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. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem silikonowej maski na twarz 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 silikonowej maski na twarz Ambu.

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

Silikonowa maska na twarz Ambu nie jest objęta gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Ambu to silikonowa maska na twarz służąca do natleniania i wentylowania dróg oddechowych lub do bezpośredniego podawania gazów znieczulających do górnych dróg oddechowych.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Silikonowa maska na twarz Ambu służy do ochrony i wspierania dróg oddechowych. Silikonowa maska na twarz Ambu jest również przeznaczona do stosowania podczas zabiegów, w których podawane są gazy znieczulające.

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Silikonowa maska na twarz Ambu jest przeznaczona dla pacjentów w każdym wieku oraz jest dostępna w 6 rozmiarach oraz 7 wariantach, aby kopułka mogła pomieścić usta i nos użytkownika.

- Silikonowa maska na twarz Ambu, #0A
- Silikonowa maska na twarz Ambu, #0
- Silikonowa maska na twarz Ambu #0 z otworem
- Silikonowa maska na twarz Ambu, #2
- Silikonowa maska na twarz Ambu, #3/4
- Silikonowa maska na twarz Ambu, #5
- Silikonowa maska na twarz Ambu, #6

1.4. Docelowi użytkownicy
Silikonowa maska na twarz Ambu jest przeznaczona do użytku przez personel medyczny oraz ratowników przeszkolonych w zakresie leczenia dróg oddechowych.

1.5. Docelowe środowisko użycia
Silikonowa maska na twarz 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
Silikonowa maska na twarz Ambu umożliwia przepływ powietrza oraz gazów znieczulających do pacjenta i zapewnia widoczność przez kopułkę.

1.8. Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację pacjenta, zakażenie lub uszkodzenie sprzętu.

OSTRZEŻENIA ⚠
1. Do użytku tylko przez osoby, które zapoznały się z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
2. Specjaliści wykonujący zabieg powinni dobrać rozmiar maski i akcesoria (np. resuscytator) odpowiednio do pacjenta, ponieważ nieprawidłowe użycie może prowadzić do obrażeń u pacjenta.
3. Przed użyciem silikonowej maski na twarz Ambu zawsze usunąć cały materiał opakowaniowy, ponieważ worek mógłby zablokować drogi oddechowe pacjenta i uniemożliwić wentylację.
4. Zawsze należy sprawdzić wzrokowo produkt po rozpakowaniu, zmontowaniu i przed użyciem, ponieważ wady i ciała obce mogą spowodować brak lub ograniczenie wentylacji pacjenta lub ograniczenie dostarczania gazów znieczulających.
5. Nie używać produktu w przypadku niezaliczenia testu działania, ponieważ może to spowodować ograniczenie wentylacji pacjenta lub ograniczenie dostarczania gazów znieczulających.

6. Nie używać produktu zanieczyszczonego przez źródła zewnętrzne, ponieważ może to prowadzić do infekcji.
7. Maskę należy prawidłowo założyć pacjentowi, odpowiednio wysuwając jego żuchwę poprzez zastosowanie specjalnego chwytu jedną ręką. W razie potrzeby zmienić pozycję, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie maski może doprowadzić do ograniczenia wentylacji pacjenta lub ograniczenia dostarczania gazów znieczulających.
8. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy poduszka silikonowej maski twarzowej Ambu jest odpowiednio napompowana, ponieważ jej niewłaściwe uszczelnienie może spowodować niewystarczającą wentylację pacjenta.
9. Po założeniu silikonowej maski twarzowej regularnie sprawdzać zawartość powietrza i szczelność mankietu, ponieważ nieprawidłowe uszczelnienie może spowodować wyciekanie tlenu i utratę lub pogorszenie wentylacji lub dostarczania gazów znieczulających.
10. Prawidłowo założyć i uszczelnić silikonową maskę twarzową Ambu, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie może prowadzić do narażenia użytkownika na infekcje przenoszące się drogą powietrzną.
11. W przypadku stosowania rozmiaru 0 z otworem należy zawsze upewnić się, że nie jest on zablokowany, ponieważ zablokowanie otworu może uniemożliwić spełnienie zamierzonej funkcji, jaką jest obniżenie ciśnienia dostarczanego dziecku, gdyż wysokie ciśnienie wentylacyjne może spowodować barotraumę.
12. Nie używać nadmiernej siły do przytrzymania maski silikonowej Ambu na twarzy, ponieważ może to doprowadzić do powstania odcisków na twarzy pacjenta.
13. Aby uniknąć ryzyka infekcji, po każdym użyciu należy ponownie przygotować silikonową maskę na twarz Ambu.
14. Nie wolno używać silikonowej maski twarzowej Ambu u innego pacjenta bez jej ponownego przetworzenia ze względu na ryzyko zakażeń krzyżowych.
15. Nie używać ponownie silikonowej maski twarzowej Ambu, jeśli w jej wnętrzu pozostaje widoczna wilgoć lub pozostałości, aby uniknąć ryzyka zakażenia i nieprawidłowego działania.
16. Nie używać silikonowej maski na twarz Ambu po ponownym przygotowaniu maksymalnie 30 razy, aby uniknąć ryzyka infekcji lub nieprawidłowego działania urządzenia.

17. 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.
18. 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 silikonowej 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. Silikonową maskę twarzową Ambu należy przygotowywać do ponownego użycia wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji obsługi. Inne zabiegi mogą spowodować odkształcenie lub uszkodzenie urządzenia.
4. Podczas przygotowywania do ponownego użycia należy zawsze trzymać elementy z tego samego urządzenia razem, aby uniknąć ponownego montażu elementów o różnej trwałości, co prowadzi do ryzyka uszkodzenia produktu.
5. Do czyszczenia produktu nie używać substancji zawierających fenole. Fenole powodują przedwczesne zużycie i degradację materiałów, co skutkuje skróceniem okresu eksploatacji produktu.
6. Używać wyłącznie kompatybilnych połączeń lub adapterów, ponieważ wciskanie niekompatybilnych połączeń lub adapterów do złącza silikonowej maski twarzowej Ambu może spowodować uszkodzenie urządzenia i uniemożliwić jego użycie.
7. 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): Ślady ucisku, hipoksja oraz nasilenie już istniejących uszkodzeń twarzy i oczu.

1.10. Uwagi ogólne

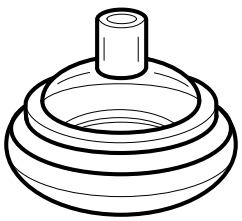
Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2. Opis urządzenia

Silikonowa maska na twarz Ambu jest niejałową, nieprzewodzącą maską wielokrotnego użytku. Działa jako połączenie pomiędzy urządzeniem oddechowym lub obwodem anestezjologicznym a górnymi drogami oddechowymi pacjenta oraz umożliwia kierowanie powietrza i gazów medycznych do pacjenta.

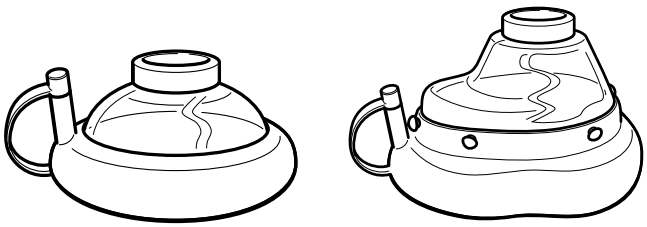
Rozmiar 0A ze złączem 15 mm

Kopuła maski jest przezroczysta. Poduszka modelu 0A jest wypełniona pianką, a objętość wewnętrzna nie jest nadmuchiwana.

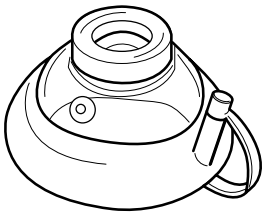


Rozmiary 0, 2, 3/4, 5 i 6 ze złączem 22 mm

Kopuła maski jest przezroczysta. Poduszka posiada zawór do samopompowania, który zamyka się korkiem.



Rozmiar 0 z otworem
Kopuła maski jest przezroczysta. Model 0 z otworem jest przeznaczony do ograniczania ciśnienia wentylacji poniżej 40 cmH_2O (4 kPa).



3. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis	Znaczenie symboli	Opis
CN	Kraj producenta	31	Nie używać więcej niż 30 razy
MD	Wyrób medyczny	MR	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym
Rx only	Wyłącznie na receptę		

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

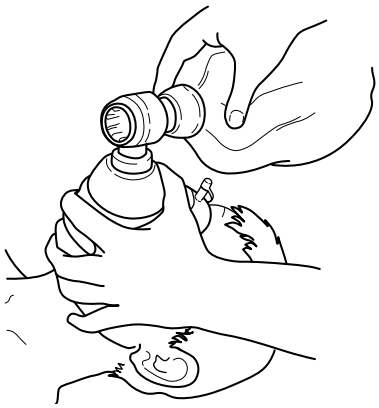
4. Przeznaczenie produktu

4.1. Kontrola i przygotowanie

1. Wyjąć silikonową maskę na twarz Ambu z opakowania i sprawdzić, czy mankiet został prawidłowo napompowany.
2. Sprawdzić, czy mankiet nie jest uszkodzony lub nieszczelny.

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.

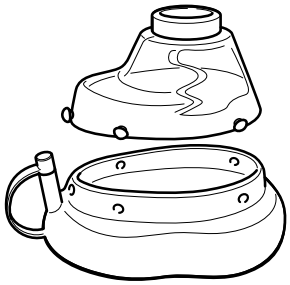


4.3. Przygotowanie do ponownego użycia: czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

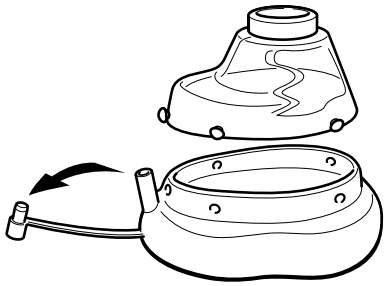
Po każdym użyciu należy przestrzegać niniejszych instrukcji przygotowania do ponownego użycia, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego.

Demontaż

Przed przygotowaniem silikonowej maski na twarz Ambu do ponownego użycia należy ją ręcznie rozłożyć zgodnie z poniższą ilustracją. Upewnić się, że korek został wyjęty z rurki do pompowania (nie dotyczy #0A).
Odpiąć lub zdjąć poduszkę maski z kopuły.



Przykład rozłożonej maski



Przykład rozłożonej maski z zatyczką wyjętą z rurki nadmuchiwania

Podczas przygotowywania do ponownego użycia należy trzymać elementy z tego samego urządzenia razem, aby uniknąć ponownego montażu elementów o różnej trwałości.

Zalecane cykle przygotowania do ponownego użycia

Aby uzyskać pełny cykl przygotowywania urządzenia do ponownego użycia, należy użyć jednego z cykli wymienionych w poniższej tabeli.

	Zastosowanie silikonowej maski na twarz Ambu	
Zalecane cykle przygotowania do ponownego użycia	**Rozmiar 0, 2, 3/4, 5 i 6**	**Rozmiar 0A**
Czyszczenie ręczne, a następnie dezynfekcja chemiczna	Tak	Tak
Mycie ręczne, a następnie sterylizacja parowa	Tak	Nie
Mycie automatyczne, w tym dezynfekcja termiczna, a następnie sterylizacja parowa	Tak	Nie
Mycie automatyczne, w tym dezynfekcja termiczna, a następnie dezynfekcja chemiczna	Tak	Tak

Tabela 1: Zalecane procedury przygotowania do użycia.

Testy produktu wykazały, że silikonowa maska na twarz Ambu jest w pełni sprawna po 30 pełnych cyklach przygotowania do ponownego użycia, jak opisano powyżej.

Użytkownik jest odpowiedzialny za zakwalifikowanie wszelkich odchyleń od zalecanych cykli i metod obróbki oraz za monitorowanie, czy zalecana liczba cykli przygotowania do ponownego użycia nie została przekroczona.

Procedury przygotowawcze
CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Opłukać elementy pod bieżącą zimną wodą, aby usunąć większe zanieczyszczenia.
2. Przygotować kąpiel z roztworem detergentu np. Neodisher® MediClean Forte lub jego odpowiednika, w celu usunięcia pozostałości zaschniętej krwi i innych płynów ustrojowych, stosując stężenie zalecane przez producenta detergentu.
3. Całkowicie zanurzyć elementy w roztworze zgodnie z instrukcją detergentu. Podczas namaczania należy dokładnie czyścić elementy za pomocą miękkiej szczotki, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
4. Przepłukać elementy pod bieżącą wodą użytkową przez jedną minutę.
5. Wysuszyć elementy za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki oraz sprężonego powietrza.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE PRZY POMOCY DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ

1. Opłukać elementy pod bieżącą zimną wodą, aby usunąć większe zanieczyszczenia.
2. Umieścić elementy na stojaku kolektora lub w koszyku drucianym wewnątrz myjni.
3. Wybrać odpowiedni cykl:

Etap	Czas obiegu (w minutach)	Temperatura	Typ detergentu i stężenie (jeżeli dotyczy)
Mycie wstępne	02:00	Zimna woda bieżąca	Nie dot.
Mycie	01:00	43 °C (110 °F) woda z kranu	Neodisher® MediClean Forte lub równoważny detergent z zastosowaniem stężenia zalecanego przez producenta
Płukanie	01:00	43 °C (110 °F) woda z kranu	Nie dot.
Dezynfekcja termiczna	05:00	90 °C (194 °F)	Nie dot.
Czas suszenia	07:00	90 °C (194 °F)	Nie dot.

Tabela 2: Czyszczenie automatyczne z cyklami dezynfekcji termicznej.

DEZYNFEKCJA CHEMICZNA

1. Przygotować kąpiel Cidex OPA lub równoważnego środka dezynfekującego OPA (ortoftalaldehydu) w temperaturze określonej w instrukcji producenta środka dezynfekującego OPA.
2. Należy zapewnić minimalne efektywne stężenie (MEC) środka dezynfekującego OPA, używając pasków testowych OPA określonych w instrukcji producenta środka dezynfekującego OPA.
3. Całkowicie zanurzyć urządzenie w OPA i poruszając urządzeniem upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte z jego powierzchni.
4. Pozostawić urządzenie na czas określony w instrukcji producenta środka dezynfekującego OPA.

5. Dokładnie opłukać urządzenie, zanurzając je w oczyszczonej wodzie, mieszając i pozostawiając na co najmniej 1 minutę.
6. Powtórz krok 5 jeszcze dwa razy, w sumie 3 płukania, za każdym razem przy pomocy świeżej partii oczyszczonej wody.
7. Osuszyć urządzenie sterylną, niestrzępiącą się ściereczką.

STERYLIZACJA PARĄ
Produkt sterylizować w autoklawie parowym grawitacyjnym, w pełnym cyklu w temp. 134 – 135 °C (274 – 275 °F), przy czasie ekspozycji 10 minut oraz czasie suszenia 45 minut. Pozostawić elementy do całkowitego wyschnięcia i/lub ostygnięcia.

Kontrola elementów
Dokładnie sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń, pozostałości lub nadmiernego zużycia i w razie potrzeby wymienić. Niektóre metody mogą spowodować odbarwienie elementów wykonanych z kauczuku, nie ma to jednak wpływu na ich trwałość. W przypadku zużycia materiału, np. pęknięć, silikonową maskę na twarz Ambu należy wyrzucić.

Ponowny montaż
Ręcznie zmontować maskę i upewnić się, że jest dobrze zamocowana pomiędzy kopułką a poduszką. Upewnić się, że korek jest włożony (nie dotyczy #0A). Patrz sekcja 4.1 Kontrola i przygotowanie.

4.4. Utylizacja
Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

5. Specyfikacje techniczne produktu
5.1. Specyfikacje

Warianty silikonowej maski na twarz Ambu	0A, 0 (z otworem), 0, 2, 3/4, 5 i 6.
Rozmiar łącznika	Złącze o średnicy zewnętrznej 15 mm dla rozmiaru 0A zgodnie z normą ISO 5356-1. Złącze o średnicy wewnętrznej 22 mm dla rozmiarów 0, 2, 3/4, 5 i 6 zgodne z normą ISO 5356-1.

Zakres temperatury roboczej	od -20 do 50 °C (od -4 do 122 °F) zgodnie z normami EN 1789 i ISO 10651-4.
Zakres temperatury przechowywania	od -40 do 70 °C (od -40 do 158 °F) zgodnie z normami 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 MR

Silikonowa maska na twarz Ambu jest bezpieczna w warunkach rezonansu magnetycznego.

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