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. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím silikónovej 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 nezaoberá. Opisuje len základné úkony a bezpečnostné opatrenia súvisiace s činnosťou silikónovej tvárovej masky Ambu.

Pred prvým použitím silikónovej 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 silikónovú tvárovú masku Ambu sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Silikónová tvárová maska Ambu je opakovane použiteľná tvárová maska určená na okysličovanie a ventiláciu dýchacích ciest alebo na priame podanie anestetických plynov do horných dýchacích ciest.

1.2. Indikácie na použitie

Silikónová tvárová maska Ambu sa používa pri starostlivosti a podpore dýchacích ciest. Silikónová tvárová maska Ambu je určená aj na použitie počas zákrokov, pri ktorých sa podávajú anestetické plyny.

1.3. Určená populácia pacientov

Silikónová tvárová maska Ambu je určená na použitie u pacientov všetkých vekových kategórií a dodáva sa v 6 veľkostiach a 7 variantoch, aby sa zaistilo, že vnútorný tvar kupoly bude dostatočne priestranný pre ústa a nos.

- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 0A
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 0
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 0 s otvorom
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 2
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 3/4
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 5
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 6

1.4. Určení používatelia
Silikónová tvárová maska Ambu je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi, záchranným personálom a personálom poskytujúcim prvú pomoc vyškoleným v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.

1.5. Určené prostredie použitia
Silikónová tvárová maska Ambu je určená na použitie v prednemocničných (RZP) a nemocničných prostrediach vrátane miestností so systémom MR.

1.6. Kontraindikácie
Žiadne známe.

1.7. Klinické výhody
Silikónová tvárová maska Ambu umožňuje priechod vzduchu a anestetických plynov do dýchacích ciest pacienta a ich vizualizáciu cez kupolu.

1.8. Výstrahy a upozornenia
V prípade nedodržania týchto bezpečnostných opatrení môže dôjsť k neúčinnej ventilácii pacienta, krížovej infekcii alebo poškodeniu zariadenia.

VÝSTRAHY ⚠
1. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.
2. 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.
3. Pred použitím silikónovej 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, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.
5. Nepoužívajte výrobok, ak bola kontrola neúspešná, pretože to môže viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.

6. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
7. Vždy zaistite správne umiestnenie tvárovej masky na tvári pacienta tak, že pomocou príslušnej techniky vykonáte rukou predsunutie sánky. V prípade potreby zmeňte polohu, pretože nesprávne utesnenie tvárovej masky môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.
8. Pred použitím vždy skontrolujte správne nafúknutie tesnenia silikónovej tvárovej masky Ambu, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta.
9. Vždy vizuálne skontrolujte nafúknutie a priliehanie tesnenia tvárovej masky počas používania na pacientovi, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k úniku a zníženej alebo nulovej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.
10. Vždy sa uistite, že silikónová tvárová maska Ambu je správne umiestnená a tesní na tvári, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k prenosu infekčného ochorenia prenášaného vzduchom na používateľa.
11. Pri použití veľkosti č. 0 s otvorom sa vždy uistite, že otvor nie je upchatý. Zablokovanie otvoru môže zabrániť zamýšľanej funkcii zníženia tlaku privádzaného dieťaťu, pretože vysoké ventilačné tlaky môžu spôsobiť barotraumu.
12. Na silikónovú tvárovú masku Ambu nevyvíjajte nadmernú silu, ak ju držíte na mieste, pretože by to mohlo viesť k známkam otlačenia na tvári pacienta.
13. Po každom použití silikónovej tvárovej masky Ambu vykonajte regeneráciu, aby ste predišli riziku infekcie.
14. Silikónovú tvárovú masku Ambu nepoužívajte opakovane na inom pacientovi bez predchádzajúcej regenerácie, pretože hrozí riziko krížovej infekcie.
15. Silikónovú tvárovú masku Ambu nepoužívajte opakovane, ak v nej zostanú viditeľné zvyšky, aby sa zabránilo riziku infekcie alebo zlyhania.
16. Nepoužívajte silikónovú tvárovú masku Ambu, ak bola regenerovaná maximálne 30-krát, aby ste predišli riziku infekcie alebo nesprávnemu fungovaniu pomôcky.
17. 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.

18. 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. Silikónovú tvárovú masku Ambu pri uskladnení nikdy neskladajte, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii masky, ktorá môže znížiť účinnosť ventilácie alebo prívodu anestetických plynov.
2. Pozrite si obal, kde nájdete konkrétne informácie o dátume exspirácie, pretože použitie zariadenia po dátume exspirácie môže viesť k zníženiu výkonnosti alebo poruche produktu.
3. Silikónovú tvárovú masku Ambu neregenerujte iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode na použitie. Iné postupy môžu spôsobiť deformáciu alebo poškodenie pomôcky.
4. Počas regenerácie uchovávajte komponenty tej istej pomôcky spolu, aby sa predišlo opätovnému zostaveniu komponentov s odlišnou trvanlivosťou, čo môže viesť k riziku zlyhania výrobku.
5. Na čistenie výrobku nepoužívajte látky obsahujúce fenoly. Fenoly spôsobia predčasné opotrebovanie a degradáciu materiálov, čo vedie k skráteniu životnosti výrobku.
6. Používajte iba kompatibilné pripojenia alebo adaptéry, pretože násilné zasunutie nekompatibilných pripojení alebo adaptérov do konektora silikónovej tvárovej masky Ambu by mohlo poškodiť pomôcku tak, že bude nepoužiteľná.
7. 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): Známky otlačenia, hypoxia a zhoršenie už existujúcich poranení tváre a očí.

1.10. Všeobecné poznámky

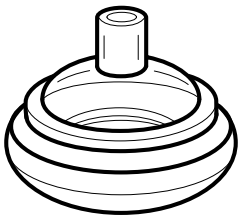
Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

2. Popis pomôcky

Silikónová tvárová maska Ambu je nesterilná nevodivá, opakovane použiteľná tvárová maska. Funguje ako prostriedok na prepojenie medzi dýchacím zariadením alebo anestetickým okruhom a hornými dýchacími cestami pacienta a umožňuje prívod vzduchu a medicínskych plynov do dýchacích ciest pacienta.

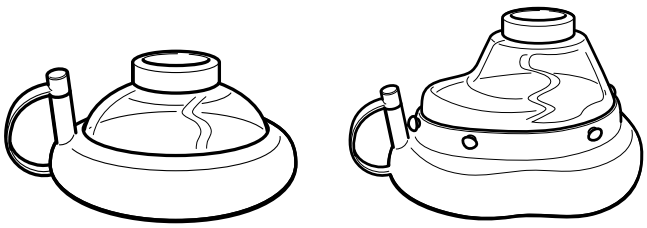
Veľkosť 0A s 15 mm konektorom

Kupola masky je priehľadná. Tesnenie modelu 0A je naplnené penou a vnútorný objem sa nedá nafúknuť.



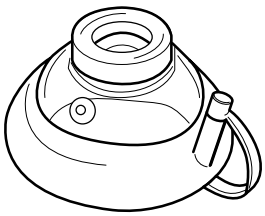
Veľkosti 0, 2, 3/4, 5 a 6 s 22 mm konektorom

Kupola masky je priehľadná. Tesnenie má ventil na automatické nafukovanie, ktorý je uzavretý zátkou.



Veľkosť 0 s otvorom

Kupola masky je priehľadná. Model 0 s otvorom je navrhnutý tak, aby obmedzil tlak ventilácie na menej ako 40 cm stĺpca H_2O (4 kPa).



3. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis	Indikácia symbolov	Opis
CN	Krajina výrobcu	31	Nesmie sa používať viac ako 30-krát
MD	Zdravotnícka pomôcka	MR	Bezpečné pre prostredie MR
Rx only	Len na lekársky predpis		

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

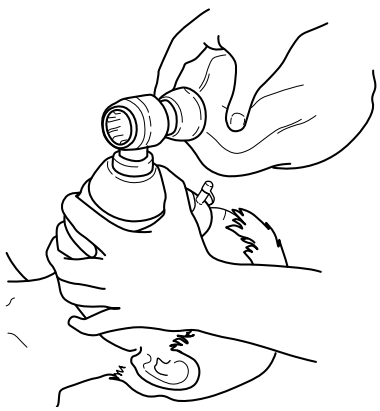
4. Použitie výrobku

4.1. Kontrola a príprava

1. Vyberte silikónovú tvárovú masku Ambu z obalu a skontrolujte správne nafúknutie tesnenia.
2. Skontrolujte, či tesnenie nie je poškodené alebo netesné.

4.2. Prevádzka

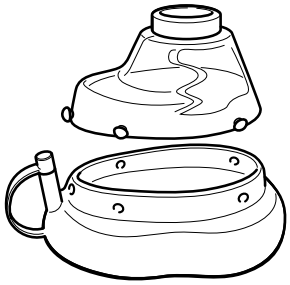
1. Masku pevne nasaďte na tvár pacienta, aby ste dosiahli dôkladné tesnenie.
2. Podržte masku pevne pritlačenú na tvári a zároveň zaistite otvorené dýchacie cesty pomocou tlaku na sánku.



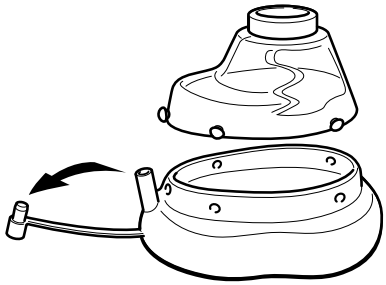
4.3. Regenerácia: čistenie, dezinfekcia, sterilizácia

Po každom použití postupujte podľa týchto pokynov na regeneráciu, aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie.

Demontáž
Pred regeneráciou silikónovej tvárovej masky Ambu manuálne rozoberte tvárovú masku podľa nasledujúceho obrázka. Nezabudnite vytiahnuť zátku z napúšťacej hadičky (neplatí pre č. 0A).
Odpojte alebo odstráňte tesnenie masky z kupoly.



Príklad rozobratej masky



Príklad rozobratej masky so zátkou vybratou z náustku na nafukovanie

Komponenty tej istej pomôcky uchovávajte počas regenerácie spolu, aby ste zabránili opätovnému zostaveniu komponentov s rôznou trvácnosťou.

Odporúčané cykly regenerácie
Pre úplný cyklus regenerácie pomôcky použite jeden z cyklov uvedených v tabuľke nižšie.

	Platí pre silikónovú tvárovú masku Ambu	
Odporúčané cykly regenerácie	**Veľkosť 0, 2, 3/4, 5 a 6**	**Veľkosť 0A**
Manuálne vyčistenie a následná chemická dezinfekcia	Áno	Áno
Manuálne vyčistenie s následná sterilizáciou parou	Áno	Nie
Automatizované vyčistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná sterilizácia parou	Áno	Nie
Automatizované vyčistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná chemická dezinfekcia	Áno	Áno

Tabuľka 1: Odporúčané postupy regenerácie.

Testovanie výrobku preukázalo, že silikónová tvárová maska Ambu je plne funkčná po 30 kompletných cykloch regenerácie tak, ako je uvedené vyššie.

Používateľ je zodpovedný za posúdenie akýchkoľvek odchýlok od odporúčaných cyklov a spôsobov spracovania a za sledovanie toho, že nebol prekročený odporúčaný počet cyklov regenerácie.

Postupy regenerácie
MANUÁLNE ČISTENIE

1. Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
2. Pripravte kúpeľ s čistiacim prostriedkom použitím čistiaceho roztoku, ako je napríklad Neodisher® MediClean Forte alebo jeho ekvivalent, na odstránenie zvyškov zaschnutej krvi a iných telesných tekutín s odporúčanou koncentráciou výrobcu čistiaceho prostriedku.
3. Komponenty úplne ponorte do roztoku a nechajte ich ponorené podľa pokynov na štítku čistiaceho prostriedku. Počas namáčania dôkladne vyčistite komponenty mäkkou kefkou, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
4. Komponenty oplachujte pod tečúcou vodou (z vodovodu) po dobu jednej minúty.
5. Vysušte komponenty čistou handričkou, ktorá neuvoľňuje vlákna, a stlačeným vzduchom.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE S TEPELNOU DEZINFEKCIOU

1. Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
2. Komponenty vložte do rozvodnej zásuvky alebo do drôteného koša vo vnútri umývačky.
3. Vyberte vhodný cyklus, ako je uvedené nižšie:

Fáza	Čas recirkulácie (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to relevantné)
Predbežné umytie	02:00	Studená voda z vodovodu	Neuvádza sa
Umytie	01:00	Voda z vodovodu s teplotou 43 °C (110 °F)	Neodisher® MediClean Forte alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok s koncentráciou odporúčanou výrobcom

Fáza	Čas recirkulácie (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to relevantné)
Opláchnutie	01:00	Voda z vodovodu s teplotou 43 °C (110 °F)	Neuvádza sa
Tepelná dezinfekcia	05:00	90 °C (194 °F)	Neuvádza sa
Čas sušenia	07:00	90 °C (194 °F)	Neuvádza sa

Tabuľka 2: Automatizované čistenie s cyklami tepelnej dezinfekcie.

CHEMICKÁ DEZINFEKCIA

1. Kúpeľ s dezinfekčným prostriedkom Cidex OPA alebo ekvivalentným dezinfekčným prostriedkom OPA (ortoftalaldehyd) nechajte ustáliť pri teplote špecifikovanej v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
2. Zaistite minimálnu účinnú koncentráciu (MEC) dezinfekčného prostriedku OPA pomocou testovacích prúžkov OPA uvedenú v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
3. Pomôcku úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku OPA a zaistite odstránenie všetkých vzduchových bublín z povrchu pomôcky zamiešaním pomôcky.
4. Nechajte pomôcku nasiaknuť počas doby uvedenej v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
5. Pomôcku dôkladne opláchnite ponorením do purifikovanej vody, pomiešaním a ustálením aspoň 1 minútu.
6. Krok č. 5 zopakujte ešte dvakrát (celkovo 3 opláchnutia), pričom použite vždy čerstvú purifikovanú vodu.
7. Osušte pomôcku sterilnou utierkou, ktorá neuvoľňuje vlákna.

STERILIZÁCIA PAROU

Výrobok sterilizujte v gravitačnom parnom autokláve použitím úplného cyklu pri teplote 134 – 135 °C (274 – 275 °F) s časom expozície 10 minút a časom sušenia 45 minút. Nechajte jednotlivé diely dôkladne vyschnúť a/alebo vychladnúť.

Kontrola komponentov
Po regenerácii dôkladne skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené, či na nich nezostali zvyšky alebo nie sú nadmerne opotrebované, a podľa potreby ich vymeňte. Niektoré metódy môžu spôsobiť zmenu zafarbenia gumených komponentov, ktorá nemá vplyv na ich životnosť. V prípade poškodenia materiálu, napr. praskliny, sa silikónová tvárová maska Ambu musí vyradiť.

Opätovné zmontovanie
Ručne znovu zostavte masku a zaistite tesnú montáž medzi kupolou a tesnením. Nezabudnite zasunúť zátku (neplatí pre č. 0A). Pozrite si časť 4.1 Kontrola a príprava.

4.4. Likvidácia
Použité výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

5. Technické údaje o výrobku
5.1. Špecifikácie

Varianty silikónovej tvárovej masky Ambu	0A, 0 (s otvorom), 0, 2, 3/4, 5 a 6.
Veľkosť konektora	Konektor s vonkajším priemerom 15 mm pre veľkosť 0A podľa normy ISO 5356-1. Konektor s vnútorným priemerom 22 mm pre veľkosť 0, 2, 3/4, 5 a 6 kompatibilný podľa normy ISO 5356-1.
Obmedzenia prevádzkovej teploty	-20 až 50 °C (-4 až 122 °F) podľa normy EN 1789 a ISO 10651-4.
Obmedzenia skladovacej teploty	-40 až 70 °C (-40 až 158 °F) podľa normy EN 1789 a 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 MR
Silikónová tvárová maska Ambu je bezpečná v prostredí 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