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. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

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

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

Za silikonske maske za lice Ambu ne izdaje se jamstvo.

1.1. Namjena

Silikonska maska je za lice Ambu namijenjena za oksigenaciju i ventilaciju dišnog puta ili usmjeravanje anestezijskih plinova u gornje dišne puteve.

1.2. Indikacije za upotrebu

Silikonska maska za lice Ambu upotrebljava se za respiratornu njegu i potporu. Silikonska maska za lice Ambu namijenjena je i za upotrebu tijekom postupaka u kojima se primjenjuju anestezijski plinovi.

1.3. Predviđena populacija pacijenata

Silikonska maska za lice Ambu namijenjena je za upotrebu na pacijentima svih dobi i dostupna je u 6 veličina i 7 varijanti kako bi unutarnji oblik kupole bio dovoljno velik za usta i nos.

- Silikonska maska za lice Ambu, vel. 0A
- Silikonska maska za lice Ambu, vel. 0
- Silikonska maska za lice Ambu, vel. 0 s otvorom
- Silikonska maska za lice Ambu, vel. 2
- Silikonska maska za lice Ambu, vel. 3/4
- Silikonska maska za lice Ambu, vel. 5
- Silikonska maska za lice Ambu, vel. 6

1.4. Predviđeni korisnici

Silikonsku masku za lice Ambu smiju upotrebljavati zdravstveni djelatnici, osoblje spasilačkih i hitnih službi obučeni za zbrinjavanje dišnih puteva.

1.5. Predviđeno okruženje upotrebe
Silikonska maska za lice Ambu 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
Silikonska maska za lice Ambu omogućuje prolazak zraka i anestezijskih plinova 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. Uređaj smiju upotrebljavati samo korisnici kojima je namijenjen i koji su upoznati sa sadržajem ovog priručnika jer nepravilnom upotrebom može doći do ozljede pacijenta.
2. 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.
3. Prije upotrebe uvijek uklonite sav ambalažni materijal sa silikonske maske za lice Ambu jer bi vrećica mogla blokirati pacijentove dišne puteve i spriječiti ventilaciju.
4. Nakon raspakiravanja i sastavljanja te prije upotrebe uvijek vizualno pregledajte proizvod jer nepravilnosti i strane tvari mogu dovesti do prekida ili smanjene ventilacije pacijenta ili pak smanjenog dovoda anestezijskih plinova.
5. Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju neuspješnog ispitivanja funkcionalnosti jer to može dovesti do prekida ili smanjene ventilacije ili pak smanjenog dovoda anestezijskih plinova.
6. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je kontaminiran vanjskim izvorima jer to može uzrokovati infekciju.

7. Uvijek provjerite je li maska za lice na pacijentu ispravno namještena tako što ćete bilo kojom rukom izvršiti potez izbacivanja čeljusti pridržavanjem rukama. Premjestite ako je potrebno, jer nepravilno brtvljenje maske za lice može dovesti do nedovoljne ventilacije pacijenta ili smanjenog dovoda anestezijskih plinova.
8. Prije upotrebe uvijek provjerite je li jastuk silikonske maske za lice Ambu ispravno napuhan jer loše brtvljenje može dovesti do nedovoljne ventilacije pacijenta.
9. Tijekom upotrebe na pacijentu uvijek vizualno pregledajte svojstva napuhavanja i brtvljenja jastuka maske za lice jer nepravilno brtvljenje može dovesti do propuštanja te prekida ili smanjene ventilacije pacijenta ili pak smanjenog dovoda anestezijskih plinova.
10. Uvijek provjerite je li silikonska maska za lice Ambu ispravno postavljena i zabrtvljena jer nepravilno brtvljenje može uzrokovati širenje zarazne bolesti koja se prenosi zrakom na korisnika.
11. Prilikom upotrebe vel. 0 s otvorom, uvijek pazite da otvor nije začepljen jer to može onemogućiti predviđenu namjenu snižavanja tlaka koji se isporučuje djetetu jer visoki ventilacijski tlak može uzrokovati barotraumu.
12. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na masku za lice Ambu dok je pridržavate u položaju jer to može dovesti do pojave dekubitusa na licu pacijenta.
13. Nakon svake upotrebe uvijek ponovno obradite silikonsku masku za lice Ambu kako biste izbjegli opasnost od infekcije.
14. Nemojte ponovno upotrebljavati silikonsku masku za lice Ambu na drugom pacijentu bez ponovne obrade zbog opasnosti od unakrsne infekcije.
15. Nemojte ponovno upotrebljavati silikonsku masku za lice Ambu ako u uređaju ima vidljivih ostataka da biste izbjegli opasnost od infekcije ili kvara.
16. Nemojte upotrebljavati silikonsku masku za lice Ambu nakon najviše 30 ponovnih obrada da biste izbjegli opasnost od infekcije ili kvara uređaja.
17. 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 iskrenje jer postoji opasnost od požara i/ili eksplozije.
18. 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 silikonsku masku za lice Ambu u deformiranom stanju, jer u protivnom može doći do trajne deformacije maske što može smanjiti učinkovitost ventilacije ili dovoda anestezijskih plinova.
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 ponovo obrađivati silikonsku masku za lice Ambu ni na koji način koji nije opisan u ovim Uputama za upotrebu. Drugi postupci mogu izazvati deformaciju ili oštećenje uređaja.
4. Komponente istog uređaja uvijek držite zajedno tijekom ponovne obrade da biste izbjegli ponovno sastavljanje komponenti s različitom vijekom trajanja, što može dovesti do kvara proizvoda.
5. Za čišćenje proizvoda ne upotrebljavajte tvari koje sadrže fenole. Fenoli uzrokuju preuranjeno trošenje i pogoršanje kvalitete materijala, što utječe na vijek trajanja.
6. Upotrebljavajte samo kompatibilne priključke ili adaptere jer bi priključci ili adapteri koji nisu kompatibilni mogli oštetiti priključak silikonske maske za lice Ambu i tako je učiniti neupotrebljivom.
7. Prema saveznim zakonima SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati isključivo licencirani liječnici ili se to mora uraditi 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

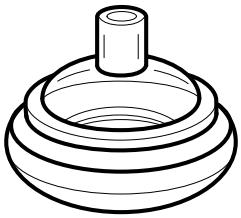
Ako se prilikom ili uslijed upotrebe ovog uređaja dogodi težak incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2. Opis uređaja

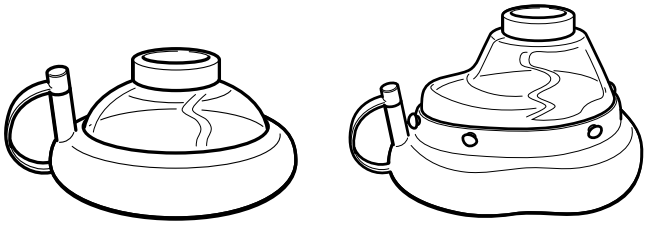
Silikonska maska za lice Ambu nesterilna je, nevodljiva maska za lice za višekratnu upotrebu. Služi kao sredstvo za povezivanje uređaja za disanje ili anestezijskog kruga i gornjih dišnih puteva bolesnika te omogućuje dovod zraka i medicinskih plinova pacijentu.

Veličina 0A s priključkom od 15 mm

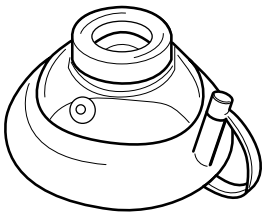
Kupola maske je prozirna. Jastuk modela 0A ispunjen je pjenom, a unutarnji volumen ne može se napuhati.



Veličine 0, 2, 3/4, 5 i 6 s priključkom od 22 mm
Kupola maske je prozirna. Jastuk ima ventil za samonapuhivanje koji je zatvoren čepom.



Veličina 0 s otvorom
Kupola maske je prozirna. Model 0 s otvorom namijenjen je za ograničavanje ventilacijskog tlaka na najviše 40 cmH_2O (4 kPa).



3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Prikaz simbola	Opis	Simbol	Opis
CN	Zemlja proizvođača	31	Ne smije se upotrebljavati više od 30 puta
MD	Medicinski uređaj	MR	Sigurno za upotrebu s MR-om
Rx only	Samo za upotrebu na recept		

Potpun popis objašnjenja simbola možete naći na web-stranici ambu.com/symbol-explanation.

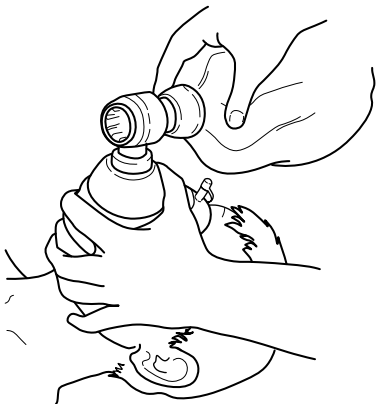
4. Upotreba proizvoda

4.1. Provjera i priprema

1. Izvadite silikonsku masku za lice Ambu iz pakiranja i provjerite je li jastuk ispravno napuhan.
2. Provjerite ima li na jastuku oštećenja ili propuštanja.

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.

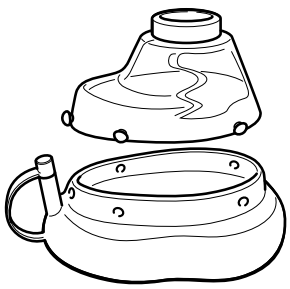


4.3. Ponovna obrada: čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija

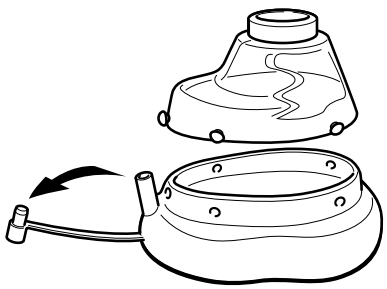
Slijedite ove upute za ponovnu obradu nakon svake uporabe da biste smanjili rizik od unakrsne kontaminacije.

Rastavljanje

Prije ponovne obrade silikonske maske za lice Ambu ručno rastavite masku za lice kao što je prikazano na slici u nastavku. Obavezno uklonite čep iz cijevi za napuhivanje (nije primjenjivo na vel. 0A).
Otkopčajte ili skinite jastuk maske s kupole.



Primjer rastavljene maske



Primjer rastavljene maske s čepom izvađenim iz cijevi za napuhivanje

Komponente istog uređaja držite zajedno tijekom ponovne obrade da biste izbjegli ponovno sastavljanje komponenti s različitom vijekom trajanja.

Preporučeni ciklusi ponovne obrade
Za puni ciklus ponovne obrade uređaja upotrijebite jedan od ciklusa navedenih u tablici u nastavku.

	Primjenjivost na silikonsku masku za lice Ambu	
Preporučeni ciklusi ponovne obrade	**Veličina 0, 2, 3/4, 5 i 6**	**Veličina 0A**
Ručno čišćenje nakon čega slijedi kemijska dezinfekcija	Da	Da
Ručno čišćenje nakon čega slijedi sterilizacija parom	Da	Ne
Automatsko čišćenje, uključujući fazu toplinske dezinfekcije, nakon čega slijedi sterilizacija parom	Da	Ne
Automatsko čišćenje, uključujući fazu toplinske dezinfekcije, nakon čega slijedi kemijska dezinfekcija	Da	Da

Tablica 1: Preporučeni postupci ponovne obrade.

Ispitivanje proizvoda pokazalo je da je silikonska maska za lice Ambu potpuno funkcionalna nakon 30 punih ciklusa ponovne obrade, kao što je gore navedeno.

Odgovornost je korisnika da utvrdi postoje li odstupanja od preporučenih ciklusa i načina obrade te da prati je li premašen preporučeni broj ciklusa ponovne obrade .

Postupci za ponovnu obradu
RUČNO ČIŠĆENJE
1. Isperite komponente pod mlazom hladne vode iz slavine da biste uklonili veća zaprljanja.
2. Pripremite kupelj s deterdžentom upotrebom otopine deterdženta, kao što je Neodisher® MediClean Forte ili slično sredstvo za uklanjanje ostataka osušene krvi i drugih tjelesnih tekućina, u koncentraciji koju preporučuje proizvođač deterdženta.

3. Potpuno uronite komponente i ostavite ih uronjene u otopinu u skladu s uputama na naljepnici deterdženta. Tijekom namakanja temeljito očistite komponente mekom četkom dok ne uklonite sve vidljive nečistoće.
4. Ispirite komponente pod mlazom vode iz slavine jednu minutu.
5. Osušite komponente čistom krpom koja ne ostavlja dlačice i stlačenim zrakom.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE TOPLINSKOM DEZINFEKCIJOM

1. Isperite komponente pod mlazom hladne vode iz slavine da biste uklonili veća zaprljanja.
2. Postavite komponente na stalak s razdjelnicima ili u žičanu košaru unutar perilice.
3. Odaberite odgovarajući ciklus, kao što je navedeno u nastavku:

Faza	Vrijeme recirkulacije (minute)	Temperatura	Vrsta i koncentracija deterdženta (ako je primjenjivo)
Pretpranje	02:00	Hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Pranje	01:00	Voda iz slavine na temperaturi od 43 °C (110 °F)	Neodisher® MediClean Forte ili ekvivalentni deterdžent u preporučenoj koncentraciji proizvođača
Ispiranje	01:00	Voda iz slavine na temperaturi od 43 °C (110 °F)	Nije primjenjivo
Toplinska dezinfekcija	05:00	90 °C (194 °F)	Nije primjenjivo
Vrijeme sušenja	07:00	90 °C (194 °F)	Nije primjenjivo

Tablica 2: Automatsko čišćenje s ciklusima toplinske dezinfekcije.

KEMIJSKA DEZINFEKCIJA

1. Uravnotežite kupku sredstva za dezinfekciju Cidex OPA ili sličnog sredstva na bazi ortoftalaldehida (OPA) pri temperaturi navedenoj u uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju na bazi ortoftalaldehida.
2. Osigurajte minimalnu efektivnu koncentraciju (MEC) sredstva za dezinfekciju na bazi ortoftalaldehida s pomoću ispitnih trakica za OPA koje su navedene u uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju na bazi ortoftalaldehida.
3. Potpuno uronite uređaj u sredstvo na bazi ortoftalaldehida i protresite uređaj da biste uklonili sve mjehuriće zraka s površine uređaja.
4. Ostavite uređaj da se natapa određeno vrijeme koje je navedeno u uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju na bazi ortoftalaldehida.
5. Temeljito isperite proizvod tako da ga potpuno uronite u pročišćenu vodu, protresete i pustite da odleži najmanje jednu minutu.
6. Ponovite 5. korak još dva puta za ukupno tri ispiranja čistom pročišćenom vodom.
7. Osušite uređaj sterilnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

STERILIZACIJA PAROM

Sterilizirajte proizvod gravitacijskim parnim autoklavom koji izvodi cijeli ciklus na temperaturi od 134 – 135 °C (274 – 275 °F) uz vrijeme izlaganja od 10 minuta i vrijeme sušenja od 45 minuta. Ostavite dijelove da se osuše i/ili ohlade do kraja.

Provjera komponenti

Nakon ponovne obrade pažljivo pregledajte sve komponente da biste utvrdili ima li oštećenja, ostataka ili znakova prevelike istrošenosti te ih po potrebi zamijenite. Neke metode mogu uzrokovati promjenu boje gumenih komponenti, a da pritom ne utječu na njihovo trajanje. U slučaju pogoršanja kvalitete materijala, npr. pucanja, silikonsku masku za lice Ambu treba zbrinuti.

Ponovno sastavljanje

Ponovno ručno sastavite masku i provjerite jesu li kupola i jastuk dobro postavljeni. Obavezno umetnite čep (nije primjenjivo za vel. 0A). Pogledajte odjeljak 4.1. Provjera i priprema.

4.4. Zbrinjavanje

Rabljeni proizvodi moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim postupcima.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Specifikacije

Varijante silikonske maske za lice Ambu	0A, 0 (s otvorom), 0, 2, 3/4, 5 i 6.
Veličina priključka	Vanjski promjer priključka od 15 mm za veličinu 0A u skladu s normom ISO 5356-1. Unutarnji promjer priključka od 22 mm za veličine 0, 2, 3/4, 5 i 6 u skladu s normom ISO 5356-1.
Ograničenja radne temperature	-20 °C do 50 °C (-4 °F do 122 °F) u skladu s normama EN 1789 i ISO 10651-4.
Ograničenja temperature skladištenja	-40 °C do 70 °C (-40 °F do 158 °F) u skladu s normama 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 MR

Silikonska maska za lice Ambu sigurna je za upotrebu s MR-om.

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