INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Silicone Face Mask

Reusable face mask

Ambu



Contents Page

English (Instructions for use) 3-11
Български (Указания за ползване) 12-22
Česky (Návod k použití) 23-32
Dansk (Brugsanvisning) 33-42
Deutsch (Bedienungsanleitung) 43-53
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως) 54-64
Español (Manual de instrucciones) 65-75
Eesti (Kasutusjuhised) 76-85
Suomi (Käyttöohje) 86-95
Français (Mode d´emploi) 96-106
Hrvatski (Upute za uporabu) 107-116
Magyar (Használati útmutató) 117-126
Italiano (Manuale d'uso) 127-136
日本語 (使用法) 137-145
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos) 146-155
Latviski (Lietošanas instrukcija) 156-165
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) 166-176
Norsk (Brukerveiledning) 177-186
Polski (Instrukcja obsługi) 187-197
Português (Manual de instruções) 198-207
Română (Instrucţiuni de utilizare) 208-217
Русский (Directions for use) 218-228
Slovenčina (Návod na použitie) 229-238
Slovenščina (Navodila za uporabo) 239-248
Svenska (Instruktionshandbok) 249-257
Türkçe (Kullanım talimatları) 258-267
中文 (使用说明) 268-275

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® szilikonmaszk 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 szilikonmaszk alapvető működtetéséhez szükséges információkat és az eszköz használatával kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza.

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

Az Ambu szilikonmaszk nem garanciális.

1.1. Rendeltetés

Az Ambu szilikonmaszk egy többször használható arcmaszk, mely a légutak oxigenizálására és lélegeztetésre, illetve anesztéziás gázok felső légutakba juttatására szolgál.

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu szilikonmaszk légúti gondozás és támogatás céljára szolgál. Az Ambu szilikonmaszk anesztéziás gázokat alkalmazó eljárások során is használható.

1.3. Javallott betegpopuláció

Az Ambu szilikonmaszk bármilyen életkorú betegeknél használható. Hatféle méretben és hét változatban áll rendelkezésre annak érdekében, hogy az arcrész belső alakja elég tágas legyen a szájhoz és az orrhoz.

- Ambu szilikonmaszk, #0A
- Ambu szilikonmaszk, #0
- Ambu szilikonmaszk, #0 furattal
- Ambu szilikonmaszk, #2
- Ambu szilikonmaszk, #3/4
- Ambu szilikonmaszk, #5
- Ambu szilikonmaszk, #6

1.4. Célfelhasználó
Az Ambu szilikonmaszkot légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek, mentők és sürgősségi személyzet használhatja.

1.5. Rendeltetésszerű alkalmazási környezet
Az Ambu szilikonmaszk 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 szilikonmaszk lehetővé teszi a levegő és anesztéziás gázok 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. A terméket csak a rendeltetésének megfelelő, a jelen útmutató tartalmát ismerő felhasználó használhatja, mert helytelen használata esetén megsérülhet a beteg.
2. Az eljárást végző szakembereknek a beteg konkrét állapota alapján kell kiválasztaniuk az arcmaszk méretét és a tartozékokat (pl. lélegeztető-ballon stb.), mert helytelen használat esetén megsérülhet a beteg.
3. Használat előtt feltétlenül távolítson el minden csomagolóanyagot az Ambu szilikonmaszkról, 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, illetve csökkentett anesztéziás gázellátást okozhat.
5. Ne használja fel a terméket, ha annak vizsgálata sikertelen, mert ez a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését, illetve csökkentett anesztéziás gázellátást okozhat.

6. Ha a termék külső forrásból szennyeződött, akkor ne használja fel, mert fertőzést okozhat.
7. Mindig gondoskodjon az arcmaszk helyes pozicionálásáról a betegen, egyik kezével megfelelő állkapocs-eltolást alkalmazva a megfelelő markolati stratégiával. Szükség esetén igazítsa meg az arcmaszkot, mert a nem megfelelő illeszkedése elégtelen lélegeztetéshez vagy csökkentett anesztéziás gázellátáshoz vezethet.
8. Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy az Ambu szilikon maszk párnája megfelelően fel van-e fújva, mert a rossz illeszkedés elégtelen lélegeztetéshez vezethet.
9. Az arcmaszk betegen történő használata során mindig vizsgálja meg szemrevételezéssel a párna felfújási és illeszkedési tulajdonságait, mert a nem megfelelő illeszkedés szivárgáshoz és a lélegeztetés elmaradásához vagy gyengüléséhez, csökkentett anesztéziás gázellátáshoz vezethet.
10. Mindig gondoskodjon az Ambu szilikonmaszk megfelelő elhelyezéséről és zárást biztosító illeszkedéséről, mivel nem megfelelő zárás esetén a felhasználó légi úton terjedő fertőző betegséget kaphat.
11. #0 méretű furatos maszk használata esetén mindig győződjön meg róla, hogy a furat nincs eltömődve, mert az ilyen eltömődés gátolhatja a gyermek számára biztosított nyomás kívánt csökkentését, és a nagy lélegeztetési nyomás barotraumát okozhat.
12. Ne fejtsen ki túl nagy erőt az Ambu szilikonmaszk helyén tartásakor, mert nyomásfoltok maradhatnak a beteg arcán.
13. A fertőzésveszély megelőzése érdekében minden használat után regenerálja az Ambu szilikonmaszkot.
14. Regenerálás nélkül ne használja fel újra, másik betegen az Ambu szilikonmaszkot, mert ez fertőzésveszélyt okozhat.
15. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében ne használja újra az Ambu szilikonmaszkot, ha látható nedvesség vagy maradványok vannak az eszközben.
16. A fertőzés, illetve az eszköz hibás működése veszélyének megelőzése érdekében legfeljebb 30 alkalommal használja újra regenerálás után az Ambu szilikonmaszkot.
17. 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.

18. 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 arcmaszk helyett a levegő beteghez történő vezetésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Soha ne tárolja az Ambu szilikonmaszkot deformált állapotban, mert tartósan eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés hatásosságát.
2. A lejárati dátumra vonatkozó további információkért tekintse meg a csomagolást, mivel az eszköz lejárta a termék teljesítményének csökkenését vagy meghibásodását okozhatja.
3. Ne regenerálja az Ambu szilikonmaszkot a jelen használati útmutatóban ismertetettől eltérő módon. Egyéb eljárások az eszköz deformálódását vagy sérülését okozhatják.
4. A regenerálás során mindig tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze, mert ez a termék hibás működésének veszélyével járhat.
5. Ne tisztítsa a terméket fenoltartalmú anyagokkal. A fenol hatására az anyag idő előtt elhasználódik és károsodik, így lerövidül a termék élettartama.
6. Csak kompatibilis csatlakozókat és adaptereket használjon; ha nem kompatibilis csatlakozót vagy adaptert erőltet az Ambu szilikonmaszk csatlakozójába, az eszköz megsérülhet és használhatatlanná válhat.
7. 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): Nyomásfoltok, hypoxia, valamint a meglévő arc- és szemsérülések súlyosbodása.

1.10. Általános megjegyzések

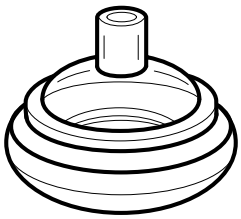
Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2. Az eszköz leírása

Az Ambu szilikonmaszk nem steril, nem vezetőképes, többször használható arcmaszk. Csatlakozást biztosít a lélegeztetőeszköz vagy anesztéziás kör és a beteg felső légútjai között, és lehetővé teszi a beteg ellátását levegővel és orvosi gázokkal.

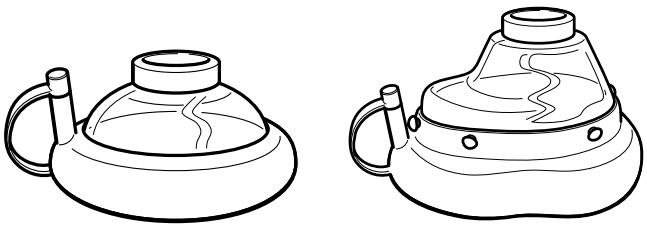
0A-s méret 15 mm-es csatlakozással

A maszk arcrésze átlátszó. Az 0A-s modell párnája habot tartalmaz, belső térfogata nem módosítható felfújással.



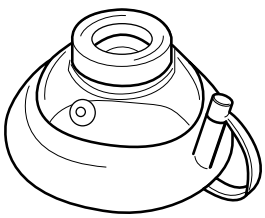
0-s, 2-es, 3-as/4-es, 5-ös és 6-os méret 22 mm-es csatlakozással

A maszk arcrésze átlátszó. A párna dugóval lezárt önfelfújó szeleppel rendelkezik.



0-s méret nyomáskorlátozó furattal

A maszk arcrésze átlátszó. A furattal ellátott 0-s modell úgy van kialakítva, hogy a lélegeztetési nyomást 40 H_2Ocm (4 kPa) alatt tartsa.



3. A használt szimbólumok

Szimbólumok jelentése	Leírás	Szimbólumok jelentése	Leírás
CN	A gyártó országa	31	Ne használja 30-nál több alkalommal!
MD	Orvostechnikai eszköz	MR	MRI szempontjából biztonságos
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre használható		

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

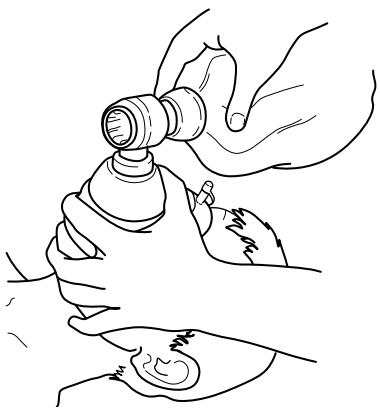
4. A termék használata

4.1. Ellenőrzés és előkészítés

1. Vegye ki az Ambu szilikonmaszkot a csomagolásából, és ellenőrizze, hogy megfelelően fel van-e fújva a párna.
2. Vizsgálja meg a párnát, hogy nem észlelhető-e rajta sérülés vagy szivárgás.

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.



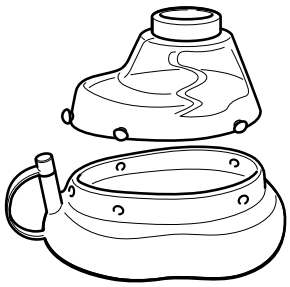
4.3. Regenerálás: tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás

A keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében minden használat után kövesse ezeket a regenerálására vonatkozó utasításokat.

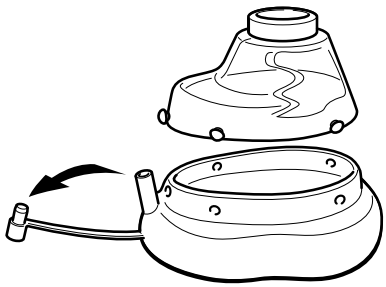
Szétszerelés

Az Ambu szilikonmaszk regenerálása előtt szerelje szét az arcmaszkot kézzel az alábbi ábra alapján. Húzza ki a dugót a felfújócsőből (nem vonatkozik a #0A változatra).

Gombolja le vagy távolítsa el a párnát az arcrészről.



Példa – szétszerelt maszk



Példa – szétszerelt maszk a felfújócsőből kihúzott dugóval

A regenerálás során tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze.

Ajánlott regenerálási ciklusok

Az eszköz regenerálása az alábbi táblázatban ismertetett ciklusok valamelyikével történhet.

	Alkalmazhatóság az Ambu szilikonmaszkra	
Ajánlott regenerálási ciklusok	**0-s, 2-es, 3/4-es, 5-ös és 6-os méret**	**0A-s méret**
Kézi tisztítás, majd vegyi fertőtlenítés	Igen	Igen
Kézi tisztítás, majd gőzsterilizálás	Igen	Nem
Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, amit gőzsterilizálás követ	Igen	Nem
Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, amit vegyi fertőtlenítés követ	Igen	Igen

1. Táblázat: Ajánlott regenerálási eljárások.

A terméktesztelés azt mutatta, hogy az Ambu szilikonmaszk 30 teljes regenerálási ciklus után is teljesen működőképes, a fentiek szerint.

A felhasználó felelőssége az ajánlott ciklusoktól és regenerálási módszerektől történő eltérések minősítése, valamint annak ellenőrzése, hogy nem lépik-e túl az ajánlott regenerálási ciklusok számát.

Regenerálási eljárások
KÉZI TISZTÍTÁS

1. A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.
2. A vér és egyéb testnedvek száraz maradványainak eltávolításához készítsen tisztítófürdőt tisztítószeres oldat, pl. Neodisher® MediClean Forte vagy azzal egyenértékű készítmény felhasználásával a tisztítószer gyártója által ajánlott koncentrációban.
3. Teljesen merítse bele az alkatrészeket, és tartsa őket az oldatban a tisztítószer címkéjén olvasható használati utasítás szerint. Az áztatás során alatt puha kefével gondosan tisztítsa meg az alkatrészeket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Öblítse le az alkatrészeket úgy, hogy egy percig folyó (csap)víz alá tartja őket.
5. Törölje szárazra a részeket tiszta, szöszmentes kendővel, és sűrített levegőt is alkalmazzon a szárításukhoz.

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉSSEL

1. A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.
2. Helyezze az alkatrészeket gyűjtőállványra vagy drótkosárba a mosóberendezésben.
3. Válassza ki a megfelelő ciklust az alábbiak alapján:

Fázis	Vissza-forgatási idő (perc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa és koncentrációja (adott esetben)
Előmosás	02:00	Hideg csapvíz	N/A
Mosás	01:00	43 °C-os (110 °F) csapvíz	Neodisher® MediClean Forte vagy ezzel egyenértékű tisztítószer a gyártó által ajánlott koncentrációban

Fázis	Vissza-forgatási idő (perc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa és koncentrációja (adott esetben)
Öblítés	01:00	43 °C-os (110 °F) csapvíz	N/A
Termikus fertőtlenítés	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Szárítási idő	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

2. Táblázat: Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési ciklusokkal.

VEGYI FERTŐTLENÍTÉS

1. Hozza a Cidex OPA vagy egy azzal egyenértékű OPA (orto-ftálaldehid) fertőtlenítőszer felhasználásával készült fürdőt a fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott hőmérsékletre.
2. Az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott OPA-tesztcsíkok segítségével győződjön meg róla, hogy az OPA-fertőtlenítőszer koncentrációja megfelel a legkisebb hatékony koncentrációnak (MEC).
3. Teljesen merítse bele az eszközt az OPA-ba, és mozgassa meg, hogy minden légbuborék távozzon a felületéről.
4. Hagyja ázni az eszközt az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban megadott ideig.
5. Gondosan öblítse le az eszközt úgy, hogy tisztított vízbe meríti teljes egészében, megmozgatja, és legalább 1 percig állni hagyja.
6. Ismételje meg az 5. lépést még kétszer (összesen három öblítést végezzen), minden alkalommal új adag tisztított vízzel.
7. Törölje szárazra az eszközt steril, szöszmentes kendővel.

GŐZSTERILIZÁLÁS

Sterilizálja a terméket gravitációs gőzsterilizáló autoklávban teljes ciklus futtatásával 134 – 135 °C-on (274 – 275 °F), 10 perc expozíciós és 45 perc szárítási idővel. Hagyja az alkatrészeket teljesen megszáradni és/vagy kihűlni.

Az alkatrészek ellenőrzése

A regenerálás után gondosan ellenőrizze az összes alkatrészt, hogy nem sérültek-e, nem maradt-e rajtuk szennyeződés, vagy nem használódtak-e el túlságosan, és szükség esetén cserélje ki őket. Bizonyos módszerek a gumi alkatrészek elszíneződését okozhatják, de ez nem befolyásolja az élettartamukat. Az anyag károsodása, például repedés esetén az Ambu szilikonmaszkot ki kell dobni.

Újra-összeszerelés
Szerelje össze kézzel a maszkot, ügyelve arra, hogy az arcrész és a párna között szoros legyen az illeszkedés. Ne felejtse el bedugni a dugót (nem vonatkozik a #0A változatra). Lásd a 4.1. Ellenőrzés és előkészítés fejezetet.

4.4. Ártalmatlanítás
A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

5. A termék műszaki jellemzői
5.1. Műszaki jellemzők

Az Ambu szilikonmaszk változatai	0A-s, 0-s (furattal), 0-s, 2-es, 3-as/4-es, 5-ös és 6-os.
A csatlakozó mérete	15 mm-es külső átmérőjű csatlakozó a 0A-s mérethez, az ISO 5356-1 szabványnak megfelelően. 22 mm-es belső átmérőjű csatlakozó a 0-s, 2-es, 3-as/4-es, 5-ös és 6-os mérethez; kompatibilis az ISO 5356-1 szabvánnyal.
Üzemi hőmérséklet korlátai	-20 – 50 °C (-4 – 122 °F) az EN 1789 és az ISO 10651-4 szabványnak megfelelően.
Tárolási hőmérséklet korlátai	-40 – 70 °C (-40 – 158 °F) az EN 1789 és ISO 10651-4 szabványnak megfelelően.
Hosszú távú tárolás esetén javasolt zárt csomagolásban, szobahőmérsékleten, napfénytől védve tartani.	

5.2. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk MR
Az Ambu szilikonmaszk MRI szempontjából biztonságos eszköz.

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.

CE
2797

492 4500 40 – V04 – 2022/08 – Printed in China by Ambu A/S. TCC 11200