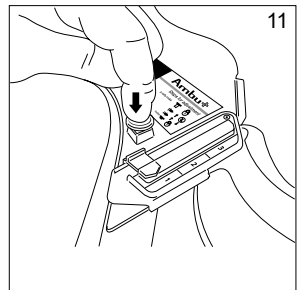
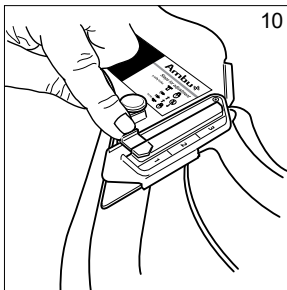
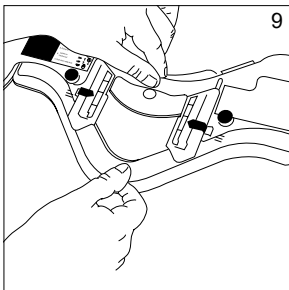
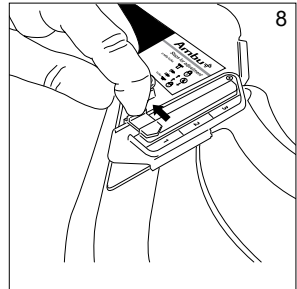
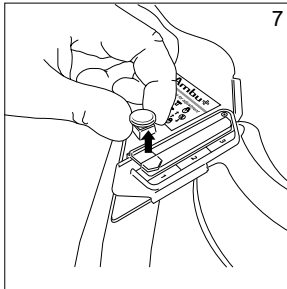
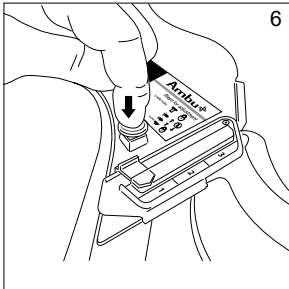
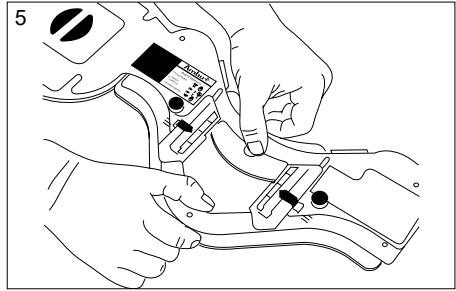
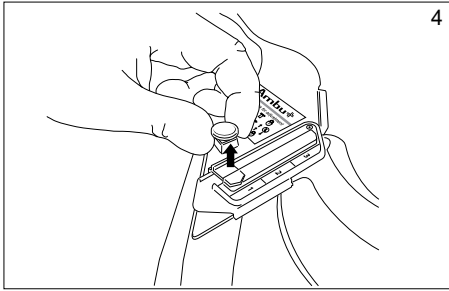
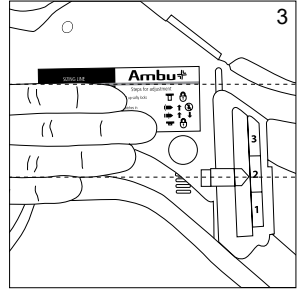
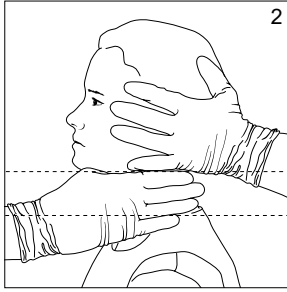
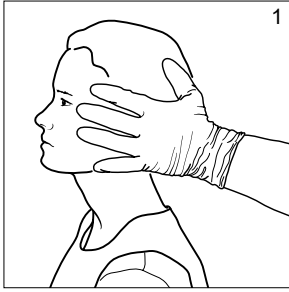
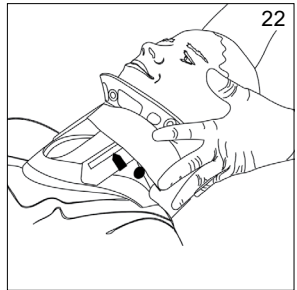
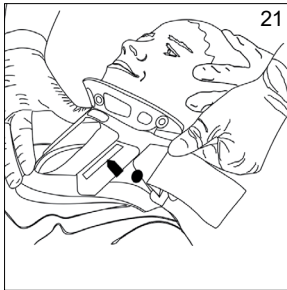
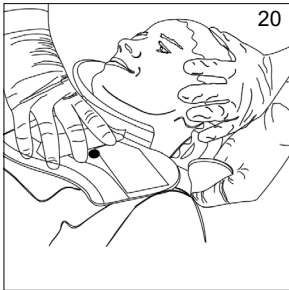
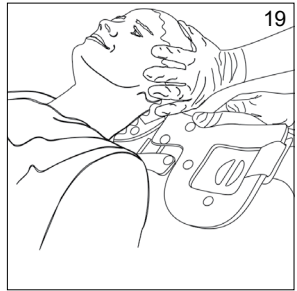
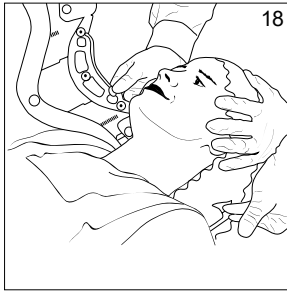
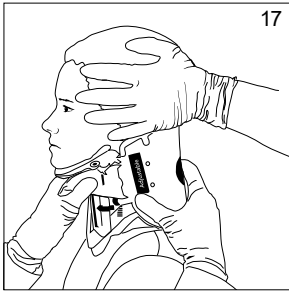
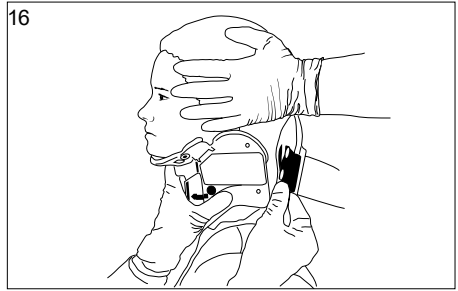
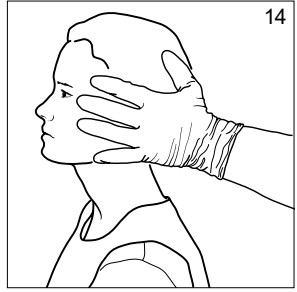
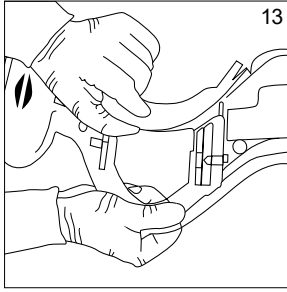
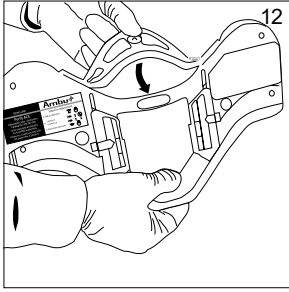
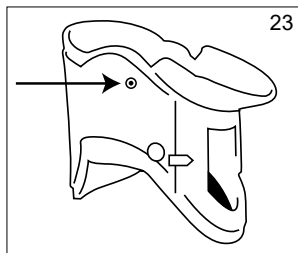



Instructions for use
Ambu[®] Mini Perfit ACE™









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



1.0. 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® Mini 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 -30 °C (-22 °F) et + 70 °C (158 °F) selon la norme EN 1789.

Température d'utilisation : -10 °C ~ +40 °C (14 °F ~ 104 °F).

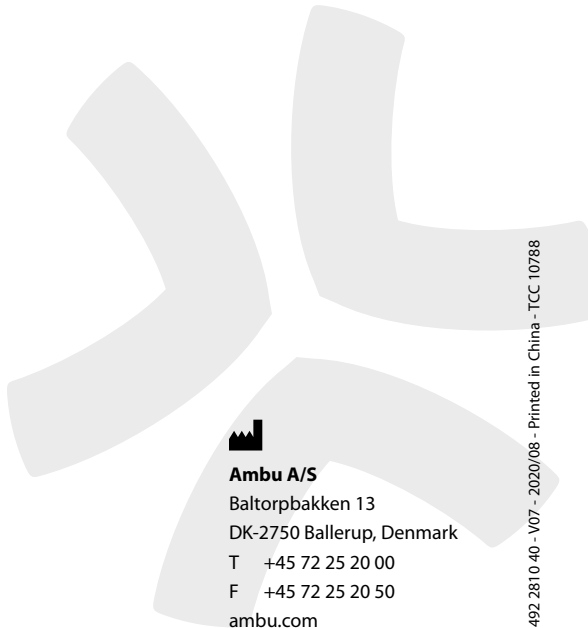
3.0. Utilisation du collier Ambu® Mini Perfit ACE™

- 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)
- Ajuster le collier jusqu'à ce que la distance entre la ligne de définition de la taille et la base 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, 18, 19, 20)
- Fermer le collier à l'aide du velcro. (17, 21, 22)
- Une sonde d'assistance respiratoire nasale peut être fixée aux encoches des deux côtés. (23)

4.0. Élimination

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



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