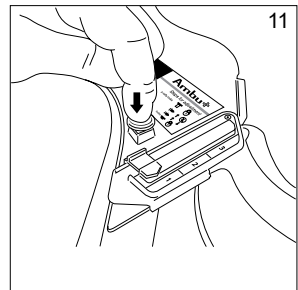
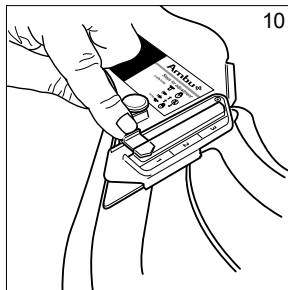
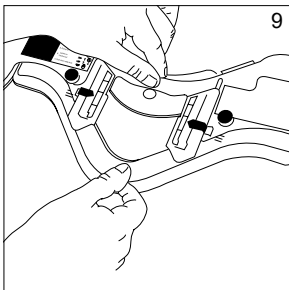
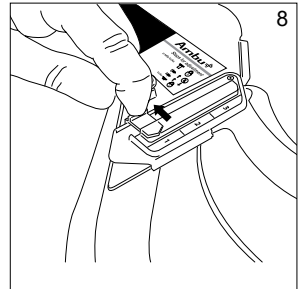
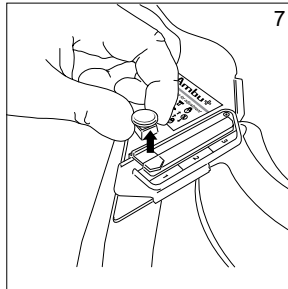
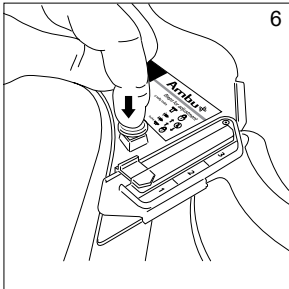
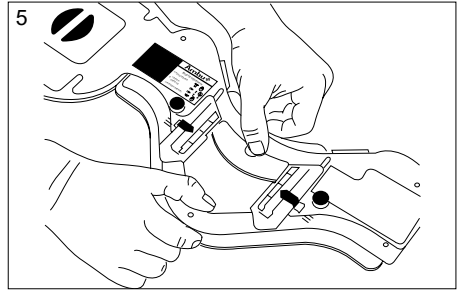
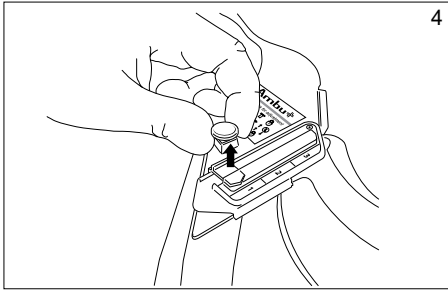
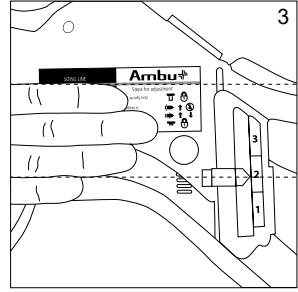
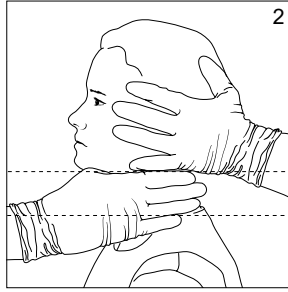
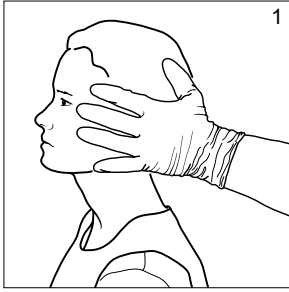
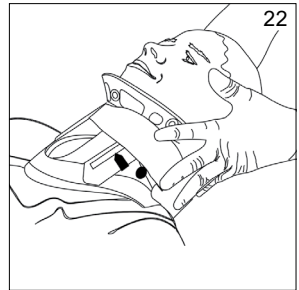
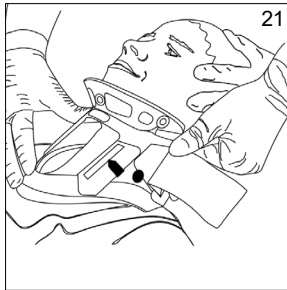
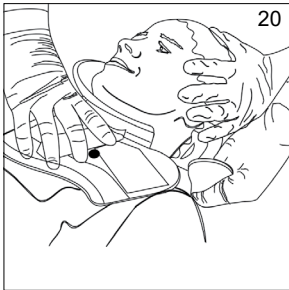
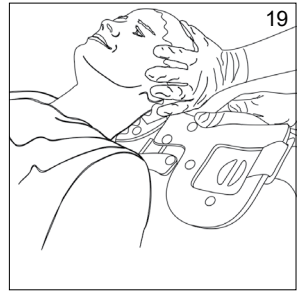
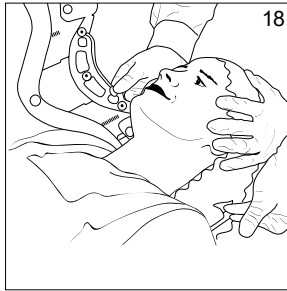
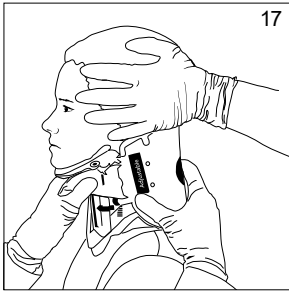
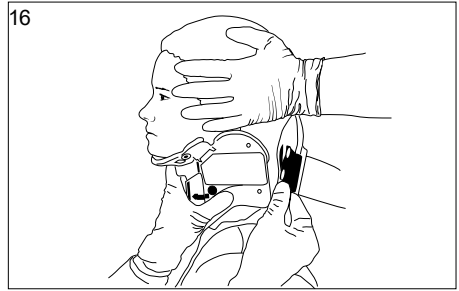
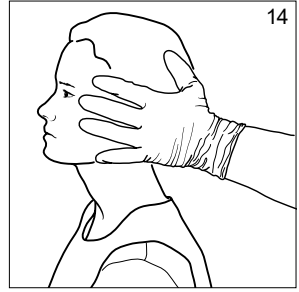
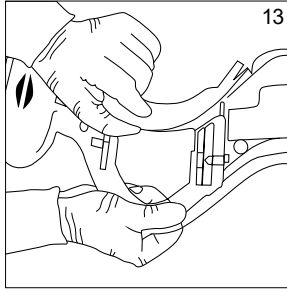
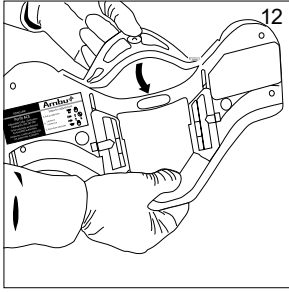
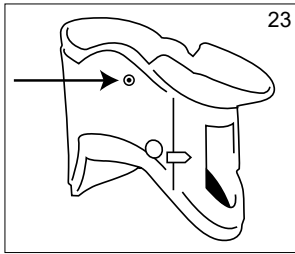



Instructions for use
Ambu[®] Mini Perfit ACE™









				
EN	This product is MR Safe.	Single patient multiple use	Country of manufacturer	Medical Device
BG	Този продукт е безопасен при МР.	За многократна употреба от един пациент	Държава на производителя	Медицинско изделие
CS	Tento výrobek je MR bezpečný.	K opakovanému použití u jednoho pacienta	Země výrobce	Zdravotnický prostředek
DA	Dette produkt er MR-sikkert.	Flergangsbrug til enkelt patient	Producentland	Medicinsk udstyr
DE	Dieses Produkt ist MR-sicher.	Mehrfachverwendung bei einem Patienten	Produktionsland	Medizinprodukt
EL	Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για MR.	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή	Χώρα κατασκευαστή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES	Este producto es compatible con RM.	Varios usos en un único paciente	Pais de origen del fabricante	Producto sanitario
ET	Toode on MR-kindel.	Korduskasutuseks ühe patsiendiga	Tootja riik	Meditsiiniseade
FI	Tämä tuote on MK-turvallinen.	Yhden potilaan käyttöön, monta käyttökertaa	Valmistusmaa	Lääkinnällinen laite
FR	Ce produit ne présente aucun danger en cas d'IRM.	Usage multiple pour un seul patient	Pays du fabricant	Dispositif médical
HR	Ovaj proizvod siguran je za upotrebu uz MR.	Za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu	Zemlja proizvođnje	Medicinski uređaj
HU	Ez a termék MR-biztos.	Egyetlen pácienshez, több alkalommal használható eszköz	A gyártó országa	Orvostechnikai eszköz
IT	Questo prodotto è compatibile con RM.	Monopaziente, multiuso	Paese di produzione	Dispositivo medico
JA	本製品はMRでは安全です。	1人の患者が複数回使用できる	製造業者の国	医療装置
LT	Šis gaminys yra saugus naudoti su magnetinio rezonanso (MR) įranga.	Naudoti vienam pacientui daug kartų	Gamintojo šalis	Medicinos prietaisas
LV	Šis ir MR vidē lietošanai drošs produkts.	Atkārtotai lietošanai vienam pacientam	Ražotājvalsts	Medicīniskā ierīce
NL	Dit product is MR-veilig.	Meervoudig gebruik bij één patiënt	Land van fabrikant	Medisch hulpmiddel
NO	Dette produktet er MR-sikkert.	Til bruk flere ganger for én pasient	Produksjonsland	Medisinsk utstyr
PL	Ten produkt można stosować bezpiecznie w badaniach rezonansu magnetycznego.	Produkt wielokrotnego użytku, dla jednego pacjenta	Kraj producenta	Wyrób medyczny
PT	Este produto é seguro para utilização em IRM.	Utilização múltipla num único paciente	Pais do fabricante	Dispositivo médico
RO	Acest produs este sigur pentru utilizare în IRM.	Utilizare multiplă pentru un singur pacient	Țara producătorului	Dispozitiv medical
RU	Данное изделие безопасно для использования с МРТ.	Для индивидуального многократного использования	Страна-изготовитель	Медицинское устройство
SK	Tento produkt je bezpečný na použitie pri MR.	Na opakované použitie u jedného pacienta	Krajina výrobcu	Zdravotnícka pomôcka
SL	Ta izdelek je varen za uporabo z magnetno resonanco.	Za večkratno uporabo pri enem bolniku	Država proizvajalca	Medicinski pripomoček
SV	Denna produkt är MR-säker.	För flergångsbruk på en patient	Tillverkningsland	Medicinteknisk produkt
TR	Bu ürün MR güvenlidir.	Tek hasta için, tekrar kullanılabılır	Üretildiği ülke	Tıbbi Cihazdır
ZH	本产品可在 MR 中安全使用。	可供单个患者多次使用	制造商所属国家/地区	医疗设备



1.0. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Vor der Verwendung der Zervikalstütze müssen alle Anweisungen gelesen und verstanden worden sein. Alle Anweisungen sind als Richtlinien und nicht als Definition medizinischer Vorgehensweisen zu verstehen.

1.1. Zweckbestimmung

Die Ambu® Mini Perfit ACE Zervikalstütze ist eine einteilige, rigide Vorrichtung zur Immobilisierung und neutralen Positionierung der Halswirbelsäule. Sie verhindert die laterale (seitliche) Bewegung und die Anterior-Posterior-Flexion (nach vorne und hinten) der Halswirbelsäule während des Transports oder der Umlagerung des Patienten.

1.2. Kontraindikationen

Die Immobilisierung mit einer Zervikalstütze wird bei Traumapatienten mit durchdringenden Verletzungen oder Spondylitis ankylosans nicht empfohlen.

1.3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

1. Die Zervikalstütze darf nur von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal gemäß der Anweisung eines Arztes oder einer anderen medizinischen Autoritätsperson angelegt werden. Ein Anlegen, das nicht gemäß der Anweisung eines Arztes oder einer anderen medizinischen Autoritätsperson erfolgt, kann zu bleibenden Verletzungen führen.
2. Die Zervikalstütze nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden. Die Zervikalstütze ist für die Verwendung an lediglich einem Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
3. Verwenden Sie die Zervikalstütze nicht länger als 24 Stunden an einem Patienten. Bei einer längeren Verwendung der Zervikalstütze kann es zur Entstehung eines Dekubitus kommen.

WARNHINWEISE

1. Stellen Sie sicher, dass das Kinnstück korrekt positioniert ist und dass die Größe jederzeit fixiert ist, da ein Ablösen der Zervikalstütze während der Verwendung zu schweren Nackenverletzungen führen kann.

1.4. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Diagnostische Störungen, Hautabschürfungen oder Dekubitus sowie beeinträchtigte Beatmung.

1.5. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung der Zervikalstütze ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2.0. Spezifikationen

Lagertemperatur: Geprüft bei -30 °C und +70 °C gemäß EN 1789.
Betriebstemperatur: -10 °C ~ +40 °C.

3.0. Verwendung der Ambu® Mini Perfit ACE™

- Ein Helfer stabilisiert Kopf und Nacken manuell und hält beides vorsichtig in neutraler Position. (1)
- Messen Sie den Abstand zwischen einer horizontal gezogenen imaginären Ebene direkt unterhalb des Kinns des Patienten und einer zweiten imaginären Ebene direkt über der Schulter des Patienten. (2)
- Der Abstand zwischen Markierungslinie und Unterkante des Kunststoffkörpers der Zervikalstütze (ohne Schaumstoff) sollte annähernd mit dem Abstand aus obigem Punkt übereinstimmen. (3)

- Zum Anpassen der Zervikalstütze die Verriegelungsknöpfe durch Hochziehen lösen. (4)
- Passen Sie die Zervikalstütze auf die entsprechende Größe an. Ziehen Sie diese dazu einfach auseinander, bis der Abstand zwischen der Markierungslinie und dem Kunststoffkörper der Zervikalstütze der Fingermessung entspricht. (5)
- Die Verriegelungsknöpfe durch Herunterdrücken einrasten lassen. (6)
- Wenn die Größe der Zervikalstütze angepasst werden muss, die Verriegelungsknöpfe durch Hochziehen lösen. (7)
- Ziehen Sie die Rasterpfeile nach außen. (8)
- Die Zervikalstütze kann jetzt auf die richtige Größe eingestellt werden. (9)
- Die Rasterpfeile nach innen schieben und die Verriegelungsknöpfe durch Herunterdrücken einrasten lassen. (10,11)
- Stellen Sie vor dem Anbringen der Zervikalstütze am Patienten sicher, dass das Kinnstück nach vorne geklappt ist. (12, 13)
- Legen Sie die Zervikalstütze um den Nacken des Patienten. (14, 15, 16, 18, 19, 20)
- Sichern Sie die Zervikalstütze mit dem Klettverschluss. (17, 21, 22)
- An den beidseitigen Haken lässt sich ein Tubus zur nasalen Intubation befestigen. (23)

4.0. Entsorgung

Benutzte Produkte müssen gemäß den vor Ort geltenden Verfahren entsorgt werden.

1.0. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από την τοποθέτηση του κολάρου, θα πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις οδηγίες. Όλες οι οδηγίες πρέπει να θεωρούνται ως κατευθυντήριες γραμμές και όχι ως απόπειρα καθορισμού της ιατρικής πρακτικής.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το κολάρο Ambu® Mini Perfit ACE είναι μία ενιαία άκαμπτη συσκευή ακινητοποίησης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σχεδιασμένη ώστε να βοηθά το διασώστη στη διατήρηση της ουδέτερης ευθυγράμμισης του κορμού, την αποτροπή πλευρικού τραντάγματος και μπροστινής ή οπίσθιας έκτασης και κάμψης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης κατά τη μεταφορά ή την αλλαγή θέσης του ασθενή.

1.2. Αντενδείξεις

Η ακινητοποίηση με κολάρο δεν συνιστάται για τραυματισμένους ασθενείς με διαπεραστικά τραύματα ή με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.

1.3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το κολάρο προορίζεται για εφαρμογή από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού ή άλλης ιατρικής αρχής. Μόνιμη βλάβη μπορεί να προκληθεί από χρήση άλλη εκτός από την καθοδηγούμενη από ιατρούς ή άλλη ιατρική αρχή.
2. Μην επαναχρησιμοποιείτε το κολάρο σε άλλον ασθενή. Το κολάρο προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
3. Μην χρησιμοποιείτε το κολάρο σε ασθενή για περισσότερο από 24 ώρες. Η παρατεταμένη χρήση κολάρου έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ελκών πίεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του σαγονιού βρίσκεται στη σωστή θέση και ότι το κολάρο είναι διαρκώς σταθερό κατά τη χρήση, καθώς τυχόν απομάκρυνσή του κατά τη χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον αυχένα.

1.. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές στη διάγνωση, εκδορές στο δέρμα ή έλκη πίεσης και μειωμένος αερισμός.

1.5. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής, ή ως αποτέλεσμα της αντίστοιχης χρήσης, προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

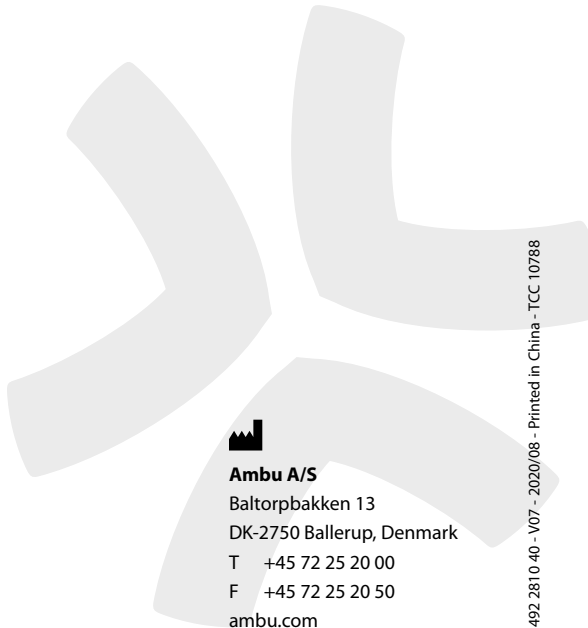
2.0. Προδιαγραφές

Θερμοκρασία αποθήκευσης: Ελεγχμένο στους -30 °C (-22 °F) και στους +70 °C (158 °F) σύμφωνα με το πρότυπο EN 1789.

Θερμοκρασία λειτουργίας: -10 °C ~ +40 °C (14 °F~104 °F).

3.0. Χρήση του Ambu® Mini Perfit ACE™

- Ένας διασώστης πρέπει να σταθεροποιήσει με τα χέρια του το κεφάλι και το λαιμό, κρατώντας απαλά το κεφάλι και το λαιμό στη θέση ουδέτερης ευθυγράμμισης. (1)
- Μετρήστε την απόσταση μεταξύ ενός νοητού οριζόντιου πεδίου ακριβώς κάτω από το σαγόνι του ασθενούς και ενός δεύτερου οριζόντιου πεδίου ακριβώς πάνω από τον ώμο του ασθενούς. (2)



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup, Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
ambu.com