

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Silicone Face Mask
Reusable face mask

Ambu



1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Enne Ambu® silikoonist näomaski kasutamist lugege siinsed ohutusjuhised tähelepanelikult läbi. Kasutusjuhendit võidakse täiendada ette teatamata. Ajakohase versiooni koopia saab soovi korral tellida. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult Ambu silikoonist näomaski üldist kasutamist ja kasutamisega seotud ettevaatusabinõusid.

Enne Ambu silikoonist näomaski kasutamist peavad kasutajad saama toote kasutamise kohta piisava väljaõppe ja viima end kurssi siinsetes kasutusjuhistes esitatud kasutusotstarvete, hoiatuste, ettevaatusabinõude ning näidustustega.

Ambu silikoonist näomaskil pole garantiid.

1.1. Kasutusotstarve

Ambu silikoonist näomask on korduvkasutatav näomask, mis on mõeldud hingamisteede hapnikuga varustamiseks ja ventileerimiseks või anesteetiliste gaaside otseseks ülemistesse hingamisteedesse juhtimiseks.

1.2. Kasutusnäidustused

Ambu silikoonist näomaski kasutatakse hingamissüsteemi ravis ja selle toetamisel. Ambu silikoonist näomask on mõeldud kasutamiseks ka anesteetiliste gaaside manustamise protseduuride ajal.

1.3. Ettenähtud sihtrühm

Ambu silikoonist näomask on ette nähtud igas vanuses patsientidele ning on saadaval kuues suurus ja seitsmes variandis, et sisekuplis oleks suu ja nina jaoks piisavalt ruumi.

- Ambu silikoonist näomask, #0A
- Ambu silikoonist näomask, #0
- Ambu silikoonist näomask, #0, klapiga
- Ambu silikoonist näomask, #2
- Ambu silikoonist näomask, #3/4
- Ambu silikoonist näomask, #5
- Ambu silikoonist näomask, #6

1.4. Kasutajate sihtrühm

Ambu silikoonist näomask on kasutamiseks ette nähtud arstidele, pääste- ja hädaabitöötajatele, kes on saanud hingamisteedega seotud ravitegevuste alase väljaõppe.

1.5. Ettenähtud kasutuskeskkond

Ambu silikoonist näomask on ette nähtud kasutamiseks haiglaeelse erakorralise meditsiiniabi (kiirabi) ja haigla keskkonnas, sealhulgas MR-süsteemiga varustatud ruumides.

1.6. Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.7. Kliinilised eelised

Ambu silikoonist näomask võimaldab varustada patsienti õhu ja anesteetiliste gaasidega ning teha visuaalset vaatlust läbi kupli.

1.8. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada patsiendi ebapiisavat ventileerimist, ristnakkust või kahjustada seadmeid.

HOIATUSED



1. Kasutamiseks ainult ettenähtud kasutajatele, kes on tuttavad käesolevate kasutamisyhiste sisuga, sest valesti kasutamine võib patsienti kahjustada.
2. Protseduuri tegevad spetsialistid peavad hindama näomaski suuruse ja ühilduvate seadmete (nt hingatamiseseadme jne) valikut vastavalt konkreetse patsiendi seisundi(te)le, kuna valesti kasutamine võib patsienti kahjustada.
3. Enne kasutamist eemaldage Ambu silikoonist näomaskilt kindlasti kogu pakkematerjal, kuna kott võib blokeerida patsiendi hingamisteid ja takistada ventileerimist.
4. Vaadake toode üle alati pärast lahtipakkimist, kokkupanemist ja enne kasutamist, kuna defektid ning võõrkehaded võivad patsiendi ventileerimist või anesteetiliste gaaside edastamist halvendada või täielikult takistada.
5. Ülevaatusel probleemi avastamise korral ärge kasutage toodet, kuna see võib ventileerimist või anesteetiliste gaaside edastamist halvendada või täielikult takistada.
6. Ärge kasutage toodet, kui see on saastunud välistest allikatest, sest see võib põhjustada infektsiooni.

7. Tagage alati, et näomask oleks patsiendil õigesti paigutatud, avaldades kummagi käega lõuapäradele sobiva käehaardetehnikaga piisavat survet. Vajaduse korral paigutage see ümber, kuna näomaski ebapiisav tihendus võib halvendada patsiendi ventileerimist või anesteetiliste gaaside edastamist.
8. Enne kasutamist kontrollige alati, kas Ambu silikoonist näomaski mansett on korralikult õhku täis, kuna halb tihendus võib halvendada patsiendi ventileerimist.
9. Patsiendil kasutamisel vaadake alati üle näomaski manseti õhuga täidetuse ja tihendusomadused, kuna ebapiisav tihendus võib põhjustada lekkeid ning patsiendi ventileerimist või anesteetiliste gaaside edastamist halvendada või täielikult takistada.
10. Ambu silikoonist näomask tuleb kindlasti alati õigesti paigutada ja tihendada, sest ebapiisava tihenduse korral võib kasutaja nakatuda õhu kaudu leviva nakkushaigusega.
11. Klapi suurus #0 maski kasutamisel veenduge alati, et klapp ei ole blokeeritud, kuna klapi blokeerimine võib takistada lapsele edastatava rõhu ettenähtud funktsiooni, sest kõrged ventileerimisrõhud võivad põhjustada barotrauma teket.
12. Ambu silikoonist näomaski paigal hoides ärge avaldage sellele liigset jõudu, kuna see võib tekitada patsiendi näole survejälg.
13. Nakkusohu vältimiseks töödelge Ambu silikoonist näomaski alati pärast iga kasutuskorda.
14. Ristnakkuse riski tõttu ärge kasutage Ambu silikoonist näomaski teisel patsiendil seda eelnevalt töötlemata.
15. Nakkus- ja talitlushäirete ohu vältimiseks ärge kasutage Ambu silikoonist näomaski uuesti, kui seadmesse jääb nähtavaid jääke.
16. Ärge kasutage Ambu silikoonist näomaski maksimaalse 30 töötlemiskorra järel, et vältida infektsiooni- või talitlushäirete ohtu.
17. Lisahapniku kasutamisel ärge lubage tulekahju- ja/või plahvatusohu tõttu suitsetamist ega kasutage seadet lahtise leegi, õli, rasva, muude tuleohtlike kemikaalide või selliste seadmete ja tööriistade läheduses, mis võivad tekitada sädemeid.
18. Ebapiisava tihenduse ja vigastuse halvenemisega seotud riskide tõttu ärge kasutage toodet raske näotrauma ja/või silmavigastusega patsientide ventileerimisel, välja arvatud juhul, kui vajadus on näidustatud meditsiinilise hindamisega. Võimaluse korral kasutage patsiendi õhuga varustamiseks alternatiivset moodust.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge hoiustage Ambu silikoonist näomaski mitte kunagi väänatud asendis, sest vastasel juhul moonduv mask jäädavalt ja see võib halvendada ventileerimise või anesteetiliste gaaside edastamise tõhusust.
2. Vaadake pakendilt täpsemat teavet aegumiskuupäeva kohta, sest aegunud seadmega võib kaasneda toote halvem toimivus või rike.
3. Ärge töödelge Ambu silikoonist näomaski mitte ühelgi muul viisil, kui on kirjeldatud siinsetes kasutusjuhistes. Muud protseduurid võivad seadet moonutada või kahjustada.
4. Hoidke sama seadme komponente töötlemise ajal alati koos, et vältida erineva vastupidavusega komponentide uuesti kokkupanemist, mis võib põhjustada toote talitlushäireid.
5. Toote puhastamiseks ärge kasutage fenooli sisaldavaid aineid. Fenoolid põhjustavad materjalide enneaegset kulumist ja lagunemist, mille tagajärjel väheneb toote kasutusiga.
6. Kasutage ainult ühilduvaid liitmikke või adaptereid, kuna mitteühilduvate liitmike või adapterite surumine Ambu silikoonist näomaski liitmikku võib seadet kahjustada ja selle kasutuskõlbmatuks muuta.
7. USA föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajal või tema korraldusel.

1.9. Võimalikud kõrvaltoimed

Näomaskide kasutamise võimalikud kõrvaltoimed võivad olla järgnevad (pole ammendav): survejäljed, hüpoksia ning olemasolevate näo- ja silmavigastuste halvenemine.

1.10. Üldised märkused

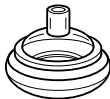
Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2. Seadme kirjeldus

Ambu silikoonist näomask on mittesteriilne, mittejuhtiv, korduvkasutatav näomask. See toimib vahendina, mis võimaldab tekitada ühenduse hingamisseadme või anesteesiaaringe ning patsiendi ülemiste hingamisteede vahel, võimaldades õhu ja meditsiiniliste gaaside edastamist patsiendile.

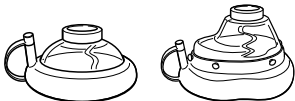
Suurus 0A, 15 mm konnektoriga

Maski kuppel on läbipaistev. 0A mudeli mansett on täidetud vahuga ja sisemine osa ei ole täispuhutav.



Suurused 0, 2, 3/4, 5 ja 6, 22 mm konektoriga

Maski kuppel on läbipaistev. Mansetil on isetäitumist võimaldav ventiil, mis on suletud korgiga.







Suurus 0, klapiga

Maski kuppel on läbipaistev. Klapiga mudel 0 on mõeldud piirama ventilatsioonirõhku väärtustele alla 40 cmH₂O (4 kPa).



3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolite tähendused	Kirjeldus	Sümbolite tähendused	Kirjeldus
	Tootja riik		Mitte kasutada rohkem kui 30 korda
	Meditsiiniseade		MR-ohutu
Rx only	Ainult retseptiga		

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on esitatud aadressil [ambu.com/symbol-explanation](https://www.ambu.com/symbol-explanation).

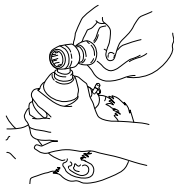
4. Toote kasutamine

4.1. Ülevaatus ja ettevalmistamine

1. Võtke Ambu silikoonist näomask pakendist välja ja kontrollige, kas mansett on korralikult õhku täis.
2. Kontrollige, kas mansetil on kahjustusi või lekkekohti.

4.2. Töö

1. Asetage mask kindlalt patsiendi näole õhutiheduse saavutamiseks.
2. Hoidke maski tihedalt vastu nägu, tagades samal ajal lõuapärade liigutamise teel hingamisteede avatuse.



4.3. Töötlemine: puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine

Ristsaastumise riski vähendamiseks järgige neid töötlemisjuhiseid iga kasutuskorra järel.

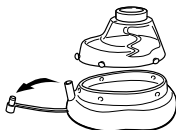
Lahtivõtmine

Enne Ambu silikoonist näomaski töötlemist võtke näomask käsitsi koost lahti vastavalt järgnevale joonisele. Eemaldage kindlasti täitetorult kork (ei ole rakendatav #0A puhul).

Võtke nupp lahti või eemaldage maski mansett kupli küljest.



Näide lahtivõetud maskist



Näide lahtivõetud maskist, kui kork on täitetorust eemaldatud

Töötlemisel hoidke komponendid koos, et vältida erineva vastupidavusega komponentide uuesti kokkupanemist.

Soovituslikud töötlemistsüklid

Seadme täieliku töötlemistsükli jaoks rakendage ühte järgmises tabelis esitatud tsüklitest.

Soovituslikud töötlemistsüklid	Kehtib Ambu silikoonist näomaski kohta	
	Suurused 0, 2, 3/4, 5 ja 6	Suurus 0A
Käsitsi puhastamine, millele järgneb keemiline desinfitseerimine	Jah	Jah
Käsitsi puhastamine, millele järgneb auruga steriliseerimine	Jah	Ei
Automaatne puhastamine, sealhulgas termilise desinfitseerimise etapp, millele järgneb auruga steriliseerimine	Jah	Ei
Automaatne puhastamine, sealhulgas termilise desinfitseerimise etapp, millele järgneb keemiline desinfitseerimine	Jah	Jah

Tabel 1. Soovituslikud töötlemisprotseduurid.

Katsed tootega on näidanud, et Ambu silikoonist näomask on täiesti töökorras 30 täieliku töötlustsükli järel, nagu on kirjeldatud eespool.

Kasutaja vastutab soovituslikest tsüklitest ja töötlemismeetoditest kõrvale kaldumise ning soovitatud ümbertöötlemistsüklite arvu ületamise eest.

Töötlemisprotseduurid

KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Loputage komponente külma (kraani-)veega, et eemaldada suurem mustus.
2. Valmistage ette anum puhastusainega, kasutades selle lahust, nt Neodisher® MediClean Fortet või samaväärset, et eemaldada kuivanud vere ja muude kehavedelike jäägid, kasutades puhastusvahendi tootja soovitatud kontsentratsiooni.

3. Pange komponendid üleni lahusesse, et need oleks vastavalt puhastusaine kasutusjuhistele lahuse sees. Leotamise ajal puhastage komponente põhjalikult pehme harjaga, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.
4. Loputage komponente ühe minuti jooksul jooksva (kraani-)vee all.
5. Kuivatage komponendid puhta ebemevaba lapi ja suruõhuga.

AUTOMAATPUHASTUS TERMISE DESINFITSEERIMISEGA

1. Loputage komponente külma (kraani-)veega, et eemaldada suurem mustus.
2. Pange komponendid kollektori raamile või traatkorvi, mis asub pesuri sees.
3. Valige sobiv töötsüklil vastavalt allpool kirjeldatule.

Etapp	Ringlemisaeg (minutites)	Temperatuur	Puhastusvahendi tüüp ja kontsentratsioon (kui on rakendatav)
Eelpesu	02.00	Külm kraanivesi	Ei ole rakendatav
Pesu	01.00	43 °C (110 °F) kraanivesi	Tootja soovitatud kontsentratsiooniga Neodisher® MediClean Forte või samaväärne puhastusvahend
Loputus	01.00	43 °C (110 °F) kraanivesi	Ei ole rakendatav
Termiline desinfitseerimine	05.00	90 °C (194 °F)	Ei ole rakendatav
Kuivamisaeg	07.00	90 °C (194 °F)	Ei ole rakendatav

Tabel 2. Automaatne puhastamine termilise desinfitseerimistsükliga.

KEEMILINE DESINFITSEERIMINE

1. Tasakaalustage Cidex OPA või samaväärse OPA (ortho-ftaalaldehüüd) desinfitseerimisvahendi anuma temperatuur vastavalt OPA desinfitseerimisvahendi tootja juhistele.
2. Tagage OPA desinfitseerimisvahendi minimaalne efektiivne kontsentratsioon (MEC), kasutades OPA testribasid vastavalt OPA desinfitseerimisvahendi tootja juhistele.

3. Pange seade üleni OPA-sse ja veenduge, et kõik õhumullid eemalduvad seadme pinnalt; selleks liigutage seadet.
4. Laske seadmel OPA desinfitseerimisvahendi tootja juhistes märgitud aja jooksul vedelikus liguneda.
5. Loputage seadet põhjalikult, pannes selle üleni puhastatud vette, liigutades seda ja lastes sellel vähemalt 1 minut seista.
6. Korrake 5. sammu veel kaks korda ehk kokku kolm loputust, kasutades iga kord värsket kogust puhastatud vett.
7. Kuivatage seade steriilse ebemevaba lapiga.

AURUGA STERILISEERIMINE

Steriliseerige toodet, kasutades gravitatsioon-auruautoklaavi 134 – 135 °C (274 – 275 °F) juures täistsüklis, mille kokkupuuteaeg on 10 minutit ning kuivatusaeg 45 minutit. Laske osadel täielikult kuivada ja/või jahtuda.

Komponentide ülevaatus

Pärast töötlemist kontrollige hoolikalt kõiki komponente kahjustuste, jääkide või liigse kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage need välja. Mõni puhastus- ja steriliseerimismeetod võib muuta kummist komponentide värvi. See ei mõjuta vastavate komponentide eluiga. Materjalide kahjustumise, nt pragunemise korral tuleb Ambu silikoonist näomask ära visata.

Uuesti kokku panemine

Pange mask käsitsi kokku ja kontrollige, et kuppel ja mansett on tihedalt kinni. Kindlasti paigaldage ka kork (ei ole rakendatav #0A puhul). Lugege jaotist 4.1 „Ülevaatus ja ettevalmistamine“.

4.4. Kõrvaldamine

Kasutatud tooted tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Tehnilised andmed

Ambu silikoonist näomaski variandid	0A, 0 (klapiga), 0, 2, 3/4, 5 ja 6.
Liitmiku suurus	15 mm OD konnektor suurusele 0A standardi ISO 5356-1 kohaselt. 22 mm ID konnektor suurustele 0, 2, 3/4, 5 ja 6 standardi ISO 5356-1 kohaselt.
Töötemperatuuri piirid	-20 °C kuni 50 °C (-4 °F kuni 122 °F) standardite EN 1789 ja ISO 10651-4 kohaselt.
Hoiustamistemperatuuri piirid	-40 °C kuni 70 °C (-40 °F kuni 158 °F) standardite EN 1789 ja ISO 10651-4 kohaselt.
Pikaajaliselt on soovitatav hoiustada suletud pakendis toatemperatuuril, eemal päikesevalgusest.	

5.2. MRT ohutusteave



Ambu silikoonist näomask on magnetresonantskeskkonnas ohutu (MR-ohutu).

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.

