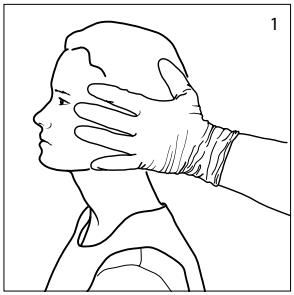
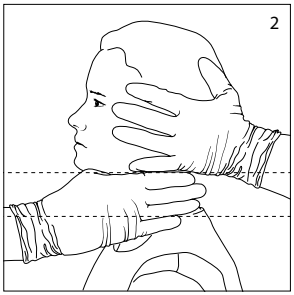
INSTRUCTIONS FOR USE

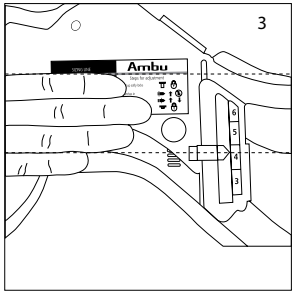
Ambu® Perfit ACE™

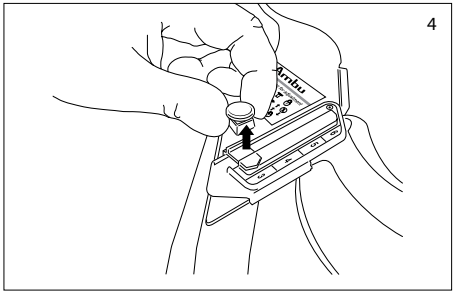
Ambu

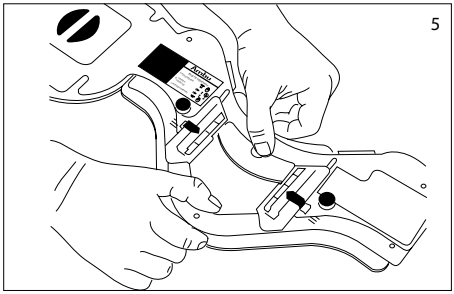


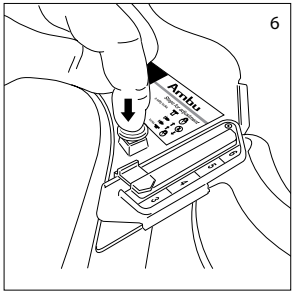

1

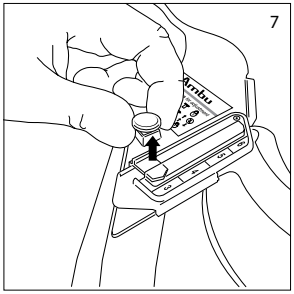

2

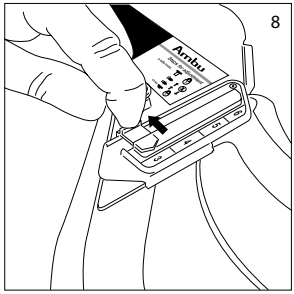

3
Ambu
6
5
4
3

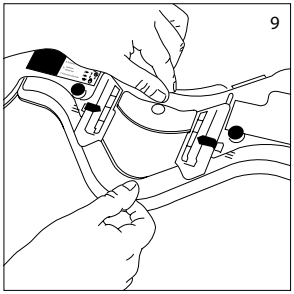

4
Ambu

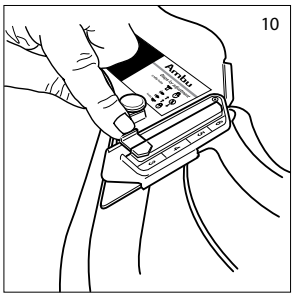

5
Ambu

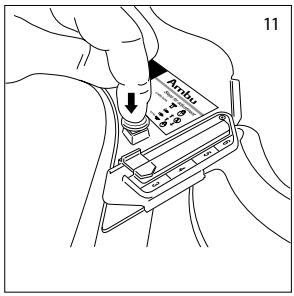

6
Ambu

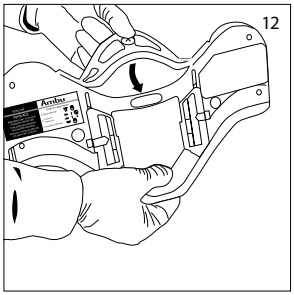

7
Ambu

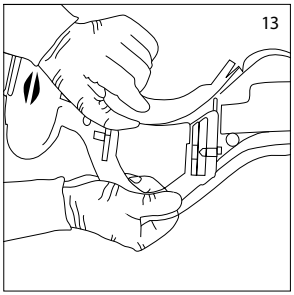

8
Ambu

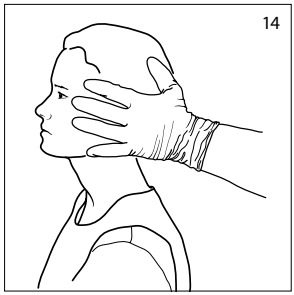

9

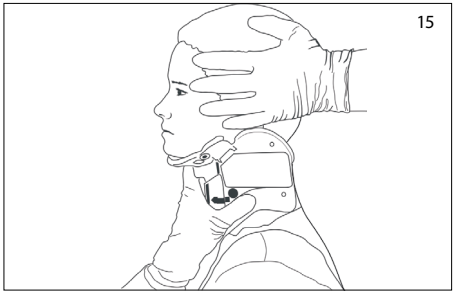

10
Ambu

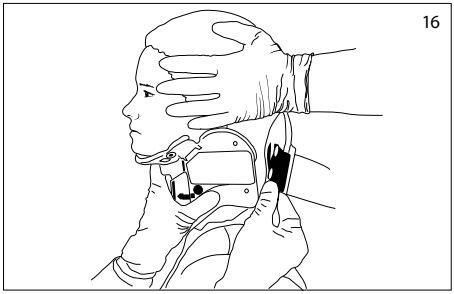

11
Ambu

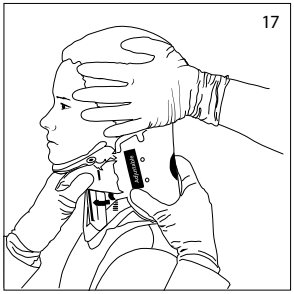

12
Ambu

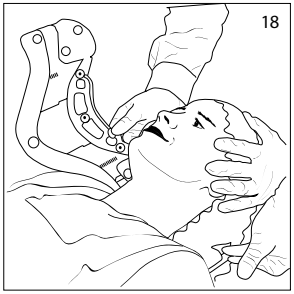

13

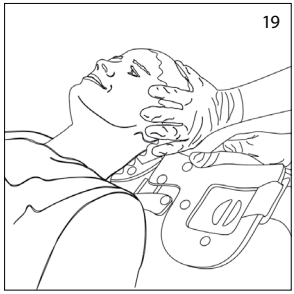

14

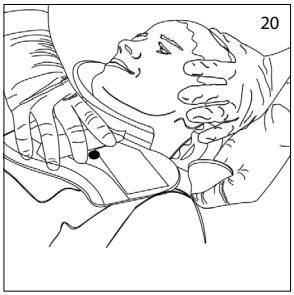

15

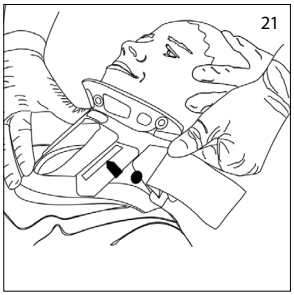

16

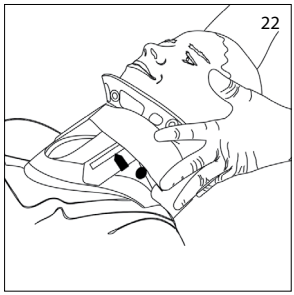

17

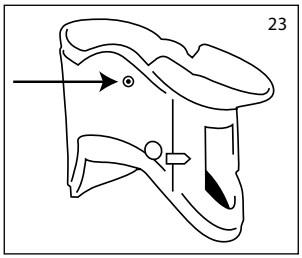

18


19


20


21


22



	MR	1	CN	MD	UK CA	UK RP	
en	This product is MR Safe	Single patient multiple use	Country of manufacturer	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	País 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	Maahantuoja (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 páciensnek, több alkalommal használható eszköz	A gyártó országa	Orvostechnikai eszköz	Felmért egyesült királysági megfelelőség	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)

	MR	1	CN	MD	UK CA	UK RP	
no	Dette produktet er MR-sikkert	Til bruk flere ganger for én pasient	Produksjonsland	Medisinsk utstyr	UK Conformity Assessed	Ansvarlig person i Storbritannia	Importør (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	País 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 överens-stämmelse bedömd	Ansvarig person, Storbritannien	Importör (Endast för produkter som importeras 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）

Content Page

English 7-8
Česky 9-10
Dansk 11-12
Deutsch 13-14
Ελληνικά 15-16
Español 17-18
Suomi 19-20
Français 21-22
Magyar 23-24
Italiano 25-26
日本語 27-28
Nederlands 29-30
Norsk 31-32
Polski 33-34
Português 35-36
Slovenčina 37-38
Svenska 39-40
Türkçe 41-42
中文 43

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® 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 medizinischen 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 -40 °C und +70 °C gemäß EN 1789.
Betriebstemperatur:	-10 °C – +40 °C.

3.0. Verwendung der Ambu® 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
- Abstand zwischen Markierungslinie und Unterkante des Kunststoffkörpers der Stütze (ohne Schaumstoff), sollte annähernd mit Abstand aus obigem Punkt übereinstimmen. ③

- Zum Anpassen der Zervikalstütze die Verriegelungsknöpfe durch Hochziehen lösen. ④
- Die Zervikalstütze auf die entsprechende Größe anpassen. Diese dazu einfach auseinanderziehen, bis der Abstand zwischen der Markierungslinie und dem Körper 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.

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.

492 2800 00 - V10 - 2023/10. TCC 11482