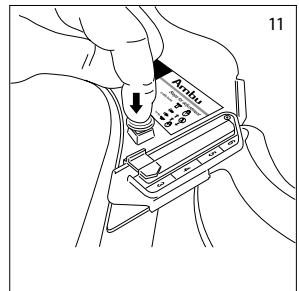
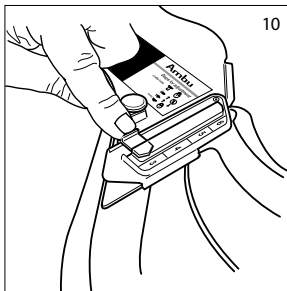
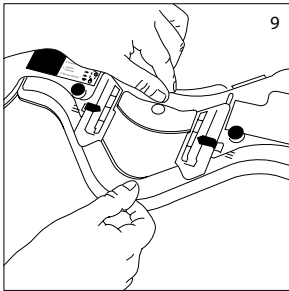
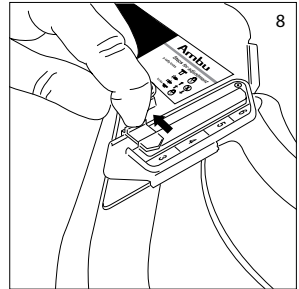
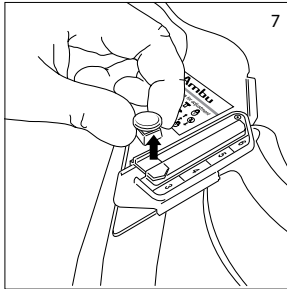
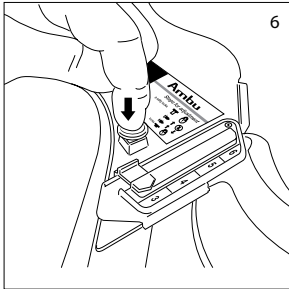
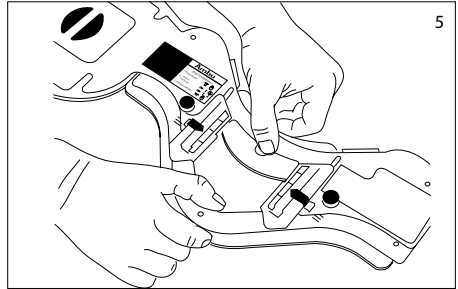
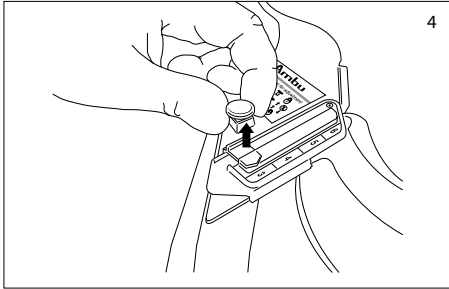
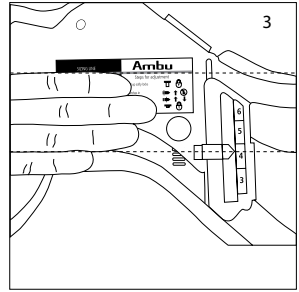
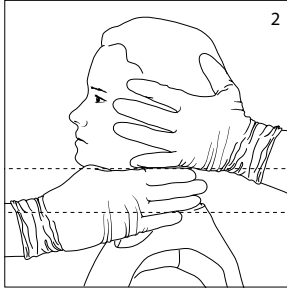
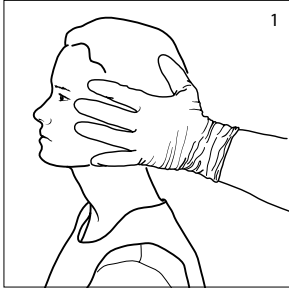


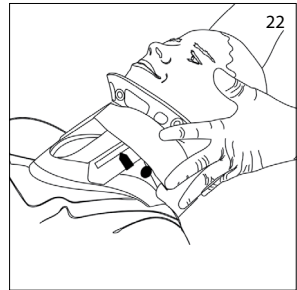
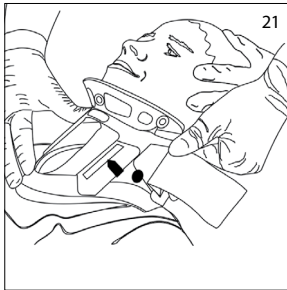
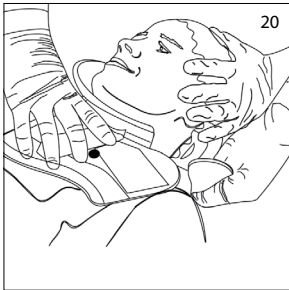
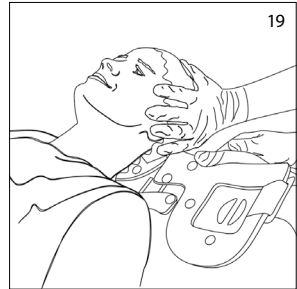
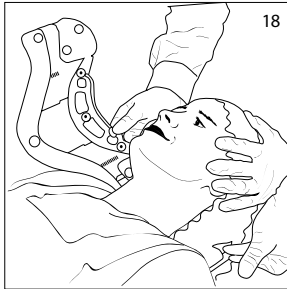
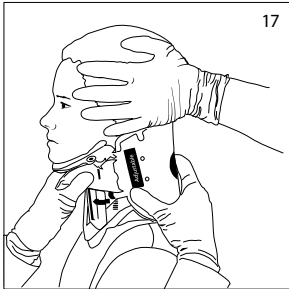
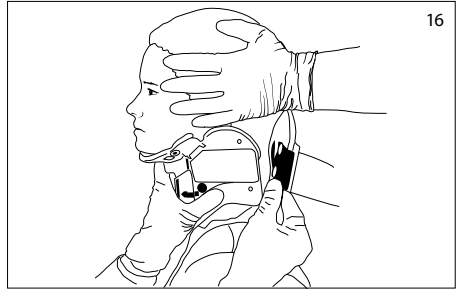
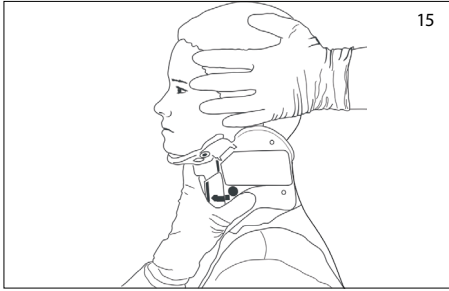
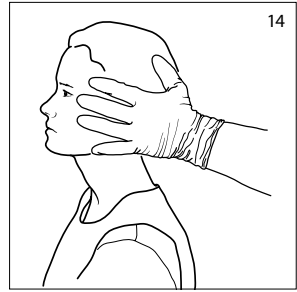
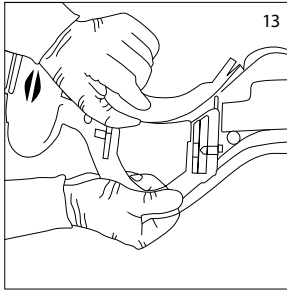
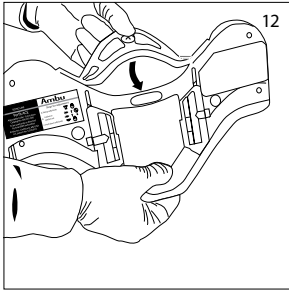
# INSTRUCTIONS FOR USE

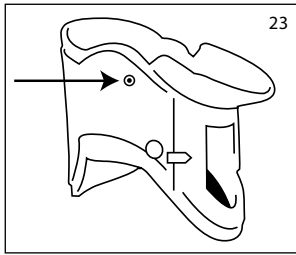
Ambu® Perfit ACE™

# Ambu
















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 συμμερφοσης 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-Britannian 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 megfeleléség	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	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	Importeur (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 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. 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 laterální 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. Vigtig information – Læs inden brug

Alle anvisningerne skal læses og forstås, inden kraven tages i brug. Alle instruktioner skal betragtes som retningslinjer og ikke et forsøg på at definere lægepraksis.

### 1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® Perfit ACE® kraven er en stiv immobiliseringsenhed i ét stykke til columna cervicalis, der er designet til at hjælpe redningsfolk med at holde patienten i en neutral stilling, forebygge lateral (side-til-side) svajen og anterior-posterior (fremad og bagud) fleksion og ekstension af columna cervicalis under transport eller forflytning af patienter.

### 1.2. Kontraindikationer

Immobilisering med kraven frarådes hos traumepatienter med penetrerende skader eller med ankyloserende spondylitis.

### 1.3. Advarsler og forsigtighedsregler

#### ADVARSLER

1. Kraven bør kun anlægges af uddannet redningspersonel, efter anvisning af en læge eller anden lægelig myndighed. Permanent skade kan forekomme, hvis den ikke benyttes som anbefalet af en læge eller anden lægelig myndighed.
2. Kraven må ikke genbruges til en anden patient. Kraven er til enkeltpatientbrug. Genbrug kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
3. Kraven må ikke anvendes på en patient i mere end 24 timer. Langvarigt ophold i kraven er blevet sat i forbindelse med udvikling af tryksår.

#### ADVARSLER

1. Sørg for, at hagestykket sidder korrekt, og at størrelsen hele tiden er fikseret under brugen, da det kan medføre alvorlig nakkeskade, hvis kraven går af under brugen.

### 1.4. Potentielle utilsigtede hændelser

Diagnostisk forstyrrelse, hudafskrabning eller tryksår og forringet ventilation.

### 1.5. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

## 2.0. Specifikationer

Opbevaringstemperatur:

Testet ved -40 °C (-40 °F) og +70 °C (158 °F) i henhold til EN 1789.

Driftstemperatur:

-10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

## 3.0. Anvendelse af Ambu® Perfit ACE™

- Lad en af redderne stabilisere hovedet og halsen manuelt ved forsigtigt at holde hoved og hals i en neutral, lige position. ①
- Mål afstanden mellem et imaginært plan tegnet vandret og lige under patientens hage og et andet vandret plan tegnet lige over patientens skulder. ②
- Sammenlign denne afstand med afstanden fra kravens størrelseslinje til det nederste aspekt af selve plastkraven (ikke skummet). ③
- Kraven justeres ved at trække op i låseknapperne, så de åbnes. ④

- Juster kraven til den korrekte størrelse ved at trække kraven fra hinanden, indtil afstanden mellem størrelseslinjen og selve kraven er lig med din fingermåling. ⑤
- Luk låseknapperne ved at trykke ned. ⑥
- Hvis kravens størrelse skal ændres, skal du trække op i låseknapperne, så de åbnes. ⑦
- Træk spærrepalerne ud. ⑧
- Kraven kan nu justeres til den korrekte størrelse. ⑨
- Skub spærrepalerne ind, og luk låseknapperne ved at trykke dem ned. ⑩ ⑪
- Sørg for at hagestykket vender fremad, før kraven sættes på patienten. ⑫ ⑬
- Fold kraven omkring patientens hals. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Fastgør kraven med velcrobåndene. ㉑ ㉒ ㉓
- På begge sider findes der kroge, hvorpå en nasal oxygenslange kan monteres. ㉔

#### **4.0. Bortskaffelse**

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

## 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 ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Sichern Sie die Zervikalstütze mit dem Klettverschluss. ㉑ ㉒ ㉓
- An den beidseitigen Haken lässt sich ein Tubus zur nasalen Intubation befestigen. ㉔

#### **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® 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 περισσότερες 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.

### 1.4. 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 -40 °C (-40 °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® 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 σαγόني του ασθενούς και ενός δεύτερου οριζόντιου πεδίου ακριβώς πάνω από τον ώμο του ασθενούς. ②
- Συγκρίνετε αυτήν την απόσταση με την απόσταση από τη γραμμή μέτρησης μεγέθους του κολάρου έως την κατώτερη όψη του πλαστικού μέρους του κολάρου (όχι του αφρολέξ). ③

- Για να προσαρμόσετε το κολάρο, απασφαλίστε τα κουμπιά κλειδώματος τραβώντας τα προς τα πάνω. ④
- Προσαρμόστε το κολάρο στο κατάλληλο μέγεθος τραβώντας το κολάρο μέχρι η απόσταση μεταξύ της γραμμής μέτρησης και του μέρους του κολάρου να ισούται με το μέγεθος του δακτύλου σας. ⑤
- Ασφαλίστε τα κουμπιά κλειδώματος ωθώντας τα προς τα κάτω. ⑥
- Αν πρέπει να αναπροσαρμόσετε το κολάρο, απασφαλίστε τα κουμπιά κλειδώματος τραβώντας τα προς τα πάνω. ⑦
- Τραβήξτε προς τα έξω τα κλείστρα με αναστολέα. ⑧
- Τώρα μπορείτε να προσαρμόσετε το κολάρο στο κατάλληλο μέγεθος. ⑨
- Ωθήστε τα κλείστρα με αναστολέα προς τα μέσα και ασφαλίστε τα κουμπιά κλειδώματος ωθώντας προς τα κάτω. ⑩ ⑪
- Πριν τοποθετήσετε το κολάρο στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του σαγονιού είναι γυρισμένο μπροστά. ⑫ ⑬
- Τυλίξτε το κολάρο γύρω από το λαιμό του ασθενούς. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Ασφαλίστε το κολάρο με την αυτοκόλλητη ταινία velcro. ㉑ ㉒ ㉓
- Η σωλήνωση ρινικού αεραγωγού μπορεί να τοποθετηθεί στα άγκιστρα και από τις δύο πλευρές. ㉔

#### **4.0. Απόρριψη**

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.



## 1.0. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)

Todas las instrucciones se deben leer y comprender antes del uso del collarín. Todas las indicaciones deben considerarse como una pauta y no como un intento de definir la práctica médica.

### 1.1. Finalidad de Uso

El collarín Ambu® Perfit ACE® es un dispositivo rígido de una pieza, utilizado para la inmovilización de la columna cervical que permite al personal de rescate el mantenimiento de una alineación neutra, la prevención de la inclinación lateral (de un lado a otro) y de la flexión anterior-posterior (hacia delante y hacia atrás) y la extensión de la columna cervical durante el transporte o el traslado de los pacientes.

### 1.2. Contraindicaciones

No se recomienda la inmovilización con un collarín en pacientes con traumatismos, con lesiones penetrantes o con espondilitis anquilosante.

### 1.3. Precauciones y advertencias

#### ADVERTENCIAS

1. El collarín está diseñado para ser colocado por profesionales sanitarios cualificados según las indicaciones de un médico u otras autoridades médicas. Pueden producirse lesiones permanentes si no se siguen las indicaciones de un médico u otra autoridad médica.
2. No reutilice el collarín en otro paciente. El collarín solo se puede utilizar en un paciente. Su reutilización puede causar contaminación y, por lo tanto, producir infecciones.
3. No utilice el collarín en un paciente durante más de 24 horas. Un uso prolongado del collarín se ha relacionado con el desarrollo de úlceras por presión.

#### PRECAUCIONES

1. Asegúrese de que la pieza de la barbilla se encuentre en la posición correcta y de que el tamaño sea el adecuado en todo momento durante su uso, ya que el soltado del collarín durante su uso puede provocar lesiones graves en el cuello.

### 1.4. Sucesos potencialmente adversos

Problemas durante el diagnóstico, abrasión de la piel, úlceras por presión y problemas durante la ventilación.

### 1.5. Notas

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

## 2.0. Especificaciones

Temperatura de almacenamiento: Probado a -40 °C (-40 °F) y +70 °C (158 °F) conforme a lo establecido en la norma EN 1789.

Temperatura de funcionamiento: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F)

## 3.0. Uso del Ambu® Perfit ACE™

- Haga que un profesional sanitario establezca la cabeza y el cuello, sujetándolas con cuidado en la posición de alineación neutra. ①
- Mida la distancia que existe entre un plano imaginario trazado horizontalmente justo por debajo de la barbilla del paciente y un segundo plano horizontal trazado justo por encima del hombro del paciente. ②
- Compare esta distancia con el intervalo que va desde la línea de tamaño del collarín hasta la parte inferior del cuerpo de plástico del collarín (no la espuma). ③

- Para ajustar el collarín, desacople los botones de bloqueo tirando de ellos hacia arriba. ④
- Ajuste el collarín al tamaño adecuado desplegando el collarín hasta que la distancia entre la línea de tamaño y el cuerpo del collarín sea equivalente a la medida que tomó con los dedos. ⑤
- Acople los botones de bloqueo presionándolos hacia abajo. ⑥
- Si fuese necesario cambiar el tamaño del collarín, desacople los botones de bloqueo tirando de ellos hacia arriba. ⑦
- Extraiga los pasadores de trinquete. ⑧
- Ahora ya puede ajustar el collarín al tamaño adecuado. ⑨
- Presiones los pasadores de trinquete y acople los botones de bloqueo presionándolos hacia abajo. ⑩ ⑪
- Antes de colocar el collarín al paciente, asegúrese de que la pieza de la barbilla esté volteada hacia la parte delantera. ⑫ ⑬
- Coloque el collarín alrededor del cuello del paciente. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Fije el collarín con el velcro. ㉑ ㉒ ㉓
- Se puede fijar un tubo nasal a los ganchos situados en ambos lados. ㉔

#### **4.0. Eliminación**

Los productos utilizados se deben desechar y eliminar de conformidad con los procedimientos locales.

## 1.0. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Kaikki ohjeet on luettava ja omaksuttava ennen kauluksen käyttöä. Näitä ohjeita on pidettävä suosituksina, eikä niitä voida pitää yrityksenä määritellä lääkinnällistä käytäntöä.

### 1.1. Käyttötarkoitus

Ambu® Perfit ACE® -kaulus on yksiosainen jäykkä kaularangan immobilisointilaitte, joka on tarkoitettu pelastajan avuksi neutraalin asennon säilyttämiseen, vaakasuunnassa (sivuttain) tapahtuvan heilahtelun estämiseen ja kaularangan eteen ja taakse taipumisen ja venymisen estämiseen potilaan kuljetuksen ja liikuttelun aikana.

### 1.2. Vasta-aiheet

Kauluksen käyttöä immobilisointiin ei suositella traumapotilaille, joilla on lävistäviä kaulavammoja tai ankyloiva spondyliitti (selkärankareuma).

### 1.3. Varoitukset ja huomautukset

#### VAROITUKSET

1. Kaulus on tarkoitettu lisensoitujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääkärin tai muun lääketieteellisen auktoriteetin ohjeiden mukaan. Muutoin käytöstä voi aiheutua pysyvä vamma.
2. Kaulusta ei saa käyttää uudelleen toisella potilaalla. Kaulus on potilaskohtainen. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminoitumiseen aiheuttaen infektioita.
3. Kaulusta ei saa käyttää potilaalla pidempään kuin 24 tuntia. Pidempikestoiseen kauluksen käyttöön liittyy painehaavojen kehittyminen.

#### HUOMAUTUKSET

1. Varmista, että leukakappale on oikeassa asennossa ja että koko pysyy samana koko käyttöajan, koska kauluksen irtoaminen käytön aikana voi aiheuttaa vakavan niskavamman.

### 1.4. Mahdolliset haittavaikutukset

Diagnosoinnin häiritseminen, ihon hiertyminen tai painehaavat ja ventiloinnin häiriöt.

### 1.5. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

## 2.0. Tekniset tiedot

Säilytyslämpötila:

Testattu -40 °C:n (-40 °F:n) ja +70 °C:n (+158 °F:n) lämpötiloissa standardin EN 1789 mukaisesti.

Käyttölämpötila:

-10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

## 3.0. Ambu® Perfit ACE™ -tukikauluksen käyttäminen

- Yhden pelastajan tulee pitää pää ja kaula käsin paikoillaan neutraalissa asennossa. ①
- Mittaa etäisyys vaakasuoraan aivan potilaan leuan alle piirretystä kuvitellusta tasosta toiseen, aivan potilaan olkapään päälle piirrettyyn vaakasuoraan tasoon. ②
- Vertaa tätä etäisyyttä kauluksen mitoituslinjan etäisyyteen muovikauluksen rungon alaosasta (ei pehmike). ③
- Kaulusta säädetään vapauttamalla lukitusnapit ylös vetämällä. ④
- Säädä kaulusta oikeaan kokoon vetämällä kaulusta erilleen, kunnes mitoituslinjan ja kauluksen rungon välinen etäisyys vastaa sormilla mitattua. ⑤
- Sulje lukitus painamalla lukitusnapit alas. ⑥

- Jos kauluksen kokoa on muutettava, vapauta lukitusnapit vetämällä ylös. ⑦
- Vedä räikkälukot ulos. ⑧
- Kaulusta voi nyt säätää sopivan kokoiseksi. ⑨
- Paina räikkälukot sisään ja kiinnitä lukitusnapit painamalla ne alas. ⑩ ⑪
- Ennen kuin asetat kauluksen potilaalle, varmista, että leukakappale on käännetty eteen. ⑫ ⑬
- Kiedo kaulus potilaan kaulan ympärille. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Kiinnitä kaulus tarranauhalla. ㉑ ㉒ ㉓
- Nenäkatetri (happiviikset) voidaan kiinnittää molemmilla puolilla oleviin koukkuihin. ㉔

#### **4.0. Hävittäminen**

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

## 1.0. Informations importantes – À lire avant utilisation

Toutes les instructions doivent être lues et comprises avant la mise en place du collier. Toutes les indications décrites ici ne doivent en aucun cas se substituer aux directives officielles relatives à l'immobilisation de la colonne cervicale.

### 1.1. Usage prévu

Le collier Ambu® Perfit ACE® est un dispositif rigide en une seule pièce destiné à l'immobilisation de la colonne cervicale. Il est conçu pour aider le sauveteur à maintenir un alignement neutre, à éviter les mouvements latéraux, les flexions antéro-postérieures (vers l'avant et l'arrière) ainsi que les extensions de la colonne cervicale pendant le transfert ou les mouvements du patient.

### 1.2. Contre-indications

Il n'est pas recommandé d'avoir recours à l'immobilisation avec un collier chez les patients souffrant d'un traumatisme avec plaie pénétrante ou spondylarthrite ankylosante.

### 1.3. Avertissements et précautions

#### AVERTISSEMENTS

1. Le collier cervical est prévu pour une utilisation par du personnel de santé diplômé selon les directives d'un médecin ou d'une autre autorité médicale. Une lésion permanente peut survenir en cas d'usage différent de celui dicté par un médecin ou une autre autorité médicale.
2. Ne pas réutiliser le collier sur un autre patient. Le collier est destiné à n'être utilisé que par un seul patient. Une réutilisation risque d'entraîner une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
3. Ne pas utiliser le collier chez un patient pendant plus de 24 heures. Le port prolongé d'un collier cervical a été associé au développement d'escarres.

#### MISES EN GARDE

1. S'assurer que la pièce du menton est correctement positionnée et qu'elle reste à la même taille à tout moment car le détachement du collier en cours d'utilisation peut entraîner de graves lésions cervicales.

### 1.4. Événements indésirables potentiels

Troubles du diagnostic, abrasion de la peau ou escarres et ventilation altérée.

### 1.5. Remarques générales

Si durant ou suite à l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.

## 2.0. Caractéristiques techniques

Température de stockage :

Testé à -40 °C (-40 °F) et +70 °C (158 °F) selon la norme EN 1789.

Température d'utilisation :

-10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

## 3.0. Utilisation du collier Ambu® Perfit ACE™

- Le premier sauveteur stabilise la tête et le cou, en les maintenant légèrement en position d'alignement neutre. ①
- Mesurer la distance entre une ligne horizontale imaginaire passant juste sous le menton du patient et une seconde ligne horizontale imaginaire passant juste au-dessus de l'épaule du patient. ②
- Comparer cette distance à la distance entre la ligne de définition de la taille du collier et la partie inférieure de la base en plastique du collier (pas la mousse). ③
- Pour ajuster le collier, débloquer les boutons de verrouillage en tirant dessus. ④

- Étirer simplement le collier jusqu'à ce que la distance entre la ligne de définition de la taille et la base en plastique du collier corresponde à la mesure effectuée avec vos doigts. ⑤
- Bloquer les boutons de verrouillage en appuyant dessus. ⑥
- Si la taille du collier doit être réajustée, débloquer les boutons de verrouillage en tirant dessus. ⑦
- Tirer sur les ergots. ⑧
- Le collier peut maintenant être adapté à la taille voulue. ⑨
- Appuyer sur les ergots et bloquer les boutons de verrouillage en appuyant dessus. ⑩ ⑪
- Avant de mettre le collier en place sur le patient, s'assurer que la pièce du menton est tournée vers l'avant. ⑫ ⑬
- Enrouler le collier autour du cou du patient. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Fermer le collier à l'aide du velcro. ㉑ ㉒ ㉓
- Une sonde d'assistance respiratoire nasale peut être fixée aux encoches des deux côtés. ㉔

#### **4.0. Élimination**

Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

## 1.0. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

A nyakmerevítő felhelyezése előtt az összes utasítást el kell olvasni és meg kell érteni. A fentiek csak útmutatóul szolgálnak, nem az orvosi gyakorlatot próbálják meghatározni.

### 1.1. Rendeltetés

A nyakcsigolyák elmozdulásának megakadályozására szolgáló egyrészes, merev Ambu® Perfit ACE® nyakmerevítő segíti a mentést végző személyt a semleges helyzet megőrzésében, a laterális (oldalirányú) kilengés, az anterior-posterior (előre- vagy hátra-) hajlás és a nyakcsigolya megnyúlásának megakadályozásában a beteg szállítása vagy mozgatása közben.

### 1.2. Ellenjavallatok

Szúrt sérüléssel vagy spondylitis ankylopoeticával rendelkező baleseti sérültek esetén a nyakmerevítővel nem javallott immobilizálást végezni.

### 1.3. Figyelmeztetések és óvintézkedések

#### FIGYELMEZTETÉSEK



1. A nyakmerevítőt kizárólag képzett egészségügyi dolgozók használhatják orvos vagy egyéb egészségügyi szakember utasításai alapján. Ha az eszköz használata nem orvos vagy más egészségügyi szakember utasításai alapján történik, az a beteg maradandó sérüléséhez vezethet.
2. Tilos a nyakmerevítőt másik betegen újból felhasználni. A nyakmerevítő csak egy betegen használható. Az újbóli felhasználás szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
3. A nyakmerevítő nem maradhat 24 óránál hosszabban a betegen. A nyakmerevítő hosszabb használatát összefüggésbe hozták a nyomási fekélyek kialakulásával.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ügyeljen rá, hogy az álltámsz megfelelő pozícióban legyen és a méret rögzítve legyen a használat teljes időtartama alatt, mivel a nyakmerevítő használat közbeni leesése súlyos nyaksérüléshez vezethet.

### 1.4. Lehetséges nemkívánatos események

A diagnosztika zavarása, bőrlehorzsolás vagy nyomási fekély, illetve károsodott légzés.

### 1.5. Általános megjegyzések

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

## 2.0. Műszaki jellemzők

Tárolási hőmérséklet:

Az EN 1789 szabvány szerint tesztelve -40 °C-on (-40 °F) és +70 °C-on (158 °F).

Működési hőmérséklet:

-10 – +40 °C (14 – 104 °F).

## 3.0. Az Ambu® Perfit ACE™ használata

- Az egyik mentést végző személy manuálisan stabilizálja a fejet és a nyakat, finoman tartsa azokat semleges pozícióban. ①
- Mérje le a távolságot a közvetlenül a beteg álla alatti és a közvetlenül a beteg válla feletti képzeletbeli vízszintes sík között. ②
- Hasonlítsa össze ezt a távolságot a nyakmerevítő méretét jelző vonal és a merevítő műanyag (nem a hab) részének alsó fele közötti távolsággal. ③
- A nyakmerevítő beállításához húzza ki felfelé a zárógombokat. ④

- Állítsa a nyakmervítőt a megfelelő méretre: húzza szét addig, amíg a méretet jelző vonal és a mervítő teste között ujjnyi távolság nem lesz. ⑤
- Nyomja le a zárógombokat a rögzítéshez. ⑥
- Ha a nyakmervítő méretét módosítani kell, akkor húzza ki felfelé a zárógombokat. ⑦
- Húzza ki a zárófüleket. ⑧
- Így a megfelelő méretűre alakíthatja a nyakmervítőt. ⑨
- Nyomja be a zárófüleket, és nyomja le a zárógombokat a rögzítéshez. ⑩ ⑪
- Mielőtt felhelyezné a nyakmervítőt a betegre, gondoskodjon róla, hogy az álltámasz előre legyen fordítva. ⑫ ⑬
- Tekerje a nyakmervítőt a beteg nyakára. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Rögzítse a nyakmervítőt a tépőzárral. ㉑ ㉒ ㉓
- Az orr légútjában lévő cső mindkét oldalon hozzákapcsolható a kampókhöz. ㉔

#### **4.0. Ártalmatlanítás**

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.



## 1.0. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

Leggere e comprendere tutte le istruzioni prima dell'applicazione del collare. Tutte le indicazioni sono intese come linee guida e non costituiscono direttiva sanitaria.

### 1.1. Uso previsto

Il collare Ambu® Perfit ACE® è un dispositivo rigido monopezzo per l'immobilizzazione del tratto cervicale della colonna vertebrale, progettato per assistere il soccorritore nel mantenimento della posizione neutra, prevenendo l'oscillazione laterale (destra-sinistra) e la flessione o estensione anteriore-posteriore (in avanti o all'indietro) del tratto cervicale durante trasporto o movimentazione del paziente.

### 1.2. Controindicazioni

Si sconsiglia l'immobilizzazione con collare in pazienti traumatizzati con lesioni acute o con spondilite anchilosante.

### 1.3. Avvertenze e avvisi

#### AVVERTENZE

1. Il collare deve essere applicato da personale sanitario autorizzato sotto la guida di un medico o altro personale medico preposto. L'uso non conforme alle direttive del medico o di altra autorità sanitaria può causare lesioni permanenti.
2. Non riutilizzare il collare su un altro paziente. Il collare è monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione e quindi infezioni.
3. Non utilizzare il collare sul paziente per più di 24 ore. L'utilizzo prolungato del collare è stato associato allo sviluppo di ulcere da decubito.

#### AVVISI

1. Controllare che il cinturino al mento sia in posizione corretta e che non si allenti durante l'utilizzo poiché il distacco del collare durante l'utilizzo può causare gravi lesioni al collo.

### 1.4. Potenziali eventi avversi

Interferenze diagnostiche, abrasioni cutanee o ulcere da decubito e ventilazione compromessa.

### 1.5. Note generali

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

## 2.0. Specifiche

Temperatura di conservazione: Testato a -40 °C (-40 °F) e +70 °C (158 °F) in conformità alla norma EN 1789.

Temperatura di funzionamento: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

## 3.0. Utilizzo di Ambu® Perfit ACE™

- Un soccorritore stabilizza manualmente testa e collo, mantenendoli delicatamente in posizione di allineamento naturale. ①
- Misurare la distanza tra un piano immaginario orizzontale che passa subito sotto il mento del paziente e un altro piano orizzontale che passa subito sopra la spalla del paziente. ②
- Confrontare questa distanza con la distanza tra la linea di dimensionamento e la faccia inferiore del corpo in plastica del collare (non la schiuma). ③
- Per regolare il collare, disinnescare i bottoni di blocco sollevandoli. ④

- Regolare il collare nella dimensione appropriata aprendolo fino a quando la distanza tra la linea di dimensionamento e il corpo del collare è uguale alla misura riportata con le dita. ⑤
- Chiudere i bottoni di blocco spingendoli verso il basso. ⑥
- Se il collare va ridimensionato, sganciare i bottoni di blocco sollevandoli. ⑦
- Estrarre i ganci a cricchetto. ⑧
- Il collare può ora essere regolato alle dimensioni appropriate. ⑨
- Inserire i ganci a cricchetto e chiudere i bottoni di blocco spingendoli verso il basso. ⑩ ⑪
- Prima di posizionare il collare sul paziente, controllare che il cinturino al mento sia nel verso giusto. ⑫ ⑬
- Avvolgere il collare attorno al collo del paziente. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Fissare il collare utilizzando il velcro. ㉑ ㉒ ㉓
- È possibile agganciare un tubo per le vie aeree nasali ai ganci posti su entrambi i lati. ㉔

#### **4.0. Smaltimento**

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

## 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。

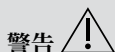
### 1.1. 使用目的

Ambu® 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



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. カラーを別な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 -40 °C (-40 °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® Perfit ACE™ の使用

- 1名の救助者が、患者の頭と首をニュートラルアラインメント(図1)に優しく固定しながら、頭と首を手で安定させます。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。⑩⑪
- ・ 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。⑫⑬
- ・ カラーを患者の首に巻き付けます。⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳
- ・ ベルクロを使用してカラーを固定します。㉑㉒㉓
- ・ 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。㉔

#### 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。

## 1.0. Belangrijke informatie – Vóór gebruik lezen

Alle instructies moeten worden gelezen en begrepen voorafgaande aan toepassing van de kraag. Alle aanwijzingen moeten worden opgevat als richtlijnen en niet als poging tot definiëren van de medische praktijk.

### 1.1. Beoogd gebruik

De Ambu® Perfit ACE®-kraag is een uit één stuk bestaand stijf immobilisatiehulpmiddel voor de nekwerkelkolom. Het is bedoeld om de hulpverlener te helpen de patiënt neutraal uitgelijnd te houden, laterale (zijwaartse) beweging te voorkomen en anterieure-posterieure (voor- en achterwaartse) flexie en extensie van de nekwerkelkolom te voorkomen tijdens het transport of de verplaatsing van de patiënt.

### 1.2. Contra-indicaties

Immobilisatie met een kraag wordt niet aanbevolen bij traumapatiënten met penetrerende verwondingen of met geankyloseerde spondylitis.

### 1.3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

#### WAARSCHUWINGEN



1. De kraag moet worden aangebracht door gediplomeerd medisch personeel op aanwijzing van een arts of andere medisch deskundige. Ander gebruik dan op aanwijzing van een arts of andere medisch deskundige kan tot permanent letsel leiden.
2. De kraag mag niet bij een andere patiënt opnieuw worden gebruikt. De kraag is bedoeld voor eenmalig patiëntengebruik. Hergebruik kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
3. Gebruik de kraag niet langer dan 24 uur op een patiënt. Langdurig verblijf in een kraag is geassocieerd met de ontwikkeling van decubitus.

#### LET OP

1. Zorg dat het kingedeelte zich in de juiste positie bevindt en dat de grootte te allen tijde vast blijft tijdens het gebruik, aangezien het loskomen van de kraag tijdens het gebruik kan leiden tot ernstig nekletsel.

### 1.4. Mogelijke bijwerkingen

Diagnostische verstoring, huidafschaving of decubitus en verzwakte ventilatie.

### 1.5. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

## 2.0. Specificaties

Opslagtemperatuur: Getest bij -40 °C (-40 °F) en +70 °C (158 °F) volgens EN 1789.  
Bedrijfstemperatuur: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

### 3.0. Gebruik van de Ambu® Perfit ACE™

- Laat een helper het hoofd en de nek handmatig stabiliseren terwijl hij/zij het hoofd en de nek voorzichtig in de neutrale uitlijnpositie houdt. ①
- Meet de afstand tussen een denkbeeldig horizontaal vlak recht onder de kin van de patiënt en een tweede horizontaal vlak recht boven de schouder van de patiënt. ②
- Vergelijk deze afstand met de afstand van de maatlijn op de kraag tot het onderste gedeelte van het plastic kraagomhulsel (niet het schuimgedeelte). ③

- Als u de kraag wilt aanpassen, maakt u de vergrendelingsknoppen los door omhoog te trekken. ④
- Pas de kraag aan op de juiste maat door de kraag uit elkaar te trekken tot de afstand tussen de maatlijn en het hoofddeel van de kraag gelijk is aan uw vingermeting. ⑤
- Activeer de vergrendelingsknoppen door omlaag te drukken. ⑥
- Als de maat van de kraag niet juist is, ontkoppelt u de vergrendelingsknoppen door omhoog te trekken. ⑦
- Trek de palvergrendelingen naar buiten. ⑧
- De kraag kan nu op de juiste maat worden afgesteld. ⑨
- Duw de palvergrendelingen naar binnen en activeer de vergrendelingsknoppen door omlaag te drukken. ⑩ ⑪
- Zorg voordat u de kraag op de patiënt plaatst dat het kingedeelte naar voren is gedraaid. ⑫ ⑬
- Wikkel de kraag rondom de nek van de patiënt. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Maak de kraag vast met velcro. ㉑ ㉒ ㉓
- Aan de haakjes aan beide zijden kan een neusslangetje worden vastgemaakt. ㉔

#### **4.0. Afvalverwerking**

Gebruikte producten moeten in overeenstemming met de lokale procedures worden afgevoerd.

## 1.0. Viktig informasjon – Les før bruk

Alle instruksjoner må være lest og forstått før kragen brukes. Alle anvisninger skal betraktes som veiledende og er ikke et forsøk på å definere medisinsk praksis.

### 1.1. Bruksområde

Ambu® Perfit ACE®-kragen er en stiv immobiliseringsenhet for ryggspylen i ett stykke som er konstruert for å gjøre det lettere for hjelpearbeideren å sikre nøytral innretting, motvirke lateral (sideveis) svinging og anterior-posterior (forover og bakover) strekking og forlenging av ryggspylen under pasienttransport eller -bevegelse.

### 1.2. Kontraindikasjoner

Immobilisering med krage anbefales ikke hos traumepasienter med penetrerende skader eller med ankyloserende spondylitt.

### 1.3. Advarsler og forholdsregler

#### ADVARSLER

1. Kragen er kun ment å brukes av godkjent helsepersonell som anvist av lege eller annen medisinsk autoritet. Permanent skade kan oppstå fra annen bruk enn det som er foreskrevet av lege eller annen medisinsk overordnet.
2. Kragen skal ikke brukes om igjen på en annen pasient. Kragen er bare beregnet på én pasient. Gjenbruk kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
3. Ikke bruk krage på en pasient i mer enn 24 timer. Forlenget bruk av krage har vært forbundet med utvikling av trykksår.

#### FORSIKTIGHETSREGLER

1. Pass på at hakestykket er i riktig posisjon, og at størrelsen er fast hele tiden under bruk ettersom det kan føre til alvorlig nakkeskade hvis krage løsner.

### 1.4. Potensielle bivirkninger

Diagnostisk forstyrrelse, hudsår eller trykksår og svekket ventilasjon.

### 1.5. Generelle merknader

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

## 2.0. Spesifikasjoner

Oppbevaringstemperatur: Testet ved -40 °C (-40 °F) og +70 °C (158 °F) i samsvar med EN 1789.  
 Brukstemperatur: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

## 3.0. Bruk av Ambu® Perfit ACE™

- Den ene redningspersonen stabiliserer hodet og nakken manuelt, og holder hodet og nakken skånsomt i nøytralt innrettet stilling. ①
- Mål avstanden mellom et tenkt plan, horisontalt, og like under pasientens hake og et annet horisontalt plan, tegnet akkurat øverst på pasientens skulder. ②
- Sammenlign denne avstanden med avstanden fra kragestørrelseslinjen til den nedre delen på plastkragekroppen (ikke skumplasten). ③
- Kragen justeres ved at låseknappene løsnes ved å trekke opp. ④

- Juster kragen til riktig størrelse ved å trekke den fra hverandre til avstanden mellom størrelseslinjen og kragekroppen er likt med fingermålet. ⑤
- Fest låseknappene ved å skyve ned. ⑥
- Hvis størrelsen på kragen må endres, løsner du låseknappene ved å trekke opp. ⑦
- Trekk sperrehakene ut. ⑧
- Kragen kan nå justeres til korrekt størrelse. ⑨
- Skyv inn sperrehakene og fest låseknappene ved å skyve ned. ⑩ ⑪
- Før kragen settes på pasienten, må du påse at hakestykkene er vippt fremover. ⑫ ⑬
- Legg kragen rundt pasientens hals. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Fest kragen med borrelåsen. ㉑ ㉒ ㉓
- En nasal luftveistube kan festes til krokene på begge sider. ㉔

#### **4.0. Avfallshåndtering**

Brukte produkter må kasseres i samsvar med lokale prosedyrer.



## 1.0. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed założeniem kołnierza należy się zapoznać z pełną treścią instrukcji. Wszystkie opisane czynności należy traktować jako wytyczne i nie stanowią one próby zdefiniowania praktyki medycznej.

### 1.1. Przeznaczenie

Kołnierz Ambu® Perfit ACE® jest jednoczęściowym sztywnym urządzeniem do unieruchamiania odcinka szyjnego kręgosłupa, które ma za zadanie pomóc ratownikowi w utrzymaniu neutralnego ustawienia odcinka szyjnego, zapobiec jego kołysaniu bocznemu, wyginaniu do przodu i do tyłu oraz rozciąganiu podczas transportu i przemieszczania pacjenta.

### 1.2. Przeciwwskazania

Unieruchomienie przy użyciu kołnierza nie jest zalecane u pacjentów z urazami penetrującymi lub z ZZSK.

### 1.3. Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### OSTRZEŻENIA

1. Kołnierz jest przeznaczony do użycia przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia zgodnie z zaleceniami lekarza lub innej uprawnionej osoby. Użycie w sposób inny niż zalecony przez lekarza lub inną uprawnioną osobę może spowodować trwałe urazy.
2. Nie używać kołnierza na innym pacjencie. Kołnierz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie prowadzące do zakażeń.
3. Nie używać kołnierza na pacjencie przez ponad 24 godziny. Długotrwałe przebywanie w kołnierzu może powodować powstawanie odleżyn.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Dopilnować, aby element podbródkowy był dobrze ustawiony, a rozmiar zawsze dopasowany, ponieważ odcięcie kołnierza podczas użycia może prowadzić do poważnego urazu szyi.

### 1.4. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Zakłócenia diagnostyczne, przetarcia skóry lub odleżyny i pogorszona wentylacja.

### 1.5. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

## 2.0. Specyfikacje

Temperatura przechowywania: Testowano w temperaturze -40 °C (-40 °F) i +70 °C (+158 °F) zgodnie z normą EN 1789.

Temperatura pracy: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F)

## 3.0. Sposób użycia Ambu® Perfit ACE™

- Jeden z ratowników powinien ręcznie ustabilizować głowę i szyję, delikatnie przytrzymując je w neutralnym ustawieniu. ①
- Zmierzyć odległość między wyobrażoną płaszczyzną poziomą umieszczoną tuż pod brodą pacjenta oraz drugą płaszczyzną poziomą umieszczoną na szczycie barku pacjenta. ②
- Porównaj tę odległość z odległością od linii rozmiarowej kołnierza do dolnej krawędzi plastikowego korpusu kołnierza (nie pianki). ③
- Aby wyregulować kołnierz, najpierw odepnij guziki, ciągnąc je do góry. ④

- Ustaw odpowiedni rozmiar kołnierza, rozciągając go tak, aby odległość między linią rozmiarową i korpusem kołnierza była równa odległości zmierzonej palcami. ⑤
- Zapnij guziki, wciskając je w dół. ⑥
- Jeśli trzeba zmienić rozmiar kołnierza, najpierw odepnij guziki, ciągnąc je do góry. ⑦
- Rozepnij zatrzaski zapadkowe. ⑧
- Teraz możesz ustawić odpowiedni rozmiar kołnierza. ⑨
- Zepnij zatrzaski zapadkowe i zapnij guziki, wciskając je w dół. ⑩ ⑪
- Przed założeniem kołnierza pacjentowi ustaw element podbródkowy z przodu. ⑫ ⑬
- Owiń kołnierz wokół szyi pacjenta. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Zapnij kołnierz na rzep. ㉑ ㉒ ㉓
- Rurki donosowe do dróg oddechowych można zamocować do zaczepów po obu stronach. ㉔

#### **4.0. Utylizacja**

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

## 1.0. Informação Importante – Ler antes de usar

Todas as instruções devem ser lidas e compreendidas antes da aplicação do colar. Todas as instruções devem ser consideradas orientações e não como uma tentativa de definição da atuação médica.

### 1.1. Fim a que se destina

O colar Ambu® Perfit ACE® é um dispositivo de imobilização da coluna cervical rígido e de uma única peça, concebido para ajudar o socorrista na manutenção do alinhamento neutro, prevenção de desvio lateral (de um lado para o outro) e flexão e extensão anterior-posterior (para a frente e para trás) da coluna cervical durante o transporte ou a movimentação de doentes.

### 1.2. Contraindicações

Não é recomendada a imobilização com um colar em doentes traumáticos com lesões penetrantes ou com espondilite anquilosante.

### 1.3. Advertências e precauções

#### ADVERTÊNCIAS

1. O colar destina-se à aplicação por profissionais de cuidados de saúde qualificados de acordo com as instruções de um médico ou de outra autoridade médica. A utilização do colar cervical contrária às instruções de um médico ou de outras autoridades médicas poderá provocar lesões permanentes.
2. Não reutilize o colar num outro doente. O colar destina-se a uma utilização única num doente. A reutilização pode causar contaminação, levando a infeções.
3. Não use o colar num doente durante mais de 24 horas. A utilização prolongada de um colar foi associada ao desenvolvimento de úlceras de pressão.

#### PRECAUÇÕES

1. Certifique-se de que a peça do queixo está a posição correta e que o tamanho está sempre fixo durante a utilização, pois o desprendimento do colar durante a utilização pode resultar numa lesão grave no pescoço.

### 1.4. Eventos potencialmente adversos

Perturbação no diagnóstico, abrasão na pele ou úlceras de pressão e ventilação limitada.

### 1.5. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

## 2.0. Especificações

Temperatura de armazenamento: Testado a -40 °C (-40 °F) e +70 °C (158 °F) de acordo com EN 1789.  
Temperatura de funcionamento: -10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

### 3.0. Utilização do Ambu® Perfit ACE™

- Um dos paramédicos deverá estabilizar manualmente a cabeça e o pescoço, segurando-os cuidadosamente numa posição de alinhamento neutro. ①
- Meça a distância entre um plano imaginário desenhado horizontalmente e imediatamente abaixo do queixo do paciente e um segundo plano horizontal desenhado imediatamente por cima dos ombros do paciente. ②
- Compare esta distância com a distância da linha de tamanho do colar até à parte mais baixa do corpo do colar de plástico (não a espuma). ③
- Para ajustar o colar, solte os botões de bloqueio puxando para cima. ④

- Ajuste o colar para o tamanho adequado afastando o colar até que a distância entre a linha de tamanho e o corpo do colar seja igual à medida do seu dedo. ⑤
- Tranque os botões de bloqueio empurrando para baixo. ⑥
- Se for necessário alterar o tamanho do colar, solte os botões de bloqueio puxando para cima. ⑦
- Puxe o trinco de roquete para fora. ⑧
- Já pode ajustar o colar para o tamanho adequado. ⑨
- Empurre os trincos de roquete para dentro e tranque os botões de bloqueio empurrando para baixo. ⑩ ⑪
- Antes de colocar o colar no doente, certifique-se de que a peça do queixo está virada para a frente. ⑫ ⑬
- Coloque o colar à volta do pescoço do doente. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Fixe o colar com recurso ao velcro. ㉑ ㉒ ㉓
- Pode ser ligado um tubo de via aérea nasal aos ganchos de ambos os lados. ㉔

#### **4.0. Eliminação**

Os produtos usados devem ser eliminados de acordo com os procedimentos locais.

## 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 zaisťovať 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.

## 1.0. Viktig information – Läs före användning

Alla instruktioner måste läsas och förstås innan kragen används. Alla anvisningar ska betraktas som riktlinjer och inte något försök att definiera medicinsk praxis.

### 1.1. Avsedd användning

Ambu® Perfit ACE® är en styv halskrage i ett stycke för immobilisering av halsryggraden. Kragen är utformad för att underlätta för räddningspersonalen att upprätthålla neutralläge, förebygga lateral (i sidled) instabilitet och anterior-posterior (framåt och bakåt) böjning och sträckning av halsryggraden under transport och förflyttning av patienter.

### 1.2. Kontraindikationer

Immobilisering med krage rekommenderas inte för traumapatienter med penetrerande skador eller anklyoserande spondylit.

### 1.3. Varningar och försiktighetsåtgärder

#### VARNINGAR

1. Kragen är avsedd att användas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal enligt anvisning av läkare eller annan medicinsk auktoritet. Permanenta skador kan uppstå om enheten används på annat sätt än vad som har anvisats av läkare eller annan medicinsk auktoritet.
2. Återanvänd inte kragen för en annan patient. Kragen är avsedd för enpatientsbruk. Återanvändning kan orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
3. Använd inte kragen på en patient i längre tid än 24 timmar. Långvarig användning av krage har förknippats med uppkomst av trycksår.

#### FÖRSIKTIGHET

1. Säkerställ att hakedelen är korrekt placerad och att storleken alltid är fixerad under bruk eftersom allvarliga nackskador kan uppstå om kragen lossnar.

### 1.4. Potentiellt negativa händelser

Diagnostisk avvikelse, skavsår eller trycksår och försämrad ventilation.

### 1.5. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

## 2.0. Specifikationer

Förvaringstemperatur: Testad vid -40 och +70 °C enligt SS-EN 1789.  
Användningstemperatur: -10 till +40 °C

### 3.0. Användning av Ambu® Perfit ACE™

- En person ska stabilisera huvud och hals manuellt genom att försiktigt hålla huvudet och halsen i neutralläge. ①
- Mät avståndet mellan ett imaginärt horisontellt plan precis under patientens haka och ett andra horisontellt plan precis på patientens axel. ②
- Jämför detta avstånd med avståndet från kragens storleksanpassningslinje till den nedre delen av själva plastkragen (inte skumplasten). ③
- Justera kragen genom att lossa (dra upp) låsknapparna. ④

- Justera kragen till rätt storlek genom att dra isär kragen tills avståndet mellan storleksanpassningslinjen och själva kragen är lika med ditt fingermått. ⑤
- Tryck ned låsknapparna igen. ⑥
- Om kragens storlek behöver anpassas, dra upp låsknapparna. ⑦
- Dra ut spärranordningarna. ⑧
- Kragen kan nu justeras till rätt storlek. ⑨
- Tryck in spärranordningarna och tryck ned låsknapparna. ⑩ ⑪
- Kontrollera att hakdelen är vänd mot framsidan innan kragen placeras på patienten. ⑫ ⑬
- Sätt kragen runt patientens nacke. ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- Fäst kragen med kardborrebandet. ㉑ ㉒ ㉓
- På båda sidorna finns hållare/krokar där syrgasslangen kan fästas. ㉔

#### **4.0. Avfallshantering**

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.



## 1.0. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Okuyun

Boyunluk kullanılmadan önce tüm talimatların okunması ve anlaşılması gereklidir. Tüm talimatların, tıbbi uygulamanın tanımı değil, sadece bir yönerge olduğu kabul edilmelidir.

### 1.1. Kullanım amacı

Ambu® Perfit ACE® boyunluk; hasta nakliyesi veya hareket sırasında servikal omurganın nötr konumda kalmasında; lateral olarak (bir yandan bir yana) sallanmasının, anterior-posterior olarak (ileriye ve geriye) bükülmesinin ve esnemesinin önlenmesinde kurtarıcıya yardımcı olmak üzere tasarlanmış tek parça sert servikal immobilizasyon cihazıdır.

### 1.2. Kontrendikasyonlar

Penetran yaralanması veya ankilozan spondiliti olan hastaların boyunlukla birlikte immobilize edilmesi önerilmez.

### 1.3. Uyarılar ve İkazlar

#### UYARILAR

1. Boyunluk, bir hekim veya başka bir sağlık otoritesinin önerdiği şekilde lisanslı sağlık personeli tarafından uygulanmaya yöneliktir. Ürünün bir hekim veya başka bir sağlık otoritesi tarafından önerildiği gibi kullanılmaması kalıcı hasara yol açabilir.
2. Boyunluğu başka bir hastada yeniden kullanmayın. Boyunluk yalnızca bir hastada kullanılmak içindir. Ürünün yeniden kullanılması enfeksiyonlara sebep olabilir ve kontaminasyona yol açabilir.
3. Boyunluğu bir hastada 24 saatten fazla kullanmayın. Boyunluğun belirtilen süreden daha fazla takılı kalması durumunda basınç ülseri oluşabilir.

#### UYARILAR

1. Boyunluğun kullanılırken çıkması durumunda boyunda ciddi yaralanmalara yol açabileceği için çeneye takılan parçanın doğru pozisyonda olduğunu ve ayarının daima sabit durmasını sağlayın.

### 1.4. Potansiyel Yan Etkiler

Teşhiste karışıklık, cilt tahrişi veya basınç ülseri ve zayıf havalandırma.

### 1.5. Genel Notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili makama bildirin.

### 2.0. Özellikler

Saklama sıcaklığı:

EN 1789'a göre -40 °C' de (-40 °F) ve + 70 °C'de (158 °F) test edilmiştir.

Çalıştırma Sıcaklığı:

-10 °C – +40 °C (14 °F – 104 °F).

### 3.0. Ambu® Perfit ACE™ Kullanımı

- Bir kurtarma görevlisinin başı ve boynu nazikçe nötr hizalama pozisyonunda tutarak elle sabitlemesini sağlayın. ①
- Hasta çenesinin hemen altında yatay olarak çizilmiş hayali bir düzlem ile hasta omzunun hemen üstünde çizilmiş ikinci yatay düzlem arasındaki mesafeyi ölçün. ②
- Bu mesafeyi, yaka boyutlandırma hattı ile plastik boyunluk gövdesinin (köpük değil) alt tarafı arasındaki mesafeyle karşılaştırınız. ③
- Boyunluğu ayarlamak için kilitleme düğmelerini yukarı çekerek serbest bırakın. ④

- Boyutlandırma hattı ile boyunluk gövdesi arasındaki mesafe parmak ölçümünüze eşit olana kadar boyunluęu uygun büyüklüęe göre çekip ayırarak ayarlayın. (5)
- Kilitleme düęmelerini ařaęı iterek kilitleyin. (6)
- Boyunluęa yeniden boyut ayarı yapılması gerekiyorsa kilitleme düęmelerini yukarı çekerek serbest bırakın. (7)
- Mandalları dıřarı çekin. (8)
- řimdi boyunluk uygun boyuta ayarlanabilir. (9)
- Mandalları içeri itin ve kilitleme düęmelerini ařaęı iterek kilitleyin. (10) (11)
- Boyunluęu hastaya takmadan önce çeneye takılacak parçanın öne döndürüldüęünden emin olun. (12) (13)
- Boyunluęu hastanın boynuna geçirin. (14) (15) (16) (18) (19) (20)
- Cırt cırtlı kısmı kullanarak boyunluęu kapatın. (17) (21) (22)
- Nazal havayolu tüpü, her iki taraftaki kancalara takılabilmektedir. (23)

#### **4.0. İmha edilmesi**

Kullanılmıř ürünler yerel prosedürlere göre imha edilmelidir.

## 1.0. 重要信息 – 使用前请阅读

使用颈托前必须先仔细阅读并理解全部说明。所有的指导仅被视为使用指南，而不是对医疗行为的定义。

### 1.1. 预期用途

Ambu® Perfit ACE® 颈托是一体式刚性颈椎固定设备，旨在协助救助者使患者的头颈部保持居中，防止患者运输或移动过程中发生(左右)侧移和前后屈伸颈椎。

### 1.2. 禁忌症

对于具有穿透性损伤或强直性脊椎炎的创伤患者，不建议使用颈托固定颈椎。

### 1.3. 警告和注意事项



1. 该颈托应由医师或获得医疗机构授予证书的医疗保健从业人员进行操作。未经医师或获得医疗机构授予证书的从业人员使用，可能会在使用时导致永久性受伤。
2. 请勿将颈托重复使用于其他患者。该颈托仅供单个患者使用。重复使用会产生污染，导致感染。
3. 请勿将颈托用于患者超过 24 小时。长时间使用颈托会导致发生压力性溃疡。

#### 注意

1. 使用期间颈托脱落会导致颈部严重受伤，因此使用时应确保下巴板处于正确位置，并且尺寸大小始终不变。

### 1.4. 潜在不良事件

诊断干扰、皮肤擦伤或压力性溃疡，以及通气功能受损。

### 1.5. 基本注意事项

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告详情。

## 2.0. 技术规格

存储温度：根据 EN 1789，测试温度在 -40 °C (-40 °F) 和 +70 °C (158 °F)  
操作温度：-10 °C - +40 °C (14 °F - 104 °F)。

## 3.0. Ambu® Perfit ACE™ 使用说明

- 由一名施救者用手轻轻托住患者的头部和颈部，使其保持在居中位置。①
- 测量患者下巴水平和下方的假想面与患者肩膀顶部绘制的第二水平面之间的距离。②
- 将此距离与颈托尺寸线到塑料颈托体下方(而非泡沫)之间的距离进行比较。③
- 可向上拉动锁定按钮，调节颈托。④
- 拉开颈托，直至尺寸线和颈托体之间的距离等于您的手指测量值，将颈托调节至合适的尺寸。⑤
- 向下按锁定按钮，将其锁住。⑥
- 如果需要重新调整颈托的尺寸，向上拉动锁定按钮，将其松开。⑦
- 将棘轮锁拉出。⑧
- 此时可将颈托调节至合适尺寸。⑨
- 将棘轮锁推入，向下推动锁住锁定按钮。⑩ ⑪
- 将颈托放置在患者身上之前，应确保将下巴板朝前翻转。⑫ ⑬
- 将颈托缠绕患者的颈部。⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳
- 使用 Velcro 粘扣带固定住颈托。㉑ ㉒ ㉓
- 鼻管可以由两侧的鼻管钩固定。㉔

## 4.0. 处置

- 用过的产品必须按当地规程进行处理。

# Ambu



## **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](http://ambu.com)



## **Ambu Ltd**

First Floor, Incubator 2  
Alconbury Weald Enterprise Campus  
Alconbury Weald  
Huntingdon PE28 4XA  
United Kingdom  
[www.ambu.co.uk](http://www.ambu.co.uk)



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