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. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® silikona sejas maskas izmantošanas rūpīgi izlasiet šos drošības norādījumus. Lietošanas pamācība var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas eksemplāri ir pieejami pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šajā pamācībā netiek skaidrotas vai iztirzātas klīniskās procedūras. Tajā ir aprakstītas tikai ekspluatācijas pamatdarbības un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz Ambu silikona sejas maskas izmantošanu.

Ir svarīgi, lai pirms Ambu silikona sejas maskas pirmreizējās izmantošanas operatori būtu saņēmuši pienācīgu apmācību par izstrādājuma ekspluatēšanu un pārzinātu šajā lietošanas pamācībā norādīto paredzēto lietojumu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un indikācijas.

Ambu silikona sejas maskai netiek sniegta garantija.

1.1. Paredzētais lietojums

Ambu silikona sejas maska ir vienreizlietojama sejas maska, kas paredzēta elpceļu nodrošināšanai ar skābekli un ventilēšanai vai gāzveida anestēzijas līdzekļu novirzīšanai uz augšējiem elpceļiem.

1.2. Lietošanas indikācijas

Ambu silikona sejas masku izmanto respiratorai terapijai un atbalstam. Ambu silikona sejas maska ir paredzēta lietošanai arī procedūrās, kurās tiek piegādāti gāzveida anestēzijas līdzekļi.

1.3. Paredzētā pacientu grupa

Ambu silikona sejas maska ir paredzēta visu vecumu pacientiem un ir pieejama 6 dažādos izmēros un 7 variantos, nodrošinot, ka kupola iekšējā telpa ir gana plaša, lai aptvertu pacienta muti un degunu.

- Ambu silikona sejas maska, Nr. 0A
- Ambu silikona sejas maska, Nr. 0
- Ambu silikona sejas maska, Nr. 0, ar iestrādātu caurumu
- Ambu silikona sejas maska, Nr. 2
- Ambu silikona sejas maska, Nr. 3/4
- Ambu silikona sejas maska, Nr. 5
- Ambu silikona sejas maska, Nr. 6

1.4. Paredzētais lietotājs
Ir paredzēts, ka Ambu silikona sejas masku izmanto medicīnas speciālisti, kā arī glābšanas un neatliekamās palīdzības dienesta darbinieki, kas ir apguvuši elpināšanas nodrošināšanas procedūras.

1.5. Paredzētā lietošanas vide
Ambu silikona sejas masku ir paredzēts lietot pirmshospitalizācijas posmā (neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanas laikā) un slimnīcās, tostarp telpās, kurās veic MR izmeklējumus.

1.6. Kontrindikācijas
Nav zināmas.

1.7. Klīniskie ieguvumi
Ambu silikona sejas maska nodrošina gaisa un gāzveida anestēzijas līdzekļu padevi pacientam un redzamību caur kupolu.

1.8. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Ja netiek ievēroti šie piesardzības pasākumi, iespējama neefektīva pacienta plaušu ventilēšana, savstarpēja inficēšanās vai aprīkojuma bojājums.

BRĪDINĀJUMI ⚠
1. Izstrādājumu drīkst izmantot tikai lietotāji, kuri ir iepazinušies ar šīs rokasgrāmatas saturu, jo nepareiza izmantošana var kaitēt pacientam.
2. Speciālistiem, kas veic procedūru, jāizvērtē sejas maskas izmērs un saderīgās ierīces (piem., mākslīgās elpināšanas ierīces u.c.) un jāizdara izvēle, pamatojoties uz pacienta stāvokli, jo nepareizs lietojums var kaitēt pacientam.
3. Pirms lietošanas vienmēr pārliecinieties, ka no Ambu silikona sejas maskas ir noņemts viss iepakojuma materiāls, jo maisiņš var nobloķēt pacienta elpceļus, padarot ventilēšanu neiespējamu.
4. Vienmēr apskatiet izstrādājumu pēc izpakošanas un salikšanas, kā arī pirms izmantošanas, lai pārliecinātos, ka nav defektu vai svešķermeņu, kas samazinātu pacienta plaušu ventilēšanas efektivitāti vai gāzveida anestēzijas līdzekļu padevi.
5. Nelietojiet izstrādājumu, ja pārbaude nav izdevusies, citādi pacienta plaušu ventilēšana var neizdoties vai nebūt nodrošināta pienācīgā apmērā vai var būt samazināta gāzveida anestēzijas līdzekļu padeve.

6. Lai izvairītos no inficēšanās, nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir piesārņots ārēju piesārņojuma avotu dēļ.
7. Vienmēr pārliecinieties, vai sejas maska ir uzlikta pacientam pareizi; lai to panāktu, ar rokām veicat pienācīgu apakšžokļa izbīdīšanas procedūru. Ja nepieciešams, atkārtoti pielāgojiet sejas maskas novietojumu, jo maskas nepienācīgas hermetizācijas dēļ pacienta plaušu ventilēšana vai gāzveida anestēzijas līdzekļu padeve var nebūt nodrošināta pietiekamā apmērā.
8. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai Ambu silikona sejas maskas polsterētā apmale ir pienācīgi piepūsta, jo neatbilstošas hermetizācijas dēļ pacienta plaušu ventilēšana var nebūt nodrošināta pietiekamā apmērā.
9. Kad sejas maska ir uzlikta pacientam, vienmēr apskatiet, vai tās polsterētā apmale ir pienācīgi piepūsta un nodrošina vēlamo hermētiskumu, jo nepienācīgas hermetizācijas dēļ gaiss var noplūst un pacienta plaušu ventilēšana var neizdoties vai arī pacienta plaušu ventilēšana vai gāzveida anestēzijas līdzekļu padeve var nebūt nodrošināta pietiekamā apmērā.
10. Vienmēr gādājiet par Ambu silikona sejas maskas pareizu un hermētisku novietojumu, lai nepieļautu aerogēnas infekcijas izplatīšanos no pacienta lietotājam nepienācīgas hermetizācijas dēļ.
11. Izmantojot 0. izmēra masku ar iestrādātu caurumu, vienmēr pārliecinieties, vai caurums nav nosprostots, pretējā gadījumā var tikt traucēta bērnam paredzētā spiediena samazināšanas funkcija, jo augsts ventilācijas spiediens var izraisīt barotraumu.
12. Neturiet Ambu silikona sejas masku paredzētajā pozīcijā, spiežot pārāk stipri, lai uz pacienta sejas nepaliktu nospiedumi.
13. Vienmēr apstrādājiet Ambu silikona sejas masku pēc katras lietošanas reizes, lai izvairītos no inficēšanās riska.
14. Neizmantojiet Ambu silikona sejas masku citam pacientam, ja pirms tam nav veikta maskas apstrāde, jo pastāv savstarpējas inficēšanās risks.
15. Lai izvairītos no inficēšanās vai kļūdainas darbības riska, neizmantojiet Ambu silikona sejas masku atkārtoti, ja ierīcē ir redzamas nogulsnes.
16. Lai izvairītos no inficēšanās vai ierīces kļūdainas darbības riska, neizmantojiet Ambu silikona sejas masku pēc apstrādes vairāk kā 30 reizes.
17. Izmantojot papildu skābekli, neļaujiet smēķēt vai izmantot ierīci atklātas liesmas, eļļas, taukvielu, citu uzliesmojošu ķīmisko vielu vai dzirksteles izraisoša aprīkojuma un instrumentu tuvumā, jo pastāv aizdegšanās un/vai sprādziena risks.

18. Lai izvairītos no nepienācīgas hermetizācijas riska un nepasliktinātu traumas stāvokli, neizmantojiet izstrādājumu, nodrošinot plaušu ventilēšanu pacientiem ar smagām sejas un/vai acu traumām (izņemot gadījumus, kad medicīnisks novērtējums pamato izstrādājuma izmantošanas nepieciešamību). Izvēlieties alternatīvu metodi (ja pieejama), lai nodrošinātu pacientam gaisa padevi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nekad neglabājiet Ambu silikona sejas masku deformētā veidā, citādi maskā var rasties paliekoša deformācija, kas var mazināt plaušu ventilēšanas efektivitāti vai gāzveida anestēzijas līdzekļu padevi.
2. Detalizētu informāciju par derīguma termiņa beigu datumu skatiet uz iepakojuma, jo ierīces lietošana pēc derīguma termiņa beigām var mazināt izstrādājuma veiktspēju vai izraisīt izstrādājuma darbības kļūmi.
3. Tīriet Ambu silikona sejas masku tikai un vienīgi veidā, kas ir aprakstīts šajā lietošanas pamācībā. Citādas procedūras var deformēt vai sabojāt ierīci.
4. Apstrādes laikā vienmēr turiet vienas un tās pašas ierīces komponentus kopā vienuviet, lai pēc apstrādes nesaliktu komponentus ar atšķirīgu kalpošanas laiku, kas var nodarīt izstrādājumam bojājumus.
5. Nelietot fenolu saturošas vielas izstrādājuma tīrīšanai. Fenols izraisa priekšlaicīgu materiālu nodilumu un sadalīšanos, kas samazina izstrādājuma kalpošanas ilgumu.
6. Izmantojiet tikai saderīgus savienojumus vai adapterus, jo, mēģinot nesaderīgus savienojumus vai adapterus ar spēku ievirzīt Ambu silikona sejas maskas savienotājā, jūs varat sabojāt ierīci un padarīt to nelietojamu.
7. ASV Federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista rīkojuma.

1.9. Iespējamās blakusparādības

Ar sejas masku lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības (saraksts nav pilnīgs): spiediena radīti nospiedumi, hipoksija un iepriekš gūtu sejas un acu traumu stāvokļa pasliktināšana.

1.10. Vispārīgas piezīmes

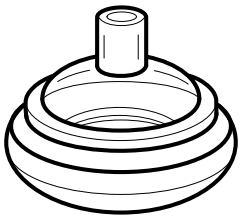
Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās dēļ rodas kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

2. Ierīces apraksts

Ambu silikona sejas maskair nesterila, strāvu nevadoša, vairākkārt lietojama sejas maska. Tā darbojas kā līdzeklis savienojumam starp elpināšanas ierīci vai anestēzijas sistēmu un pacienta augšējiem elpceļiem, un tā ļauj virzīt gaisu un medicīniskās gāzes uz pacientu.

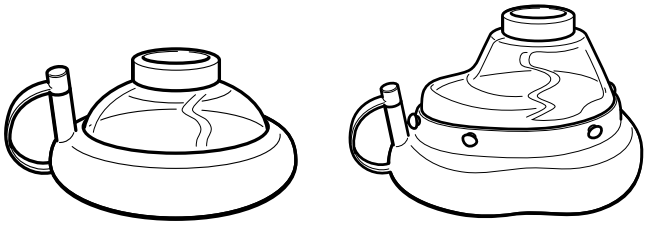
0.A izmērs ar 15 mm savienotāju

Maskas kupols ir caurspīdīgs. 0.A modeļa polsterētajai apmalei ir putu pildījums, un tās piepūšanas apjomu nevar regulēt.



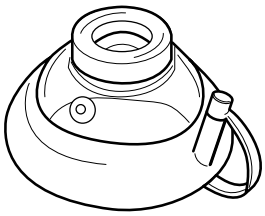
0, 2., 3./4., 5. un 6. izmērs ar 22 mm savienotāju

Maskas kupols ir caurspīdīgs. Polsterētajai apmalei ir vārsts automātiskai piepūšanai, kas tiek aizvērts ar aizbāzni.



0. izmērs ar iestrādātu caurumu

Maskas kupols ir caurspīdīgs. 0. izmēra modelis ar iestrādātu caurumu ir paredzēts ventilācijas spiediena ierobežošanai zem 40 cmH_2O (4 kPa).



3. Lietoto apzīmējumu skaidrojums

Apzīmējuma nozīme	Apraksts	Apzīmējuma nozīme	Apraksts
	Ražotājvalsts		Nelietot vairāk kā 30 reizes
	Medicīniska ierīce		Droša lietošanai MR vidē
Rx only	Tikai ar ārsta norīkojumu		

Pilnīgs apzīmējumu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē ambu.com/symbol-explanation.

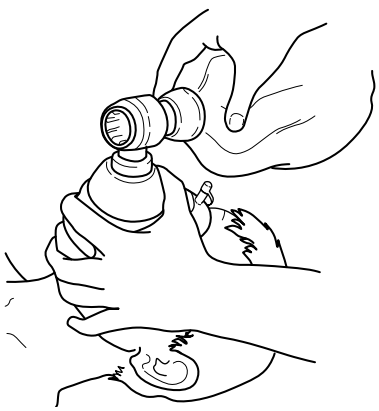
4. Izstrādājuma lietošana

4.1. Pārbaude un sagatavošana

1. Izņemiet Ambu silikona sejas masku no iepakojuma un pārbaudiet, vai polsterētā apmale ir atbilstoši piepūsta.
2. Pārbaudiet, vai polsterētā apmale nav bojāta un vai tai nav gaisa noplūdes.

4.2. Darbība

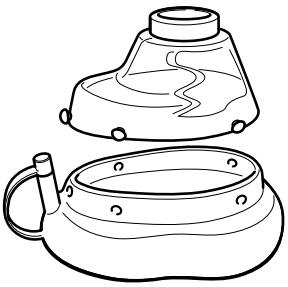
1. Uzlieciet masku stingri uz pacienta sejas, lai tā cieši piekļautos.
2. Turiet masku cieši uz sejas, kamēr veicat apakšžokļa izbīdīšanas procedūru, lai nodrošinātu elpceļu caurejamību.



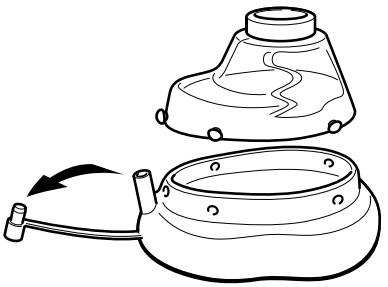
4.3. Apstrāde: tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija

Pēc katras lietošanas reizes ievērojiet šos apstrādes norādījumus, lai samazinātu savstarpējas inficēšanās risku.

Izjaukšana
Pirms Ambu silikona sejas maskas apstrādes manuāli izjauciet sejas masku, ievērojot tālāk redzamajā attēlā sniegtās norādes. Noteikti izņemiet aizbāzni no piepūšanas caurulītes (neattiecas uz 0.A modeli).
Atpogājiet vai izņemiet maskas polsterēto apmali no kupola.



Izjauktas maskas piemērs



Piemērs: izjaukta maska, aizbāznis izņemts no piepūšanas caurulītes

Apstrādes laikā turiet vienas un tās pašas ierīces komponentus kopā vienuviet, lai pēc apstrādes nesaliktu komponentus ar atšķirīgu kalpošanas laiku.

Ieteiktie apstrādes cikli
Lai pabeigtu ierīces apstrādes ciklu, izmantojiet vienu no cikliem, kas norādīti tālāk esošajā tabulā.

	Piemērojamība Ambu silikona sejas maskai	
Ieteiktie apstrādes cikli	**0, 2., 3./4., 5. un 6. izmērs**	**0.A izmērs**
Manuāla tīrīšana, kam seko ķīmiskā dezinfekcija	Ir	Ir
Manuāla tīrīšana, kam seko sterilizācija ar tvaiku	Ir	Nav
Automatizēta tīrīšana, ieskaitot termiskās dezinfekcijas posmu, kam seko sterilizācija ar tvaiku	Ir	Nav
Automatizēta tīrīšana, ieskaitot termiskās dezinfekcijas posmu, kam seko ķīmiskā dezinfekcija	Ir	Ir

1. Tabula. Ieteiktās apstrādes procedūras.

Izstrādājuma pārbaudēs ir pierādīts, ka Ambu silikona sejas maska ir pilnībā funkcionāla pēc 30 pilniem apstrādes cikliem, kā tas ir norādīts iepriekš.

Lietotāja pienākums ir noteikt jebkādas novirzes no ieteiktajiem apstrādes cikliem un metodēm, kā arī uzraudzīt, lai netiktu pārsniegts ieteicamais apstrādes ciklu skaits.

Apstrādes procedūras
MANUĀLA TĪRĪŠANA

1. Noskalojiet komponentus zem tekoša aukstā (krāna) ūdens strūklas, lai noskalotu lielos netīrumus.
2. Sagatavojiet vanniņu ar tīrīšanas līdzekli, izmantojot tīrīšanas līdzekļa šķīdumu, piemēram, Neodisher® MediClean Forte vai līdzvērtīgu, sauso asins plankumu un citu ķermeņa šķidrumu palieku notīrīšanai, izmantojot tīrīšanas līdzekļa ražotāja ieteikto koncentrāciju.
3. Pilnībā iemērciet komponentus, lai tie atrastos šķīdumā saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa norādījumiem uz etiķetes. Mērcēšanas laikā rūpīgi notīriet komponentus ar mīkstu suku, līdz tiek noņemti visi redzamie netīrumi.
4. Vienu minūti skalojiet komponentus tekošā (krāna) ūdenī.
5. Nosusiniet komponentus ar tīru bezplūksnu drāniņu un ar saspiestu gaisu.

AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA AR TERMISKO DEZINFEKCIJU

1. Noskalojiet komponentus zem tekoša aukstā (krāna) ūdens strūklas, lai noskalotu lielos netīrumus.
2. Ielieciet komponentus mazgātājā uz kolektora plaukta vai stiepļu grozā.
3. Izvēlieties atbilstošu ciklu, kā norādīts tālāk.

Posms	Atkārtotas cirkulācijas laiks (minūtes)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzekļa veids un koncentrācija (ja piemērojams)
Iepriekšēja mazgāšana	02:00	Auksts krāna ūdens	N/A
Mazgāšana	01:00	43 °C (110 °F) krāna ūdens	Neodisher® MediClean Forte vai līdzvērtīgs tīrīšanas līdzeklis ar ražotāja ieteikto koncentrāciju
Skalošana	01:00	43 °C (110 °F) krāna ūdens	N/A

Posms	Atkārtotas cirkulācijas laiks (minūtes)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzekļa veids un koncentrācija (ja piemērojams)
Termiskā dezinfekcija	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Žāvēšanas ilgums	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

2. tabula. Automatizēta tīrīšana ar termiskās dezinfekcijas cikliem.

ĶĪMISKĀ DEZINFEKCIJA

1. Vanniņā, kurā izmantots Cidex OPA vai līdzvērtīgs OPA (ortoftalaldehīda) dezinfekcijas līdzeklis, nostabilizējiet temperatūru, kas norādīta OPA dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumos.
2. Nodrošiniet OPA dezinfekcijas līdzekļa minimālo efektīvo koncentrāciju (MEK), izmantojot OPA teststrēmeles, kas norādītas OPA dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumos.
3. Pilnībā iemērciet ierīci OPA līdzeklī un sakratot nodrošiniet, lai uz ierīces virsmas nebūtu gaisa burbuļu.
4. Ļaujiet ierīcei uzsūkt OPA dezinfekcijas līdzekli ražotāja norādījumos norādīto laiku.
5. Rūpīgi noskalojiet ierīci, pilnībā iemērcot attīrītā ūdenī, sakratot un paturot ūdenī vismaz 1 minūti.
6. Atkārtojiet 5. darbību vēl divas reizes, kopā 3 reizes noskalojiet, katru reizi izmantojot svaigu attīrīta ūdens partiju.
7. Nosusiniet ierīci ar sterilu bezplūksnu drāniņu.

STERILIZĀCIJA AR TVAIKU

Sterilizējiet izstrādājumu, izmantojot gravitācijas tvaika autoklāvu, kas darbojas pilnā ciklā 134 – 135 °C (274 – 275 °F) temperatūrā ar 10 minūšu iedarbības laiku un 45 minūšu žāvēšanas laiku. Ļaujiet daļām pilnībā nožūt un/vai atdzist.

Komponentu pārbaude

Pēc apstrādes rūpīgi apskatiet visus komponentus, vai tie nav bojāti, vai uz tiem nav atlieku un vai tie nav pārmērīgi nodiluši; nepieciešamības gadījumā nomainiet tos. Dažas metodes var izraisīt gumijas komponentu krāsas izmaiņas, neietekmējot to kalpošanas ilgumu. Ja materiāla stāvoklis ir pasliktinājies, piemēram, maska ieplīsusi, Ambu silikona sejas maska ir jāizmet.

Atkārtota salikšana
Manuāli salieciet masku un nodrošiniet stingru savienojumu starp kupolu un polsterēto apmali. Noteikti ievietojiet aizbāzni (neattiecas uz 0.A modeli). Skatiet 4.1. sadaļu „Pārbaude un sagatavošana".

4.4. Atbrīvošanās no izstrādājuma
No izlietotajiem izstrādājumiem ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām procedūrām.

5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas
5.1. Specifikācijas

Ambu silikona sejas masku modeļi	0A, 0 (ar iestrādātu caurumu), 0, 2, 3/4, 5 un 6.
Savienotāja izmērs	15 mm (ārējais diametrs) savienotājs 0.A izmēram saskaņā ar ISO 5356-1. 22 mm (iekšējais diametrs) savienotājs 0, 2., 3./4., 5. un 6. izmēram saskaņā ar ISO 5356-1.
Ekspluatācijas temperatūras diapazons	No -20 °C līdz 50 °C (no -4 °F līdz 122 °F) saskaņā ar EN 1789 un ISO 10651-4.
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -40 °C līdz 70 °C (no -40 °F līdz 158 °F) saskaņā ar EN 1789 un ISO 10651-4.
Ieteicams ilgstoši glabāt aizvērtā iepakojumā telpas temperatūrā, saules stariem nepieejamā vietā.	

5.2. Informācija par drošu lietošanu MR izmeklējumu vidē MR
Ambu silikona sejas maska ir droša lietošanai MR vidē.

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