

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Silicone Face Mask
Reusable face mask

Ambu



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 (Instrucțiuni 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. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате силиконовата лицева маска Ambu®. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само основното действие и предпазните мерки, свързани с работата на силиконовата лицева маска Ambu.

Преди първата употреба на силиконовата лицева маска Ambu е важно операторите да са получили подходящо обучение за използването на продукта и да са запознати с предназначението, предупрежденията, предпазните мерки и показанията, отбелязани в тези инструкции.

Няма гаранция за силиконовата лицева маска Ambu.

1.1. Предназначение

Силиконовата лицева маска Ambu UltraSeal е лицева маска за многократна употреба, предназначена за оксигениране и вентилиране на дихателните пътища или за насочване на анестетични газове към горните дихателни пътища.

1.2. Показания за употреба

Силиконовата лицева маска Ambu се използва за респираторни грижи и поддръжка. Силиконовата лицева маска Ambu е предназначена също за употреба по време на процедури, при които се доставят анестетични газове.

1.3. Целева пациентска популация

Силиконовата лицева маска Ambu е предназначена за използване при пациенти на всякаква възраст и се предлага в 6 размера със 7 варианта, за да се гарантира, че вътрешната форма на купола е достатъчно широка за устата и носа.

- Силиконова лицева маска Ambu, #0A
- Силиконова лицева маска Ambu, #0
- Силиконова лицева маска Ambu, #0 с отвор
- Силиконова лицева маска Ambu, #2
- Силиконова лицева маска Ambu, #3/4
- Силиконова лицева маска Ambu, #5
- Силиконова лицева маска Ambu, #6

1.4. Предвидена група потребители

Силиконовата лицева маска Ambu е предназначена за използване от медицински специалисти, спасителен и спешен персонал, обучен в обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища.

1.5. Целева среда на употреба

Силиконовата лицева маска Ambu е предназначена за използване в предболнична (център за неотложна помощ) и болнична среда, включително в помещения за МР (магнитен резонанс).

1.6. Противопоказания

Не са известни.

1.7. Клинични ползи

Силиконовата лицева маска Ambu ще позволи преминаване на въздух и анестетични газове към пациента и визуализация през купола.

1.8. Предупреждения и предпазни мерки

Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до неефективна вентилация на пациента, кръстосана инфекция или повреда на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Да се използва само от предвидената група потребители, които са запознати със съдържанието на това ръководство, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента.
2. Професионалистите, които извършват процедурата, трябва да оценят избора на размер на маската и съвместимите устройства (напр. ресусцитатор и т.н.) в съответствие с конкретното състояние на пациента, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента.
3. Винаги се уверявайте, че сте отстранили всички опаковъчни материали от силиконовата лицева маска Ambu преди употреба, тъй като опаковката може да блокира дихателните пътища на пациента и да попречи на вентилацията.
4. Винаги инспектирайте продукта визуално след разопаковане, сглобяване и преди употреба, тъй като дефектите и чуждите материали може да доведат до липсваща или намалена вентилация на пациента или до намалено доставяне на анестетични газове.

5. Не използвайте продукта, ако инспекцията е неуспешна, тъй като това може да доведе до липсваща или намалена вентилация или до намалено доставяне на анестетични газове.
6. Не използвайте продукта, ако е замърсен от външни източници, тъй като това може да причини инфекция.
7. Винаги осигурявайте правилното позициониране на лицевата маска върху пациента, като извършвате с едната ръка подходящо натискане на челюстта чрез съответната стратегия за хващане с ръка. Препозиционирайте, ако е приложимо, тъй като неправилното уплътняване на лицевата маска може да доведе до недостатъчна вентилация на пациента или до намалено доставяне на анестетични газове.
8. Винаги проверявайте правилното напompване на възглавничката на силиконовата лицева маска Ambu преди употреба, тъй като лошото уплътняване може да доведе до недостатъчна вентилация на пациента.
9. Винаги проверявайте визуално надуването и уплътнителните свойства на възглавничката на лицевата маска, докато тя се използва върху пациента, тъй като неправилното уплътняване може да доведе до изтичане на въздух и намалена или липсваща вентилация на пациента или до намалено доставяне на анестетични газове.
10. Винаги осигурявайте правилно позициониране и уплътняване на силиконовата лицева маска Ambu, тъй като недоброто уплътняване може да доведе до разпространяване на въздушно-капкови инфекциозни заболявания до потребителя.
11. Когато използвате размер #0 с отвор, винаги се уверявайте, че отворът не е блокиран, тъй като блокирането на отвора може да попречи на предназначенията функция за намаляване на налягането, доставяно към детето, тъй като високите вентилационни налягания може да причинят баротравма.
12. Не прилагайте прекомерна сила върху силиконовата лицева маска Ambu, когато я държите на позиция, тъй като това може да доведе до белези от натиск върху лицето на пациента.
13. Винаги повторно обработвайте силиконовата лицева маска Ambu след всяка употреба, за да избегнете риска от инфекция.
14. Не използвайте повторно силиконовата лицева маска Ambu върху друг пациент, без да я обработите повторно, поради риск от кръстосана инфекция.

15. Не използвайте повторно силиконовата лицева маска Ambu, ако в изделието са останали видими утайки, за да избегнете риска от инфекция и неправилно функциониране.
16. Не използвайте силиконовата лицева маска Ambu след извършване на повторна обработка максимум 30 пъти, за да избегнете риска от инфекция или неправилно функциониране на изделието.
17. Когато използвате допълнителен кислород, не допускайте пушене или използване на изделието в близост до открит пламък, масло, смазка, други запалими химикали или оборудване и инструменти, които може да доведат до появата на искри, поради опасност от пожар и/или експлозия.
18. Не използвайте продукта, когато вентилирате пациенти с тежка лицева травма и/или нараняване на очите, поради риск от неправилно уплътняване и влошаване на нараняването, освен ако медицинската оценка не показва необходимост от това. Преминете към алтернативен метод за насочване на въздух към пациента, ако има такъв.

ВНИМАНИЕ

1. Никога не съхранявайте силиконовата лицева маска Ambu в деформирано състояние, в противен случай може да възникне перманентна деформация на маската, като това може да понижи ефективността на вентилацията или доставянето на анестетични газове.
2. Вижте опаковката за по-конкретна информация относно срока на годност, тъй като използването на изделие с изтекъл срок на годност може да доведе до намалена ефективност или неправилно функциониране на продукта.
3. Не обработвайте повторно силиконовата лицева маска Ambu по какъвто и да било друг начин, освен описаните в тези ИЗУ. Други процедури могат да причинят деформиране или повреда на изделието.
4. Винаги дръжте компонентите от едно и също изделие заедно по време на повторната обработка, за да избегнете повторно сглобяване на компоненти с различна здравина, което да доведе до риск от несработване на продукта.
5. Не използвайте вещества, съдържащи феноли, за да почиствате продукта. Фенолите ще причинят преждевременно износване и разграждане на материалите, което ще доведе до намален експлоатационен срок на продукта.

6. Използвайте само съвместими съединения или адаптери, тъй като насилственото свързване на несъвместими съединения или адаптери към конектора на силиконовата лицева маска Ambu може да повреди изделието, правейки го неизползваемо.
7. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.

1.9. Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития, свързани с използването на лицевы маски (списъкът не е изчерпателен): Белези от натиск, хипоксия и влошаване на вече съществуващи наранявания на лицето и очите.

1.10. Общи бележки

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

2. Описание на изделието

Силиконовата лицева маска Ambu е нестерилна, непроводима лицева маска за многократна употреба. Тя функционира като средство за свързване между дихателното устройство или анестетичната верига и горните дихателни пътища на пациента и позволява насочването на въздух и медицински газове към пациента.

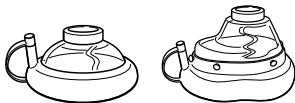
Размер 0A с 15 mm ISO конектор

Куполът на маската е прозрачен. Възглавничката на модела 0A е напълнена с пяна и вътрешният обем не може да се надува.



Размери 0, 2, 3/4, 5 и 6 с 22 mm конектор

Куполът на маската е прозрачен. Възглавничката има клапа за самонадуване, която е затворена с тапа.



Размер 0 с отвор

Куполът на маската е прозрачен. Моделът 0 с отвор е проектиран да ограничава налягането на вентилация до под 40 cmH₂O (4 kPa).



3. Обяснение на използваните символи

Означение на символите	Описание	Означение на символите	Описание
	Държава на производителя		не може да се използва повече от 30 пъти
	Медицинско изделие		Безопасно за работа в магнитнорезонансна среда
Rx only	Само по лекарско предписание		

Пълен списък с обясненията на символите можете да намерите на адрес ambu.com/symbol-explanation.

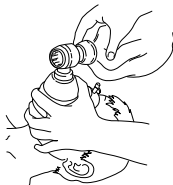
4. Използване на продукта

4.1. Инспекция и подготовка

1. Извадете силиконовата лицева маска Ambu от опаковката и инспектирайте дали възглавничката е правилно надута.
2. Инспектирайте възглавничката за повреди или течове.

4.2. Експлоатация

1. Поставете маската плътно на лицето на пациента за постигане на добро уплътняване.
2. Дръжте маската плътно до лицето, като същевременно подsigурявате отворени дихателни пътища чрез натиск върху челюстта.



4.3. Повторна обработка: почистване, дезинфекция, стерилизация

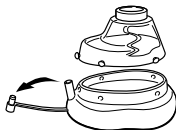
Следвайте тези инструкции за повторна обработка след всяка употреба, за да намалите риска от кръстосана контаминация.

Разглобяване

Преди повторна обработка на силиконовата лицева маска Ambu ръчно разгложете лицевата маска според илюстрацията по-долу. Уверете се, че сте отстранили тапата от тръбата за надуване (не е приложимо за #0A). Разкопчайте или премахнете възглавничката на маската от купола.



Пример за разглюбена маска



Пример за разглюбена маска с тапа, извадена от тръбата за надуване

Дръжте компонентите от едно и също изделие заедно по време на повторната обработка, за да избегнете повторно сглобяване на компоненти с различна здравина.

Препоръчителни цикли на повторна обработка

За пълния цикъл на повторна обработка на изделието използвайте един от циклите, посочени в таблицата по-долу.

Препоръчителни цикли на повторна обработка	Приложимост към силиконовата лицева маска Ambu	
	Размер 0, 2, 3/4, 5 и 6	Размер 0A
Ръчно почистване, последвано от химическа дезинфекция	Да	Да
Ръчно почистване, последвано от парна стерилизация	Да	Не
Автоматично почистване, включително етап на термична дезинфекция, последвана от парна стерилизация	Да	Не
Автоматично почистване, включително етап на термична дезинфекция, последвана от химическа дезинфекция	Да	Да

Таблица 1: Препоръчителни процедури за повторна обработка.

Тестване на продукта показва, че силиконовата лицева маска Ambu е напълно функционална след 30 пълни цикъла на повторна обработка, както е посочено по-горе.

Отговорност на потребителя е да определи всякакви отклонения от препоръчителните цикли и методи на обработка и да наблюдава дали не се превишава препоръчителният брой цикли на повторна обработка.

Процедури за повторна обработка

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Изплакнете компонентите под течаща студена чешмяна вода, за да премахнете големите частици.
2. Пригответе вана с детергент, като използвате разтвор на почистващ детергент, например Neodisher® MediClean Forte или еквивалентен, за отстраняване на остатъци от засъхнала кръв и други телесни течности, като използвате препоръчаната от производителя на детергента концентрация.

3. Потопете напълно компонентите, за да ги държите потопени в разтвора в съответствие с етикета с инструкции на детергента. По време на наkisването почистете старателно компонентите с мека четка, докато се отстранят всички видими замърсявания.
4. Изплакнете компонентите с течаща вода в продължение на една минута.
5. Подсушете компонентите с чиста кърпа без власинки и сгъстен въздух.

АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ С ТЕРМИЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Изплакнете компонентите под течаща студена чешмяна вода, за да премахнете големите частици.
2. Поставете компонентите върху решетъчен щендер или в телена кошница в миялната машина.
3. Изберете подходящия цикъл, както е посочено по-долу:

Етап	Рециркула- ционнo време (минути)	Темпе- ратура	Тип детергент и концентрация (ако е приложимо)
Пред- варително измиване	02:00	Студена чешмяна вода	Не е приложимо
Измиване	01:00	43 °C, 110 °F	Neodisher® MediClean Forte или еквивалентен детергент с препоръчителната от производителя концентрация
Изплакване	01:00	43 °C, 110 °F	Не е приложимо
Термична дезин- фекция	05:00	90 °C (194 °F)	Не е приложимо
Време на сушене	07:00	90 °C (194 °F)	Не е приложимо

Таблица 2: Автоматично почистване с цикли на термична дезинфекция.

ХИМИЧЕСКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Еквилибрирайте ваната с дезинфектант Cidex OPA или еквивалентен дезинфектант с OPA (орто-фталалдехид) при температурата, посочена в инструкциите на производителя на дезинфектанта с OPA.
2. Осигурете минималната ефективна концентрация (МЕК) на дезинфектанта с OPA с помощта на тест лентите с OPA, посочени в инструкциите на производителя на дезинфектанта с OPA.
3. Потопете напълно изделието в OPA и се уверете, че всички въздушни мехурчета са отстранени от повърхността на изделието чрез разклащане на изделието.
4. Оставете изделието да се накисне за времето, указано в инструкциите на производителя за дезинфектанта с OPA.
5. Изплакнете добре изделието, като го потопите напълно в пречистена вода, разклатете го и го оставете да се адаптира за минимум 1 минута.
6. Повторете още два пъти стъпка 5 за общо 3 изплаквания с използване на прясна партида пречистена вода всеки път.
7. Подсушете изделието със стерилна кърпа без власинки.

ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизирайте продукта, като използвате гравитационен парен автоклав, изпълняващ пълен цикъл при 134 – 135 °C (274 – 275 °F) с време на експозиция от 10 минути и време на сушене 45 минути. Оставете частите да изсъхнат и/или да се охладят напълно.

Инспекция на компонентите

След повторна обработка внимателно инспектирайте всички компоненти за повреди, остатъци или прекомерно износване и подменете, ако е необходимо. Някои методи могат да доведат до обезцветяване на гумените компоненти, без това да окаже въздействие върху техния експлоатационен живот. В случай на влошаване на материала, напр. пукнатина, силиконовата лицева маска Ambu трябва да се изхвърли.

Повторно сглобяване

Сглобете отново ръчно маската и се уверете, че куполът и възглавничката са плътно сглобени. Уверете се, че сте поставили тапата (не е приложимо за #0A). Вижте раздел 4.1 Инспекция и подготовка.

4.4. Изхвърляне

Използваните продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните процедури.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Спецификации

Варианти на силиконова лицева маска Ambu	0A, 0 (с отвор), 0, 2, 3/4, 5 и 6.
Размер на конектор	15 mm външен диаметър на конектора за размер 0A съгласно ISO 5356-1. 22 mm вътрешен диаметър на конектора за размер 0, 2, 3/4, 5 и 6, съвместим с ISO 5356-1.
Ограничения на работната температура	-20 до 50 °C (-4 до 122 °F) съгласно EN 1789 и ISO 10651-4.
Ограничения на температурата на съхранение	-40 до 70 °C (-40 до 158 °F) съгласно EN 1789 и ISO 10651-4.
Препоръчва се дългосрочно съхранение в затворена опаковка при стайна температура, далеч от слънчева светлина.	

5.2. Информация за безопасност при ЯМР



Силиконовата лицева маска Ambu е безопасна за работа в
магнитнорезонансна среда.

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.

