

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 (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. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin käyttöä. Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä klinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

Ennen Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi tuotteen käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöindikaatioihin.

Ambu® Silicone Face Mask -silikonisella kasvomaskilla ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus

Ambu Silicone Face Mask on uudelleenkäytettävä silikoninen kasvomaski, joka on tarkoitettu hengitystien hapettamiseen ja ventilointiin tai ohjaamaan anesteettisia kaasuja ylempiin hengitysteihin.

1.2. Käyttöindikaatiot

Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia käytetään hengityshoitoon ja hengityksen tukemiseen. Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on tarkoitettu myös toimenpiteisiin, joissa potilaalle annetaan anestesiakaasuja.

1.3. Potilaskohderyhmä

Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille. Saatavilla on kuusi kokoa ja seitsemän eri versiota, joilla varmistetaan riittävä tila suulle ja nenälle.

- Ambu Silicone Face Mask, #0A
- Ambu Silicone Face Mask, #0
- Ambu Silicone Face Mask, #0, aukollinen
- Ambu Silicone Face Mask, #2
- Ambu Silicone Face Mask, #3/4
- Ambu Silicone Face Mask, #5
- Ambu Silicone Face Mask, #6

1.4. Käyttäjä

Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on tarkoitettu vain ilmatien hallintakoulutuksen saaneen lääkintähenkilökunnan käyttöön.

1.5. Käyttöympäristö

Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on tarkoitettu käytettäväksi ensihoito- ja sairaalaympäristöissä mukaan lukien magneettikuvaushuoneet.

1.6. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.7. Kliiniset edut

Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski mahdollistaa potilaan ilmatien ja anestesiakaasujen annostelun sekä visualisoinnin kuvun lävitse.

1.8. Varoitukset ja huomautukset

Näiden varotoimien noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan tehoton ventilointi, risti-infektio tai laitteiston vahingoittuminen.

VAROITUKSET



1. Tarkoitettu vain näihin käyttöohjeisiin tutustuneiden käyttäjien käyttöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
2. Toimenpidettä suorittavien ammattilaisten tulee arvioida kasvomaskin koon ja lisävarusteiden (esim. elvytyspalje jne.) valintaa potilaskohtaisesti tämän vammojen mukaan, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
3. Muista poistaa kaikki Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin pakkausmateriaalit ennen käyttöä, sillä pussi voi tukkia potilaan hengitystien ja estää ventiloinnin.
4. Tarkista tuote aina silmämääräisesti pakkauksesta ottamisen jälkeen, kokoamisen jälkeen ja ennen käyttöä, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä tai heikentää anestesiakaasujen annostelua.
5. Älä käytä tuotetta, jos tarkastuksessa havaitaan puutteita, sillä se voi estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä tai heikentää anestesiakaasujen annostelua.
6. Älä käytä tuotetta, jos se on ulkoisten lähteiden kontaminoima, sillä se voi aiheuttaa infektion.

7. Varmista aina Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin oikea asento nostamalla leukaa kummalla tahansa kädellä asianmukaisella otteella. Säädä maskin asentoa tarvittaessa, sillä kasvomaskin heikko tiiviys voi heikentää potilaan ventilointia tai heikentää anestesiakaasujen annostelua.
8. Tarkista aina ennen käyttöä, että Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin pehmuste on täytetty riittävästi ilmalla, sillä heikko tiiviys voi heikentää potilaan ventilointia.
9. Tarkista aina kasvomaskin pehmusteen riittävä täyttö ilmalla ja tiiviys, kun sitä käytetään potilaalla, sillä heikko tiiviys voi aiheuttaa vuotoa ja estää tai heikentää potilaan ventilointia tai heikentää anestesiakaasujen annostelua.
10. Varmista aina Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin oikea asento ja tiiviys, sillä heikko tiiviys voi levittää ilmassa leviäviä taudinaiheuttajia käyttäjälle.
11. Kun käytetään aukollista koon #0 maskia, varmista aina, ettei aukko ole tukossa, sillä aukon tukkeutuminen voi estää käyttötarkoituksen mukaista paineen alennusta lapsipotilaalla, ja korkea ventilointipaine voi aiheuttaa barotrauman.
12. Älä paina Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia liikaa pitäessäsi sitä oikeassa asennossa, sillä se voi jättää painaumia potilaan kasvoihin.
13. Uudelleenkäsittele Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski jokaisen käytön jälkeen infektioriskin välttämiseksi.
14. Älä käytä Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia toisella potilaalla ennen uudelleenkäsitelyä ristikontaminaatiovaaran vuoksi.
15. Älä käytä Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia, jos laitteen sisälle on jäänyt näkyviä jäämiä infektioriskin tai toimintahäiriön välttämiseksi.
16. Käytä Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia uudelleenkäsitelyn jälkeen enintään 30 kertaa infektioriskin tai laitteen toimintahäiriön välttämiseksi.
17. Kun käytetään lisähapetta, tupakointi on kielletty eikä laitetta saa käyttää avotulen, öljyn, voiteluaineen, muiden syttyvien kemikaalien tai kipinöitä aiheuttavien laitteiden ja välineiden lähellä tulipalo- ja/tai räjähdysvaaran takia.
18. Älä käytä tuotetta sellaisten potilaiden ventilointiin, joilla on vakava kasvotrauma ja/tai silmävamma, sillä maskin tiiviys voi heiketä ja maski voi pahentaa vammaa, ellei käyttö ole välttämätöntä lääketieteellisen arvion perusteella. Vaihda tilalle muu menetelmä potilaan hengityksen varmistamiseen, mikäli sellainen on saatavilla.

HUOMIOITAVAA

1. Älä koskaan säilytä Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia taitettuna. Maskin muoto voi vääristyä pysyvästi, mikä voi heikentää ventiloinnin tehoa tai heikentää anestesiakaasujen annostelua.
2. Katso pakkauksesta tarkemmat tiedot viimeisestä käyttöpäivämäärästä, sillä vanhentuneen laitteen käyttö voi heikentää tuotteen suorituskykyä tai aiheuttaa toimintahäiriön.
3. Uudelleenkäsittele Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski ainoastaan näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Muut menetelmät voivat vääristää muotoa tai vahingoittaa laitetta.
4. Pidä aina saman laitteen osat yhdessä uudelleenkäsitteilyn aikana, jotta kestävyydeltään erilaisia osia ei yhdistetä, mikä voi johtaa tuotteen toimintahäiriöön.
5. Vältä fenoleja sisältäviä aineita tuotteen puhdistuksessa. Fenolit aiheuttavat materiaalien ennenaikaista kulumista, mikä lyhentää tuotteen käyttöikää.
6. Käytä ainoastaan yhteensopivia liittimiä tai sovittimia, sillä ei-yhteensopivien liittimien tai sovittimien työntäminen väkisin Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin liitäntään voi vahingoittaa laitetta niin, ettei sitä voi käyttää.
7. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä.

1.9. Mahdolliset haittavaikutukset

Kasvosmaskeihin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia (ei kattava luettelo):
Painaumat, hypoksia, olemassa olevien kasvo- tai silmävammojen vaikeutuminen.

1.10. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2. Laitteen kuvaus

Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on epästeriili, ei sähköä johtava, uudelleenkäytettävä kasvomaski. Sillä yhdistetään potilaan ylemmät hengitystiet hengityslaitteeseen tai anestesiakiertoon mahdollistaen ilman ja lääkinnällisten kaasujen toimittamisen potilaalle.

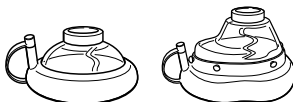
Koko 0A, 15 mm liitin

Maskin kupu on läpinäkyvä. 0A-mallin pehmuste on vaahtomuovitäytteenäinen, ja sisätilaa ei voi täyttää ilmalla.



Koot 0, 2, 3/4, 5 ja 6, 22 mm liitin

Maskin kupu on läpinäkyvä. Pehmeusteessa on tulpalla suljettu venttiili itsetäyttöä varten.



Koko 0, aukollinen

Maskin kupu on läpinäkyvä. Aukollinen 0-malli on suunniteltu rajoittamaan ventilointipainetta niin, että se on alle 40 cmH₂O (4 kPa).



3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus	Symbolien selitykset	Kuvaus
	Valmistusmaa		Saa käyttää korkeintaan 30 kertaa
	Lääkinnällinen laite		MRI-turvallinen
Rx only	Vain lääkärin määräyksestä		

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa ambu.com/symbol-explanation.

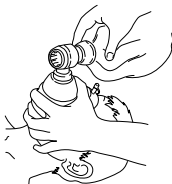
4. Tuotteen käyttö

4.1. Tarkastus ja valmistelu

1. Ota Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski pois pakkauksesta ja tarkista, että pehmuste täyttyy kunnolla ilmalla.
2. Tarkista pehmuste vaurioiden ja vuotojen varalta.

4.2. Käyttö

1. Aseta maski tiukasti potilaan kasvoille hyvän tiiviyden aikaansaamiseksi.
2. Pitele maskia tiukasti kasvoja vasten ja varmista hengitystien auki pysyminen nostamalla leukaa.



4.3. Uudelleenkäsittely: puhdistus, desinfiointi, sterilointi

Noudata uudelleenkäsittelyohjeita jokaisen käytön jälkeen ristikontaminaation välttämiseksi.

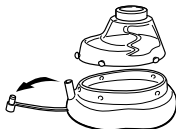
Purkaminen

Pura Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski käsin ennen uudelleenkäsittelyä alla olevan kuvan mukaisesti. Muista irrottaa tulppa täyttöputkesta (ei koske mallia #0A).

Irrota maski kuvusta.



Esimerkki puretusta maskista



Esimerkki puretusta maskista, jossa tulppa on irrotettu täyttöputkesta

Pidä saman laitteen osat yhdessä uudelleen käsittelyn aikana, jotta kestävyytetään erilaisia osia ei yhdistetä.

Suosittelvat uudelleen käsittelykierrot

Valitse laitteen täydellinen uudelleen käsittelykierto alla olevasta taulukosta.

	Soveltuvuus the Ambu Silicone Face Mask -silikoniseen kasvomaskiin	
Suosittelvat uudelleen käsittelykierrot	Koot 0, 2, 3/4, 5 ja 6	Koko 0A
Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi	Kyllä	Kyllä
Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen höyrysterilointi	Kyllä	Ei
Automaattinen puhdistus, joka sisältää lämpödesinfiointivaiheen, minkä jälkeen höyrysterilointi	Kyllä	Ei
Automaattinen puhdistus, joka sisältää lämpödesinfiointivaiheen, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi	Kyllä	Kyllä

Taulukko 1: Suositellut uudelleen käsittelytoimenpiteet.

Tuotetestaus on osoittanut, että Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on täysin toimintakykyinen 30 täyden uudelleen käsittelykierron jälkeen (lueteltu yllä).

On käyttäjän vastuulla hyväksyttää mahdolliset poikkeamat suositellusta käsittelykierron ja -tavoista ja valvoa, ettei suositeltava uudelleen käsittelyjen määrä ylity.

Uudelleen käsittelytoimenpiteet

MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Huuhtelee osista irtolika juoksevan hanaveden alla.
2. Laske pesuainevesi ja käytä pesuaineliuosta, esim. Neodisher® MediClean Forte tai vastaava, kuivuneiden verijäämien ja muiden ruumiin nesteiden puhdistamiseen pesuainevalmistajan suosittelemalla pitoisuudella.

- Upota osat kokonaan ja pidä ne upotettuna pesuaineveteen pesuaineen ohjeiden mukaisen ajan. Puhdista liotuksen aikana osat perusteellisesti pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa.
- Huuhtelee osia juoksevan hanaveden alla yhden minuutin ajan.
- Kuivaa osat nukkaamattomalla liinalla ja paineilmalla.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS LÄMPÖDESINFIOINNILLA

- Huuhtelee osista irtolika juoksevan hanaveden alla.
- Laita osat putkitelineeseen tai lankakoriin pesulaitteen sisälle.
- Valitse alla olevasta luettelosta sopiva pesuohjelma:

Vaihe	Kierrätysaika (minuuttia)	Lämpötila	Puhdistusainetyyppi ja pitoisuus (jos sovellettavissa)
Esipesu	02:00	Kylmä vesijohtovesi	N/A
Pesu	01:00	43 °C (110 °F) hanavesi	Neodisher® MediClean Forte tai vastaava pesuaine valmistajan suosittelemassa pitoisuudessa
Huuhtelu	01:00	43 °C (110 °F) hanavesi	N/A
Lämpödesinfiointi	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Kuivausaika	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Taulukko 2: Automaattinen puhdistus lämpödesinfiointivaiheilla.

KEMIALLINEN DESINFIOINTI

- Tasapainota pesuvesi, jossa on Cidex OPA -desinfiointiainetta tai vastaavaa OPA-desinfiointiainetta (orto-ftalaldehydi), OPA-desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisessa lämpötilassa.
- Varmista OPA-desinfiointiaineen pienimmän tehoavan pitoisuuden (MEC) käyttö käyttämällä OPA-testiliuskoja, jotka OPA-desinfiointiaineen valmistaja on määrittänyt.
- Upota laite täysin OPA-liuokseen ja varmista laitetta ravistelemalla, että kaikki ilmakuplat poistuvat laitteen pinnalta.

4. Anna laitteen liota OPA-desinfiointiaineen valmistajan ohjeissa määritetyn ajan.
5. Huuhteile laite huolellisesti upottamalla se täysin puhdistettuun veteen, ravistelemalla sitä ja antamalla sen olla upotettuna vähintään yhden minuutin ajan.
6. Toista vaihe 5 vielä kaksi kertaa eli yhteensä kolme huutelukertaa käyttämällä jokaisella kerralla uutta puhdistettua vettä.
7. Kuivaa laite steriilillä nukkaamattomalla liinalla.

HÖYRYSTERILOINTI

Steriloi tuote painovoimaisessa höyryautoklaavissa täydellä ohjelmalla 134 – 135 °C:ssa (274 – 275 °F) 10 minuutin altistusajalla ja 45 minuutin kuivausajalla. Anna osien kuivua ja/tai jäähtyä kokonaan.

Osien tarkastus

Tarkasta kaikki osat uudelleen käsittelyn jälkeen huolellisesti vaurioiden, jäämien tai liiallisen kulumisen varalta ja vaihda tarvittaessa. Jotkin menetelmät voivat aiheuttaa kumiosien värjäytymistä vaikuttamatta kuitenkaan niiden käyttöikään. Jos materiaalit ovat heikentyneet, esim. lohkeilevat, Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski tulee hävittää.

Uudelleen kokoaminen

Kokoa maski manuaalisesti ja varmista tiukka liitos kuvun ja pehmusteen välillä. Muista kiinnittää tulppa (ei koske mallia #0A). Katso kohta 4.1 Tarkastus ja valmistelu.

4.4. Hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

5. Tekniset tiedot

5.1. Tekniset tiedot

Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin versiot	0A, 0 (aukollinen), 0, 2, 3/4, 5 ja 6.
Liitinkoko	15 mm OD -liitin koossa 0A standardin ISO 5356-1 mukaisesti. 22 mm ID -liitin koolle 0, 2, 3/4, 5 ja 6, standardin ISO 5356-1 mukainen.
Käyttölämpötilarajat	-20 °C ... 50 °C (-4 °F ... 122 °F) standardien EN 1789 ja ISO 10651-4 mukaisesti.
Säilytyslämpötilarajat	-40 °C ... 70 °C (-40 °F ... 158 °F) standardien EN 1789 ja ISO 10651-4 mukaisesti.
Pitkäaikaiseen säilytykseen suositellaan säilytystä suljetussa pakkauksessa huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna.	

5.2. MRI-turvallisuustiedot



Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on MRI-turvallinen.

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.

