

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Silicone Face Mask
Reusable face mask

Ambu



1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® szilikonmaszk használata előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. A jelen használati útmutató csak az Ambu szilikonmaszk alapvető működtetéséhez szükséges információkat és az eszköz használatával kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza.

Az Ambu szilikonmaszk első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a termék használatával kapcsolatban, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal.

Az Ambu szilikonmaszk nem garanciális.

1.1. Rendeltetés

Az Ambu szilikonmaszk egy többször használható arcmaszk, mely a légutak oxigenizálására és lélegeztetésre, illetve anesztéziás gázok felső légutakba juttatására szolgál.

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu szilikonmaszk légúti gondozás és támogatás céljára szolgál. Az Ambu szilikonmaszk anesztéziás gázokat alkalmazó eljárások során is használható.

1.3. Javallott betegpopuláció

Az Ambu szilikonmaszk bármilyen életkorú betegeknél használható. Hatféle méretben és hét változatban áll rendelkezésre annak érdekében, hogy az arcrész belső alakja elég tágas legyen a szájhoz és az orrhoz.

- Ambu szilikonmaszk, #0A
- Ambu szilikonmaszk, #0
- Ambu szilikonmaszk, #0 furattal
- Ambu szilikonmaszk, #2
- Ambu szilikonmaszk, #3/4
- Ambu szilikonmaszk, #5
- Ambu szilikonmaszk, #6

1.4. Célfelhasználó

Az Ambu szilikonmaszkot légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek, mentők és sürgősségi személyzet használhatja.

1.5. Rendeltetésszerű alkalmazási környezet

Az Ambu szilikonmaszk kórház előtti (sürgősségi) és kórházi környezetben való használatra szolgál, az MR-helyiségeket is beleértve.

1.6. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.7. Klinikai előnyök

Az Ambu szilikonmaszk lehetővé teszi a levegő és anesztéziás gázok biztosítását a beteg számára és a vizuális megjelenítést az arcrészen keresztül.

1.8. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni, keresztfertőzés történik, vagy a berendezés megsérül.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A terméket csak a rendeltetésének megfelelő, a jelen útmutató tartalmát ismerő felhasználó használhatja, mert helytelen használata esetén megsérülhet a beteg.
2. Az eljárást végző szakembereknek a beteg konkrét állapota alapján kell kiválasztaniuk az arcmaszk méretét és a tartozékokat (pl. lélegeztetőballon stb.), mert helytelen használat esetén megsérülhet a beteg.
3. Használat előtt feltétlenül távolítson el minden csomagolóanyagot az Ambu szilikonmaszkról, mert a tasak elzárhatja a beteg légutait, és akadályozhatja a lélegeztetést.
4. Kicsomagolás és összeállítás után, valamint használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését, illetve csökkentett anesztéziás gázellátást okozhat.
5. Ne használja fel a terméket, ha annak vizsgálata sikertelen, mert ez a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését, illetve csökkentett anesztéziás gázellátást okozhat.

6. Ha a termék külső forrásból szennyeződött, akkor ne használja fel, mert fertőzést okozhat.
7. Mindig gondoskodjon az arcmaszok helyes pozicionálásáról a betegen, egyik kezével megfelelő állkapocs-eltolást alkalmazva a megfelelő markolati stratégiával. Szükség esetén igazítsa meg az arcmaszkot, mert a nem megfelelő illeszkedése elégtelen lélegeztetéshez vagy csökkentett anesztéziás gázellátáshoz vezethet.
8. Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy az Ambu szilikon maszk párnája megfelelően fel van-e fújva, mert a rossz illeszkedés elégtelen lélegeztetéshez vezethet.
9. Az arcmaszok betegen történő használata során mindig vizsgálja meg szemrevételezéssel a párna felfújási és illeszkedési tulajdonságait, mert a nem megfelelő illeszkedés szivárgáshoz és a lélegeztetés elmaradásához vagy gyengüléséhez, csökkentett anesztéziás gázellátáshoz vezethet.
10. Mindig gondoskodjon az Ambu szilikonmaszk megfelelő elhelyezéséről és zárást biztosító illeszkedéséről, mivel nem megfelelő zárás esetén a felhasználó légi úton terjedő fertőző betegséget kaphat.
11. #0 méretű furatos maszk használata esetén mindig győződjön meg róla, hogy a furat nincs eltömődve, mert az ilyen eltömődés gátolhatja a gyermek számára biztosított nyomás kívánt csökkentését, és a nagy lélegeztetési nyomás barotraumát okozhat.
12. Ne fejtessen ki túl nagy erőt az Ambu szilikonmaszk helyén tartásakor, mert nyomásfoltok maradhatnak a beteg arcán.
13. A fertőzésveszély megelőzése érdekében minden használat után regenerálja az Ambu szilikonmaszkat.
14. Regenerálás nélkül ne használja fel újra, másik betegen az Ambu szilikonmaszkat, mert ez fertőzésveszélyt okozhat.
15. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében ne használja újra az Ambu szilikonmaszkat, ha látható nedvesség vagy maradványok vannak az eszközben.
16. A fertőzés, illetve az eszköz hibás működése veszélyének megelőzése érdekében legfeljebb 30 alkalommal használja újra regenerálás után az Ambu szilikonmaszkat.
17. Kiegészítő oxigén használata esetén a tűz és/vagy robbanás kockázata miatt tilos a dohányzás vagy az eszköz nyílt láng, olaj, zsír, egyéb gyúlékony vegyi anyagok, illetve szikrát okozó berendezések vagy eszközök közelében történő használata.

18. Ne használja a terméket lélegeztetéséhez súlyos arc- és/vagy szemsérülés esetén (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mert fennáll a nem megfelelő illeszkedés, valamint sérülés súlyosbodásának veszélye. Lehetőség szerint alkalmazzon más megoldást az arcmaszok helyett a levegő beteghez történő vezetésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Soha ne tárolja az Ambu szilikonmaszokot deformált állapotban, mert tartósan eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés hatásosságát.
2. A lejárati dátumra vonatkozó további információkért tekintse meg a csomagolást, mivel az eszköz lejárt a termék teljesítményének csökkenését vagy meghibásodását okozhatja.
3. Ne regenerálja az Ambu szilikonmaszokot a jelen használati útmutatóban ismertetettől eltérő módon. Egyéb eljárások az eszköz deformálódását vagy sérülését okozhatják.
4. A regenerálás során mindig tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze, mert ez a termék hibás működésének veszélyével járhat.
5. Ne tisztítsa a terméket fenoltartalmú anyagokkal. A fenol hatására az anyag idő előtt elhasználódik és károsodik, így lerövidül a termék élettartama.
6. Csak kompatibilis csatlakozókat és adaptereket használjon; ha nem kompatibilis csatlakozót vagy adaptert erőltet az Ambu szilikonmaszok csatlakozójába, az eszköz megsérülhet és használhatatlanná válhat.
7. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

1.9. Lehetséges nemkívánatos események

Az arcmaszok használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a lista nem teljes): Nyomásfoltok, hypoxia, valamint a meglévő arc- és szemsérülések súlyosbodása.

1.10. Általános megjegyzések

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2. Az eszköz leírása

Az Ambu szilikonmaszk nem steril, nem vezetőképes, többször használható arcmaszk. Csatlakozást biztosít a lélegeztetőeszköz vagy anesztéziás kör és a beteg felső légútjai között, és lehetővé teszi a beteg ellátását levegővel és orvosi gázokkal.

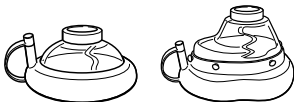
0A-s méret 15 mm-es csatlakozással

A maszk arcrésze átlátszó. Az 0A-s modell párnája habot tartalmaz, belső térfogata nem módosítható felfújással.



0-s, 2-es, 3-as/4-es, 5-ös és 6-os méret 22 mm-es csatlakozással

A maszk arcrésze átlátszó. A párna dugóval lezárt önfelfújó szeleppel rendelkezik.







0-s méret nyomáskorlátozó furattal

A maszk arcrésze átlátszó. A furattal ellátott 0-s modell úgy van kialakítva, hogy a lélegeztetési nyomást 40 H₂Ocm (4 kPa) alatt tartsa.



3. A használt szimbólumok

| Szimbólumok jelentése | Leírás | Szimbólumok jelentése | Leírás |
|---|---|---|--------------------------------------|
|  | A gyártó országa |  | Ne használja 30-nál több alkalommal! |
|  | Orvostechnikai eszköz |  | MRI szempontjából biztonságos |
| Rx only | Kizárólag orvosi rendelvényre használható | | |

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az ambu.com/symbol-explanation címen.

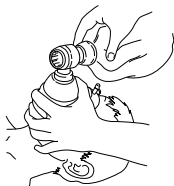
4. A termék használata

4.1. Ellenőrzés és előkészítés

1. Vegye ki az Ambu szilikonmaszkot a csomagolásából, és ellenőrizze, hogy megfelelően fel van-e fújva a párna.
2. Vizsgálja meg a párnát, hogy nem észlelhető-e rajta sérülés vagy szivárgás.

4.2. Működtetés

1. Rögzítse a maszkot a beteg arcára úgy, hogy szorosan illeszkedjen.
2. Szilárdan tartsa a maszkot az arcon, miközben az áll eltolásával biztosítja a légutak átjárhatóságát.



4.3. Regenerálás: tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás

A keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében minden használat után kövesse ezeket a regenerálására vonatkozó utasításokat.

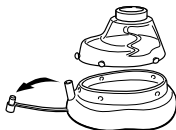
Szét szerelés

Az Ambu szilikonmaszk regenerálása előtt szerelje szét az arcmaszkot kézzel az alábbi ábra alapján. Húzza ki a dugót a felfújócsőből (nem vonatkozik a #0A változatra).

Gombolja le vagy távolítsa el a párnát az arcrészről.



Példa – szét szerelt maszk



Példa – szét szerelt maszk a felfújócsőből kihúzott dugóval

A regenerálás során tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze.

Ajánlott regenerálási ciklusok

Az eszköz regenerálása az alábbi táblázatban ismertetett ciklusok valamelyikével történhet.

| Ajánlott regenerálási ciklusok | Alkalmazhatóság az Ambu szilikonmaszkra | |
|---|---|------------|
| | 0-s, 2-es, 3/4-es, 5-ös és 6-os méret | 0A-s méret |
| Kézi tisztítás, majd vegyi fertőtlenítés | Igen | Igen |
| Kézi tisztítás, majd gőzsterilizálás | Igen | Nem |
| Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, amit gőzsterilizálás követ | Igen | Nem |
| Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, amit vegyi fertőtlenítés követ | Igen | Igen |

1. Táblázat: Ajánlott regenerálási eljárások.

A terméktesztelés azt mutatta, hogy az Ambu szilikonmaszk 30 teljes regenerálási ciklus után is teljesen működőképes, a fentiek szerint.

A felhasználó felelőssége az ajánlott ciklusoktól és regenerálási módszerektől történő eltérések minősítése, valamint annak ellenőrzése, hogy nem lépik-e túl az ajánlott regenerálási ciklusok számát.

Regenerálási eljárások

KÉZI TISZTÍTÁS

1. A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.
2. A vér és egyéb testnedvek száraz maradványainak eltávolításához készítsen tisztítófürdőt tisztítószeres oldat, pl. Neodisher® MediClean Forte vagy azzal egyenértékű készítmény felhasználásával a tisztítószer gyártója által ajánlott koncentrációban.
3. Teljesen merítse bele az alkatrészeket, és tartsa őket az oldatban a tisztítószer címkéjén olvasható használati utasítás szerint. Az áztatás során alatt puha kefével gondosan tisztítsa meg az alkatrészeket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Öblítse le az alkatrészeket úgy, hogy egy percre folyó (csap)víz alá tartja őket.
5. Törölje szárazra a részeket tiszta, szőszmentes kendővel, és sűrített levegőt is alkalmazzon a szárításukhoz.

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉSSEL

1. A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.
2. Helyezze az alkatrészeket gyűjtőállványra vagy drótkosárba a mosóberendezésben.
3. Válassza ki a megfelelő ciklust az alábbiak alapján:

| Fázis | Vissza-forgatási idő (perc) | Hőmérséklet | Tisztítószer típusa és koncentrációja (adott esetben) |
|----------|-----------------------------|---------------------------|--|
| Előmosás | 02:00 | Hideg csapvíz | N/A |
| Mosás | 01:00 | 43 °C-os (110 °F) csapvíz | Neodisher® MediClean Forte vagy ezzel egyenértékű tisztítószer a gyártó által ajánlott koncentrációban |

| Fázis | Vissza- forgatási idő (perc) | Hőmérséklet | Tisztítószer típusa és koncentrációja (adott esetben) |
|---------------------------|------------------------------------|------------------------------|---|
| Öblítés | 01:00 | 43 °C-os (110 °F) csapvíz | N/A |
| Termikus fertőtlenítés | 05:00 | 90 °C (194 °F) | N/A |
| Szárítási idő | 07:00 | 90 °C (194 °F) | N/A |

2. Táblázat: Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési ciklusokkal.

VEGYI FERTŐTLENÍTÉS

- Hozza a Cidex OPA vagy egy azzal egyenértékű OPA (orto-ftálaldehid) fertőtlenítőszer felhasználásával készült fürdőt a fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott hőmérsékletre.
- Az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott OPA-tesztcsíkok segítségével győződjön meg róla, hogy az OPA-fertőtlenítőszer koncentrációja megfelel a legkisebb hatékony koncentrációnak (MEC).
- Teljesen merítse bele az eszközt az OPA-ba, és mozgassa meg, hogy minden légbuborék távozzon a felületéről.
- Hagyja ázni az eszközt az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban megadott ideig.
- Gondosan öblítse le az eszközt úgy, hogy tisztított vízbe meríti teljes egészében, megmozgatja, és legalább 1 percre állni hagyja.
- Ismételje meg az 5. lépést még kétszer (összesen három öblítést végezzen), minden alkalommal új adag tisztított vízzel.
- Törölje szárazra az eszközt steril, szőszmentes kendővel.

GŐZSTERILIZÁLÁS

Szterilizálja a terméket gravitációs gőzsterilizáló autoklávban teljes ciklus futtatásával 134 – 135 °C-on (274 – 275 °F), 10 perc expozíciós és 45 perc szárítási idővel. Hagyja az alkatrészeket teljesen megszáradni és/vagy kihűlni.

Az alkatrészek ellenőrzése

A regenerálás után gondosan ellenőrizze az összes alkatrészt, hogy nem sérültek-e, nem maradt-e rajtuk szennyeződés, vagy nem használták-e el túlságosan, és szükség esetén cserélje ki őket. Bizonyos módszerek a gumi alkatrészek elszíneződését okozhatják, de ez nem befolyásolja az élettartamukat. Az anyag károsodása, például repedés esetén az Ambu szilikonmaszkot ki kell dobni.

Újra-összeszerelés

Szerelje össze kézzel a maszkot, ügyelve arra, hogy az arcrész és a párna között szoros legyen az illeszkedés. Ne felejtse el bedugni a dugót (nem vonatkozik a #0A változatra). Lásd a 4.1. Ellenőrzés és előkészítés fejezetet.

4.4. Ártalmatlanítás

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Műszaki jellemzők

| | |
|---|---|
| Az Ambu szilikonmaszk változatai | 0A-s, 0-s (furattal), 0-s, 2-es, 3-as/4-es, 5-ös és 6-os. |
| A csatlakozó mérete | 15 mm-es külső átmérőjű csatlakozó a 0A-s mérethez, az ISO 5356-1 szabványnak megfelelően. 22 mm-es belső átmérőjű csatlakozó a 0-s, 2-es, 3-as/4-es, 5-ös és 6-os mérethez; kompatibilis az ISO 5356-1 szabvánnyal. |
| Üzemi hőmérséklet korlátai | -20 – 50 °C (-4 – 122 °F) az EN 1789 és az ISO 10651-4 szabványnak megfelelően. |
| Tárolási hőmérséklet korlátai | -40 – 70 °C (-40 – 158 °F) az EN 1789 és ISO 10651-4 szabványnak megfelelően. |
| Hosszú távú tárolás esetén javasolt zárt csomagolásban, szobahőmérsékleten, napfénytől védve tartani. | |

5.2. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk



Az Ambu szilikonmaszk MRI szempontjából biztonságos eszköz.

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.

