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. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím silikonové obličejové masky Ambu® si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím silikonové obličejové masky Ambu.

Před prvním použitím silikonové obličejové masky Ambu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolena v použití prostředku a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na silikonovou obličejovou masku Ambu se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Silikonová obličejová maska Ambu je obličejová maska pro opakované použití určená pro oxygenaci a ventilaci dýchacích cest nebo pro směřování anestetických plynů do horních cest dýchacích.

1.2. Indikace pro použití

Silikonová obličejová maska Ambu je určena k respirační péči a podpoře. Silikonová obličejová maska Ambu je rovněž určena k použití během výkonů, při nichž jsou podávány anestetické plyny.

1.3. Určená populace pacientů

Silikonová obličejová maska Ambu je určena k použití u pacientů všech věkových kategorií a je k dispozici v 6 velikostech a 7 variantách, aby její klenutá vnitřní část byla dostatečně prostorná pro ústa a nos.

- Silikonová obličejová maska Ambu, #0A
- Silikonová obličejová maska Ambu, #0
- Silikonová obličejová maska Ambu, #0 s otvorem
- Silikonová obličejová maska Ambu, #2
- Silikonová obličejová maska Ambu, #3/4
- Silikonová obličejová maska Ambu, #5
- Silikonová obličejová maska Ambu, #6

1.4. Určený uživatel
Silikonová obličejová maska Ambu je určena k použití zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými a jinými záchranáři vyškolenými v postupech pro zajištění dýchacích cest.

1.5. Prostředí určeného použití
Silikonová obličejová maska Ambu je určena k použití v přednemocničním (RZP) a nemocničním prostředí, včetně pracovišť MR.

1.6. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.7. Klinické přínosy
Silikonová obličejová maska Ambu umožňuje průchod vzduchu a anestetických plynů k pacientovi a vizualizaci přes její vyklenutou část.

1.8. Varování a upozornění
Nedodržování těchto opatření může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta, křížovou infekci nebo poškození zařízení.

VAROVÁNÍ ⚠
1. Prostředek smí používat pouze určení uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
2. Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti obličejové masky a kompatibilních prostředků (např. resuscitátoru atd.) s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
3. Před použitím silikonové obličejové masky Ambu se vždy nejprve ujistěte, že z ní byl odstraněn veškerý obalový materiál, jelikož vak by mohl zablokovat dýchací cesty pacienta a znemožnit ventilaci.
4. Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit anebo omezit ventilaci pacienta nebo omezit přívod anestetických plynů.
5. Výrobek nepoužívejte, pokud kontrola neproběhla úspěšně, jelikož tím může dojít k omezení či znemožnění ventilace nebo k omezení přívodu anestetických plynů.
6. Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.

7. Vždy zajistěte správné umístění obličejové masky na obličeji pacienta tak, že pomocí příslušné techniky provedete rukou předsunutí čelisti. Podle potřeby umístění upravte, jelikož nesprávné utěsnění obličejové masky by mohlo vést k nedostatečné ventilaci pacienta nebo k omezení přívodu anestetických plynů.
8. Před použitím vždy zkontrolujte řádné nafouknutí manžety silikonové obličejové masky Ambu, protože špatně těsnicí maska by mohla vést k nedostatečné ventilaci pacienta.
9. Během použití vždy vizuálně zkontrolujte řádné nafouknutí a utěsnění manžety obličejové masky, jelikož špatné utěsnění může vést k únikům a může omezit či znemožnit ventilaci pacienta nebo omezit přívod anestetických plynů.
10. Vždy ověřte správné umístění silikonové obličejové masky Ambu a její těsné přilehnutí k obličeji, neboť netěsnící maska může způsobit šíření infekční nemoci vzduchem a nakažení uživatele.
11. Při použití velikosti #0 s otvorem vždy ověřte, zda není otvor blokován, jelikož jeho zablokování může zabránit určené funkci snížení tlaku podávaného dítěti a vysoké ventilační tlaky mohou zapříčinit barotrauma.
12. Když silikonovou obličejovou masku Ambu přitlačujete na místo, nepůsobte na ni nadměrnou silou, neboť by to mohlo způsobit otlaky na obličeji pacienta.
13. Silikonovou obličejovou masku Ambu vždy po použití obnovte, abyste předešli riziku infekce.
14. Silikonovou obličejovou masku Ambu nepoužijte znovu u jiného pacienta, aniž byste ji nejprve obnovili, jinak hrozí riziko křížové infekce.
15. Silikonovou obličejovou masku Ambu nepoužívejte opakovaně, jsou-li uvnitř prostředku viditelná rezidua, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
16. Silikonovou obličejovou masku Ambu nepoužívejte po dosažení maximálního počtu 30 obnovovacích cyklů, abyste předešli riziku infekce nebo poruchy prostředku.
17. Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií anebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry anebo výbuch.
18. Není-li to na základě posouzení lékařem nezbytné, výrobek nepoužívejte k ventilaci pacientů se závažným poraněním obličeje anebo očí, jelikož hrozí nebezpečí nesprávného utěsnění a zhoršení poranění. Namísto obličejové masky zvolte alternativní metodu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.

UPOZORNĚNÍ

1. Silikonovou obličejovou masku Ambu nikdy neuchovávejte v deformovaném stavu, jinak by mohlo dojít k jejímu trvalému narušení, které může snížit účinnost ventilace nebo omezit přívod anestetických plynů.
2. Informace o datu exspirace ověřte na obalu, neboť použití prostředku po datu exspirace může vést ke snížení jeho výkonu nebo poruše.
3. Silikonovou obličejovou masku Ambu neobnovujte jiným způsobem, než je popsán v tomto návodu k použití. Jiné postupy mohou způsobit deformaci nebo poškození prostředku.
4. Při obnově vždy udržujte součásti stejného prostředku pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností, což by mohlo mít za následek poruchu prostředku.
5. K čištění prostředku nepoužívejte látky obsahující fenoly. Ty způsobují předčasné opotřebení a degradaci materiálů, což má za následek snížení životnosti prostředku.
6. Používejte pouze kompatibilní spojky nebo adaptéry, protože násilným zatlačením nekompatibilních spojek nebo adaptérů do konektoru silikonové obličejové masky Ambu by mohlo dojít k poškození prostředku, v důsledku čehož se stane nepoužitelným.
7. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

1.9. Potenciální nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s obličejovými maskami (přehled není vyčerpávající): Otlaky, hypoxie a zhoršení stávajících poranění obličeje a očí.

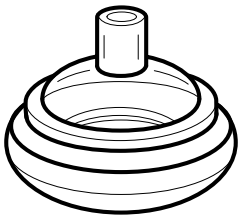
1.10. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

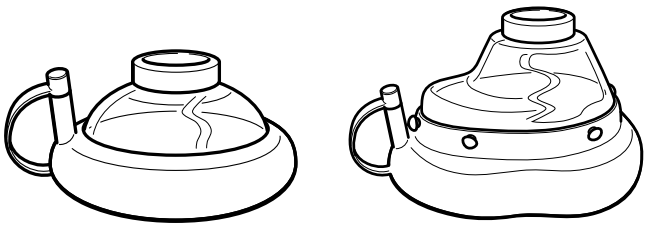
2. Popis prostředku

Silikonová obličejová maska Ambu je nesterilní, nevodivá, opakovaně použitelná obličejová maska. Slouží jako prostředek pro spojení dýchacího přístroje nebo anestetického okruhu a horních cest dýchacích pacienta a umožňuje přivádění vzduchu a lékařských plynů pacientovi.

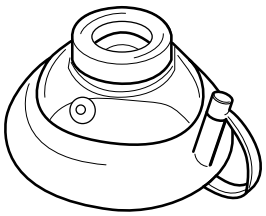
Velikost 0A s konektorem 15 mm
Vyklenutí masky je transparentní. Manžeta modelu 0A je naplněna pěnou a její vnitřní objem nelze nafouknout.



Velikosti 0, 2, 3/4, 5 a 6 s konektorem 22 mm
Vyklenutí masky je transparentní. Manžeta je opatřena ventilem s uzávěrem, který slouží k nafouknutí.



Velikost 0 s otvorem
Vyklenutí masky je transparentní. Model 0 s otvorem je navržen tak, aby omezoval ventilační tlak pod hodnotu 40 cm H_2O (4 kPa).



3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
CN	Země výrobce	31	Nepoužívejte více než 30krát
MD	Zdravotnický prostředek	MR	MR bezpečný
Rx only	Pouze na předpis lékaře		

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu ambu.com/symbol-explanation.

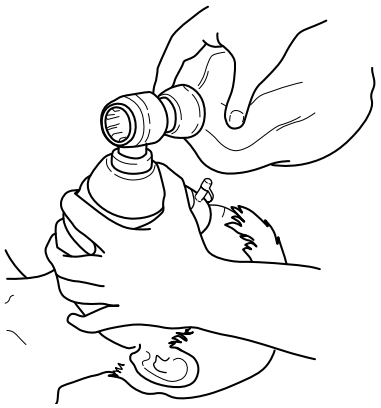
4. Použití prostředku

4.1. Kontrola a příprava

1. Silikonovou obličejovou masku Ambu vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda je manžeta správně nafouknutá.
2. Ujistěte se, že manžeta není poškozená a řádně těsní.

4.2. Použití

1. Masku nasaďte pacientovi tak, aby těsně dosedla na jeho obličej.
2. Masku přitlačujte k obličeji pacienta a zároveň zajistěte průchodnost dýchacích cest předsunutím čelisti.



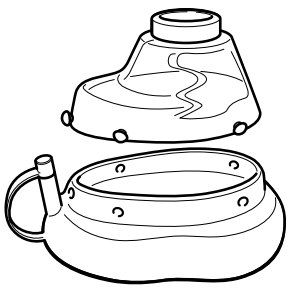
4.3. Obnova: čištění, dezinfekce, sterilizace

Dodržujte tyto pokyny pro obnovu prostředku po každém použití, abyste snížili riziko křížové kontaminace.

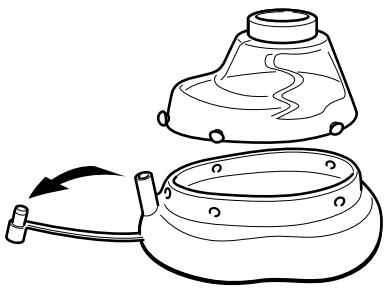
Demontáž

Před obnovou proveďte manuální demontáž silikonové obličejové masky Ambu podle obrázku níže. Nezapomeňte odstranit uzávěr z inflační hadičky (neplatí pro #0A).

Z vyklenutí masky odepněte nebo odstraňte manžetu.



Příklad rozložené masky



Příklad rozložené masky s odstraněným uzávěrem z inflační trubice

Součásti stejného prostředku udržujte během obnovy pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností.

Doporučené obnovovací cykly
Pro úplný cyklus obnovy prostředku použijte některý z cyklů uvedených v tabulce níže.

	Platí pro silikonovou obličejovou masku Ambu	
Doporučené obnovovací cykly	**Velikosti 0, 2, 3/4, 5 a 6**	**Velikost 0A**
Ruční čištění následované chemickou dezinfekcí	Ano	Ano
Ruční čištění následované parní sterilizací	Ano	Ne
Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované parní sterilizací	Ano	Ne
Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované chemickou dezinfekcí	Ano	Ano

Tabulka 1: Doporučené obnovovací postupy.

Testy výrobku prokázaly, že silikonová obličejová maska Ambu je plně funkční po 30 úplných obnovovacích cyklech, jak je uvedeno výše.

Je odpovědností uživatele kvalifikovat jakoukoliv odchylku od doporučených cyklů a metod zpracování a dohlédnout na to, aby nebyl překročen doporučený počet obnovovacích cyklů.

Postupy obnovy
RUČNÍ ČIŠTĚNÍ
1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Připravte lázeň za použití roztoku čisticího prostředku v koncentraci doporučené jeho výrobcem, jako např. Neodisher® MediClean Forte nebo obdobných prostředků, abyste odstranili zbytky zaschlé krve či jiných tělesných tekutin.

3. Součásti zcela ponořte do lázně a ponechte je ponořené po dobu uvedenou v pokynech na štítku čisticího prostředku. Během namáčení součásti důkladně očistěte měkkým kartáčem, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.
4. Poté součásti oplachujte po dobu 1 minuty pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku).
5. Nakonec je osušte čistým netřepivým hadříkem a stlačeným vzduchem.

AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ S TEPELNOU DEZINFEKCÍ

1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Umístěte je na víceúrovňový rošt nebo do drátěného koše do myčky.
3. Vyberte vhodný cyklus, jak jsou uvedeny níže:

Fáze	Recirkulační doba (minuty)	Teplota	Typ čisticího prostředku a koncentrace (hodí-li se)
Předmytí	02:00	Studená voda z kohoutku	N/A
Mytí	01:00	Voda z kohoutku 43 °C (110 °F)	Čisticí prostředek Neodisher® MediClean Forte nebo obdobný čisticí prostředek v koncentraci doporučené výrobcem
Oplachování	01:00	Voda z kohoutku 43 °C (110 °F)	N/A
Tepelná dezinfekce	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Doba sušení	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Tabulka 2: Automatizované čištění s cykly tepelné dezinfekce.

CHEMICKÁ DEZINFEKCE

1. Připravte lázeň s vyváženou koncentrací dezinfekčního prostředku Cidex OPA nebo obdobného dezinfekčního prostředku na bázi ortoftalaldehydu (OPA) a teplotou uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
2. Zajistěte minimální účinnou koncentraci (MEC) dezinfekčního prostředku OPA pomocí testovacích proužků OPA uvedených v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
3. Prostředek zcela ponořte do lázně a mírným zatřesením odstraňte veškeré vzduchové bubliny z jeho povrchu.
4. Nechte jej namočený v lázni po dobu uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
5. Poté prostředek celý ponořte do čištěné vody, mírně jím zatřeste a nechte ho ponořený po dobu nejméně 1 minuty.
6. Krok č. 5 zopakujte ještě dvakrát a na tři oplachování pokaždé použijte novou dávku čištěné vody.
7. Nakonec prostředek osušte sterilním netřepivým hadříkem.

PARNÍ STERILIZACE

Prostředek sterilizujte v gravitačním parním autoklávu za použití úplného cyklu s teplotou 134 – 135 °C (274 – 275 °F), dobou expozice 10 minut a dobou sušení 45 minut. Poté nechte součásti důkladně uschnout anebo zchladnout.

Kontrola součástí

Po obnově pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda nevykazují poškození, nadměrného opotřebení nebo přítomnost reziduí, a podle potřeby je vyměňte. Některé metody mohou způsobit změnu barvy gumových součástí, aniž by tím byla ovlivněna jejich životnost. V případě porušení materiálů, jako např. výskyt prasklin, by silikonová obličejová maska Ambu měla být zlikvidována.

Opětovné sestavení

Proveďte opětovné sestavení masky a ujistěte se, že těsné vyklenutí a manžeta masky k sobě těsně přiléhají. Nezapomeňte nasadit zpět uzávěr (neplatí pro #0A). Viz část 4.1 Kontrola a příprava.

4.4. Likvidace

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Specifikace

Varianty silikonové obličejové masky Ambu	0A, 0 (s otvorem), 0, 2, 3/4, 5 a 6.
Velikost konektoru	Konektor s vnějším průměrem 15 mm pro velikost 0A podle normy ISO 5356-1. Konektor s vnitřním průměrem 22 mm pro velikost 0, 2, 3/4, 5 a 6 v souladu s normou ISO 5356-1.
Limity provozní teploty	-20 až 50 °C (-4 až 122 °F) podle normy EN 1789 a ISO 10651-4.
Limity teploty skladování	-40 až 70 °C (-40 až 158 °F) podle normy EN 1789 a ISO 10651-4.
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.	

5.2. Informace o bezpečnosti pro MR

Silikonová obličejová maska Ambu je MR bezpečná.

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