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. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti silikoninę veido kaukę „Ambu®“ atidžiai perskaitykite šias saugos instrukcijas. Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinama be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šioje instrukcijoje neaiškinamos ir neaptariamos klinikinės procedūros. Šioje instrukcijoje yra aprašytas tik pagrindinis silikoninės veido kaukės „Ambu“ veikimas ir atsargumo priemonės, susijusios su jos naudojimu.

Prieš pradėdami naudoti silikoninę veido kaukę „Ambu“, visi naudotojai turi būti pakankamai apmokyti naudotis šiuo gaminiu ir supažindinti su šioje instrukcijoje nurodyta paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir nurodymais.

Silikoninei veido kaukei „Ambu“ garantija yra nesuteikiama.

1.1. Numatytoji paskirtis

Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra daugkartinio naudojimo veido kaukė, skirta kvėpavimo takus aprūpinti deguonimi ir juos ventiliuoti arba anestezines dujas nukreipti tiesiai į viršutinius kvėpavimo takus.

1.2. Indikacijos

Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra skirta naudoti kvėpavimo takų priežiūrai ir palaikymui. Silikoninė veido kaukė „Ambu“ taip pat yra skirta naudoti procedūrų metu, kai pacientui yra tiekiamos anestezinės dujos.

1.3. Numatytoji pacientų grupė

Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra skirta įvairaus amžiaus pacientams ir yra 6 dydžių su 7 variantais, kad vidinė kaušelio forma būtų pakankamai erdvi tiek burnai tiek nosiai.

- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #0A
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #0
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #0 su skylute
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #2
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #3/4
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #5
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #6

1.4. Numatytasis naudotojas
Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra skirta naudoti medicinos specialistams, gelbėjimo ir skubios pagalbos darbuotojams, kurie yra apmokyti kaip reikia elgtis su kvėpavimo takais.

1.5. Numatytoji naudojimo aplinka
Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra skirta naudoti ikihospitalinės pagalbos metu (skubios medicinos pagalbos paslaugų metu) ir ligoninėse, įskaitant ir MR sistemų patalpas.

1.6. Kontraindikacijos
Nėra žinomos.

1.7. Klinikinė nauda
Per silikoninę veido kaukę „Ambu“ į paciento plaučius patenka oras ir anestezinės dujos, o per kaušelį viską galima stebėti.

1.8. Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Nesilaikant šių atsargumo priemonių, paciento plaučiai gali būti nepakankamai ventiliuojami, taip pat galima užsikrėsti kryžmine infekcija arba sugadinti įrangą.

ĮSPĖJIMAI ⚠
1. Skirta naudoti tik tiems naudotojams, kurie susipažinę su šio vadovo turiniu, nes naudojant netinkamai galima pakenkti pacientui.
2. Procedūrą atliekantys specialistai privalo įvertinti veido kaukės dydžio pasirinkimą ir suderinamus prietaisus (pvz., gaivinimo aparatą ir kt.), atsižvelgdami į konkretaus paciento būklę, nes netinkamas naudojimas gali pakenkti pacientui.
3. Prieš naudodami visuomet įsitikinkite, kad nuo silikoninės veido kaukės „Ambu“ nuėmėte visas pakavimo medžiagas, nes maišelis gali užblokuoti paciento kvėpavimo takus ir trukdyti ventiliacijai.
4. Gaminį išpakavę, surinkę ir prieš naudodami visuomet jį apžiūrėkite, ar nėra defektų ir pašalinių medžiagų, kurios gali blokuoti ar silpninti paciento ventiliavimą arba sutrikdyti anestezinių dujų tiekimą.
5. Nenaudokite gaminio, jeigu jo nepavyksta tinkamai patikrinti, nes tuomet paciento plaučių ventiliavimas gali nevykti ar susilpnėti arba sutrikti anestezinių dujų tiekimas.

6. Nenaudokite gaminio, jei jis užterštas išoriniais šaltiniais, nes tai gali sukelti infekciją.
7. Laikydami bet kuria ranka ir atlikdami tinkamą žandikaulio stūmimo rankomis strategiją, visuomet užtikrinkite tinkamą veido kaukės padėtį ant paciento. Jei reikia pakeiskite padėtį, nes dėl netinkamai prigludusios veido kaukės paciento ventiliavimas gali būti nepakankamas ir gali sutrikti anestezinių dujų tiekimas.
8. Prieš naudodami visuomet patikrinkite, ar silikoninės veido kaukės „Ambu“ pagalvėlė yra tinkamai pripūsta, nes dėl prastai prigludusios kaukės paciento ventiliavimas gali būti nepakankamas.
9. Naudodami ant paciento, visuomet vizualiai patikrinkite veido kaukės pagalvėlės pripūtimą ir prigludimą, nes dėl netinkamo prigludimo gali atsirasti protėkis ir susilpnėti arba visai dingti paciento ventiliavimas arba sutrikti anestezinių dujų tiekimas.
10. Visuomet užtikrinkite tinkamą silikoninės veido kaukės „Ambu“ padėtį ir sandarumą, nes dėl netinkamo sandarumo naudotojas gali užsikrėsti oru plintančiomis infekcinėmis ligomis.
11. Naudodami #0 dydį su skylute, visada įsitikinkite, kad skylutė nebūtų uždengta, nes ją uždengus gali sutrikti tam tikros funkcijos, tokios kaip tiekiamo slėgio mažinimas, nes aukštas slėgis gali sukelti barotraumą.
12. Laikydami silikoninę veido kaukę „Ambu“ vienoje vietoje, nenaudokite per daug jėgos, kad ant paciento veido neliktų nuospaudų žymių.
13. Kad išvengtumėte infekcijos rizikos, po kiekvieno naudojimo, silikoninei veido kaukei „Ambu“ atlikite pakartotinio naudojimo instrukcijas.
14. Niekada nedėkite silikoninės veido kaukės pakartotinai ant kito paciento, neatlikę pakartotinių naudojimo instrukcijų, nes taip kyla kryžminės infekcijos pavojus.
15. Nenaudokite silikoninės veido kaukės „Ambu“ pakartotinai, jeigu prietaiso viduje matosi nešvarumų, kad išvengtumėte infekcijos ir veikimo trikdžių.
16. Nenaudokite silikoninės veido kaukės „Ambu“, jeigu jai atlikote daugiau nei 30 pakartotinių naudojimų pagal instrukcijas, kad išvengtumėte infekcijos ir veikimo trikdžių.
17. Jei naudojate pagalbinį deguonį, neleiskite rūkyti ar naudoti įrenginio šalia atviros ugnies, alyvos, tepalo, kitų degių cheminių medžiagų arba įrangos ir įrankių, kurie sukelia kibirkštis, dėl gaisro ir (arba) sprogimo pavojaus.
18. Dėl netinkamo prigludimo rizikos ir sužeidimo apsunkinimo, nenaudokite gaminio ventiliuoti pacientams su stipria veido trauma ir (arba) akių sužeidimu, nebent tai būtina įvertinus mediciniškai. Jei įmanoma, naudokite alternatyvias oro tiekimo pacientui priemones.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Silikoninės veido kaukės „Ambu“ niekuomet nelaikykite padėtos netaisyklingai, nes priešingu atveju kaukė deformuosis ir gali sumažėti ventiliavimo veiksmingumas arba sutrikti anestezinių dujų tiekimas.
2. Norėdami gauti tikslesnės informacijos apie galiojimo pabaigos datą, žr. pakuotę. Naudojant prietaisą, kurio galiojimas baigėsi, gali sumažėti gaminio našumas arba jis gali sutrikti.
3. Niekada neatlikite silikoninei veido kaukei „Ambu“ kitokių pakartotinio naudojimo instrukcijų, išskyrus kaip aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. Dėl kitų procedūrų prietaisas gali deformuotis arba sugesti.
4. Sekant ir atliekant pakartotinio naudojimo instrukcijas visas vieno prietaiso sudedamąsias dalis visada laikykite kartu, kad išvengtumėte pakartotinio skirtingo patvarumo komponentų surinkimo, dėl kurio gali atsirasti gaminio gedimai.
5. Gaminio valymui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra fenolio. Fenolis kenkia prietaiso medžiagoms, kurios pirma laiko susidėvi jį naudojant ir dėl to sutrumpėja gaminio tinkamumo naudoti trukmė.
6. Naudokite tik suderinamas jungtis arba adapterius, nes jungiant nesuderinamas jungtis arba adapterius prie silikoninės veido kaukės „Ambu“ jungties, galima sugadinti prietaisą ir jis taps netinkamas naudoti.
7. Pagal JAV federalinius įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik licencijuotam gydytojui.

1.9. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su veido kaukių naudojimu (neišsamiai): Nuospaudų žymės, hipoksija ir jau esamų veido ir akių žaizdų pablogėjimas.

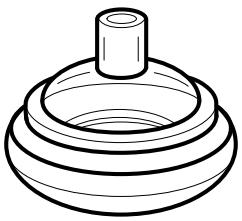
1.10. Bendrosios pastabos

Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl šio prietaiso naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

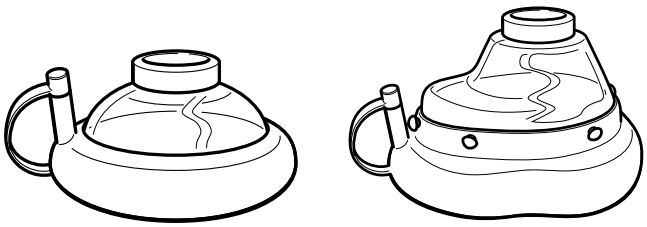
2. Prietaiso aprašymas

Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra nesterili, nepralaidi ir daugkartinio naudojimo veido kaukė. Ši silikoninė veido kaukė veikia kaip jungtis tarp kvėpavimo prietaiso arba narkozės aparato grandinės ir paciento viršutinių kvėpavimo takų; ji leidžia nukreipti orą ir medicinines dujas į paciento kvėpavimo takus.

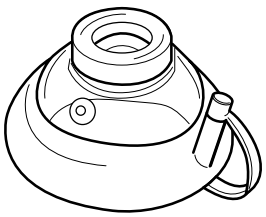
0A dydis su 15 mm jungtimi
Kaukės kaušelis yra permatomas. 0A modelio apvadinė pagalvėlė yra pripildyta putų, o vidinis tūris nėra pripučiamas.



0, 2, 3/4, 5 ir 6 dydžiai su 22 mm jungtimi
Kaukės kaušelis yra permatomas. Pagalvėlė turi sklendę su uždarytu kamščiu; sklendė leidžia reguliuoti pagalvėlės prisipūtimą.



0 dydis su skylute
Kaukės kaušelis yra permatomas. 0 modelis su skylute yra sukurtas taip, kad ventiliacijos slėgis neviršytų 40 cmH_2O (4 kPa).



3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simboliai	Aprašas	Simboliai	Aprašas
CN	Gamintojo šalis	31	Negalima naudoti daugiau nei 30 kartų
MD	Medicinos priemonė	MR	Saugus naudoti MR aplinkoje
Rx only	Naudoti tik pagal receptą		

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu ambu.com/symbol-explanation.

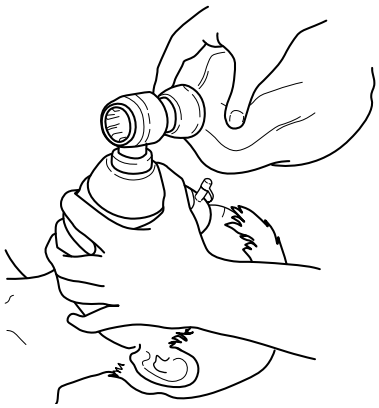
4. Gaminio naudojimas

4.1. Patikrinimas ir paruošimas

1. Išimkite silikoninę veido kaukę „Ambu“ iš pakuotės ir patikrinkite, ar pagalvėlė yra tinkamai pripūsta.
2. Patikrinkite, ar pagalvėlė nepažeista ir neprateka.

4.2. Naudojimas

1. Tvirtai prispauskite kaukę prie paciento veido, kad sandūra būtų hermetiška.
2. Tvirtai laikykite kaukę prie veido ir pritvirtinkite atvirą taką prie žandikaulio atramos.

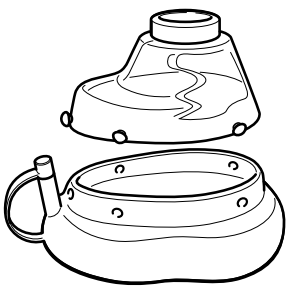


4.3. Pakartotinio naudojimo instrukcijos: valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas

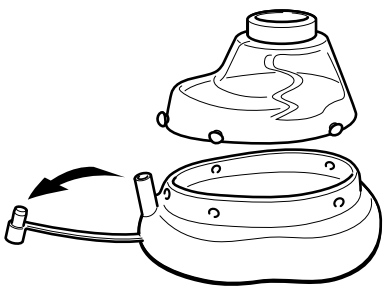
Kad išvengtumėte kryžminio užsikrėtimo, po kiekvieno paciento kaukės panaudojimo, laikykitės šių pakartotinio naudojimo instrukcijų.

Išardymas

Prieš pakartotinai naudojant silikoninę veido kaukę „Ambu“, rankiniu būdu ją išardykite pagal toliau pateiktą paveikslėlį. Būtinai nuimkite kamštį nuo pripūtimo vamzdelio (netaikoma #0A kaukei).
Atsekite arba nuimkite kaukės pagalvėlę nuo kaušelio.



Išardytos kaukės pavyzdys



Išardytos kaukės su ištrauktu iš pripūtimo vamzdelio kamščiu pavyzdys

Sekant ir atliekant pakartotinio naudojimo instrukcijas visas vieno prietaiso sudedamąsias dalis laikykite kartu, kad išvengtumėte pakartotinio skirtingo patvarumo komponentų surinkimo.

Rekomenduojami pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo ciklai
Norėdami atlikti visą pakartotinio naudojimo instrukcijos ciklą, naudokite vieną iš toliau pateiktoje lentelėje išvardintų ciklų.

	Silikoninės veido kaukės „Ambu“ taikomumas	
Rekomenduojami pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo ciklai	**0, 2, 3/4, 5 ir 6 dydžiai**	**0A dydis**
Valymas rankiniu būdu ir cheminis dezinfekavimas	Taip	Taip
Valymas rankiniu būdu ir sterilizavimas garais	Taip	Ne
Automatizuotas valymas, įskaitant terminio dezinfekavimo etapą ir sterilizavimą garais	Taip	Ne
Automatizuotas valymas, įskaitant terminio dezinfekavimo etapą ir cheminį dezinfekavimą	Taip	Taip

1 Lentelė. Rekomenduojamos pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo procedūros.

Gaminio bandymai parodė, kad silikoninę veido kaukę „Ambu“ galima naudoti ir po 30 pakartotinių naudojimo instrukcijų atlikimo, kaip ir nurodoma pirmiau.

Tik pats naudotojas yra atsakingas už bet kokių nukrypimų nuo rekomenduojamų ciklų ir pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo metodų atitikimą instrukcijoms ir stebėjimą, kad nebūtų viršytas pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo ciklų skaičius.

Pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo procedūros
VALYMAS RANKINIU BŪDU
1. Sudedamąsias dalis nuplaukite po tekančiu šaltu vandeniu iš čiaupo, kad pašalintumėte visus nešvarumus.

2. Paruoškite plovimo vonelę ir įpilkite valiklio, pvz., „Neodisher® MediClean Forte“ arba kito panašaus, kuris būtų skirtas išdžiuvusiui kraujui ir kitiems kūno skysčiams nuvalyti (pilant valiklį būtinai naudokitės gamintojo rekomendacijomis kokią koncentraciją reikia pilti).
3. Visas sudedamąsias dalis panardinkite į vonelę ir palikite panardintus tirpale, taip kaip nurodyta ant ploviklio etiketės. Mirkymo metu sudedamąsias dalis kruopščiai valykite minkštu šepetėliu, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus.
4. Po to visas sudedamąsias dalis vieną minutę skalaukite po tekančiu čiaupo vandeniu.
5. Nuplautas sudedamąsias dalis nusausinkite švaria šluoste be pūkelių ir nudžiovinkite su suspausto oro prietaisu.

AUTOMATIZUOTAS VALYMAS IR TERMINIS DEZINFEKAVIMAS

1. Sudedamąsias dalis nuplaukite po tekančiu šaltu vandeniu iš čiaupo, kad pašalintumėte visus nešvarumus.
2. Sudedamąsias dalis sudėkite ant skalbyklės lentynėlių arba į vielinį krepšelį.
3. Pasirinkite atitinkamą ciklą, kaip nurodyta žemiau:

Etapas	Recirkuliacijos laikas (minutėmis)	Temperatūra	Valymo priemonės rūšis ir koncentracija (jei taikoma)
Pirminis praplovimas	02:00	Šaltas vanduo iš čiaupo	Netaikoma
Plovimas	01:00	Vanduo iš čiaupo 43 °C (110 °F)	„Neodisher® MediClean Forte“ arba kitą panašų ploviklį naudoti pagal gamintojo rekomenduojama koncentraciją
Skalavimas	01:00	Vanduo iš čiaupo 43 °C (110 °F)	Netaikoma
Terminis dezinfekavimas	05:00	90 °C (194 °F)	Netaikoma
Džiovinimo laikas	07:00	90 °C (194 °F)	Netaikoma

2 Lentelė: Automatizuotas valymas su terminiais dezinfekavimo ciklais.

CHEMINIS DEZINFEKAVIMAS

1. „Cidex OPA“ arba kitą „OPA“ (orto-ftalaldehido) dezinfektantą, kuris yra įpiltas į vonelę subalansuokite nurodytoje temperatūroje pagal OPA dezinfektanto priemonės gamintojo instrukcijas.
2. Užtikrinkite, kad įpylėte mažiausią efektyvią „OPA“ dezinfektanto koncentraciją naudodami „OPA“ juosteles, kurios yra nurodytos „OPA“ dezinfektanto gamintojo instrukcijose.
3. Prietaisą panardinkite į „OPA“ dezinfektantą ir įsitikinkite, kad prietaisą maišant skystyje nuo jo paviršiaus pašalinote visus oro burbuliukus.
4. Palikite prietaisą skystyje tiek laiko, kiek nurodyta „OPA“ dezinfektanto gamintojo instrukcijose.
5. Prietaisą kruopščiai nuplaukite jį panardindami ir pamaišydami paprastame vandenyje ir tada dar tame pačiame vandenyje palikite pastovėti mažiausiai 1 minutei.
6. Pakartokite 5 žingsnį dar du kartus (iš viso atliksite 3 skalavimus) vis pakeisdami vandenį.
7. Nusausinkite prietaisą sterilia šluoste be pūkelių.

STERILIZAVIMAS GARAIS

Gaminį sterilizuokite naudodami gravitacinį garo autoklavą ir atlikite pilną ciklą 134 – 135 °C (274 – 275 °F) temperatūroje, 10 minučių mašinai dirbant ir 45 minutes džiovinant. Palikite dalis visiškai išdžiūti ir (arba) atvėsti.

Sudedamųjų dalių patikra

Po pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo visas sudedamąsias dalis apžiūrėkite, ar jos yra nepažeistos, ar nėra nešvarumų likučių arba yra jau per daug susidėvėję, ir, jei reikia, tas dalis pakeiskite. Kai kurie apdorojimo metodai gali išblukinti gumines sudedamąsias dalis, tačiau dėl to jų tinkamumo naudoti trukmė nesutrumpėja. Jei medžiaga susidėvi, pvz., įtrūksta, tokiu atveju silikoninę veido kaukę „Ambu“ reikia išmesti.

Pakartotinis surinkimas

Surinkite kaukę rankiniu būdu ir pasitikrinkite, ar kaušelis ir pagalvėlė yra sandariai sujungti. Būtinai uždėkite kamšti (netaikoma #0A kaukei). Žr. 4.1 skyrių „Patikrinimas ir paruošimas“.

4.4. Šalinimas

Panaudoti gaminiai turi būti šalinami pagal vietos procedūras.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Specifikacijos

Silikoninės veido kaukės „Ambu“ variantai	0A, 0 (su skylute), 0, 2, 3/4, 5 ir 6.
Jungties dydis	15 mm OD jungtis, pagal ISO 5356-1 yra skirta 0A dydžiui. 22 mm ID jungtis, pagal ISO 5356-1 yra skirta 0, 2, 3/4, 5 ir 6 dydžiams.
Darbinės temperatūros ribos	Nuo -20 °C iki 50 °C (nuo -4 °F iki 122 °F), pagal EN 1789 ir ISO 10651-4.
Laikymo temperatūros ribos	Nuo -40 °C iki 70 °C (nuo -40 °F iki 158 °F), pagal EN 1789 ir ISO 10651-4.
Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama laikyti uždaroje pakuotėje kambario temperatūroje, apsaugotoje nuo saulės spindulių.	

5.2. MRT saugos informacija MR

„Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra saugi naudoti MR aplinkoje.

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