjestabilisatorene på nivå med processus xiphoideus
- D. Sentral avlastningsåpning på linje med processus spinosi.

### FREMRE VEST

Pass på at de vertikale stagene er festet til fremre del av vesten og løsnet litt.

1. Passer fremre del av vesten på pasientens bryst slik at laterale øvre kant er rett under kragebeina. (**Figur 9**).
2. Trekk midjestabilisatorene og midjestroppene rundt pasienten og trekk dem gjennom løkkene på fremre del av vesten. (**Figur 10**). Noe beskjæring av midjestabilisatorene kan være nødvendig for små pasienter (**Figur 11**). (Pass på at midjestabilisatorene ikke kuttet for kort. Dette kan gjøre det vanskelig å sette vesten på igjen etter endring av foret.) Skarpe kanter som skyldes beskjæring bør avrundes. Pass på at midjestroppene er i innrettingsklaffene for å hindre at stroppene glir av midjestabilisatorene. Stram midjestroppene og fest med kroken. (**Figur 12**).
3. Tre skulderstroppene gjennom skulderløkkene foran på vesten. Stram og fest, pass på at skulderstabilisatorene av plast er under stroppene. (**Figur 13**). Beskjæring av skulderstabilisatorene kan være nødvendig avhengig av pasientens størrelse. Alternativt kan skulderstabilisatorene av plast fjernes.  
**Merk: Alle stropper må være godt festen uten å gi pasienten for mye ubehag.**
4. Fest midjestabilisatorene ved å rette inn korresponderende hull og bruk den gjengede skruknappen. (**Figur 14**).  
**Den gjengede skruknappen må settes på og strammes for å sikre midjestabilisatorene korrekt.** For større pasienter hvor midjestabilisatorene ikke overlapper i fronten, vil det være nødvendig med to gjengede skruknapper. Det kan være nyttig å notere nummeret på neste hull som den gjengede skruknappen festes i. Dette nummeret kan noteres i pasientens journal for senere bruk (f. eks under bytting av foringen).

### **Riktig tilpasning av fremre vest (Figur 15)**

- A. Skulderstykker i nær kontakt med pasientens skulder.
- B. Skulderstropper festet
- C. Vesten under toppen av sternum og sentrert
- D. Øvre laterale vestforlengelse i tett kontakt med den delto-pektorale folden, ingen kontakt med krag beina.
- E. Midjestabilisatorene dekker nedre kant av costae.
- F. Gjengede skruknapper er festet
- G. Midjestropper er festet og i styringsklaffene på midjestabilisatorene.

## SUPERSTRUKTUR

Fortsett å opprettholde nakkestillingen gjennom hele påføring av superstrukturene.

1. Rett inn og fest ringfesteplaten og distraksjonsmekanismen til haloringen. (**Figur 16**). Pass på at stolpen på festeplaten er plassert i et av hullene i "V"-delen av ringen.
2. Løsne alle vertikale-transverse klemmer og vest- koblinger (**Figur 17**).

3. Sett inn de bakre vertikale stagene gjennom de bakre vertikale-transverse klemmene og stram til. Sett inn de bakre stagene gjennom de bakre vertikale transverse klemmene og stram til. **(Figur 18)**. Stram distraksjonsfesteklemmen på det tversgående staget **(Figur 19)**.
4. Legg vekt på fremre del av vesten mens de fremre vest-stagkoblingene strammes. **(Figur 20)**. Rull deretter pasienten tilstrekkelig over til siden for å stramme de bakre vest-opprett koblingene ved festepunktene. Stram skulderstropper, midjestabilisatorer og/eller midjestroppene godt på nytt om nødvendig, for å fjerne glipper og oppnå god støtte av vesten mot sternum.

### KORREKT TILPASNING AV SUPERSTRUKTURER (Figur 21)

- A. Tversgående stag parallelt med ringen og i samme plan (tilpasningen kan variere under spesielle omstendigheter).
- B. Fremre, vertikale stag er ute av perifert synsfelt.
- C. Alle bolter strammet (transverse klemmer, distraksjonsmekanismeklemmer, vest-stagkoblinger).

### DISTRAKSJON/KOMPRESJON

Distraksjonsmekanismen er justerbar i vertikalplanet, for å gi mulighet for fininnstilling av distraksjon eller kompresjon. Bruk allen-(unbrako) nøkkelen med T-håndtak for å justere høydeskruen som finnes på distraksjonsmekanismen **(Figur 22)**. Den vertikale stagjusteringen er kun for fininnstilling. For større distraksjon, løsne alle fire transvers-stagklemmene og løsne på de vertikale stagene.

### HODETS FLEKSJON/EKSTENSJON

Løsne ringfesteplaten og plasser pasienten etter behov. Stramme boltkoblingene på nytt **(Figur 23)**.

### FULL FLEKSJON/EKSTENSJON

Løsne alle fire transverse stagklemmer, hold pasienten ved de transverse stagene og posisjonere pasienten inntil ønsket full fleksjon eller ekstensjon av ryggraden. Stram alle fire transverse klemmer **(Figur 24)**.

### A/P- FORFLYTNING

Løsne begge distraksjonsmekanismeklemmene og la pasienten gli framover eller bakover til ønsket A/P overføring. Stram klemmene på nytt. Denne teknikken kan være nødvendig for en pasient med kyfose **(Figur 25)**.

## ENDELIG SJEKKLISTE (Figurs 8, 15, 21)

- Bolter stramme
- Øvre laterale vertikale stag i vesten er utenfor perifert synsfelt
- Transverse stag parallelle med ringen og alle fire vertikale stag er på samme høyde (om mulig)
- Skulderstykker i nær kontakt med pasientens skulder.
- Skulderstropper festet
- Øvre kant på vesten innenfor 5 cm fra toppen av sternum og sentrert på brystet
- Fremre forlengelser i tett kontakt med den delto-pektoral folden, ingen kontakt med kragebeina.
- Laterale grenser dekker nedre kant av ribbeina
- To gjengede skruknapper festet
- Midjestropper er festet og i styringsklaffene på midjestabilisatorene.
- Øvre kant av vesten i midtlinjen ved C7
- Endene på kryssplaten i fast kontakt med trapeziusmusklene og ikke på spinae på skapula.
- Øvre kanter på midjestabilisatorene på nivå med processus xiphoideus
- Sentral avlastningsåpning på linje med processus spinosi.

## VALGFRIE/HJELPE TIPS

**Trikot:** For å trekke fuktighet vekk fra huden, kan det være nyttig å bruke en trikot eller trøye under vesten. For påføring, rull den opp fra pasientens midje til oppunder armene før vesten legges på. Pass på at det ikke er skrukker eller folder i trikotet. Det kan skjæres hakk i trikotet for å trekke gjennom skulder- og midjestabilisatorer og hindre at trikotet forskyver seg under bruk. Trikotet bør skiftes ut når føret skiftes **(Figur 26)**.

**Lage rom for øret:** Reversering av de justerbare vertikale stagene kan føre det tversgående staget høyere og frigjøre rom foran øret, imidlertid kan det være høyderestriksjoner i lengden på de vertikale stagene i superstrukturen (Figur 27).

## MODIFISERING AV VESTRAMME

Alle modifiseringer av vestrammen skal kun gjøres etter at platen er varmet opp på følgende måte: Varm opp platen med en varmepistol på begge sider av rammen i det ønskede området inntil overflatetemperaturen når 52–93°C. Det oppvarmede området kan deretter formes etter behov ved å forsiktig manipulere platen til den ønskede form og holde den i denne stillingen til platen er avkjølt.

Össur anbefaler modifisering av vestrammen i følgende tilfelle:

**Kyfotisk kurve:** Den midterste delen av bakstykket på vesten kan modifiseres ved oppvarming som beskrevet ovenfor og så holde den i den ønskede stillingen mens platen avkjøles. Ved å snu på retningen for de loddrette spilene kan det oppnås en kyfotisk kurve (Figur 28). Forstykket på vesten bør innstilles til korteste innstilling.

## OPPFØLGING

**Merk:** disse instruksjonene er ment for personale/leger som legger på en halo, og er ikke ment til bruk som pasientoppfølgingsinstrukser. Se Össur pasientinformasjonsmanual for instruksjoner om hjemmehygiene og pleie for pasienter.

1. Sørg for at pasienten får med seg og får forklart informasjon om daglig stell av halo.
2. Planlegg et oppfølgingsbesøk etter 24–36 timer for å kontrollere at pinnene er stramme og for å se etter tegn på komplikasjoner.
3. Planlegg besøk etter 3 uker for å se på bytte av foringene og inspisere pinneplasseringsstedene. Ved inspeksjon av pinnestendene, se etter rødhet, væsning eller andre tegn på infeksjon.

### PROTOKOLL FOR ENDRING AV BAKRE FOR

**Kun etter legens anvisning og etablert protokoll.**

1. Fjern den gjengede skruknappen fra fronten på vesten som sikrer midjestabilisatorene.
2. Plasser pasienten på magen med brystkassen polstret for å løfte ansiktet fra sengen/bordet.
3. Løsne en midjestropp og en skulderstropp fra stroppelekkene på fremre vest (begge på samme side). Løsne og ta av begge opprette vestkoblinger. Ikke fjern de vertikale stagene fra de tversgående stagene.
4. Sving opp bakre del av vesten og fjern skittent bakre for. Erstatt med rent for, tilpass borrelåsdelen (Figur 29).
5. Rengjør huden med hypoallergen såpe og vann.
6. Skift og fest den bakre del av vesten fullstendig. Anvisning: Det er best å tre midjestroppen gjennom fremre del av vesten før veststabilisatoren glir tilbake på plass. Å feste krokdelen på enden av stroppen og kutte begge i en vinkel, gjør det lettere å feste stroppen på nytt. Pass på å stramme alle stropper. Fest de vertikale stagene på nytt, og stram sekskantboltene på de vertikale stag-vestkoblingene.
7. Den gjengede skruknappen foran på vesten må settes inn igjen på nytt for å sikre veststabilisatorene (Figur 14).

For å kontrollere at den bakre vesten er riktig tilpasset, se sjekkliste for tilpasning av bakre vest (Figur 8).

### PROTOKOLL FOR SKIFTING AV FREMRE FOR

**Kun etter legens anvisning og etablert protokoll.**

1. Plasser pasienten på ryggen med ansiktet opp.
2. Fjern den gjengede knappen som fester midjestabilisatorene. Løsne og ta av midjestroppene, midjestabilisatorene og de fremre, vertikale stag-vestkoblingene. Ikke fjern de vertikale stagene fra det tversgående staget. (Figur 30).
3. Fjern skittent fremre for, og erstatt med rent for som passer til borrelåsdelen.
4. Rengjør huden med hypoallergen såpe og vann.
5. Skift og fest den fremre del av vesten fullstendig. Pass på å feste alle stropper. Den gjengede skruknappen foran på vesten må settes inn igjen på nytt for å sikre veststabilisatorene (Figur 14). Fest de vertikale stagene på fremre vest på nytt, og stram sekskantboltene på de vertikale stag-vestkoblingene.

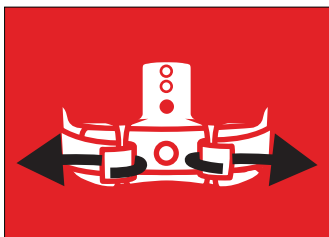
For å kontrollere at den fremre vesten er riktig tilpasset, se sjekkliste for tilpasning av fremre vest (**Figur 15**).

### UTFØRE HJERTE-LUNGE-REDNING I NØDSSITUASJONER

Instruksjoner finnes på forsiden av vesten. Se de skriftlige instruksjonene nedenfor for mer informasjon:



- ① Skru ut den nedre knotten



- ② Løsne midjestroppene



- ③ Plasser hånden på den øvre delen av vesten, og bøy den nedre delen mot brystkassen



- ④ Utfør hjerte-lunge-redning



Vejledningen tilsidesætter ikke lægens ordrer eller hospitalets procedurer. Den rækkefølge, hvori vesten og ringen påføres, er op til lægen.

**Vigtigt:** I henhold til amerikansk lov må produktet kun sælges af eller på ordination af en læge.

Et komplet ReSolve® Halo-system omfatter en ReSolve® Halovest anvendt i kombination med en ReSolve® Haloring eller en Össur Haloring (versioner med åben eller lukket ryg).

## RETNINGSLINIER FOR ANVENDELSE

ReSolve Haloen anbefales til brug ved traumatiske eller kroniske lidelser, der kræver et træk langs halshvirvelsøjlen for at bringe rygsøjlestrukturen på linje (reducere misdannelser), opretholde reposition eller give stabilitet. Indikationerne inkluderer traume eller kirurgiske indgreb på halshvirvelsøjlen.

## KONTRAINDIKATIONER/ADVARSLER

ReSolve Haloen bør ikke anvendes under nogen forhold, hvor pres på kraniet ikke kan tolereres. Når det bruges som del af et trækssystem (dvs. med vægte), bør haloen heller ikke anvendes, når stabiliteten af halshvirvelsøjlen ikke tillader belastninger ved træk.

**Vigtigt:** Procedurer for adgang til brystet i nødsituationer (placeret på etiketten på forreste krydsplade) bør ikke anvendes i forbindelse med den daglige hygiejne. Gentagne bøjninger af vesten kan føre til svækkelse af materialet. Dette produkt skal kun bruges af én patient.

## MRI-BETINGET / ADVARSEL

Haloen er vurderet som MRI-betinget og er sikker at bruge på enten 1,5 eller 3 Tesla, afhængigt af hvilken type kranieskruer, der anvendes. Anvendelse ved højere magnetisk feltstyrke kan resultere i forbrændinger på huden, der hvor skruerne sidder. Rådfør brugsanvisningen der følger med Halo Ring og Pins for specifikke MRI-sikkerhedsoplysninger.

## FØR ANVENDELSE

1. Læg patienten på ryggen.
2. Bestem størrelsen af vestens bagside ved at tage patientens brystmål ved processus xiphoideus. (Undtagelse: ved hængemåle måles omkring den bredeste del af brystkassens nedre kant) (**Figur 1**). Hvis patienten ikke passer disse størrelser, eller hvis tilpasning er nødvendig, kan du kontakte Össurs kundeservice vedrørende muligheder for veste lavet efter mål. Generelt vil patienter, der er lavere end 1,75 meter (5'9") blive udstyret med den korte størrelse, mens patienter, der er højere end 1,75 meter (5'9"), vil blive udstyret med den høje størrelse. For at en vest kan påsættes korrekt skal brystets omkreds, målt ved processus xiphoideus, anvendes. Se størrelsesskemaet (**Figur 2**) for korrekt størrelse vest. **Bemærk:** Hvis trimning af taljens stabilisatorer eller foring er nødvendig, er det bedst at udføre dette før montering af vesten. Skarpe kanter som følge af trimning bør afrundes.
3. Fasthold ryglejet, mål længden af patientens brystben for at afgøre størrelsen af vestens forreste del. Se størrelsesskemaet (**Figur 3**) for den korrekte højdeindstilling af den forreste del af vesten. Frigør foringen fra bunden af den forreste skal. Justér højden ved at trykke på knappen og regulere den nederste del af vestens forreste skjold (**Figur 4**).

**Vigtigt:** DU SKAL INDSÆTTE OG STRAMME GEVINDKNAPPEN FOR AT LÅSE HØJDEN PÅ VESTENS FORRESTE SKJOLD. UNDLADELSE AF DETTE KAN RESULTERE I SKADER PÅ PATIENTEN (**Figur 5**).

Skær overflødig foring væk, hvis det er nødvendigt.

4. Læg den forreste del af vesten på patienten. Underkanten skal ikke gå længere ned end ribbenskanten (på de nederste ribben), og den øvre kant (i midten) skal være under fordybningen i brystbenet og centreret på brystet. Justér højden af den forreste del af vesten igen, hvis det er nødvendigt. Husk altid at låse højden med gevindknappen. Fjern den forreste del af vesten, og læg den til side.

## PÅSÆTNING AF VESTEN

### BAGESTE DEL AF VESTEN

*Påsætningen kan kræve tilstedeværelse af en eller to assistenter. Sørg for, at de lodrette stænger er fæstnet til den bageste del af vesten og løsnet en smule.*

1. Rul patienten om på siden som en træstamme (**Mulighed 1**), eller løft patienten op i en 45 graders vinkel fra taljen (**Mulighed 2**), mens du observerer de korrekte forholdsregler for halshvirvelsøjlen (**Figur 6a og 6b**).
2. Sæt den forreste del af vesten på patienten, og før patienten tilbage til liggende stilling (**Figur 7a og 7b**).

### Korrekt påsætning af vestens bageste del (**Figur 8**)

- A. Overkanten af vesten skal være på niveau med C7
- B. Enderne af korspladen skal være i fast kontakt med trapezius-musklerne og ikke være placeret på kanten af skulderbladet
- C. De øverste kanter af taljestabilisatorerne skal være på niveau med processus xyphoideus
- D. Den centrale åbning skal være på linje med rygsøjlels torntappe (processus spinosa)

### FORRESTE DEL AF VESTEN

*Sørg for, at de lodrette stænger er fæstnet til den forreste del af vesten og løsnet en smule.*

1. Placér den forreste del af vesten på patientens bryst, således at den laterale øvre kant er lige under kravebenene (**Figur 9**).
2. Før taljestabilisatorerne og taljeremmene rundt om patienten, og indsæt dem gennem åbningerne på den forreste del af vesten (**Figur 10**). Nogen trimning af taljestabilisatorerne kan blive nødvendig for mindre patienter (**Figur 11**). Vær omhyggelig med ikke at skære taljestabilisatorerne for korte. Dette kan besværliggøre genpåsættelse af vesten efter skift af foringen. Skarpe kanter som følge af trimning bør afrundes. Sørg for, at taljeremmene er ført igennem styreåbningerne for at forhindre stropperne i at glide ned fra taljestabilisatorerne. Stram taljeremmene, og fastgør dem med krogstykket (**Figur 12**).
3. Før skulderremmene gennem åbningerne ved skuldrene på forsiden af vesten. Stram og fastgør dem, og sørg for at plastikskulderstabilisatorerne er placeret under remmene (**Figur 13**). Trimning af skulderstabilisatorerne kan være nødvendigt, afhængigt af patientens størrelse. Alternativt kan plastikskulderstabilisatorerne fjernes.  
**Bemærk: Alle remme skal være stramme, uden at de dog forårsager patienten stort ubehag.**
4. Fastgør taljestabilisatorerne ved at placere de modsvarende huller på linje og indsætte gevindknappen (**Figur 14**). **Gevindknappen skal indsættes og strammes for at fastgøre taljestabilisatorerne ordentligt.** For større patienter, hvor taljestabilisatorerne ikke overlapper fortil, vil det være nødvendigt med to gevindknapper. Det kan være nyttigt at notere tallet ud for det hul, hvor gevindknappen er indsat. Dette tal kan noteres i patientens journal for fremtidig reference (dvs. ved skift af foring).

### Korrekt pasform af vestens forreste del (**Figur 15**)

- A. Skulderstykkerne skal være i tæt kontakt med patientens skuldre
- B. Fastspændte skulderremme
- C. Vesten skal ligge under brystbenets fordybning og være centreret
- D. Den øverste laterale del af vesten skal være i tæt kontakt med den deltopectorale grube, ingen kontakt med kraveben
- E. Taljestabilisatorerne skal dække den nederste kant af brystkassen
- F. Fastgjorte gevindknapper
- G. Fastspændte taljeremme ført ind styreløkkerne på taljestabilisatorerne

## STATIVET

Hold halshvirvelsøjlen lige under hele påsætningen af stativet.

1. Positionér og fastgør vedhæftningsringen og ekstentionssamlingen til haloringen (**Figur 16**). Sørg for, at pinden på fastgøringspladen er placeret i et af hullerne i ringens "V"-del.
2. Løsn alle lodret-transversale klemmer og alle vestens vertikale forbindelsesled (**Figur 17**).
3. Indfør de bageste stænger gennem de bageste lodret-transversale klemmer, og stram til. Indfør de forreste stænger gennem de forreste lodret-transversale klemmer, og stram til (**Figur 18**). Stram distraktionssamlingens klemme på den tværgående stang (**Figur 19**).
4. Støt dig på forreste del af vesten, mens du strammer vestens forreste vertikale forbindelsesled (**Figur 20**). Rul derefter patienten nok til, at vestens bageste vertikale forbindelsesled kan strammes ved samlingspunkterne. Hvis det er nødvendigt, kan du stramme skulderremmene, taljestabilisatorerne og/eller taljeremmene for at opnå fast støtte af vesten ind mod brystbenet.

### KORREKT PASFORM FOR STATIVET (Figur 21)

- A. De tværstillede bjælker skal være parallelle med ringen og på samme niveau (opstilling kan variere under visse forhold)
- B. De forreste lodrette stænger skal være uden for patientens perifere syn
- C. Alle bolte skal være stramme (lodret-transversale klemmer, distraktionssamlingens klemmer, de lodrette forbindelsesled)

### DISTRAKTION/KOMPRESSION

Distraktionssamlingen kan justeres i det lodrette plan for at give mulighed for finjustering af distraktion eller kompression. Brug unbrakonøglen med tværhåndtaget til at dreje den justérbare højdeskrue, der er placeret i distraktionssamlingen (**Figur 22**). Den justérbare lodrette stang er kun til finjustering. Ved stor distraktion løsnes alle fire lodret-transversale klemmer, og distraktion udføres langs de lodrette stænger.

### FLEKSION/EKSTENSION AF HOVEDET

Løsn vedhæftningsringen, og placer patienten efter behov. Stram igen begge forbindelsesled (**Figur 23**).

### FULD FLEKSION/EKSTENSION AF HOVEDET

Løsn alle fire lodret-transversale klemmer, hold fast i patienten via tværstængerne, og flyt patienten ind i den ønskede fulde fleksion eller ekstension af rygsøjlen. Stram alle fire lodret-transversale klemmer (**Figur 24**).

### FLYT FREM OG TILBAGE

Løsn begge distraktionssamlingens klemmer, og flyt patienten fremad eller tilbage for at opnå den ønskede A/P-position. Stram klemmerne igen. Denne teknik kan være nødvendig for en patient med kyphosis (**Figur 25**).

## ENDELIG TJEKLISTE (Figur 8, 15, 21)

- Spændte bolte
- Vestens øverste lodrette stænger skal være uden for patientens perifere syn
- De transversale stænger skal være parallelle med ringen, og alle fire stænger skal være i samme højde (om muligt)
- Skulderstykkerne skal være i tæt kontakt med patientens skuldre
- Spændte skulderremme
- Vestens øvre kant skal være inden for 5 cm fra fordybning i brystbenet og være centreret på brystet
- De forreste ekstensioner skal være i tæt kontakt med den deltopectorale grube, ingen kontakt med kravebenene
- De laterale kanter skal dække den nedre kant af brystkassen
- De to gevindknapper er skruet fast
- Taljeremmene er fastspændte og ført ind i styreløkkerne på taljestabilisatorerne
- Den øverste kant af vestens midterlinje skal være ved C7
- Enderne af korspladen skal være i fast kontakt med trapezius-musklerne og ikke være placeret på kanten af skulderbladet
- De øverste kanter af taljestabilisatorerne skal være på niveau med processus xyphoideus
- Den centrale åbning skal være på linje med rygsøjlen's torntappe (processus spinosa)

## VALGFRIE/NYTTIGE TIPS

**Trikot:** For at lede fugt væk fra huden kan det være nyttigt at bruge et trikot eller en stockinet under vesten. For at påføre denne skal den rulles op fra patientens talje til under armene før påsætning af vesten. Sørg for, at der ingen rynker eller sammenkrønligheder er på stockinetten. Der kan skæres huller i stockinetten for at få adgang til skulder- og taljestabilisatorerne og for at forhindre stockinetten i at rulle ned under brug. Stockinetten bør udskiftes samtidig med udskiftning af foringen (**Figur 26**).

**Giv plads til ørerne:** Ved at vende den justerbare lodrette bjælke kan man flytte den transversale stang højere op og dermed skabe plads foran øret, men der kan være begrænsninger i højden pga. længden af stativets lodrette stænger (**Figur 27**).

## ÆNDRING AF VESTENS RAMME

Enhver ændring af formen på vestens ramme bør kun udføres efter opvarmning af platen som følger: Opvarm platen jævnt med en varmepistol på begge sider af rammen i det ønskede område, indtil overfladen når en temperatur på mellem 52 og 93 °C (Ca. 125–200 F). Det opvarmede plastikområde kan derefter formes efter behov, ved at platen forsigtigt bøjes i den ønskede form og holdes i denne stilling, indtil den er godt afkølet. Össur anbefaler ændringer af formen på vestens ramme i følgende tilfælde:

**Kyphosis:** Den midterste del af vestens bagside kan ændres efter behov ved opvarmning, som beskrevet ovenfor, og kan derefter holdes i den ønskede position, mens platen afkøles. Ved at vende de bageste lodrette stænger i den modsatte retning kan man tilpasse haloen (kronen) til en kyphosis (**Figur 28**). Den forreste del af vesten bør sættes til den korteste indstilling.

## EFTERBEHANDLING

**Bemærk:** Disse instruktioner er henvendt til klinikere/læger, der påsætter en halovest, og er ikke tænkt som instruktioner til patienten. Der henvises til Össurs patientinformationsmanual vedrørende patientens hjemmehygiejne og plejeinstruktioner.

1. Tilbyd og forklar informationerne til patienten omkring den daglige pleje af halovesten.
2. Planlæg et opfølgende besøg 24–36 timer efter påføring med henblik på at kontrollere skruernes stramhed og for tegn på komplikationer.
3. Du bør planlægge et 3-ugers besøg for skift af foringen og kontrol af skruenhullerne. Under kontrollen af skruenhullerne undersøges for rødme, væskeudskillelse eller andre tegn på infektion.

## PROTOKOL FOR EFTERFØLGENDE UDSKIFTNING AF FORINGEN

**Kun i henhold til lægens anvisninger og etableret protokol.**

1. Fjern gevindknappen, der sikrer taljens stabilisatorer, fra vestens forside.
2. Anbring patienten på maven med brystet understøttet af puder, så ansigtet løftes en smule op fra bordet/sengen.
3. Frigør en taljerem og en skulderrem fra remløkkerne på forsiden af vesten (begge på samme side) ved at løsne dem. Løsn og frigør begge de bageste lodrette forbindelsesstænger på vesten. Fjern ikke de lodrette stænger fra den tværgående bjælke.
4. Åbn den bageste del af vesten, og fjern den snavsede bageste foring. Udskift den med en ren foring, der passer til krog- og løkkedelene (**Figur 29**).
5. Rens huden med allergivenlig sæbe og vand.
6. Placer og fastgør bagsiden af vesten fuldstændigt igen. Tip: Det er bedst at føre taljeremmen gennem forsiden af vesten, før du lader taljestabilisatoren glide tilbage på plads. Ved at påsætte krogstykket i enden af remmen og skære begge i en vinkel er det nemmere at fæstne remmen igen. Sørg for, at du strammer alle remme. Fastgør igen de lodrette stænger til vesten, og stram unbrakoskruerne på de lodrette forbindelsesled på vesten.
7. Gevindknappen fra vestens forside skal sættes tilbage igen for at sikre taljestabilisatorerne (**Figur 14**).

For at kontrollere at vestens bagside er påsat korrekt, se tjeklisten for korrekt påsætning af vestens bagside (**Figur 8**).

## PROTOKOL FOR UDSKIFTNING AF FORRESTE FORING

### *Kun i henhold til lægens anvisninger og etableret protokol.*

1. Patienten placeres på ryggen med ansigtet opad.
2. Fjern gevindknappen, der sikrer taljestabilisatorerne. Løsn og frigør taljerebbene, taljestabilisatorerne og vestens forreste lodrette forbindelsesstænger. Fjern ikke de lodrette stænger fra den tværgående bjælke (**Figur 30**).
3. Fjern den snavsede forreste foring, og udskift den med en ren foring, der passer til krog- og løkkedelene.
4. Rens huden med allergivenlig sæbe og vand.
5. Placér og fastgør forsiden af vesten fuldstændigt igen. Sørg for, at du strammer alle rebene. Gevindknappen fra vestens forside skal sættes tilbage igen for at fastgøre taljestabilisatorerne (**Figur 14**). Fastgør igen de lodrette stænger til vestens forside, og stram unbracoskruerne på vestens lodrette forbindelsesled.

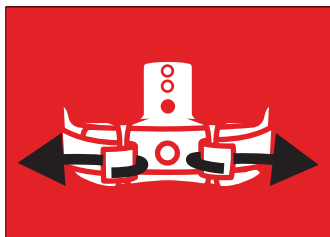
For at kontrollere at vestens forside er påsat korrekt, se tjeklisten for korrekt påsætning af vestens forside (**Figur 15**).

## TIL UDFØRELSE AF HJERTELUNGEREDNING I NØDSITUATIONER

Instrukser er stillet til rådighed på den forreste del af vesten. For yderligere oplysninger henvises til de skriftlige instrukser nedenfor:



- 1 Skru nederste drejeknap løs



- 2 Løsn taljestropperne



- 3 Placer hånden på øverste del af vesten, og bøj den nederste del mod brystet



- 4 Udfør hjertelungeredning

Anvisningar har inte företräde framför läkares instruktioner eller sjukhusets protokoll. I vilken ordning du tar på dig västen och ringen bestäms av din läkare.

**Varning:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkarordination. Ett komplett ReSolve® Halo-system inkluderar en ReSolve® Halo-väst som används i kombination med en ReSolve® Haloring eller Össur Haloring (med öppen eller sluten baksida).

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ReSolve Halo rekommenderas för användning för traumatiska eller kroniska skador som kräver traktion av halsryggraden, för att justera kotstrukturerna (minska deformeringar), upprätthålla reduktion eller ge mer stabilitet. Indikationer inkluderar trauma eller kirurgi på halsryggraden.

## KONTRAINDIKATIONER/VARNINGAR

ReSolve Halo bör inte användas under några förhållanden där tryck mot skallen inte kan tolereras. När den används som en del av ett traktionssystem (t. ex. med vikter) bör halon inte heller användas när halsryggradens stabilitet inte tillåter traktionsbelastning.

**Varning:** Nödfallsåtkomst till bröstprocedurer (finns på produktetiketten på den främre korsplattan) bör inte användas för dagliga hygienprocedurer. Upprepade vikningar av västen kan leda till materialskador. Denna produkt är endast avsedd att användas för en patient.

## MRI VILLKORLIGT / VARNING

Halo har fått betyget MR-villkorligt, och är säker att använda vid antingen 1,5 eller 3 Tesla, beroende på vilken typ av skullskruvar som används. Användning vid starkare magnetfält kan leda till att huden bränns av stiften. Läs bruksanvisningen som följer med ring och spetsar för specifik säkerhetsinformation för MR.

## INNAN APPLICERING

1. Lägg patienten på rygg.
2. Välj västens bakre storlek genom att mäta patientens bröstomfång vid processus xiphoideus (Undantag: i fall av en hängande/stor mage, mät runt den bredaste delen av revbenskanten) (**Bild 1**). Om patienten inte passar i dessa storlekar eller justeringar behövs, kontakta Össurs kundtjänst för alternativ för personanpassade västar. Normalt kommer patienter under 175 cm att använda den korta storleken och patienter över 175 cm att använda den längre storleken. För att västen ska passa ordentligt ska man använda måttet av bröstets omfång vid processusxiphoideus. Se storlekstabellen (**Bild 2**) för att välja en väst av rätt storlek. **Obs:** Om man måste beskära midjestabilisatorer eller foder är det bäst att göra detta innan västen appliceras. Skarpa kanter efter beskärningen ska filas av.
3. Medan patienten fortfarande ligger på rygg, mät patientens sternala längd för att fastställa storleken på den främre delen av västen. Se storlekstabellen (**Bild 3**) för att välja korrekt höjd på den främre delen av västen. Ta loss fodret från den undre biten av den främre delen av västen. Justera höjd genom att trycka på knappen och dra i den lägre biten av den främre delen av västen (**Bild 4**).

**Varning:** du måste sätta i och dra åt den gängade skruven för att säkra höjden av den främre delen av västen. Om man inte gör detta kan det resultera i kroppsskada på patienten (**Bild 5**).

Beskär överflödigt foder om detta behövs.

4. Lagg den främre delen av västen på patienten. Den undre kanten ska inte gå utöver revbenskanten (lägsta revbenet) och den övre kanten (center) ska ligga under halsgropen och ligga centrerat på bröstet. Justera höjden på den främre delen av västen om det behövs, och kom alltid ihåg att säkra höjden med den gängade skruven. Ta bort den främre västen och lägg den åt sidan.

## APPLICERING AV VÄSTEN

### VÄSTENS BAKRE DEL

Applicering kan kräva en eller två medhjälpare. Se till att de lodräta stagen har fästs vid den bakre västen och har lossats något.

1. Lagg patienten på sidan genom en blockvändning (**Alternativ 1**) eller höj patienten med 45 grader från midjan (**Alternativ 2**), medan man bibehåller korrekta försiktighetsnivåer för halsryggsskador (**Bild 6a och 6b**).
2. Placera den bakre västen på patienten och rulla tillbaka patienten till ryggliggande (**Bild 7a och 7b**).

#### *Korrekt inpassning av bakre väst (Bild 8)*

- A. Övre delen av västen i nivå med C7
- B. Korsplattans ändar i fast kontakt med trapetsmusklerna och inte på skulderkammen
- C. De övre kanterna av midjestabiliserarna i nivå med processus xiphoideus
- D. Central öppning i linje med taggutsikten

### FRÄMRE VÄST

Se till att de lodräta stagen har fästs vid den främre västen och har lossats något.

1. Placera den främre västen på patientens bröst, så att den laterala övre kanten ligger precis under nyckelbenen (**Bild 9**).
2. Dra midjestabiliserarna och midjeremmarna runt patienten och för dem igenom öglorna på den främre västen (**Bild 10**). Det är möjligt att man måste klippa av en del av midjestabiliserarna för mindre patienter (**Bild 11**). (Var försiktig så att midjestabiliserarna inte klipps för korta. Detta kan göra det svårt att sätta på västen igen efter att fodret har bytts.) Skarpa kanter efter beskärningen ska filas av. Se till att midjeremmarna är dragna igenom justeringsfästena, för att hindra att remmarna glider av midjestabiliserarna. Dra åt midjeremmarna och fäst dem genom att dra dem igenom öglorna (**Bild 12**).
3. Trä axelremmarna genom axelöglorna på västens framsida. Dra åt och säkra, och se till att axelstabiliserarna av plast ligger under remmarna (**Bild 13**). Man kan behöva klippa bort en del av axelstabiliserarna, beroende på patientens storlek. Alternativt kan man ta bort axelstabiliserarna av plast.  
**Obs: Alla remmar ska vara ordentligt åtdragna, utan att man orsakar patienten onödigt obehag.**
4. Säkra midjestabiliserarna genom att rätta upp hålen mot varandra och skruva fast den gängade skruven (**Bild 14**). Den gängade skruven måste skruvas åt för att korrekt säkra midjestabiliserarna. För större patienter, där midjestabiliserarna inte överlappar varandra på framsidan, behöver man två gängade skruvar. Det är en god idé att notera siffran bredvid hålet där den gängade skruven skruvas in. Detta nummer kan antecknas i patientens journal för framtida referens (t. ex. vid foderbyten).

#### *Korrekt inpassning av främre väst (Bild 15)*

- A. Axeldelarna i nära kontakt med patientens axlar
- B. Axelremmar säkrade
- C. Västen ligger centrerad under halsgropen.
- D. Övre laterala västextensioner i nära kontakt med gropen mellan bröstmuskeln och nyckelbenen, ingen kontakt med nyckelbenen
- E. Midjestabiliserare täcker den lägre revbenskanten
- F. Gängade skruvar har säkrats
- G. Midjeremmar har säkrats och fästs i justeringsfästena på midjestabiliserarna.

# SUPERSTRUKTUR

Fortsätt att upprätthålla halsryggens position under hela appliceringen av superstrukturen.

1. Råta upp och fäst ringfästesskivan och distraktionsanordningen i haloringen (**Bild 16**). Se till att posten på fästskivan har placerats i ett av hålen i "V"-delen av ringen.
2. Lossa på alla klämmor som går lodrätt och transversalt och alla anslutningar som går lodrätt från västen (**Bild 17**).
3. För in de bakre lodräta stagen igenom de bakre lodräta-transversala klämmorna och dra åt. För in de främre lodräta stagen igenom de främre lodräta-transversala klämmorna och dra åt (**Bild 18**). Dra åt klämman för distraktionsanordningen på den transversala staven (**Bild 19**).
4. Luta dig på den främre västen medan du drar åt de lodräta anslutningarna på den främre västen (**Bild 20**). Vänd sedan på patienten tills du kan dra åt de lodräta anslutningarna på den bakre västen vid fästpunkterna. Om det behövs kan du åter dra åt axelremmar, midjestabiliserare och/eller midjeremmar för att få ett fast stöd för västen mot sternum.

## KORREKT INPASSNING AV SUPERSTRUKTUR (Bild 21).

- A. Transversala stag parallellt med ring och på samma plan (uppriktning kan variera under vissa förhållanden).
- B. Främre lodräta stag utanför perifer syn
- C. Alla muttrar åtdragna (lodräta-transversala klämmor, klämmor för distraktionsanordningen, lodräta anslutningar från väst)

## DISTRAKTION/KOMPRESSION

Distraktionsanordningen är justerbar i det vertikala planet för att tillåta finjustering av distraktion eller kompression. Använd en insexnyckel med T-handtag för att rotera skruven för justerbar höjd, som du hittar i distraktionsanordningen (**Bild 22**). Det justerbara lodräta staget är endast till för finjustering. För grövre distraktion, lossa på alla fyra transversala lodräta klämmor och utför distraktion på de vertikala stagen.

## KAPITAL FLEXION/EXTENSION

Lossa på skivan vid ringfästet och positionera patienten enligt behov. Dra åt båda anslutningarna (**Bild 23**). Full flexion/extension

Lossa på alla fyra lodräta-transversala klämmor, håll patienten med de transversala stavarna och manipulera patienten in i önskad full flexion eller extension av ryggraden. Dra åt alla fyra lodräta-transversala klämmor (**Bild 24**).

## A/P-TRANSLATION

Lossa på båda klämmorna på distraktionsanordningen och för patienten bakåt eller framåt för att uppnå önskad A/P-translation. Dra åt klämmorna igen. Denna teknik kan vara nödvändig för en patient med kyfos (**Bild 25**).

## SLUTLIG CHECKLISTA (Bilder 8, 15 OCH 21)

- Skruvar åtdragna
- Övre laterala lodräta stag på västen stör ej perifert seende
- Transversala stavar parallella med ringen och alla fyra lodräta stag är av samma höjd (om möjligt)
- Axeldelarna i nära kontakt med patientens axlar
- Axelremmar säkrade
- Västens övre kant inom fem cm av halsgropen och centrerad på bröstet
- Främre extensioner i nära kontakt med gropen mellan bröstmuskeln och nyckelbenet, ingen kontakt med nyckelbenen
- Laterala kanter täcker lägre revbenskanter
- De två gängade skruvarna är säkrade
- Midjeremmar har säkrats och fästs i justeringsfästena på midjestabiliserarna.
- Övre kanten av västen i nivå med C7
- Korsplattans ändar i fast kontakt med trapetsmuskeln och inte på skulderkammen
- De övre kanterna av midjestabiliserarna i nivå med xiphoid process
- Central öppning i linje med taggutskotten tillägg/användbara tips



**Kroppsstrumpa:** För att föra bort fukt från huden kan det vara bra att använda en kroppsstrumpa under västen. För att sätta på den, rulla upp den från patientens midja till under armarna innan västen sätts på. Se till att kroppsstrumpan inte har några rynkor eller veck. Man kan klippa hål i strumpan för att dra igenom axel- och midjestabiliserare och förhindra att den rullas ned under användning. Kroppsstrumpan ska bytas ut under byte av foder (**Bild 26**).

**Frigöra utrymme runt örat:** Man kan höja den transversala staven genom att reversera det justerbara lodräta staget, och frigöra utrymme framför örat – dock kan det finnas höjdbegränsningar för längden av de lodräta stagen i superstrukturen (**Bild 27**).

## MODIFIKATION AV VÄSTRAMEN

Modifikationer av västramens form får endast göras efter att plasten värmts upp på följande sätt:

Värm upp plasten jämnt med värmepistol på båda sidorna av ramen i önskat område tills en ytemperatur på mellan 52 och 93 °C nås. Den uppvärmda delen av plasten kan sedan konturformas efter behov genom att försiktigt forma plasten på önskat sätt och hålla kvar denna position tills den svalnat ordentligt. Össur rekommenderar att västramens form modifieras i följande fall:

**Kyfetisk kurva:** Mittdelen av posterior väst kan modifieras efter behov genom att värma upp den på ovan angivet sätt och därefter hålla den i önskad position medan plasten svalnar. Om man reverserar riktningen av de bakre lodräta stagen kan detta göra plats för en kyfetisk kurva (**Bild 28**). Den främre västen bör sättas till den kortaste positionen.

## EFTERVÅRD

**Obs:** dessa instruktioner är avsedda för läkarpersonal som sätter på en halo och är inte avsedda som vårdinstruktioner för patienter. Hänvisa till Össurs manual för patientinformation, för instruktioner om patientens vård och hygien i hemmet.

1. Erbjud och förklara information för patienten rörande den dagliga skötseln av halon.
2. Planera ett uppföljningsbesök 24–36 timmar efter att halon har satts på, för att kontrollera att skruvarna är korrekt åtdragna och om det finns några tecken på komplikationer.
3. Besök var tredje vecka för att byta foder och inspektion av skruvstället bör planeras. Under inspektion av skruvställena, titta efter rodnad, utsöndringar eller andra tecken på infektion.

### PROTOKOLL FÖR BYTE AV BAKRE FODER

**Endast enligt läkares ordination och enligt etablerat protokoll.**

1. Ta bort den gängade skruven som säkrar midjestabiliserarna på västens framsida.
2. Placera patienten på mage, med bröstet på en tunn dyna för att höja ansiktet från bordet/sängen.
3. Avlägsna en midjerem och en axelrem från remöglorna på den främre västen (båda på samma sida) genom att lossa på dem. Lösgör och avlägsna båda de bakre lodräta anslutningarna till västen. Avlägsna inte de lodräta stagen från den transversala staven.
4. Öppna den bakre västen och avlägsna det smutsiga bakre fodret. Ersätt det med ett rent foder och passa in med kardborrsektionerna (**Bild 29**).
5. Rengör huden med hypoallergenisk tvål och vatten.
6. Sätt tillbaka den bakre västen och sätt fast den helt igen. Tips: Det är bäst att ögla midjeremmen genom den främre västen innan man för midjestabiliseraren tillbaka på plats. Dessutom är det lättare att sätta tillbaka remmen om man sätter på krokdelen på remmens ände och klipper båda på snedden. Se till att alla remmar är åtdragna. Fäst åter de lodräta stagen vid västen och dra åt insexbultarna på de lodräta västanslutningarna.
7. Den gängade skruven på västens framsida måste sättas in igen för att säkra midjestabiliserarna (**Bild 14**).

För att säkerställa att den bakre västen har inpassats korrekt, se checklisten Korrekt inpassning av bakre väst (**Bild 8**).

### PROTOKOLL FÖR BYTE AV FRÄMRE FODER

**Endast enligt läkares ordination och enligt etablerat protokoll.**

1. Placera patienten på rygg.

2. Ta bort den gängade skruven som säkrar midjestabiliserarna. Gör loss och avlägsna midjeremmar, midjestabilisatorer och de främre lodräta västanslutningarna. Avlägsna inte de lodräta stagen från den transversala staven (**Bild 30**).
3. Ta bort det smutsiga främre fodret och ersätt med rent foder och matcha kardborrsektionerna.
4. Rengör huden med hypoallergenisk tvål och vatten.
5. Sätt tillbaka den främre västen och sätt fast den helt igen. Se till att alla remmar är åtdragna. Den gängade skruven på västens framsida måste sättas in igen för att säkra midjestabiliserarna (**Bild 14**). Fäst åter de lodräta stagen vid den främre västen och dra åt insexbultarna på de lodräta västanslutningarna.

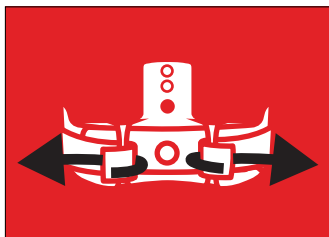
För att säkerställa att den främre västen har inpassats korrekt, se checklistan Korrekt inpassning av främre väst (**Bild 15**).

## FÖR ATT UTFÖRA HJÄRT-LUNGRÄDDNING I NÖDSITUATIONER

Instruktioner finns på framsidan av västen. Följande skriftliga instruktioner ger mer utförlig information:



- 1 Skruva loss vredet längst ned



- 2 Lossa midjeremmarna



- 3 Lägg handen på den övre delen av västen och böj den nedre delen mot bröstkorgen



- 4 Utför hjärt-lungräddning

Οι οδηγίες δεν υπερισχύουν των οδηγιών του ιατρού ή του νοσοκομειακού πρωτοκόλλου. Η σειρά με την οποία φοράτε τον κηδεμόνα και το δακτύλιο επαφίεται στον ιατρό.

## **Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

Ένα πλήρες σύστημα ReSolve<sup>®</sup> τύπου Halo περιλαμβάνει έναν κηδεμόνα ReSolve<sup>®</sup> τύπου Halo ο οποίος χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα δακτύλιο ReSolve<sup>®</sup> τύπου Halo ή ένα δακτύλιο της Össur τύπου Halo (τύπος ανοιχτής ή κλειστής πλάτης).

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο κηδεμόνας ReSolve τύπου Halo συνιστάται για χρήση σε τραυματικές ή χρόνιες διαταραχές οι οποίες απαιτούν έλξη κατά μήκος της αυχενικής μοίρας για ευθυγράμμιση των σπονδυλικών δομών (μείωση παραμορφώσεων), διατήρηση μείωσης ή παροχή σταθεροποίησης. Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν τραυματισμό ή χειρουργική επέμβαση της αυχενικής μοίρας.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο κηδεμόνας ReSolve τύπου Halo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία πάθηση όπου δεν μπορεί να γίνει ανεκτή η πίεση στο κρανίο. Όταν χρησιμοποιείται ως τμήμα ενός συστήματος έλξης (δηλ. με βάρη), ο κηδεμόνας τύπου halo πρέπει επίσης να μη χρησιμοποιείται όταν η σταθερότητα της αυχενικής μοίρας δεν επιτρέπει φορτία έλξης.

**Προσοχή:** Η πρόσβαση έκτακτης ανάγκης σε διαδικασίες του θώρακα (βρίσκεται στην ετικέτα του προϊόντος στην πρόσθια διασταυρούμενη πλάκα) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς καθημερινής υγιεινής. Η επαναλαμβανόμενη κάμψη του κηδεμόνα ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του υλικού.

Το παρόν προϊόν είναι για μία μόνο χρήση από έναν ασθενή.

## ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ (MRI. CONDITIONAL) / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Halo έχει βαθμολογηθεί ως MRI Conditional και είναι ασφαλές για χρήση είτε με 1,5 ή 3 Tesla, ανάλογα με το είδος πείρων κρανίου που χρησιμοποιούνται. Χρήση σε υψηλότερες εντάσεις του μαγνητικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε εγκαυματα στο δέρμα στα σημεία που υπάρχουν πείροι τιτανίου. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης (IFU) που περιλαμβάνονται στους Δακτυλίους Halo και στους Πείρους Halo για συγκεκριμένες πληροφορίες ασφαλείας των MRI.

## ΑΡΧΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Ξαπλώστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Επιλέξτε το μέγεθος οπίσθιου κηδεμόνα μετρώντας την περιφέρεια θώρακα του ασθενούς στην ξιφοειδή απόφυση (Εξαίρεση: με μέτρηση κρεμάμενης κοιλίας γύρω από το πλατύτερο μέρος του ορίου των πλευρών) **(Εικόνα 1)**. Εάν ο ασθενής δεν χωρά σε αυτά τα μεγέθη ή χρειάζονται προσαρμογές, παρακαλούμε, επικοινωνήστε με την Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Össur για επιλογές εξατομικευμένου κηδεμόνα. Γενικά, σε ασθενείς κοντώτερος από 1,75 μέτρα (5'9") θα τοποθετηθεί το κοντό μέγεθος και σε ασθενείς υψηλότερους από 1,75 μέτρα (5'9") θα τοποθετηθεί το μακρύ μέγεθος. Για έναν κηδεμόνα κατάλληλης εφαρμογής, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μέτρηση της περιφέρειας του θώρακα στη ξιφοειδή απόφυση. Βλ. διάγραμμα επιλογής μεγέθους **(Εικόνα 2)** για την επιλογή του σωστού μεγέθους κηδεμόνα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρειάζεται οποιαδήποτε μείωση του μήκους των σταθεροποιητών μέσης ή της επένδυσης, είναι καλύτερο να την ολοκληρώσετε πριν τοποθετήσετε τον κηδεμόνα. Οι αιχμηρές ακμές που προκύπτουν από τη μείωση του μήκους θα πρέπει να στρογγυλευθούν.
3. Διατηρώντας την ύπτια θέση, μετρήστε το στερνικό μήκος του ασθενούς για να προσδιορίσετε το μέγεθος του πρόσθιου κηδεμόνα. Βλ. διάγραμμα επιλογής μεγέθους **(Εικόνα 3)** για τον προσδιορισμό της σωστής ρύθμισης ύψους πρόσθιου κηδεμόνα. Αποσπάστε την επένδυση από το κάτω πρόσθιο περίβλημα. Προσαρμόστε το ύψος πιέζοντας το κομβίο και σέρνοντας το περίβλημα του κατώτερου πρόσθιου κηδεμόνα **(Εικόνα 4)**.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΕΤΕ ΚΑΙ ΝΑ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΤΟ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΗ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΟ ΔΙΑΚΟΠΤΗ ΓΙΑ ΝΑ ΣΤΕΡΕΩΣΕΤΕ ΤΟ ΥΨΟΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΚΗΔΕΜΟΝΑ. ΕΑΝ ΑΥΤΟ ΔΕΝ ΓΙΝΕΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΒΛΑΒΗ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ **(Εικόνα 5)**.

Μειώστε το μήκος της περίσσειας επένδυσης εάν χρειάζεται.

4. Τοποθετήστε τον πρόσθιο κηδεμόνα επάνω στον ασθενή. Η κάτω ακμή δεν πρέπει να προεξέχει πέρα από το όριο των πλευρών (κατώτατη πλευρά) και η ανώτατη ακμή (κέντρο) θα πρέπει να βρίσκεται χαμηλότερα από τη στερνική εντομή και να είναι κεντραρισμένη στο θώρακα. Επαναπροσαρμόστε το ύψος του πρόσθιου κηδεμόνα εάν χρειάζεται, ενθυμούμενοι πάντα να στερεώνετε το ύψος με το σπειροειδή περιστροφικό διακόπτη. Αφαιρέστε τον πρόσθιο κηδεμόνα και αφήστε τον στην άκρη.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΗΔΕΜΟΝΑ

### ΟΠΙΣΘΙΟΣ ΚΗΔΕΜΟΝΑΣ

Για την εφαρμογή ενδέχεται να χρειάζεται ένας ή δύο βοηθοί. Διασφαλίστε ότι οι κατακόρυφες ράβδοι είναι προσαρτημένες στον οπίσθιο κηδεμόνα και ελαφρώς χαλαρωμένες.

1. Κυλήστε τον ασθενή σε πλευρική θέση ωθώντας τον (**Επιλογή 1**) ή ανασκώστε τον ασθενή κατά 45 μοίρες από τη μέση (**Επιλογή 2**) διατηρώντας κατάλληλες προφυλάξεις για την αυχενική μοίρα (**Εικόνα 6a και 6b**).
2. Τοποθετήστε τον οπίσθιο κηδεμόνα στον ασθενή και επαναφέρατε τον ασθενή σε ύπτια θέση (**Εικόνα 7a και 7b**).

### ΣΩΣΤΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΚΗΔΕΜΟΝΑ (Εικόνα 8)

- A. Η ανώτατη ακμή του κηδεμόνα βρίσκεται στο επίπεδο του A7
- B. Τα άκρα της διασταυρούμενης πλάκας εφάπτονται σταθερά στους τραπεζοειδείς μυς όχι στη σπονδυλική στήλη της ωμοπλάτης
- C. Οι ανώτατες ακμές των σταθεροποιητών μέσης βρίσκονται στο επίπεδο της ξιφοειδούς απόφυσης
- D. Το άνοιγμα κεντρικής εκτόνωσης βρίσκεται στην ίδια ευθεία με τις σπονδυλικές αποφύσεις

### ΠΡΟΣΘΙΟΣ ΚΗΔΕΜΟΝΑΣ

Διασφαλίστε ότι οι κατακόρυφες ράβδοι είναι προσαρτημένες στον πρόσθιο κηδεμόνα και ελαφρώς χαλαρωμένες.

1. Τοποθετήστε τον πρόσθιο κηδεμόνα επάνω στο θώρακα του ασθενούς έτσι ώστε η πλευρική ανώτατη ακμή να βρίσκεται ακριβώς κάτω από τις κλείδες (**Εικόνα 9**).
2. Τυλίξτε τους σταθεροποιητές μέσης και τους ιμάντες μέσης γύρω από τον ασθενή και εισαγάγετέ τους μέσω των βρόχων στον πρόσθιο κηδεμόνα (**Εικόνα 10**). Μπορεί να χρειάζεται κάποια μείωση του μήκους των σταθεροποιητών μέσης για ασθενείς μικρότερου μεγέθους (**Εικόνα 11**). (Προσέχετε να μη μειώσετε υπερβολικά το μήκος των σταθεροποιητών μέσης. Αυτό μπορεί να καταστήσει δύσκολη την εκ νέου εφαρμογή του κηδεμόνα μετά από αλλαγή της επένδυσης.) Οι αιχμηρές ακμές που προκύπτουν από τη μείωση του μήκους θα πρέπει να στρογγυλευθούν. Διασφαλίστε ότι οι ιμάντες μέσης βρίσκονται μέσα στα γλωσσίδια ευθυγράμμισης προς αποτροπή της πτώσης τους από τους σταθεροποιητές μέσης. Σφίξτε τους ιμάντες μέσης και δέστε τους με το τμήμα αγκίστρου (**Εικόνα 12**).
3. Περάστε τους ιμάντες ώμου μέσα από τους βρόχους ώμου στο πρόσθιο μέρος του κηδεμόνα. Σφίξτε και στερεώστε τους βεβαιώνοντας ότι οι πλαστικοί σταθεροποιητές ώμου βρίσκονται κάτω από τους ιμάντες (**Εικόνα 13**). Η μείωση του μήκους των σταθεροποιητών ώμου μπορεί να είναι αναγκαία ανάλογα με το μέγεθος του ασθενούς. Εναλλακτικά, μπορούν να αφαιρεθούν οι πλαστικοί σταθεροποιητές ώμου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλοι οι ιμάντες πρέπει να δεθούν σφιχτά χωρίς να προκαλούν υπερβολική δυσφορία στον ασθενή.**

4. Ασφαλίστε τους σταθεροποιητές μέσης ευθυγραμμίζοντάς τους με τις αντίστοιχες οπές και εφαρμόζοντας το σπειροειδή περιστροφικό διακόπτη (**Εικόνα 14**). Ο σπειροειδής περιστροφικός διακόπτης πρέπει να εφαρμοστεί ώστε να ασφαλίσουν σωστά οι σταθεροποιητές μέσης. Για ασθενείς μεγαλύτερου μεγέθους όπου οι σταθεροποιητές μέσης δεν αλληλεπικαλύπτονται στο πρόσθιο τμήμα, θα χρειαστούν δύο σπειροειδείς περιστροφικοί διακόπτες. Μπορεί να είναι χρήσιμο να σημειώστε τον αριθμό δίπλα στην οπή στην οποία έχει εισαχθεί ο σπειροειδής περιστροφικός διακόπτης. Ο αριθμός αυτός μπορεί να καταγραφεί στο διάγραμμα του ασθενούς για μελλοντική αναφορά (δηλ. κατά τις αλλαγές επένδυσης).

### Σωστή τοποθέτηση πρόσθιου κηδεμόνα (Εικόνα 15)

- A. Τα τμήματα ώμου βρίσκονται σε στενή επαφή με τον ώμο του ασθενούς
- B. Οι ιμάντες ώμου είναι στέρεοι
- C. Ο κηδεμόνας βρίσκεται κάτω από τη στερνική εντομή και είναι κεντραρισμένος
- D. Οι ανώτατες πλευρικές προεκτάσεις του κηδεμόνα βρίσκονται σε σταθερή επαφή με την θωρακοκλειδική αύλακα (delto-pectoral), καμία επαφή στις κλείδες
- E. Οι σταθεροποιητές μέσης καλύπτουν το κάτω πλευρικό τόξο
- F. Οι σπειροειδείς περιστροφικοί διακόπτες έχουν ασφαλίσει
- G. Στέρεοι ιμάντες μέσης και μέσα σε γλωσσίδια ευθυγράμμισης επάνω στους σταθεροποιητές μέσης

# ΑΝΩΤΕΡΗ ΔΟΜΗ

Συνεχίστε να διατηρείτε την ευθυγράμμιση αυχενικής μοίρας μέσω της εφαρμογής της ανώτερης δομής.

1. Ευθυγραμμίστε και προσαρτήστε το δίσκο προσάρτησης δακτυλίου και το συναρμολόγημα αποσυμπίεσης στο δακτύλιο τύπου halo (**Εικόνα 16**). Βεβαιωθείτε ότι ο ορθοστάτης στο δίσκο προσάρτησης είναι τοποθετημένος μέσα σε μία από τις οπές στο τμήμα «V» του δακτυλίου.
2. Χαλαρώστε όλους του κατακόρυφους-εγκάρσιους σφιγκτήρες και όλους τους κατακόρυφους συνδέσμους κηδεμόνα (**Εικόνα 17**).
3. Εισαγάγετε τα οπίσθια υποστηρίγματα μέσω των οπίσθιων κατακόρυφων-εγκάρσιων σφιγκτήρων και σφίξτε. Εισαγάγετε τα πρόσθια υποστηρίγματα μέσω των πρόσθιων κατακόρυφων-εγκάρσιων σφιγκτήρων και σφίξτε (**Εικόνα 18**). Σφίξτε το σφιγκτήρα του συναρμολογήματος αποσυμπίεσης στην εγκάρσια ράβδο (**Εικόνα 19**).
4. Να ακουμπάτε επάνω στον πρόσθιο κηδεμόνα ενώ σφίγγετε τους κατακόρυφους συνδέσμους του πρόσθιου κηδεμόνα (**Εικόνα 20**). Στη συνέχεια κυλήστε τον ασθενή ωθώντας τον, τόσο ώστε να σφίξουν οι κατακόρυφοι σύνδεσμοι του οπίσθιου κηδεμόνα στα σημεία προσάρτησης. Εάν χρειάζεται, σφίξτε ξανά τους ιμάντες ώμου, τους σταθεροποιητές μέσης ή/και τους ιμάντες μέσης για να επιτύχετε σταθερή στήριξη του κηδεμόνα έναντι του στέρνου.

## ΣΩΣΤΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΑΝΩΤΕΡΗΣ ΔΟΜΗΣ (Εικόνα 21)

- A. Οι εγκάρσιες ράβδοι είναι παράλληλες με το δακτύλιο και στο ίδιο επίπεδο (η ευθυγράμμιση ενδέχεται να ποικίλλει σε ορισμένες παθήσεις).
- B. Οι πρόσθιες κατακόρυφες ράβδοι βρίσκονται εκτός του πεδίου της περιφερικής όρασης
- C. Όλα τα μπουλόνια είναι σφιγμένα (κατακόρυφοι-εγκάρσιοι σφιγκτήρες, σφιγκτήρες συναρμολογήματος αποσυμπίεσης, κατακόρυφοι σύνδεσμοι κηδεμόνα)

## ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗ/ΣΥΜΠΙΕΣΗ

Το συναρμολόγημα αποσυμπίεσης προσαρμόζεται στο κάθετο επίπεδο ώστε να επιτρέπει την ακριβή ρύθμιση της αποσυμπίεσης και της συμπίεσης.

Χρησιμοποιήστε το κλειδί Allen με λαβή σχήματος T για να περιστρέψετε την προσαρμοζόμενη βίδα ύψους που βρίσκεται στο συναρμολόγημα αποσυμπίεσης (**Εικόνα 22**).

**Το προσαρμοζόμενο υποστήριγμα είναι μόνο για ακριβή ρύθμιση.** Για χονδρική αποσυμπίεση, χαλαρώστε και τους τέσσερις εγκάρσιους-κατακόρυφους σφιγκτήρες και αποσυμπίεστε στα κατακόρυφα υποστηρίγματα.

## ΚΕΦΑΛΙΚΗ ΚΑΜΨΗ/ΕΚΤΑΣΗ

Χαλαρώστε το δίσκο προσάρτησης δακτυλίου και τοποθετήστε τον ασθενή όπως χρειάζεται. Σφίξτε εκ νέου και τις δύο συνδέσεις (**Εικόνα 23**).

## ΠΛΗΡΗΣ ΚΑΜΨΗ/ΕΚΤΑΣΗ

Χαλαρώστε και τους τέσσερις κατακόρυφους-εγκάρσιους σφιγκτήρες, κρατήστε τον ασθενή από τις εγκάρσιες ράβδους και κατευθύνετε τον ασθενή στην επιθυμητή πλήρη κάμψη ή έκταση της σπονδυλικής στήλης. Σφίξτε και τους τέσσερις κατακόρυφους-εγκάρσιους σφιγκτήρες (**Εικόνα 24**).

## Π/Ο ΜΕΤΑΘΕΣΗ

Χαλαρώστε τόσο τους σφιγκτήρες αποσυμπίεσης όσο και τους σφιγκτήρες συμπίεσης και σύρετε τον ασθενή πρόσθια ή οπίσθια ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή Ο/Π μετάθεση. Σφίξτε εκ νέου τους σφιγκτήρες. Αυτή η τεχνική μπορεί να είναι αναγκαία για ασθενή με κύφωση (**Εικόνα 25**).

## ΤΕΛΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ (Εικόνα S 8, 15, 21)

- Σφιγμένα μπουλόνια
- Ανώτατος πλευρικός κηδεμόνας Υποστηρίγματα εκτός του πεδίου της περιφερικής όρασης
- Εγκάρσιες ράβδοι παράλληλες με το δακτύλιο καθώς και τα τέσσερα υποστηρίγματα στο ίδιο ύψος (εάν είναι δυνατό)
- Τα τμήματα ώμου είναι σε στενή επαφή με τον ώμο του ασθενούς
- Οι ιμάντες ώμου είναι στέρεοι
- Η ανώτατη ακμή του κηδεμόνα βρίσκεται εντός 2 ιντσών από τη στερνική εντομή και είναι κεντραρισμένη στο θώρακα
- Οι πρόσθιες προεκτάσεις βρίσκονται σε σταθερή επαφή με την αύλακα δελτοειδούς-θωρακικού μυ, καμία επαφή στις κλείδες
- Οι παρυφές πλευρών καλύπτουν τα κατώτατα όρια των πλευρών
- Δύο στέρεοι σπειροειδείς περιστροφικοί διακόπτες

- Στέρεοι ιμάντες μέσης και μέσα σε γλωσσίδα ευθυγράμμισης επάνω στους σταθεροποιητές μέσης
- Η ανώτατη ακμή της μέσης γραμμής του κηδεμόνα με A7
- Τα άκρα της διασταυρούμενης πλάκας εφάπτονται σταθερά στους τραπεζοειδείς μυς όχι στη σπονδυλική στήλη της ωμοπλάτης
- Οι ανώτατες ακμές των σταθεροποιητών μέσης βρίσκονται στο επίπεδο της ξιφοειδούς απόφυσης
- Το άνοιγμα κεντρικής εκτόνωσης βρίσκεται στην ίδια ευθεία με τις σπονδυλικές αποφύσεις

## ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ / ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

**Επίδεσμος stockinette:** Για την απομάκρυνση υγρασίας από το δέρμα, μπορεί να είναι χρήσιμο να χρησιμοποιήσετε έναν επίδεσμο σώματος ή stockinette κάτω από τον κηδεμόνα. Για να τον εφαρμόσετε, κυλήστε τον προς τα επάνω, από τη μέση του ασθενούς έως κάτω από τους βραχίονες του πριν από την εφαρμογή του κηδεμόνα. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις ή σούρες του επίδεσμου. Μπορείτε να κόψετε σχισμές στον επίδεσμο ώστε να περάσετε σταθεροποιητές ώμου και μέσης και να αποτρέψετε την κύλιση του επίδεσμου προς τα κάτω κατά τη χρήση. Ο επίδεσμος πρέπει να αντικαθίσταται κατά τις αλλαγές επένδυσης (**Εικόνα 26**).

**Απελευθέρωση χώρου ωτός:** Η αντιστροφή του προσαρμοζόμενου υποστηρίγματος μπορεί να φέρει την εγκάρσια ράβδο υψηλότερα και να απελευθερώσει το χώρο έμπροσθεν του ωτός, ωστόσο μπορεί να υπάρχουν περιορισμοί ύψους στο μήκος των κατακόρυφων ράβδων της ανώτερης δομής (**Εικόνα 27**).

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΚΗΔΕΜΟΝΑ

Οποιαδήποτε τροποποίηση σχήματος στο πλαίσιο κηδεμόνα θα πρέπει να γίνεται μόνο αφού το πλαστικό θερμανθεί ως ακολούθως:

Θερμάνετε το πλαστικό με ένα πιστόλι θερμού αέρα και στις δύο πλευρές του πλαισίου στην επιθυμητή περιοχή ομοιόμορφα μέχρι να επιτευχθεί επιφανειακή θερμοκρασία μεταξύ 52–93 °C κατά προσέγγιση (125–200F). Το σχήμα της θερμασμένης περιοχής του πλαστικού μπορεί να διαμορφωθεί στη συνέχεια όπως χρειάζεται τοποθετώντας προσεκτικά το πλαστικό στο επιθυμητό σχήμα και κρατώντας το σε αυτή τη θέση μέχρι να ψυχθεί τελείως.

Η Össur συνιστά τροποποίηση σχήματος του πλαισίου κηδεμόνα στην ακόλουθη περίπτωση:

**Κυφωτική καμπύλη:** Το μεσαίο τμήμα του οπίσθιου κηδεμόνα μπορεί να τροποποιηθεί όπως χρειάζεται με θέρμανση όπως περιγράφεται παραπάνω και στη συνέχεια κρατώντας το στην επιθυμητή θέση ενώ το πλαστικό ψύχεται. Η αντιστροφή της κατεύθυνσης των οπίσθιων κατακόρυφων ράβδων μπορεί να εξυπηρετήσει μια κυφωτική καμπύλη (**Εικόνα 28**). Ο πρόσθιος κηδεμόνας πρέπει να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη θέση.

## ΜΕΤΕΠΕΙΤΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

**Σημείωση:** αυτές οι οδηγίες απευθύνονται στους ιατρούς που εφαρμόζουν έναν κηδεμόνα τύπου halo και δεν προορίζονται ως οδηγίες φροντίδας ασθενούς. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο πληροφοριών ασθενούς της Össur για πληροφορίες κατ'οίκον υγιεινής και φροντίδας του ασθενούς.

1. Παρέχετε και εξηγήστε τις πληροφορίες στον ασθενή για την καθημερινή φροντίδα του κηδεμόνα τύπου halo.
2. Προγραμματίστε μια επίσκεψη μετέπειτα παρακολούθησης 24–36 ώρες μετά την εφαρμογή για να ελέγξετε το σφίξιμο των ακίδων και για ίχνη επιπλοκών.
3. Πρέπει να προγραμματιστούν 3 εβδομαδιαίες επισκέψεις για αλλαγές της επένδυσης και ελέγχους των σημείων των ακίδων. Κατά τους ελέγχους των σημείων των ακίδων, ελέγξτε για ερυθρότητα, εκκρίματα ή άλλα ίχνη λοίμωξης.

## ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΓΙΑ ΑΛΛΑΓΕΣ ΟΠΙΣΘΙΑΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ

**Μόνο σύμφωνα με συνταγή ιατρού και το καθιερωμένο πρωτόκολλο.**

1. Αφαιρέστε το σπειροειδή περιστροφικό διακόπτη από το πρόσθιο μέρος του κηδεμόνα, στερεώνοντας τους σταθεροποιητές μέσης.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε πρηνή θέση με το θώρακα ελαφρώς ενισχυμένο ώστε να ανασκωθεί το πρόσωπο από το τραπέζι/κρεβάτι.
3. Αποσπάστε έναν ιμάντα μέσης και έναν ιμάντα ώμου από τους βρόχους ιμάντων στον πρόσθιο κηδεμόνα (αμφότεροι στην ίδια πλευρά) χαλαρώνοντάς τους. Χαλαρώστε και αποσπάστε και τους δύο κατακόρυφους συνδέσμους του οπίσθιου κηδεμόνα. Μην αφαιρέσετε τα υποστηρίγματα από την εγκάρσια ράβδο.
4. Απασφαλίστε και ανοίξτε το πίσω μέρος του θωρακικού γιλέκου και αφαιρέστε τη λερωμένη πίσω επένδυση. Αντικαταστήστε τη με μια καθαρή επένδυση, ταιριάζοντας τα τμήματα αγκίστρου και βρόχου (**Εικόνα 29**).

5. Καθαρίστε το δέρμα με υποαλλεργικό σαπούνι και νερό.
6. Αντικαταστήστε και επαναπροσαρμόστε πλήρως τον οπίσθιο κηδεμόνα. Χρήσιμη συμβουλή: Είναι καλύτερο να περάσετε κυκλικά τον ιμάντα μέσω του πρόσθιου κηδεμόνα πριν σύρετε το σταθεροποιητή μέσης πίσω στη θέση του. Επίσης, η προσάρτηση του τμήματος αγκίστρου στο άκρο του ιμάντα και η κοπή και των δύο υπό γωνία καθιστούν ευκολότερη την εκ νέου εφαρμογή του ιμάντα. Διασφαλίστε ότι σφίξατε όλους τους ιμάντες. Επαναπροσαρτήστε τις κατακόρυφους ράβδους στον κηδεμόνα και σφίξτε τα εξαγωνικά μπουλόνια στους κατακόρυφους συνδέσμους κηδεμόνα.
7. ο σπειροειδής περιστροφικός διακόπτης στο πρόσθιο μέρος του κηδεμόνα πρέπει να εισαχθεί εκ νέου ώστε να στερεωθούν οι σταθεροποιητές μέσης (**Εικόνα 14**).

Για να επαληθεύσετε τη σωστή εφαρμογή του οπίσθιου κηδεμόνα, βλ. λίστα ελέγχου «Σωστή τοποθέτηση οπίσθιου κηδεμόνα» (**Εικόνα 8**).

## **ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΓΙΑ ΑΛΛΑΓΗ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ**

***Μόνο σύμφωνα με συνταγή ιατρού και το καθιερωμένο πρωτόκολλο.***

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση να αντικρίζει προς τα επάνω.
2. Αφαιρέστε το σπειροειδή περιστροφικό διακόπτη στερεώνοντας τους σταθεροποιητές μέσης. Χαλαρώστε και αποσπάστε τους ιμάντες μέσης, τους σταθεροποιητές μέσης και τους κατακόρυφους συνδέσμους πρόσθιου κηδεμόνα. Μην αφαιρέσετε τα υποστηρίγματα από την εγκάρσια ράβδο (**Εικόνα 30**).
3. Αφαιρέστε τη βρώμικη μπροστινή επένδυση και αντικαταστήστε τη με καθαρή επένδυση, ταιριάζοντας τα τμήματα αγκίστρου και βρόχου.
4. Καθαρίστε το δέρμα με υποαλλεργικό σαπούνι και νερό.
5. Αντικαταστήστε και επαναπροσαρμόστε πλήρως τον πρόσθιο κηδεμόνα. Διασφαλίστε ότι σφίξατε όλους τους ιμάντες. Ο σπειροειδής περιστροφικός διακόπτης στο πρόσθιο μέρος του κηδεμόνα πρέπει να εισαχθεί εκ νέου ώστε να στερεωθούν οι σταθεροποιητές μέσης (**Εικόνα 14**). Επαναπροσαρτήστε τις κατακόρυφους ράβδους στον πρόσθιο κηδεμόνα και σφίξτε τα εξαγωνικά μπουλόνια στους κατακόρυφους συνδέσμους κηδεμόνα.

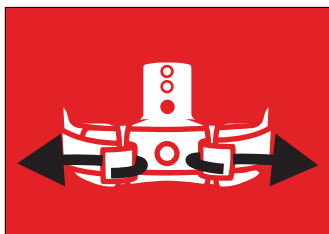
Για να επαληθεύσετε τη σωστή εφαρμογή του πρόσθιου κηδεμόνα, βλ. λίστα ελέγχου «Σωστή τοποθέτηση πρόσθιου κηδεμόνα» (**Εικόνα 15**).

## ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΡΠΑ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Παρέχονται οδηγίες στο μπροστινό μέρος του γιλέκου. Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στις γραπτές οδηγίες παρακάτω:



- ① Ξεβιδώστε το κάτω κομβίο



- ② Αποσυνδέστε τους ιμάντες της μέσης



- ③ Τοποθετήστε το χέρι στο επάνω μέρος του γιλέκου και διπλώστε το κάτω μέρος προς το θώρακα



- ④ Εκτελέστε ΚΑΡΠΑ



Ohjeet eivät kumoa lääkärin määräyksiä tai sairaalan käytäntöä. Liivien ja renkaan pukemisjärjestys on jätetty lääkärin päätettäväksi.

**Huomio: Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin ja määräämisoikeuden lääkäreille.**

Täydellinen ReSolve® Halo -järjestelmä sisältää ReSolve® Halo -liivin, jota käytetään yhdessä ReSolve® Halo -renkaan tai Össur Halo renkaan (takapuolelta avoin tai suljettu malli) kanssa.

## KÄYTTÖKOHTTEET

ReSolve Haloa suositellaan käytettäväksi sellaisten traumojen tai kroonisten oireyhtymien hoitoon, joissa vaaditaan kaularangan traktiota nikamarakenteiden kohdistamiseksi (epämuodostumien korjaamiseksi), reduktion ylläpitämiseksi tai stabiloinnin aikaansaamiseksi. Käyttökohteisiin kuuluvat kaularangan traumat tai leikkaukset.

## KÄYTÖN ESTEET / VAROITUKSET

ReSolve Haloa ei tule koskaan käyttää olosuhteissa, joissa kalloon ei saa kohdistua painetta. Kun halorengasta käytetään osana traktiojärjestelmää (ts. painojen kanssa), sitä ei myöskään saa käyttää tapauksissa, joissa traktiokuormitus vaarantaisi kaularangan vakauden.

**Huomio:** Rintakehän hätätoimenpiteisiin tarkoitettua aukkoa (sijainti tuote-etiketin alla anteriorisella ristilevyllä) ei saa käyttää päivittäisestä hygieniasta huolehtimiseen. Liivin toistuva taivuttaminen saattaa johtaa materiaalin rikkoutumiseen. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

## MRI-EHDOLLINEN / VAROITUS

Halo on MRI-ehdollinen ja turvallinen käyttää joko 1,5 tai 3 Teslassa, riippuen käytettävien kallotappien tyypistä. Käyttö tehokkaammassa magneettikentässä voi aiheuttaa palovammoja iholle tappien kohdissa. Katso erityiset MRI-turvallisuutta koskevat tiedot Halo-renkaan ja -tappien mukana toimitetusta IFUsta.

## KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄT TOIMENPITEET

1. Aseta potilas selinmakuulle.
2. Valitse posteriorisen liivin koko mittaamalla potilaan rinnanympärys rintalastan miekkalisäkkeen kohdalta (poikkeus: jos potilaalla on riippuva vatsa, mittaa ympärys kylkikaaren leveimmältä kohdalta) **(Kuva 1)**. Jos nämä koot ovat potilaalle liian pieniä tai jos tarvitaan säätöjä, voit tilata räätälöityjä liivejä ottamalla yhteyttä Össurin asiakaspalveluun. Alle 1,75 m pitkille potilaille sopii yleensä lyhyt koko ja yli 1,75 m pitkille potilaille pitkä koko. Jotta liivi istuu hyvin, rinnan ympärysmitta on mitattava rintalastan miekkalisäkkeen kohdalta. Katso oikea liivikoko kokotaulukosta **(Kuva 2)**. **HUOMAUTUS:** Jos vyötärövakaimia tai vuorta on leikattava, se on parasta tehdä ennen liivin sovittamista. Leikkaamisen aiheuttamat terävät reunat on pyöristettävä.
3. Potilaan ollessa edelleen selinmakuulla mittaa potilaan rintakehän pituus anteriorisen liivikoon määrittämiseksi. Katso anteriorisen liivin oikea pituus kokotaulukosta **(Kuva 3)**. Irrota alemman anteriorisen rungon vuori. Säädä korkeutta painamalla nappia ja liu'uttamalla liivin alemmaa anteriorista runkoa **(Kuva 4)**.

**HUOMIO: LIIVIN ANTERIORISEN RUNGON KORKEUDEN KIINNITTÄMISEKSI KIERTEELLINEN LUKITUSNUPPI ON KIERRETTÄVÄ PAIKALLEEN JA KIRISTETTÄVÄ. ELLEI NÄIN TEHDÄ, POTILAALLE SAATTAÄ AIHEUTUA RUUMIINVAMMOJA (Kuva 5).**

Leikkaa vuoren ylimääräinen osa tarvittaessa pois.

4. Aseta anteriorinen liivi potilaan ylle. Alareuna ei saa ulottua kylkikaaren (alin kylkiluu) alapuolelle, ja yläreunan (keskusta) pitäisi sijaita kaulakuopan alapuolella ja olla keskitettynä rinnalle. Säädä anteriorisen liivin korkeutta tarvittaessa uudelleen. Muista aina kiinnittää kierteellinen lukitusnuppi. Poista anteriorinen liivi ja siirrä se syrjään.

## LIIVIN PUKEMINEN

### POSTERIORINEN LIIVI

*Pukemiseen saatetaan tarvita yhtä tai kahta avustajaa. Varmista, että pystysuuntaiset saumat on kiinnitetty posterioriseen liiviin ja että niitä on löysennetty hieman.*

1. Käännä potilas kyljelleen (**Vaihtoehto 1**) tai nosta potilasta 45 astetta vyötäröltä (**Vaihtoehto 2**) noudattaen asianmukaisia kaularankaa koskevia varotoimenpiteitä (**Kuva 6a ja 6b**).
2. Pue posteriorinen liivi potilaalle ja laske potilas takaisin selinmakuulle (**Kuva 7a ja 7b**).

### *Posteriorisen liivin asianmukainen istuvuus (Kuva 8)*

- A. Liivin yläreuna C7-tasolla
- B. Ristilevyn päät ovat tiiviisti kosketuksissa epäkäslihakseen, eivät lapaluun harjun päällä
- C. Vyötärövakainten yläreunat ovat rintalastan miekkalisäkkeen tasolla
- D. Keskustan aukko on samassa linjassa okahaarakkeiden kanssa

### ANTERIORINEN LIIVI

*Varmista, että pystysuuntaiset saumat on kiinnitetty anterioriseen liiviin ja että niitä on löysennetty hieman.*

1. Aseta anteriorinen liivi potilaan rinnalle, niin että lateraalinen yläreuna on juuri solisluiden alapuolella (**Kuva 9**).
2. Kiedo vyötärövakaimet ja vyötäröhihnat potilaan vartalon ympärille ja pujota ne anteriorisen liivin lenkkien läpi (**Kuva 10**). Pienemmillä potilailla vyötärövakaimia on ehkä leikattava hieman (**Kuva 11**). (Varo leikkaamasta vyötärövakaimia liian lyhyiksi. Se saattaa vaikeuttaa liivien pukemista takaisin vuoren vaihtamisen jälkeen.) Leikkaamisen aiheuttamat terävät reunat on pyöristettävä. Varmista, että vyötäröhihnat kulkevat kohdistusurissa, jotta hihnat eivät pääse liukumaan pois vyötärövakaimista. Kiristä vyötäröhihnat ja kiinnitä ne tarranauhalla (**Kuva 12**).
3. Pujota olkahihnat olkalenkkien läpi liivin etuosassa. Kiristä ja kiinnitä ne varmistaen, että muoviset olkavakaimet ovat hihnojen alla (**Kuva 13**). Olkavakaimia on ehkä leikattava potilaan koosta riippuen. Vaihtoehtoisesti muoviset olkavakaimet voidaan poistaa.

**Huomautus: Kaikki hihnat on kiinnitettävä tiukkaan ilman, että potilaalle aiheutuu liiallista epämukua uuden tunnetta.**

4. Kiinnitä vyötärövakaimet kohdistamalla vastaavat reiät ja asettamalla kierteellinen lukitusnuppi paikalleen (**Kuva 14**). **Vyötärövakaimet on kiinnitettävä asianmukaisesti kiertämällä kierteellinen lukitusnuppi paikalleen ja kiristämällä se.** Suuremmilla potilailla, joilla vyötärövakaimet eivät ylety edessä päällekkäin, on käytettävä kahta kierteellistä lukitusnuppia. Saattaa olla hyödyllistä merkitä muistiin kierteellisen lukitusnupin kiinnitysreiän numero. Numero voidaan merkitä potilastietoihin myöhempää käyttöä (ts. vuoren vaihtamisen yhteydessä) varten.

### *Anteriorisen liivin asianmukainen istuvuus (Kuva 15)*

- A. Olkakappaleet ovat tiiviisti kontaktissa potilaan olkapäiden kanssa
- B. Olkahihnat on kiinnitetty tukevasti
- C. Liivi on kaulakuopan alapuolella ja keskitettynä
- D. Liivin ylemmät lateraaliset pidennykset ovat tiiviisti kontaktissa delto-pektoraalisen uran kanssa, eivät kosketuksissa solisluihin
- E. Vyötärövakaimet peittävät alemmat kylkikaaret
- F. Kierteelliset lukitusnupit on kiristetty tiukkaan
- G. Vyötäröhihnat on kiinnitetty tukevasti ja kulkevat vyötärövakainten kohdistusurissa.

# YLÄTUKIRAKENNE

Pidä kaularanka oikeassa asennossa koko ylätukirakenteen pukemisen ajan.

1. Kohdista ja kiinnitä renkaan kiinnityslevy ja venytyskokooppa halorenkaaseen **(Kuva 16)**. Varmista, että kiinnityslevyn tappi on viety yhteen renkaan "V"-osion rei'istä.
2. Löysää kaikki poikittaissauvojen pystykiinnikkeet ja kaikki liivin pystysuuntaisten sauvojen liittimet **(Kuva 17)**.
3. Asenna posterioriset pystysuuntaiset sauvat posterioristen poikittaissauvojen pystykiinnikkeiden läpi ja kiristä. Asenna anterioriset pystysuuntaiset sauvat anterioristen poikittaissauvojen pystykiinnikkeiden läpi ja kiristä **(Kuva 18)**. Kiristä poikittaissuuntaisen sauvan venytyskokooppa kiinnikkeeseen **(Kuva 19)**.
4. Nojaa anterioriseen liiviin kiristäessäsi anteriorisen liivin pystysuuntaisten sauvojen liittimiä **(Kuva 20)**. Käännä potilasta sitten riittävästi, jotta voit kiristää liivin posterioristen pystysuuntaisten sauvojen liittimet kiinnityskohdissa. Kiristä olkahihnoja ja vyötärövakaimia ja/tai vyötäröhihnoja tarvittaessa uudelleen, jotta liivi painuu tukevasti rintalastaa vasten.

## YLÄTUKIRAKENTEEN ASIANMUKAINEN ISTUVUUS (Kuva 21)

- A. Poikittaissuuntaiset sauvat ovat samansuuntaisia renkaan kanssa ja samassa tasossa (suuntaus saattaa joissakin olosuhteissa vaihdella).
- B. Anterioriset pystysuuntaiset sauvat eivät ole perifeerisessä näkökentässä
- C. Kaikki pultit on kiristetty (poikittaissauvojen pystykiinnikkeet, venytyskokooppa kiinnikkeet, liivin pystysuuntaisten sauvojen liittimet)

## VENYTYS/KOMPRESSIO

Venytyskokooppa voidaan säätää vertikaalitasossa, jotta venytystä tai kompressiota voidaan hienosäätää. Kierrä venytyskokooppa korkeudensäätöruuvia T-kahvaisen kuusiokoloavaimen avulla **(Kuva 22)**.

**Pystysuuntainen säätö on tarkoitettu vain hienosäätöön.** Karkeaa venytystä varten löysää kaikki neljä poikittaissauvan pystykiinnikettä ja venytä pystysuuntaisista sauvoista.

## RUNNAS FLEKSIO/EKSTENSIO

Löysää renkaan kiinnityslevyä ja aseta potilas haluttuun asentoon. Kiristä molemmat pultit uudelleen **(Kuva 23)**.

## TÄYSI FLEKSIO/EKSTENSIO

Löysää kaikki neljä poikittaissauvojen pystykiinnikettä, pitele potilasta poikittaissuuntaisten sauvojen avulla ja vie potilaan selkäranka haluttuun täyteen fleksioon tai ekstensioon. Kiristä kaikki neljä poikittaissauvojen pystykiinnikettä **(Kuva 24)**.

## A/P-TRANSLAATIO

Löysää molemmat venytyskokooppa kiinnikkeet ja liu'uta potilasta anteriorisesti tai posteriorisesti halutun A/P-translaation aikaansaamiseksi. Kiristä kiinnikkeet uudelleen. Tätä tekniikkaa saatetaan tarvita kyfoosipotilailla **(Kuva 25)**.

## TARKISTA LOPUKSI SEURAAVAT SEIKAT (Kuva S 8, 15 JA 21)

- Pultit ovat tiukalla
- Liivin ylemmät lateraaliset, pystysuuntaiset sauvat eivät ole perifeerisessä näkökentässä
- Poikittaissuuntaiset sauvat ovat samansuuntaiset renkaan kanssa ja kaikki neljä pystysuuntaista sauvaa ovat (mahdollisuuksien mukaan) samalla korkeudella
- Olkakappaleet ovat tiiviisti kontaktissa potilaan olkapäiden kanssa
- Olkahihnat on kiinnitetty tukevasti
- Liivin yläreuna on enintään 5,1 cm:n etäisyydellä kaulakuopasta ja keskitettynä rinnalle
- Anterioriset pidennykset ovat tiiviisti kontaktissa delto-pektoraalisen uran kanssa, eivät kosketuksissa solisluihin
- Lateraaliset reunat peittävät alemmat kylkikaaret
- Kaksi kierteellistä lukitusnuppia on kiristetty tiukkaan
- Vyötäröhihnat on kiinnitetty tukevasti ja kulkevat vyötärövakainten kohdistusurissa
- Liivin keskiosan yläreuna C7-tasolla
- Ristilevyn päät ovat tukevasti kosketuksissa epäkäslihakseen, eivät lapaluun harjun päällä

- Vyötärvakainten yläreunat ovat rintalastan miekkalisäkkeen tasolla
- Keskustan aukot ovat samassa linjassa okahaarakkeiden kanssa

## VALINNAISIA/HYÖDYLLISIÄ VINKKEJÄ

**Trikoo:** Kosteuden poistamiseksi iholta kannattaa ehkä käyttää liivin alla vartalosukkaa tai trikoota. Rullaa se potilaan päälle vyötäröltä kainaloihin ennen liivin pukemista. Varmista, että trikoossa ei ole ryppejä. Trikooseen voidaan leikata viiltoja olka- ja vyötärvakainten pujottamiseksi ja jotta trikoo ei valu alas käytön aikana. Trikoo on vaihdettava vuoren vaihdon yhteydessä (**Kuva 26**).

**Korvatilan puhdistaminen:** Säädettyä pystysuuntaisen osan kääntäminen ylösalaisin saattaa nostaa poikittaissuuntaista sauvaa korkeammalle, jolloin korvan edessä oleva tila jää vapaaksi. Ylätukirakenteen pystysuuntaisten sauvojen pituus saattaa kuitenkin asettaa korkeusrajoituksen tälle toimenpiteelle (**Kuva 27**).

## LIIVIN RUNGON MUOKKAAMINEN

Liivin rungon muotoon tehtävät muutokset on tehtävä vasta sen jälkeen, kun muovi on kuumennettu seuraavasti: Kuumenna muovia tasaisesti halutusta kohdasta rungon molemmalta puolelta kuumailmapuhaltimella, kunnes saavutetaan noin 52–93° C:n lämpötila. Muovin kuumennettua osaa voidaan sen jälkeen muotoilla varoen tarpeen mukaan halutun muotoiseksi. Muovi tulee pitää tässä asennossa, kunnes se on täysin jäähtynyt.

Össur suosittelee liivin rungon muokkaamista seuraavassa tapauksessa:

**Kyfoottinen kaareuma:** Posteriorisen liivin keskiosaa voidaan muokata haluttuun asentoon kuumentamalla sitä yllä kuvatulla tavalla ja pitämällä sitä paikoillaan muovin jäähtyessä. Kyfoottinen kaareuma voidaan ottaa huomioon kääntämällä posterioristen pystysuuntaisten sauvojen suuntaa (**Kuva 28**). Anteriorinen liivi on asetettava lyhimpään asentoon.

## JÄLKIHUOLTO

**Huomautus:** nämä ohjeet on tarkoitettu halorenkaan käyttöohjeiksi lääkäreille, ei omahoito-ohjeiksi potilaille.

Potilaiden kotihygieniaa ja hoitoa koskevat ohjeet löytyvät Össurin potilasoppaasta.

1. Anna potilaalle tietoa halorenkaan päivittäisestä hoidosta ja selitä ohjeet.
2. Varaa 24–36 tunnin kuluttua aika seurantavierailuun ruuvien kireyden ja komplikaatioiden merkkien tarkistamiseksi.
3. Vuoren vaihtoa ja ruuvien kiinnityskohtien tarkistusta varten on varattava 3 viikottaista vierailuaikaa. Ruuvien kiinnityskohdat on tarkastettava punoituksen, eritteiden tai muiden infektion merkkien varalta.

### POSTERIORISEN VUOREN VAIHTOKÄYTÄNTÖ

**Vain lääkärin määräyksellä ja vakiintuneen käytännön mukaan.**

1. Poista vyötärvakainten kiinnitykseen käytettävä kierteellinen lukitusnuppi liivin etuosasta.
2. Aseta potilas vatsalleen, niin että rintaa tuetaan hieman, jotta kasvot eivät ole vasten pöytää/sänkyä.
3. Irrota yksi vyötäröhihna ja olkahihna anteriorisen liivin hihnalenkeistä (molemmat samalta puolelta) löysäämällä niitä. Löysää ja irrota molemmat liivin posterioristen pystysuuntaisten sauvojen liittimet. Älä irrota pystysuuntaisia sauvoja poikittaissuuntaisesta sauvasta.
4. Käännä auki posteriorinen liivi ja poista likainen posteriorinen vuori. Vaihda sen tilalle puhdas vuori ja aseta se kohdakkain tarranauhaosoiden kanssa (**Kuva 29**).
5. Puhdista iho hypoallergeenisellä saippualla ja vedellä.
6. Aseta posteriorinen liivi takaisin paikalleen ja kiinnitä se täysin. Vinkki: Vyötäröhihna on parasta pujottaa anteriorisen liivin läpi, ennen kuin vyötärväkain liu'utetaan takaisin paikalleen. Hihnan asettaminen takaisin paikalleen saattaa myös olla helpompaa, kun tarranauhapala kiinnitetään hihnan päähän ja molemmat leikataan vinoon. Varmista, että kaikki hihnat on kiristetty. Kiinnitä pystysuuntaiset sauvat uudelleen liiviin ja kiristä kuusiopultit liivin pystysuuntaisten sauvojen liittimiin.

7. liivin etuosan kierteellinen lukitusnuppi on asetettava takaisin paikalleen vyötärövakainten kiinnittämiseksi **(Kuva 14)**.

Voit tarkistaa posteriorisen liivin asianmukaisen istuvuuden vastaavasta luettelosta **(Kuva 8)**.

## **ANTERIORISEN VUOREN VAIHTOKÄYTÄNTÖ**

***Vain lääkärin määräyksellä ja vakiintuneen käytännön mukaan.***

1. Aseta potilas selinmakuulle kasvot ylöspäin.
2. Poista vyötärövakainten kiinnittämiseen käytettävä kierteellinen lukitusnuppi. Löysää ja irrota vyötäröhihnat, vyötärövakaimet ja liivin anterioristen pystysuuntaisten sauvojen liittimet. Älä irrota pystysuuntaisia sauvoja poikittaissuuntaisesta sauvasta **(Kuva 30)**.
3. Poista likainen anteriorinen vuori, vaihda sen tilalle puhdas vuori ja aseta se kohdakkain tarranauhaosioden kanssa.
4. Puhdista iho hypoallergeenisellä saippualla ja vedellä.
5. Aseta anteriorinen liivi takaisin paikalleen ja kiinnitä se täysin. Varmista, että kaikki hihnat on kiristetty. Liivin etuosan kierteellinen lukitusnuppi on asetettava takaisin paikalleen vyötärövakainten kiinnittämiseksi **(Kuva 14)**. Kiinnitä pystysuuntaiset sauvat uudelleen anterioriseen liiviin ja kiristä kuusiopultit liivin pystysuuntaisten sauvojen liittämiin.

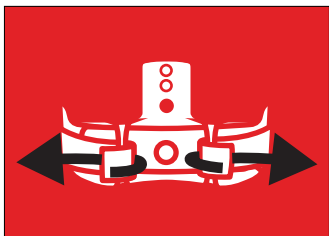
Voit tarkistaa anteriorisen liivin asianmukaisen istuvuuden vastaavasta luettelosta **(Kuva 15)**.

## PAINELU-PUHALLUSELVYTYSTÄ VARTEN

Ohjeet löytyvät liivin anteriorisesta osasta. Lisätietoja on alla olevissa kirjallisissa ohjeissa:



- ① Avaa alempi lukitusnappi



- ② Irrota vyötäröhihnat



- ③ Aseta käsi liivin yläosan päälle ja taivuta alaosa rintaa kohti



- ④ Suorita painelu-puhalluselvitys

Deze aanwijzingen zijn ondergeschikt aan de aanwijzingen van de arts of het ziekenhuisprotocol. De volgorde van het aantrekken van het vest en de ring wordt bepaald door de arts.

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

Een volledig ReSolve® Halosysteem bestaat uit een ReSolve® Halo Vest dat wordt gebruikt in combinatie met een ReSolve® Halo Ring of Össur Halo ring (versies met open of gesloten achterkant).

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ReSolve Halo wordt aanbevolen in geval van traumatische of chronische aandoeningen die tractie vereisen langs de wervelkolom, met het oog op het richten van de vertebrale structuren (vervorming verminderen), het aanhouden van reductie of het bieden van stabilisatie. Bij de indicaties horen o.a. trauma of operatie aan de wervelkolom.

## CONTRA-INDICATIES/WAARSCHUWINGEN

De Resolve Halo mag in geen enkel geval worden gebruikt wanneer geen druk op de schedel kan worden verdragen. Als de halo deel uitmaakt van een tractiesysteem (d. w.z. in combinatie met gewichten), mag deze ook niet worden gebruikt als de stabiliteit van de wervelkolom geen tractiebelastingen toelaat.

**Let op:** De noodtoegang voor borstprocedures (gelegen aan het productlabel op de achterste kruisplaat) mag niet worden gebruikt voor het verzorgen van de dagelijkse hygiëne. Herhaaldelijk buigen van het vest kan tot gebreken aan het materiaal leiden.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## MRI VEILIG / WAARSCHUWING

De Halo is beoordeeld als MRI Veilig en is veilig te gebruiken bij 1,5 of 3 Tesla, afhankelijk van het type schedelpennen. Gebruik van een hoger magnetisch veld kan leiden tot brandwonden op de huid ter hoogte van de schedelpennen. Raadpleeg IFU bijgesloten met de Halo Ring en schedelpennen voor specifieke MRI-veiligheidsinformatie.

## VÓÓR HET AANBRENGEN

1. Laat de patiënt op zijn rug liggen.
2. Bepaal de maat van het voorste vestdeel door de borstomtrek van de patiënt te meten ter hoogte van de processus xiphoïdeus. (Uitzondering: bij hangbuik (vetschort) meten rond het breedste deel van de arcus costalis) (**Afbeelding 1**). Als de patiënt niet in deze maten past of als aanpassingen nodig zijn, neem dan contact op met de klantenservice van Össur voor op maat gemaakte vestopties. Doorgaans wordt voor patiënten die kleiner zijn dan 1,75 m de korte maat genomen en voor patiënten die groter zijn dan 1,75 m zal de grote maat best geschikt zijn. Voor een goed aansluitende vest, moet de meting van de borstomtrek ter hoogte van de processus xiphoïdeus worden genomen. Raadpleeg de maattabel (**Afbeelding 2**) voor de juiste maat van het vest. **OPMERKING:** Als blijkt dat de taillestabilisators of de bekleding moeten worden ingekort, wordt aangeraden om dit te doen voor het aanpassen van het vest. Scherpe randen ten gevolge van het inkorten moeten worden afgerond.
3. Nog steeds in rugligging de borstbeenlengte van de patiënt meten om de maat voor het voorste vestdeel te bepalen. Raadpleeg de maattabel (**Afbeelding 3**) om de juiste hoogte voor het voorste vestdeel te bepalen. Maak de bekleding los van de onderste voorschoual. Pas de hoogte aan door de knop in te drukken en het onderste deel van de voorste vestschaal te verschuiven (**Afbeelding 4**).

**LET OP: U DIENT DE SCHROEFKNOP OP ZIJN PLAATS VAST TE DRAAIEN OM DE HOOGTE VAN DE VOORSTE VESTSCHAAL TE VERGRENDELEN. ALS U DIT NIET DOET, KAN DIT LEIDEN TOT LICHAMELIJKE LETSELS BIJ DE PATIENT (Afbeelding 5).**

Indien nodig kunt u overtollige bekleding afknippen.

4. Plaats het voorste vestdeel op de patiënt. De onderrand mag niet onder de arcus costalis (onderste rib) uitsteken en de bovenrand (midden) dient onder de top van het borstbeen zijn en in het midden van de borstkas liggen. Pas indien nodig de hoogte van het voorste vestdeel opnieuw aan waarbij u er altijd voor zorgt om de hoogte te vergrendelen met de schroefknop. Verwijder het voorste vestdeel en plaats het opzij.

## AANTREKKEN VAN HET VEST

### ACHTERSTE VESTDEEL

*Voor het aantrekken zijn best een of twee assistenten aanwezig. Zorg ervoor dat de rechtopstaande stangen aan het voorste vestdeel zijn bevestigd en dat ze ietwat los staan.*

1. Rol de patiënt op zijn/haar zijkant (**Optie 1**) of til de patiënt 45 graden op aan de taille (**Optie 2**) terwijl u voorzorgsmaatregelen treft om de juiste richting van de wervelkolom te behouden (**Afbeelding 6a en 6b**).
2. Plaats het voorste vestdeel op de patiënt en breng hem/haar terug in rugligging (**Afbeelding 7a en 7b**).

### **Correcte pasvorm van het achterste vestdeel (Afbeelding 8)**

- A. Bovenste rand van het vest op het niveau van C7
- B. Uiteinden van de kruisplaat stevig tegen de trapeziuspieren, niet op het uitsteeksel van het schouderblad
- C. Bovenste randen van de taillestabilisators op het niveau van de processus xiphoïdeus.
- D. Centrale hulpopening in het verlengde van de ruggengraatuitsteeksels.

### VOORSTE VESTDEEL

*Zorg ervoor dat de rechtopstaande stangen aan het achterste vestdeel zijn bevestigd en dat ze ietwat los staan.*

1. Plaats het voorste vestdeel op de borstkas van de patiënt zodat de laterale bovenrand net onder het sleutelbeen rust (**Afbeelding 9**).
2. Omwikkel de patiënt met taillestabilisators en taillebanden en steek deze door de lussen op het voorste vestdeel (**Afbeelding 10**). Bij kleinere patiënten kan het eventueel nodig zijn om de taillestabilisators af te knippen (**Afbeelding 11**). (Let op dat u de taillestabilisators niet te kort knipt. Dit kan het opnieuw aantrekken bemoeilijken bij het vervangen van de bekleding.) Scherpe randen ten gevolge van het inkorten moeten worden afgerond. Zorg ervoor dat de taillebanden door de richtlusjes zitten om te voorkomen dat ze van de taillestabilisators afglijden. Span de taillebanden en –stabilisators aan met het haakstuk (**Afbeelding 12**).
3. Steek de schouderbanden door de schouderlussen aan de voorzijde van het vest. Span ze aan en bevestig ze waarbij u ervoor zorgt dat de plastic schouderstabilisators onder de banden zitten (**Afbeelding 13**). Afhankelijk van de lengte van de patiënt kan het nodig zijn om de schouderstabilisators in te korten. Of u kunt ook de plastic schouderstabilisators verwijderen.

**OPMERKING: Alle banden moeten stevig worden vastgemaakt zonder de patiënt hierbij te veel ongemak te bezorgen.**

4. Bevestig de taillestabilisators door de overeenkomstige gaten uit te lijnen en te vergrendelen met de schroefknop (**Afbeelding 14**). **De schroefknop moet worden bevestigd en vastgezet om de taillestabilisators te vergrendelen.** Voor grotere patiënten bij wie de taillestabilisators aan de voorzijde niet overlappen, zullen twee schroefknoppen nodig zijn. Het kan handig zijn om het cijfer naast het gat te noteren waar de schroefknop in moet. Dit cijfer kan worden opgenomen in het dossier van de patiënt voor latere raadpleging (bijv. voor het vervangen van de bekleding).

### **Correcte pasvorm van het voorste vestdeel (Afbeelding 15):**

- A. Schouderstukken nauw aansluitend op de schouder van de patiënt.
- B. Schouderbanden vastmaken.
- C. Vest onder de top van het borstbeen en in het midden.
- D. Bovenste laterale vestextensies stevig aansluitend op de deltapectorale groef, geen contact met de sleutelbeenderen.



- E. Taillestabilisators bedekken de arcus costalis.
- F. Schroefknoppen zijn vastgemaakt.
- G. Taillebanden zijn vastgemaakt en door de lusjes op de taillestabilisators gestoken.

## DRAAGCONSTRUCTIEDRAAGCONSTRUCTIE

Behoud de richting van de wervelkolom gedurende het aanbrengen van de draagconstructie.

1. De ringbevestigingsschijf en de ontspanningsconstructie richten en op de haloring bevestigen (**Afbeelding 16**). Zorg ervoor dat de stut op de bevestigingsschijf in een van de gaten van het “V”-gedeelte van de ring wordt geplaatst.
2. Maak alle klemmen rechtopstaand/dwars los en tevens alle connectoren vest/rechtopstaand (**Afbeelding 17**).
3. Steek de achterste rechtopstaande steunen door de achterste klemmen rechtopstaand/dwars en span deze aan. Steek de voorste rechtopstaande steunen door de voorste klemmen rechtopstaand/dwars en span deze aan (**Afbeelding 18**). Span de klem van de ontspanningsconstructie aan op de dwarse stang (**Afbeelding 19**).
4. Steun op het voorste vestdeel terwijl u de voorste rechtopstaande –vest connectors aanspant (**Afbeelding 20**). Draai de patiënt dan voldoende om de rechtopstaande connectoren van het achterste vestdeel aan te spannen op de bevestigingspunten. Indien nodig de schouderbanden en taillestabilisators, en/of de taillebanden opnieuw stevig vastmaken zodat het vest stevig door het borstbeen wordt ondersteund.

### CORRECTE PASVORM DRAAGCONSTRUCTIE (**Afbeelding 21**)

- A. Dwarsstangen evenwijdig met de ring en op hetzelfde vlak (uitlijning kan verschillen in bepaalde condities).
- B. Voorste rechtopstaande stangen buiten het perifere zicht.
- C. Alle bouten aangespannen (klemmen rechtopstaande/dwarssteunen, klemmen van ontspanningsconstructie, connectoren vest/rechtopstaande steun).

### ONTSPANNING/COMPRESSIE

Het verstelbare gedeelte kan in de verticale richting worden aangepast voor de nauwkeurige instelling van compressie of ontspanning. Gebruik de inbussleutel met T-vormig handvat om de hoogtestelschroef in de ontspanningsconstructie te verdraaien (**Afbeelding 22**). **De verstelbare rechtopstaande steun is uitsluitend voor de nauwkeurige instelling.** Voor grote ontspanning dient u alle vier de klemmen dwars/rechtopstaand los te draaien en de verticale rechtopstaande steunen te ontspannen.

### KAPITALE FLEXIE/EXTENSIE

Maak de ringbevestigingsschijf los en plaats de patiënt naar behoefte. Maak beide aansluitingen opnieuw vast (**Afbeelding 23**).

### VOLLEDIGE FLEXIE/EXTENSIE

Maak alle vier de klemmen rechtopstaand/dwars los, houd de patiënt vast d.m.v. de dwarse stangen en manipuleer de patiënt in de gewenste volledige flexie of extensie van de ruggengraat. Maak alle vier de klemmen rechtopstaand/dwars los (**Afbeelding 24**).

### A/P TRANSLATIE

Maak beide klemmen van de ontspanningsconstructie los en verschuif de patiënt naar voor of achter om de gewenste A/P translatie te bekomen. Maak de klemmen opnieuw vast. Deze techniek kan nodig zijn voor patiënten met kyfose (**Afbeelding 25**).

## CHECKLIST NA AFLOOP (**Afbeeldingen 8, 15, 21**)

- Bouten aangedraaid.
- Rechtopstaande steunen van bovenste laterale vest niet in het perifeer zicht.
- Dwarse stangen evenwijdig met de ring en alle vier de rechtopstaande steunen op gelijke hoogte (indien mogelijk).
- Schouderstukken nauw aansluitend op de schouder van de patiënt.
- Schouderbanden vastgemaakt.

- Bovenrand van het vest ca. 5 cm van de top van het borstbeen en in het midden van de borstkas.
- Voorste extensies stevig aansluitend op de deltapectorale groef, geen contact met de sleutelbeenderen.
- Laterale randen bedekken de lager gelegen arcus costalis.
- Twee schroefknoppen vastgedraaid.
- Taillebanden zijn vastgemaakt en door de lusjes op de taillestabilisators gestoken.
- Bovenrand van de middellijn van het vest gelijk met C7.
- Uiteinden van de kruisplaat stevig tegen de trapeziumspieren, niet op het uitsteeksel van het schouderblad.
- Bovenste randen van de taillestabilisators op het niveau van de processus xiphoïdeus.
- Centrale hulpopeningen in het verlengde van de ruggengraatuitsteeksel.

## OPTIONELE/HANDIGE TIPS

**Stockinette:** Om vochtscheiding van de huid op te nemen, kan het handig zijn om een lichaamskous of stockinette onder het vest te steken. Om deze aan te trekken, deze van aan de taille van de patiënt tot onder hun armen uitrollen voordat het vest wordt aangetrokken. Zorg ervoor dat er geen ribbels of ophopingen van de stockinette gebeuren. Er kunnen insnijdingen worden gemaakt in de stockinette voor de schouders en taillestabilisatoren door te steken en ervoor te zorgen dat de stockinette tijdens het dragen niet afzakt. De stockinette moet worden vervangen bij het wisselen van de bekleding (**Afbeelding 26**).

**Oorroimte vrijmaken:** Door de verstelbare rechtopstaande steun om te draaien kan de dwarse stang hoger komen te staan en zo ruimte vrijmaken net voor het oor. Er kunnen echter hoogtelimieten gelden voor de rechtopstaande stangen van de bovenstructuur (**Afbeelding 27**).

## MODIFISERING AV VESTRAMME

Alle modifisering av vestrammen skal kun gjøres etter at plasten er varmet opp på følgende måte: Varm opp plasten med en varmepistol på begge sider av rammen i det ønskede området inntil overflatetemperaturen når 52–93 °C. Det oppvarmede området kan deretter formes etter behov ved å forsiktig manipulere plasten til den ønskede form og holde den i denne stillingen til plasten er avkjølt.

Össur anbefaler modifisering av vestrammen i følgende tilfelle:

**Kyfetisk kurve:** Den midterste delen av bakstykket på vesten kan modifiseres ved oppvarming som beskrevet ovenfor og så holde den i den ønskede stillingen mens plasten avkjøles. Ved å snu på retningen for de loddrette spilene kan det oppnås en kyfetisk kurve (**Afbeelding 28**). Forstykket på vesten bør innstilles til korteste innstilling.

## NAVERZORGING

**Opmerking:** *deze aanwijzingen zijn bedoeld voor beoefenaars van de geneeskunde/artsen die een halo aanbrengen, ze zijn niet bedoeld als aanwijzingen voor patiëntverzorging. Raadpleeg de informatiehandleiding voor patiënten van Össur voor aanwijzingen over hygiëne en verzorging van patiënten thuis.*

1. Geef informatie aan de patiënt over dagelijkse haloverzorging en leg deze uit.
2. Maak een afspraak voor een follow-up bezoek 24–36 uur na het aanbrengen om te controleren of de pennen stevig vast zitten en te controleren op tekenen van complicaties.
3. Voor het vervangen van de bekleding en inspectie van de penlocatie dienen om de 3 weken een afspraak worden vastgelegd. Controleer tijdens de inspectie van de penlocatie ook of er roodheid, vloeistofafscheiding of andere tekens van infectie zijn.

## PROTOCOL VOOR VERWISSELEN VAN ACHTERSTE BEKLEDING

**Enkel uitvoeren op aanwijzing van de arts en het standaardprotocol.**

1. Verwijder de schroefknop van de voorzijde van het vest die de taillestabilisators vasthoudt.
2. Plaats de patiënt in buikligging met de borstkas lichtjes ondersteunt om het hoofd van de tafel/bed te tillen.

3. Maak een tailleband en een schouderband los van de bandlussen op het voorste vestdeel (beide aan dezelfde kant) door ze lossier te maken. Maak beide achterste connectoren rechtopstaande steun/vest los te maken. Verwijder de rechtopstaande steunen niet van de dwarse stang.
4. Draai het achterste vestdeel open en verwijder de vuile achterste bekleding. Vervang door schone bekleding en zorg dat de klittenbanddelen op elkaar passen (**Afbeelding 29**).
5. Reinig de huid met een sopje van antiallergische zeep.
6. Vervang en maak het achterste vestdeel opnieuw volledig vast. Tip: Het is beter om de tailleband door het voorste vestdeel te steken voordat u de taillestabilisator opnieuw op zijn plaats schuift. Door het haakstuk aan het uiteinde van de band te bevestigen en deze beid in een hoek te knippen, wordt het opnieuw aanbrengen van de band gemakkelijker. Zorg ervoor dat u alle banden aanspant. Bevestig de rechtopstaande stangen opnieuw aan het vest en span de zeskantbouten aan op de connectoren van de rechtopstaande steunen/vest.
7. De schroefknop aan de voorzijde van het vest dient opnieuw te worden geplaatst om de taillestabilisatoren te vergrendelen (**Afbeelding 14**).

Om te controleren of de pasvorm van het achterste vestdeel goed is, raadpleeg de checklist bij Correcte pasvorm van het achterste vestdeel (**Afbeelding 8**).

## PROTOCOL VOOR VERWISSELEN VAN VOORSTE BEKLEDING

### *Enkel uitvoeren op aanwijzing van de arts en het standaardprotocol.*

1. Plaats de patiënt in rugligging met het gezicht naar boven.
2. Verwijder de schroefknop die de taillestabilisators vergrendelt. Maak de taillebanden, taillestabilisators en voorste connectors van de rechtopstaande steunen/vest lossier en neem ze af. Verwijder de rechtopstaande steunen niet van de dwarse stang (**Afbeelding 30**).
3. Verwijder de vuile voorste bekleding, vervang deze door schone bekleding en zorg dat de klittenbanddelen op elkaar passen.
4. Reinig de huid met een sopje van antiallergische zeep.
5. Vervang en maak het voorste vestdeel opnieuw volledig vast. Zorg ervoor dat alle banden zijn aangespannen. De schroefknop aan de voorzijde van het vest dient opnieuw te worden geplaatst om de taillestabilisatoren te vergrendelen (**Afbeelding 14**). Bevestig de rechtopstaande stangen opnieuw aan het voorste vestdeel en span de zeskantbouten aan op de connectoren van de rechtopstaande steunen/vest.

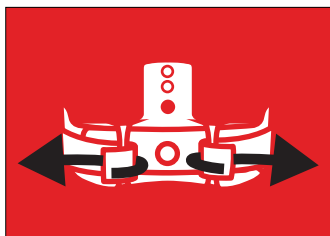
Om te controleren of de pasvorm van het voorste vestdeel goed is, raadpleeg de checklist bij Correcte pasvorm van het voorste vestdeel (**Afbeelding 15**).

## HART-LONGREANIMATIE IN NOODGEVALLEN

Verdere instructies zijn te vinden op de voorzijde van het harnas. Hieronder vindt u meer informatie:



- ① Draai de onderste knop los



- ② Maak de tailleband los



- ③ Plaats een hand aan de bovenkant van het harnas en buig de onderkant richting de borst



- ④ Voer hart-longreanimatie uit

# PORTUGUÊS

---

As instruções não se sobrepõem às ordens do médico ou ao protocolo do hospital. A ordem pela qual coloca o colete e o aro é decisão do médico.

**Atenção: A lei federal (dos. Estados Unidos da América) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.**

Um sistema ReSolve® Halo completo inclui um Colete ReSolve® Halo, utilizado em combinação com um Aro ReSolve® Halo ou um Aro Halo da Össur (com versões abertas ou fechadas da parte traseira).

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O ReSolve Halo é recomendado para aplicação em doenças traumáticas ou crónicas, que requerem a tracção longitudinal ao longo da coluna cervical para alinhar a estrutura vertebral (reduzir deformidade), manter a redução ou fornecer estabilização. As indicações incluem traumas ou cirurgias à coluna cervical.

## CONTRA-INDICAÇÕES / AVISOS

O ReSolve Halo não deverá ser utilizado em qualquer condição em que a pressão sobre o crânio não será tolerada. Quando utilizado como parte de um sistema de tracção (p. ex., com pesos), o halo também não deverá ser utilizado quando a estabilidade da coluna cervical não permitir cargas de tracção.

**Atenção:** O acesso de emergência para procedimentos no tórax (localizado no rótulo do produto na placa transversal anterior) não deverá ser utilizado para propósitos de higiene diária. A flexão repetida do colete poderá conduzir à falha do material. Este produto destina-se à utilização num paciente apenas.

## COMPATÍVEL COM IRM / AVISO

O Halo é compatível com IRM e seguro para utilizar com 1,5T ou 3T, dependendo do tipo de pinos cranianos que forem utilizados. O uso sujeito a um campo magnético de maior intensidade pode resultar em queimaduras na pele nos locais onde se encontra o pino. Consulte o manual de instruções incluído com o Halo Ring e os pinos para obter informações específicas de segurança sobre o uso com IRM.

## PRÉ-COLOCAÇÃO

1. Coloque o paciente em decúbio dorsal supinado
2. Selecione o tamanho da parte posterior do colete, medindo a circunferência do tórax do paciente no apêndice xifóide (Excepção: com medição do abdómen pendular em volta da parte mais larga da margem costal) (**Figura 1**). Se estes tamanhos não servirem ao paciente ou requererem ajustes, por favor, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Össur para obter opções personalizadas para o colete. Geralmente, pacientes com menos de 1,75 m recebem o tamanho mais curto e os pacientes com mais de 1,75 m recebem o tamanho grande. Para um colete com um tamanho ideal, deve ser usada a circunferência do peito na medição com processo xifóide. Consulte o gráfico de tamanhos (**Figura 2**) para escolher o tamanho correcto do colete. **Nota:** Se for necessário encurtar os estabilizadores da cintura ou o revestimento, é aconselhável efectuar isso antes de ajustar o colete. As extremidades afiadas após o encurtamento deverão ser arredondadas.
3. Mantendo a posição em supinação, meça o comprimento esternal do paciente para determinar o tamanho da parte anterior do colete. Consulte o gráfico de tamanhos (**Figura 3**) para determinar a definição correcta da parte anterior do colete. Remova o revestimento da base da estrutura anterior. Ajuste a altura, pressionando o botão e deslizando a estrutura anterior inferior do colete (**Figura 4**).

**ATENÇÃO:** DEVE APLICAR E APERTAR O BOTÃO ROSCADO PARA FIXAR A ALTURA DA ESTRUTURA ANTERIOR DO COLETE. A INOBSERVÂNCIA DESTE ACÇÃO PODERÁ RESULTAR EM LESÕES FÍSICAS NO PACIENTE (**Figura 5**).

Corte o revestimento excessivo, caso necessário.

- Coloque a parte anterior do colete no paciente. A extremidade inferior não deverá prolongar-se para além da margem costal (costela inferior) e a extremidade superior (centro) deverá permanecer abaixo da fúrcula esternal e centrada no peito. Reajuste a altura da parte anterior do colete se necessário, certificando-se sempre de fixar a altura com o botão roscado. Remova a parte anterior do colete e coloque de parte.

## APLICAÇÃO DO COLETE PARTE POSTERIOR DO COLETE

*A aplicação poderá requerer a ajuda de um ou dois assistentes. Assegure-se de que as hastes verticais estão fixadas à parte posterior do colete e ligeiramente soltas.*

- Role o paciente sobre o lado (**Opção 1**) ou eleve o paciente 45° a partir da cintura (**Opção 2**), mantendo as precauções adequadas para a coluna cervical (**Figuras 6a e 6b**).
- Coloque a parte posterior do colete no paciente e rode o paciente novamente para a posição em supinação (**Figuras 7a e 7b**).

### AJUSTE ADEQUADO DA PARTE POSTERIOR DO COLETE (Figura 8)

- Extremidade superior do colete ao nível C7
- Final da placa transversal em contacto firme com os músculos trapézio, mas não sobre a cintura escapula da coluna
- As extremidades superiores dos estabilizadores da cintura ao nível do processo xifóide
- Abertura de alívio central alinhada com as apófises espinhosas

### PARTE ANTERIOR DO COLETE

*Assegure-se de que as hastes verticais estão fixadas à parte anterior do colete e ligeiramente soltas.*

- Coloque a parte anterior do colete no peito do paciente, de forma que a extremidade superior lateral permaneça abaixo das clavículas (**Figura 9**).
- Enrole os estabilizadores da cintura e as correias da cintura à volta do paciente e insira-os através das alças na parte anterior do colete (**Figura 10**). Poderá ser necessário encurtar um pouco os estabilizadores da cintura, em caso de pacientes mais pequenos (**Figura 11**). (Tenha cuidado para não encurtar demasiadamente os estabilizadores). Isto pode dificultar a reaplicação do colete após a troca dos revestimentos.)  
As extremidades afiadas após o encurtamento deverão ser arredondadas. Assegure-se de que as correias para a cintura estão alinhadas nas abas para evitar que as correias deslizem dos estabilizadores para a cintura. Aperte as correias da cintura e fixe-as com a peça em gancho (**Figura 12**).
- Introduza as correias dos ombros através das alças dos ombros na parte frontal do colete. Aperte-as e fixe-as, assegurando que os estabilizadores de plástico para os ombros se encontram por baixo das correias (**Figura 13**). Poderá ser necessário cortar os estabilizadores dos ombros, dependendo do tamanho do paciente. Como alternativa, poderá remover os estabilizadores de plástico para os ombros.

**Nota: Todas as correias devem ser bem apertadas, mas sem causar um desconforto excessivo ao paciente.**

- Fixe os estabilizadores para a cintura, alinhando os orifícios correspondentes e aplicando o botão roscado (**Figura 14**). **O botão roscado deve ser aplicado e enroscado de forma a fixar adequadamente os estabilizadores da cintura.** Para pacientes de maior estatura, em que os estabilizadores da cintura não se sobrepõem na parte frontal, será necessário aplicar dois botões roscaados. Poderá ser útil anotar o número junto ao orifício no qual o botão roscado é inserido. Este número pode ser registado na ficha do paciente para futura referência (p. ex., durante trocas de revestimento).

### Ajuste adequado da parte anterior do colete (Figura 15)

- Partes para ombros em contacto próximo com o ombro do paciente.
- Correias dos ombros seguras
- Colete abaixo da fúrcula esternal e centrado
- Extensões laterais superiores do colete em contacto firme com o sulco deltopeitoral, sem ter contacto com as clavículas.
- Os estabilizadores da cintura cobrem as margens costais inferiores
- Os botões roscaados estão fixos
- As correias para a cintura estão seguras e em abas de alinhamento nos estabilizadores da cintura

## SUPERESTRUTURA

Continue a manter o alinhamento da coluna cervical ao longo da aplicação da superestrutura.

1. Alinhe e fixe o disco de fixação do aro e o conjunto de distração ao aro do halo (**Figura 16**). Assegure-se de que o poste no disco de fixação está colocado num dos orifícios na parte “V” do aro.
2. Solte todas as molas verticais transversais e todos os conectores verticais do colete (**Figura 17**).
3. Insira as partes verticais posteriores através das molas verticais-transversais posteriores e fixe-as. Insira as partes verticais anteriores através das molas verticais-transversais posteriores e fixe-as (**Figura 18**). Aperte a mola de montagem de distração na haste transversal (**Figura 19**).
4. Apoie-se na parte anterior do colete, enquanto aperta os conectores verticais anteriores do colete (**Figura 20**). Depois, role o paciente o suficiente sobre o lado para fixar os conectores verticais da parte posterior do colete nos pontos de fixação. Se necessário, reaperte firmemente as correias dos ombros, os estabilizadores de cintura e/ou as correias para a cintura, para obter um apoio firme do colete contra o esterno.

### AJUSTE ADEQUADO DA SUPERESTRUTURA (Figura 21)

- A. Barras transversais paralelas ao aro e no mesmo plano (o alinhamento poderá variar em determinadas condições)
- B. Hastes verticais anteriores fora da visão periférica
- C. Todos os parafusos apertados (molas verticais transversais, molas de montagem de distração, conectores verticais do colete)

### DISTRACÇÃO/COMPRESSÃO

O conjunto de distração é ajustável no plano vertical, de forma a permitir uma sintonização fina da distração ou compressão. Utilize a chave Allen com manípulo em T para rodar o parafuso de altura ajustável localizado no conjunto de distração (**Figura 22**). A peça vertical ajustável apenas se destina à sintonização fina. Para uma maior distração, solte as quatro molas verticais-transversais e distraia as peças verticais.

### FLEXÃO/EXTENSÃO CAPITAL

Solte o disco de fixação do aro e posicione o paciente conforme necessário. Aperte novamente ambas as ligações (**Figura 23**).

### FLEXÃO/EXTENSÃO PLENA

Solte as quatro molas verticais-transversais, segure o paciente pelas hastes transversais e manipule-o para a plena flexão ou extensão da coluna. Aperte as quatro molas verticais-transversais (**Figura 24**).

### TRANSLAÇÃO A/P

Solte ambas as molas de montagem para distração e deslize o paciente anterior ou posteriormente para obter a translação A/P desejada. Aperte novamente as molas. Esta técnica poderá ser necessária para um paciente com cifose (**Figura 25**).

## LISTA DE VERIFICAÇÃO FINAL (Figuras S 8, 15, 21)

- Parafusos apertados
- Parte superior lateral do colete Partes verticais fora da visão periférica
- Barras transversais paralelas ao aro e todas as partes verticais à mesma altura (se possível)
- Partes para ombros em contacto próximo com o ombro do paciente.
- Correias para ombros estão seguras
- Extremidade superior do colete dentro de 5,1 cm da fúrcula esternal e centrada no peito
- Extensões anteriores em contacto firme com o sulco deltopeitoral, sem ter contacto com as clavículas.
- Os bordos laterais cobrem as margens costais inferiores
- Dois botões roscados fixados
- As correias para a cintura estão seguras e em abas de alinhamento nos estabilizadores da cintura
- A extremidade superior da linha central do colete com C7
- Final da placa transversal em contacto firme com os músculos trapézio, mas não sobre a zona escapilar da coluna

- Extremidades superiores dos estabilizadores da cintura ao nível do apêndice xifóide
- Aberturas de alívio centrais alinhadas com apófises espinhosas

## DICAS OPCIONAIS/ÚTEIS

**Malha:** Para drenar a humidade da pele, poderá utilizar um revestimento interior para o torso ou uma malha por debaixo do colete. Para aplicá-la, coloque-o desde a cintura do paciente até às axilas antes da aplicação do colete. Assegure-se de que a malha fica aplicada sem rugas ou dobras. Pode fazer rasgos na malha para enfiar os estabilizadores dos ombros e da coluna e evite que a malha deslize durante o uso. A malha deverá ser substituída durante as trocas do revestimento (**Figura 26**).

**Libertar espaço junto dos ouvidos:** Reverter as partes verticais ajustáveis pode subir a haste transversal e libertar espaço em frente aos ouvidos; contudo, poderão existir restrições de altura devido ao comprimento das hastes transversais da superestrutura (**Figura 27**).

## MODIFICAÇÃO DA ESTRUTURA DO COLETE

Qualquer modificação à forma da estrutura do colete apenas deverá ser efectuada após aquecimento do plástico, seguindo os seguintes passos:

Aqueça uniformemente o plástico com uma pistola de calor de ambos os lados da estrutura na área desejada, até atingir uma temperatura de superfície entre 52–93 °C. A área de plástico aquecida pode então ser adaptada conforme necessário, moldando suavemente o plástico na forma desejada e mantendo esta posição até o material arrefecer por completo.

A Össur recomenda a modificação da forma da estrutura do colete nos seguintes casos:

**Curva cifótica:** A parte do meio do colete posterior pode ser modificada conforme necessário, aquecendo-a conforme descrito acima e mantendo-a na posição desejada, até o plástico arrefecer. A inversão da direcção das hastes verticais posteriores pode acomodar uma curva cifótica (**Figura 28**). A parte anterior do colete deverá ser ajustada para a posição mais curta.

## CUIDADOS POSTERIORES

**Nota:** estas instruções destinam-se a profissionais de saúde/médicos que aplicam o halo e não se destinam a ser utilizadas como instruções de cuidados aos pacientes. Consulte o Manual de Informação para Pacientes da Össur para obter instruções de higiene e cuidados domiciliários.

1. Disponibilize e explique essa informação aos pacientes, para cuidados diários do halo.
2. Marque uma consulta de acompanhamento 24 a 36 horas após a aplicação para verificar o aperto do pino e certificar-se de que não existem sinais de complicação
3. Deverão ser marcadas 3 consultas por semana para mudar os revestimentos e inspecionar os locais de colocação dos pinos. Durante a inspecção dos locais de colocação dos pinos, verifique se existe qualquer vermelhidão, secreção ou outros sinais de infecção.

## PROTOCOLO PARA TROCAS POSTERIORES DO REVESTIMENTO

**Apenas por prescrição médica e conforme protocolos estabelecidos.**

1. Remova o botão roscado da parte frontal do colete que fixa os estabilizadores da cintura.
2. Coloque o paciente em posição de pronação com o peito ligeiramente encostado para elevar a face da mesa/cama.
3. Desaperte uma correia da cintura e uma correia de ombro das alças da correia na parte anterior do colete (ambos do mesmo lado), soltando-as. Solte e desaperte ambos os conectores da parte vertical posterior do colete. Não remova as partes verticais da haste transversal.
4. Abra o colete posterior e remova o revestimento posterior sujo. Substitua por um revestimento limpo, combinando as secções de gancho e alça (**Figura 29**).
5. Limpe a pele com sabão hipoalergénico e água.



6. Substitua e aplique novamente toda a parte posterior do colete. Sugestão: É melhor enrolar a correia da cintura através da parte anterior do colete, deslizando o estabilizador da cintura de volta para o seu lugar. Além disso, a fixação da parte em gancho no final da correia e o corte de ambos aplicando ângulos, facilita a reaplicação da correia. Assegure-se de que aperta todas as correias. Fixe novamente as hastas verticais ao colete e aperte os parafusos hexagonais nos conectores das partes verticais do colete.
7. O botão roscado na parte frontal do colete deve ser reinserido para fixar os estabilizadores da cintura (**Figura 14**).

Para verificar um ajuste adequado da parte posterior do colete, consulte a lista de verificação para o Ajuste adequado da parte posterior do colete (**Figura 8**).

## PROTOCOLO PARA TROCAS DO REVESTIMENTO ANTERIOR

*Apenas por prescrição médica e conforme protocolos estabelecidos.*

1. Coloque o paciente em decúbito dorsal supinado, olhando para cima.
2. Remova o botão roscado que fixa os estabilizadores da cintura. Solte e remova as correias da cintura, os estabilizadores de cintura e os conectores da parte vertical anterior do colete. Não remova as partes verticais da haste transversal (**Figura 30**).
3. Remova o revestimento anterior sujo e substitua por um revestimento limpo, combinando as secções de gancho e alça.
4. Limpe a pele com sabão hipoalergénico e água.
5. Substitua e aplique novamente toda a parte anterior do colete. Assegure-se de que aperta todas as correias. O botão roscado na parte frontal do colete deve ser reinserido para fixar os estabilizadores da cintura (**Figura 14**). Fixe novamente as hastas verticais à parte anterior do colete e aperte os parafusos hexagonais nos conectores das partes verticais do colete.

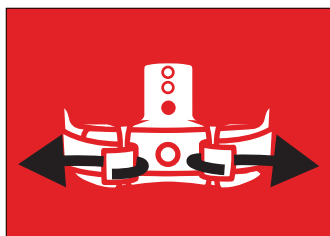
Para assegurar um ajuste adequado da parte anterior do colete, consulte a lista de verificação para o Ajuste adequado da parte anterior do colete (**Figura 15**)

## PARA REALIZAR RCP DE EMERGÊNCIA

São fornecidas instruções na parte dianteira do colete. Para obter informações adicionais, consulte as instruções que se seguem:



- 1 Desaperte o botão inferior



- 2 Solte as fitas da cintura



- 3 Coloque a mão na parte superior do colete e dobre a secção inferior em direção ao peito



- 4 Realize a RCP

# 日本語

使用説明は、医師の指示や病院の規則より優先されるものではありません。ベストとリングの装着順序は主治医の判断によって異なります。

**注意：法律により、この器具は医師による販売、あるいは医師の指示による販売に限られています。**

完全な ReSolve® Halo システムには、ReSolve® Halo Ring と併用する ReSolve® Halo Vest、または Össur Halo Ring（後部リングが開いたバージョン、または閉じたバージョン）が含まれています。

## 使用適応

ReSolve Halo は、頸椎に沿って牽引が必要な外傷性または慢性的の疾患での使用に薦められ、脊椎構造の位置関係を調整（変形を軽減）したり、整復を維持したり、安定性を与えたりします。適応には、頸椎の外傷または手術などがあります。

## 禁忌/警告

ReSolve Halo は、頭蓋骨への圧力に耐えられない条件では使用しないでください。牽引方法（重りを使用するなど）の一部として使用される場合で、頸椎の安定を目的として牽引負荷を与えてはいけない場合にもハローを使用しないでください。

注意：胸部手術への緊急アクセス口（前面のクロスプレートの製品ラベルの位置）を、通常の清掃目的のために使用しないでください。ベストを繰り返し曲げると素材が破損することがあります。

この製品は一人の患者の使用のみに限ります。

## 条件付きMRI可能/警告

Haloは、条件付きでMRI可能の認定を受け、スカルピンのタイプに応じて、1.5テスラまたは3テスラで安全に使用できます。高い磁場強度での使用は、ピン装着部の皮膚が火傷する場合があります。MRI に対する安全性の情報の詳細は、Halo リングとピンの記載がある取扱説明書を参照してください。

## 装着準備

1. 患者を仰向けに寝かせます。
2. 剣状突起レベルで患者の胸囲を測り、後面ベストのサイズを選択します（例外：下垂腹の場合は、肋骨縁の最も広い部分の周りの測定値）(図1)。患者がこれらのサイズに当てはまらない場合、または調節が必要な場合は、カスタムベストについて Össur カスタマーサービスまでお問い合わせください。通常は、身長 1.75 メートル (5'9") 以下の患者は、short サイズに、それ以上の患者は tall サイズになります。適切なサイズのベストを選ぶには、剣状突起レベルの胸囲の測定値を使用する必要があります。サイズ表 (図2) を参照して正しいサイズのベストを選択してください。注：胸部安定具またはライナーの切り詰めが必要な場合は、ベストを装着する前に行ってください。切り詰めて鋭くなった端はなめらかにしてください。
3. 仰臥位を維持したまま、患者の胸骨の長さを測定して前面ベストのサイズを決定します。サイズ表 (図3) を参照して、適切な前面ベストの高さを決定してください。前面シェルの下からライナーを取り外します。ボタンを押して、下部の前面ベストシェルを滑らせて高さを調節します (図4)。

**注意：前面ベストシェルの高さを固定するには、ネジ式取っ手を取付け、締め付ける必要があります。この手順を行わないと患者がけがをする場合があります (図5)。**

必要に応じて余分なライナーを切り詰めます。

4. 患者の体の上に前面ベストを載せます。底部の端が肋骨縁（肋骨最下部）の下から出ないようにし、上端（中央）が、胸骨切痕の下、胸部の中央にくるようにします。必要に応じて前面ベストの高さを再調節し、ネジ式取っ手を使って高さを必ず固定してください。前面ベストを取り外して取りのけます。

## ベストの装着 後面ベスト

装着には1～2名の助手が必要になります。支柱ロッドが後面ベストに付けられ、わずかにゆるめられていることを確認します。

1. 患者をローリングして横向きにし(オプション1)、または頸椎にしかるべき注意を払いながら、腰から45度の角度で患者を起こし(オプション2)ます(図 6a および 6b)。
2. 患者に後面ベストを載せ、患者を仰臥位に戻します(図 7a および 7b)。

### 後面ベストの正しい装着状態(図 8)

- A. ベストの上端がC7の高さにある。
- B. クロスプレートの端が、肩甲棘ではなく僧帽筋に密着している。
- C. 胸部安定具の上端が剣状突起の高さにある。
- D. 中央の開き口が棘突起に揃っている。

### 前面ベスト

支柱ロッドが前面ベストに付けられ、わずかにゆるめられていることを確認します。

1. 側面の上縁が鎖骨のすぐ下にくるよう、患者の胸部に前面ベストを置きます(図 9)。
2. 胸部安定具と腰ストラップを患者に巻きつけ、前面ベストの輪に通します(図 10)。小柄な患者の場合は胸部安定具を切り詰める必要がある場合があります(図 11)。(胸部安定具を切り詰めすぎないように注意してください。切り詰めすぎるとライナーを変えた後にベストを再装着しにくくなります。)切り詰めて鋭くなった端はなめらかにしてください。胸部安定具からストラップがずり落ちないように、腰ストラップが配置つまみであることを確認してください。腰ストラップを締め、フックで留めます(図 12)。
3. 肩ストラップをベストの前面の肩の輪に通します。プラスチック製の肩安定具がストラップの下にあることを確認し、締めて固定します(図 13)。患者のサイズによっては、肩安定具を切り詰める必要がある場合があります。または、プラスチック製の肩安定具を取り外します。

**注：患者が過度な不快感を訴えない範囲で、すべてのストラップをきつく締めてください。**

4. 対応する穴を揃え、ネジ式取っ手を取り付けて胸部安定具を固定します(図 14)。**胸部安定具を正しく固定するには、ネジ式取っ手を取り付け、締め付ける必要があります。**前面で胸部安定具が重ならない大きな患者の場合は、ネジ式取っ手が2つ必要になります。ネジ式取っ手が挿入されている穴の隣の数字を書きとめておくことを推奨します。この番号は、後で参照(ライナーを交換する場合など)できるよう患者のカルテに記録するとよいでしょう。

### 前面ベストの正しい装着状態(図 15)

- A. 肩部分が患者の肩に密着している。
- B. 肩ストラップが固定されている。
- C. ベストが胸骨切痕の下にあり、中央にある。
- D. 上部側面のベスト拡張部分が、鎖骨ではなく三角胸筋溝に密着している。
- E. 胴体安定具が肋骨下縁を覆っている。
- F. ネジ式取っ手が固定されている。
- G. 腰ストラップが固定され、胸部安定具の配置つまみにある。

## 上部構造

上部構造の装着時には頸椎を常に正しい位置に保ってください。

1. リング取り付けディスクと牽引部品をハローリングに揃えて取り付けます(図 16)。取り付けディスクの棒がリングの「V」部分の穴の1つにあることを確認します。
2. 支柱 - 横軸クランプとベスト - 支柱コネクタをすべて緩めます(図 17)。
3. 後面支柱を後面支柱 - 横軸クランプに通して挿入し、締め付けます。前面支柱を 前面支柱 - 横軸クランプに通して挿入し、締め付けます(図 18)。横軸ロッドに牽引部品のクランプを締め付けます(図 19)。
4. 前面ベスト - 支柱コネクタを締め付けるときには、前面ベストにもたれてください(図 20)。それから、取り付け部分に後面ベスト - 支柱コネクタを締め付けられる程度に患者をローリングします。必要な場合は、肩ストラップ、胸部安定具、腰ストラップを締めなおして、胸骨に対してベストがしっかり固定されるようにしてください。

### 上部構造の正しい装着状態 (図 21)

- A. 横軸棒がリングと並行で同じ平面上にある (配列状態は条件によって異なります)。
- B. 前面支柱ロッドが周辺視野に入らない。
- C. すべてのボルトが固く締められている (支柱 - 横軸クランプ、牽引部品クランプ、ベスト - 支柱コネクタ)。

### 牽引 / 圧縮

牽引部品は、垂直面で調節でき、牽引や圧縮を微調整できます。

T 字ハンドル六角レンチを使って、牽引部品にある調整可能な高さネジを回します (図 22)。

**調整可能な支柱は、微調整のためのみに使用してください。** 大幅な牽引の場合は、4 つの横軸 - 支柱クランプすべてを緩め、縦の支柱にて引き延ばします。

### 頭部の屈曲 / 伸展

リング取り付けディスクを緩め、必要に応じて患者の位置を変えます。両方の接続部分を締めなおします (図 23)。

### 完全屈曲 / 伸展

4 つの支柱 - 横軸クランプすべてを緩め、横軸ロッドで患者を支え、必要な脊柱完全屈曲または伸展位置に患者を誘導します。4 つの支柱 - 横軸クランプすべてを締め付けます (図 24)。

### 前 / 後移動

牽引部品クランプを両方ゆるめ、患者を前後方向へ滑らせて、必要な前後位置を決めてください。クランプを締めなおします。脊柱後弯症のある患者にはこの方法が必要な場合があります (図 25)。

## 最終チェックリスト(図8、15、21)

- ・ボルトが固く締められている。
- ・上部側面のベストの支柱が周辺視野にない。
- ・横軸棒がリングに並行で、4 つの支柱がすべて同じ高さにある (可能な場合)。
- ・肩部分が患者の肩に密着している。
- ・肩ストラップが固く締められている。
- ・ベストの上端が肋骨縁から 5 センチ以内のところにあり、胸の中央にある。
- ・前面拡張部分が、鎖骨ではなく三角胸筋溝に密着している。
- ・側面境界線が肋骨下縁を覆っている。
- ・2 つのネジ式取っ手が固定されている。
- ・腰ストラップが固定され、胸部安定具の配置つまみにある。
- ・ベストの上端の正中線が C7 と揃っている。
- ・クロスプレートの端が、肩甲棘ではなく僧帽筋に密着している。
- ・胸部安定具の上端が剣状突起の高さにある。
- ・中央の開き口が棘突起に揃っている。

## オプション/ヒント

**ストッキネット：**皮膚から湿り気を取り除くため、ベストの下に下着かストッキネットを使用することを推奨します。装着時には、ベストの装着前に患者の腰部から脇の下までまくり上げます。ストッキネットに皺やふくれがないようにしてください。肩および胸部安定具を入れ、装着中にストッキネットが下りるのを防ぐためにストッキネットに切れ込みを入れることができます。ストッキネットはライナーの交換時に交換してください (図 26)。

**耳のための空間：**調節可能な支柱を反転することで、横軸ロッドをより高い位置に移動し、耳の前に空間を開けることができますが、上部構造の支柱ロッドの長さに高さ制限がある場合があります (図 27)。

## ベストフレームの修正

ベストフレームの形状修正は、必ず以下の手順でプラスチックを加熱してから行ってください。

フレームの両側の、修正が必要な部分のプラスチックを、表面温度が 125-200F(およそ 52-93℃)になるまでヒートガンで均一に加熱します。プラスチックの加熱された部分は、ゆっくりと位置を定めながら必要な形状の上に置き、完全に冷めるまでその位置を保つことによって輪郭を形成することができます。

以下の場合に、ベストフレームの形状を修正することをお勧めします。

**後彎：**後部ベストの中央セクションは、上記のように、必要に応じて加熱した後、プラスチックが冷えるまで目的の位置に保つことで修正できます。後彎の場合、後部支柱ロッドの方向を反転することをお勧めします (図 28)。前部ベストは、最短位置に設定する必要があります。

## アフターケア

**注：**以下の説明は、ハローを使用する医師を対象とするもので、患者が行う管理の説明ではありません。患者の家庭での手入れおよび管理の説明については、Össur の患者向け情報マニュアルを参照してください。

1. ハローの日々の手入れ方法を患者に説明してください。
2. 装着後 24 ～ 36 時間の経過診察を予定して、ピンの締まり具合を点検し、合併症の兆候がないか確認してください。
3. ライナーの交換とピンの挿入箇所の検査のために、3 週間毎の診察を予定してください。ピンの挿入箇所の検査では、発赤、分泌物、その他感染の兆候がないか確認してください。

### 後面ライナー交換の手順

医師の処方または確立された手順にのみ従って行ってください。

1. 胴部安定具を固定しているネジ式取っ手をベストの前面から取り外します。
2. 台またはベッドから顔が上がるように、胸に補助枕を入れて軽く支えられている状態で患者をうつ伏せに寝かせます。
3. 前面ベストのストラップ用輪 (両方同じ側の) から腰ストラップ 1 本と肩ストラップ 1 本をゆるめて取り外します。後面支柱 - ベストのコネクタを両方緩めて外します。横軸ロッドから支柱を外さないでください。
4. 後面ベストを開き、汚れた後面ライナーを取り除きます。清潔なライナーと交換し、ベルクロ部分を合わせて留めます (図 29)。
5. 低刺激性のせっけんと水で肌を洗浄します。
6. 後面ベストを交換してすべて留めなおします。ヒント：胴部安定具を滑らせて元に戻す前に、腰ストラップを前面ベストに通すことを推奨します。また、ストラップの端でフックを止め、両端を斜めに切るとストラップが簡単に取り付けなおせます。確実にすべてのストラップを締めます。ベストに支柱ロッドを取り付けなおし、六角ボルトを支柱 - ベストのコネクタに締め付けます。
7. 胴部安定具を固定するにはベストの前面のネジ式取っ手を再度、挿入する必要があります (図 14)。

後面ベストが適切に適合していることを確認するために、適切な後面ベスト適合チェックリストを参照してください (図 8)。

### 前面ライナー交換の手順

医師の処方または確立された手順にのみ従って行ってください。

1. 患者を仰向けに寝かせます。
2. 胴部安定具を固定しているネジ式取っ手を取り外します。腰ストラップ、胴部安定具、前面支柱 - ベストのコネクタをゆるめて取り外します。横軸ロッドから支柱を外さないでください (図 30)。
3. 汚れた前面ライナーを取り外し、清潔なライナーと交換して、ベルクロ部分を合わせて留めます。
4. 低刺激性のせっけんと水で肌を洗浄します。
5. 前面ベストを交換してすべて留めなおします。確実にすべてのストラップを締めます。胴部安定具を固定するにはベストの前面のネジ式取っ手を再度、挿入する必要があります (図 14)。前面ベストに支柱ロッドを取り付けなおし、六角ボルトを支柱 - ベストのコネクタに締め付けます。

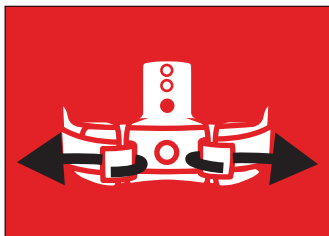
前面ベストが適切に適合していることを確認するために、適切な前面ベスト適合チェックリストを参照してください (図 15)。

## 心肺蘇生法（CPR）を行うには

手順はベストの前面に表示されています。詳細は以下の説明をお読みください。



- ① 下部のノブを緩めます



- ② 腰のストラップを外します



- ③ ベストの上部分に手を置き、下部分を胸に向かって曲げます



- ④ CPRを行います

本说明书不能取代医嘱或医院方案。 穿戴背心和头环的顺序由医生确定。

注意事项：联邦法律规定此装置仅限于由医师销售或凭医嘱销售。

完整的 ReSolve® Halo 系统包括与 ReSolve® Halo Ring 或 Össur Halo Ring（背部打开或关闭的型号）一起使用的 ReSolve® Halo Vest。

## 使用适应症

Össur J-Tongs Halo 适用于需要沿颈椎纵向牵引的外伤性或慢性病症,以实现脊椎结构复位（减少畸形程度）、保持减少畸形程度或提供固定。 适应症包括：颈椎创伤或手术。

## 禁忌症/警告

在颅骨不耐受压力的任何情况下，不应使用 ReSolve Halo。 在用作牵引系统的一部分（即用其重量）时，如果颈椎稳定性无法承受牵引拉力，则不应使用头环。

注意事项：不应为了日常卫生而使用紧急胸部程序（位于前十字板的产品标签上）。 背心的反复弯曲可能会导致材料的失效。

该产品仅供一名患者使用。

## MRI有条件性/警告

头罩被认定为是做 MRI 核磁共振检查是 有条件性的，在 1.5 或 3 特斯拉时可以安全使用，这取决于所使用的头颅夹针的类型。在更高的磁场强度下使用可能会导致引脚部位的皮肤烧伤。查阅 IFU（使用适应症）了解与头罩圈和引脚有关的安全信息。

## 预穿戴

1. 让患者仰卧。
2. 测量患者在剑突处的胸围，以选择后背心尺寸（例外：如有悬垂腹，则在肋缘最宽部分周围测量）（图 1）如果患者不适合这些尺寸或需要调整，请联系 Össur 客户服务定制背心。 一般情况下，身高低于 1.75 米（5'9"）的患者适合小号背心，身高高于 1.75 米（5'9"）的患者适合大号背心。 为了选择合身的背心，必须测量剑突处的胸围。 参见尺寸选择表（图 2），选择正确尺寸的背心。 注：如果需要裁剪腰部固定器或衬垫，最好在选择合身的背心之前完成。 应将裁剪之后的锐边变圆。
3. 保持仰卧体位，测量患者的胸骨长度，以确定前背心的尺寸。 参见尺寸选择表（图 3），确定正确的前背心高度。 从前背心中取出衬垫。 按住按钮并滑动下段前背心前片以调整高度（图 4）。

注意事项：您必须装上旋钮并扭紧，以固定前背心前片高度。 否则可能会导致患者受伤（图 5）。

如果需要，裁剪多余的衬垫。

4. 将前背心穿戴在患者身上。 底部边缘不得低于肋缘（最低的肋骨），上部边缘（中部）应低于胸骨上切迹并位于胸部的中心。 如果需要，重新调整前背心高度，注意，应用旋钮固定高度。 取出前背心，备用。

## 背心穿戴——后背心

穿戴可能需要一个或两个助手。 确保直立杆略微松弛地连接到后背上。

1. 翻转患者至侧卧（选项 1）或从腰部抬起患者至 45 度（选项 2），这将保持正确的颈椎预防措施（图 6a 和图 6b）。
2. 将后背心穿戴在患者身上，使其回到仰卧体位（图 7a 和 7b）。

## 选择合身的后背心（图 8）

- A. 背心上缘位于 C7 水平上
- B. 牢固连接到斜方肌的十字板两端不位于肩胛冈上



- C. 腰部固定器的上缘位于剑突水平上
- D. 中部减压口与棘突呈直线

## 前背心

确保直立杆略微松弛地安装到前背心上。

1. 将前背心穿戴于患者胸部，以便外侧上缘刚好位于锁骨下方（图 9）。
2. 将腰部固定器和腰带环绕患者，并将其插入前背心环带（图 10）。身材小一些的患者，可能需要裁剪腰部固定器（图 11）。（注意不要将腰部固定器裁剪得太短。这可能会造成更换衬垫后重新穿戴困难。）应将裁剪之后的锐边变圆。确保腰部绑带穿到对齐片内，以防止绑带从腰部固定器滑落。系紧腰部绑带，并以粘扣扣合（图 12）。
3. 将肩部护带穿过背心前的肩环。拧紧并固定好，确保塑料肩部固定器位于肩带下面（图 13）。根据患者的身材，可能需要裁剪肩部固定器。另外，也可以取出塑料肩部固定器。  
注：所有的带子都应系紧，但不应造成患者过度不适。
4. 使相应的孔排成行，并上紧旋钮，系紧腰部固定器（图 14）。必须安装旋钮并拧紧旋钮，以适当固定腰部固定器。对于身材较大的患者，腰部固定器无法交叠到前面，那么需要使用两个旋钮。需要注意旋钮插入孔旁的数字。应将该数目记录到患者病历供日后备查（即更换衬垫期间）。

## 选择合身的前背心（图 15）

- A. 肩片应与患者肩部密切贴合
- B. 肩带固定
- C. 背心位于胸骨上切线的下方并居中
- D. 背心上缘外侧延伸件与三角胸肌间沟牢固贴合，与锁骨没有接触
- E. 腰部固定器覆盖下段肋缘
- F. 旋钮固定
- G. 腰带固定并穿入腰部固定器的对齐片内

## 上部结构

在穿戴上部结构的过程中继续保持脊柱对齐。

1. 将头环附件盘和牵引组件对齐，并连接至头环（图 16）。确保附件盘上的夹柱位于头环“V”型部分的其中一个孔内。
2. 松开所有的直立式 - 交叉夹具和所有的背心 - 直立连接器（图 17）。
3. 将后立柱穿入后直立式 - 交叉夹具，并上紧。将前立柱穿入前直立式 - 交叉夹具，并上紧（图 18）。上紧横杆上的牵引组件夹具（图 19）。
4. 在上紧前背心 - 直立连接器时，靠在前背心上（图 20）。然后翻转足够程度，上紧连接点上的后背心 - 直立连接器。如果需要，重新上紧肩部绑带、腰部固定器和 / 或腰部绑带，以获得背心对胸骨的牢固支持。

## 选择合身的上部结构（图 21）

- A. 横杆与头环平行并位于同一平面上（在某些条件下，对齐情况有所不同）。
- B. 前直立杆在余光之外
- C. 所有的螺栓上紧（直立式 - 交叉夹具、牵引组件夹具、背心 - 直立连接器）

## 牵引 / 压缩

牵引组件可以在竖直平面内调整，以便微调牵引或压缩。

用 T 型把手艾伦扳手旋转位于牵引组件中可以调整高度的螺丝（图 22）。

可调节立柱只能作为微调用。对于总牵引，松开所有的交叉 - 直立式夹具并牵引竖直立柱。

## 骨骼屈曲 / 伸展

松开头环附件盘并按需要调整患者体位。重新上紧这两个连接（图 23）。

## 充分屈曲 / 伸展

松开所有的直立式 - 交叉夹具，用横杆扶住患者，并让患者的脊椎充分屈曲 / 伸展。上紧所有四个直立式 - 交叉夹具（图 24）。

## A/P 转换

松开两个牵引组件夹具并将患者向前或向后滑动，以达到所需的 A/P 转换。重新上紧夹具。驼背的患者可能需要使用这种技术（图 25）。

## 最后的检查项目清单（图 S8、15、21）

- 上紧螺栓
- 上缘外侧背心立柱在余光之外
- 横杆与头环平行，并且所有四个柱都位于同一高度上（如果可能的话）
- 肩片应与患者肩部密切贴合
- 肩带固定
- 背心上缘位于胸骨上切线的 2 英寸范围内，并位于胸部中央
- 前背心延伸件牢固贴合到三角胸肌间沟，与锁骨没有接触
- 外侧缘涵盖下段肋缘
- 两个旋钮固定
- 腰带固定并穿入腰部固定器上的对齐片内
- 背心上缘中心线位于 C7
- 牢固连接到斜方肌的十字板两端不位于肩胛冈上
- 腰部固定器的上缘位于剑突水平上
- 中部减压口与棘突呈直线

## 可选/有用的提示

**弹力织物：**为了吸走皮肤上的水分，可以使用连体袜或在背心下使用弹力织物。要穿戴的话，先在穿戴背心之前，将弹力织物从患者的腰部卷上至腋下。确保弹力织物没有皱纹或聚束。在弹力织物上切开缝口，以加入肩部和腰部固定器，并防止织物在穿戴过程中下卷。在更换衬垫时，应更换弹力织物（图 26）。

**清理出耳部空间：**扭转可调立柱可以调高横杆的高度，并清理耳部前面的空间，但是上部结构立柱整个长度上可能会有高度的限制（图 27）。

## 背心架的修改

对背心架所做的任何形状修改只能在加热塑料后，按以下方式进行：

利用热枪，在所需的区域均匀地加热背心架两侧的塑料，直到表面温度达到 125–200°F（约 52–93°C）之间为止。塑料加热区域接着可以按需要加以塑形，其方法为轻轻地将塑料置入所需的形状内，并保持该位置直到完全冷却为止。

Össur 建议的背心架形状修改，如下例说明：

**脊柱后凸：**后背心的中间部分可以根据需要，按上述方法加热，接着再将其保持于固定的位置，直到塑料冷却为止，达到修改目的。扭转后立柱的方向，这样在脊柱后凸的情况下也可以穿戴（图 28）。应将前背心设置到最短的位置。

## 后续护理

**注：**这些说明针对使用头环的医生 / 医师，而不是作为患者护理的说明。有关患者家居卫生和护理说明，参见《Össur 患者信息手册》。

1. 为患者头环的日常护理提供信息并作解释解释。
2. 安排 24–36 小时后进行穿戴后随访，以检查插销的松紧度和是否有并发症的现象。
3. 应安排三周后更换衬垫并检查插销位点。在检查插销位点时，检查有无发红、化脓或其他感染的现象。

## 后衬垫更换的方案

仅按照医生的处方和已建立的方案。

1. 从固定腰部固定器的背心前面取下旋钮。
2. 使患者俯卧，并让其胸部得到些微支撑，使其脸部从治疗台 / 床仰起。

3. 松开，然后从前背心的带环上取下腰带和肩带（两者都在同一侧）。 松开并拆下后直立 - 背心连接器。 不要从横杆上取下立柱。
4. 打开后背部铰链并取下脏的后衬垫。更换上干净的衬垫，与钩环部分匹配（图 29）。
5. 用防过敏肥皂和水清洁皮肤。
6. 彻底更换并重新连接后背心。 提示：在向后滑动腰部固定器定位之前，最好将腰带穿过前背心。 此外，扣合绑带端的粘钩并裁剪成一定角度，以使绑带的重新穿戴变得更容易。 确保系紧所有绑带。 重新将立柱装到背心上，并上紧直立 - 背心连接器上的六角螺栓。
7. 背心前的旋钮必须重新插入，以固定腰部固定器（图 14）。

要验证后背心是否合身，参见后背心合身检查清单（图 8）。

## 前衬垫更换的方案

仅按照医生的处方和以建立的方案。

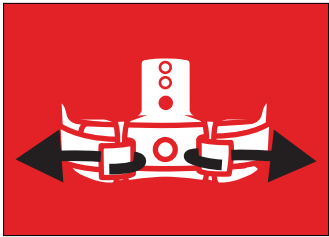
1. 使患者仰卧，脸朝上。
2. 取下固定腰部固定器的旋钮。 松开并取下腰带、腰部固定器和前直立 - 背心连接器。 不要从横杆上取下立柱（图 30）。
3. 取下脏的前衬垫并更换上干净的衬垫，与钩环部分匹配。
4. 用防过敏肥皂和水清洁皮肤。
5. 彻底更换并重新连接前背心。 确保上紧所有绑带，背心前的旋钮必须重新插入，以固定腰部固定器（图 14）。 重新将立柱装到前背心上，并上紧直立 - 背心连接器上的六角螺栓。

要验证前背心是否合身，参见前背心合身检查清单（图 15）。

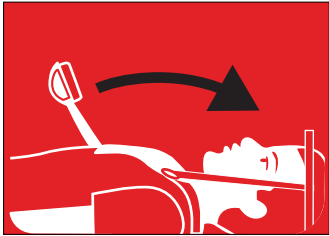
适用于施行心肺复苏紧急治疗  
背心前部提供有说明。更多信息，请参见下方书面说明：



① 拧开底部旋钮



② 松开腰部绑带



③ 将手放于背心上部，并将下部弯向胸部。



④ 实施心肺复苏。

지침내용은 의사의 지시나 병원 규정보다 우선시 되지 않습니다. 조끼와 링의 착용 순서는 의사의 재량에 맡겨야 합니다.

경고: 보건복지법은 이 장치가 전문이나 전문의지보조기기를 통해 유통/사용 되도록 제한하고 있습니다. 전체 ReSolve® Halo 시스템에는 ReSolve® Halo Ring 이나 Össur Halo Ring (개방형 또는 후면 폐쇄형 모델)과 공동으로 사용하는 ReSolve® Halo Vest 가 포함됩니다.

## 사용 적응증

ReSolve Halo 는 고정치료 나, 안정성 제공 및 척추 구조물(기형감소) 정렬을 위해 경추를 따라 종축 견인을 필요로 하는 만성 외상 장애의 경우 사용을 권장합니다. 적응증에는 경추 외상이나 수술이 포함됩니다.

## 금기사항/경고

ReSolve Halo 는 두개골에 압력이 가해지는 동안 착용자가 그 압력을 견딜 수 없는 조건에서 사용해서는 않습니다. 견인 시스템의 일환으로 사용될 때(예, 체중으로)나, 경추 안정성이 견인 부하를 허용하지 않는 경우에도 헤일로 (halo)는 사용되어서는 않습니다.

경고: 흉곽 기술의 비상 진입 (앞면 교차판에 있는 제품 표시에 위치한)은 일일 위생 용도로 사용 되어서는 않습니다. 반복적인 조끼의 굴곡은 재질의 불량 원인이 될 수 있습니다.

이 제품은 오로지 일인 환자용입니다.

## MRI 조건/ 경고

Halo는 MRI 조건으로 판단되며 사용된 두개골 핀의 유형에 따라 1.5 또는 3 테슬라에 사용 가능합니다. 높은 자기장 강도에서 사용될 경우 핀 부위의 피부에 화상을 입을 수 있습니다. 특정 MRI 안전 사용정보에 관한 내용은 Halo 링과 핀이 포함된 IFU를 참조하십시오.

## 착용하기 전:

1. 환자를 반듯하게 눕힙니다.
2. 검상돌기 (xyphoid process)에서 환자의 가슴 둘레를 측정하여 뒷면 조끼 사이즈를 선택합니다 (예외사항: 하수성 복부를 가진 (배가 많이 늘어진 경우)경우 앞 가장자리의 가장 넓은 부분 둘레 측정) (그림 1) 여기 나와있는 사이즈가 환자에게 맞지 않거나 조절이 필요한 경우, 맞춤형 조끼 옵션은 Össur 고객 서비스 부서로 문의하십시오. 일반적으로 1.75 미터 (5'9") 보다 작은 키 환자는 짧은 사이즈가 맞게 되며 1.75 미터 (5'9")보다 더 큰 키 환자는 큰 사이즈가 맞게 됩니다. 올바르게 조끼를 맞추려면, 검상 돌기 측정에서 측정된 가슴 둘레가 반드시 필요합니다. 올바른 사이즈의 조끼를 선택하려면 사이즈 도표 (그림 2)를 참조하십시오. 주의: 허리 안정장치나 라이너의 절단 손질이 필요한 경우, 조끼를 착용하기 전에 손질을 완성하는 것이 최선의 방법입니다. 손질로 인한 날카로운 가장자리는 등갈게 다듬어 주어야 합니다.
3. 앞면 사이즈 결정은반듯하게 누운 자세를 유지하면서 환자의 흉골 길이를 측정해야 합니다. 올바른 앞면 조끼 높이 설정을 결정하려면 사이즈 도표 (그림 3)를 참조하십시오. 앞면 하단 뒷개에서 라이너를 떼어 냅니다. 버튼을 눌러 앞면 하단 조끼 덮개를 밀어내면서 높이를 조정합니다 (그림 4).

경고: 앞면 조끼 덮개의 높이 고정은 나선형 노브를 놓고 조여야 합니다. 이렇게 하지 않을 경우에는 환자에게 신체적 부상을 입힐 수도 있습니다 (그림 5)

필요한 경우 라이너는 절단 및 손질을 추가로 해야 합니다.

4. 환자위에 앞면 조끼를 놓습니다. 밑면 끝부분은 앞가장 자리(가장아래 부분의 갈빗대)아래로 연장되어서는 않되며 상부 끝부분(중심부)은 흉골 절흔 아래에 있어야 하며 흉곽 중심부에 있어야 합니다. 필요한 경우,

나선형 노브로 높이를 고정하는 것을 항상 유념하면서 앞면 조끼 높이를 재 조정해야 합니다. 앞면 조끼를 제거하여 따로 분리하여 둡니다.

## 조끼의 착용 / 뒀면 조끼

착용시에 한~두 명의 도우미가 필요할 수 있습니다. 업라이트가 조끼 뒀면에 부착되어, 약간 느슨한 상태인지 확인해야 합니다.

1. 올바른경추 자세를 적절히 유지 하면서 허리(옵션 2)에서 환자를 45도 정도 들어올리거나 환자를 측면 ( 옵션 1)으로 굴리는 형태로 돌립니다. (그림 6a 및 6b).
2. 환자에게 뒀면 조끼를 착용시킨 후 반드시 누운 자세를 다시 취하게 합니다(그림 7a 및 7b).

## 올바른 뒀면 조끼 착용 (그림 8)

- A. C7의 수준에서 상부 조끼의 끝부분
- B. 교차판 끝이 견갑골 극이 아닌, 승모근과 단단히 접촉
- C. 검상돌기 수준에서 허리 안정장치의 상위 끝부분
- D. 가시돌기와 정렬된 상태로 중심부 완화용 개방공간

## 앞면 조끼

업라이트가 0°~90° 앞면 조끼에 부착되어 약간 느슨한지를 확인해야 합니다.

1. 환자의 가슴을 조끼 앞면에 배치해서 측면 상부 끝부분이 바로 쇄골아래에 있게됩니다 (그림9).
2. 환자 주위를 허리 안정장치와 허리 스트랩으로 감싼후에 조끼 앞면에 있는 고리를 통해 이것들을 끼웁니다 (그림10). 허리 안정장치의 일부 손질은 체구가 작은 환자에게 필요할 수 있습니다 (그림11). (안정장치를 너무 짧게 절단 하거나, 손질하지 않도록 조심해야 합니다. 이는 라이너 변경 후에 다시 착용하기 어렵게 만듭니다.) 절단 손질로 인한 날카로운 가장자리는 동글게 다듬어 주어야 합니다. 허리 스트랩이 허리 안정 장치에서 미끄러져 내리는 것을 방지하기 위해서 정렬 탭에 있는지 확인해야 합니다. 허리 스트랩을 조인후 훅(hook) 으로 고정합니다 (그림 12).
3. 조끼 앞면에 있는 어깨 고리를 통해 어깨 끈을 짊어 넣습니다. 플라스틱 안정 장치가 스트랩 밑에 있는지 확인하면서 조이고 고정해야 합니다 (그림 13). 어깨 안정장치의 절단 및 손질은 환자 사이즈에 따라 필요할 수 있습니다. 대안으로, 플라스틱 어깨 안정장치를 제거 할 수도 있습니다.  
주의: 모든 끈은 환자에게 과도한 불편을 야기하지 않으면서 단단하게 고정되어야 합니다.
4. 구멍에 맞춰서 정렬한 후 나선형 노브를 부착하여 허리 안정장치를 고정시켜 줍니다 (그림 14). 나선형 노브는 반드시 부착되어야 하며, 허리 안정장치가 올바르게 고정되도록 조여야 합니다. 앞면에서 허리 안정장치가 중복되지 않는 체구가 큰 환자의 경우, 2개의 나선형 노브는 필수적입니다. 나선형 노브가 구멍으로 삽입되는 구멍 옆에 번호를 기록해 두면 도움이 될 수 있습니다. 이 번호는 나중에 참고용으로 환자 차트에 기록될 수 있습니다 (예: 라이너 변경시).

## 올바른 앞면 조끼 착용 (그림 15)

- A. 환자 어깨와 가까이 접촉하는 어깨 부품들
- B. 어깨 스트랩 고정
- C. 흉골절흔 (sternal notch)아래 중심에 있는 조끼
- D. 쇄골 접촉없이, 삼각 흉근 새김눈에 단단하게 접촉하는 상부 측면 조끼 신전
- E. 앞 가장자리 하부를 커버하는 허리 안정장치
- F. 나선형 노브가 고정
- G. 허리 안정장치의 탭 정렬로 허리 스트랩 고정

## 상부구조물 / 상부 구조물 착용 내내 경추 정렬 계속 유지.

1. 헤일로 링에 링부착 디스크 및 완화 (distraction)조립품 정렬 및 부착 (그림 16). 링의 "V" 자형 부분에 있는 구멍중의 하나에 부착 된 디스크에 달린 축(post)이 놓여있는지 확인해야 합니다.
2. 모든 업라이트 횡 고정 클램프 및 조끼의 모든 업라이트 커넥터를 풀어줍니다 (그림 17).
3. 뒀면 업라이트 횡 고정 클램프를 통해 뒀면 업라이트에 끼우고 조입니다. 앞면 업라이트 횡 고정 클램프와 앞면 업라이트를 끼우고 조입니다 (그림 18). 가로 로드의 완화(distraction)장치 를 조여줍니다 (그림 19).

4. 조끼 앞면 업라이트면 연결부분을 조이면서 조끼 앞면에 연결 합니다 (그림 20). 그런다음 부착의 조끼 뒷면 업라이트면 연결부분을물 조이기 충분한 정도로만 돌려주어야 합니다. 필요하다면, 어깨 스트랩및 허리 안정장치를 다시 조이거나, 흉골에 맞닿는 조끼의 지탱을 위해 허리 스트랩을 다시 단단히 조이십시오.

올바른 상부구조물 착용 (그림 21)

- A. 같은 평면 또는 링에 평행하는 업라이트 바 (정렬은 특정조건마다 다를 수 있습니다).  
 B. 정면 업라이트가 주변 장치에 방해를 받지 않는지 확인  
 C.조여진 모든 볼트 (업라이트-횡 클램프, 완화(distraction)장치, 조끼 업라이트수직연결부)

완화(Distraction)/압축

완화(distraction)장치는은 완화나 조임 등의 미세조정을 위해 수직평면에서 조절이 가능합니다. 완화장치에 위치한 높이 조절가능 나사를 돌리는데 T자형 육각 렌치를 사용해야 합니다 (그림22). 오로지 미세조절시에만, 만 업라이트 조절합니다. 대략적인 완화의 경우, 모두 4개의 업라이트 횡 클램프를 풀어주어 수직으로 똑바로 세워 완화되게 합니다.

중심 굴곡/신전

링 부착 디스크를 풀어주어 환자에게 필요한 위치를 정합니다. 양쪽 연결대를 다시 조입니다 (그림 23).

완전 굴곡/신전

모든 4개의 횡 클램프를 풀어주고, 횡 로드로 환자를 고정하며, 척추의 원하는 환자의 완전 굴곡 또는 신전으로 자세를 취하게 합니다. 모두 4개의 업라이트 클램프를 조여야 합니다 (그림 24)

A/P 변환

완화(distraction) 장치를 풀어주어 원하는 A/P를 변환하려면 환자를 앞쪽 이나 뒤쪽 으로 밀어 움직이게 합니다. 클램프를 다시 조입니다. 이런 과정은 척추 후만증을 가진 환자에게 필요할 수 있습니다 (그림 25)

최종 확인 목록 (그림 S 8, 15, 21)

- 볼트 조임
- 조끼 상위 업라이트의 주변 장치 간섭 여부 확인
- 같은 높이에서 모든 4개의 업라이트와 링의 평행하고 있는 가로바(가능한 경우)
- 환자 어깨와 가깝게 접촉하는 어깨 부품들
- 어깨 끈 고정
- 가슴 중심에 있는 흉골 절흔 2인치내의 상부 조끼 끝부분
- 쇄골 접촉없이, 삼각 흉근 골에 단단하게 접촉해 있는지 확인
- 하부 앞 가장자리를 커버하는 측면 경계부분
- 2개 나사형 노브 고정상태
- 탭 정렬로 허리 안정장치 스트랩 고정
- C7이 있는 조끼 중심선의 상위 끝 부분
- 견갑골 극이 아닌, 승모근과 단단히 접촉하는 교차판 끝부분
- 검상돌기 수준에서 허리 안정장치 상위 끝부분
- 가시돌기와 정렬된 상태로 중심부 완화용 개방공간

선택사항/도움되는 힌트

스타키네트(Stockinette): 피부의 땀 제거 및 흡수를 하려면, 조끼 밑에 스타킹식 속옷이나 스타키네트를 사용하는 것이 유용할 수 있습니다. 착용하려면, 조끼 착용전에 환자 허리에서 환자 팔 밑까지 착용 해야 합니다. 스타키네트가 뭉쳐있거나 주름이 없는지 확인해야 합니다. 갈라진 틈새는 어깨와 허리 안정장치에

스타키네트를 집어넣기 위한 틈새가 될 수 있으며 착용중에 스타키네트가 흘러내리는 것을 방지 할 수 있습니다. 스타키네트는 라이너 변경시에 교체되어야 합니다 (그림 26).

귀 부분의 장애물 제거: 조정가능한 업라이트를 반대로 하는 경우 가로바를 좀더 높일 수 있게 되며, 귀 정면 부분의 공간의 장애물을 제거합니다. 하지만 상부구조물의 업라이트로드 길이에 있어서 높이 제한이 있을 수 있습니다 (그림 27)

## 조끼 골격의 변경

조끼 골격에 대한 어떤 형태의 변경도 다음과 같이 플라스틱을 가열한 후에만 행해져야 합니다:  
표면 온도가 화씨로 125-200(약 섭씨로 52-93℃)도에 이를 때까지 골고루 원하는 부위의 골격 양쪽에 히트 건으로 플라스틱을 가열해 줍니다. 가열된 플라스틱 부위는 원하는 형태로 조심스럽게 플라스틱의 위치를 잡아주면서 완전히 식을 때 까지 이 위치를 유지하면서 필요한 대로 체형에 맞게 윤곽을 잡아 줄 수 있습니다.

Össur 사는 다음의 경우에 해당될 때 조끼 골격 형태의 변경을 권장하고 있습니다:  
척추 후만: 후면 조끼의 중간 색선은 위에서 설명한 대로 가열을 하여 플라스틱을 냉각하는 상태에서 원하는 위치를 유지해 주면서 필요한 만큼 변경할 수 있습니다. 후면 수직부 로드 의 방향전환으로 척추 후만을 조정해 줄 수 있습니다 (그림 28). 앞면 조끼는 가장 짧은 위치로 설정되어야 합니다.

## 사후관리

주의: 이 지침은 환자 관리용 이 아니라, 헤일로를 설치하는 의지보조기사/전문의를 위한 장비업 지침입니다. 환자 가정의 위생 관리 지침에 대해서는 Össur 환자 정보 매뉴얼을 참조하십시오.

1. 헤일로의 일일케어는 환자에게 정보를 제공해 줍니다.
2. 핀의 조임상태나 합병증의 증상을 점검하려면 착용후 24~36시간 후에 방문 하는 등 후속조치를 통하여 점검해야 합니다.
3. 3주동안 관찰 해서, 핀 부의 감염이나 라이너 변경등을 정검/결정 해야합니다. 핀 부위 감염시에, 붉은 발진이나, 고름 및 기타 감염 등의 증상을 점검해야 합니다.

## 뒷면 라이너 변경 순서

담당의사의 처방과 설정된 순서 규정에 의해서만 사용.

1. 조끼를 고정하는 허리 안정장치 앞면의 나사형 노브를 제거합니다.
2. 테이블/침대에서 환자가 약간 얼굴을 들어 올리게 하기 위해 가슴에 덧베개를 놓고 엎드린 자세가 되게 합니다.
3. 느슨하게 풀어주어 조끼 앞면(같은 편쪽 모두)에 있는 끈 고리의 하나의 허리 끈과 하나의 어깨 끈을 떼어냅니다. 뒷면 수직형 조끼 연결를 모두 풀어 떼어냅니다. 횡 로드에서 업라이트는 제거하지 말아야 합니다.
4. 한지로 뒷면 조끼를 열어 더러운 뒷면 라이너를 제거합니다. 벨크로 접착천 부위와 일치되는 깨끗한 라이너로 교체합니다 (그림 29).
5. 저 자극성 비누물로 피부를 세척합니다.
6. 완전히 조끼 뒷면을 교체하여 다시 부착합니다. 힌트: 허리 안정장치를 체자리로 다시 밀기전에 조끼 앞면을 통해 허리 끈을 고리에 끼는 것이 최선입니다. 또한 스트랩 끝부분에 후크 부품을 부착하고 양끝을 잘라서 들어가기 쉽게 가공하는 것이스트랩 재 착용을 쉽게 해줍니다. 모든 스트랩이 조여졌는지 확인합니다. 수직부 로드를 조끼에 다시 부착하고 수직부 조끼 연결물의 육각 볼트를 조입니다.
7. 조끼 앞면에 있는 나사형 노브는 반드시 허리 안정장치 고정을 위해 다시 삽입되어야 합니다 (그림 14).

올바른 조끼 뒷면 착용을 확인하려면, 올바른 조끼 뒷면 착용 점검목록을 참조하십시오 (그림 8).

## 앞면 라이너 변경 순서

담당의사 처방에 의한, 그리고 설정된 순서규정에 의해서만 사용.

1. 환자가 위쪽을 향하게 하여 반듯하게 눕게 합니다.



2. 허리 안정장치를 고정하는 나사형 노브를 제거합니다. 허리 스트랩, 허리 안정장치, 및 정면 수직부-조끼 연결물을 느슨히 풀어 서 분리합니다. 횡 로드의 업라이트를 제거하지 말아야 합니다 (그림 30).
3. 더러운 앞면 라이너를 제거한 후 벨크로 접착천 부분과 일치하는 깨끗한 라이너로 교체합니다.
4. 저 자극성 비눗물로 피부를 세척합니다.
5. 완전히 조끼 뒷면을 교체하여 다시 부착합니다. 모든 스트랩이 조여졌는지 확인합니다. 조끼 앞면에 있는 나사형 노브는 반드시 허리 안정장치 고정을 위해 다시 삽입되어야 합니다 (그림 14). 수직부 로드를 조끼정면에 다시 부착하고 수직부 조끼 연결물에서 육각 볼트를 조입니다.

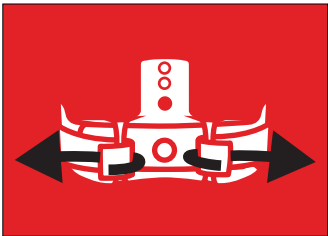
올바른 조끼 앞면 작용을 확인하려면, 올바른 조끼 앞면 작용 점검목록을 참조하십시오 (그림 15).

### 응급 심폐소생술(CPR) 수행을 위해

조끼 앞부분에 지침이 제공되어 있습니다. 추가 정보는 아래 지침을 참조하십시오:



① 하단 손잡이의 나사를 풀니다



② 허리띠를 풀니다



③ 조끼 위쪽에 손을 올려 놓고 아래쪽이 가슴을 향하도록 굽힙니다



④ CPR을 수행합니다

**EN – Caution:** Ossur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards is achieved only when Ossur products are used with other recommended Ossur components. If an unusual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

**DE – Hinweis:** Ossur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Ossur-Produkte mit anderen empfohlenen Ossur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

**FR – Attention:** Les produits et composants Ossur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Ossur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Ossur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurale d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

**ES – Atención:** Los productos y componentes de Ossur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Ossur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Ossur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso de este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

**IT – Avvertenze:** I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

**NO – Advarsler:** Ossur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Ossur produkter brukes sammen med andre anbefalte Ossur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av en enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

**DA – Forsigtig:** Ossur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Ossur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Ossur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandelende kliniske specialist. Forsigtigt: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

**FI – Huomio:** Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, otta välittömästi yhteyttä hoitoalan ammattilaiseen.

**SV – Var försiktig!** Ossur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Ossur-produkter används med andra rekommenderade Ossur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

**EL – Προσοχή:** Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Ossur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Ossur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Ossur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευόστε τον ασθενή να σταματήσει

αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

**NL – Opgelet:** Ossur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepaselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Ossur producten en onderdelen met andere aanbevolen Ossur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patienten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

**PT – Atenção:** Os produtos e componentes da Ossur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Ossur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Ossur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

**PL – Ostrzeżenie:** Produkty i komponenty firmy Ossur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegającej normalizacji – z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Ossur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzęścić korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**CS – Upozornění:** Výrobky a komponenty společnosti Ossur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiální platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Ossur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Ossur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto směru řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv poškození s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnické pracovníka.

**TR - Dikkat:** Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ici tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

**Ru- Внимание!** Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требуемыми официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделия НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

**日本語** 注意: オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準（公的基準が適用されない場合）に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び信頼性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。器具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいずれも、器具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直にかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

**中文** - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准（当没有适用的官方标准时）设计和测试。Ossur产品只有在与其他推荐的Ossur部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

**한국어** - 주의: Ossur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따릅니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Ossur 제품을 다른 권장 Ossur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

**Össur Americas**

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
Fax: +1 800 831 3160  
ossurusa@ossur.com

**Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OAS , Canada  
Tel: +1 604 241 8152  
Fax: +1 866 441 3880

**Össur Europe BV**

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
Fax: +31 499 462841  
info-europe@ossur.com

**Össur Deutschland GmbH**

Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen  
Deutschland  
Tel: +49 (0) 2234 6039 102  
Fax: +49 (0) 2234 6039 101  
info-deutschland@ossur.com

**Össur Nordic**

Box 770  
191 27 Sollentuna, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
Fax: +46 1818 2218  
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  
Fax: 00 800 3539 3299  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
Fax: +44 (0)161 475 6321  
ossuruk@ossur.com

**Össur Europe BV – Italy**

Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
Fax: +39 05169 22977  
orders.italy@ossur.com

**Össur APAC**

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
Fax: +86 21 6127 1799  
asia@ossur.com

**Össur Australia**

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
Fax: +61 2 96305310  
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland



MRI Conditional

