

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Disposable Face Mask

Ambu



English	
Instructions for use	4-6
Български	
Указания за ползване	7-10
Česky	
Návod k použití	11-13
Dansk	
Brugsanvisning.....	14-16
Deutsch	
Bedienungsanleitung	17-20
Ελληνικά	
δηγίες χρήσεως.....	21-24
Español	
Manual de instrucciones.....	25-28
Eesti	
Kasutusjuhised	29-31
Suomi	
Käyttöohje.....	32-34
Français	
Mode d'emploi.....	35-38
Hrvatski	
Upute za upotrebu.....	39-41
Magyar	
Használati útmutató.....	42-45
Italiano	
Manuale d'uso	46-49
日本語	
使用法.....	50-52

Lietuviškai	
Naudojimo instrukcijos	53-55
Latviski	
Lietošanas instrukcija	56-59
Nederlands	
Gebruiksaanwijzing	60-63
Norsk	
Brukerveiledning	64-66
Polski	
Instrukcja obsługi	67-70
Português	
Manual de instruções	71-74
Română	
Instrucțiuni de utilizare	75-78
Русский	
Инструкция по применению	79-82
Slovenčina	
Návod na použitie	83-86
Slovenščina	
Navodila za uporabo	87-90
Svenska	
Instruktionshandbok	91-93
Türkçe	
Kullanım talimatları	94-96
中文 使用说明	97-100

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Disposable Face Mask.

The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the Ambu Disposable Face Mask.

Before initial use of the Ambu Disposable Face Mask, it is essential for operators to have received sufficient training in using the product and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, and indications mentioned in these instructions.

There is no warranty on the Ambu Disposable Face Mask.

1.1. Intended use

The Ambu Disposable Face Mask is a disposable face mask intended for oxygenating and ventilating the airways.

The device is for use in hospital and pre-hospital (EMS) environments.

For use by CPR trained personnel only.

1.2. Indications for use

The Ambu Disposable Face Mask is used for respiratory care and support.

1.3. Intended patient population

The Ambu Disposable Face Mask product is intended to be used on patients of all ages and comes in 6 sizes to ensure that the inner shape of the dome is spacious enough for the mouth and nose.

- Ambu Disposable Face Mask, Large Adult
- Ambu Disposable Face Mask, Medium Adult
- Ambu Disposable Face Mask, Small Adult
- Ambu Disposable Face Mask, Toddler
- Ambu Disposable Face Mask, Infant
- Ambu Disposable Face Mask, Neonate

1.4. Intended user

The Ambu Disposable Face Mask is for use by medical professionals, rescue- and emergency personnel trained in airway management.

1.5. Intended use environment

The Ambu Disposable Face Mask is intended to be used in pre-hospital (EMS) and hospital environments including MR system rooms.

1.6. Contra indications

None known.

1.7. Clinical benefits

The Ambu Disposable Face Mask will allow for passage of air to the patient and visualization through the dome.

1.8. Warnings and cautions

Failure to observe these precautions may result in inefficient ventilation of the patient, cross-infection or damage to the equipment.

WARNINGS



1. For single patient multiple use only. Use on other patients can cause cross infection.
2. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient.
3. Always ensure to remove all packaging material from the Ambu Disposable Face Mask prior to use as the pouch could block the patient's airways and prevent ventilation.

4. Always visually inspect the product after unpacking, assembly and prior to use as defects and foreign matter can lead to no or reduced ventilation of the patient.
5. Do not use the product if inspection fails, as this can lead to no or reduced ventilation.
6. Do not use the product if contaminated by external sources, as this can cause infection.
7. Always inspect the proper inflation of the Ambu Disposable Face Mask cushion before use, as poor sealing might lead to insufficient ventilation of the patient.
8. Always ensure correct positioning and sealing of the Ambu Disposable Face Mask, as improper sealing can lead to spreading of airborne infectious disease to the user.
9. Do not use the Ambu Disposable Face Mask for more than 4 accumulated hours over a maximum time span of 1 week, in order to avoid the risk of infection.
10. Do not reuse the Ambu Disposable Face Mask if visible residues are left inside the device in order to avoid the risk of infection or malfunction.
11. Always ensure correct positioning of the Ambu Disposable Face Mask on the patient by performing, with either hand, an appropriate jaw thrust through relevant hand grip strategy, or by head straps connected to the hook rings. Reposition if applicable, as improper sealing of the face mask could lead to insufficient ventilation of the patient.
12. Do not apply excessive force on the face mask when keeping it in position, as it might lead to pressure marks on the patient's face.
13. Always visually inspect the inflation and sealing properties of the disposable face mask cushion while in use on the patient, as improper sealing might lead to leakage and reduced or no ventilation of the patient.
14. When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use the device near an open flame, oil, grease, other flammable chemicals or equipment and tools, which cause sparks, due to the risk of fire and/or explosion.
15. Professionals performing the procedure should assess the choice of face mask size and compatible devices (e.g. resuscitator, etc.) in accordance with the patient's specific condition(s), as incorrect use may harm the patient.
16. Do not use the product when ventilating patients with severe facial trauma and/or eye injury due to the risk of improper sealing and aggravation of injury unless a medical assessment indicates the necessity. Switch to an alternative method for directing air to the patient, if available.

CAUTIONS

1. Never store the Ambu Disposable Face Mask in a deformed state, otherwise permanent distortion of the mask could occur, which may reduce the ventilation efficiency.
2. Please see packaging for more specific information about the expiration date, as the use of an expired device might lead to decreased performance or malfunction of the product.
3. Do not clean the Ambu Disposable Face Mask any other way than described in this IFU. Other procedures may cause deformation or damage to the device.
4. Only use compatible connections or adapters, as forcing non-compatible connections or adapters into the connector of the Ambu Disposable Face Mask could damage the device, rendering it unusable.
5. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.9. Potential adverse events

Potential adverse events related to use of face masks (not exhaustive): Pressure wounds, hypoxia and aggravation of already existing facial and eye injuries.





1.10. 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. Device description

The Ambu Disposable Face Mask is a non-sterile, non-conductive, single patient multiple use face mask, designed for use with manual and automatic resuscitators and ventilators. The Ambu Disposable Face Mask is available with or without a check valve and with or without a hook ring.

3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
	Country of Manufacturer		Single Patient Multiple Use
	Medical Device		MR Safe
Rx only	Prescription use only		

A full list of symbol explanations can be found on ambu.com/symbol-explanation.

4. Product use

4.1. Inspection and preparation

1. Remove the Ambu Disposable Face Mask from its packaging and inspect for proper inflation of the cushion.
2. Inspect the cushion for any damage or leakage.
3. Remove and discard the four-prong hook ring if not required.
4. If needed, use a syringe to inflate/remove air to achieve the desired cushion pressure (mask with check valve only).

4.2. Operation

1. Apply the mask firmly to the patient's face to achieve a tight seal.
2. Hold the mask tight against the face while securing an open airway through a jaw thrust.
3. If deemed necessary, the surface of the product can be manually cleaned for same patient use with water and a mild detergent. Rinse thoroughly with clean water. Allow to dry, and check that the Ambu Disposable Face mask is fully operational before reuse on the same patient. If not fully operational, the Ambu Disposable Face Mask shall be discarded.

4.3. After use

Used products must be disposed of according to local procedures.

5. Technical product specifications

5.1. Specifications

Ambu Disposable Face Mask sizes	Neonate, Infant, Toddler, Small/Medium/Large Adult.
Connector size	15 mm OD connector for Neonate and Infant according to ISO 5356-1. 22 mm ID connector for Toddler, Small/Medium/Large Adult according to ISO 5356-1.
Check valve	Compatible with Luer slip syringe (Mask with check valve only).
Operation temperature limits	-20 °C to +50 °C (-4 °F to +122 °F) according to EN 1789 and ISO 10651-4.
Storage temperature limits	-40 °C to +70 °C (-40 °F to +158 °F) according to EN 1789 and ISO 10651-4.
Recommended long term storage in closed packaging at room temperature, away from sunlight.	

5.2. MRI Safety information



The Ambu Disposable Face Mask is MR Safe.

1. Важна информация – прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате лицевата маска за еднократна употреба Ambu®.

Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само основното действие и предпазните мерки, свързани с работата на лицевата маска за еднократна употреба Ambu.

Преди първата употреба на лицевата маска за еднократна употреба Ambu е важно операторите да са получили подходящо обучение за използването на продукта и да са запознати с предназначението, предупрежденията, предпазните мерки и показанията, отбелязани в тези инструкции.

Няма гаранция за лицевата маска за еднократна употреба Ambu.

1.1. Предназначение

Лицевата маска за еднократна употреба Ambu е лицева маска за еднократна употреба, предназначена за оксигениране и вентилиране на дихателните пътища.

Изделието е предназначено за употреба в болнична и предболнична (център за неотложна помощ) среда. За употреба само от обучен за кардиопулмонална ресусцитация (CPR) персонал.

1.2. Показания за употреба

Лицевата маска за еднократна употреба Ambu се използва за респираторни грижи и поддръжка.

1.3. Целева пациентска популация

Продуктът лицева маска за еднократна употреба Ambu е предназначен за използване при пациенти на всякаква възраст и се предлага в 6 размера, за да се гарантира, че вътрешната форма на купола е достатъчно широка за устата и носа.

- Лицева маска за еднократна употреба Ambu, голям размер, възрастен
- Лицева маска за еднократна употреба Ambu, среден размер, възрастен
- Лицева маска за еднократна употреба Ambu, малък размер, възрастен
- Лицева маска за еднократна употреба Ambu, малко дете
- Лицева маска за еднократна употреба Ambu, бебе
- Лицева маска за еднократна употреба Ambu, новородено

1.4. Предвидена група потребители

Лицевата маска за еднократна употреба Ambu е предназначена за използване от медицински специалисти, спасителен и спешен персонал, обучен в обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища.

1.5. Целева среда на употреба

Лицевата маска за еднократна употреба Ambu е предназначена за използване в предболнична (център за неотложна помощ) и болнична среда, включително в помещения за МР (магнитен резонанс).

1.6. Противопоказания

Не са известни.

1.7. Клинични ползи

Лицевата маска за еднократна употреба Ambu ще позволи преминаване на въздух към пациента и визуализация през купола.

1.8. Предупреждения и предпазни мерки

Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до неефективна вентилация на пациента, кръстосана инфекция или повреда на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. За многократна употреба само върху един пациент. Използването върху други пациенти може да доведе до кръстосана инфекция.
2. Да се използва само от предвидената група потребители, които са запознати със съдържанието на това ръководство, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента.
3. Винаги се уверявайте, че сте отстранили всички опаковъчни материали от лицевата маска за еднократна употреба Ambu преди употреба, тъй като опаковката може да блокира дихателните пътища на пациента и да попречи на вентилацията.
4. Винаги проверявайте продукта визуално след разопаковане, сглобяване и преди употреба, тъй като дефектите и чуждите материали може да доведат до липсваща или намалена вентилация на пациента.
5. Не използвайте продукта, ако инспекцията е неуспешна, тъй като това може да доведе до липсваща или намалена вентилация.
6. Не използвайте продукта, ако е замърсен от външни източници, тъй като това може да причини инфекция.
7. Винаги проверявайте правилното напompване на възглавничката на лицевата маска за еднократна употреба Ambu преди употреба, тъй като лошото уплътняване може да доведе до недостатъчна вентилация на пациента.
8. Винаги осигурявайте правилно позициониране и уплътняване на лицевата маска за еднократна употреба Ambu, тъй като недоброто уплътняване може да доведе до разпространяване на въздушно-капкови инфекциозни заболявания до потребителя.
9. Не използвайте лицевата маска за еднократна употреба Ambu за повече от общо 4 часа с натрупване в рамките на максимален период от 1 седмица, за да избегнете риска от инфекция.
10. Не използвайте повторно лицевата маска за еднократна употреба Ambu, ако в изделието са останали видими утайки, за да избегнете риска от инфекция и неправилно функциониране.
11. Винаги осигурявайте правилното позициониране на лицевата маска за еднократна употреба Ambu върху пациента, като извършвате с едната ръка подходящо натискане на челостта чрез съответната стратегия за хващане с ръка, или чрез ленти за глава, свързани към халката за закачане. Препозиционирайте, ако е приложимо, тъй като неправилното уплътняване на лицевата маска може да доведе до недостатъчна вентилация на пациента.
12. Не прилагайте прекомерна сила върху лицевата маска, когато я държите на позиция, тъй като това може да доведе до белези от натиск върху лицето на пациента.
13. Винаги проверявайте визуално надуването и уплътнителните свойства на основата на лицевата маска за еднократна употреба, докато тя се използва върху пациента, тъй като неправилното уплътняване може да доведе до изтичане на въздух и намалена или липсваща вентилация на пациента.
14. Когато използвате допълнителен кислород, не допускате пушене или използване на изделията в близост до открит пламък, масло, смазка, други запалими химикали или оборудване и инструменти, които може да доведат до поява на искри, поради опасност от пожар и/или експлозия.
15. Професионалистите, които извършват процедурата, трябва да оценят избора на размер на маската и съвместимите устройства (напр. респиратор и т.н.) в съответствие с конкретното състояние на пациента, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента.
16. Не използвайте продукта, когато вентилирате пациенти с тежка лицева травма и/или нараняване на очите, поради риск от неправилно уплътняване и влошаване на нараняването, освен ако медицинската оценка не показва необходимост от това. Преминете към алтернативен метод за насочване на въздух към пациента, ако има такъв.

УКАЗАНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ

1. Никога не съхранявайте лицевата маска за еднократна употреба Ambu в деформирано състояние, в противен случай може да възникне перманентна деформация на маската, като това може да понижи ефективността на вентилацията.
2. Вижте опаковката за по-конкретна информация относно срока на годност, тъй като използването на изделие с изтекъл срок на годност може да доведе до намалена ефективност или неправилно функциониране на продукта.
3. Не почиствайте лицевата маска за еднократна употреба Ambu по какъвто и да било друг начин, освен описаните в тези ИЗУ. Други процедури могат да причинят деформиране или повреда на изделието.
4. Използвайте само съвместими съединения или адаптери, тъй като насилственото свързване на несъвместими съединения или адаптери към конектора на лицевата маска за еднократна употреба Ambu може да повреди изделието, правейки го неизползваемо.
5. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.

1.9. Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития, свързани с използването на лицеви маски (списъкът не е изчерпателен): Рани от натиск, хипоксия и влошаване на вече съществуващи наранявания на лицето и очите.

1.10. Общи бележки

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

2. Описание на изделието

Лицевата маска за еднократна употреба Ambu е нестерилна, непроводима лицева маска за многократна употреба при един пациент, предназначена за използване с ръчни и автоматични ресусцитатори и апарати за вентилация. Лицевата маска за еднократна употреба Ambu се предлага със или без възвратен клапан и със или без халка за закачане.

3. Обяснение на използваните символи

Означение на символите	Описание	Означение на символите	Описание
	Държава на производителя		За многократна употреба от един пациент
	Медицинско изделие		Безопасно за работа в магнитнорезонансна среда
Rx only	За употреба само по лекарско предписание		

Пълен списък с обясненията на символите можете да намерите на адрес ambu.com/symbol-explanation.

4. Използване на продукта

4.1. Проверка и подготовка

1. Отстранете лицевата маска за еднократна употреба Ambu от опаковката и инспектирайте дали възглавничката е правилно надута.
2. Проверете възглавничката за повреди или течове.
3. Отстранете и изхвърлете халката за закачане с четири зъба, ако не е необходима.
4. Ако е необходимо, използвайте спринцовка, за да вкарате или отстраните въздух, за да постигнете желаното налягане на възглавничката (само за маска с възвратен клапан).

4.2. Експлоатация

1. Поставете маската плътно на лицето на пациента за постигане на добро уплътняване.
2. Дръжте маската плътно до лицето, като същевременно подсигурявате отворени дихателни пътища чрез натиск върху челюстта.
3. Ако се счете за необходимо, повърхността на продукта може да бъде ръчно почистена с вода и мек детергент. Изплакнете обилно с чиста вода. Оставете да изсъхне и проверете дали лицевата маска за еднократна употреба Ambu е годна за употреба преди повторна употреба върху същия пациент. Ако не е напълно годна за употреба, лицевата маска за еднократна употреба Ambu трябва да се изхвърли.

4.3. След употреба

Използваните продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните процедури.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Спецификации

Размери на лицева маска за еднократна употреба Ambu	Новородено, бебе, малко дете, малък/среден/голям размер за възрастни.
Размер на конектор	Конектор с външен диаметър 15 mm за новородени и бебета съгласно ISO 5356-1. Конектор с вътрешен диаметър 22 mm за малко дете, малък/среден/голям възрастен съгласно ISO 5356-1.
Възвратен клапан	Съвместим със спринцовка Luer slip (само за маска с възвратен клапан).
Ограничения на работната температура	От -20 до +50 °C (от -4 до +122 °F) съгласно EN 1789 и ISO 10651-4.
Ограничения на температурата на съхранение	От -40 до +70 °C (от -40 до +158 °F) съгласно EN 1789 и ISO 10651-4.
Препоръчва се дългосрочно съхранение в затворена опаковка при стайна температура, далеч от слънчева светлина.	

5.2. Информация за безопасност при ЯМР



Лицевата маска за еднократна употреба Ambu е безопасна за работа в магнитнорезонансна среда.

1. Důležité informace – před použitím čtěte

Před použitím jednorázové obličejové masky Ambu® si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím jednorázové obličejové masky Ambu.

Před prvním použitím jednorázové obličejové masky Ambu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v použití prostředku a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na jednorázovou obličejovou masku Ambu se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Jednorázová obličejová maska Ambu je prostředek pro jedno použití určený k okysličování a ventilaci dýchacích cest.

Prostředek je určen pro použití v nemocničním nebo přednemocničním (např. RZP) prostředí. Pro použití pouze pracovníkem školeným v postupech kardiopulmonální resuscitace.

1.2. Indikace pro použití

Jednorázová obličejová maska Ambu je určena k respirační péči a podpoře.

1.3. Určená populace pacientů

Jednorázová obličejová maska Ambu je určena k použití u pacientů všech věkových kategorií a je k dispozici v 6 velikostech, aby její klenutá vnitřní část byla dostatečně prostorná pro ústa a nos.

- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro dospělé L
- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro dospělé M
- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro dospělé S
- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro batolata
- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro kojence
- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro novorozence

1.4. Určený uživatel

Jednorázová obličejová maska Ambu je určena k použití zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými a jinými záchranáři vyškolenými v postupech pro zajištění dýchacích cest.

1.5. Prostředí určeného použití

Jednorázová obličejová maska Ambu je určena k použití v přednemocničním (RZP) a nemocničním prostředí, včetně pracovišť MR.

1.6. Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

1.7. Klinické přínosy

Jednorázová obličejová maska Ambu umožňuje průchod vzduchu k pacientovi a vizualizaci skrz vyklenutou část.

1.8. Varování a upozornění

Nedodržování těchto opatření může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta, křížovou infekci nebo poškození zařízení.

VAROVÁNÍ



1. Pouze pro opakované použití u jednoho pacienta. Použití u jiných pacientů může způsobit křížovou infekci.
2. Prostředek smí používat pouze určený uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
3. Před použitím jednorázové obličejové masky Ambu se vždy nejprve ujistěte, že z ní byl odstraněn veškerý obalový materiál, jelikož vak by mohl zablokovat dýchací cesty pacienta a znemožnit ventilaci.

- Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit nebo omezit ventilaci pacienta.
- Výrobek nepoužívejte, pokud kontrola neproběhla úspěšně, jelikož tím může dojít k omezení či znemožnění ventilace.
- Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.
- Před použitím vždy zkontrolujte řádné nafouknutí manžety jednorázové obličejové masky Ambu, protože špatně těsnící maska by mohla vést k nedostatečné ventilaci pacienta.
- Vždy ověřte správné umístění jednorázové obličejové masky Ambu a její těsné přilehnutí k obličejí, neboť netěsnící maska může způsobit šíření infekční nemoci vzhledem a nakažení uživatele.
- Jednorázovou obličejovou masku Ambu nepoužívejte po dobu překračující v souhrnu 4 hodiny během maximálního časového rozpětí 1 týdne, abyste předešli riziku infekce.
- Jednorázovou obličejovou masku Ambu nepoužívejte opakovaně, jsou-li uvnitř prostředku viditelná rezidua, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
- Vždy zajistíte správné umístění jednorázové obličejové masky Ambu na obličejí pacienta tak, že pomocí příslušné techniky provedete rukou předsunutí čelisti, případně použijete hlavové popruhy připojené k hákům s kroužkem. Podle potřeby umístění upravte, jelikož nesprávné utěsnění obličejové masky by mohlo vést k nedostatečné ventilaci pacienta.
- Když obličejovou masku přitlačujete na místo, nepůsobte na ni nadměrnou silou, neboť by to mohlo způsobit otlaky na obličejí pacienta.
- Během použití vždy vizuálně zkontrolujte řádné nafouknutí a utěsnění manžety jednorázové obličejové masky Ambu, protože špatné utěsnění může vést k únikům a může omezit či znemožnit ventilaci pacienta.
- Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií nebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry.
- Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti obličejové masky a kompatibilních zařízení (např. resuscitátoru atd.) s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
- Není-li to na základě posouzení lékařem nezbytné, výrobek nepoužívejte k ventilaci pacientů se závažným poraněním obličejí nebo očí, jelikož hrozí nebezpečí nesprávného utěsnění a zhoršení poranění. Namísto obličejové masky zvolte alternativní metodu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.

UPOZORNĚNÍ

- Jednorázovou obličejovou masku Ambu nikdy neuchovávejte v deformovaném stavu, jinak by mohlo dojít k trvalému narušení masky, které může snížit účinnost ventilace.
- Informace o datu expirace ověřte na obalu, neboť použití prostředku po datu expirace může vést ke snížení jeho výkonu nebo poruše.
- Jednorázovou obličejovou masku Ambu nečistěte jiným způsobem, než je popsán v tomto návodu k použití. Jiné postupy mohou způsobit deformaci nebo poškození prostředku.
- Používejte pouze kompatibilní spojky nebo adaptéry, protože násilným zatlačením nekompatibilních spojek nebo adaptérů do konektoru jednorázové obličejové masky Ambu by mohlo dojít k poškození prostředku, v důsledku čehož se stane nepoužitelným.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

1.9. Potenciální nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s obličejovými maskami (přehled není vyčerpávající): Dekubity, hypoxie a zhoršení stávajících poranění obličejí a očí.





1.10. Obecné poznámky

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

2. Popis prostředku

Jednorázová obličejová maska Ambu je nesterilní a nevodivá obličejová maska určená k opakovanému použití u jednoho pacienta v kombinaci s manuálními i automatickými resuscitátory a ventilátory. Jednorázová obličejová maska Ambu je dostupná s jednosměrným ventilem či bez něj, případně s hákem s kroužkem či bez něj.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
	Země výrobce		Určeno k opakovanému použití u jednoho pacienta
	Zdravotnický prostředek		MR bezpečný
Rx only	Pouze na předpis lékaře		

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu ambu.com/symbol-explanation.

4. Použití prostředku

4.1. Kontrola a příprava

1. Jednorázovou obličejovou masku Ambu vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda je manžeta správně nafouknutá.
2. Ujistěte se, že manžeta není poškozená a řádně těsní.
3. Odstraňte a zlikvidujte čtyřbodový hák s kroužkem, není-li zapotřebí.
4. Podle potřeby použijte k nafouknutí/vyfouknutí manžety injekční stříkačku, abyste dosáhli požadovaného tlaku (platí pouze pro masku s jednosměrným ventilem).

4.2. Provoz

1. Masku nasadte pacientovi tak, aby těsně dosedla na jeho obličej.
2. Masku přitlačujte k obličejí pacienta a zároveň zajistěte průchodnost dýchacích cest předsunutím čelisti.
3. Je-li to považováno za nezbytné, lze povrch prostředku manuálně vyčistit vodou a jemným detergentem, aby ho bylo možné použít znovu u téhož pacienta. Důkladně opláchněte čistou vodou. Nechejte jednorázovou obličejovou masku Ambu uschnout a před jejím opětovným použitím u stejného pacienta zkontrolujte, že je plně funkční. Pokud není plně funkční, jednorázovou obličejovou masku Ambu zlikvidujte.

4.3. Po použití

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Specifikace

Velikosti jednorázové obličejové masky Ambu	Novorozenci, kojenci, batolata, dospělí S/M/L.
Velikost konektorů	Konektor s vnějším průměrem 15 mm pro novorozence a kojence podle normy ISO 5356-1. Konektor s vnitřním průměrem 22 mm pro batolata, dospělé ve velikosti S/M/L podle normy ISO 5356-1.
Jednosměrný ventil	Kompatibilní se stříkačkou typu Luer Slip (pouze maska s jednosměrným ventilem).
Limity provozní teploty	-20 až +50 °C (-4 až +122 °F) podle norem EN 1789 a ISO 10651-4.
Limity teploty skladování	-40 až +70 °C (-40 až +158 °F) podle norem EN 1789 a ISO 10651-4.
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.	

5.2. Informace o bezpečnosti pro MR



Jednorázová obličejová maska Ambu je MR bezpečná.

1. Vigtig information – læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug tages i brug.

Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. De indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug og de dermed forbundne forholdsregler.

Før første brug af Ambu ventilationsmaske til engangsbrug er det vigtigt, at brugeren er blevet behørigt instrueret i anvendelse af produktet og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på Ambu ventilationsmaske til engangsbrug .

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu Disposable Face Mask er en ventilationsmaske til engangsbrug , der er beregnet til oxygenering og ventilation af luftvejene.

Masken er beregnet til hospitalsbrug eller til brug umiddelbart før indlæggelse (ved udrykning).

Må kun anvendes af CPR-trænede personale.

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu ventilationsmaske til engangsbrug anvendes til respiratorisk pleje og støtte.

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Ambu ventilationsmaske til engangsbrug er beregnet til brug på patienter i alle aldre og fås i 6 størrelser for at sikre, at kuplens indvendige form er stor nok til mund og næse.

- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug, stor, voksen
- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug, medium, voksen
- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug , lille, voksen
- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug , lille barn
- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug, spædbørn
- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug, nyfødte

1.4. Tilsigtede brugere

Ambu ventilationsmaske til engangsbrug er beregnet til at blive anvendt af medicinsk personale, rednings- og førstehjælpspersonale, der er uddannet i luftvejshåndtering.

1.5. Tilsigtet miljø

Ambu ventilationsmaske til engangsbrug er beregnet til anvendelse på skadestuer (EMS) og hospitalsmiljøer, herunder rum med MR-systemer.

1.6. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.7. Kliniske fordele

Ambu ventilationsmaske til engangsbrug gør det muligt for patienten at få luft og muliggør visualisering gennem kuplen.

1.8. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre utilstrækkelig ventilation af patienten, krydsinfektion eller beskadigelse af udstyret.

ADVARSLER



1. Kun til flergangsbrug til en enkelt patient. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion.
2. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
3. Sørg altid for at fjerne alt emballagemateriale fra Ambu ventilationsmaske til engangsbrug før brug, da posen kan blokere patientens luftveje og forhindre ventilation.

- Kontrollér altid produktet visuelt efter udpakning, samling og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen nedsat ventilation af patienten.
- Brug ikke produktet, hvis inspektionen viser fejl, da dette kan føre til ingen eller reduceret ventilation.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er forurenet fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.
- Kontrollér altid, at Ambu ventilationsmaske til engangsbrug pudes er korrekt inflateret før brug, da dårlig forsegling kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten.
- Det skal sikres, at Ambu ventilationsmaske til engangsbrug placeres og forseglingskorrekt, da forkert forsegling kan medføre spredning af luftbåren infektionssygdom til brugeren.
- Ambu ventilationsmaske til engangsbrug må ikke anvendes i mere end 4 akkumulerede timer over et maksimalt tidsrum på 1 uge for at undgå risiko for infektion.
- Genanvend ikke Ambu ventilationsmaske til engangsbrug, hvis der er synlig fugt eller synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
- Sørg altid for korrekt placering af Ambu ventilationsmaske til engangsbrug på patienten ved at anvende en passende fremskydning af kæben med en af hænderne med den relevante grebstrategi eller ved hjælp af hovedstroppe, der er fastgjort til hægteringen. Genplacér, hvis det er relevant, da ukorrekt forsegling af masken kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten.
- Brug ikke overdreven kraft på masken, når den holdes på plads, da det kan medføre trykmærker på patientens ansigt.
- Inspicer altid visuelt ventilationsmaske til engangsbrug pudes inflations- og forseglingssegenskaber, mens den er i brug på patienten, da forkert forsegling kan føre til lækage og reduceret eller ingen ventilation af patienten.
- Når der anvendes supplerende oxygen, må der ikke ryges, og udstyret må ikke bruges i nærheden af åben ild, olie, fedt, andre brændbare kemikalier eller udstyr og værktøj, der forårsager gnister, på grund af risikoen for brand og/eller eksplosion.
- Fagfolk, der udfører proceduren, skal vurdere valget af ventilationsmaske størrelse og tilbehør (f.eks. genoplivningsballon osv.) i overensstemmelse med patientens specifikke tilstand(e), da forkert anvendelse kan skade patienten.
- Anvend ikke produktet til ventilering af patienter med alvorlige ansigtstraumer og/eller øjenskader på grund af risikoen for ukorrekt forsegling og forværring af skaden, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden. Skift til en alternativ metode til at dirigere luft til patienten, hvis en sådan er tilgængelig.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Ambu ventilationsmaske til engangsbrug må aldrig opbevares i deformeret tilstand, da den ellers kan blive permanent forvredet, hvilket kan reducere ventilationseffektiviteten.
- Se emballagen for at få mere specifikke oplysninger om udløbsdatoen, da brugen af en udløbet enhed kan føre til nedsat ydeevne eller funktionsfejl på produktet.
- Ambu ventilationsmaske til engangsbrug må ikke rengøres på anden måde end som beskrevet i denne brugervejledning. Andre procedurer kan forårsage deformation eller beskadigelse af udstyret.
- Brug kun compatible tilslutninger eller adaptere, da ikke-kompatible tilslutninger eller adaptere kan blive tvunget ind i Ambu ventilationsmaske til engangsbrugs konektor og dermed gøre den ubrugelig.
- Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge.

1.9. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brug af ventilationsmaske til engangsbrug (ikke udtømmende): Tryksår, hypoksi og forværring af allerede eksisterende ansigts- og øjenskader.





1.10. 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. Beskrivelse af udstyret

Ambu ventilationsmaske til engangsbrug er en ikke-steril, ikke-ledende ansigtsmaske til flergangsbrug til en enkelt patient, som er udviklet til brug sammen med manuelle og automatiske genoplivningsballoner og respiratorer. Ambu ventilationsmaske til engangsbrug fås med eller uden kontrolventil og med eller uden hægtering.

3. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse	Symbolangivelse	Beskrivelse
	Producentland		Multipel brug til en enkelt patient
	Medicinsk udstyr		MR-sikker
Rx only	Kun på recept		

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på ambu.com/symbol-explanation.

4. Anvendelsesområde

4.1. Inspektion og forberedelse

1. Tag Ambu ventilationsmaske til engangsbrug ud af emballagen, og kontrollér, at puden er korrekt oppustet.
2. Efterse puden for skader eller lækage.
3. Fjern og kassér den firestrengede hæftering, hvis den ikke er nødvendig.
4. Brug om nødvendigt en sprøjte til at oppumpe/fjerne luft for at opnå det ønskede pudetryk (kun maske med kontraventil).

4.2. Drift

1. Hold masken fast mod patientens ansigt for at opnå en tæt forsegling.
2. Hold masken tæt mod ansigtet, mens du sikrer en åben luftvej ved fremskydning af kæben.
3. Hvis det skønnes nødvendigt, kan produktets overflade rengøres manuelt med vand og mild sæbe til samme patient. Skyl grundigt med rent vand. Lad den tørre, og kontrollér, at Ambu ventilationsmaske til engangsbrug er fuldt funktionsdygtig, før den genanvendes på samme patient. Hvis den ikke er fuldt funktionsdygtig, skal Ambu ventilationsmaske til engangsbrug kasseres.

4.3. Efter brug

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Størrelser for Ambu ventilationsmaske til engangsbrug	Nyfødt, spædbarn, lille barn, lille/medium/stor voksen.
Konnektorstørrelse	15 mm OD-konnektor til nyfødte og spædbørn i henhold til ISO 5356-1. 22 mm ID-konnektor til lille barn, lille/medium/stor til voksne i henhold til ISO 5356-1.
Kontraventil	Kompatibel med Luer-slipsprøjte (kun maske med kontraventil).
Driftstemperaturbegrænsninger	-20 °C to +50 °C (-4 °F to +122 °F) i overensstemmelse med EN 1789 og ISO 10651-4.
Opbevaringstemperaturbegrænsninger	-40 °C to +70 °C (-40 °F to +158 °F) i overensstemmelse med EN 1789 og ISO 10651-4.
Anbefalet langtidsopbevaring i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys.	

5.2. MR-sikkerhedsoplysninger



Ambu ventilationsmaske til engangsbrug er MR-sikker.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Einweg-Gesichtsmaske verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung der Ambu Einweg-Gesichtsmaske.

Vor der ersten Verwendung der Ambu Einweg-Gesichtsmaske ist es unerlässlich, dass der Anwender über ausreichend Erfahrung zur Anwendung des Produkts verfügt und mit der Zweckbestimmung und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Es besteht keine Garantie auf die Ambu Einweg-Gesichtsmaske.

1.1. Zweckbestimmung

Die Ambu Einweg-Gesichtsmaske ist eine Einweg-Gesichtsmaske, die für die Sauerstoffversorgung und die Beatmung der Atemwege vorgesehen ist.

Das Produkt ist für den Einsatz in Krankenhäusern und präklinischen Umgebungen (Rettungsdienst) vorgesehen. Nur von Personal anzuwenden, das in HLW (Herz-Lungen-Wiederbelebung) geschult ist.

1.2. Indikationen

Die Ambu Einweg-Gesichtsmaske wird zur Beatmung und zur Atemunterstützung verwendet.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Die Ambu Einweg-Gesichtsmaske ist für die Verwendung bei Patienten jeden Alters vorgesehen und in 6 Größen erhältlich, um sicherzustellen, dass die Innenform des Maskendoms groß genug für Mund und Nase ist.

- Ambu Einweg-Gesichtsmaske, Erwachsene groß
- Ambu Einweg-Gesichtsmaske, Erwachsene mittel
- Ambu Einweg-Gesichtsmaske, Erwachsene klein
- Ambu Einweg-Gesichtsmaske, Kleinkinder
- Ambu Einweg-Gesichtsmaske, Säuglinge
- Ambu Einweg-Gesichtsmaske, Neugeborene

1.4. Vorgesehene Anwender

Die Ambu Einweg-Gesichtsmaske ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal sowie Rettungs- und Notfallpersonal mit einer Ausbildung im Atemwegsmanagement vorgesehen.

1.5. Vorgesehene Anwendungsumgebung

Die Ambu Einweg-Gesichtsmaske ist für die Verwendung in präklinischen (Rettungsdienst) und Krankenhausumgebungen vorgesehen, einschließlich MR-Systemräumen.

1.6. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.7. Klinische Vorteile

Die Ambu Einweg-Gesichtsmaske ermöglicht die Luftzufuhr zum Patienten und die Visualisierung durch den Maskendom.

1.8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise kann zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten, Kreuzinfektionen oder zu einer Beschädigung der Ausrüstung führen.

WARNHINWEISE



1. Zur Mehrfachanwendung bei einem einzelnen Patienten (Single Patient Multiple Use). Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzinfektion führen.
2. Darf nur von Anwendern verwendet werden, die mit dem Inhalt dieser Anleitung vertraut sind, da ein unsachgemäßer Gebrauch den Patienten schädigen kann.
3. Achten Sie stets darauf, vor der Verwendung das gesamte Verpackungsmaterial von der Ambu Einweg-Gesichtsmaske zu entfernen, da der Beutel die Atemwege des Patienten blockieren und die Beatmung verhindern könnte.
4. Führen Sie nach dem Auspacken, der Montage und vor der Verwendung immer eine Sichtprüfung des Produkts durch, da Defekte und Fremdkörper dazu führen können, dass der Patient gar nicht oder unzureichend beatmet wird.
5. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Überprüfung fehlschlägt, da dies dazu führen kann, dass der Patient gar nicht oder unzureichend beatmet wird.
6. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es durch externe Quellen kontaminiert ist, da dies zu Infektionen führen kann.
7. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob der Cuff der Ambu Einweg-Gesichtsmaske korrekt befüllt ist, da eine schlechte Abdichtung zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten führen kann.
8. Achten Sie immer auf die korrekte Positionierung und Abdichtung der Ambu Einweg-Gesichtsmaske, da eine unzureichende Abdichtung zur Ausbreitung einer luftübertragenen Infektionskrankheit auf den Anwender führen kann.
9. Verwenden Sie die Ambu Einweg-Gesichtsmaske nicht länger als 4 kumulierte Stunden über einen Zeitraum von maximal 1 Woche, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
10. Verwenden Sie die Ambu Einweg-Gesichtsmaske nicht wieder, wenn sichtbare Rückstände im Produkt zurückbleiben, um das Risiko einer Infektion oder Fehlfunktion zu vermeiden.
11. Stellen Sie immer sicher, dass die Ambu Einweg-Gesichtsmaske korrekt am Patienten positioniert ist, indem Sie entweder mit beiden Händen einen Esmarch-Handgriff durchführen, oder durch Kopfbänder, die mit den Hakenringen verbunden sind. Positionieren Sie die Gesichtsmaske bei Bedarf neu, da eine mangelnde Abdichtung der Gesichtsmaske zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten führen kann.
12. Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Gesichtsmaske aus, wenn Sie diese in Position halten, da dies zu Druckstellen auf dem Gesicht des Patienten führen kann.
13. Überprüfen Sie stets visuell die Befüllung und Abdichtungseigenschaften des Cuffs der Einweg-Gesichtsmaske während der Verwendung am Patienten, da eine unzureichende Abdichtung zu Leckagen und einer verminderten oder gar keiner Beatmung des Patienten führen kann.
14. Wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden, dürfen Sie nicht rauchen oder das Gerät in der Nähe von offenem Feuer, Öl, Fett, anderen entflammaren Chemikalien oder Geräten und Werkzeugen verwenden, die Funken erzeugen, da Brand- und/oder Explosionsgefahr besteht.
15. Fachkräfte, die das Verfahren durchführen, sollten die Auswahl der Größe der Gesichtsmaske sowie kompatibler Geräte (z. B. Beatmungsbeutel usw.) gemäß des spezifischen Zustands des Patienten treffen, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten schädigen kann.
16. Verwenden Sie das Produkt nicht bei der Beatmung von Patienten mit schwerem Gesichtstrauma und/oder Augenverletzungen, da die Gefahr einer unzureichenden Abdichtung und Verschlimmerung von Verletzungen besteht, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin. Wechseln Sie zu einer Alternative, um dem Patienten Luft zuzuführen, falls verfügbar.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Bewahren Sie die Ambu Einweg-Gesichtsmaske nie in einem deformierten Zustand auf, da es sonst zu einer dauerhaften Verformung der Gesichtsmaske kommen kann, was die Effizienz der Beatmung reduzieren kann.
2. Beachten Sie bitte die weiteren Informationen zum Verfallsdatum auf der Verpackung, da die Verwendung eines abgelaufenen Produkts zu einer verminderten Leistung oder Fehlfunktion des Produkts führen kann.
3. Reinigen Sie die Ambu Einweg-Gesichtsmaske nicht anders als in dieser Bedienungsanleitung beschrieben. Andere Verfahren können zu Verformungen oder Schäden am Produkt führen.
4. Verwenden Sie nur kompatible Anschlüsse oder Adapter, da Einstecken von nicht kompatiblen Anschlüssen oder Adaptern in den Anschluss der Ambu-Einweg-Gesichtsmaske das Produkt beschädigen und unbrauchbar machen kann.
5. Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von lizenzierten, in einem Heilberuf tätigen Personen oder auf deren Anweisung verkauft werden.

1.9. Potenziell unerwünschte Ereignisse

Potenziell unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Gesichtsmasken (Auflistung nicht vollständig): Druckgeschwüre, Hypoxie und Verschlimmerung bereits bestehender Gesichts- und Augenverletzungen.





1.10. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung

Die Ambu Einweg-Gesichtsmaske ist eine unsterile, nicht leitfähige Einweg-Gesichtsmaske für die Mehrfachanwendung an einem einzelnen Patienten (Single Patient Multiple Use), die für die Verwendung mit manuellen und automatischen Beatmungsbeutel und Beatmungsgeräten entwickelt wurde. Die Ambu Einweg-Gesichtsmaske ist mit oder ohne Rückschlagventil und mit oder ohne Hakenring erhältlich.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbolbedeutung	Beschreibung	Symbolbedeutung	Beschreibung
	Produktionsland		Mehrfachanwendung bei einem Patienten (Single Patient Multiple Use)
	Medizinprodukt		MR-sicher
Rx only	Nur nach Verschreibung		

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter ambu.com/symbol-explanation

4. Anwendung des Produkts

4.1. Prüfung und Vorbereitung

1. Nehmen Sie die Ambu Einweg-Gesichtsmaske aus der Verpackung und überprüfen Sie, ob der Cuff ausreichend befüllt ist.
2. Prüfen Sie den Cuff auf Beschädigungen oder Undichtigkeiten.
3. Entfernen und entsorgen Sie den vierzackigen Hakenring, falls er nicht benötigt wird.
4. Verwenden Sie bei Bedarf eine Spritze zum Einfüllen/Ablassen von Luft, um den gewünschten Cuffdruck zu erreichen (nur bei Masken mit Rückschlagventil).

4.2. Anwendung

1. Drücken Sie die Maske fest auf das Gesicht des Patienten, um eine gute Abdichtung zu erreichen.
2. Halten Sie die Maske fest gegen das Gesicht, während Sie durch den Esmarch-Handgriff einen freien Atemweg sichern.
3. Falls notwendig, kann die Produktoberfläche für die Anwendung am selben Patienten manuell mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Gründlich mit klarem Wasser abspülen. Lassen Sie die Maske trocknen und überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit der Ambu Einweg-Gesichtsmaske bevor diese an demselben Patienten wiederverwendet wird. Wenn die Ambu Einweg-Gesichtsmaske nicht voll funktionsfähig ist, muss sie entsorgt werden.

4.3. Nach der Anwendung

Gebrauchte Produkte müssen gemäß den vor Ort gültigen Vorschriften entsorgt werden.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Spezifikationen

Größen der Ambu Einweg-Gesichtsmaske	Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Erwachsene (klein/mittel/groß).
Konnektorgroße	15-mm-AD-Konnektor für Neugeborene und Säuglinge gemäß ISO 5356-1. 22-mm-ID-Konnektor für Kleinkinder, Erwachsene (klein/mittel/groß) gemäß ISO 5356-1.
Rückschlagventil	Kompatibel mit Luer-Slip-Spritze (nur Maske mit Rückschlagventil).
Grenzwerte für die Betriebstemperatur	-20 °C bis +50 °C gemäß EN 1789 und ISO 10651-4.
Grenzwerte für die Lagertemperatur	-40 °C bis +70 °C gemäß EN 1789 und ISO 10651-4.
Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt.	

5.2. MRT-Sicherheitshinweise



Die Ambu Einweg-Gesichtsmaske ist MR-sicher.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση της Μάσκας προσώπου μίας χρήσης Ambu®, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράψουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της Μάσκας προσώπου μίας χρήσης Ambu.

Πριν από την αρχική χρήση της Μάσκας προσώπου μίας χρήσης Ambu, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Δεν υπάρχει εγγύηση για τη Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Η Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu είναι μια μάσκα προσώπου μίας χρήσης που προορίζεται για την οξυγόνωση και τον αερισμό των αεραγωγών.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό και προ-νοσοκομειακό (EMS) περιβάλλον.

Για χρήση μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Η Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu χρησιμοποιείται για αναπνευστική φροντίδα και υποστήριξη.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το προϊόν Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu προορίζεται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών και διατίθεται σε 6 μεγέθη ώστε να διασφαλίζεται ότι το εσωτερικό σχήμα του θόλου είναι αρκετά ευρύχωρο για το στόμα και τη μύτη.

- Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu, Μεγάλο ενήλικας
- Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu, Μεσαίο ενήλικας
- Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu, Μικρό ενήλικας
- Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu, Νήπιο
- Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu, Βρέφος
- Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu, Νεογνό

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης

Η Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, προσωπικό διάσωσης- και έκτακτης ανάγκης εκπαιδευμένο στη διαχείριση των αεραγωγών.

1.5. Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Η Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu προορίζεται για χρήση σε προ-νοσοκομειακά (EMS) και νοσοκομειακά περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων των χώρων με MR.

1.6. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.7. Κλινικά οφέλη

Η Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu επιτρέπει τη διέλευση αέρα στον ασθενή και την οπτικοποίηση μέσω του θόλου.

1.8. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς, επιμόλυνση ή βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



1. Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
2. Τα παρελκόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προοριζόμενους χρήστες, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
3. Να διασφαλίσετε πάντα ότι έχετε αφαιρέσει όλο το υλικό συσκευασίας από τη Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu πριν από τη χρήση, καθώς η θήκη μπορεί να φράξει τους αεραγωγούς του ασθενούς και να αποτρέψει τον αερισμό.
4. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν μετά την αποσυσκευασία, τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν στην απουσία ή τη μείωση του αερισμού του ασθενούς.
5. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η επιθεώρηση αποτύχει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απουσία ή μείωση του αερισμού.
6. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
7. Ελέγχετε πάντα τη σωστή πλήρωση του μαξιλαριού της Μάσκας προσώπου μίας χρήσης Ambu πριν από τη χρήση, καθώς η ανεπαρκής σφράγιση ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς.
8. Να διασφαλίσετε πάντα τη σωστή τοποθέτηση και στεγανοποίηση της Μάσκας προσώπου μίας χρήσης Ambu, καθώς η λανθασμένη στεγανοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε εξάπλωση λοιμωδών νόσων στον χρήστη μέσω του αέρα.
9. Μην χρησιμοποιείτε τη Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu για περισσότερο από 4 αθροιστικές ώρες σε μέγιστο χρονικό διάστημα 1 εβδομάδας, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος μόλυνσης.
10. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu εάν έχουν απομείνει υπολείμματα μέσα στη συσκευή, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης ή δυσλειτουργίας.
11. Να διασφαλίσετε πάντα τη σωστή τοποθέτηση της Μάσκας προσώπου μίας χρήσης Ambu στον ασθενή εκτελώντας, είτε με το ένα χέρι, μια κατάλληλη ώθηση γνάθου μέσω της σχετικής στρατηγικής χειρολαβής ή με ιμάντες κεφαλής συνδεδεμένους στους δακτυλίους αγκίστρου. Επανατοποθετήστε, κατά περίπτωση, καθώς η ακατάλληλη σφράγιση της μάσκας προσώπου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς.
12. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη μάσκα προσώπου όταν τη διατηρείτε στη θέση της, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σημάδια πίεσης στο πρόσωπο του ασθενούς.
13. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά την πλήρωση και στεγανοποίηση του μαξιλαριού της μάσκας προσώπου μίας χρήσης κατά τη χρήση στον ασθενή, καθώς η ακατάλληλη σφράγιση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή και μείωση ή απουσία αερισμού του ασθενούς.
14. Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση της συσκευής κοντά σε γυμνή φλόγα, λάδι, γράσο, άλλα εύφλεκτα χημικά ή εξοπλισμό και εργαλεία, τα οποία προκαλούν σπινθήρες, εξαιτίας του κινδύνου πυρκαγιάς ή/και έκρηξης.
15. Οι επαγγελματίες που εκτελούν τη διαδικασία θα πρέπει να αξιολογούν την επιλογή του μεγέθους της μάσκας προσώπου και των συμβατών συσκευών (π.χ. συσκευή ανάνηψης κ.λπ.) σύμφωνα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενούς, καθώς η λανθασμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
16. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τον αερισμό ασθενών με σοβαρό τραύμα στο πρόσωπο και/ή τραυματισμό των ματιών, λόγω του κινδύνου ακατάλληλης σφράγισης και επιδίωξης του τραυματισμού, εκτός και εάν μια ιατρική εξέταση υποδεικνύει την αναγκαιότητα. Επιλέξτε μια άλλη εναλλακτική μέθοδο για τη διοχέτευση του αέρα στον ασθενή, εφόσον είναι διαθέσιμη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην αποθηκεύετε ποτέ τη Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu σε παραμορφωμένη κατάσταση, διότι διαφορετικά μπορεί να προκύψει μόνιμη παραμόρφωση της μάσκας, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητά του αερισμού.
2. Ανατρέξτε στη συσκευασία για πιο ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία λήξης, καθώς η χρήση μιας συσκευής που έχει λήξει ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή δυσλειτουργία του προϊόντος.
3. Μην καθαρίζετε τη Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, πλην αυτού που περιγράφεται στις παρούσες ΟΧ. Άλλες διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση ή ζημιά στη συσκευή.
4. Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές συνδέσεις ή προσαρμογείς, καθώς η άσκηση μη συμβατών συνδέσεων ή προσαρμογέων στο σύνδεσμο της Μάσκας προσώπου μίας χρήσης Ambu μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, καθιστώντας την αδύνατη για χρήση.
5. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1.9. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση των μασκών προσώπου (ενδεικτικά): Έλκη κατάκλισης, υποξία και επιδείνωση ήδη υπαρχόντων τραυματισμών στο πρόσωπο και τα μάτια.

1.10. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της παρούσας συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή της συσκευής

Η Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu είναι μια μη αποστειρωμένη, μη αγωγίμη μάσκα προσώπου πολλαπλών χρήσεων σε έναν ασθενή, σχεδιασμένη για χρήση με χειροκίνητες και αυτόματες συσκευές τεχνητής αναπνοής και συσκευές αερισμού. Η Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu διατίθεται με ή χωρίς βαλβίδα ελέγχου και με ή χωρίς δακτύλιο με άγκιστρο.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή	Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	Χώρα κατασκευαστή		Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ασφαλές για MR
Rx only	Χρήση μόνο με συνταγή		

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στο ambu.com/symbol-explanation.

4. Χρήση προϊόντος

4.1. Επιθεώρηση και προετοιμασία

1. Αφαιρέστε τη Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu από τη συσκευασία της και ελέγξτε τη σωστή πλήρωση του μαξιλαριού.
2. Επιθεωρήστε το μαξιλάρι για τυχόν ζημιά ή διαρροή.
3. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον δακτύλιο άγκιστρου τεσσάρων άκρων.
4. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε σύριγγα για την πλήρωση/αφαίρεση του αέρα για να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση μαξιλαριού (μάσκα με βαλβίδα ελέγχου μόνο).

4.2. Λειτουργία

1. Τοποθετήστε τη μάσκα σταθερά πάνω στο πρόσωπο του ασθενούς για να επιτευχθεί αεροστεγής εφαρμογή.
2. Κρατήστε τη μάσκα σφιχτά πάνω στο πρόσωπο, ενώ παράλληλα διασφαλίζετε έναν ανοιχτό αεραγωγό μέσω της ώθησης της γνάθου.
3. Εάν είναι απαραίτητο, η επιφάνεια του προϊόντος μπορεί να καθαριστεί χειροκίνητα με νερό και ήπιο απορρυπαντικό για χρήση στον ίδιο ασθενή. Ξεπλύνετε διεξοδικά με καθαρό νερό. Αφήστε να στεγνώσει και ελέγξτε ότι η Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu λειτουργεί πλήρως, προτού τη χρησιμοποιήσετε εκ νέου στον ίδιο ασθενή. Εάν δεν είναι πλήρως λειτουργική, η Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu πρέπει να απορρίπτεται.

4.3. Μετά τη χρήση

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

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Προδιαγραφές

Μεγέθη μάσκας προσώπου μίας χρήσης Ambu	Νεογνό, Βρέφος, Νήπιο, Μικρό/Μεσαίο/Μεγάλο Ενήλικας.
Μέγεθος συνδέσμου	15 mm OD σύνδεσμος για νεογνό και βρέφος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5356-1. Συνδετήρας ID 22 mm για νήπιο, μικρός/μέσος/μεγάλος ενήλικας, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5356-1.
Έλεγχος βαλβίδας	Συμβατό με σύριγγα με σύνδεσμο Luer Slip (Μάσκα με βαλβίδα έλεγχου μόνο).
Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας	-20 °C έως +50 °C (-4 °F έως +122 °F) σύμφωνα με το πρότυπο EN 1789 και το πρότυπο ISO 10651-4.
Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης	-40 °C έως +70 °C (-40 °F έως +158 °F) σύμφωνα με το πρότυπο EN 1789 και το πρότυπο ISO 10651-4.
Συνιστώμενη μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.	

5.2. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Η Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu είναι ασφαλής για MR.

1. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar la mascarilla facial desechable de Ambu®. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento de la mascarilla facial desechable de Ambu.

Antes de empezar a usar la mascarilla facial desechable de Ambu, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca del uso del producto y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

La mascarilla facial desechable de Ambu no tiene garantía.

1.1. Uso previsto

La mascarilla facial desechable de Ambu es una mascarilla facial desechable diseñada para oxigenar y ventilar las vías aéreas.

El uso de este dispositivo está indicado en hospitales y centros de atención médica (servicios de urgencias). Para uso exclusivo de personal formado en reanimación cardiopulmonar (RCP).

1.2. Indicaciones de uso

La mascarilla facial desechable de Ambu se utiliza para la asistencia y los cuidados respiratorios.

1.3. Población de pacientes objetivo

La mascarilla facial desechable de Ambu está diseñada para su uso en pacientes de todas las edades y está disponible en seis tallas para garantizar que la forma interior del capuchón sea lo suficientemente espaciosa para la boca y la nariz.

- Mascarilla facial desechable de Ambu, talla grande para adultos
- Mascarilla facial desechable de Ambu, talla mediana para adultos
- Mascarilla facial desechable de Ambu, talla pequeña para adultos
- Mascarilla facial desechable de Ambu, para niños de 1 a 3 años
- Mascarilla facial desechable de Ambu, para bebés
- Mascarilla facial desechable de Ambu, para neonatos

1.4. Usuario previsto

La mascarilla facial desechable de Ambu está destinada para ser utilizada por profesionales médicos y personal de rescate y urgencias formado en el tratamiento de la vía aérea.

1.5. Entorno de uso previsto

La mascarilla facial desechable de Ambu está diseñada para su uso en entornos prehospitalarios (Urgencias) y hospitalarios, incluidas las salas de RM.

1.6. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.7. Beneficios clínicos

La mascarilla facial desechable de Ambu permite el paso de aire al paciente y la visualización a través del capuchón.

1.8. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de las precauciones puede tener como resultado una ventilación ineficiente del paciente, infección cruzada o daños en el equipo.

ADVERTENCIAS



1. Solo para varios usos en un único paciente. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
2. Solo deben utilizarlos usuarios que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.
3. Asegúrese siempre de retirar todo el material de embalaje de la mascarilla facial desechable de Ambu antes de su uso, ya que la bolsa podría bloquear la vía aérea del paciente e impedir la ventilación.
4. Inspeccione siempre visualmente el producto después de desembalarlo, montarlo y antes de usarlo, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de la ventilación del paciente.
5. No utilice el producto si no supera la inspección, ya que esto puede dar lugar a una ventilación reducida o inexistente.
6. No utilice el producto si está contaminado por fuentes externas, ya que esto puede provocar infecciones.
7. Inspeccione siempre el inflado correcto del manguito de la mascarilla facial desechable de Ambu antes de su uso, ya que un sellado deficiente podría provocar una ventilación insuficiente del paciente.
8. Asegúrese de colocar y sellar correctamente la mascarilla facial desechable de Ambu, ya que un sellado incorrecto puede provocar la propagación de enfermedades infecciosas en el aire suministrado al usuario.
9. No utilice la mascarilla facial desechable de Ambu durante más de cuatro horas acumuladas durante un periodo máximo de una semana para evitar el riesgo de infección.
10. No reutilice la mascarilla facial desechable de Ambu si quedan residuos en el interior del dispositivo, para evitar cualquier riesgo de infección o funcionamiento incorrecto.
11. Asegúrese siempre de colocar correctamente la mascarilla facial desechable de Ambu en el paciente; para ello, utilice cualquiera de las dos manos para ejercer un empuje adecuado de la mandíbula mediante la estrategia de agarre de manos pertinente o las correas para la cabeza conectadas a las anillas transparentes. Recolecte la mascarilla, si procede, ya que un sellado inadecuado de la mascarilla facial podría provocar una ventilación insuficiente del paciente.
12. No aplique una fuerza excesiva sobre la mascarilla facial cuando la mantenga en su posición, ya que podría provocar marcas de presión en el rostro del paciente.
13. Inspeccione siempre visualmente las propiedades de inflado y sellado del manguito de la mascarilla facial desechable durante su uso en el paciente, ya que un sellado incorrecto podría provocar fugas y reducir o impedir la ventilación del paciente.
14. Cuando utilice oxígeno suplementario, no permita que se fume ni el uso del dispositivo cerca de un llama abierta, aceites, grasas u otros productos químicos inflamables, o equipos y herramientas que puedan provocar chispas debido al riesgo de incendio y/o explosión.
15. Los profesionales que llevan a cabo el procedimiento deben evaluar la elección del tamaño de la mascarilla facial y los dispositivos compatibles (p. ej., resucitador, etc.) de acuerdo con las condiciones específicas del paciente, ya que un uso incorrecto puede dañar al paciente.
16. No utilice el producto cuando ventile a pacientes con traumatismo facial grave y/o lesiones oculares debido al riesgo de sellado inadecuado y agravamiento de las lesiones, a menos que una evaluación médica indique dicha necesidad. Cambie a un método alternativo para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.

PRECAUCIONES

1. No guarde nunca la mascarilla facial desechable de Ambu si está deformada. De lo contrario, podría producirse una deformación permanente de la mascarilla, lo que podría reducir la eficiencia de ventilación.
2. Consulte el envase para obtener información más específica sobre la fecha de caducidad, ya que el uso de un dispositivo caducado puede provocar una disminución del rendimiento o un funcionamiento incorrecto del producto.
3. No limpie la mascarilla facial desechable de Ambu de ninguna otra forma que no sea la descrita en estas instrucciones de uso. Otros procedimientos pueden causar deformación o daños en el dispositivo.
4. Utilice únicamente conexiones o adaptadores compatibles, ya que forzar la entrada de conexiones o adaptadores no compatibles en el conector de la mascarilla facial desechable de Ambu podría dañar el dispositivo e inutilizarlo.
5. La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a través de profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa.

1.9. Sucesos potencialmente adversos

Posibles efectos adversos relacionados con el uso de mascarillas faciales (lista no exhaustiva): Heridas por presión, hipoxia y agravamiento de lesiones faciales y oculares ya existentes.





1.10. Notas generales

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. Descripción del dispositivo

La mascarilla facial desechable de Ambu es una mascarilla no estéril, no conductora y de un solo uso para varios pacientes, diseñada para su uso con resucitadores y ventiladores manuales y automáticos. La mascarilla facial desechable de Ambu está disponible con o sin válvula de retención, y con o sin anilla transparente.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción	Indicación de los símbolos	Descripción
	País de origen del fabricante		Varios usos en un único paciente
	Producto sanitario		Compatible con RM
Rx only	Solo para su uso bajo prescripción facultativa		

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com/symbol-explanation.

4. Uso del producto

4.1. Inspección y preparación

1. Saque la mascarilla facial desechable de Ambu de su envase e inspeccione el inflado correcto del manguito.
2. Inspeccione el manguito en busca de daños o fugas.
3. Retire y deseche la anilla transparente de cuatro puntas si no es necesaria.
4. Si fuera necesario, utilice una jeringa para inflar/retirar el aire a fin de lograr la presión deseada en el manguito (máscara solo con válvula de retención).

4.2. Funcionamiento

1. Mantenga firmemente la mascarilla sobre la cara del paciente para que no haya huecos por los que pase el aire.
2. Sujete la mascarilla firmemente contra la rostro mientras asegura una vía aérea abierta mediante una tracción de la mandíbula.
3. Si fuera necesario, la superficie del producto puede limpiarse manualmente para su uso en el mismo paciente con agua y un detergente suave. Enjuáguela bien con agua clara. Déjela secar y compruebe que la mascarilla facial desechable de Ambu funciona correctamente antes de usarla con el mismo paciente. Si no funciona bien, debe desechar la mascarilla facial desechable de Ambu.

4.3. Tras la utilización

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

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Especificaciones

Tallas de las mascarillas faciales desechables de Ambu	Neonatos, bebés, niños pequeños, adultos (pequeño/mediano/grande).
Tamaño del conector	Conector de 15 mm de D.E. para neonatos y bebés, de conformidad con la norma ISO 5356-1. Conector de 22 mm de D.I. para niños pequeños/adultos (pequeño/mediano/grande) de conformidad con la norma ISO 5356-1.
Válvula de inflado	Compatible con jeringa Luer Slip (mascarilla solo con válvula de retención).
Límites de temperatura de funcionamiento	De -20 °C a +50 °C (de -4 °F a +122 °F), de conformidad con las normas EN 1789 y ISO 10651-4.
Límites de temperatura de almacenamiento	De -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F), de conformidad con las normas EN 17889 y ISO 10651-4.
Almacenamiento de larga duración recomendado en un envase cerrado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar.	

5.2. Información de seguridad sobre RM



La mascarilla facial desechable de Ambu es segura en entornos de RM.

1. Oluline teave – lugege enne kasutamist

Enne Ambu® ühekordselt kasutatava näomaski kasutamist lugege siinsed ohutusjuhised tähelepanelikult läbi. Kasutusjuhendit võidakse täiendada ette teatamata. Ajakohase versiooni koopia saab soovi korral tellida. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult Ambu ühekordselt kasutatava näomaski üldist kasutamist ja kasutamiseiga seotud ettevaatusabinõusid.

Enne Ambu ühekordselt kasutatava näomaski kasutamist peavad kasutajad saama toote kasutamise kohta piisava väljaõppe ja viima end kurssi siinsetes kasutusjuhistes esitatud kasutusotstarvete, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja näidustustega.

Ambu ühekordselt kasutataval näomaskil pole garantiid.

1.1. Kasutusotstarve

Ambu ühekordselt kasutatav näomask on hingamisteede hapnikuga varustamiseks ja ventileerimiseks ette nähtud ühekordselt kasutatav näomask.

Käesolev seade on mõeldud kasutamiseks haigla- või polikliinikukeskkonnas (nt erakorralise meditsiini osakonnas).

Kasutamiseks ainult elustamiskoolituse läbinud isikutele.

1.2. Kasutamise näidustused

Ambu ühekordselt kasutatavat näomaski kasutatakse hingamissüsteemi ravis ja toetamisel.

1.3. Ettenähtud sihtrühm

Ambu ühekordselt kasutatav näomask on ette nähtud igas vanuses patsientidele ning on saadaval 6 suurusel, et sisekuplis oleks suu ja nina jaoks piisavalt ruumi.

- Ambu ühekordselt kasutatav näomask, suur, täiskasvanule
- Ambu ühekordselt kasutatav näomask, keskmine, täiskasvanule
- Ambu ühekordselt kasutatav näomask, väike, täiskasvanule
- Ambu ühekordselt kasutatav näomask, väikelapsele
- Ambu ühekordselt kasutatav näomask, imikule
- Ambu ühekordselt kasutatav näomask, vastsündinule

1.4. Kasutajate sihtrühm

Ambu ühekordselt kasutatav näomask on kasutamiseks ette nähtud arstidele, pääste- ja hädaabitöötajatele, kes on saanud hingamisteede juhtimise alase väljaõppe.

1.5. Ettenähtud kasutuskeskkond

Ambu ühekordselt kasutatav näomask on ette nähtud kasutamiseks haiglaeelse erakorralise meditsiiniabi (kiirabi) ja haigla keskkonnas, sealhulgas MR-süsteemiga varustatud ruumides.

1.6. Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.7. Kliinilised eelised

Ambu ühekordselt kasutatav näomask võimaldab patsienti õhuga varustada ja visuaalset vaatlust läbi kupli.

1.8. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada patsiendi ebapiisavat ventileerimist, ristnakkust või kahjustada seadmeid.

HOIATUSED



1. Ainult ühel patsiendil korduskasutamiseks. Teistel patsientidel kasutamine võib põhjustada ristnakkumist.
2. Kasutamiseks ainult ettenähtud kasutajatele, kes on tuttavad käesolevate kasutusjuhiste sisuga, sest valesti kasutamine võib patsienti kahjustada.
3. Enne kasutamist eemaldage Ambu ühekordselt kasutatavalt näomaskilt kindlasti kogu pakkematerjal, kuna kott võib blokeerida patsiendi hingamisteed ja takistada ventileerimist.

4. Vaadake toode üle alati pärast lahtipakkimist, kokkupanemist ja enne kasutamist, kuna defektid ja võõrkehad võivad patsiendi ventileerimist halvendada või täielikult takistada.
5. Ülevaatusel probleemi avastamise korral ärge kasutage toodet, kuna see võib ventileerimist halvendada või täielikult takistada.
6. Ärge kasutage toodet, kui see on saastunud välistest allikatest, sest see võib põhjustada infektsiooni.
7. Enne kasutamist kontrollige alati, kas Ambu ühekordselt kasutatava näomaski mansett on korralikult õhku täis, kuna halb tihendus võib halvendada patsiendi ventileerimist.
8. Ambu ühekordselt kasutatav näomask tuleb kindlasti alati õigesti paigutada ja tihendada, sest ebapiisava tihenduse korral võib kasutaja nakatuda õhu kaudu leviva nakkushaigusega.
9. Nakkusohu vältimiseks ärge kasutage Ambu ühekordselt kasutatavat näomaski kauem kui kokku 4 tundi maksimaalselt 1 nädala jooksul.
10. Nakkus- ja rikkeohu vältimiseks ärge kasutage Ambu ühekordselt kasutatavat näomaski uuesti, kui seadmesse jääb nähtavaid jääke.
11. Tagage alati, et Ambu ühekordselt kasutatav näomask oleks patsiendil õigesti paigutatud, avaldades kummagi käega löuapäradele sobiva käehaardetehnikaga piisavat survet või ühendades konkreetselt külge pearihmad. Vajaduse korral paigutage see ümber, kuna näomaski ebapiisav tihendus võib halvendada patsiendi ventileerimist.
12. Näomaski paigal hoides ärge avaldage sellele liigset jõudu, kuna see võib tekitada patsiendi näole survejäljed.
13. Patsiendil kasutamisel vaadake alati üle ühekordselt kasutatava näomaski manseti õhuga täidetud ja tihendusomadused, kuna ebapiisav tihendus võib põhjustada lekkeid ning patsiendi ventileerimist halvendada või täielikult takistada.
14. Lisahapniku kasutamisel ärge lubage tulekahju- ja/või plahvatusohu tõttu suitsetamist ega kasutage seadet lahtise leegi, õli, rasva, muude tuleohtlike kemikaalide või selliste seadmete ja tööriistade läheduses, mis võivad tekitada sädemeid.
15. Protseduuri teostavad spetsialistid peavad hindama näomaski suuruse ja ühilduvate seadmete (nt hingatamiseadme jne) valikut vastavalt konkreetse patsiendi seisunditele, kuna valesti kasutamine võib patsienti kahjustada.
16. Ebapiisava tihenduse ja vigastuse halvenemisega seotud riskide tõttu ärge kasutage toodet raske näotrauma ja/või silmavigastusega patsientide ventileerimisel, välja arvatud juhul, kui vajadus on näidustatud meditsiinilise hindamisega. Võimaluse korral kasutage patsiendi õhuga varustamiseks alternatiivset moodust.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge hoiundage Ambu ühekordselt kasutatavat näomaski mitte kunagi väänatud kujul: vastasel juhul moodub mask jäädavalt, mis võib halvendada ventileerimise tõhusust.
2. Vaadake pakendilt täpsemat teavet aegumiskuupäeva kohta, sest aegunud seadmega võib kaasneda toote halvem toimivus või rike.
3. Ärge puhastage Ambu ühekordselt kasutatavat näomaski mitte ühelgi muul viisil, kui on kirjeldatud neid kasutusjuhistes. Muud protseduurid võivad seadet moonutada või kahjustada.
4. Kasutage ainult ühilduvaid liitmikke või adaptereid, kuna Ambu ühekordselt kasutatava näomaski liitmikku mitteühilduvate liitmike või adapterite surumine võib seadet kahjustada, muutes selle kasutuskõlbmatuks.
5. USA föderaalsete kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajal või tema korraldusel.

1.9. Võimalikud kõrvaltoimed

Näomaskide kasutamise võimalikud kõrvaltoimed (pole ammendav): survehaavad, hüpkosia ning olemasolevate näo- ja silmavigastuste halvenemine.

1.10. Üldised märkused





Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2. Seadme kirjeldus

Ambu ühekordselt kasutatav näomask on mittesteriilne elektrit mittejuhtiv ühel patsiendil korduskasutamiseks ette nähtud näomask, mis on ette nähtud kasutamiseks koos käsitsi ja automaatselt

käitatavate hingatamiseseadmete ja hingamisaparaatidega. Ambu ühekordselt kasutatav näomask on saadaval nii koos kontrollklapiga kui ka ilma selleta ning nii koos konksrõngaga kui ka ilma selleta.

3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolite tähendused	Kirjeldus	Sümbolite tähendused	Kirjeldus
	Tootja riik		Korduskasutuseks ühel patsiendil
	Meditsiiniseade		MR-ohutu
Rx only	Ainult retseptiga		

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on esitatud aadressil ambu.com/symbol-explanation.

4. Toote kasutamine

4.1. Ülevaatus ja ettevalmistamine

- Eemaldage Ambu ühekordselt kasutatav näomask pakendist ja kontrollige, kas mansett on korralikult õhku täis.
- Kontrollige, kas mansetil on kahjustusi või lekkekohti.
- Eemaldage ja visake ära neljajahuline konksrõngas, kui seda pole tarvis.
- Soovitav mansetirõhu saavutamiseks lisage/eemaldage vajaduse korral süstlaga õhku (ainult kontrollklapiga mask).

4.2. Töö

- Asetage mask kindlalt patsiendi näole õhutiheduse saavutamiseks.
- Hoidke maski tihedalt vastu nägu, tagades samal ajal lõuapärade liigutamise teel hingamisteede avatuse.
- Vajaduse korral ning samal patsiendil kasutamiseks saab toote pinda käsitsi puhastada sooja vee ja pehmetoimelise puhastusvahendiga. Loputage hoolikalt puhta veega. Laske ära kuivada ja enne samal patsiendil uuesti kasutamist kontrollige, kas Ambu ühekordselt kasutatav näomask on täielikult töökorras. Kui Ambu ühekordselt kasutatav näomask pole täielikult töökorras, tuleb see ära visata.

4.3. Pärast kasutamist

Kasutatud tooted tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Tehnilised andmed

Ambu ühekordselt kasutatava näomaski suurused	Vastsündinu, imik, väikelaps, väike/keskmise/suur täiskasvanu.
Liitmiku suurus	15 mm välisläbimõõduga liitmik vastsündinu või imiku suuruse korral vastavalt standardile ISO 5356-1. 22 mm siseläbimõõduga liitmik väikelapse, väikese/keskmise/suure täiskasvanud suuruse korral vastavalt standardile ISO 5356-1.
Kontrollklapp	Ühildub Luer-tüüpi liitmikuga süstlaga (ainult kontrollklapiga mask).
Töötemperatuuri piirid	-20 °C...+50 °C (-4 °F...+122 °F) vastavalt standarditele EN 1789 ja ISO 10651-4.
Hoiustamistemperatuuri piirid	-40 °C...+70 °C (-40 °F...+158 °F) vastavalt standarditele EN 1789 ja ISO 10651-4.
Pikaajaliselt on soovitatav hoiustada suletud pakendis toatemperatuuril, eemal päikesevalgusest.	

5.2. MRT ohutusteave



Ambu ühekordselt kasutatav näomask on magnetresonantskeskkonnas ohutu (MR-ohutu).

1. Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen kertakäyttöisen Ambu®-kasvomaskin käyttöä.

Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain kertakäyttöisen Ambu-kasvomaskin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varoituksia.

Ennen kertakäyttöisen Ambu-kasvomaskin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi tuotteen käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöindikaatioihin.

Kertakäyttöisellä Ambu®-kasvomaskilla ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus

Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski on tarkoitettu hengitystien hapettamiseen ja ventilointiin. Järjestelmä on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristössä ja sairaalan ulkopuolella (EMS). Tarkoitettu vain painelu-/puhalluselvytyskoulutuksen saaneen henkilökunnan käyttöön.

1.2. Käyttöindikaatiot

Kertakäyttöistä Ambu-kasvomaskia käytetään hengityshoitoon ja hengityksen tukemiseen.

1.3. Potilaskohderyhmä

Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille. Saatavilla on kuusi kokoa, joilla varmistetaan riittävä tila suulle ja nenälle.

- Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski, suuri, aikuisten
- Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski, keskikoko, aikuisten
- Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski, pieni, aikuisten
- Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski, pikkulapsi
- Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski, vauva
- Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski, vastasyntynyt

1.4. Käyttäjä

Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski on tarkoitettu vain ilmatien hallintakoulutuksen saaneen lääkintähenkilökunnan käyttöön.

1.5. Käyttöympäristö

Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski on tarkoitettu käytettäväksi ensihoito- ja sairaalaympäristöissä mukaan lukien magneettikuvaushuoneet.

1.6. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.7. Kliiniset edut

Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski mahdollistaa potilaan ilmatien sekä visualisoinnin kuvun lävitse.

1.8. Varoitukset ja huomautukset

Näiden varoitusten noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan tehoton ventilointi, risti-infektio tai laitteiston vahingoittuminen.

VAROITUKSET



1. Yhden potilaan käyttöön, monta käyttökertaa. Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla risti-infektio.
2. Tarkoitettu vain näihin käyttöohjeisiin tutustuneiden käyttäjien käyttöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
3. Muista poistaa kaikki kertakäyttöisen Ambu-kasvomaskin pakkausmateriaalit ennen käyttöä, sillä pussi voi tukkia potilaan hengitystien ja estää ventiloinnin.

4. Tarkista tuote aina silmämääräisesti pakkauksesta ottamisen jälkeen, kokoamisen jälkeen ja ennen käyttöä, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä.
5. Älä käytä tuotetta, jos tarkastuksessa havaitaan puutteita, sillä se voi estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä.
6. Älä käytä tuotetta, jos se on ulkoisten lähteiden kontaminoima, sillä se voi aiheuttaa infektion.
7. Tarkista aina ennen käyttöä, että kertakäyttöisen Ambu-kasvomaskin pehmuste on täytetty riittävästi ilmalla, sillä heikko tiiviyys voi heikentää potilaan ventilointia.
8. Varmista aina kertakäyttöisen Ambu-kasvomaskin oikea asento ja tiiviyys, sillä heikko tiiviyys voi levittää ilmassa leviäviä taudinaiheuttajia käyttäjälle.
9. Älä käytä kertakäyttöistä Ambu-kasvomaskia yhteensä yli neljän tunnin ajan enintään viikon kuluessa infektoriskin torjumiseksi.
10. Älä käytä kertakäyttöistä Ambu-kasvomaskia, jos laitteen sisälle on jäänyt näkyvää kosteutta tai jäämiä infektoriskin tai toimintahäiriön välttämiseksi.
11. Varmista aina kertakäyttöisen Ambu-kasvomaskin oikea asento nostamalla leukaa kummalla tahansa kädellä asianmukaisella otteella tai käyttämällä koukkurenkaisiin kiinnitettyjä päähihnoja. Säädä maskin asentoa tarvittaessa, sillä kasvomaskin heikko tiiviyys voi heikentää potilaan ventilointia.
12. Älä paina kasvomaskia liikaa pitäessäsi sitä oikeassa asennossa, sillä se voi jättää painaumia potilaan kasvoihin.
13. Tarkista aina kertakäyttöisen kasvomaskin pehmusteen riittävä täyttö ilmalla ja tiiviyys, kun sitä käytetään potilaalla, sillä heikko tiiviyys voi aiheuttaa vuotoa ja estää tai heikentää potilaan ventilointia.
14. Kun käytetään lisähappea, tupakointi on kielletty eikä laitetta saa käyttää avotulen, öljyn, voiteluaineen, muiden syytävien kemikaalien tai kipinöitä aiheuttavien laitteiden ja välineiden lähellä tulipalo- ja/tai räjähdysvaaran takia.
15. Toimenpidettä suorittavien ammattilaisten tulee arvioida kasvomaskin koon ja lisävarusteiden (esim. elvytyspalje jne.) valintaa potilaskohtaisesti tämän vammojen mukaan, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
16. Älä käytä tuotetta sellaisten potilaiden ventilointiin, joilla on vakava kasvotrauma ja/tai silmävamma, sillä maskin tiiviyys voi heikentää tai maski voi pahentaa vammaa, ellei käyttö ole välttämätöntä lääketieteellisen arvon perusteella. Vaihda tilalle muu menetelmä potilaan hengityksen varmistamiseen, mikäli sellainen on saatavilla.

HUOMIOITAVAA

1. Älä koskaan säilytä kertakäyttöistä Ambu-kasvomaskia taitettuna. Maskin muoto voi vääristyä pysyvästi, mikä voi heikentää ventiloinnin tehoa.
2. Katso pakkauksesta tarkemmat tiedot viimeisestä käyttöpäivämäärästä, sillä vanhentuneen laitteen käyttö voi heikentää tuotteen suorituskykyä tai aiheuttaa toimintahäiriön.
3. Puhdista kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski ainoastaan näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Muut menetelmät voivat vääristää muotoa tai vahingoittaa laitetta.
4. Käytä ainoastaan yhteensopivia liittimiä tai sovitimia, sillä ei-yhteensopivien liittimien tai sovitimien työntäminen väkisin kertakäyttöisen Ambu-kasvomaskin liitäntään voi vahingoittaa laitetta niin, ettei sitä voi käyttää.
5. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä.

1.9. Mahdolliset haittavaikutukset

Kasvosmaskeihin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia (ei kattava luettelo): Painehaavat, hypoksia, olemassa olevien kasvo- tai silmävammojen vaikeutuminen.





1.10. Yleisiä huomioita

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

2. Laitteen kuvaus

Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski on steriili, ei-johtava, yhdellä potilaalla monta kertaa käytettävä kasvomaski, joka on suunniteltu käytettäväksi käsitoimisten ja automaattisten elvytyspalkeiden ja hengityslaitteiden kanssa. Kertakäyttöisestä Ambu-kasvomaskista on saatavilla sulkuventtiiliillä varustettu ja venttiilitön malli sekä koukkurenkaalla varustettu tai koukkurenkaaton malli.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus	Symbolien selitykset	Kuvaus
	Valmistusmaa		Yhden potilaan käyttöön, monta käyttökertaa
	Lääkinnällinen laite		MRI-turvallinen
Rx only	Vain lääkärin määräyksestä		

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa ambu.com/symbol-explanation.

4. Tuotteen käyttö

4.1. Tarkastus ja valmistelu

- Ota kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski pois pakkauksesta ja tarkista, että pehmuste täyttyy kunnolla ilmalla.
- Tarkista pehmuste vaurioiden ja vuotojen varalta.
- Irrota ja hävitä nelihaarainen koukkurengas, jos sitä ei tarvita.
- Käytä tarvittaessa ruiskua ilman lisäämiseen tai poistamiseen, jotta pehmusteeseen saadaan toivottu paine (koskee vain sulkuventtiilillä varustettua mallia).

4.2. Käyttö

- Aseta maski tiukasti potilaan kasvoille hyvän tiiviydén aikaansaamiseksi.
- Pitele maskia tiukasti kasvoja vasten ja varmista hengitystien auki pysyminen nostamalla leukaa.
- Tuotteen pinta voidaan tarvittaessa puhdistaa käsin vedellä ja miedolla puhdistusaineella samalla potilaalla käyttöä varten. Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä. Anna kuivua ja tarkista, että kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski on täysin toimiva, ennen kuin sitä käytetään uudelleen samalla potilaalla. Jos kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski ei ole täysin toimiva, se on hävitettävä.

4.3. Käytön jälkeen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

5. Tekniset tiedot

5.1. Tekniset tiedot

Kertakäyttöisen Ambu®-kasvomaskin koot	Astasynynyt, vauva, pikkulapsi, aikuisten pieni/keskikoko/suuri.
Liitinkoko	15 mm OD -liitin vastasyntyneen ja vauvan kokoon standardin ISO 5356-1 mukaisesti. 22 mm ID -liitin pikkulapsen kokoon ja aikuisten pieni/keskikoko/suuri-kokoihin standardin ISO 5356-1 mukaisesti.
Sulkuventtiili	Yhteensopiva Luer Slip -ruiskun kanssa (koskee ainoastaan sulkuventtiilillä varustettuja malleja).
Käyttölämpötilarajat	-20 °C ... +50 °C (-4 °F ... +122 °F) standardien EN 1789 ja ISO 10651-4 mukaisesti.
Säilytyslämpötilarajat	-40 °C ... +70 °C (-40 °F ... +158 °F) standardien EN 1789 ja ISO 10651-4 mukaisesti.
Pitkäaikaiseen säilytykseen suositellaan säilytystä suljetussa pakkauksessa huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna.	

5.2. MRI-turvallisuustiedot



Kertakäyttöinen Ambu-kasvomaski on MRI-turvallinen.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser le masque facial jetable Ambu®.

Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement du masque facial à usage unique Ambu.

Avant d'utiliser le masque facial à usage unique Ambu pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés à l'utilisation du produit et se soient familiarisés avec l'usage prévu, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi.

Le masque facial à usage unique Ambu n'est couvert par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

Le masque facial jetable Ambu est un masque facial jetable destiné à l'oxygénation et à la ventilation des voies aériennes.

Ce dispositif est exclusivement destiné à un usage en environnement hospitalier ou pré-hospitalier (services médicaux d'urgence).

Destiné à une utilisation par un personnel formé à la RCP uniquement.

1.2. Indications d'utilisation

Le masque facial à usage unique Ambu est utilisé pour les soins respiratoires et l'assistance.

1.3. Population de patients cible

Le masque facial à usage unique Ambu est destiné à être utilisé sur des patients de tout âge. Il est disponible en 6 tailles pour garantir que la forme intérieure du dôme fournit un espace suffisant pour la bouche et le nez.

- Masque facial à usage unique Ambu, Adulte - grande taille
- Masque facial à usage unique Ambu, Adulte - taille moyenne
- Masque facial à usage unique Ambu, Adulte - petite taille
- Masque facial à usage unique Ambu, Enfant
- Masque facial à usage unique Ambu, Bébé
- Masque facial à usage unique Ambu, Nouveau-né

1.4. Utilisateur prévu

Le masque facial à usage unique Ambu est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ainsi que du personnel de secours et d'urgence formés à la gestion des voies aériennes.

1.5. Environnement d'utilisation prévu

Le masque facial à usage unique Ambu est destiné à être utilisé dans des environnements préhospitaliers (services médicaux d'urgence) et hospitaliers, y compris les salles d'IRM.

1.6. Contre-indications

Aucune connue.

1.7. Avantages cliniques

Le masque facial jetable Ambu permet le passage de l'air vers le patient et la visualisation à travers le dôme.

1.8. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une ventilation insuffisante du patient, une contamination croisée ou endommager l'équipement.

AVERTISSEMENTS



1. Usage multiple pour un seul patient uniquement. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
2. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.

3. Toujours retirer tout le matériau d'emballage du masque facial à usage unique Ambu avant utilisation, car l'emballage pourrait obstruer les voies aériennes du patient et empêcher la ventilation.
4. Toujours inspecter visuellement le produit après le déballage et l'assemblage et avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite du patient.
5. Ne pas utiliser le produit si un défaut est détecté pendant l'inspection car cela peut entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite.
6. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.
7. Toujours vérifier que le bourrelet du masque facial à usage unique Ambu est correctement gonflé avant utilisation, car une mauvaise étanchéité pourrait entraîner une ventilation insuffisante du patient.
8. Toujours s'assurer que le masque facial à usage unique Ambu est correctement positionné et étanche, car une mauvaise étanchéité peut entraîner la propagation d'une maladie infectieuse aéroportée à l'utilisateur.
9. Ne pas utiliser le masque facial à usage unique Ambu pendant plus de 4 heures accumulées sur une période maximale d'une semaine afin d'éviter tout risque d'infection.
10. Ne pas réutiliser le masque facial à usage unique Ambu en cas de présence de résidus visibles à l'intérieur du dispositif afin d'éviter le risque d'infection et de dysfonctionnement.
11. Toujours vérifier que le masque facial jetable Ambu est correctement positionné sur le patient en effectuant, d'une main, une pression adéquate sur la mâchoire selon une stratégie de préhension appropriée, ou à l'aide de sangles de tête reliées aux crochets. Repositionner le cas échéant, car une mauvaise étanchéité du masque facial pourrait entraîner une ventilation insuffisante du patient.
12. Ne pas exercer de force excessive sur le masque facial lors de son maintien en position, car cela pourrait entraîner des marques de pression sur le visage du patient.
13. Toujours inspecter visuellement les propriétés de gonflage et d'étanchéité du bourrelet du masque facial jetable pendant son utilisation sur le patient, car une mauvaise étanchéité pourrait entraîner des fuites et une ventilation réduite ou inexistante du patient.
14. Lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint, ne pas fumer ni utiliser l'appareil à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils qui provoquent des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.
15. Les professionnels effectuant la procédure doivent évaluer le choix de la taille du masque facial et des dispositifs compatibles (p. ex. insufflateur) en fonction de la ou des conditions spécifiques du patient, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
16. Ne pas utiliser le produit pour ventiler des patients souffrant de traumatismes graves du visage et/ou de lésions oculaires en raison du risque d'étanchéité incorrecte et d'aggravation des blessures, sauf si une évaluation médicale en indiquerait la nécessité. Choisir une méthode alternative pour diriger l'air vers le patient, si disponible.

MISES EN GARDE

1. S'assurer que le masque facial à usage unique Ambu n'est jamais rangé dans un état déformé. À défaut, le masque pourrait être déformé de manière permanente, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation.
2. Se reporter à l'emballage pour des informations plus spécifiques sur la date de péremption, car l'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner une diminution des performances ou un dysfonctionnement du produit.
3. Ne pas nettoyer le masque facial à usage unique Ambu d'une autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi. D'autres procédures peuvent provoquer une déformation ou endommager le dispositif.
4. Utiliser uniquement des raccords ou adaptateurs compatibles, car le fait de forcer l'introduction de raccords ou adaptateurs non compatibles dans le connecteur du masque facial à usage unique Ambu pourrait endommager le dispositif et le rendre inutilisable.
5. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

1.9. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels liés à l'utilisation de masques faciaux (liste non exhaustive) : Escarres, hypoxie et aggravation des lésions du visage et des yeux déjà présentes.





1.10. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du dispositif

Le masque facial à usage unique Ambu est un masque facial non stérile, non conducteur, à usage multiple sur patient unique, conçu pour être utilisé avec des insufflateurs manuels et automatiques et des respirateurs. Le masque facial jetable Ambu est disponible avec ou sans clapet anti-retour et avec ou sans crochet.

3. Explication des symboles utilisés

Symbole/indication	Description	Symbole/indication	Description
	Pays du fabricant		Usage multiple pour un seul patient
	Dispositif médical		Compatible IRM
Rx only	Usage sur ordonnance uniquement		

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Utilisation du produit

4.1. Inspection et préparation

1. Retirer le masque facial à usage unique Ambu de son emballage et vérifier que le bourrelet est correctement gonflé.
2. Vérifier que le bourrelet ne présente pas de dommages ou de fuite.
3. Retirer et jeter le crochet à quatre broches s'il n'est pas requis.
4. Si nécessaire, utiliser une seringue pour gonfler/éliminer l'air afin d'atteindre la pression de bourrelet souhaitée (masque avec clapet anti-retour uniquement).

4.2. Fonctionnement

1. Plaquer le masque étroitement sur le visage du patient afin d'assurer une bonne étanchéité.
2. Maintenir fermement le masque contre le visage tout en maintenant les voies respiratoires ouvertes en poussant la mâchoire.
3. Si nécessaire, la surface du produit peut être nettoyée manuellement à l'eau et avec un détergent doux pour une utilisation sur le même patient. Rincer soigneusement à l'eau claire. Laisser sécher et vérifier que le masque facial à usage unique Ambu est parfaitement opérationnel avant de le réutiliser sur le même patient. S'il ne fonctionne pas parfaitement, le masque facial à usage unique Ambu doit être mis au rebut.

4.3. Après utilisation

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

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Caractéristiques

Tailles du masque facial à usage unique Ambu	Nouveau-né, bébé, enfant, adulte petite/moyenne/grande taille.
Dimensions du raccord	Connecteur de 15 mm de diamètre extérieur pour nouveau-né et bébé conformément à la norme ISO 5356-1. Connecteur d'un diamètre intérieur de 22 mm pour enfants, adultes (petite/moyenne/grande taille) conformément à la norme ISO 5356-1.
Valve de gonflage	Compatible avec des seringues Luer Slip (masque avec clapet anti-retour uniquement).
Limites de température d'utilisation	-20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F) conformément aux normes EN 1789 et ISO 10651-4.
Limites de température de stockage	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F) conformément aux normes EN 1789 et ISO 10651-4.
Stockage recommandé à long terme dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.	

5.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM



Le masque facial jetable Ambu est compatible avec l'IRM.

1. Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe maske za lice Ambu® za jednokratnu upotrebu pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza povezane s radom maske za lice Ambu za jednokratnu upotrebu.

Bitno je da prije prve upotrebe maske za lice Ambu za jednokratnu upotrebu rukovatelji dobiju dostatnu obuku za upotrebu proizvoda te da budu upoznati s namjenom, upozorenjima, mjerama opreza i indikacijama navedenima u ovim uputama.

Za maske za lice Ambu za jednokratnu upotrebu ne daje se jamstvo.

1.1. Namjena

Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu maska je namijenjena za oksigenaciju i ventilaciju dišnih puteva. Uređaj se treba upotrebljavati u bolničkom i prehospitalnom (EMS) okruženju. Uređaj smije upotrebljavati samo osoblje educirano za kardiopulmonalnu reanimaciju.

1.2. Indikacije za upotrebu

Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu upotrebljava se za respiratornu njegu i potporu.

1.3. Predviđena populacija pacijenata

Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu namijenjena je za upotrebu na pacijentima svih dobi i dostupna je u 6 veličina kako bi se osigurao dovoljan unutarnji oblik kupole za usta i nos.

- Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu, velika za odrasle
- Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu, srednja veličina za odrasle
- Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu, mala veličina za odrasle
- Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu, malo djeteta
- Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu, beba
- Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu, novorođenče

1.4. Predviđeni korisnici

Masku za lice Ambu za jednokratnu upotrebu smiju upotrebljavati zdravstveni djelatnici, osoblje spasilačkih i hitnih službi obučeni za zbrinjavanje dišnih puteva.

1.5. Predviđeno okruženje upotrebe

Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu namijenjena je za upotrebu u prehospitalnim (EMS) i bolničkim okruženjima, uključujući prostorije sustava za magnetsku rezonanciju.

1.6. Kontraindikacije

Nisu poznate.

1.7. Kliničke prednosti

Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu omogućuje prolazak zraka do pacijenta i vizualizaciju kroz kupolu.

1.8. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih mjera opreza može rezultirati neučinkovitom ventilacijom pacijenta, unakrsnom infekcijom ili oštećenjem opreme.

UPOZORENJA



1. Za višekratnu upotrebu na samo jednom pacijentu. Upotreba na više pacijenata može uzrokovati prenošenje infekcije.
2. Uređaj smiju upotrebljavati samo korisnici kojima je namijenjen i koji su upoznati sa sadržajem ovog priručnika jer nepravilnom upotrebom može doći do ozljede pacijenta.
3. Prije upotrebe uvijek uklonite sav ambalažni materijal s maske za lice Ambu za jednokratnu upotrebu jer bi vrećica mogla blokirati pacijentove dišne puteve i spriječiti ventilaciju.

4. Nakon raspakiranja i sastavljanja te prije upotrebe uvijek vizualno pregledajte proizvod jer nepravilnosti i strane tvari mogu dovesti do prekida ili smanjene ventilacije na pacijentu.
5. Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju neuspješnog ispitivanja funkcionalnosti jer to može dovesti do prekida ili smanjene ventilacije.
6. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je kontaminiran vanjskim izvorima jer to može uzrokovati infekciju.
7. Prije upotrebe uvijek provjerite je li jastuk maske za lice Ambu za jednokratnu upotrebu ispravno napuhan jer loše brtvljenje može dovesti do nedovoljne ventilacije pacijenta.
8. Uvijek provjerite je li maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu ispravno postavljena i zabrtvljena jer nepravilno brtvljenje može uzrokovati širenje zarazne bolesti koja se prenosi zrakom na korisnika.
9. Nemojte upotrebljavati masku za lice Ambu za jednokratnu upotrebu duže od ukupno 4 sata tijekom razdoblja od najviše tjedan dana da biste izbjegli opasnost od infekcije.
10. Nemojte ponovno upotrebljavati masku za lice Ambu za jednokratnu upotrebu ako u uređaju ima vidljivih ostataka da biste izbjegli opasnost od infekcije ili kvara.
11. Uvijek provjerite je li maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu na pacijentu ispravno namještena tako što ćete bilo kojom rukom izvršiti potez izbacivanja čeljusti pridržavanjem rukama ili s pomoću traka za glavu pričvršćenih na prstenove s kukom. Premjestite ako je potrebno, jer nepravilno brtvljenje maske za lice može dovesti do nedovoljne ventilacije pacijenta.
12. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na masku za lice dok je pridržavate u položaju jer to može dovesti do pojave dekubitusa na licu pacijenta.
13. Tijekom upotrebe na pacijentu uvijek vizualno pregledajte svojstva napuhavanja i brtvljenja jastuka maske za lice za jednokratnu uporabu jer nepravilno brtvljenje može dovesti do propuštanja te smanjene ili nepostojeće ventilacije pacijenta.
14. Kada upotrebljavate dodatni kisik, nemojte dopustiti pušenje ili upotrebu uređaja u blizini otvorenog plamena, ulja, masnoća, drugih zapaljivih kemikalija ili opreme i alata koji mogu uzrokovati iskre koje mogu biti opasne od požara i/ili eksplozije.
15. Stručnjaci koji izvode postupak trebali bi procijeniti veličinu maske i kompatibilnih uređaja (npr. maska za reanimaciju itd.) u skladu sa stanjem pacijenta jer neispravna upotreba može dovesti do ozljede pacijenta.
16. Nemojte upotrebljavati proizvod za ventiliranje pacijenata s teškom traumom lica i/ili ozljedama oka zbog opasnosti od nepravilnog brtvljenja i pogoršanja ozljede, osim ako je to medicinskom procjenom neophodno. Prebacite se na zamjensko rješenje za dovod zraka pacijentu, ako je dostupno.

MJERE OPREZA

1. Nikada ne pohranjujte masku za lice Ambu za jednokratnu upotrebu u deformiranom stanju, jer u protivnom može doći do trajne deformacije maske što može smanjiti učinkovitost ventilacije.
2. Pogledajte pakiranje za detaljnije informacije o datumu isteka valjanosti jer upotreba uređaja koji je istekao može dovesti do smanjene učinkovitosti ili kvara proizvoda.
3. Nemojte čistiti masku za lice Ambu za jednokratnu upotrebu ni na koji način koji nije opisan u ovim Uputama za upotrebu. Drugi postupci mogu izazvati deformaciju ili oštećenje uređaja.
4. Upotrebljavajte samo kompatibilne priključke ili adaptere jer bi priključci ili adapteri koji nisu kompatibilni mogli oštetiti priključak maske za lice Ambu za jednokratnu upotrebu i tako je učiniti neupotrebljivom.
5. Prema federalnim zakonima SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati isključivo liječnici ili na njihov nalog.

1.9. Moguće neželjene posljedice

Moguće neželjene posljedice povezane s upotrebom maski za lice (nepotpuno): dekubitus, hipoksija i pogoršanje već postojećih ozljeda lica i očiju.





1.10. Opće napomene

Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili zbog njegove upotrebe dogodi težak incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2. Opis uređaja

Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu nesterilna je, nevodljiva maska za lice za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu, dizajnirana za upotrebu s ručnim i automatskim uređajima za reanimaciju i ventilatorima. Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu dostupna je s nepovratnim ventilom ili bez njega i s kukastim prstenom ili bez njega.

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Zemlja proizvođača		Za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu
	Medicinski uređaj		Sigurno za upotrebu s MR-om
Rx only	Samo za upotrebu na recept		

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na web-adresi ambu.com/symbol-explanation.

4. Upotreba proizvoda

4.1. Provjera i priprema

1. Izvadite masku za lice Ambu za jednokratnu upotrebu iz pakiranja i provjerite je li jastuk ispravno napuhan.
2. Provjerite ima li na jastuku oštećenja ili propuštanja.
3. Uklonite i bacite prsten s četiri kukice ako nije potreban.
4. Ako je potrebno, štrcaljkom napušite/uklonite zrak kako biste postigli željeni tlak jastuka (samo maska s nepovratnim ventilom).

4.2. Rad

1. Postavite masku na pacijentovo lice i pričvrstite je tako da dobro prione.
2. Držite masku čvrsto uz lice dok istovremeno osiguravate otvoren dišni put kroz čeljust.
3. Ako je potrebno, površina proizvoda može se ručno očistiti za upotrebu na istom pacijentu vodom i blagim deterdžentom. Temeljito isperite čistom vodom. Pustite da se maska osuši i provjerite je li potpuno funkcionalna prije ponovne upotrebe na istom pacijentu. Masku za lice Ambu za jednokratnu upotrebu treba baciti ako nije potpuno funkcionalna.

4.3. Nakon upotrebe

Rabljeni proizvodi moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim postupcima.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Specifikacije

Veličine maski za lice Ambu za jednokratnu upotrebu	Novorođenče, beba, malo dijete, mala/srednja/velika velična za odrasle.
Veličina priključka	Priključak vanjskog promjera 15 mm za novorođenčad i bebe prema standardu ISO 5356-1. Priključak unutarnjeg promjera 22 mm za male/srednje/velike veličine za odrasle prema standardu ISO 5356-1.
Nepovratni ventil	Kompatibilno sa štrcaljkom vrste Luer slip (samo maska s nepovratnim ventilom).
Ograničenja radne temperature	od -20 °C do +50 °C (-4 °F do +122 °F) prema standardu EN 1789 i ISO 10651-4.
Ograničenja temperature skladištenja	-40 °C to +70 °C (-40 °F to +158 °F) prema standardu EN 1789 i ISO 10651-4.
Preporučuje se dugotrajno skladištenje u zatvorenom pakiranju na sobnoj temperaturi, dalje od sunčeva svjetla.	

5.2. Sigurnosne informacije o MR-u



Maska za lice Ambu za jednokratnu upotrebu sigurna je za upotrebu s MR-om.

1. Fontos információk – használat előtt elolvasandó

Az Ambu® eldobható arcmaszok használata előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. A jelen használati útmutató csak az Ambu eldobható arcmaszok alapvető működtetéséhez szükséges információkat és az eszköz használatával kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza.

Az Ambu eldobható arcmaszok első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a termék használatával kapcsolatban, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendelkezéssel, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal.

Az Ambu eldobható arcmaszok nem garanciális.

1.1. Rendeltetés

Az Ambu eldobható arcmaszok a légutak oxigenizálására és lélegeztetésre szolgál. Az eszköz kórházban és kórház előtti (sürgősségi) helyzetben történő használatra szolgál. Kizárólag a kardiopulmonális újraélesztésben képzett személyzet használhatja.

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu eldobható arcmaszok légúti gondozás és támogatás céljára szolgál.

1.3. Javallott betegpopuláció

Az Ambu eldobható arcmaszok bármilyen életkorú betegeknek használható. Hatféle méretben áll rendelkezésre annak érdekében, hogy az arcrész belső alakja elég tágas legyen a szájhoz és az orrhoz.

- Ambu eldobható arcmaszok, nagy felnőtt
- Ambu eldobható arcmaszok, közepes felnőtt
- Ambu eldobható arcmaszok, kis felnőtt
- Ambu eldobható arcmaszok, kisgyermek
- Ambu eldobható arcmaszok, csecsemő
- Ambu eldobható arcmaszok, újszülött

1.4. Célfelhasználó

Az Ambu eldobható arcmaszokot légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek, mentők és sürgősségi személyzet használhatja.

1.5. Rendeltetészerű alkalmazási környezet

Az Ambu eldobható arcmaszok kórház előtti (sürgősségi) és kórházi környezetben való használatra szolgál, az MR-helyiségeket is beleértve.

1.6. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.7. Klinikai előnyök

Az Ambu eldobható arcmaszok lehetővé teszi a levegő biztosítását a beteg számára és a vizuális megjelenítést az arcrészen keresztül.

1.8. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni, keresztfertőzés történik, vagy a berendezés megsérül.

FIGYELMEZTETÉSEK



1. Egyetlen betegnél, több alkalommal használható eszköz. Ha más betegknél is használja, az keresztfertőzéshez vezethet.
2. A terméket csak a rendeltetésének megfelelő, a jelen útmutató tartalmát ismerő felhasználó használhatja, mert helytelen használata esetén megsérülhet a beteg.
3. Használat előtt feltétlenül távolítson el minden csomagolóanyagot az Ambu eldobható arcmaszkról, mert a tasak elzárhatja a beteg légutait, és akadályozhatja a lélegeztetést.
4. Kicsomagolás és összeállítás után, valamint használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését okozhatja.
5. Ne használja fel a terméket, ha annak vizsgálata sikertelen, mert ez a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését okozhatja.
6. Ha a termék külső forrásból szennyeződött, akkor ne használja fel, mert fertőzést okozhat.
7. Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy az Ambu eldobható arcmaszok párnája megfelelően fel van-e fújva, mert a rossz illeszkedés elégtelen lélegeztetéshez vezethet.
8. Mindig gondoskodjon az Ambu eldobható arcmaszok megfelelő elhelyezéséről és zárást biztosító illeszkedéséről, mivel nem megfelelő zárást esetén a felhasználó légi úton terjedő fertőző betegséget kaphat.
9. A fertőzésveszély megelőzése érdekében az Ambu eldobható arcmaszot összesen legfeljebb 4 órán át szabad használni, legfeljebb 1 hetes időkeretben.
10. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében ne használja újra az Ambu eldobható arcmaszot, ha látható nedvesség vagy maradványok vannak az eszközben.
11. Mindig gondoskodjon az Ambu eldobható arcmaszok helyes pozicionálásáról a beteg az egyik kezével megfelelő állkapocs-eltolást alkalmazva a megfelelő markolati stratégiával, illetve az akasztógyűrűkhöz erősített fejpántok segítségével. Szükség esetén igazítsa meg az arcmaszot, mert a nem megfelelő illeszkedése elégtelen lélegeztetéshez vezethet.
12. Ne fejtse ki túl nagy erőt az arcmasz helyén tartásakor, mert nyomásfoltok maradhatnak a beteg arcán.
13. Az eldobható arcmaszok beteg történő használata során mindig vizsgálja meg szemrevételezéssel a párna felfújási és illeszkedési tulajdonságait, mert a nem megfelelő illeszkedés szívárgáshoz és a lélegeztetés elmaradásához vagy gyengüléséhez vezethet.
14. Kiegészítő oxigén használata esetén a tűz és/vagy robbanás kockázata miatt tilos a dohányzás vagy az eszköz nyílt láng, olaj, zsír, egyéb gyúlékony vegyi anyagok, illetve szikrát okozó berendezések vagy eszközök közelében történő használata.
15. Az eljárást végző szakembereknek a beteg konkrét állapota alapján kell kiválasztaniuk az arcmasz méretét és a tartozékokat (pl. lélegeztetőballon stb.), mert helytelen használat esetén megsérülhet a beteg.
16. Ne használja a terméket lélegeztetéséhez súlyos arc- és/vagy szemsérülés esetén (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mert fennáll a nem megfelelő illeszkedés, valamint sérülés súlyosbodásának veszélye. Lehetőség szerint alkalmazzon más megoldást az arcmasz helyett a levegő beteghez történő vezetésére.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Soha ne tárolja az Ambu eldobható arcmaszot deformált állapotban, mert tartósan eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés hatékonyságát.
2. A lejáratú dátumra vonatkozó további információkért tekintse meg a csomagolást, mivel az eszköz lejárta a termék teljesítményének csökkenését vagy meghibásodását okozhatja.
3. Ne tisztítsa az Ambu eldobható arcmaszot a jelen használati útmutatóban ismertetettől eltérő módon. Egyéb eljárások az eszköz deformálódását vagy sérülését okozhatják.
4. Csak kompatibilis csatlakozókat és adaptereket használjon; ha nem kompatibilis csatlakozót vagy adaptert erőltet az Ambu eldobható arcmasz csatlakozójába, az eszköz megsérülhet és használhatatlanná válhat.
5. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

1.9. Lehetséges nemkívánatos események

Az arcmaszkok használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a lista nem teljes):
Nyomás okozta sebek, hypoxia, valamint a meglévő arc- és szemszűrőlések súlyosbodása.





1.10. Általános megjegyzések

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

2. Az eszköz leírása

Az Ambu eldobható arcmaszk egy betegnél több alkalommal használható nem steril, nem vezetéképes arcmaszk, amely kézi és automata lélegeztetőballonokkal és lélegeztetőkészülékekkel használható. Az Ambu eldobható arcmaszk visszacsapó szeleppel és a nélkül, illetve akasztógyűrűvel és a nélkül is rendelkezésre áll.

3. A használt szimbólumok

Szimbólumok jelentése	Leírás	Szimbólumok jelentése	Leírás
	A gyártó országa		Egyetlen betegnél, több alkalommal használható eszköz
	Orvostechonikai eszköz		MRI szempontjából biztonságos
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre használható		

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az ambu.com/symbol-explanation címen.

4. A termék használata

4.1. Ellenőrzés és előkészítés

1. Vegye ki az Ambu eldobható arcmaszkot a csomagolásából, és ellenőrizze, hogy megfelelően fel van-e fűjva a párna.
2. Vizsgálja meg a párnát, hogy nem észlelhető-e rajta sérülés vagy szivárgás.
3. Ha a négyágú akasztógyűrűre nincs szükség, akkor távolítsa el, és dobja ki.
4. Szükség esetén fecskendő segítségével fújjon be vagy erresszen ki levegőt a megfelelő párnanyomás biztosításához (csak visszacsapó szeleppel ellátott maszknál).

4.2. Működtetés

1. Rögzítse a maszkot a beteg arcára úgy, hogy szorosan illeszkedjen.
2. Szilárdan tartsa a maszkot az arcon, miközben az áll eltolásával biztosítja a légutak átjárhatóságát.
3. Ha szükségesnek találja, a termék felülete egyazon betegnél történő használathoz manuálisan megtisztítható vízzel és enyhe tisztítószerrel. Öblítse le alaposan tiszta vízzel. Hagyja megszáradni az Ambu eldobható arcmaszkot, és ellenőrizze, hogy az teljesen működőképes-e, mielőtt újrahasználná ugyanazon a betegen. Ha az Ambu eldobható arcmaszk nem teljesen működőképes, akkor el kell dobni.

4.3. Használat után

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Műszaki jellemzők

Az Ambu eldobható arcmaszk méretei	Újszülött, csecsemő, kisgyermek, kis/közepes/nagy felnőtt.
A csatlakozó mérete	15 mm-es külső átmérőjű csatlakozó újszülött és csecsemő méret esetén, az ISO 5356-1 szabványnak megfelelően. 22 mm-es belső átmérőjű csatlakozó kis/közepes/nagy felnőtt méret esetén, ISO 5356-1 szabványnak megfelelően.
Visszacsapó szelep	Kompatibilis a Luer Slip fecskendővel (csak visszacsapó szeleppel rendelkező maszk esetén).
Üzemi hőmérséklet korlátai	-20 – +50 °C (-4 – +122 °F) az EN 1789 és az ISO 10651-4 szabvány szerint
Tárolási hőmérséklet korlátai	-40 – +70 °C (-40 – +158 °F) az EN 1789 és az ISO 10651-4 szabvány szerint
Hosszú távú tárolás esetén javasolt zárt csomagolásban, szobahőmérsékleten, napfénytől védve tartani.	

5.2. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk



Az Ambu eldobható arcmaszk MRI szempontjából biztonságos eszköz.

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare la maschera facciale monouso Ambu®. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento della maschera facciale monouso Ambu.

Per il primo utilizzo della maschera facciale monouso Ambu è essenziale che l'operatore abbia ricevuto una formazione sufficiente sull'utilizzo del prodotto e che abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

La maschera facciale monouso Ambu non è coperta da garanzia.

1.1. Uso previsto

La maschera facciale monouso Ambu è una maschera facciale monouso destinata all'ossigenazione e alla ventilazione delle vie aeree.

Il dispositivo è destinato all'uso in ambiente clinico e pre-clinico (soccorso medico d'emergenza). L'utilizzo di questo prodotto è riservato a personale addestrato nelle tecniche RCP.

1.2. Indicazioni per l'uso

La maschera facciale monouso Ambu è usata per la cura e il supporto respiratorio.

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

La maschera facciale monouso Ambu è destinata all'uso su pazienti di tutte le età ed è disponibile in 6 misure per garantire che la forma interna della cupola sia sufficientemente spaziosa per bocca e naso.

- Maschera facciale monouso Ambu grande per adulti
- Maschera facciale monouso Ambu media per adulti
- Maschera facciale monouso Ambu piccola per adulti
- Maschera facciale monouso Ambu per bambini
- Maschera facciale monouso Ambu per bambini piccoli
- Maschera facciale monouso Ambu per neonati

1.4. Utilizzatori previsti

La maschera facciale monouso Ambu è destinata all'uso da parte di medici, personale di primo soccorso e personale di emergenza formato sulla gestione delle vie aeree.

1.5. Ambiente di utilizzo previsto

La maschera facciale monouso Ambu è destinata all'uso in ambienti preospedalieri (EMS) e ospedalieri, comprese le sale con sistema di RM.

1.6. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.7. Vantaggi clinici

La maschera facciale monouso Ambu consente il passaggio dell'aria al paziente e la visualizzazione attraverso la cupola.

1.8. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto delle precauzioni può causare ventilazione insufficiente del paziente, infezione crociata o danni all'attrezzatura.

AVVERTENZE



1. Esclusivamente monopaziente. L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate.
2. Destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori che abbiano familiarità con il contenuto del presente manuale poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
3. Assicurarsi sempre di rimuovere tutto il materiale di imballaggio dalla maschera facciale monouso Ambu prima dell'uso poiché la busta potrebbe bloccare le vie aeree del paziente e impedire la ventilazione.

4. Ispezionare sempre visivamente il prodotto dopo disimballaggio e montaggio e prima dell'uso poiché difetti e corpi estranei possono portare a una ventilazione ridotta o assente del paziente.
5. Non utilizzare il prodotto se non ha superato il test di funzionalità poiché questo potrebbe causare ventilazione ridotta o assente.
6. Non utilizzare il prodotto se contaminato da fonti esterne poiché questo può causare infezioni.
7. Ispezionare sempre il corretto gonfiaggio della cuffia per maschera facciale monouso Ambu prima dell'uso poiché una tenuta insufficiente potrebbe causare una ventilazione insufficiente del paziente.
8. Verificare sempre il corretto posizionamento e la tenuta della maschera facciale monouso Ambu poiché una tenuta non corretta può portare alla diffusione di malattie infettive aerodisperse all'utente.
9. Per evitare il rischio di infezione non utilizzare la maschera facciale monouso Ambu per più di 4 ore totali nell'arco di tempo massimo di 1 settimana.
10. Per evitare il rischio di infezione e malfunzionamento, non riutilizzare la maschera facciale monouso Ambu se all'interno del dispositivo sono presenti residui visibili.
11. Assicurarsi sempre che la maschera facciale monouso Ambu sia posizionata correttamente sul paziente eseguendo con la mano una spinta mandibolare adeguata con una strategia di presa appropriata o con le fasce per la testa collegate agli anelli a ganci. Riposizionare se necessario, poiché una tenuta non corretta della maschera facciale potrebbe causare una ventilazione insufficiente del paziente.
12. Non esercitare una forza eccessiva sulla maschera facciale quando è in posizione poiché potrebbe causare segni di pressione sul viso del paziente.
13. Durante l'uso sul paziente, ispezionare sempre visivamente le proprietà di gonfiaggio e tenuta della cuffia per maschera facciale monouso poiché una tenuta non corretta potrebbe causare perdite e ridurre o impedire la ventilazione del paziente.
14. Quando si utilizza ossigeno supplementare, non fumare o utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme libere, olio, grasso, altre sostanze chimiche infiammabili o attrezzature e strumenti che possono causare scintille poiché potrebbero causare incendi e/o esplosioni.
15. I professionisti che eseguono la procedura devono valutare la scelta della misura della maschera facciale e degli accessori compatibili (per es. rianimatore, etc.) in base alle condizioni specifiche del paziente poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
16. Non utilizzare il prodotto quando si ventilano pazienti con gravi traumi facciali e/o lesioni oculari per evitare tenuta non corretta e aggravamento della lesione, a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità. Se disponibile, passare a un metodo alternativo per dirigere l'aria verso il paziente.

AVVISI

1. Non riporre mai la maschera facciale monouso Ambu in modo deformato poiché potrebbe prodursi una deformazione permanente della maschera che potrebbe ridurre la capacità di ventilazione.
2. Consultare la confezione per informazioni più specifiche sulla data di scadenza poiché l'uso di un dispositivo scaduto potrebbe ridurre le prestazioni o causare il malfunzionamento del prodotto.
3. Non pulire la maschera facciale monouso Ambu in modi diversi da quelli descritti nelle presenti IU. Altre procedure possono causare deformazioni o danni al dispositivo.
4. Utilizzare solo connessioni o adattatori compatibili poiché forzare connessioni o adattatori non compatibili nel connettore della maschera facciale monouso Ambu potrebbe danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile.
5. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari abilitati.

1.9. Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi correlati all'uso di maschere facciali (non esaustivi): Lesioni da pressione, ipossia e aggravamento di lesioni facciali e oculari già esistenti.





1.10. Note generali

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

2. Descrizione dispositivo

La maschera facciale monouso Ambu è una maschera facciale non sterile, non conduttiva, monopaziente progettata per l'uso con palloni rianimatori e ventilatori manuali e automatici. La maschera facciale monouso Ambu è disponibile con o senza valvola di gonfiaggio e con o senza anello a ganci.

3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
	Paese di produzione		Monopaziente, multiuso
	Dispositivo medico		Compatibile con RM
Rx only	Solo su prescrizione medica		

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizzo del prodotto

4.1. Ispezione e preparazione

1. Rimuovere la maschera facciale monouso Ambu dalla confezione e verificare che la cuffia si gonfi correttamente.
2. Controllare che la cuffia non presenti danni o perdite.
3. Rimuovere e smaltire l'anello a ganci a quattro uncini se non è necessario.
4. Se necessario, utilizzare una siringa per gonfiare/rimuovere l'aria per ottenere la pressione della cuffia desiderata (solo maschera con valvola di gonfiaggio).

4.2. Funzionamento

1. Applicare perfettamente la maschera al viso del paziente per ottenere una salda tenuta.
2. Far aderire la maschera al viso, mantenendo al contempo una via aerea aperta tramite una spinta mandibolare.
3. Se lo si ritiene necessario, la superficie del prodotto può essere pulita manualmente per lo stesso paziente con acqua e un detergente non aggressivo. Risciacquare abbondantemente con acqua pulita. Lasciare asciugare e verificare che la maschera monouso Ambu sia perfettamente funzionante prima di riutilizzarla sullo stesso paziente. Se non è perfettamente funzionante, smaltire la maschera facciale monouso Ambu.

4.3. Dopo l'uso

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Specifiche

Misure della maschera facciale monouso Ambu	Neonato, bambino piccolo, bambino, piccola/media/grande per adulto.
Dimensione del connettore	Connettore DE 15 mm per neonati e infanti in conformità a ISO 5356-1. Connettore DI 22 mm per bambini piccoli e adulto piccolo/medio/grande in conformità a ISO 5356-1.
Valvola di gonfiaggio	Compatibile con siringa Luer Slip (solo maschera con valvola di gonfiaggio).
Limiti temperature di funzionamento	da -20 °C a +50 °C (da -4 °F a +122 °F) secondo EN 1789 e ISO 10651-4.
Limiti temperatura di conservazione	da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F) secondo EN 1789 e ISO 10651-4.
Conservazione a lungo termine consigliata in confezione chiusa a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare.	

5.2. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



La maschera facciale monouso Ambu è sicura per la RM.

1. 重要な情報 – ご使用前に必ずお読みください

アンブディスポフェースマスクをご使用になる前に、以下の安全に関する注意事項を必ずお読みください。取扱説明書は事前の予告なく更新されることがあります。この取扱説明書は臨床的技法について説明したり議論したりするものではありません。アンブディスポーザブルフェースマスクの操作に関連する基本的な操作と使用上の注意のみを説明しています。

アンブディスポーザブルフェースマスクを使用する前に、使用者が十分なトレーニングを受け、これらの指示に記載されている使用目的、警告、注意、および指示を熟知していることが不可欠です。

アンブディスポフェースマスクには、保証は適用されません。

1.1. 使用目的

アンブディスポフェースマスクは、気道に酸素の供給及び換気をするを目的とした使い捨てフェイスマスクです。

このディスポフェースマスクは、救急搬送中や医療施設で使用ください。

このディスポフェースマスクの使用は、CPRトレーニングを受けた人に限定されます。

1.2. 用途

アンブディスポーザブルフェースマスクは、呼吸ケアと呼吸サポートに使用されます。

1.3. 対象患者

アンブディスポフェースマスクは、すべての年齢の患者に使用することを目的としています。ドーム型の内部形状で口と鼻に十分なスペースを確保するために、6つのサイズを用意しています。

- アンブディスポフェースマスク、ラージアダルト
- アンブディスポフェースマスク、ミディアムアダルト
- アンブディスポフェースマスク、スモールアダルト
- アンブディスポフェースマスク、小児
- アンブディスポフェースマスク、乳児
- アンブディスポフェースマスク、新生児

1.4. 使用者

アンブディスポフェースマスクは、気道管理の訓練を受けた医療従事者、救助および救急隊員が使用するためのものです。

1.5. 使用環境

アンブディスポフェースマスクは、病院に到着するまで (EMS) および MR システムルームを含む病院環境での使用を目的としています。

1.6. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.7. 臨床的有益性

アンブディスポフェースマスクは、患者に空気を通すこと、およびドームからの視覚化を可能にします。

1.8. 警告および使用上の注意

これらの注意事項を遵守しない場合、患者への換気が不十分となることや、また交叉感染や機器の損傷を招くことがあります。



警告

1. 本品は単一患者用です。他の患者に使用した場合、交差感染の可能性があります。
2. この取扱説明書の内容を熟知した対象使用者のみが使用してください。誤った使い方により、患者に危害を及ぼすおそれがあります。
3. 包装材は患者の気道を塞いで呼吸を妨げる可能性があるため、使用する前に必ずすべての包装材をアンブディスポフェースマスクから取り除いてください。

4. 開封時・組立時および使用前には、必ず製品を目視で点検してください。異常や異物により、患者が呼吸ができない、あるいはPEEP値が低下することがあります。
5. 機能テストに合格しない場合は使用しないでください。呼吸ができない、あるいは呼吸量が低下することがあります。
6. 外的要因によって汚染されている場合は、使用しないでください。感染の原因となる可能性があります。
7. 密閉性が悪いと患者の呼吸が不十分になる可能性があるため、使用前に必ずアンブディスポフェースマスクのクッションの適切な膨張を確認してください。
8. アンブディスポフェースマスクのポジショニングと密閉を正確にしてください。密閉が不十分である場合、換気施行者に空気感染症のおそれが生じます。
9. 感染のリスクを避けるため、1週間に累積4時間以上アンブディスポフェースマスクを使用しないでください。
10. アンブディスポフェースマスクの内部に目に見える水分や残留物が残っている場合は、使用しないでください。感染や故障の原因となる可能性があります。
11. いずれかの手で、ハンドグリップ把持による適切な下顎挙上を行うか、フックリングに接続されたヘッドストラップを使用して、患者にアンブディスポフェースマスクが正しく配置されていることを常に確認してください。フェイスマスクが不適切に密閉されると患者の換気不足につながる可能性があります。この場合、フェイスマスクの位置を修正してください。
12. 患者の顔に圧力がかかる可能性があるため、フェイスマスクを所定の位置に保持するときは、過度の力を加えないでください。
13. 不適切な密封は、患者の漏れや換気の低下につながる可能性があります。患者に使用している間は、アンブディスポフェースマスクのクッションの膨張および密封特性を常に目で確認してください。
14. 酸素供給を行うときは、喫煙しないでください。裸火、油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください。火花が飛び、火災や爆発の危険があります。
15. 処置を行う医療従事者は、マスクのサイズや対応機器（蘇生器など）の選択は患者の状態に合わせて選択する必要があります。誤った使い方をすると患者に害を及ぼす可能性があります。
16. 医学的評価が必要が示されない限り、不適切な密封および損傷の悪化のリスクがあるため、重度の顔面外傷および/または眼の損傷のある患者の場合は、この製品を使用しないでください。可能であれば、患者に空気を送るための代替方法、手技を変更下さい。

注意

1. 変形した状態でアンブディスポザブルフェースマスクを保管しないでください。これが守られない場合、マスクの永久的な変形で換気効率が低下することがあります。
2. 使用期限についてはパッケージをご覧ください。使用期限を過ぎての使用は性能低下や製品の誤動作の原因となる可能性があります。
3. この取扱説明書に記載されている以外の方法でアンブディスポフェースマスクを洗浄しないでください。他の手順では、製品が変形または損傷する可能性があります。
4. 互換性のない接続またはアダプタをアンブディスポフェースマスクのコネクタに押し込むと、製品が損傷して使用できなくなる可能性があるため、互換性のある接続またはアダプタのみを使用してください。
5. 米国の連邦法は、この機器の販売を、有資格医療従事者によるものか、有資格医療従事者の指示によるものに限定しています。

1.9. 潜在的な有害事象

フェイスマスクの使用に関連する潜在的な有害事象（すべてを網羅したものではありません）：圧迫傷、低酸素症、および既存の顔および眼の傷の悪化。





1.10. 一般的な注意事項

本器の使用時、または使用後、重篤な事象が発生した場合は、製造販売業者に報告してください。

2. 機器の説明

アンブディスポフェースマスクは、手動および自動の蘇生器および人工呼吸器で使用するために設計された、非滅菌、非導電性、単一患者の複数回使用のフェイスマスクです。アンブディスポフェースマスクには、チェックバルブの有無選択可能です。また新生児、乳児タイプはフックリングなしの製品があります。

3. 記号の説明

記号	説明	記号表示	説明
	製造国		単回使用(同一患者に対しては複数回の使用が可能)
	医療機器		MR 適合
Rx only	処方箋による使用のみ		

すべての記号を説明したリストは、<https://www.ambu.com/symbol-explanation> から入手できます。

4. 使用

4.1. 点検と準備

1. アンブディスポフェースマスクをパッケージから取り出し、クッションが適切に膨らんでいるかどうかを確認します。
2. クッションに損傷や漏れがないか確認してください。
3. 必要がない場合は、フックリングは取り外して廃棄ください。
4. 必要に応じて、シリンジを使用して空気を膨らませたり除去して、適度のクッション圧にします(チェックバルブ付きのマスクのみ)。

4.2. 動作

1. 患者の顔にマスクをぴったりと取り付けて、密封してください。
2. 気道を確認しながら、マスクを顔にしっかりと固定します。
3. 必要に応じて、製品の表面は水と中性洗剤を用いて洗浄できます。きれいな水でしっかりとすすいでください。乾かした後、同じ患者で再利用する前に、アンブディスポフェースマスクが完全に使用できる状態であることを確認してください。完全に使用できる状態でない場合、アンブディスポフェースマスクを廃棄してください。

4.3. 使用後

使用後は、地域における指定手順に従って廃棄してください。

5. 製品の技術仕様

5.1. 仕様

アンブディスポフェースマスクサイズ:	新生児、乳児、幼児、大人(スモール/ミディアム/ラージ):
コネクタサイズ	15 mm ODコネクタ ISO 5356-1による新生児と乳児用の OD コネクタ。 22 mm IDコネクタ スモール/ミディアム/ラージ 成人用、小児用の IDコネクタ ISO 5356-1。
チェックバルブ	ルアースリップシリンジと互換性があります(チェックバルブ付きマスクのみ)。
動作環境温度	-20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F) (EN 1789 および ISO 10651-4 による)。
保管環境温度	-40 °C – +70 °C (-40 °F – +158 °F) (EN 1789 および ISO 10651-4 による)。
密封包装による長期保存時は、直射日光を避け室温での保存を推奨しています。	

5.2. MRI安全性情報



アンブディスポフェースマスクはMR Safeです。

1. Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti vienkartinę „Ambu“ veido kaukę, atidžiai perskaitykite šias saugos instrukcijas. Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinama be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šioje instrukcijoje neaiškinamos ir neapnariamos klinikinės procedūros. Joje aprašomos tik pagrindinės vienkartinės „Ambu“ veido kaukės naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės.

Prieš pirmą kartą naudojant vienkartinę „Ambu“ veido kaukę, operatoriai turi būti tinkamai išmokyti naudoti gaminį ir susipažinti su šioje instrukcijoje pateikta prietaiso numatyta paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir indikacijomis.

Vienkartinės „Ambu“ veido kaukės garantija neteikiama.

1.1. Numatytoji paskirtis

Vienkartinė „Ambu“ veido kaukė yra vienkartinė veido kaukė, skirta tiekti deguonį į oro takus ir juos ventiliuoti. Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninėse ir greitosios medicininės pagalbos tarnybose. Skirtas naudoti tik apmokytiems gaivinti gydytojams praktikams.

1.2. Indikacijos

Vienkartinė „Ambu“ veido kaukė naudojama kvėpavimo priežiūrai ir palaikymui.

1.3. Numatytoji pacientų grupė

Vienkartinė „Ambu“ veido kaukė skirta naudoti bet okio amžiaus pacientams ir yra siūloma 6 dydžių, siekiant užtikrinti, kad vidiniame išgaubime būtų pakankamai vietos burnai ir nosiai.

- „Ambu“ vienkartinė veido kaukė, didelė, suaugusiojo
- „Ambu“ vienkartinė veido kaukė, vidutinė, suaugusiojo
- „Ambu“ vienkartinė veido kaukė, maža, suaugusiojo
- „Ambu“ vienkartinės veido kaukės, pradedančio vaikščioti kūdikio
- „Ambu“ vienkartinės veido kaukės, kūdikio
- „Ambu“ vienkartinės veido kaukės, naujagimio

1.4. Numatytasis naudotojas

Vienkartinė „Ambu“ veido kaukė skirta naudoti medicinos profesionalams, gelbėjimo ir skubios pagalbos tarnybų darbuotojams, išmokytiems tinkamai elgtis su kvėpavimo takais.

1.5. Numatytoji naudojimo aplinka

Vienkartinė „Ambu“ veido kaukė skirta naudoti prehospitalinėje (EMS) ir hospitalinėje aplinkose, įskaitant MR sistemų patalpas.

1.6. Kontraindikacijos

Nėra žinomos.

1.7. Klinikinė nauda

Vienkartinė „Ambu“ veido kaukė užtikrina oro patekimą į pacientą ir vizualizavimą per išgaubimą.

1.8. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikant šių atsargumo priemonių, paciento plaučiai gali būti nepakankamai ventiliuojami, galima kryžminė infekcija arba galima sugadinti įrangą.

ISPĖJIMAI

1. Skirta daug kartų naudoti tik vienam pacientui. Naudojimas kitiems pacientams gali sukelti kryžminę infekciją.
2. Skirta naudoti tik tiems naudotojams, kurie susipažinę su šio vadovo turiniu, nes naudojant netinkamai galima pakenkti pacientui.
3. Prieš naudodami visuomet įsitikinkite, kad nuėmėte nuo vienkartinės „Ambu“ veido kaukės visas pakavimo medžiagas, nes maišelis gali užblokuoti paciento kvėpavimo takus ir užkirsti ventiliavimą.

4. Gaminį išpakavę, surinkę ir prieš naudodami visuomet jį apžiūrėkite, ar nėra defektų ir pašalinių medžiagų, kurios gali blokuoti arba silpninti paciento ventiliavimą.
5. Nenaudokite gaminio, jeigu jo nepavyksta patikrinti, nes tuomet paciento plaučių ventiliavimas gali nevykti ar susilpnėti.
6. Nenaudokite gaminio, jei jis užterštas išoriniais šaltiniais, nes tai gali sukelti infekciją.
7. Prieš naudodami visuomet patikrinkite, ar vienkartinė „Ambu“ veido kaukė tinkamai pripūsta, nes dėl prastai priglundusios kaukės paciento ventiliavimas gali būti nepakankamas.
8. Visuomet užtikrinkite tinkamą vienkartinės „Ambu“ veido kaukės padėtį ir sandarumą, nes dėl netinkamo sandarumo naudotojas gali užsikrėsti oru plintančiomis infekcinėmis ligomis.
9. Nenaudokite vienkartinės „Ambu“ veido kaukės ilgiau nei iš viso 4 valandas per 1 savaitę kad išvengtumėte infekcijos rizikos.
10. Nenaudokite vienkartinės „Ambu“ veido kaukės pakartotinai, jeigu prietaiso viduje matosi nuosėdos, kad išvengtumėte infekcijos rizikos ir veikimo trikčių.
11. Visuomet užtikrinkite tinkamą vienkartinės „Ambu“ veido kaukės padėtį ant paciento, laikydami ranka, naudodami tinkamą žandikaulio atramą ir prilaikydami ranka arba naudodami galvos dirželių, prijungtus prie kabluko žiedelių. Jei reikia pakeiskite padėtį, nes dėl netinkamai priglundusios veido kaukės paciento ventiliavimas gali būti nepakankamas.
12. Laikydami veido kaukę vietoje, nenaudokite per daug jėgos, kad ant paciento veido neliktų spaudimo žymių.
13. Naudodami ant paciento, visuomet vizualiai patikrinkite vienkartinės veido kaukės pagalvėlės pripūtimą ir priglundimą, nes dėl netinkamo priglundimo gali atsirasti protėkis ir susilpnėti arba visai dingti paciento ventiliavimas.
14. Jei naudojate pagalbinį deguonį, neleiskite rūkyti ar naudoti įrenginio šalia atviros ugnies, alyvos, tepalo, kitų degių cheminių medžiagų arba įrangos ir įrankių, kurie sukelia kibirkštis, dėl gaisro ir (arba) sprogo pavojaus.
15. Procedūrą atliekantys specialistai privalo įvertinti veido kaukės dydžio pasirinkimą ir suderinamus prietaisus (pvz., gaivinimo aparatą ir kt.), atsižvelgdami į konkretaus paciento būklę, nes netinkamas naudojimas gali pakenkti pacientui.
16. Dėl netinkamo priglundimo rizikos ir sužeidimo apsunkinimo, nenaudokite gaminio ventiliuoti pacientams su stipria veido trauma ir (arba) akių sužeidimu, nebent tai būtina įvertinus mediciniškai. Jei įmanoma, naudokite alternatyvias oro tiekimo pacientui priemones.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Vienkartinės „Ambu“ veido kaukės niekuomet nelaikykite sulankstytos netaisyklingai, nes priešingu atveju kaukė deformuosis ir gali sumažėti ventiliavimo veiksmingumas.
2. Norėdami gauti tikslesnės informacijos apie galiojimo pabaigos datą, žr. pakuotę. Naudojant prietaisą, kurio galiojimas baigėsi, gali sumažėti gaminio našumas arba jis gali sutrikti.
3. Nevalykite vienkartinės „Ambu“ veido kaukės jokių kitu būdu, išskyrus kaip aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. Dėl kitų procedūrų prietaisas gali deformuotis arba sugesti.
4. Naudokite tik suderinamas jungtis arba adapterius, nes jungiant nesuderinamas jungtis arba adapterius prie vienkartinės „Ambu“ veido kaukės jungties, galima sugadinti prietaisą ir jis taps netinkamas naudoti.
5. Pagal JAV federalinius įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik licencijuotam gydytojui.

1.9. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su veido kaukių naudojimu (neišsamiai): prispaudimo žaizdos, hipoksija ir jau esamų veido ir akių sužalojimų pablogėjimas.





1.10. Bendrosios pastabos

Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl šio prietaiso naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

2. Prietaiso aprašymas

Vienkartinė „Ambu“ veido kaukė yra nesterili, nelaidi, vienam pacientui skirta daugkartinio naudojimo veido kaukė, skirta naudoti su rankiniais ir automatiniais gaivinimo ir ventiliavimo aparatais. Vienkartinė „Ambu“ veido kaukė siūloma su kontroliniu vožtuvu arba be jo ir su kabluko žiedeliu arba be jo.

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simboliai	Aprašas	Simboliai	Aprašas
	Gamintojo šalis		Naudoti vienam pacientui kelis kartus
	Medicinos priemonė		Saugus naudoti MR aplinkoje
Rx only	Naudoti tik pagal receptą		

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu ambu.com/symbol-explanation.

4. Gaminio naudojimas

4.1. Patikrinimas ir paruošimas

1. Išimkite vienkartinę „Ambu“ veido kaukę iš pakuotės ir patikrinkite, ar tinkamai pripūsta pagalvėlė.
2. Patikrinkite, ar pagalvėlė nepažeista ir neprateka.
3. Jei nereikalingas, išimkite ir išmeskite keturšakio kabliuko žiedelį.
4. Jeigu reikia, naudodami švirkštą, pripūskite/ištraukite oro, kad gautumėte norimą slėgį pagalvėlėje (tik kaukėse su kontroliniu vožtuvu).

4.2. Naudojimas

1. Tvirtai prispauskite kaukę prie paciento veido, kad sandūra būtų hermetiška.
2. Tvirtai laikykite kaukę prie veido ir pritvirtinkite atvirą taką prie žandikaulio atramos.
3. Jei būtina, naudojant tam pačiam pacientui, gaminio paviršių galima rankiniu būdu nuvalyti švelnios plovimo priemonės vandens tirpalu. Kruopščiai praplaukite švariui vandeniu. Prieš uždėdami vienkartinę „Ambu“ veido kaukę tam pačiam pacientui, išdžiovinkite ją ir patikrinkite, ar ji tinkamai veikia. Jeigu vienkartinę „Ambu“ veido kaukę tinkamai neveikia, ją reikia išmesti.

4.3. Po panaudojimo

Panaudoti gaminiai turi būti šalinami pagal vietines procedūras.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Specifikacijos

„Ambu“ vienkartinės veido kaukės dydžiai	Naujagimių, kūdikių, pradedančių vaikščioti kūdikių, maža/vidutinė/didelė suaugusiųjų.
Jungties dydis	15 mm išorinio skersmens OD jungtis naujagimio ir kūdikio dydžiams pagal ISO 5356-1. 22 mm vidinio skersmens jungtis pradedančio vaikščioti kūdikio, mažam/vidutiniam/dideliu suaugusiojo dydžiams pagal ISO 5356-1.
Kontrolinis vožtuvas	Suderinamas su Luerio užmaunamos jungties švirkštu (tik kaukės su kontroliniu vožtuvu).
Darbinės temperatūros ribos	Nuo -20 °C iki +50 °C (nuo -4 °F iki +122 °F) pagal EN 1789 ir ISO 10651-4.
Laikymo temperatūros ribos	Nuo -40 °C iki +70 °C (nuo -40 °F iki +158 °F) pagal EN 1789 ir ISO 10651-4.
Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama laikyti uždaroje pakuotėje kambario temperatūroje, apsaugotoje nuo saulės spindulių.	

5.2. MRT saugos informacija



Vienkartinę „Ambu“ veido kaukę saugi naudoti MR aplinkoje.

1. Svarīga informācija – izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® vienreizlietojamās sejas maskas izmantošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. Lietošanas instrukcija var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas eksemplāri ir pieejami pēc pieprasījuma. Nemiet vērā, ka šajā instrukcijā netiek skaidrotas vai iztīrītas kliniskās procedūras. Tajā ir aprakstītas tikai ekspluatācijas pamatdarbības un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz Ambu vienreizlietojamās sejas maskas izmantošanu.

Ir svarīgi, lai pirms Ambu vienreizlietojamās sejas maskas pirmreizējās izmantošanas operatori būtu saņēmuši pienācīgu apmācību par izstrādājuma ekspluatēšanu un pārzinātu šajā lietošanas instrukcijā norādīto paredzēto lietojumu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un indikācijas.

Ambu vienreizlietojamai sejas maskai netiek sniegta garantija.

1.1. Paredzētais lietojums

Ambu vienreizlietojamā sejas maska ir paredzēta elpceļu oksigenēšanai un ventilēšanai. Ierīce ir paredzēta lietošanai slimnīcās un pirmshospitalizācijas etapā (neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanas laikā).

Drīkst lietot tikai kardiopulmonālās reanimācijas veikšanā apmācīti darbinieki.

1.2. Lietošanas indikācijas

Ambu vienreizlietojamo sejas masku izmanto respiratorai terapijai un atbalstam.

1.3. Paredzētā pacientu populācija

Ambu vienreizlietojamā sejas maska ir paredzēta visu vecumu pacientiem un ir pieejama 6 dažādos izmēros, nodrošinot, ka kupola iekšējā telpa ir gana plaša, lai aptvertu pacienta muti un degunu.

- Ambu vienreizlietojamā sejas maska pieaugušajiem, liela izmēra
- Ambu vienreizlietojamā sejas maska pieaugušajiem, vidēja izmēra
- Ambu vienreizlietojamā sejas maska pieaugušajiem, maza izmēra
- Ambu vienreizlietojamā sejas maska maziem bērniem
- Ambu vienreizlietojamā sejas maska zīdaiņiem
- Ambu vienreizlietojamā sejas maska jaundzimušajiem

1.4. Paredzētais lietotājs

Ir paredzēts, ka Ambu vienreizlietojamo sejas masku izmanto medicīnas speciālisti, kā arī glābšanas un neatliekamās palīdzības dienesta darbinieki, kas ir apguvuši elpināšanas nodrošināšanas procedūras.

1.5. Paredzētā lietošanas vide

Ir paredzēts, ka Ambu vienreizlietojamo sejas masku lieto pirmshospitalizācijas etapā (neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanas laikā) un slimnīcās, tostarp telpās, kurās veic MR izmeklējumus.

1.6. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

1.7. Klīniskie ieguvumi

Ambu vienreizlietojamā sejas maska nodrošina gaisa padevi pacientam un redzamību caur kupolu.

1.8. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ja netiek ievēroti šie piesardzības pasākumi, iespējama neefektīva pacienta plaušu ventilēšana, krusteniskā inficēšanās vai aprīkojuma bojājums.

BRĪDINĀJUMI



1. Atkārtotai lietošanai tikai vienam pacientam. Lietošana citiem pacientiem var izraisīt krustenisku inficēšanos.
2. Drīkst izmantot tikai lietotāji, kas ir iepazinušies ar šīs rokasgrāmatas saturu, jo neatbilstoša lietošana var kaitēt pacientam.

3. Pirms lietošanas vienmēr pārlicinieties, ka no Ambu vienreizlietojamās sejas maskas ir noņemts viss iepakojuma materiāls, jo maisījš var nobloķēt pacienta elpceļus, padarot ventilēšanu neiespējamu.
4. Vienmēr apskatiet izstrādājumu pēc izpakošanas un salikšanas, kā arī pirms izmantošanas, lai pārlicinātos, ka nav defektu vai svešķermeņu, kas liegtu nodrošināt pacienta plaušu ventilēšanu vai nodrošinātu to nepienācīgā apmērā.
5. Nelietojiet izstrādājumu, ja pārbaude nav izdevusies, citādi pacienta plaušu ventilēšana var neizdoties vai nebūt nodrošināta pienācīgā apmērā.
6. Lai izvairītos no inficēšanās, nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir piesārņots ārēju piesārņojuma avotu dēļ.
7. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai Ambu vienreizlietojamās sejas maskas polsterētā apmale ir pienācīgi piepūsta, jo neatbilstošas hermetizācijas dēļ pacienta plaušu ventilēšana var nebūt nodrošināta pietiekamā apmērā.
8. Vienmēr gādājiet par Ambu vienreizlietojamās sejas maskas pareizu un hermētisku novietojumu, lai nepieļautu aerogēnas infekcijas izplatīšanos no pacienta lietotājam nepienācīgas hermetizācijas rezultātā.
9. Lai izvairītos no inficēšanās riska, neizmantojiet Ambu vienreizlietojamo sejas masku ilgāk par 4 stundām (kopējais lietojuma ilgums) 1 nedēļas (maksimāli) laikā.
10. Lai izvairītos no inficēšanās vai kļūdainas darbības riska, neizmantojiet Ambu vienreizlietojamo sejas masku atkārtoti, ja ierīcē ir redzamas nogulsnes.
11. Vienmēr pārlicinieties, ka Ambu vienreizlietojamā sejas maska ir uzlikta pacientam pareizi; lai to panāktu, vai nu izvēlieties atbilstošu tvērienu, kad ar rokām veicat pienācīgu apakšžokļa izbīdīšanas procedūru, vai izmantojiet skavgredzenam piestiprinātas galvas siksnas. Ja nepieciešams, atkārtoti pielāgojiet sejas maskas novietojumu, jo maskas nepienācīgas hermetizācijas dēļ pacienta plaušu ventilēšana var nebūt nodrošināta pietiekamā apmērā.
12. Noturot sejas masku paredzētajā pozīcijā, nepielietojiet tai pārmērīgu spēku, lai uz pacienta sejas nepaliktu nospiedumi.
13. Kad vienreizlietojamā sejas maska ir uzlikta pacientam, vienmēr apskatiet, vai tās polsterētā apmale ir pienācīgi piepūsta un nodrošina vēlamo hermētiskumu, jo nepienācīgas hermetizācijas dēļ gaiss var noplūst un pacienta plaušu ventilēšana var neizdoties vai nebūt nodrošināta pienācīgā apmērā.
14. Izmantojot papildu skābekli, neļaujiet smēķēt vai izmantot ierīci atklātas liesmas, eļļas, taukvielu, citu uzliesmojošu ķīmisko vielu vai dzirksteles izraisīto aprikojuma un instrumentu tuvumā, jo pastāv aizdegšanās un/vai sprādziena risks.
15. Procedūru veicošajiem speciālistiem jāizvērtē sejas maskas izmērs un saderīgās ierīces (piem., mākslīgās elpināšanas ierīces u. c.) un jāizdara izvēle, pamatojoties uz pacienta stāvokli, jo nepareizs lietojums var kaitēt pacientam.
16. Lai izvairītos no nepienācīgas hermetizācijas riska un nepasliktinātu traumas stāvokli, neizmantojiet izstrādājumu, nodrošinot plaušu ventilēšanu pacientiem ar smagām sejas un/vai acu traumām (izņemot gadījumus, kad medicīniskais novērtējums pamato izstrādājuma izmantošanas nepieciešamību). Izvēlieties alternatīvu metodi (ja pieejama), lai nodrošinātu pacientam gaisa padevi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nekad neglabājiet Ambu vienreizlietojamo sejas masku deformētā veidā, citādi maskā var rasties paliekoša deformācija, kas var mazināt plaušu ventilēšanas efektivitāti.
2. Detalizētāku informāciju par derīguma termiņa beigu datumu skatiet uz iepakojuma, jo ierīces lietošana pēc derīguma termiņa beigām var mazināt izstrādājuma veiktspēju vai izraisīt izstrādājuma darbības kļūmi.
3. Tiriet Ambu vienreizlietojamo sejas masku tikai un vienīgi veidā, kas ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Citādas procedūras var deformēt vai sabojāt ierīci.
4. Izmantojiet tikai saderīgus savienojumus vai adapterus, jo, mēģinot nesaderīgus savienojumus vai adapterus ar spēku ievirzīt Ambu vienreizlietojamās sejas maskas savienotājā, jūs varat sabojāt ierīci un padarīt to nelietojamu.
5. ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista rīkojuma.

1.9. Iespējamās blakusparādības

Ar sejas masku lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības (saraksts nav pilnīgs): spiediena izraisītas brūces, hipoksija un iepriekš gūtu sejas un acu traumu stāvokļa pasliktināšana.





1.10. Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās dēļ rodas kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

2. Ierīces apraksts

Ambu vienreizlietojamā sejas maska ir atkārtotai lietošanai vienam pacientam paredzēta nesterila un nevadoša sejas maska, kas izstrādāta izmantošanai kopā ar elpināšanas ierīcēm un manuālām un automātiskām mākslīgās elpināšanas ierīcēm. Ambu vienreizlietojamā sejas maska ir pieejama gan ar kontrolvārstu, gan bez tā, kā arī ar skavgredzenu un bez tā.

3. Lietoto simbolu skaidrojums

Simbola nozīme	Apraksts	Simbola nozīme	Apraksts
	Ražotājvalsts		Atkārtotai lietošanai vienam pacientam
	Medicīniskā ierīce		Droša lietošanai MR vidē
Rx only	Tikai ar ārsta norīkojumu		

Pilnīgs saraksts ar simbolu skaidrojumiem ir pieejams vietnē ambu.com/symbol-explanation.

4. Izstrādājuma lietošana

4.1. Pārbaude un sagatavošana

1. Izņemiet Ambu vienreizlietojamo sejas masku no iepakojuma un pārbaudiet, vai polsterētā apmale ir pienācīgi piepūsta.
2. Pārbaudiet, vai polsterētā apmale nav bojāta un vai tai nav novērojama gaisa noplūde.
3. Ja četrzaru skavgredzens nav vajadzīgs, noņemiet un izmetiet to.
4. Ja nepieciešams, izmantojiet šjirci, lai palielinātu/samazinātu gaisa daudzumu polsterētajā apmalē nolūkā nodrošināt vēlamo spiedienu (attiecināms tikai uz maskām ar kontrolvārstu).

4.2. Darbība

1. Uzlieciet masku stingri uz pacienta sejas, lai tā cieši piegulētu.
2. Turiet masku cieši uz sejas, kamēr veicat apakšzokļa izbīdīšanas procedūru, lai nodrošinātu elpceļu caurejamību.
3. Ja nepieciešams, izstrādājuma virsmu pirms atkārtotas lietošanas tam pašam pacientam var manuāli notīrīt ar ūdeni un saudzīgu mazgāšanas līdzekli. Kārtīgi noskalojiet ar tīru ūdeni. Uzgaidiet, līdz nožūst, un pārbaudiet, vai pirms atkārtotas lietošanas tam pašam pacientam Ambu vienreizlietojamā sejas maska ir pilnībā funkcionēspējīga. Ja Ambu vienreizlietojamā sejas maska nav pilnībā funkcionēspējīga, tā ir jāizmet.

4.3. Pēc lietošanas

Izlietoti izstrādājumi ir jāiznīcina saskaņā ar vietējās iestādes procedūrām.

5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

5.1. Specifikācijas

Ambu vienreizlietojamās sejas maskas izmēri	Jaundzimušajiem, zīdaiņiem, maziem bērniem, maza/vidēja/liela izmēra maska pieaugušajiem.
Savienotāja izmērs	15 mm (ārējais diam.) savienotājs jaundzimušajiem un zīdaiņiem saskaņā ar ISO 5356-1. 22 mm (iekšējais diam.) savienotājs maziem bērniem un pieaugušajiem (mazs/vidējs/liels izmērs) saskaņā ar ISO 5356-1.
Kontrolvārsts	Saderīgs ar šļirci, kam ir gludais Luer savienojums (tikai maskai ar kontrolvārstu).
Ekspluatācijas temperatūras diapazons	No -20 °C līdz +50 °C (no -4 °F līdz +122 °F) saskaņā ar EN 1789 un ISO 10651-4.
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -40 °C līdz +70 °C (no -40 °F līdz +158 °F) saskaņā ar EN 1789 un ISO 10651-4.
Ieteicams ilgstoši glabāt aizvērtā iepakojumā telpas temperatūrā saules stariem nepieejamā vietā.	

5.2. Informācija par drošu lietošanu MRA vidē



Ambu vienreizlietojamā sejas maska ir droša lietošanai MR vidē.

1. Belangrijke informatie – lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u het Ambu® Disposable beademingsmasker gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Enkel de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van het Ambu Disposable beademingsmasker worden behandeld.

Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in het gebruik van het product voordat ze het Ambu Disposable beademingsmasker voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

Er is geen garantie op het Ambu Disposable beademingsmasker van toepassing.

1.1. Beoogd gebruik

Het Ambu Disposable beademingsmasker is een wegwerp-gezichtsmasker dat bedoeld is voor beademing en het toedienen van zuurstof in de luchtwegen.

Het masker is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving (of door ambulancepersoneel).

Uitsluitend voor gebruik CPR getraind personeel.

1.2. Indicaties voor gebruik

Het Ambu Disposable beademingsmasker wordt gebruikt voor ademhalingszorg en -ondersteuning.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Het Ambu Disposable beademingsmasker is bedoeld voor gebruik bij patiënten van alle leeftijden en wordt geleverd in 6 maten om ervoor te zorgen dat de binnenkant van de kap ruim genoeg is voor de mond en neus.

- Ambu Disposable beademingsmasker, Large voor volwassenen
- Ambu Disposable beademingsmasker, Medium voor volwassenen
- Ambu Disposable beademingsmasker, Small voor volwassenen
- Ambu Disposable beademingsmasker, Kleuter
- Ambu Disposable beademingsmasker, Baby
- Ambu Disposable beademingsmasker, Neonaat

1.4. Beoogde gebruiker

Het Ambu Disposable beademingsmasker is bedoeld voor gebruik door medisch personeel, reddingswerkers en noodhulpverleners die zijn gespecialiseerd in luchtwegbehandeling.

1.5. Beoogde gebruiksomgeving

Het Ambu Disposable beademingsmasker is bedoeld voor gebruik door ambulancepersoneel of in een ziekenhuisomgeving, inclusief MR-ruimtes.

1.6. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.7. Klinische voordelen

Het Ambu Disposable beademingsmasker zorgt ervoor dat er lucht naar de patiënt kan worden geleid en biedt zichtbaarheid door de kap heen.

1.8. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte beademing van de patiënt, kruisbesmetting of beschadiging van de apparatuur.

WAARSCHUWINGEN



1. Uitsluitend voor meervoudig gebruik bij één patiënt. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden.
2. Uitsluitend bestemd voor gebruik door gebruikers die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt.
3. Zorg er altijd voor dat u vóór gebruik al het verpakkingsmateriaal van het Ambu Disposable beademingsmasker verwijderd, aangezien de zak de luchtwegen van de patiënt kan blokkeren en beademing kan verhinderen.
4. Inspecteer het product altijd visueel na het uitpakken, monteren en vóór gebruik, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde beademing van de patiënt.
5. Gebruik het product niet als de inspectie mislukt, aangezien dit kan leiden tot geen of verminderde ventilatie.
6. Gebruik het product niet als het verontreinigd is door externe bronnen, omdat dit infectie kan veroorzaken.
7. Inspecteer vóór het gebruik altijd of het kussen van het Ambu Disposable beademingsmasker goed is opgeblazen, aangezien een slechte afdichting kan leiden tot onvoldoende beademing van de patiënt.
8. Zorg altijd voor een juiste plaatsing en afsluiting van het Ambu Disposable beademingsmasker, aangezien een onjuiste afdichting kan leiden tot verspreiding van door de lucht verspreide infectieziekten bij de gebruiker.
9. Gebruik het Ambu Disposable beademingsmasker niet langer dan 4 opeenvolgende uren gedurende een maximale tijdspanne van 1 week om het risico op infectie te vermijden.
10. Gebruik het Ambu Disposable beademingsmasker niet opnieuw als er zichtbare resten in het apparaat achterblijven, om infecties of stringen te voorkomen.
11. Zorg er altijd voor dat het Ambu Disposable beademingsmasker correct op de patiënt wordt geplaatst door met één van beide handen een geschikte kaakduwing uit te voeren door middel van de juiste gripstrategie van de hand of door middel van hoofdbanden die aan de haakringen zijn bevestigd. Verplaats het gezichtsmasker, indien van toepassing, omdat een onjuiste afdichting kan leiden tot onvoldoende ventilatie van de patiënt.
12. Oefen geen overmatige kracht uit op het gezichtsmasker wanneer u het op zijn plaats houdt, omdat dit kan leiden tot drukplekken op het gezicht van de patiënt.
13. Inspecteer tijdens het gebruik van het masker op de patiënt altijd de opblaas- en afdichtingseigenschappen in het kussen van het Disposable beademingsmasker, aangezien een onjuiste afdichting kan leiden tot lekkage en verminderde of geen beademing van de patiënt.
14. Wanneer u extra zuurstof gebruikt, mag u niet roken of het apparaat gebruiken in de buurt van open vuur, olie, vet, andere brandbare chemicaliën of apparatuur en gereedschappen die vonken kunnen veroorzaken, vanwege het risico op brand en/of explosie.
15. Professionals die de procedure uitvoeren, moeten de keuze van de maat en compatibele apparaten (bijv. beademingsapparaat, enz.) beoordelen in overeenstemming met de specifieke conditie(s) van de patiënt, aangezien onjuist gebruik de patiënt kan schaden.
16. Gebruik het product niet voor het beademen van patiënten met ernstig gezichtstrauma en/of oogletsel vanwege het risico op onjuiste afdichting en verergering van letsel, tenzij een medische beoordeling de noodzaak aangeeft. Schakel over op een alternatieve methode, indien beschikbaar, om lucht naar de patiënt te leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het Ambu Disposable beademingsmasker nooit foutief opgevouwen opslaan, anders kan het masker permanent vervormd raken, wat de beademingsefficiëntie kan verminderen.
2. Raadpleeg de verpakking voor meer specifieke informatie over de vervaldatum, aangezien het gebruik van een vervallen hulpmiddel kan leiden tot verminderde prestaties of een slechte werking van het product.
3. Reinig het Ambu Disposable beademingsmasker op geen enkele andere wijze dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Andere procedures kunnen vervorming of schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
4. Gebruik alleen compatibele aansluitingen of adapters, omdat het apparaat beschadigd kan raken door niet-compatibele aansluitingen of adapters in de connector van het Ambu Disposable beademingsmasker, waardoor het onbruikbaar wordt.
5. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

1.9. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met het gebruik van beademingsmaskers (niet uitpuittend): Drukwonden, hypoxie en verergering van reeds bestaande gezichts- en oogletsels.





1.10. 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. Beschrijving van het apparaat

Het Ambu Disposable beademingsmasker is een niet-steriel, niet-geleidend gezichtsmasker voor meermalig gebruik bij één patiënt, ontworpen voor gebruik met handbediende en automatische beademingsballonnen en beademingsapparaten. Het Ambu Disposable beademingsmasker is verkrijgbaar met of zonder terugslagventiel en met of zonder haakring.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symboolindicatie	Beschrijving	Symboolindicatie	Beschrijving
	Land van fabrikant		Meervoudig gebruik bij één patiënt
	Medisch hulpmiddel		MR-veilig
Rx only	Uitsluitend voor gebruik op voorschrift		

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

4. Productgebruik

4.1. Inspectie en voorbereiding

1. Haal het Ambu Disposable beademingsmasker uit de verpakking en controleer of het kussen goed is opgeblazen.
2. Controleer het kussen op schade of lekkage.
3. Verwijder de vierpennige haakring en gooi deze weg als hij niet nodig is.
4. Gebruik indien nodig een injectiespuit om op te blazen/lucht af te laten om de gewenste kussendruk te bereiken (alleen masker met terugslagventiel).

4.2. Gebruik

1. Breng het masker correct aan op het gezicht van de patiënt, zodat het goed afdicht.
2. Houd het masker stevig tegen het gezicht terwijl u een open luchtweg tot stand brengt door middel van de kaakduwmethode.
3. Zo nodig kan het oppervlak van het product handmatig gereinigd worden met water en een mild reinigingsmiddel voor hergebruik door dezelfde patiënt. Spoel grondig met zuiver water. Laat het Ambu Disposable beademingsmasker volledig drogen en controleer of het correct werkt voor hergebruik bij dezelfde patiënt. Indien het niet correct werkt, moet het Ambu Disposable beademingsmasker weggegooid worden.

4.3. Na gebruik

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

5. Technische productspecificaties

5.1. Specificaties

Maten van het Ambu Disposable beademingsmasker	Neonaat, baby, peuter, Small/Medium/Large voor volwassenen.
Connectormaat	Connector met een buitendiameter van 15 mm voor neonaten en baby's conform ISO 5356-1. Connector met een binnendiameter van 22 mm voor peuter, Small/Medium/Large voor volwassenen conform ISO 5356-1.
Terugslagventiel	Compatibel met Luer-slip injectienaald (alleen voor masker met terugslagventiel).
Gebruikstemperatuurlimieten	-20 °C tot +50 °C (-4 °F tot +122 °F) conform EN 1789 en ISO 10651-4.
Opslagtemperatuurlimieten	-40 °C tot +70 °C (-40 °F tot +158 °F) conform EN 1789 en ISO 10651-4.
Aanbevolen voor langdurige opslag in gesloten verpakking bij kamertemperatuur, uit de buurt van zonlicht.	

5.2. MRI-veiligheidsinformatie



Het Ambu Disposable beademingsmasker is MR-veilig.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® engangsansiktsmaske.

Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder kun en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av Ambu engangsansiktsmaske.

Før Ambu engangsansiktsmaske tas i bruk for første gang, er det viktig at brukeren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i bruk av produktet og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler og indikasjoner som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Det er ingen garanti på Ambu engangsansiktsmaske.

1.1. Bruksområde

Ambu engangsansiktsmaske er en ansiktsmaske til engangsbruk, som er ment for oksygenering og ventilering av luftveiene.

Utstyret er beregnet for bruk på sykehus og i akuttmedisinske miljøer.

Skal kun brukes av personell med opplæring i hjerte- og lungeredning.

1.2. Bruksindikasjoner

Ambu engangsansiktsmaske brukes til åndedrettspleie og -støtte.

1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Ambu engangsansiktsmaske er ment for bruk på pasienter i alle aldre og leveres i 6 størrelser for å sikre at den innvendige formen på kuppelen er romslig nok for munn og nese.

- Ambu engangsansiktsmaske, large voksen
- Ambu engangsansiktsmaske, medium voksen
- Ambu engangsansiktsmaske, small voksen
- Ambu engangsansiktsmaske, barn
- Ambu engangsansiktsmaske, spedbarn
- Ambu engangsansiktsmaske, nyfødte

1.4. Tiltenkte brukere

Ambu engangsansiktsmaske er ment for bruk av medisinsk personell, rednings- og akuttpersonell med opplæring i luftveishåndtering.

1.5. Tiltenkt bruksmiljø

Ambu engangsansiktsmaske er ment for bruk i akuttmiljøer og sykehusmiljøer, inkludert rom med MR.

1.6. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.7. Kliniske fordeler

Ambu engangsansiktsmaske gjør det mulig å forsyne luft til pasienten med visualisering gjennom kuppelen.

1.8. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv ventilering av pasienten, kryssmitte eller skade på utstyret.

ADVARSLER



1. Til bruk flere ganger kun på én pasient. Bruk på andre pasienter kan forårsake kryssinfeksjon.
2. Skal kun brukes av tiltenkte brukere som er kjent med innholdet i denne håndboken. Feil bruk kan skade pasienten.
3. Fjern alltid all emballasje fra Ambu engangsansiktsmaske før bruk. Posen kan blokkere pasientens luftveier og hindre ventilasjon.

- Inspiser alltid produktet visuelt etter utpakking, montering og før bruk. Defekter og fremmedmaterialer kan føre til ingen eller redusert ventilasjon av pasienten.
- Ikke bruk produktet hvis funksjonstesten mislykkes. Det kan føre til ingen eller redusert ventilasjon.
- Ikke bruk produktet hvis det er kontaminert av eksterne kilder, siden det kan forårsake infeksjon.
- Kontroller alltid at puten på Ambu engangsansiktsmaske er fylt med luft før bruk. Dårlig forsegling kan føre til utilstrekkelig ventilasjon av pasienten.
- Riktig plassering og forsegling av Ambu engangsansiktsmaske må alltid sikres. Dårlig forsegling kan føre til spredning av luftbåren smittsom sykdom for brukeren.
- Ikke bruk Ambu engangsansiktsmaske i mer enn 4 timer sammenhengende over et tidsrom på maksimalt 1 uke, for å unngå infeksjonsrisiko.
- Ambu engangsansiktsmaske må ikke brukes på nytt hvis det er synlig fuktighet eller rester inne i enheten, for å unngå risiko for infeksjon eller funksjonsfeil.
- Sørg alltid for at Ambu engangsansiktsmaske sitter riktig plassert på pasienten ved å utføre kjeleøvel med begge hender med relevant håndgrepsmetode, eller med hodestroppe koblet til krokingene. Skift posisjon hvis det er nødvendig. Dårlig forsegling rundt ansiktsmasken kan føre til utilstrekkelig ventilasjon av pasienten.
- Unngå å bruke for mye makt på ansiktsmasken når den holdes på plass. Det kan føre til trykkmerker på pasientens ansikt.
- Inspiser alltid egenskapene for putens oppblåsing og tetning på engangsansiktsmaske visuelt når den er i bruk på pasienten. Dårlig forsegling kan føre til lekkasje og redusert eller ingen ventilering av pasienten.
- Ved bruk av oksygentilførsel er det ikke tillatt å røyke eller bruke utstyret nær åpen ild, olje, fett, andre brannfarlige kjemikalier eller utstyr og verktøy som kan forårsake gnister på grunn av brann- og/eller eksplosjonsfare.
- Fagpersonene som utfører prosedyren må vurdere valg av størrelse på ventilasjonsbager og tilbehør (ventilasjonsbager osv.) i samsvar med pasientens spesifikke tilstand(er). Feil bruk kan skade pasienten.
- Ikke bruk produktet ved ventilering av pasienter med alvorlig ansiktstraume og/eller øyeskade på grunn av risikoen for utilstrekkelig forsegling og forverring av skade, med mindre en medisinsk vurdering indikerer nødvendighet. Bytt til en alternativ metode for å forsyne luft til pasienten, hvis tilgjengelig.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Oppbevar aldri Ambu engangsansiktsmaske i deformert tilstand. Masken kan bli permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten.
- Se emballasjen for mer spesifikk informasjon om utløpsdatoen. Bruk av en utgått enhet kan føre til redusert ytelse eller funksjonsfeil på produktet.
- Ambu engangsansiktsmaske må ikke rengjøres på annen måte enn det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Andre prosedyrer kan føre til deformering eller skade på enheten.
- Bruk kun kompatible tilkoblinger eller adaptere. Bruk av ikke-kompatible tilkoblinger eller adaptere i kontakten til Ambu engangsansiktsmaske kan skade enheten og gjøre den ubrukelig.
- Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

1.9. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger forbundet med bruk av ansiktsmasker (ikke uttømmende): Trykksår, hypoksi og forverring av allerede eksisterende ansikts- og øyeskader.





1.10. Generelle merknader

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

2. Beskrivelse av utstyret

Ambu engangsansiktsmaske er en ikke-steril, ikke-ledende ansiktsmaske til engangsbruk som er beregnet for bruk med manuelle og automatiske ventilasjonsbager og ventilatorer. Ambu engangsansiktsmaske er tilgjengelig med eller uten tilbakeslagsventil og med eller uten kroking.

3. Symbolforklaring

Symbolindikasjon	Beskrivelse	Symbolindikasjon	Beskrivelse
	Produksjonsland		Til bruk flere ganger for én pasient
	Medisinsk utstyr		MR-sikker
Rx only	Bruk kun på resept		

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation.

4. Bruksområde

4.1. Inspeksjon og klargjøring

1. Ta Ambu engangsansiktsmaske ut av emballasjen og kontroller at puten blåses opp riktig.
2. Inspiser puten for skade eller lekkasje.
3. Fjern og kast kroken med fire ringer hvis den ikke er nødvendig.
4. Bruk om nødvendig en sprøyte til å blåse opp / fjerne luft for å oppnå ønsket putetrykk (kun maske med tilbakeslagsventil).

4.2. Bruk

1. Plasser ansiktsmasken på pasienten slik at den sitter tett.
2. Hold masken tett mot ansiktet når du sikrer åpne luftveier ved å løfte kjeven.
3. Dersom det er nødvendig kan overflaten på produktet rengjøres manuelt med vann og mildt rengjøringsmiddel for å brukes igjen på den samme pasienten. Skylles grundig med rent vann.
La Ambu engangsansiktsmaske tørke og kontroller at den fungerer som den skal før den brukes på nytt på samme pasient. Hvis Ambu engangsansiktsmaske ikke fungerer optimalt, skal den kasseres.

4.3. Etter bruk

Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Spesifikasjoner

Størrelser for Ambu engangsansiktsmaske	Nyfødt, spedbarn, barn, small/medium/large voksen.
Koblingsstørrelse	Kobling med 15 mm utvendig diameter for nyfødt og spedbarn i henhold til ISO 5356-1. Kobling med 22 mm innvendig diameter for barn, small/medium/large voksen i henhold til ISO 5356-1.
Tilbakeslagsventil	Kompatibel med Luer slip-sprøyte (kun maske med tilbakeslagsventil).
Oppbevaringstemperatur	-20 °C til +50 °C (-4 °F til +122 °F) i henhold til EN 1789 og ISO 10651-4.
Temperaturgrenser ved oppbevaring	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F) i henhold til EN 1789 og ISO 10651-4.
Anbefalt langtidslagring i lukket emballasje ved romtemperatur, beskyttet mot sollys.	

5.2. Sikkerhetsinformasjon for MR

Ambu engangsansiktsmaske er MR-sikker.

1. Ważne informacje – przeczytać przed użyciem

Przed użyciem jednorazowej maski twarzowej Ambu® należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję dotyczącą bezpieczeństwa.

Może one zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem jednorazowej maski twarzowej Ambu.

Przed pierwszym użyciem jednorazowej maski twarzowej Ambu użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie użycia produktu i zapoznać się z przeznaczeniem urządzenia oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniem podanymi w niniejszej instrukcji.

Jednorazowa maska twarzowa Ambu nie jest objęta gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Jednorazowa maska twarzowa Ambu jest jednorazową maską na twarz przeznaczoną do natleniania i wentylacji dróg oddechowych.

Urządzenie jest przeznaczone do użycia w warunkach szpitalnych i przedszpitalnych (przez pogotowie ratunkowe).

Do użytku wyłącznie przez personel przeszkolony w resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Jednorazowa maska twarzowa Ambu służy do ochrony i wspierania dróg oddechowych.

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Jednorazowa maska twarzowa Ambu jest przeznaczona dla pacjentów w każdym wieku i jest dostępna w 6 rozmiarach, aby kopolka mogła pomieścić usta i nos użytkownika.

- Jednorazowa maska twarzowa Ambu, L dla dorosłych
- Jednorazowa maska twarzowa Ambu, M dla dorosłych
- Jednorazowa maska twarzowa Ambu, S dla dorosłych
- Jednorazowa maska twarzowa Ambu, maluch
- Jednorazowa maska twarzowa Ambu, niemowlę
- Jednorazowa maska twarzowa Ambu, noworodek

1.4. Docelowi użytkownicy

Jednorazowa maska twarzowa Ambu jest przeznaczona do użytku przez personel medyczny oraz ratowników przeszkolonych w zakresie leczenia dróg oddechowych.

1.5. Docelowe środowisko użycia

Jednorazowa maska twarzowa Ambu jest przeznaczona do użycia w warunkach przedszpitalnych (pogotowie ratunkowe) i szpitalnych, w tym w pracowniach rezonansu magnetycznego.

1.6. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.7. Korzyści kliniczne

Jednorazowa maska twarzowa Ambu umożliwia przepływ powietrza do pacjenta i zapewnia widoczność przez kopolkę.

1.8. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację pacjenta, zakażenie lub uszkodzenie sprzętu.

OSTRZEŻENIA



1. Wyrób przeznaczony do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zakażenia krzyżowego.
2. Do użytku tylko przez osoby, które zapoznały się z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
3. Przed użyciem maski jednorazowego użytku Ambu zawsze usunąć cały materiał opakowaniowy, ponieważ worek mógłby zablokować drogi oddechowe pacjenta i uniemożliwić wentylację.
4. Po rozpakowaniu, złożeniu i przed użyciem należy zawsze sprawdzić wzrokowo produkt i przeprowadzić test działania, ponieważ jego uszkodzenia i ciała obce mogą spowodować brak wentylacji lub osłabioną wentylację pacjenta.
5. Nie używać produktu w przypadku niezaliczenia testu działania, ponieważ może to spowodować brak wentylacji lub osłabioną wentylację pacjenta.
6. Nie używać produktu zanieczyszczonego przez źródła zewnętrzne, ponieważ może to prowadzić do infekcji.
7. Przed każdym użyciem należy sprawdzić prawidłowe napełnienie jednorazowej maski twarzowej Ambu, ponieważ nieodpowiednie uszczelnienie może doprowadzić do niewystarczającej wentylacji pacjenta.
8. Prawidłowo założyć i uszczelnić jednorazową maskę twarzową Ambu, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie może prowadzić do narażenia użytkownika na infekcje przenoszące się drogą powietrzną.
9. Aby uniknąć ryzyka zakażenia, nie należy używać jednorazowej maski twarzowej Ambu przez więcej niż 4 godziny w maksymalnym okresie 1 tygodnia.
10. Nie używać ponownie jednorazowej maski twarzowej Ambu, jeśli w jej wnętrzu pozostaje widoczna wilgoć lub pozostałości, aby uniknąć ryzyka zakażenia i nieprawidłowego działania.
11. Jednorazową maskę twarzową Ambu należy prawidłowo założyć pacjentowi, odpowiednio wysuwając jego żuchwę poprzez zastosowanie specjalnego chwytu jedną ręką lub zakładając paski na głowę połączone z zawleczką pierścieniową. W razie potrzeby zmienić pozycję, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie maski może doprowadzić do niewystarczającej wentylacji pacjenta.
12. Nie używać nadmiernej siły do przytrzymania maski na twarzy, ponieważ może to doprowadzić do powstania odcisków na twarzy pacjenta.
13. Po założeniu jednorazowej maski twarzowej regularnie sprawdzać zawartość powietrza i szczelność mankietu, ponieważ nieprawidłowe uszczelnienie może spowodować wyciekanie tlenu i utratę lub pogorszenie wentylacji.
14. Ze względu na ryzyko pożaru i/lub wybuchu podczas korzystania z dodatkowego źródła tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać urządzenia w pobliżu otwartego ognia, oleju, smaru, innych łatwopalnych chemikaliów lub urządzeń i narzędzi, które mogą wywołać iskrzenie.
15. Specjaliści wykonujący zabieg powinni dobrać rozmiar maski i akcesoria (np. resuscytator) odpowiednio do pacjenta, ponieważ nieprawidłowe użycie może prowadzić do obrażeń u pacjenta.
16. Nie używać produktu podczas wentylacji pacjentów z poważnymi urazami twarzy i/lub oczu ze względu na ryzyko nieprawidłowego uszczelnienia i pogłębienia obrażeń, chyba że w wyniku badania zostanie to uznane za niezbędne. W miarę możliwości do dostarczania powietrza stosować inne rozwiązania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie przechowywać jednorazowej maski twarzowej Ambu w stanie zdeformowanym, ponieważ może ulec trwałemu zniekształceniu, obniżając skuteczność wentylacji.
2. Szczegółową informację na temat daty ważności można znaleźć na opakowaniu, a używanie przeterminowanego urządzenia może prowadzić do jego gorszego lub nieprawidłowego działania.
3. Jednorazową maskę twarzową Ambu należy czyścić wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji obsługi. Inne zabiegi mogą spowodować odkształcenie lub uszkodzenie urządzenia.
4. Używać wyłącznie kompatybilnych połączeń lub adapterów, ponieważ wciskanie niekompatybilnych połączeń lub adapterów do złącza jednorazowej maski twarzowej Ambu może spowodować uszkodzenie urządzenia i uniemożliwić jego użycie.
5. Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

1.9. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne działania niepożądane związane z użyciem masek twarzowych (lista nie jest niewyczerpująca): Rany uciskowe, hipoksja oraz nasilenie już istniejących uszkodzeń twarzy i oczu.





1.10. Uwagi ogólne

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

2. Opis urządzenia

Jednorazowa maska twarzowa Ambu jest niejałową, nieprzewodzącą, maską przeznaczoną do wielorazowego użytku przez jednego pacjenta, której można używać z ręcznymi i automatycznymi resuscytatorami i respiratorami. Jednorazowa maska twarzowa Ambu jest dostępna w wersji z zaworem zwrotnym lub bez oraz z zawleczką pierścieniową lub bez.

3. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis	Znaczenie symboli	Opis
	Kraj producenta		Produkt wielokrotnego użytku, dla jednego pacjenta
	Wyrób medyczny		Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym
Rx only	Wyłącznie na receptę		

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com/symbol-explanation.

4. Przeznaczenie produktu

4.1. Kontrola i przygotowanie

1. Wyjąć jednorazową maskę twarzową Ambu z opakowania i sprawdzić, czy mankiet został prawidłowo napompowany.
2. Sprawdzić, czy mankiet nie jest uszkodzony lub nieszczelny.
3. Zdjąć i wyrzucić zawleczkę pierścieniową z czterema zębami, jeśli nie jest to konieczne.
4. W razie potrzeby użyć strzykawki do nadmuchania/usunięcia powietrza, aby uzyskać żądane ciśnienie w mankiecie (tylko maska z zaworem zwrotnym).

4.2. Eksploatacja

1. Dokładnie przyłożyć maskę do twarzy pacjenta, tak aby szczelnie przylegała.
2. Trzymać maskę mocno dociśniętą do twarzy, utrzymując otwarte drogi oddechowe poprzez wysunięcie żuchwy.
3. Jeśli zajdzie potrzeba, powierzchnię produktu można umyć ręcznie wodą i łagodnym detergentem. Wypłukać dokładnie w czystej wodzie. Zaczekać, aż jednorazowa maska twarzowa wyschnie, a następnie sprawdzić, czy jest w pełni sprawna przed jej ponownym użyciem u tego samego pacjenta. Jeśli jednorazowa maska twarzowa Ambu nie jest w pełni sprawna, wyrzucić ją.

4.3. Po użyciu

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Specyfikacje

Rozmiary jednorazowych masek na twarz Ambu:	Noworodek, niemowlę, małe dziecko, dorosły S/M/L.
Rozmiar łącznika	Złącze o średnicy zewnętrznej 15 mm dla noworodków i niemowląt zgodne z normą ISO 5356-1. Złącze o średnicy wewnętrznej 22 mm dla małych dzieci i dorosłych S/M/L zgodne z normą ISO 5356-1.
Zawór kontrolny	Kompatybilny ze strzykawką typu Luer slip (tylko maska z zaworem zwrotnym).
Zakres temperatury roboczej	od -20 °C do +50 °C (od -4 °F do +122 °F) zgodnie z EN 1789 i ISO 10651-4.
Zakres temperatury przechowywania	od -40 °C do +70 °C (od -40 °F do +158 °F), zgodnie z EN 1789 i ISO 10651-4.
Zalecane warunki długotrwałego przechowywania: w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej, z dala od światła słonecznego.	

5.2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI



Jednorazowa maska twarzowa Ambu jest bezpieczna w warunkach rezonansu magnetycznego.

1. Informação Importante – ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar a Máscara facial descartável Ambu®. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com o funcionamento da Máscara facial descartável Ambu.

Antes da utilização inicial da Máscara facial descartável Ambu, é essencial que os operadores recebam formação suficiente na utilização do produto e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e contraindicações mencionadas nestas instruções.

Esta garantia não cobre a Máscara facial descartável Ambu.

1.1. Fim a que se destina

A Máscara facial descartável Ambu é uma máscara facial descartável que se destina a oxigenar e ventilar as vias aéreas.

O dispositivo destina-se à utilização em ambientes hospitalares e pré-hospitalares (SME). Apenas para uso por pessoal qualificado em RCP.

1.2. Indicações de utilização

A Máscara facial descartável Ambu é utilizada para cuidados respiratórios e apoio.

1.3. Pacientes a que se destina

A Máscara facial descartável Ambu destina-se a ser utilizada em pacientes de todas as idades e está disponível em 6 tamanhos, para garantir que a forma interior da cúpula é suficientemente espaçosa para a boca e o nariz.

- Máscara facial descartável Ambu, para adultos grandes
- Máscara facial descartável Ambu, para adultos médios
- Máscara facial descartável Ambu, para adultos pequenos
- Máscara facial descartável Ambu, infantil
- Máscara facial descartável Ambu, para lactantes
- Máscara facial descartável Ambu, para recém-nascidos

1.4. Utilizador previsto

A Máscara facial descartável Ambu destina-se a ser utilizada por profissionais médicos, equipas de resgate e urgências com formação na gestão das vias aéreas.

1.5. Ambiente de utilização pretendido

A Máscara facial descartável Ambu destina-se a ser utilizada em ambientes pré-hospitalares (EMS) e hospitalares, incluindo salas de sistemas de RM.

1.6. Contraindicações

Não conhecidas.

1.7. Benefícios clínicos

A Máscara facial descartável Ambu irá permitir a passagem de ar para o paciente e a visualização através da cúpula.

1.8. Advertências e precauções

A não observância destas precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente, contaminação cruzada ou em danos no equipamento.

ADVERTÊNCIAS



1. Apenas para utilização múltipla num único paciente. A utilização noutros pacientes poderá conduzir à infeção cruzada.
2. Apenas destinado a utilização por utilizadores previstos familiarizados com o conteúdo deste manual, uma vez que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente.
3. Certifique-se sempre de que remove todo o material de embalagem da Máscara facial descartável Ambu antes da utilização, pois a bolsa pode bloquear as vias aéreas do paciente e impedir a ventilação.
4. Inspeção sempre visualmente o produto depois de desembalar, montar e antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente.
5. Não utilize o produto se a inspeção falhar, pois pode resultar numa ventilação inexistente ou reduzida.
6. Não utilize o produto se estiver contaminado por fontes externas, pois pode causar infeção.
7. Inspeção sempre o enchimento adequado do cuff da Máscara facial descartável Ambu antes da utilização, uma vez que um vedante insuficiente pode resultar numa ventilação insuficiente do paciente.
8. Assegure-se sempre do correto posicionamento e vedação da Máscara facial descartável Ambu, uma vez que um isolamento inadequado pode resultar na propagação de doenças infecciosas transportadas pelo ar ao utilizador.
9. Não utilize a Máscara facial descartável Ambu durante mais de 4 horas acumuladas durante um período máximo de 1 semana, para evitar o risco de infeção.
10. Não reutilize a Máscara facial descartável Ambu se existirem resíduos visíveis no interior do dispositivo, para evitar o risco de infeção ou avaria.
11. Assegure-se sempre do posicionamento correto da Máscara facial descartável Ambu no paciente, fazendo, com qualquer uma das mãos, uma pressão adequada no maxilar adequada através de uma estratégia de pega relevante ou através de faixas de cabeça ligadas aos anéis de gancho. Reposicione, se aplicável, uma vez que um isolamento incorreto da máscara facial pode resultar numa ventilação insuficiente do paciente.
12. Não aplique força excessiva na máscara facial ao mantê-la em posição, pois pode causar marcas de pressão no rosto do paciente.
13. Inspeção sempre visualmente as propriedades de enchimento e vedação da almofada da máscara facial descartável durante a utilização no paciente, uma vez que um isolamento incorreto pode provocar fugas e resultar numa ventilação reduzida ou inexistente do paciente.
14. Quando utilizar oxigénio suplementar, não permita que se fume nem utilize o dispositivo junto de chamas abertas, óleo, gordura, outros produtos químicos ou equipamentos e ferramentas inflamáveis, que possam causar faíscas, devido ao risco de incêndio e/ou explosão.
15. Os profissionais que realizem o procedimento devem avaliar a escolha do tamanho da máscara e dos dispositivos compatíveis (por exemplo, ressuscitador, etc.) de acordo com a(s) condição(ões) específica(s) do paciente, uma vez que uma utilização incorreta pode causar lesões no paciente.
16. Não utilize o produto quando ventilar pacientes com traumatismo facial grave e/ou lesões oculares, devido ao risco de isolamento inadequado e agravamento das lesões, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade. Mude para um método alternativo para direcionar o ar para o paciente, se disponível.

PRECAUÇÕES

1. Nunca guarde a Máscara facial descartável Ambu deformada, caso contrário, poderá ocorrer uma distorção permanente da máscara, o que poderá reduzir a eficácia da ventilação.
2. Consulte a embalagem para obter informações mais específicas sobre a data de validade, uma vez que a utilização de um dispositivo expirado pode resultar numa diminuição do desempenho ou na avaria do produto.
3. Não limpe a Máscara facial descartável Ambu de qualquer outra forma que não a descrita nestas Instruções de utilização. Outros procedimentos podem causar deformação ou danos no dispositivo.
4. Utilize apenas ligações ou adaptadores compatíveis, dado que forçar ligações ou adaptadores não compatíveis no conector da Máscara facial descartável Ambu pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável.
5. Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo.

1.9. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com a utilização de máscaras faciais (não exaustivos): Feridas por pressão, hipoxia e agravamento de lesões faciais e oculares já existentes.





1.10. 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. Descrição do dispositivo

A Máscara facial descartável Ambu é uma máscara facial não estéril, não condutora e de utilização múltipla para um único paciente, concebida para utilização com ressuscitadores e ventiladores manuais e automáticos. A Máscara facial descartável Ambu está disponível com ou sem válvula de controlo e com ou sem anel de gancho.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
	País do fabricante		Utilização múltipla num único paciente
	Dispositivo médico		Seguro para RM
Rx only	Apenas com receita médica		

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilização do produto

4.1. Inspeção e preparação

1. Retire a Máscara facial descartável Ambu da respetiva embalagem e verifique se existe um enchimento adequado da almofada.
2. Verifique se a almofada apresenta danos ou fugas.
3. Remova e elimine o anel de gancho de quatro pinos, se não for necessário.
4. Se necessário, utilize uma seringa para insuflar/remover o ar para alcançar a pressão desejada da almofada (apenas máscara com válvula de controlo).

4.2. Funcionamento

1. Aplique a máscara firme e hermeticamente na face do paciente.
2. Segure a máscara bem encostada ao rosto enquanto mantém uma via aérea aberta através de um impulso no maxilar.
3. Se for considerado necessário, a superfície do produto pode ser limpa manualmente com água e um detergente suave para utilização num paciente. Enxaguar cuidadosamente em água limpa. Deixar secar e verificar se a Máscara facial descartável Ambu está totalmente operacional antes da reutilização no mesmo paciente. Se não estiver totalmente operacional, a Máscara facial descartável Ambu deve ser descartada.

4.3. Após a utilização

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

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Especificações

Tamanhos da Máscara facial descartável Ambu:	Recém-nascido, Infantil, Lactente, Adulto pequeno/médio/grande.
Tamanho do conector	Conector com DE de 15 mm para recém-nascidos e bebês, de acordo com a norma ISO 5356-1. Conector com DI de 22 mm para lactentes, adultos pequenos/médios/grandes de acordo com a norma ISO 5356-1.
Válvula de controlo	Compatível com seringa Luer slip (apenas máscara com válvula de controlo).
Limites da temperatura de funcionamento	-20 °C a +50 °C (-4 °F a +122 °F) em conformidade com a norma EN 1789 e ISO 10651-4.
Limites da temperatura de armazenamento	-40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F) em conformidade com a norma EN 1789 e ISO 10651-4.
Armazenamento a longo prazo recomendado em embalagem fechada à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar.	

5.2. Informações de segurança para RM



A Máscara facial descartável Ambu é segura em ambiente de RM.

1. Informații importante – a se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni referitoare la siguranță înainte de a utiliza masca facială Ambu® de unică folosință.

Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbate procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea măștii faciale Ambu de unică folosință.

Înainte de prima utilizare a măștii faciale Ambu de unică folosință, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la folosirea produsului și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, precauțiile și indicațiile din aceste instrucțiuni.

Pentru masca facială Ambu de unică folosință nu există garanție.

1.1. Domeniul de utilizare

Masca facială Ambu de unică folosință este o mască facială de unică folosință, concepută pentru oxigenarea și ventilarea căilor respiratorii.

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul spitalicesc și în cel prespitalicesc (precum serviciile medicale de urgență).

A se utiliza doar de către personal instruit în RCP.

1.2. Indicații de utilizare

Masca facială Ambu de unică folosință se utilizează pentru îngrijirea și suportul căilor respiratorii.

1.3. Pacienții vizati

Masca facială Ambu de unică folosință este destinată utilizării la pacienți de toate vârstele și este disponibilă în 6 mărimi, astfel încât forma interioară a calotei să fie suficient de spațioasă pentru gură și nas.

- Mască facială Ambu de unică folosință, Adulți, Mare
- Mască facială Ambu de unică folosință, Adulți, Mediu
- Mască facială Ambu de unică folosință, Adulți, Mic
- Mască facială Ambu de unică folosință, Copii mici
- Mască facială Ambu de unică folosință, Bebeluși
- Mască facială Ambu de unică folosință, Nou-născuți

1.4. Utilizatori vizati

Masca facială Ambu de unică folosință este destinată utilizării de către cadrele medicale și personalul de salvare și de urgență, cu instruire în domeniul managementului căilor respiratorii.

1.5. Mediul de utilizare

Masca facială Ambu de unică folosință este destinată utilizării în medii prespitalicești (precum serviciile medicale de urgență) și spitalicești, inclusiv în sălile cu aparate de RMN.

1.6. Contraindicații

Nu se cunosc.

1.7. Beneficii clinice

Masca facială Ambu de unică folosință va permite trecerea aerului către pacient și vizualizarea prin calotă.

1.8. Avertismente și măsuri de precauție

Ignorarea acestor atenționări poate conduce la ventilația ineficientă a pacientului, la infecții încrucișate sau la deteriorarea echipamentului.

AVERTISMENTE



1. Utilizare multiplă pentru un singur pacient. Utilizarea pe alți pacienți poate provoca infecții încrucișate.
2. A se utiliza doar de către utilizatorii văzați, care sunt familiarizați cu conținutul acestui manual, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul.
3. Înlăturați toate materialele de ambalare de pe masca facială Ambu de unică folosință înainte de utilizare, deoarece puntea poate bloca căile respiratorii ale pacientului, împiedicând ventilația.
4. Inspectați vizual produsul după despachetare, asamblare și înainte de utilizare, deoarece defectele și materiile străine pot duce la absența ventilației sau o ventilație redusă a pacientului.
5. Nu utilizați produsul dacă nu trece de verificare, deoarece utilizarea sa în aceste condiții poate cauza absența ventilației sau ventilația redusă.
6. Nu utilizați produsul dacă este contaminat din surse externe, deoarece acest lucru poate provoca infecții.
7. Verificați umflarea corectă a manșonului măștii faciale Ambu de unică folosință înainte de utilizare, deoarece o etanșare insuficientă poate cauza ventilația insuficientă a pacientului.
8. Asigurați poziționarea și etanșarea corectă a măștii faciale Ambu de unică folosință, deoarece etanșarea necorespunzătoare poate duce la transmiterea bolilor infecțioase pe calea aerului către utilizator.
9. Pentru a evita riscul de infecție, nu utilizați masca facială Ambu de unică folosință mai mult de 4 ore cumulate într-o perioadă maximă de 1 săptămână.
10. Pentru a evita riscul de infecție sau de funcționare defectuoasă, nu reutilizați masca facială Ambu de unică folosință dacă în interiorul acesteia au rămas reziduuri vizibile.
11. Poziționați corect masca facială Ambu de unică folosință pe pacient, împingând mandibula cu oricare dintre mâini prin metoda relevantă de prindere cu mâinile sau prin curelele pentru cap conectate la inelele cu cârlig. Dacă este cazul, re poziționați masca, deoarece etanșarea inadecvată a măștii faciale poate duce la ventilația insuficientă a pacientului.
12. Nu exercitați o forță excesivă asupra măștii faciale atunci când o mențineți în poziție, deoarece pot să apară urme de apăsare pe fața pacientului.
13. Verificați vizual proprietățile de umflare și de etanșare ale manșonului măștii faciale de unică folosință în timp ce o utilizați la pacient, deoarece etanșarea necorespunzătoare poate cauza pierderi de aer și ventilația redusă sau absența ventilației pacientului.
14. Din cauza riscului de incendiu și/sau explozie, atunci când utilizați oxigen suplimentar, nu fumați și nu utilizați dispozitivul în apropierea focului deschis, a uleiului, a grăsimii, a altor substanțe chimice inflamabile sau a echipamentelor și sculelor care pot produce scântei.
15. Personal medical care efectuează procedura trebuie să selecteze dimensiunea măștii faciale și dispozitivele compatibile (de ex., resuscitator etc.) în funcție de afecțiunile medicale ale pacientului, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul.
16. Nu utilizați produsul atunci când ventilați pacienți cu traumă facială și/sau leziuni oculare severe, din cauza riscului de etanșare necorespunzătoare și de agravare a leziunilor, cu excepția cazului în care evaluarea medicală indică necesitatea acestui lucru. Dacă este posibil, utilizați o metodă alternativă de direcționare a aerului către pacient.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Masca facială Ambu de unică folosință nu trebuie să fie depozitată în stare deformată; în caz contrar se poate produce deformarea permanentă a măștii, ceea ce poate reduce eficiența ventilației.
2. Consultați ambalajul pentru informații privind data de expirare, deoarece utilizarea unui dispozitiv expirat poate duce la reducerea performanțelor sau la defectarea produsului.
3. Nu curățați masca facială Ambu de unică folosință în alt mod decât cel descris în aceste IDU. Alte proceduri pot provoca deformarea sau deteriorarea dispozitivului.
4. Utilizați numai conectori sau adaptoare compatibile, deoarece forțarea conectorilor sau a adaptoarelor incompatibile în conectorul măștii faciale Ambu de unică folosință poate deteriora dispozitivul, făcându-l inutilizabil.
5. Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic cu licență.

1.9. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile asociate cu utilizarea măștilor faciale (nu sunt exhaustive): escare, hipoxie și agravarea leziunilor faciale și oculare deja existente.





1.10. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2. Descrierea dispozitivului

Masca facială Ambu de unică folosință este o mască facială nesterilă, neconductive, utilizabilă de mai multe ori la un singur pacient, concepută pentru a fi folosită cu resuscitatoare și ventilatoare manuale și automate. Masca facială Ambu de unică folosință este disponibilă cu sau fără supapă de reținere și cu sau fără inel cu cârlig.

3. Explicarea simbolurilor utilizate

Semnificația simbolului	Descriere	Semnificația simbolului	Descriere
	Țara producătorului		Utilizare multiplă pentru un singur pacient
	Dispozitiv medical		Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN
Rx only	Utilizare doar pe bază de rețetă medicală		

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizarea produsului

4.1. Inspecția și pregătirea

1. Scoateți masca facială Ambu de unică folosință din ambalaj și verificați dacă mașonul este umflat corect.
2. Verificați dacă mașonul prezintă deteriorări sau pierderi de aer.
3. Scoateți și aruncați inelul cu cârlig cu patru gheare dacă nu este necesar.
4. Dacă este necesar, utilizați o seringă pentru a umfla/scoate aerul până se atinge presiunea dorită a mașonului (doar la masca cu supapă de reținere).

4.2. Operarea

1. Aplicați strâns masca pe fața pacientului pentru a asigura o etanșeizare ermetică.
2. Țineți strâns masca pe față, asigurând deschiderea căilor respiratorii prin împingerea mandibulei.
3. Dacă este necesar, suprafața produsului poate fi curățată manual cu apă și detergent slab, pentru a fi utilizată la același pacient. Clătiți bine cu apă curată. Lăsați masca facială Ambu de unică folosință să se usuce și asigurați-vă că este complet funcțională înainte de a o reutiliza la același pacient. În cazul în care nu este complet funcțională, masca facială Ambu de unică folosință trebuie aruncată.

4.3. După utilizare

Produsele folosite trebuie eliminate în conformitate cu procedurile locale.

5. Specificațiile tehnice ale produsului

5.1. Specificații

Mărimile măștii faciale Ambu de unică folosință	Nou-născuți, Bebeluși, Copii mici, Adulți Mic/Mediu/Mare.
Dimensiune conector	Conector DE de 15 mm pentru mărimile Nou-născuți și Bebeluși conform ISO 5356-1. Conector DI de 22 mm pentru mărimile Copii mici, Adulți Mic/Mediu/Mare conform ISO 5356-1.
Supapă de reținere	Compatibil cu seringă Luer Slip (doar masca cu supapă de reținere).
Limite de temperatură de utilizare	-20 – +50 °C (-4 – +122 °F) conform EN 1789 și ISO 10651-4.
Limite de temperatură pentru depozitare	-40 – +70 °C (-40 – +158 °F) conform EN 1789 și ISO 10651-4.
Depozitare recomandată pe termen lung în ambalaj închis, la temperatura camerei, ferit de lumina soarelui.	

5.2. Informații privind siguranța IRM



Masca facială Ambu de unică folosință este sigură pentru utilizarea cu aparate de RMN.

1. Важная информация – прочтите перед использованием

Перед использованием одноразовой лицевой маски Ambu® внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по безопасности.

Инструкция по применению может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в этой инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В ней описаны только основные манипуляции и меры предосторожности, связанные с использованием одноразовой лицевой маски Ambu.

Перед первым использованием одноразовой лицевой маски Ambu операторы должны пройти соответствующее обучение использованию изделия и ознакомиться с назначением, предупреждениями, мерами предосторожности и показаниями, перечисленными в настоящей инструкции.

Для одноразовой лицевой маски Ambu не предусмотрена гарантия.

1.1. Назначение

Одноразовая лицевая маска Ambu – это одноразовая лицевая маска, предназначенная для оксигенации и вентилиации дыхательных путей.

Устройство предназначено для использования на догоспитальном (скорая медпомощь) и госпитальном этапах.

Только для использования персоналом, имеющим квалификацию для проведения сердечно-легочной реанимации.

1.2. Показания к применению

Одноразовая лицевая маска Ambu предназначена для респираторного ухода и поддержки.

1.3. Возрастная группа

Одноразовая лицевая маска Ambu предназначена для пациентов всех возрастов и поставляется в 6 размерах, чтобы обеспечить достаточно просторную внутреннюю форму купола для рта и носа.

- Одноразовая лицевая маска Ambu большого размера для взрослых
- Одноразовая лицевая маска Ambu среднего размера для взрослых
- Одноразовая лицевая маска Ambu малого размера для взрослых / детей старшего возраста
- Одноразовая лицевая маска Ambu для детей 1–3 лет
- Одноразовая лицевая маска Ambu для младенцев
- Одноразовая лицевая маска Ambu для новорожденных

1.4. Предполагаемые пользователи

Одноразовая лицевая маска Ambu предназначена для использования медицинскими специалистами, спасательным и экстренным персоналом, обученным поддержанию проходимости дыхательных путей.

1.5. Условия использования

Одноразовая лицевая маска Ambu предназначена для использования в добольничных условиях (скорая медпомощь) и в лечебных учреждениях, включая кабинеты МРТ-систем.

1.6. Противопоказания

Неизвестны.

1.7. Клинические преимущества

Одноразовая лицевая маска Ambu обеспечит прохождение воздуха к пациенту и визуализацию через купол.

1.8. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение перечисленных мер предосторожности может повлечь за собой снижение эффективности вентилиации пациента? перекрестное инфицирование или поломку оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Для индивидуального многоразового использования. Использование для нескольких пациентов может привести к перекрестному инфицированию.
2. Изделие должны применять только предполагаемые пользователи, ознакомившиеся с данным руководством, поскольку некорректное использование может причинить вред пациенту.
3. Перед использованием одноразовой лицевой маски Ambu обязательно удаляйте все упаковочные материалы, поскольку пакет может блокировать дыхательные пути пациента и препятствовать вентиляции.
4. Всегда визуально обследуйте изделие после распаковки, сборки и перед использованием, поскольку дефекты и посторонние предметы могут стать причиной отсутствия или снижения вентиляции пациента.
5. Запрещается использовать изделие, если не проведена проверка работоспособности: это может стать причиной отсутствия или снижения вентиляции пациента.
6. Запрещается использовать изделие, если оно имеет попавшие извне загрязнения, так как это может привести к инфекции.
7. Перед использованием всегда проверяйте надлежащее наполнение воздухом одноразовой лицевой маски Ambu, так как плохое прилегание может стать причиной недостаточной вентиляции пациента.
8. Всегда проверяйте правильное расположение и герметичность одноразовой лицевой маски Ambu, поскольку ненадлежащая герметизация может привести к появлению воздушно-капельного инфекционного заболевания у пользователя.
9. Во избежание риска инфекции запрещается использовать одноразовую лицевую маску Ambu в течение более 4 совокупных часов в течение максимум 1 недели.
10. Во избежание риска инфицирования и неправильной работы запрещается использовать одноразовую лицевую маску Ambu повторно, если внутри нее видны остатки чего-либо.
11. Всегда обеспечивайте правильное положение одноразовой лицевой маски Ambu на пациенте, выдвигая, любой рукой, нижнюю челюсть при помощи соответствующей стратегии захвата рукой или с помощью головных ремней, соединенных с кольцами с крючками. При необходимости измените положение маски, так как неправильное прилегание маски может привести к недостаточной вентиляции пациента.
12. Удерживая ее в нужном положении, не прилагайте к ней избыточное усилие, так как это может привести к образованию следов надавливания на лице пациента.
13. Во время использования манжеты одноразовой лицевой маски на пациенте всегда визуально проверяйте ее надувание и герметичность, так как неправильное прилегание может привести к утечке воздуха и снижению вентиляции пациента или ее полному отсутствию.
14. При использовании дополнительного кислорода не допускайте курения и использования устройства вблизи открытого огня, масла, смазки, других горючих химических веществ, оборудования или инструментов, которые могут вызвать появление искры, поскольку это может стать причиной возгорания и/или взрыва.
15. Специалисты, выполняющие данную процедуру, должны оценить выбор размера одноразовой лицевой маски и соответствующих принадлежностей (например, механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких и т.п.) с учетом состояния конкретного пациента, так как некорректное использование может причинить вред пациенту.
16. Не используйте изделие при выполнении вентиляции у пациентов с тяжелыми травмами лица и/или глаз из-за риска неправильной герметизации и отягчения тканей, если в медицинской оценке не указано, что это необходимо. Если существует альтернативный метод подачи воздуха пациенту, используйте его.

ОСТОРОЖНО!

1. Ни при каких обстоятельствах не храните одноразовую лицевую маску Ambu в деформированном состоянии, в противном случае возможна необратимая деформация маски, что может снизить эффективность вентиляции.
2. Проверьте точную информацию о сроке годности на упаковке, так как использование устройства с истекшим сроком годности может привести к снижению эффективности изделия или его неисправности.
3. Запрещается чистить одноразовую лицевую маску Ambu любым другим способом, кроме описанного в настоящей инструкции по применению. Другие процедуры могут привести к деформации или повреждению изделия.
4. Используйте только совместимые соединения или адаптеры, так как принудительная установка несовместимых соединений или адаптеров в разъем одноразовой лицевой маски Ambu может повредить устройство и сделать его непригодным к использованию.
5. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

1.9. Потенциальные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием лицевых масок (не исчерпывающие): пролежневые раны, гипоксия и отягчение уже имеющихся травм лица и глаз.

1.10. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства будет иметь место серьезное происшествие, сообщите об этом изготовителю и в соответствующие национальные органы.

2. Описание устройства

Одноразовая лицевая маска Ambu – это нестерильная непроводящая лицевая маска для однократного применения у одного пациента, предназначенная для использования с ручными и автоматическими аппаратами искусственной вентиляции легких и аппаратами ИВЛ. Одноразовая лицевая маска Ambu доступна с обратным клапаном или без него и с кольцом с крючком или без него.

3. Пояснение используемых символов

Символическое обозначение	Описание	Символическое обозначение	Описание
	Страна-изготовитель		Для индивидуального многократного использования
	Медицинское изделие		Может использоваться во время МРТ
Rx only	Только по рецепту		

Полный список пояснений к символам можно найти на сайте ambu.com/symbol-explanation.

4. Использование изделия

4.1. Осмотр и подготовка

1. Извлеките одноразовую лицевую маску Ambu из упаковки и проверьте правильность наполнения подушки.
2. Проверьте манжету на наличие повреждений и утечки воздуха.
3. Снимите и выбросьте кольцо с креплениями (при наличии), если оно не нужно.
4. При необходимости используйте шприц, чтобы впустить/выпустить воздух для достижения желаемого давления в подушке (только для маски с обратным клапаном).

4.2. Эксплуатация

1. Плотно прижмите маску к лицу пациента, чтобы обеспечить герметичность.
2. Держите маску плотно прижатой к лицу, одновременно обеспечивая проходимость дыхательных путей, выдвигая нижнюю челюсть.
3. Поверхность изделия при необходимости можно вручную очистить водой с добавлением мягкого моющего средства для дальнейшего использования тем же пациентом. Тщательно прополощите чистой водой. Оставьте до полного высыхания и перед повторным использованием тем же пациентом убедитесь в полной функциональности одноразовой лицевой маски Ambu. Если функциональность нарушена, одноразовую лицевую маску Ambu следует утилизировать.

4.3. После использования

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.

5. Технические характеристики изделия

5.1. Технические характеристики

Размеры одноразовой лицевой маски Ambu	Новорожденные, младенцы, дети от 1 до 3 лет, малые/средние/большие маски для взрослых.
Размер коннектора	Коннектор с внешним диаметром 15 мм для новорожденных и младенцев, соответствующий ISO 5356-1. Коннектор с внутренним диаметром 22 мм для детей 1-3 лет, малые/средние/большие маски для взрослых, соответствующие ISO 5356-1.
Обратный клапан	Совместим со шприцем Luer slip (только с маской с обратным клапаном).
Диапазон рабочих температур	От -20 до +50 °C (от -4 до +122 °F) в соответствии с EN 1789 и ISO 10651-4.
Диапазон температур хранения	От -40 до +70 °C (от -40 до +158 °F) в соответствии с EN 1789 и ISO 10651-4.
Длительное хранение рекомендуется в закрытой упаковке при комнатной температуре в месте, защищенном от солнечного света.	

5.2. Информация о безопасности при МРТ



Одноразовая лицевая маска Ambu пригодна для использования в МРТ.

1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

Pred použitím jednorazovej tvárovej masky Ambu® si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou jednorazovej tvárovej masky Ambu.

Pred prvým použitím jednorazovej tvárovej masky Ambu je nevyhnutné, aby bola jej obsluha dostatočne odborne pripravená na používanie výrobku a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode.

Na jednorazovú tvárovú masku Ambu sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Jednorazová tvárová maska Ambu je jednorazová tvárová maska určená na okysličovanie a ventiláciu dýchacích ciest.

Táto pomôcka je určená na použitie v nemocniciach a prednemocničných zariadeniach (RZP).

Výrobok majú používať iba pracovníci odborne pripravení v oblasti KPR.

1.2. Indikácie na použitie

Jednorazová tvárová maska Ambu sa používa na respiračnú starostlivosť a podporu.

1.3. Určená populácia pacientov

Jednorazová tvárová maska Ambu je určená na použitie u pacientov všetkých vekových kategórií a dodáva sa v 6 veľkostiach, aby sa zaistilo, že vnútorný tvar kupoly bude dostatočne priestraný pre ústa a nos.

- Jednorazová tvárová maska Ambu, veľká, dospelí
- Jednorazová tvárová maska Ambu, stredná, dospelí
- Jednorazová tvárová maska Ambu, malá, dospelí
- Jednorazová tvárová maska Ambu, batolata
- Jednorazová tvárová maska Ambu, dojčatá
- Jednorazová tvárová maska Ambu, novorodenci

1.4. Určení používatelia

Jednorazová tvárová maska Ambu je určená na použitie zdravotníkmi, pracovníkmi, záchranným personálom a personálom poskytujúcim prvú pomoc vyškoleným v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.

1.5. Určené prostredie použitia

Jednorazová tvárová maska Ambu je určená na použitie v prednemocničných (RZP) a nemocničných prostrediach vrátane miestností s MR systémom.

1.6. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.7. Klinické výhody

Jednorazová tvárová maska Ambu umožňuje priechod vzduchu k pacientovi a vizualizáciu cez kupolu.

1.8. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto preventívne upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť neefektívnu ventiláciu pacienta, krížovú infekciu alebo poškodenie zariadenia.

VÝSTRAHY



1. Na viacnásobné použitie len u jedného pacienta. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú infekciu.
2. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.

3. Pred použitím jednorazovej tvárovej masky Ambu vždy odstráňte všetok obalový materiál, pretože vrecko by mohlo zablokovať dýchacie cesty pacienta a zabrániť ventilácii.
4. Po vybalení, zmontovaní a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.
5. Nepoužívajte výrobok, ak bola kontrola neúspešná, pretože to môže viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.
6. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
7. Pred použitím vždy skontrolujte správne nafúknutie tesnenia jednorazovej tvárovej masky Ambu, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta.
8. Vždy sa uistite, že jednorazová tvárová maska Ambu je správne umiestnená a tesní na tvári, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k prenosu infekčného ochorenia prenášaného vzduchom na používateľa.
9. Jednorazovú tvárovú masku Ambu nepoužívajte dlhšie ako celkovo 4 hodiny počas maximálne 1 týždňa, aby sa zabránilo riziku infekcie.
10. Jednorazovú tvárovú masku Ambu nepoužívajte opakovane, ak v nej zostanú viditeľné zvyšky, aby sa zabránilo riziku infekcie alebo poruchy.
11. Vždy zaistite správne umiestnenie jednorazovej tvárovej masky Ambu na pacientovi vhodným zatlačením čeluste ktoroukoľvek rukou pomocou príslušnej stratégie uchopenia rukami alebo pomocou remienkov na hlavu pripojených ku krúžkom s háčikmi. V prípade potreby zmeňte polohu, pretože nesprávne utesnenie tvárovej masky môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta.
12. Na tvárovú masku nevyvíjajte nadmernú silu, ak ju držíte na mieste, pretože by to mohlo viesť k otlakom na tvári pacienta.
13. Vždy vizuálne skontrolujte nafúknutie a priliehanie tesnenia jednorazovej tvárovej masky počas používania na pacientovi, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k úniku a zníženej alebo nulovej ventilácii pacienta.
14. Pri používaní doplnkového kyslíka nefajčte ani pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, mazív, iných horľavých chemikálií alebo vybavenia a nástrojov, ktoré generujú iskry, pretože hrozí riziko požiaru a/alebo výbuchu.
15. Odborníci vykonávajúci postup by mali posúdiť výber veľkosti tvárovej masky a kompatibilných pomôcok (napr. resuscitátor atď.) v súlade so špecifickým stavom pacienta, pretože nesprávne použitie môže pacientovi ublížiť.
16. Výrobok nepoužívajte pri ventilácii pacientov s ťažkou traumou tváre a/alebo poranením očí z dôvodu rizika nesprávneho utesnenia a zhoršenia poranenia, pokiaľ lekárske posúdenie neindikuje nevyhnutnosť takéhoto použitia. Ak je to možné, použite alternatívnu metódu na nasmerovanie vzduchu do pľúc pacienta.

UPOZORNENIA

1. Jednorazovú tvárovú masku Ambu pri uskladnení nikdy neskladajte, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii masky, ktorá môže znížiť efektivitu ventilácie.
2. Pozrite si obal, kde nájdete konkrétne informácie o dátume expirácie, pretože použitie zariadenia po dátume expirácie môže viesť k zníženiu výkonnosti alebo poruche produktu.
3. Jednorazovú tvárovú masku Ambu nečistite iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode na použitie. Iné postupy môžu spôsobiť deformáciu alebo poškodenie pomôcky.
4. Používajte iba kompatibilné pripojenia alebo adaptéry, pretože násilné zasunutie nekompatibilných pripojení alebo adaptérov do konektora jednorazovej tvárovej masky Ambu by mohlo poškodiť pomôcku a spôsobiť jej nepoužiteľnosť.
5. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

1.9. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s používaním tvárových masiek (neúplné): dekubitové rany, hypoxia a zhoršenie už existujúcich poranení tváre a očí.





1.10. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

2. Popis pomôcky

Jednorazová tvárová maska Ambu je nesterilná, nevodivá tvárová maska určená na viacnásobné použitie pre jedného pacienta a je určená na použitie s manuálnymi a automatickými resuscitátormi a ventilátormi. Jednorazová tvárová maska Ambu sa dodáva so spätnou klapkou alebo bez nej a s krúžkom s háčikmi alebo bez neho.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis	Indikácia symbolov	Opis
	Krajina výrobcu		Na opakované použitie u jedného pacienta
	Zdravotnícka pomôcka		Bezpečné pre prostredie MR
Rx only	Len na lekársky predpis		

Úplný zoznam vysvetlení k symbolom nájdete na webovej lokalite ambu.com/symbol-explanation.

4. Použitie výrobku

4.1. Kontrola a príprava

1. Vyberte jednorazovú tvárovú masku Ambu z obalu a skontrolujte správne nafúknutie tesnenia.
2. Skontrolujte, či tesnenie nie je poškodené alebo netesné.
3. Ak krúžok so štyrmi háčikmi nie je potrebný, odstráňte ho a zlikvidujte.
4. V prípade potreby použite na nafúknutie/odstránenie vzduchu injekčnú striekačku, aby ste dosiahli požadovaný tlak tesnenia (len maska so spätnou klapkou).

4.2. Prevádzka

1. Masku pevne nasadíte na tvár pacienta, aby ste dosiahli dôkladné tesnenie.
2. Podržte masku pevne prítlačenú na tvári a zároveň zaistíte otvorené dýchacie cesty pomocou tlaku na sánku.
3. Povrch výrobku možno podľa potreby manuálne očistiť pri použití u toho istého pacienta vodou a jemným čistiacim prostriedkom. Dôkladne opláchnite čistou vodou. Nechajte vyschnúť a pred použitím u toho istého pacienta skontrolujte, či je jednorazová tvárová maska Ambu plne funkčná. Ak jednorazová tvárová maska Ambu nie je plne funkčná, zlikvidujte ju.

4.3. Po použití

Použitý výrobok sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Špecifikácie

Veľkosti jednorazovej tvárovej masky Ambu	Novorodenci, dojčatá, batolatá, dospelí – malá/stredná/veľká.
Veľkosť konektora	Konektor s vonkajším priemerom 15 mm pre novorodencov a dojčatá podľa normy ISO 5356-1. Konektor s vnútorným priemerom 22 mm pre batolatá, dospelých – malá/stredná/veľká podľa normy ISO 5356-1.
Spätná klapka	Kompatibilné so striekačkou typu Luer Slip (iba maska so spätnou klapkou).
Obmedzenia prevádzkovej teploty	-20 až +50 °C (-4 až +122 °F) podľa noriem EN 1789 a ISO 10651-4.
Obmedzenia skladovacej teploty	-40 až +70 °C (-40 až +158 °F) podľa noriem EN 1789a ISO 10651-4.
Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia.	

5.2. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI



Jednorazová tvárová maska Ambu je bezpečná v prostredí MR.

1. Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Pred uporabo obrazne maske za enkratno uporabo Ambu® natančno preberite ta varnostna navodila. Pridržujemo si pravico do sprememb teh navodil za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo le na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem obrazne maske za enkratno uporabo Ambu.

Pred prvo uporabo obrazne maske za enkratno uporabo Ambu mora biti upravljavec ustrezno usposobljen za uporabo izdelka ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili, svarili in indikacijami, navedenimi v teh navodilih za uporabo.

Za obrazno masko za enkratno uporabo Ambu ni zagotovljena nobena garancija.

1.1. Predvidena uporaba

Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu je obrazna maska za enkratno uporabo, ki je predvidena za oksigeniranje in predihavanje dihalnih poti.

Pripomoček je namenjen uporabi v bolnišnici in predbolnišničnem okolju (za zagotavljanje nujne medicinske pomoči).

Uporablja jo lahko le osebe, usposobljene za izvajanje oživljanja.

1.2. Indikacije za uporabo

Obrazno masko za enkratno uporabo Ambu se uporablja za dihalno terapijo in podpora.

1.3. Predvidena populacija bolnikov

Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu je predvidena za uporabo pri bolnikih iz vseh starostnih skupin in je na voljo v 6 velikostih zaradi zagotavljanja zadostne prostornosti notranje oblike pokrova za namestitvev na nos in usta.

- Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu, velika, za odrasle
- Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu, srednje velika, za odrasle
- Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu, mala, za odrasle
- Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu, za malčke
- Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu, za dojenčke
- Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu, za novorojenčke

1.4. Predvideni uporabnik

Uporaba obrazne maske za enkratno uporabo Ambu je dovoljena samo zdravstvenim delavcem, reševalcem in osebu urgence, usposobljenim za obravnavo dihal.

1.5. Predvideno okolje uporabe

Uporaba obrazne maske za enkratno uporabo Ambu je predvidena v predbolnišničnem (EMS) in bolnišničnem okolju, vključno s prostori s sistemi za slikanje MR.

1.6. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

1.7. Prednosti pri klinični uporabi

Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu omogoča prehajanje zraka do bolnika in vizualizacijo prek pokrova.

1.8. Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov lahko privede do neučinkovitega predihavanja bolnika, navzkrižne okužbe ali poškodb opreme.

OPOZORILA



1. Izdelek je primeren le za večkratno uporabo pri enem bolniku. Uporaba pri drugih bolnikih lahko povzroči navzkrižno okužbo.
2. Uporaba je dovoljena le namenjenim uporabnikom, ki poznajo vsebino teh navodil za uporabo, saj lahko nepravilna uporaba škoduje bolniku.
3. Vedno obvezno odstranite ves embalažni material z obrazne maske za enkratno uporabo Ambu, preden jo uporabite, saj lahko vrečka ovira bolnikove dihalne poti in preprečuje predihavanje.
4. Po razpakiranju, sestavljanju in pred uporabo izdelek vedno vizualno pregledajte, saj lahko okvare in tujki povzročijo odsotnost predihavanja bolnika ali omejeno predihavanje.
5. Če izdelek pregleda ne prestane, ga ne uporabljajte, saj lahko to onemogoči ali omeji predihavanje.
6. Ne uporabljajte izdelka, če je onesnažen zaradi stika z zunanji viri, saj lahko to privede do okužbe.
7. Pred uporabo obrazne maske za enkratno uporabo Ambu vedno preverite, ali polnjenje poteka pravilno, saj lahko šibko tesnjenje povzroči nezadostno predihavanje bolnika.
8. Vedno poskrbite, da je obrazna maska za enkratno uporabo Ambu pravilno nameščena in tesni, saj lahko nepravilno tesnjenje privede do širitve kužnih bolezni, ki se širijo po zraku, pri bolniku.
9. Obrazne maske za enkratno uporabo Ambu ne uporabljajte več kot 4 ure skupaj v najdaljšem časovnem obdobju 1 tedna, da preprečite tveganje za okužbo.
10. Obrazne maske za enkratno uporabo Ambu ne uporabite znova, če so v pripomočku vidni ostanki, da preprečite tveganje za okužbo ali okvaro.
11. Vedno se prepričajte, da je obrazna maska za enkratno uporabo Ambu pravilno nameščena na bolnika, in sicer tako, da s katero koli roko izvedete ustrezen premik čeljusti z ustrežno strategijo ročnega prijema ali z naglavnimi trakovi, priključenimi na očesne kavlje. Po potrebi spremenite položaj maske, saj lahko neprimerno tesnjenje obrazne maske privede do nezadostnega predihavanja bolnika.
12. Pri ohranjanju položaja ne pritiskajte na obrazno masko s preveliko silo, saj lahko to povzroči pritise lise na bolnikovem obrazu.
13. Vedno vizualno preverite lastnosti polnjenja in tesnjenja blazinice obrazne maske za enkratno uporabo, medtem ko je v uporabi pri bolniku, saj lahko neprimerno tesnjenje privede do uhajanja in omejitve ali odsotnosti predihavanja bolnika.
14. Pri uporabi dodatnega kisika je prepovedano kaditi v bližini pripomočka ali pripomoček uporabljati v bližini odprtega ognja, olja, maščobe, drugih vnetljivih kemikalij ali opreme in orodij, ki ustvarijo iskre, zaradi nevarnosti nastanka požara in/ali eksplozije.
15. Strokovnjaki, ki izvajajo poseg, morajo oceniti izbiro velikosti obrazne maske in združljivih pripomočkov (npr. reanimacijskega pripomočka itd.) v skladu s specifičnimi pogoji v zvezi z bolnikom, saj lahko nepravilna uporaba poškoduje bolnika.
16. Izdelka ne uporabljajte pri predihavanju bolnikov z resnimi obraznimi poškodbami in/ali poškodbo oči zaradi tveganja za nepravilno tesnjenje in poslabšanje poškodbe, razen če zdravniška ocena indicira potrebo po tem. Če je na voljo alternativna metoda usmerjanja zraka proti bolniku, jo izberite.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Obrazne maske za enkratno uporabo Ambu ne shranjujte v deformiranem stanju, saj lahko v nasprotnem primeru trajno spremeni obliko in se posledično zmanjša učinkovitost predihavanja.
2. Glejte embalažo za podrobne informacije o datumu poteka veljavnosti, saj lahko uporaba izdelka s pretečeno veljavnostjo povzroči slabše delovanje ali okvaro izdelka.
3. Obrazne maske za enkratno uporabo Ambu ne čistite na noben drug način, ki ni opisan v teh navodilih za uporabo. Drugi postopki lahko povzročijo deformacije ali poškodbo pripomočka.
4. Uporabljajte le združljive priključke ali adapterje, saj lahko priključitev nezdružljivih priključkov ali adapterjev na priključek obrazne maske za enkratno uporabo Ambu, ki vključuje silo, poškoduje pripomoček, zaradi česar je ta neuporaben.
5. V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.

1.9. Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, povezani z uporabo obraznih mask (med drugimi): pritisne rane, hipoksija in poslabšanje že obstoječih obraznih in očesnih poškodb.





1.10. Splošne opombe

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

2. Opis pripomočka

Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu je nesterilna, neprevodna maska za večkratno uporabo pri samo enem bolniku, ki je namenjena za uporabo z ročnimi in samodejnimi reanimacijskimi pripomočki ter ventilatorji. Obrazna maska za enkratno uporabo Ambu je na voljo s protipovratnim ventilom ali brez njega in očesnim kavljem ali brez njega.

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Država proizvajalca		Za večkratno uporabo pri enem bolniku
	Medicinski pripomoček		Varno za slikanje MR
Rx only	Uporaba samo na recept		

Celoten seznam z razlago simbolov je na voljo na spletni strani ambu.com/symbol-explanation.

4. Uporaba izdelka

4.1. Pregled in priprava

1. Odstranite obrazno masko za enkratno uporabo Ambu iz njene embalaže in jo preglejte glede pravilnega polnjenja blazinice.
2. Preglejte blazinico glede morebitnih poškodb ali uhajanja.
3. Štirizatični očesni kavelj odstranite in ga zavrzite, če ni potreben.
4. Po potrebi z brizgo dodajte/odstranite zrak, da dosežete želeni tlak v blazinici (samo pri maskah s protipovratnim ventilom).

4.2. Delovanje

1. Masko pritisnite na bolnikov obraz, tako da bo ustrezno zatesnjena.
2. Držite jo tesno ob obrazu, hkrati pa s pomikom čeljusti poskrbite za odprto dihalno pot.
3. Po potrebi se lahko površino izdelka ročno čistite za uporabo pri istem bolniku z vodo in blagim detergentom. Temeljito izperite s čisto vodo. Pred ponovno uporabo pri istem bolniku poskrbite, da se obrazna maska za enkratno uporabo Ambu osuši, in jo preglejte, da ugotovite, ali je povsem delujoča. Če obrazna maska za enkratno uporabo Ambu ni povsem delujoča, jo je treba zavreči.

4.3. Po uporabi

Uporabljene izdelke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

5. Tehnične specifikacije izdelka

5.1. Specifikacije

Velikosti obrazne maske za enkratno uporabo Ambu	Za novorojenčke, dojenčke, malčke, mala/srednja/velika za odrasle.
Velikost priključka	Priključek s 15-mm zunanjim premerom (OD) za novorojenčke in dojenčke v skladu s standardom ISO 5356-1. Priključek z 22-mm notranjim premerom (ID) za malčke, mala/srednje velika/velika za odrasle v skladu s standardom ISO 5356-1.
Protipovratni ventil	Združljivo z brizgo z nastavkom Luer Slip (samo pri maskah s protipovratnim ventilom).
Omejitve delovne temperature	Od -20 °C do +50 °C (od -4 °F do +122 °F) v skladu s standardoma EN 1789 in ISO 10651-4.
Omejitve temperature skladiščenja	Od -40 °C do +70 °C (od -40 °F do +158 °F) v skladu s standardoma EN 1789 in ISO 10651-4.
Priporočeno dolgotrajno skladiščenje v zaprti embalaži pri sobni temperaturi, stran od sončne svetlobe.	

5.2. Informacije o varnosti pri slikanju z magnetno resonanco



Obrazno masko za enkratno uporabo Ambu se lahko varno uporablja pri slikanju z MR.

1. Viktig information – läs före användning

Läs alltid säkerhetsanvisningarna innan du använder Ambu® ansiktsmask för engångsbruk. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av Ambu ansiktsmask för engångsbruk.

Innan Ambu ansiktsmask för engångsbruk används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning i att använda produkten samt har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet och indikationer i denna bruksanvisning.

Ambu ansiktsmask för engångsbruk omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

Ambu ansiktsmask för engångsbruk är en engångsmask avsedd för syresättning och ventilering av luftvägarna. Produkten är avsedd för användning på sjukhus och utanför sjukhus (ambulanssjukvård). Får endast användas av personal med utbildning i hjärt-lungräddning.

1.2. Indikationer för användning

Ambu ansiktsmask för engångsbruk används för andningsvård och andningsstöd.

1.3. Avsedd patientpopulation

Ambu ansiktsmask för engångsbruk är avsedd att användas på patienter i alla åldrar och finns i sex storlekar så att det alltid går att hitta en kåpa som täcker både patientens mun och näsa.

- Ambu ansiktsmask för engångsbruk, large, vuxen
- Ambu ansiktsmask för engångsbruk, medium, vuxen
- Ambu ansiktsmask för engångsbruk, small, vuxen
- Ambu ansiktsmask för engångsbruk, small, småbarn
- Ambu ansiktsmask för engångsbruk, small, spädbarn
- Ambu ansiktsmask för engångsbruk, nyfödd

1.4. Avsedda användare

Ambu ansiktsmask för engångsbruk är avsedd att användas av sjukvårdspersonal och räddningstjänst med utbildning i luftvägsbehandling.

1.5. Avsedd miljö för användning

Ambu ansiktsmask för engångsbruk är avsedd för användning i utanförel och på sjukhus, inklusive i MR-miljö.

1.6. Kontraindikationer

Inga kända.

1.7. Kliniska fördelar

Ambu ansiktsmask för engångsbruk med transparent kåpa möjliggör lufttillförel till patienten och observation.

1.8. Varningar och försiktighetsåtgärder

Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till otillräcklig ventilation av patienten, smittspridning eller skada på utrustningen.

VARNINGAR



1. Endast för flergångsbruk på en patient. Användning på andra patienter kan leda till smittspridning.
2. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
3. Avlägsna alltid allt förpackningsmaterial från Ambu ansiktsmask för engångsbruk innan produkten används eftersom påsen annars kan blockera patientens luftväg och förhindra ventilation.

4. Utför alltid en visuell kontroll av produkten efter uppackning, montering och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation av patienten.
5. Använd inte produkten om den inte godkänts vid inspektionen eftersom detta kan leda till utebliven eller försämrad ventilation.
6. Använd inte produkten om den är kontaminerad eftersom detta kan leda till infektion.
7. Kontrollera alltid att dynan på Ambu ansiktsmask för engångsbruk är ordentligt uppblåst innan produkten används eftersom dålig tätning kan leda till otillräcklig ventilation av patienten.
8. Säkerställ alltid att Ambu ansiktsmask för engångsbruk är korrekt och stabilt placerad eftersom otillräcklig tätning kan leda till att luftburna infektionssjukdomar sprids till användaren.
9. Använd inte Ambu ansiktsmask för engångsbruk mer än fyra timmar sammanlagt under en maximal tidsperiod på en vecka för att undvika infektionsrisk.
10. Ambu ansiktsmask för engångsbruk ska inte användas igen om synlig fukt eller restprodukter finns kvar inne i enheten, detta för att undvika infektionsrisk och risk för att fel uppstår.
11. Säkerställ alltid att Ambu ansiktsmask för engångsbruk är korrekt placerad på patienten genom att med ena handen utföra ett käklyft med lämplig metod, alternativt med hjälp av huvudband fästa vid hookringarna. Ändra vid behov maskens placering eftersom dålig tätning kan leda till otillräcklig ventilation av patienten.
12. Tryck inte för hårt mot ansiktsmasken för att hålla den på plats eftersom tryckmärken kan uppstå i patientens ansikte.
13. Utför alltid en visuell inspektion av engångsmaskens dyna för att säkerställa att den är korrekt uppblåst och kan etablera god tätning vid användning på patienten eftersom dålig tätning kan leda till läckage och försämrad eller utebliven ventilation av patienten.
14. Tillförsel av extra syre får endast ske på en plats där rökning är förbjuden och öppen låga, olja, smörjftett, andra lättantändliga kemikalier eller utrustning/verktyg som kan leda till gnistbildning inte förekommer på grund av risken för brand och/eller explosion.
15. Den vårdpersonal som utför proceduren ska välja storlek på ansiktsmask och passande produkter (t.ex. andningsballong) baserat på patientens specifika tillstånd eftersom felaktig användning kan skada patienten.
16. Om patienten har allvarliga ansikts- eller ögonskador ska produkten inte användas för ventilation på grund av risken för att tätningen blir otillräcklig och/eller att skadan förvärras. Undantaget är om en medicinsk bedömning visar att användning är nödvändig. Välj om möjligt ett annat alternativ för att tillföra luft till patienten.

FÖRSIKTIGHET

1. Förvara aldrig Ambu ansiktsmask för engångsbruk i deformert skick eftersom detta kan leda till permanent deformation vilket kan minska ventilationens effektivitet.
2. Utgångsdatum framgår av förpackningen. Användning av en utgången enhet kan leda till att produktens funktion försämras eller att den upphör att fungera.
3. Rengör inte Ambu ansiktsmask för engångsbruk på annat sätt än vad som beskrivs i denna bruksanvisning. Andra tillvägagångssätt kan orsaka deformation eller skada produkten.
4. Använd endast kompatibla anslutningar eller adaptrar. Om du försöker föra in en anslutning eller adapter av fel typ i uttaget på Ambu ansiktsmask för engångsbruk kan produkten skadas och bli oanvändbar.
5. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1.9. Potentiellt negativa händelser

Potentiellt negativa händelser relaterade till användningen av ansiktsmasker (ingen komplett lista): Trycksår, hypoxi och befintliga ansikts- och ögonskador riskerar att förvärras.





1.10. 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. Beskrivning av enheten

Ambu ansiktsmask för engångsbruk är en icke-steril, ej ledande ansiktsmask för flergångsbruk på en patient avsedd för användning med manuella och automatiska andningsballonger och ventilatorer. Ambu ansiktsmask för engångsbruk finns med eller utan backventil och med eller utan hookring.

3. Förklaring av använda symboler

Symbol/indikation	Beskrivning	Symbol/indikation	Beskrivning
	Tillverkningsland		För flergångsbruk på en patient
	Medicinteknisk produkt		MR-säker
Rx only	Får endast användas på läkares ordination		

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

4. Produktanvändning

4.1. Inspektion och förberedelse

1. Ta ut Ambu ansiktsmask för engångsbruk ur förpackningen och kontrollera att dynan är ordentligt uppblåst.
2. Kontrollera att dynan inte är skadad eller läcker.
3. Om hookringen med fyra hakar inte behövs kan den tas bort och kasseras.
4. Använd vid behov en spruta för att blåsa in/släppa ut luft så att dynan har lämpligt tryck (gäller endast mask med backventil).

4.2. Användning

1. Sätt fast masken stadigt mot patientens ansikte för att få en tät tillslutning.
2. Håll masken tätt mot ansiktet samtidigt som du säkrar en öppen luftväg genom ett käklyft.
3. Vid behov kan produktens yta rengöras manuellt med vatten och ett mildt rengöringsmedel för vidare användning på samma patient. Skölj noga med rent vatten. Låt torka och kontrollera att Ambu ansiktsmask för engångsbruk är helt funktionsduglig innan den återanvänds på samma patient. Om Ambu ansiktsmask för engångsbruk inte är helt funktionsduglig ska den kasseras.

4.3. Efter användning

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Storlekar på Ambu ansiktsmask för engångsbruk:	Nyfödd, spädbarn, småbarn, small/medium/large för vuxna.
Kopplingsstorlek	Anslutning med 15 mm ytterdiameter för nyfödda och spädbarn enligt SS-ISO 5356-1. Anslutning med 22 mm innerdiameter för småbarn, small/medium/large för vuxna enligt SS-ISO 5356-1.
Backventil	Kompatibel med Luer Slip-spruta (endast mask med backventil).
Intervall för användningstemperatur	-20 till +50 °C, testad enligt SS-EN 1789 och SS-ISO 10651-4.
Intervall för förvaringstemperatur	-40 till +70 °C, testad enligt SS-EN 1789 och SS-ISO 10651-4.
Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras öppen i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus.	

5.2. MRT-säkerhet



Ambu ansiktsmask för engångsbruk är MR-säker.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® Tek Kullanımlık Yüz Maskesini kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. Kullanım talimatları, önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların, klinik prosedürlerine yönelik bir açıklama niteliğinde olmadığını veya bunları ele almadığını unutmayın. Yalnızca Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesinin çalışmasıyla ilgili temel işlemleri ve önlemleri açıklamaktadır.

Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesinin ilk kullanımından önce, operatörlerin ürünü kullanma konusunda yeterli eğitimi almış olmaları ve bu talimatlarda belirtilen kullanım amacı, uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve endikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmaları gerekir.

Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı

Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, solunum yollarına oksijen vermeye ve onları ventile etmeye yönelik tek kullanımlık bir yüz maskesidir.

Cihaz hastane ortamında ve hastane öncesinde (EMS) kullanılır.

Sadece CPR eğitimi almış personel tarafından kullanılmalıdır.

1.2. Kullanım endikasyonları

Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi solunum bakımı ve desteği için kullanılır.

1.3. Hedef hasta popülasyonu

Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi ürünü her yaşta hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve kubbenin iç şeklinin ağız ve burun için yeterince geniş olmasını sağlamak için 6 boyda mevcuttur.

- Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, Büyük Yetişkin
- Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, Orta Yetişkin
- Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, Küçük Yetişkin
- Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, Çocuk
- Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, Bebek
- Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, Yenidoğan

1.4. Hedef kullanıcı

Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, solunum yolları yönetimi konusunda eğitimli tıp uzmanları, kurtarma ve acil durum personeli tarafından kullanılmalıdır.

1.5. Hedeflenen kullanım ortamı

Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, hastane öncesi (EMS) ve MR sistem odaları dahil hastane ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.6. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.7. Klinik faydaları

Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi hastaya hava geçişi ve kubbe içinden vizüalizasyon sağlar.

1.8. Uyarı ve ikazlar

Bu uyarılara uyulmaması, hastaya yetersiz ventilasyon yapılmasıyla, çapraz enfeksiyonla veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

UYARILAR



1. Sadece tek hastada birden fazla kez kullanılabilir. Başka hastalarda kullanılması çapraz enfeksiyona neden olabilir.
2. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceği için yalnızca bu kılavuzun içeriğine aşına olan hedef kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.
3. Poşet hastanın hava yollarını tıkayabileceği ve ventilasyonu önleyebileceği için, kullanmadan önce Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesinin tüm ambalaj malzemelerini çıkardığınızdan daima emin olun.

4. Kusurlar ve yabancı maddelerin ventilasyonunun olmamasına veya azalmasına neden olabileceğinden, ürünü ambalajından çıkardıktan ve monte ettikten sonra ve kullanmadan önce daima görsel olarak kontrol edin.
5. Ventilasyonun olmamasına veya azalmasına neden olabileceğinden, görsel inceleme testinizden geçmemesi durumunda ürünü kullanmayın.
6. Enfeksiyona neden olabileceğinden, harici kaynaklarla kontamine olmuşsa ürünü kullanmayın.
7. Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi tamponunu kullanmadan önce daima doğru şiştiğini kontrol edin çünkü sızdırma olması hastanın yetersiz ventilasyonuna yol açabilir.
8. Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesinin her zaman doğru şekilde yerleştirildiğinden ve kapatıldığından emin olun çünkü yanlış kapatma hava yoluyla bulaşma enfeksiyon hastalıklarının kullanıcıya bulaşmasına neden olabilir.
9. Enfeksiyon riskini önlemek için Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesini maksimum 1 haftalık bir zaman aralığında toplam 4 saatten fazla kullanmayın.
10. Enfeksiyon veya arıza riskini önlemek için, cihazın içinde görünür kalıntılar kalmışsa Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesini tekrar kullanmayın.
11. Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesinin bir elinizle ilgili kavrama stratejisiyle uygun bir çene itme hareketi yaparak veya kanca halkalarına bağlı kafa kayışları ile hastaya doğru şekilde takıldığından emin olun. Yüz maskesinin uygun olmayan şekilde kapatılması hastanın yetersiz ventilasyonuna yol açabileceğinden, gerekirse yeniden takın.
12. Hastanın yüzünde basınç izlerine yol açabileceğinden, yerinde tutarken yüz maskesine aşırı kuvvet uygulamayın.
13. Hastada kullanım sırasında tek kullanımlık yüz maskesi tamponunun şişme ve sızdırmazlık özelliklerini her zaman görsel olarak inceleyin çünkü düzgün kapanmaması sızıntıya ve hastanın ventilasyonunun azalmasına veya hiç olmamasına neden olabilir.
14. Oksijen takviyesi kullanırken, yangın ve/veya patlama riski nedeniyle, sigara içilmesine müsaade etmeyin veya cihazı açık alev, petrol, gres yağı, diğer yanıcı kimyasallar veya kıvılcıklara neden olan ekipman ve aletlerin yakınında kullanmayın.
15. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden, prosedürü uygulayan profesyoneller, yüz maskesi boyutu ve uyumlu cihazların (resüsitatör vb.) seçimini hastanın özel durumuna/durumlarına göre değerlendirmelidir.
16. Tıbbi değerlendirme sonucunda gerekli görülmediği sürece, düzgün kapatmama ve yaralanmanın ağırlaşması riskinden dolayı, ürünü ciddi yüz travması ve/veya göz yaralanması olan hastaları ventile etmekte kullanmayın. Varsa, hastaya hava vermek için alternatif bir yönleme geçin.

İKAZLAR

1. Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesini asla deforme olmuş bir durumda saklamayın, aksi takdirde maskede kalıcı bozulma meydana gelebilir ve bu da ventilasyon verimliliğini azaltabilir.
2. Süresi dolmuş bir cihazın kullanımını performansın düşmesine veya ürünün malfonksiyonuna yol açabileceğinden son kullanma tarihiyle ilgili daha fazla bilgi için lütfen ambalaja bakın.
3. Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesini bu KT'de açıklanandan farklı bir şekilde temizlemeyin. Diğer prosedürler cihazın deforme olmasına veya hasar görmesine neden olabilir.
4. Uyumlu olmayan bağlantıları veya adaptörleri Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesinin konektörüne zorla takmak cihaza zarar vererek kullanılmaz hale getirebileceğinden, yalnızca uyumlu bağlantıları veya adaptörleri kullanın.
5. Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası uyarınca bu cihaz, sadece lisanslı bir hekim tarafından ya da onun talimatı üzerine satılabilir.

1.9. Potansiyel advers etkiler

Yüz maskelerinin kullanımıyla ilgili potansiyel advers etkiler (hepsini kapsamaz): Baskı yaraları, hipoksi ve mevcut yüz ve göz yaralanmalarının kötüleşmesi.





1.10. Genel notlar

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

2. Cihazın tanımı

Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi steril ve iletken olmayan, tek hastada çok kullanımlık bir yüz maskesidir, manuel ve otomatik resüsitatör ve solunum cihazları ile kullanım için tasarlanmıştır. Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi, çekvalfli veya çekvalfsiz ve kanca halkalı veya halkasız olarak mevcuttur.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol gösterimi	Açıklama	Sembol gösterimi	Açıklama
	Menş e Ülke		Tek Hastada Çoklu Kullanım
	Tıbbi Cihaz		MR açısından güvenli
Rx only	Sadece reçeteli kullanım		

Sembol açıklamalarının eksiksiz bir listesi ambu.com/symbol-explanation adresinde bulunabilir.

4. Ürünün kullanımı

4.1. Kontrol ve Hazırlık

1. Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesini ambalajından çıkarın ve tamponun uygun şekilde şişip şişmediğini kontrol edin.
2. Tamponda hasar veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
3. Gerekli değilse dört çatallı kanca halkasını çıkarın ve atın.
4. Gerekirse, istenen tampon basıncını elde etmek ve şişirmek/havayı boşaltmak için bir şırınga kullanın (yalnızca çekvalfli maske).

4.2. Çalıştırma

1. Maskeyi hastanın yüzüne, sıkı kapatacak bir şekilde uygulayın.
2. Bir çene hareketiyle hava yolunu açık tutarken maskeyi de yüze sıkıca tutun.
3. Gerekirse ürünün yüzeyi, aynı hastanın kullanması için su ve hafif bir deterjan ile elde temizlenebilir. Temiz suyla iyice durulayın. Kurumaya bırakın ve aynı hastada yeniden kullanmadan önce Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesinin tamamen çalışır durumda olup olmadığını kontrol edin. Tam olarak çalışmıyorsa, Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi atılır.

4.3. Kullanım sonrası

Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre bertaraf edilmelidir.

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Özellikler

Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi boyutları	Yenidoğan, Bebek, Çocuk, Küçük/Orta/Büyük Yetişkin.
Konektör boyutu	ISO 5356-1'e göre Yenidoğan ve Bebek için 15 mm OD konektörü. ISO 5356-1'e göre, Çocuk, Küçük/Orta/Büyük Yetişkin için 22 mm ID konektörü.
Çekvalf	Luer slip şırınga ile uyumludur (sadece çekvalfli maske).
Çalıştırma sıcaklığı sınırları	EN 1789 ve ISO 10651-4'e göre -20 °C ila +50 °C (-4 °F ila +122 °F).
Saklama sıcaklık sınırları	EN 1789 ve ISO 10651-4'e göre -40 °C ila +70 °C (-40 °F ila +158 °F).
Uzun süreli saklamanın oda sıcaklığında kapalı ambalajda, güneş ışığından uzakta yapılması önerilir.	

5.2. MRG Güvenlik bilgileri



Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesi MR Güvenlidir.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 Ambu® 一次性面罩之前, 请认真阅读这些安全说明。

本使用说明可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 Ambu 一次性面罩的基本操作以及与操作相关的注意事项。

初次使用 Ambu 一次性面罩前, 操作人员应当接受过产品使用方面的充分培训, 并且熟悉使用说明中所述的预期用途、警告、小心和适应症。

Ambu 一次性面罩不予担保。

1.1. 预期用途

Ambu 一次性面罩是一种一次性面罩, 用于为呼吸道供氧和通气。

本装置供医院内和院前(比如 EMS)环境使用。

只有经过 CPR 培训的人员方可使用。

1.2. 用途

Ambu 一次性面罩用于呼吸道护理和呼吸支持。

1.3. 目标患者人群

Ambu 一次性面罩适合所有年龄段的患者使用, 共有 6 种尺寸, 确保面罩的半球罩空间宽敞, 患者不会感到鼻塞憋闷。

- Ambu® 一次性面罩, 成人大号
- Ambu® 一次性面罩, 成人中号
- Ambu® 一次性面罩, 成人小号
- Ambu® 一次性面罩, 幼儿
- Ambu® 一次性面罩, 婴儿
- Ambu® 一次性面罩, 新生儿

1.4. 目标用户

Ambu 一次性面罩仅供经过呼吸管理培训的医疗专业人员、救援和急救人员使用。

1.5. 预期使用环境

Ambu 一次性面罩适合在院前 (EMS) 和医院环境 (包括 MR 系统室) 中使用。

1.6. 禁忌症

未知。

1.7. 临床优势

Ambu 一次性面罩可让空气进入患者体内, 护理人员可通过半球罩进行观察。

1.8. 警告和小心

不遵守这些注意事项会影响患者的通气效率, 导致交叉感染, 还可能造成设备损坏。



警告

1. 可供单个患者多次使用。用于其他患者会造成交叉感染。
2. 只能由熟悉本手册内容的预期用户使用, 因为不正确的使用可能会对患者造成伤害。
3. 使用前务必从 Ambu 一次性面罩上取下所有包装材料, 因为包装袋可能会阻塞患者的呼吸道并妨碍通气。
4. 在拆开包装、组装和使用前, 一定要目视检查产品, 因为缺陷和异物可能导致患者无法通气或通气不畅。

5. 如果检查发现问题, 请勿使用产品, 否则可能导致患者无法通气或通气不畅。
6. 如果产品被外部污染源污染, 请勿使用, 否则可能会导致感染。
7. 使用前务必检查 Ambu 一次性面罩的气垫是否适当充气, 因为密封不严可能导致患者通气不畅。
8. 确保正确放置和密封 Ambu 一次性面罩, 因为密封不当可能导致用户染上通过空气传染的疾病。
9. Ambu 一次性面罩最长使用时间不得超过 1 周, 在此期限内的累计使用时间不得超过 4 小时, 以避免感染风险。
10. 如果 Ambu 一次性面罩内有可见残留物, 请勿重复使用, 以避免感染风险或出现故障。
11. 必须用手通过相应的手柄施加下颌推力, 或者使用与钩环相连的头带, 确保 Ambu 一次性面罩在患者面部安放正确。需要时应调整位置, 因为面罩密封不当会导致患者通气不畅。
12. 佩戴面罩时, 请勿过度用力, 否则可能在患者脸部造成压痕。
13. 让患者使用一次性面罩时, 务必目视检查面罩气垫的充气 and 密封性能, 因为密封不当可能造成泄漏, 导致患者无法通气或通气不畅。
14. 使用补充氧气时, 请勿在明火、油、油脂、其他易燃化学品及设备及其附近吸烟或使用设备, 否则会引起火花, 存在火灾和/或爆炸风险。
15. 执行手术的专业人员应根据患者的具体情况评估应选用何种尺寸的面罩以及什么样的兼容设备(如人工呼吸器等), 因为使用不当可能会对患者造成伤害。
16. 由于存在密封不当和加重现有伤情的风险, 对于面部严重创伤和/或眼伤的患者, 除非医学评估绝对有必要, 否则不得使用本产品。改用其他可行方法为患者供气。

警告

1. Ambu 一次性面罩在存放时不能变形, 否则面罩可能永久变形, 降低通气效率。
2. 具体过期日期详见包装, 使用过期设备可能导致产品性能下降或发生故障。
3. 只能按照本使用说明书 (IFU) 所述的方法清洁 Ambu 一次性面罩, 不得采用其他方式。否则可能导致设备变形或损坏。
4. 只能使用兼容的连接件或适配器, 如果将不兼容的连接件或适配器强行插入 Ambu 一次性面罩的接头, 可能会损坏设备, 使其无法使用。
5. 美国联邦法律限定, 本设备只能由有执业资格的医疗从业人员销售, 或者按照其医嘱购买。

1.9. 潜在不良事件

与使用面罩相关的潜在不良事件(未完全列出): 压疮、缺氧、加重面部和眼部伤情。





1.10. 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。

2. 设备说明

Ambu 一次性面罩是未灭菌、不导电、供单个患者多次使用的面罩, 适合与手动和自动复苏器及呼吸机一起使用。Ambu 一次性面罩有带或不带止回阀、带或不带钩环的几种型号。

3. 所用符号的说明

符号指示	说明	符号指示	说明
	制造商所属国家/地区		可供单个患者多次使用
	医疗器械		MR 安全
Rx only	只能按处方使用		

ambu.com/symbol-explanation 备有全套符号释义表。

4. 产品使用

4.1. 检查和准备

1. 从包装中取出 Ambu 一次性面罩，并检查气垫是否已适当充气。
2. 检查气垫有无任何损坏或泄漏。
3. 如果不需要，请取下并弃置四爪钩环。
4. 如果需要，使用注射器充气/排气，以达到所需的气垫压力（仅限带止回阀的面罩）。

4.2. 操作

1. 将面罩紧紧贴到患者脸部，以确保密封严实。
2. 将面罩紧贴面部，同时通过下颌推力将呼吸道打开。
3. 必要时，可使用水和中性洗涤剂手动清洁产品表面，供同一患者反复使用。用清水彻底清洗。晾干之后，让同一患者再次使用之前，检查面罩是否可以完全正常工作。如果 Ambu 一次性面罩无法完全正常工作，应将其丢弃。

4.3. 使用后

用过的产品必须按当地规程进行处理。

5. 产品技术规格

5.1. 技术规格

Ambu 一次性面罩尺寸	新生儿、婴儿、幼儿、体型瘦小/适中/高大的成人。
接头尺寸	15 mm 外径接头，适合新生儿和婴儿，符合 ISO 5356-1 标准。 22 mm 内径接头，适合幼儿、体型瘦小/适中/高大的成人，符合 ISO 5356-1 标准。
止回阀	兼容鲁尔接头滑入式注射器（仅限带止回阀的面罩）。
工作温度限制	-20 °C 至 +50 °C (-4 °F 至 +122 °F)，符合 EN 1789 和 ISO 10651-4 标准。
存储温度限制	-40 °C 至 +70 °C (-40 °F 至 +158 °F)，符合 EN 1789 和 ISO 10651-4 标准。
如需长期存放，建议在室温下包装内密封保存，避免阳光直射。	

5.2. MRI 安全信息



Ambu 一次性面罩可在 MR 中安全使用。

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark.
Ambu A/S is certified according to ISO 13485.

