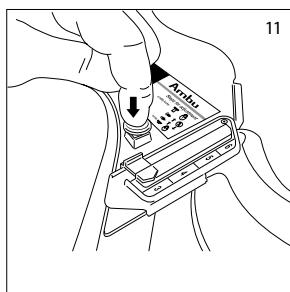
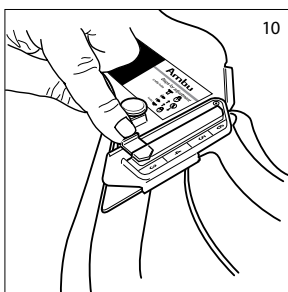
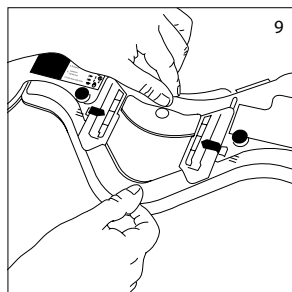
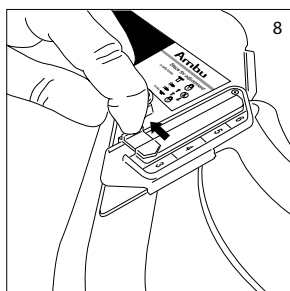
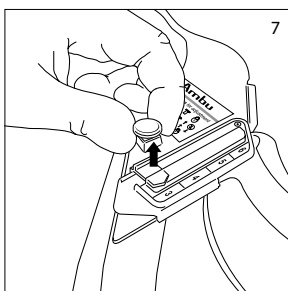
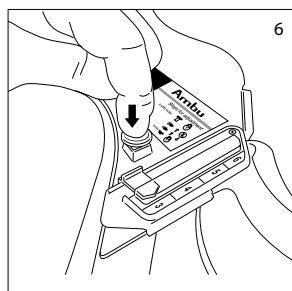
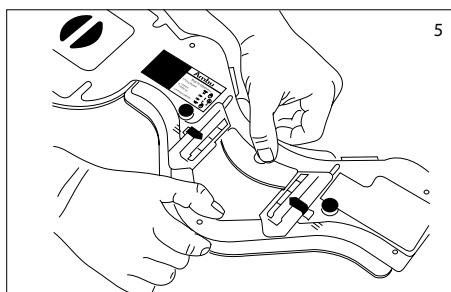
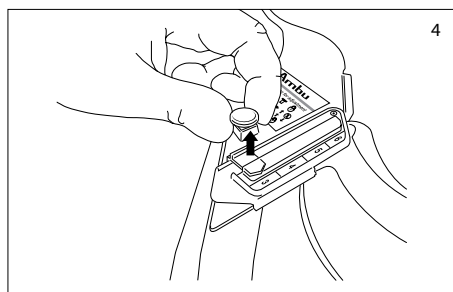
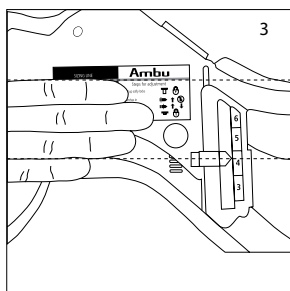
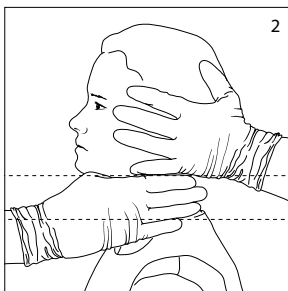
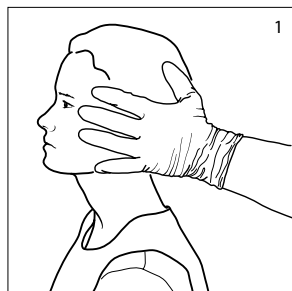


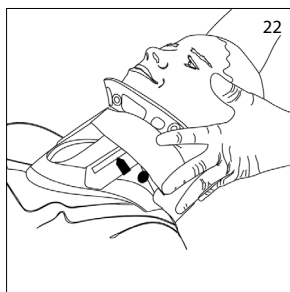
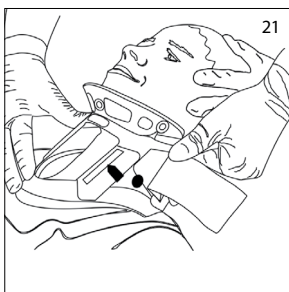
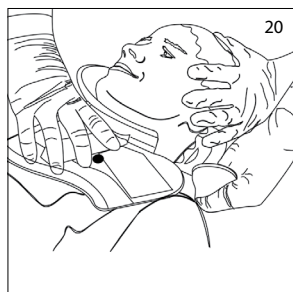
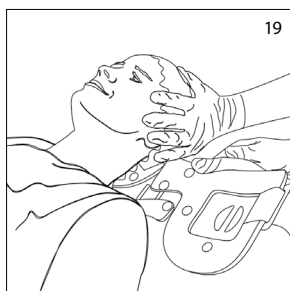
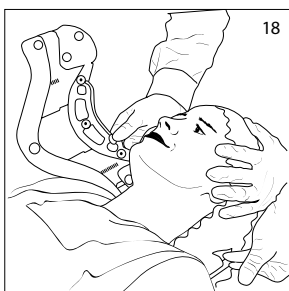
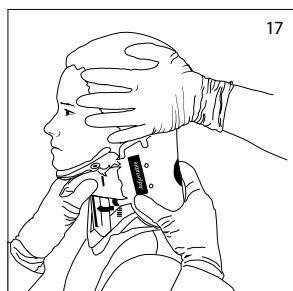
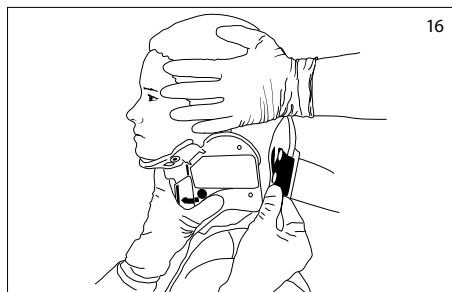
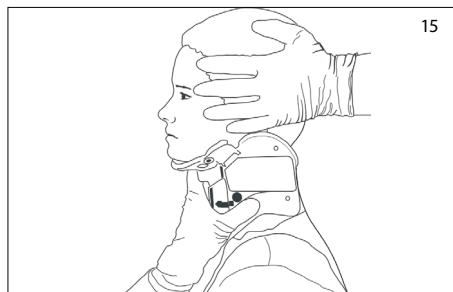
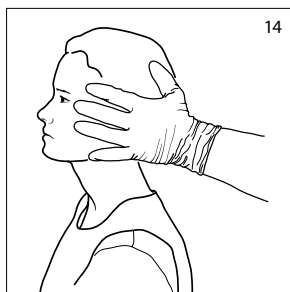
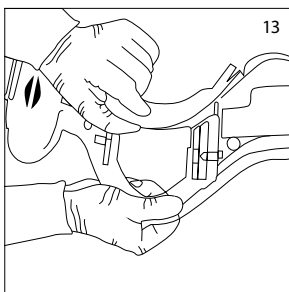
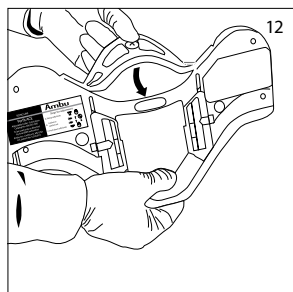
INSTRUCTIONS FOR USE

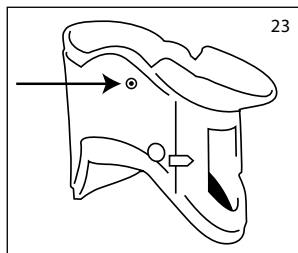
Ambu® Perfit ACE™

Ambu









23

en	This product is MR Safe	Single patient multiple use	Country of manufacture	Medical Device	UK Conformity Assessed	UK Responsible Person	Importer (For products imported into Great Britain only)
cs	Tento výrobek je MR bezpečný	K opakovanému použití u jednoho pacienta	Země výrobce	Zdravotnický prostředek	Posouzení shody s předpisy Velké Británie	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)
da	Dette produkt er MR-sikkert	Flergangsbrug til enkelt patient	Producentland	Medicinsk udstyr	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning	Ansvarshavende i UK	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)
de	Dieses Produkt ist MR-sicher	Mehrfachverwendung bei einem Patienten	Produktionsland	Medizinprodukt	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)
el	Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για MR	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή	Χώρα κατασκευαστή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)
es	Este producto es compatible con RM	Varios usos en un único paciente	Pais de origen del fabricante	Producto sanitario	Conformidad evaluada del Reino Unido	Persona responsable en el Reino Unido	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)
fi	Tämä tuote on MK-turvallinen	Yhden potilaan käyttöön, monta käyttökertaa	Valmistusmaa	Lääkinnällinen laite	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuojat (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
fr	Ce produit ne présente aucun danger en cas d'IRM	Usage multiple pour un seul patient	Pays du fabricant	Dispositif médical	Marquage UKCA	Responsable Royaume-Uni	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)
hu	Ez a termék MR-biztos	Egyetlen pácienshez, több alkalommal használható eszköz	A gyártó országa	Orvostechnikai eszköz	Felmért egyesült királysági megfelelés	Egyesült királysági felelős személy	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)
it	Questo prodotto è compatibile con RM	Monopaziente, multiuso	Paese di produzione	Dispositivo medico	Conformità Regno Unito verificata	Persona responsabile nel Regno Unito	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)
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	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 (英国に輸入された製品のみ)
nl	Dit product is MR-veilig	Meervoudig gebruik bij één patiënt	Land van fabrikant	Medisch hulpmiddel	Op conformiteit beoordeeld in het VK	Verantwoordelijke voor het VK	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)

							
no	Dette produktet er MR-sikkert	Til bruk flere ganger for én pasient	Produksjonsland	Medisinsk utstyr	UK Conformity Assessed	Ansvarlig person i Storbritannia	Importer (Kun for produkter importert til Storbritannia)
pl	Ten produkt można stosować bezpiecznie w badaniach rezonansu magnetycznego	Produkt wielokrotnego użytku, dla jednego pacjenta	Kraj producenta	Wyrób medyczny	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
pt	Este produto é seguro para utilização em IRM	Utilização múltipla num único paciente	Pais do fabricante	Dispositivo médico	Avaliação de conformidade do Reino Unido	Pessoa responsável no Reino Unido	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)
sk	Tento produkt je bezpečný na použitie pri MR	Na opakované použitie u jedného pacienta	Krajina výrobcu	Zdravotnícka pomôcka	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)
sv	Denna produkt är MR-säker	För flergångsbruk på en patient	Tillverkningsland	Medicinteknisk produkt	Brittisk överensstämmelse bedömd	Ansvarig person, Storbritannien	Importör (Endast för produkter som importerats till Storbritannien)
tr	Bu ürün MR güvenlidir	Tek hasta için, tekrar kullanılabilir	Üretildiği ülke	Tıbbi Cihazdır	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir	BK Sorumlusu	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
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	英国合格认定	英国负责人	进口商 (仅限进口到英国的产品)

1.0. Important information – Read Before Use

All instructions must be read and understood prior to application of the collar. All directions are to be considered as guidelines and not an attempt to define medical practice.

1.1. Intended use

The Ambu® Perfit ACE® collar is a one-piece rigid cervical spine immobilization device designed to assist the rescuer with the maintenance of neutral alignment, prevention of lateral (side-to-side) sway and anterior-posterior (forward and backward) flexion and extension of the cervical spine during patient transport or movement.

1.2. Contra Indications

Immobilization with a collar is not recommended in trauma patients with penetrating injuries or with ankylosing spondylitis.

1.3. Warnings and Cautions

WARNINGS

1. The collar is intended for application by licensed health care practitioners as directed by a physician or other medical authority. Permanent injury may result from use other than as directed by a physician or other medical authority.
2. Do not re-use collar on another patient. The collar is for single patient use. Re-use can cause contamination leading to infections.
3. Do not use the collar on a patient for more than 24 hours. Prolonged stay in a collar has been associated with the development of pressure ulcers.

CAUTIONS

1. Ensure the chin piece is in correct position and that the size is fixed at all time during use as detachment of collar during use can lead to severe neck injury.

1.4. Potential Adverse Events

Diagnostic disturbance, skin abrasion or pressure ulcers and impaired ventilation.

1.5. General Notes

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2.0. Specifications

Storage temperature:

Tested at -40 °C (-40 °F) and +70 °C (158 °F) according to EN 1789.

Operational Temperature:

-10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

3.0. Use of Ambu® Perfit ACE™

- Have one rescuer manually stabilize the head and neck, gently holding the head and neck in the neutral alignment position. ①
- Measure the distance between an imaginary plane drawn horizontally and immediately below the patient's chin and second horizontal plane drawn immediately on top of the patient's shoulder. ②
- Compare this distance with the distance from the collar sizing line to the lower aspect of the plastic collar body (not the foam). ③
- To adjust the collar, disengage the locking buttons by pulling up. ④

- Adjust the collar to the appropriate size by pulling collar apart until the distance between the sizing line and the collar body equals your finger measurement. ⑤
- Engage the locking buttons by pushing down. ⑥
- If the collar needs to be resized, disengage the locking buttons by pulling up. ⑦
- Pull the ratchet latches out. ⑧
- The collar may now be adjusted to the appropriate size. ⑨
- Push the ratchet latches in and engage the locking buttons by pushing down. ⑩ ⑪
- Before placing the collar on the patient, ensure that the chin piece is flipped to front. ⑫ ⑬
- Wrap the collar around the patients neck. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Secure the collar using the velcro. ㉑ ㉒ ㉓
- A nasal airway tubing can be attached to the hooks at both sides. ㉔

4.0. Disposal

Used products must be disposed off according to local procedures.

1.0. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím fixačního límce je nutné, abyste si přečetli veškeré pokyny a porozuměli jim. Zde obsažené informace by měly být chápány pouze jako pokyny, nikoli jako pokus o vymezení lékařského postupu.

1.1. Určené použití

Fixační límec Ambu® Perfit ACE® je pevná jednodílná pomůcka určená k imobilizaci krční páteře, která záchranářům pomáhá zajišťovat neutrální polohu hlavy a krku, předcházet vychýlení krční páteře v laterálním směru (ze strany na stranu) a flexi či extenzi v anteriorně-posteriorním směru (zezadu dopředu) během transportu nebo přesunu pacienta.

1.2. Kontraindikace

Imobilizace za použití fixačního límce není doporučena u traumatických pacientů s penetrujícími poraněními nebo ankylozující spondylitidou (Bechtěrevovou nemocí).

1.3. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Fixační límec je určen k použití řádně vyškoleným zdravotníkem v souladu s pokyny lékaře nebo orgánu zdravotní péče. Použití límce jiným způsobem než podle pokynů lékaře či orgánu zdravotní péče může mít za následek trvalé poranění.
2. Nepoužívejte fixační límec u více pacientů. Je určen k použití jednorázově pouze u jednoho pacienta. Opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
3. Fixační límec nepoužívejte u pacienta déle než 24 hodin. Jeho delší použití je spojováno se vznikem dekubitů.

UPOZORNĚNÍ

1. Ujistěte se, že je podpěrka brady ve správné poloze a že je po celou dobu použití vždy správně upravena velikost, jelikož uvolnění fixačního límce může vést k závažnému poranění krku.

1.4. Potenciální nepříznivé události

Rušení diagnostických zdravotnických prostředků, abraze kůže nebo dekubity a ztížená ventilace.

1.5. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2.0. Technické specifikace

Teplota skladování: Testováno při teplotě -40 °C (-40 °F) a +70 °C (158 °F) dle normy EN 1789.
Provozní teplota: -10 až +40 °C (14 až 104 °F).

3.0. Použití fixačního límce Ambu® Perfit ACE™

- První záchranář provede manuální stabilizaci jemným uchopením hlavy a krku a jejich udržováním v neutrální poloze. ①
- Změřte vzdálenost mezi imaginární horizontální rovinou procházející těsně pod pacientovou bradou a druhou horizontální rovinou procházející těsně nad pacientovými rameny. ②
- Tuto vzdálenost porovnejte se vzdáleností od vyznačené velikostní rysky ke spodní části plastové kostry límce (ne pěnové výplně). ③
- Pro nastavení límce uvolněte pojistné kolíky jejich vytažením. ④

- Upravte velikost límce jeho roztažením tak, aby vzdálenost mezi velikostní ryskou a kostrou límce odpovídala vzdálenosti naměřené prsty. ⑤
- Zatlačením zajistíte pojistné kolíky. ⑥
- Je-li zapotřebí upravit velikost límce, uvolněte pojistné kolíky jejich vytažením. ⑦
- Vysuňte ven západky. ⑧
- Fixační límec nyní můžete upravit na odpovídající velikost. ⑨
- Zasuňte zpět západky a zatlačením zajistíte pojistné kolíky. ⑩ ⑪
- Před přiložením fixačního límce na krk pacienta zkontrolujte, zda je podpěrka brady vyklopena dopředu. ⑫ ⑬
- Límec přiložte kolem krku pacienta. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Zajistíte límec páskem se suchým zipem. ㉑ ㉒ ㉓
- Rourku nosního vzduchovodu je možné připojit k háčkům na obou stranách. ㉔

4.0. Likvidace

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

1.0. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím krčného goliera si musíte prečítať všetky pokyny a porozumieť im. Všetky informácie sa majú považovať za pokyny a nie za pokus o definíciu zdravotníckej praxe.

1.1. Určené použitie

Krčný golier Ambu® Perfit ACE® je pevná jednodielna zdravotnícka pomôcka na znehybnenie krčnej chrbtice, ktorá záchranárom pomáha zaistiť neutrálnu polohu hlavy a krku, predchádzať výkyvom krčnej chrbtice v laterálnom smere (zo strany na stranu) a flexii či extenzii v anteriórno-posteriórnom smere (zozadu dopredu) počas prepravy či presunu pacienta.

1.2. Kontraindikácie

Imobilizácia pomocou krčného goliera sa neodporúča u traumatických pacientov s penetračnými poraneniami alebo ankylozujúcou spondylitídou.

1.3. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Krčný golier je určený na použitie zdravotníkmi s licenciou podľa pokynov lekára či iného orgánu zdravotnej starostlivosti. Ak sa používa ináč, než podľa nariadenia lekára či iného zdravotníckeho orgánu, môže dôjsť k trvalým následkom.
2. Nepoužívajte krčný golier opakovane u viacerých pacientov. Krčný golier je určený na jedno použitie u jedného pacienta. Opakované použitie môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
3. Krčný golier nepoužívajte na pacientovi dlhšie ako 24 hodín. S dlhodobým používaním krčného goliera sa spája tvorba preležanín.

UPOZORNENIA

1. Uistite sa, že je podpera brady v správnej polohe a že je veľkosť po celý čas používania nastavená správne, pretože uvoľnenie krčného goliera počas používania môže viesť k vážnemu poraneniu krku.

1.4. Potenciálne nepriaznivé udalosti

Rušenie diagnostických zdravotníckych pomôcok, odreniny kože alebo preležaniny a narušená ventilácia.

1.5. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2.0. Špecifikácie

Skladovacia teplota: Testované pri teplote -40 °C (-40 °F) a +70 °C (158 °F) podľa normy EN 1789.
Prevádzková teplota: -10 až +40 °C (14 až 104 °F)

3.0. Používanie Ambu® Perfit ACE™

- Jeden záchranár vykoná manuálnu stabilizáciu jemným uchopením hlavy a krku a ich udržiavaním v neutrálnej polohe. ①
- Zmerajte vzdialenosť medzi imaginárnou horizontálnou rovinou načrtnutou tesne pod bradou pacienta a druhou horizontálnou rovinou načrtnutou tesne nad plecami pacienta. ②
- Túto vzdialenosť porovnajte so vzdialenosťou od rysky určujúcej veľkosť krčného goliera po spodnú stranu plastovej (nie penovej) kostry goliera. ③
- Na nastavenie krčného goliera uvoľnite bezpečnostné poistky ich vytiahnutím. ④

- Upravte veľkosť krčného goliera jeho roztiahnutím tak, aby vzdialenosť medzi ryskou určujúcou veľkosť a kostrou krčného goliera zodpovedala vzdialenosti nameranej prstami. ⑤
- Zatlačením zabezpečte bezpečnostné poistky. ⑥
- Ak je potrebné zmeniť veľkosť krčného goliera, uvoľnite bezpečnostné poistky ich vytiahnutím. ⑦
- Potiahnite západky smerom von. ⑧
- Krčný golier sa teraz dá nastaviť na potrebnú veľkosť. ⑨
- Zatlačte západky dovnútra a zaistite bezpečnostné poistky ich zatlačením. ⑩ ⑪
- Pred umiestnením krčného goliera na krk pacienta sa uistite, že je podpera brady vyklopená dopredu. ⑫ ⑬
- Krčný golier oviňte okolo krku pacienta. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Krčný golier zaistite suchým zipsom. ㉑ ㉒ ㉓
- Nosová kanyla sa môže pripojiť k háčikom na oboch stranách. ㉔

4.0. Likvidácia

Použité výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

Ambu

**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

**Ambu Ltd**

First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk



Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.