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. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo silikonske obrazne maske Ambu® pozorno 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 silikonske obrazne maske Ambu.

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

Silikonska obrazna maska Ambu nima garancije.

1.1. Predvidena uporaba

Silikonska obrazna maska Ambu je maska za večkratno uporabo, namenjena za oksigeniranje in predihavanje dihalnih poti ali za usmerjanje anestetičnih plinov v zgornjo dihalno pot.

1.2. Indikacije za uporabo

Silikonsko obrazno masko Ambu se uporablja za dihalno terapijo in podporo. Silikonska obrazna maska Ambu je namenjena tudi za uporabo med posegi, pri katerih se dovajajo anestetični plini.

1.3. Predvidena populacija bolnikov

Silikonska obrazna maska Ambu je predvidena za uporabo pri bolnikih iz vseh starostnih skupin in je na voljo v 6 velikostih s 7 različicami zaradi zagotavljanja zadostne prostornosti notranje oblike pokrova za namestitev na nos in usta.

- Silikonska obrazna maska Ambu, #0A
- Silikonska obrazna maska Ambu, #0
- Silikonska obrazna maska Ambu, #0 z odprtino
- Silikonska obrazna maska Ambu, #2
- Silikonska obrazna maska Ambu, #3/4
- Silikonska obrazna maska Ambu, #5
- Silikonska obrazna maska Ambu, #6

1.4. Predvideni uporabnik

Uporaba silikonske obrazne maske Ambu je dovoljena samo zdravstvenim delavcem, reševalcem in osebju urgence, usposobljenim za obravnavo dihal.

1.5. Predvideno okolje uporabe
Uporaba silikonske obrazne maske Ambu je predvidena v predbolnišničnem (EMS) in bolnišničnem okolju, vključno s prostori s sistemi za slikanje z MR.

1.6. Kontraindikacije
Ni znanih kontraindikacij.

1.7. Prednosti pri klinični uporabi
Silikonska obrazna maska 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. Uporaba je dovoljena le namenjenim uporabnikom, ki poznajo vsebino teh navodil za uporabo, saj lahko nepravilna uporaba škoduje bolniku.
2. 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 povzroči telesne poškodbe bolnika.
3. S silikonske obrazne maske Ambu pred uporabo odstranite ves embalažni material, saj lahko vrečka ovira bolnikove dihalne poti in preprečuje predihavanje.
4. Po razpakiranju, sestavljanju in pred uporabo izdelek vedno vizualno preglejte, saj lahko okvare in tujki povzročijo odsotnost predihavanja bolnika oziroma omejeno predihavanje ali zmanjšano dovajanje anestetičnih plinov.
5. Če izdelek pregleda ne prestane, ga ne uporabljajte, saj lahko to onemogoči oziroma omeji predihavanje ali zmanjša dovajanje anestetičnih plinov.
6. Ne uporabljajte izdelka, če je onesnažen zaradi stika z zunanjimi viri, saj lahko to privede do okužbe.
7. Vedno se prepričajte, da je obrazna maska pravilno nameščena na bolnika, in sicer tako, da s katero koli roko izvedete ustrezen premik čeljusti z ustrezno strategijo ročnega prijema. Po potrebi spremenite položaj maske, saj lahko neprimerno tesnjenje obrazne maske privede do nezadostnega predihavanja bolnika ali zmanjšanega dovajanja anestetičnih plinov.

8. Pred uporabo silikonske obrazne maske Ambu vedno preverite, ali je pravilno napihnjena, saj lahko šibko tesnjenje povzroči nezadostno predihavanje bolnika.
9. Vedno vizualno preverite lastnosti polnjenja in tesnjenja blazinice obrazne maske, medtem ko je v uporabi pri bolniku, saj lahko neprimerno tesnjenje privede do uhajanja in omejitve oziroma odsotnosti predihavanja bolnika ali zmanjšanega dovajanja anestetičnih plinov.
10. Vedno poskrbite, da je silikonska obrazna maska Ambu pravilno nameščena in tesni, saj lahko nepravilno tesnjenje privede do širitve kužnih bolezni, ki se širijo po zraku, do uporabnika.
11. Kadar uporabljate velikost #0 z odprtino, vedno zagotovite, da odprtina ni blokirana, saj lahko blokada odprtine prepreči predvideno funkcijo zmanjševanja tlaka, ki se dovaja otroku, visoki tlaki predihavanja pa lahko povzročijo barotravmo.
12. Ne uporabljajte prekomerne sile na silikonsko obrazno masko Ambu, ko jo ohranjate v položaj, saj lahko to povzroči odtise zaradi pritiska na bolnikovem obrazu.
13. Silikonsko obrazno masko Ambu po vsaki uporabi vedno ponovno obdelajte, da se izognete tveganju okužbe.
14. Zaradi tveganja navzkrižne okužbe silikonske obrazne maske Ambu ne uporabite na drugem bolniku, ne da bi jo ponovno obdelali.
15. Zaradi preprečevanja tveganja okužbe in okvare silikonske obrazne maske Ambu ne uporabite ponovno, če so znotraj pripomočka vidni ostanki.
16. Silikonske obrazne maske Ambu ne uporabljajte, ko je bila obdelana največ 30-krat, da se izognete tveganju okužbe ali okvari pripomočka.
17. 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.
18. 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. Silikonske obrazne maske Ambu nikoli ne shranjujte v deformiranem stanju, sicer lahko pride do trajne deformacije maske, ki lahko zmanjša učinkovitost predihavanja ali dovajanje anestetičnih plinov.
2. Glejte embalažo za podrobne informacije o datumu poteka veljavnosti, saj lahko uporaba izdelka s pretečeno veljavnostjo povzroči slabše delovanje ali okvaro izdelka.
3. Silikonske obrazne maske Ambu ne obdelajte na noben drug način kot je ta, opisan v teh navodilih za uporabo. Drugi postopki lahko povzročijo deformacije ali poškodbo pripomočka.
4. Sestavni deli istega pripomočka naj bodo med ponovno obdelavo vedno skupaj, da se izognete ponovnemu sestavljanju sestavnih delov z različno trajnostjo, kar lahko privede do tveganja okvare izdelka.
5. Za čiščenje izdelka na uporabljajte snovi, ki vsebujejo fenole. Fenoli bodo povzročili prezgodnjo obrabo in poslabšanje materialov, ki bodo privedli do skrajšanja življenjske dobe.
6. Uporabljajte samo združljive priključke ali adapterje, saj lahko priključitev nezdružljivih priključkov ali adapterjev na priključek silikonske obrazne maske Ambu, ki vključuje silo, poškoduje pripomoček, zaradi česar ta postane neuporaben.
7. 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): Pritisni odtisi, hipoksija ter poslabšanje že obstoječih obraznih in očesnih poškodb.

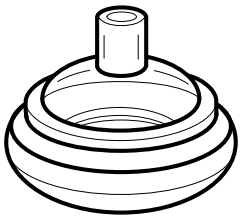
1.10. Splošne opombe

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

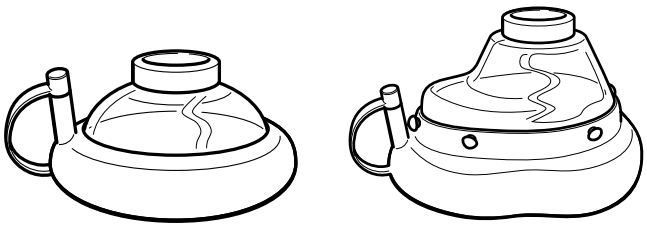
2. Opis pripomočka

Silikonska obrazna maska Ambu je nesterilna, neprevodna obrazna maska za večkratno uporabo. Deluje kot sredstvo za povezavo med dihalno napravo ali anestetičnim obtokom in bolnikovimi zgornjimi dihalnimi potmi ter omogoča usmerjanje zraka in medicinskih plinov k bolniku.

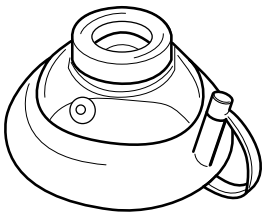
Velikost 0A s 15-mm priključkom
Pokrov maske je prosojen. Tesnilo modela 0A je napolnjeno s peno in notranji volumen ni napihljiv.



Velikosti 0, 2, 3/4, 5 in 6 z 22-mm priključkom
Pokrov maske je prosojen. Blazina ima ventil za samodejno napihovanje, ki je zaprt s čepom.



Velikost 0 z odprtino
Pokrov maske je prosojen. Model 0 z odprtino je zasnovan za omejevanje tlaka predihavanja pod 40 cmH_2O (4 kPa).



3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simbol	Opis	Simbol	Opis
CN	Država proizvajalca	31	Ni dovoljeno uporabiti več kot 30-krat
MD	Medicinski pripomoček	MR	Varno za slikanje MR
Rx only	Uporaba samo na recept		

Celoten seznam z razlago simbolov je na voljo na spletnem mestu ambu.com/symbol-explanation.

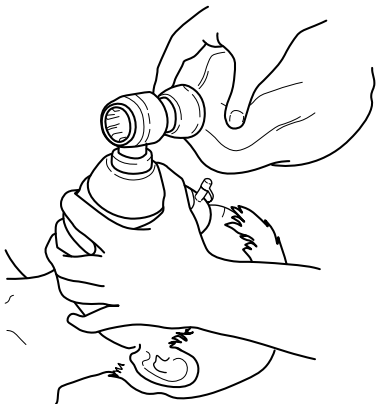
4. Uporaba izdelka

4.1. Pregled in priprava

1. Odstranite silikonsko obrazno masko Ambu iz embalaže in preverite, ali je blazinica pravilno napihnjena.
2. Preglejte blazinico glede morebitnih poškodb ali uhajanja.

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.

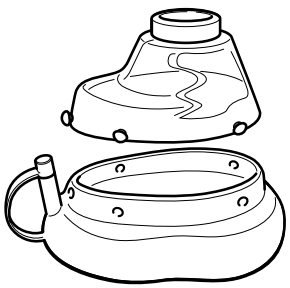


4.3. Ponovna obdelava: čiščenje, dezinfekcija, sterilizacija

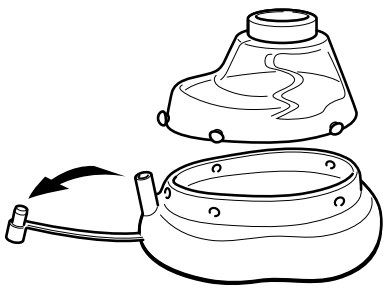
Po vsaki uporabi upoštevajte ta navodila za ponovno obdelavo, da zmanjšate tveganje navzkrižne kontaminacije.

Razstavljanje

Pred ponovno obdelavo silikonsko obrazno masko Ambu ročno razstavite v skladu s spodnjo sliko. Odstranite čep s cevke za napihovanje (ne velja za #0A). Odpnite ali odstranite blazinico s pokrova maske.



Primer razstavljene maske



Primer razstavljene maske z odstranjenim čepom iz cevke za napihovanje

Med ponovno obdelavo naj bodo sestavni deli istega pripomočka skupaj, da ne bi prišlo do ponovnega sestavljanja sestavnih delov z drugačno trajnostjo.

Priporočeni cikli ponovne obdelave
Za celoten cikel ponovne obdelave pripomočka uporabite enega od ciklov, navedenih v spodnji tabeli.

	Veljavnost za silikonsko obrazno masko Ambu	
Priporočeni cikli ponovne obdelave	**Velikost 0, 2, 3/4, 5 in 6**	**Velikost 0A**
Ročno čiščenje, ki mu sledi kemijska dezinfekcija	Da	Da
Ročno čiščenje, ki mu sledi sterilizacija s paro	Da	Ne
Samodejno čiščenje, vključno s fazo toplotne dezinfekcije, ki ji sledi parna sterilizacija	Da	Ne
Samodejno čiščenje, vključno s fazo toplotne dezinfekcije, ki ji sledi kemijska dezinfekcija	Da	Da

Tabela 1: Priporočeni postopki ponovne obdelave.

Preizkušanje izdelka je pokazalo, da silikonska obrazna maska Ambu v celoti deluje po 30 polnih ciklih ponovne obdelave, kot je navedeno zgoraj.

Uporabnik odgovarja za morebitna odstopanja od priporočenih ciklov in metod obdelave ter za spremljanje, da se ne preseže priporočenega števila ciklov ponovne obdelave.

Postopki ponovne obdelave
ROČNO ČIŠČENJE
1. Sestavne dele sperite pod tekočo komunalno vodo (iz pipe), da odstranite grobo umazanijo.
2. Pripravite kopel z detergentom, za katero uporabite raztopino čistilnega detergenta, npr. Neodisher® MediClean Forte ali enakovrednega, da odstranite ostanke posušene krvi in drugih telesnih tekočin, pri čemer uporabite koncentracijo, ki jo priporoča proizvajalec detergenta.

3. Sestavne dele popolnoma potopite in naj ostanejo potopljeni v raztopini v skladu z navodili na nalepki detergenta. V času namakanja sestavne dele temeljito očistite z mehko ščetko tako, da je odstranjena vsa vidna umazanija.
4. Sestavne dele eno minuto spirajte pod tekočo komunalno vodo (iz pipe).
5. Sestavne dele osušite s krpo, ki ne pušča vlaken, in stisnjenim zrakom.

SAMODEJNO ČIŠČENJE S TOPLOTNO DEZINFEKCIJO

1. Sestavne dele sperite pod tekočo komunalno vodo (iz pipe), da odstranite grobo umazanijo.
2. Sestavne dele namestite na razdelilno stojalo ali v žičnato košaro v pomivalnem stroju.
3. Izberite ustrezni cikel, kot je navedeno spodaj:

Faza	Čas delovanja (v minutah)	Temperatura	Vrsta in koncentracija čistilnega sredstva (po potrebi)
Predpranje	02:00	Hladna voda iz pipe	/
Pranje	01:00	43 °C (110 °F), voda iz pipe	Neodisher® MediClean Forte ali enakovreden detergent v koncentraciji, ki jo priporoča proizvajalec
Spiranje	01:00	43 °C (110 °F), voda iz pipe	/
Toplotna dezinfekcija	05:00	90 °C (194 °F)	/
Čas sušenja	07:00	90 °C (194 °F)	/

Tabela 2: Samodejno čiščenje s cikli toplotne dezinfekcije.

KEMIJSKA DEZINFEKCIJA

1. Pripravite kopel z razkužilom Cidex OPA ali enakovrednim razkužilom OPA (orto-ftalaldehid) pri temperaturi, navedeni v navodilih proizvajalca razkužila OPA.
2. Zagotovite najmanjšo učinkovito koncentracijo (MEC) razkužila OPA tako, da uporabite testne lističe OPA, navedene v navodilih proizvajalca razkužila OPA.

3. Pripomoček povsem potopite v OPA in poskrbite za odstranitev vseh zračnih mehurčkov s površine pripomočka tako, da pripomoček stresete.
4. Pripomoček pustite namakati tako dolgo, kot je navedeno v navodilih proizvajalca razkužila OPA.
5. Pripomoček temeljito sperite tako, da ga popolnoma potopite v prečiščeno vodo, ga stresete in pustite mirovati najmanj 1 minuto.
6. 5. korak ponovite še dvakrat, da izvedete skupno 3 spiranja, pri čemer vsakič uporabite svežo prečiščeno vodo.
7. Pripomoček osušite s sterilno krpo, ki ne pušča vlaken.

STERILIZACIJA S PARO
Izdelek sterilizirajte z gravitacijskim parnim avtoklavom, ki izvede polni cikel pri 134 – 135 °C (274 – 275 °F), s časom izpostavljenosti 10 minut in časom sušenja 45 minut. Počakajte, da se deli povsem posušijo in/ali ohladijo.

Pregled sestavnih delov
Po ponovni obdelavi pozorno preglejte vse sestavne dele in se prepričajte, da na njih ni znakov poškodb, ostankov ali prekomerne obrabe; po potrebi jih zamenjajte. Nekatere metode lahko povzročijo razbarvanje gumijastih sestavnih delov, kar pa ne vpliva na njihovo življenjsko dobo. Če se poslabša kakovost materialov, npr. če se pojavijo razpoke, je treba silikonsko obrazno masko Ambu zavreči.

Ponovno sestavljanje
Ročno razstavite masko in poskrbite, da sta pokrov maske in blazinica trdno stisnjena. Ne pozabite vstaviti čepa (ne velja za #0A). Glejte razdelek 4.1 Pregled in priprava.

4.4. Odlaganje
Uporabljene izdelke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

5. Tehnične specifikacije izdelka

5.1. Specifikacije

Različice silikonske obrazne maske Ambu	0A, 0 (z odprtino), 0, 2, 3/4, 5 in 6.
Velikost priključka	Priključek s 15-mm zunanjim premerom (OD) za velikost 0A v skladu s standardom ISO 5356-1. Priključek z 22-mm notranjim premerom (ID) za velikosti 0, 2, 3/4, 5 in 6, združljiv z ISO 5356-1.
Omejitve delovne temperature	Od -20 °C do 50 °C (-4 °F do 122 °F) v skladu s standardoma EN 1789 in ISO 10651-4.
Omejitve temperature skladiščenja	Od -40 °C do 70 °C (-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 MR

Silikonsko obrazno masko Ambu se lahko varno uporablja pri slikanju z MR.

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