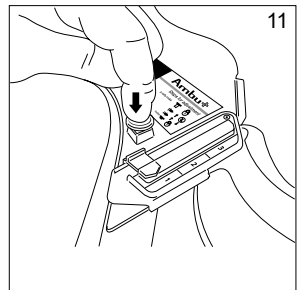
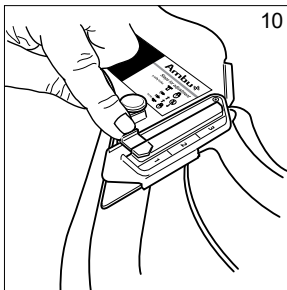
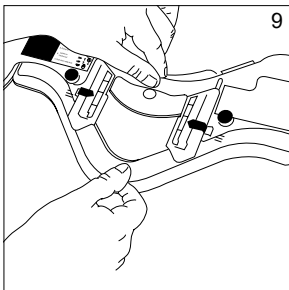
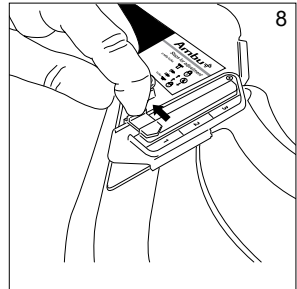
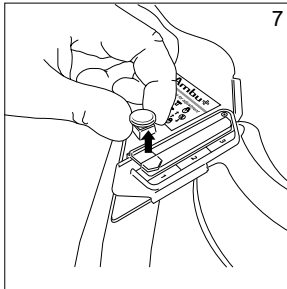
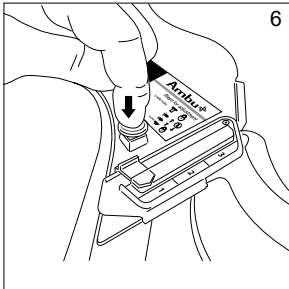
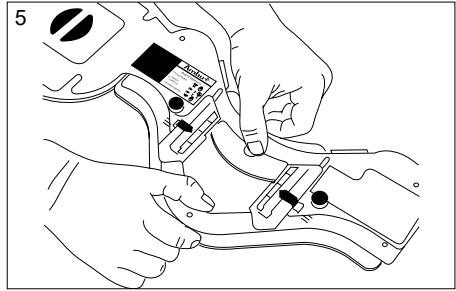
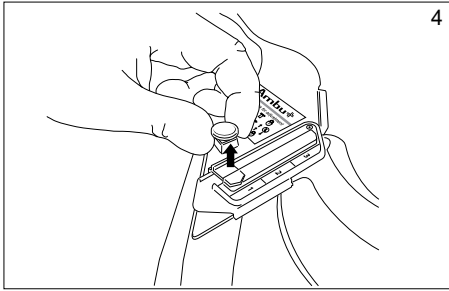
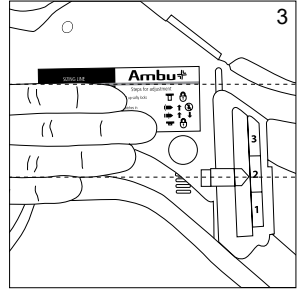
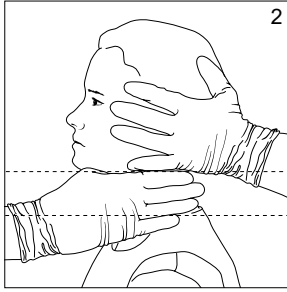
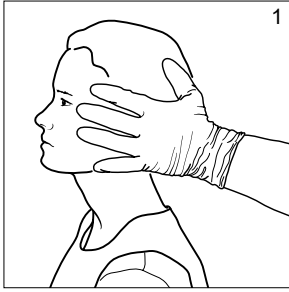
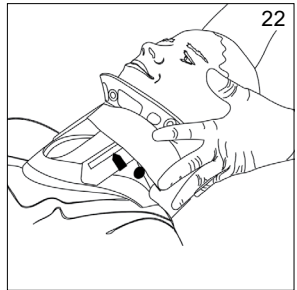
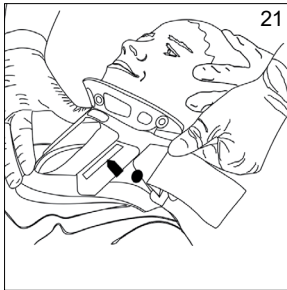
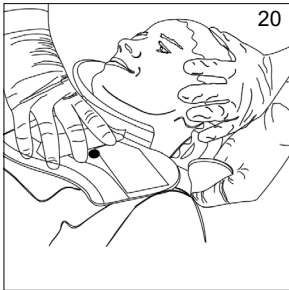
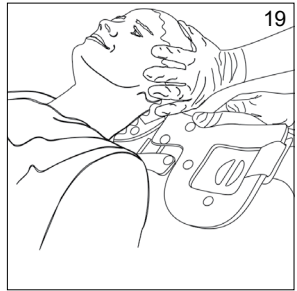
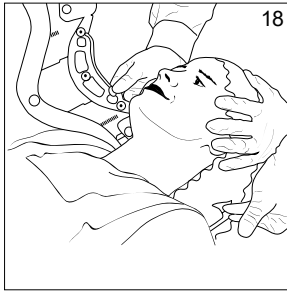
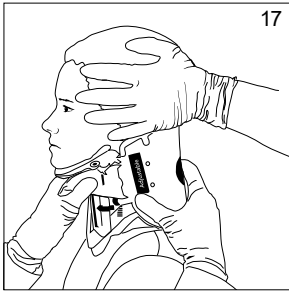
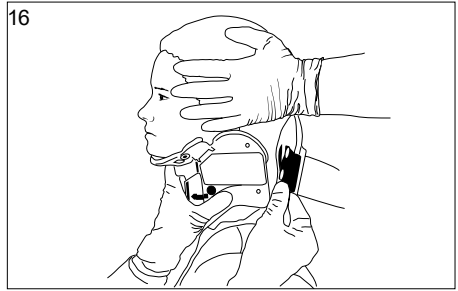
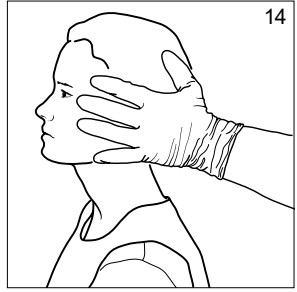
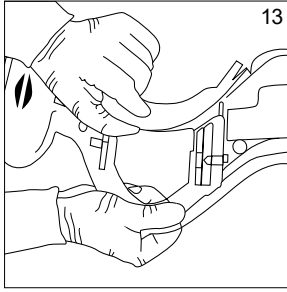
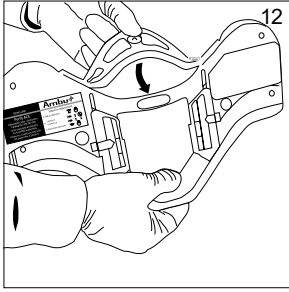
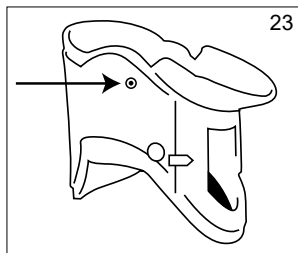



Instructions for use
Ambu[®] Mini Perfit ACE™









				
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 ΜΡ.	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή	Χώρα κατασκευαστή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES	Este producto es compatible con MR.	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 kullanılabilir	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. 大切な情報 – 使用する前に読んでおくこと

カラーを適用する前に、すべての指示を読み、理解してください。すべての使用説明はガイドラインと見なすべきであり、医療行為を定義するものではありません。

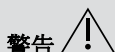
1.1. 预期用途

Ambu® Mini Perfit ACEカラーは、患者の搬送および移動中における頸部のニュートラルアラインメントの維持、横方向（左右）の揺れおよび前後の屈曲と拡張の防止を救助者が容易に行えるようアシストするための堅牢な一体型頸部固定器具です。

1.2. 禁忌

刺し傷など外傷を負った患者または強直性脊椎炎の患者の場合、カラーを使用する固定は推奨されません。

1.3. 警告および使用上の注意



警告

1. カラーは、医師や医学的権威者が指定するとおり、免許を保有する医療専門家によって使用されることを意図しています。医師やその他の医学的権威者が指定する以外の使い方をすると、恒久的障害が発生することがあります。
2. カラーを別の患者に再利用しないでください。カラーは使い捨てです。再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
3. カラーを24時間以上患者に使用しないでください。カラーを長時間使用すると、圧力瘡が発症する可能性があります。

警告

1. 使用中にカラーが外れると深刻な首の負傷につながる可能性があるため、顎ピースが正しい位置にあり、使用中は常にサイズが固定されていることを確認してください。

1.4. 潜在的な有害事象

診断を妨げたり、皮膚擦過傷または圧力瘡を発生させたり、呼吸を妨げる可能性があります。

1.5. 一般的注意

本装置の使用、または使用の結果、重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび国家機関に報告してください。

2.0. 仕様

保管温度： EN 1789に従って-30 °C (-22 °F)と +70 °C (158 °F) で試験済み。

動作温度： -10 °C ~ +40 °C (14 °F~104 °F)。

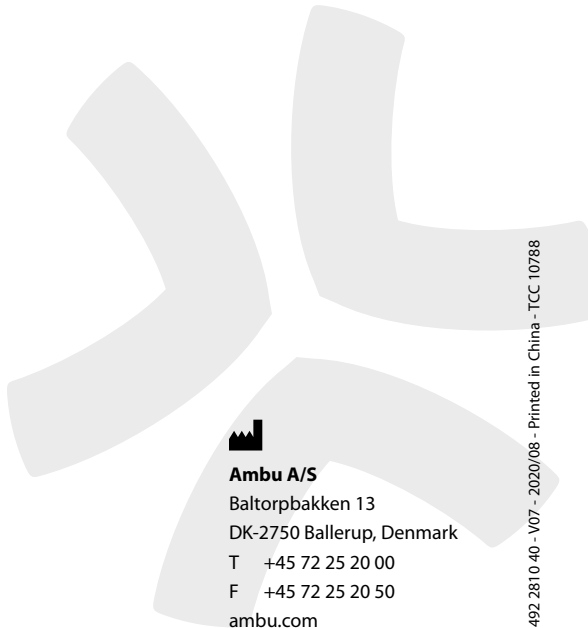
3.0. Ambu® Mini Perfit ACE™の使用

- 1人の救助者が頭と首を手で安定させ、頭と首をニュートラルアライメント位置にそと固定します。(1)
- 患者の顎の最下部を水平に通過する仮想平面と患者の肩の最上部を通過する仮想平面の間の距離を測定します。(2)
- この距離と、カラーサイジングラインからプラスチックカラー本体（フォーム裏当て材ではない）の低い縁（側面から見て）までの距離を比較します。(3)
- カラーを調整するために、引き上げてロックボタンを外します。(4)
- サイジングラインとカラー本体間の距離が自分のフィンガー測定に等しくなるまでカラーを引っ張り、カラーを適切なサイズに調整します。(5)
- 押し下げてロックボタンをはめ込みます。(6)
- カラーのサイズを変更する必要がある場合は、引き上げてロックボタンを外します。(7)

- ・ ラチェットラッチを引き出します。(8)
- ・ これで、カラーを適切なサイズに調整できます。(9)
- ・ ラチェットラッチを押し込み、押し下げてロックボタンをはめ込みます。(10,11)
- ・ カラーを患者に装着する前に、顎ピースが前に反転していることを確認してください。(12, 13)
- ・ カラーを患者の首に巻き付けます。(14, 15, 16, 18, 19, 20)
- ・ ベルクロを使用してカラーを固定します。(17, 21, 22)
- ・ 経鼻呼吸チューブを両側のフックに取り付けることができます。(23)

4.0. 廃棄

使用済み製品は、現地の手順に従って廃棄する必要があります。



Ambu A/S

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

ambu.com