

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. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni referitoare la siguranță înainte de a utiliza masca facială Ambu® din silicon. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbate procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea măștii faciale Ambu din silicon.

Înainte de prima utilizare a măștii faciale Ambu din silicon, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la folosirea produsului și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, precauțiile și indicațiile din aceste instrucțiuni.

Pentru masca facială Ambu din silicon nu există garanție.

1.1. Domeniul de utilizare

Masca facială Ambu din silicon este o mască facială reutilizabilă, concepută pentru oxigenarea și ventilarea căilor respiratorii sau pentru direcționarea gazelor anestezice către căile respiratorii superioare.

1.2. Indicații de utilizare

Masca facială Ambu din silicon se utilizează pentru îngrijirea și suportul căilor respiratorii. Masca facială Ambu din silicon este, de asemenea, destinată utilizării în timpul procedurilor în care sunt furnizate gaze anestezice.

1.3. Pacienții vizați

Masca facială Ambu din silicon este destinată utilizării la pacienții de toate vârstele și este disponibilă în 6 mărimi cu 7 variante, astfel încât forma interioară a calotei să fie suficient de spațioasă pentru gură și nas.

- Mască facială Ambu din silicon, nr. 0A
- Mască facială Ambu din silicon, nr. 0
- Mască facială Ambu din silicon, nr. 0, cu perforație
- Mască facială Ambu din silicon, nr. 2
- Mască facială Ambu din silicon, nr. 3/4
- Mască facială Ambu din silicon, nr. 5
- Mască facială Ambu din silicon, nr. 6

1.4. Utilizatori vizați

Masca facială Ambu din silicon este destinată utilizării de către cadrele medicale și personalul de salvare și pentru intervenții de urgență, cu instruire în managementul căilor respiratorii.

1.5. Mediul de utilizare

Masca facială Ambu din silicon este destinată utilizării în medii prespitalicești (precum servicii medicale de urgență) și spitalicești, inclusiv în sălile cu aparate de RMN.

1.6. Contraindicații

Nu se cunosc.

1.7. Beneficii clinice

Masca facială Ambu din silicon va permite trecerea aerului și a gazelor anestezice către pacient și vizualizarea prin calotă.

1.8. Avertismente și măsuri de precauție

Ignorarea acestor atenționări poate conduce la ventilația ineficientă a pacientului, la infecții încrucișate sau la deteriorarea echipamentului.

AVERTISMENTE

1. A se utiliza doar de către utilizatorii vizați, care sunt familiarizați cu conținutul acestui manual, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul.
2. Personalul medical care efectuează procedura trebuie să selecteze mărimea măștii faciale și dispozitivele compatibile (de ex., resuscitatorul etc.) în funcție de afecțiunile medicale ale pacientului, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul.
3. Înlăturați toate materialele de ambalare de pe masca facială Ambu din silicon înainte de utilizare, deoarece punga poate bloca căile respiratorii ale pacientului, împiedicând ventilația.
4. Inspectați vizual produsul după despachetare, asamblare și înainte de utilizare, deoarece defectele și materiile străine pot cauza absența ventilației, ventilația redusă a pacientului sau furnizarea unei cantități reduse de gaze anestezice.
5. Nu utilizați produsul dacă nu trece de verificare, deoarece utilizarea sa în aceste condiții poate cauza absența ventilației, ventilația redusă sau furnizarea unei cantități reduse de gaze anestezice.

6. Nu utilizați produsul dacă este contaminat din surse externe, deoarece acest lucru poate provoca infecții.
7. Poziționați corect masca facială pe pacient, împingând mandibula cu oricare dintre mâini prin metoda relevantă de prindere cu mâinile. Dacă este cazul, repoziționați masca, deoarece etanșarea inadecvată a măștii faciale poate cauza ventilația insuficientă a pacientului sau furnizarea unei cantități reduse de gaze anestezice.
8. Verificați umflarea corectă a manșonului măștii faciale Ambu din silicon înainte de utilizare, deoarece o etanșare insuficientă poate cauza ventilația insuficientă a pacientului.
9. Verificați vizual proprietățile de umflare și de etanșare ale manșonului măștii faciale în timp ce o utilizați la pacient, deoarece etanșarea necorespunzătoare poate cauza pierderi de aer și ventilația redusă, absența ventilației pacientului sau furnizarea unei cantități reduse de gaze anestezice.
10. Asigurați poziționarea și etanșarea corectă a măștii faciale Ambu din silicon, deoarece etanșarea necorespunzătoare poate duce la transmiterea bolilor infecțioase pe calea aerului către utilizator.
11. Dacă utilizați mărimea 0 cu perforație, asigurați-vă că orificiile nu sunt blocate, deoarece blocarea acestora poate împiedica funcția de reducere a presiunii furnizate copilului, iar presiunile mari de ventilație pot cauza barotraumă.
12. Nu exercitați o forță excesivă asupra măștii faciale Ambu din silicon atunci când o mențineți în poziție, deoarece pot să apară urme de apăsare pe fața pacientului.
13. Reprocesați masca facială Ambu din silicon după fiecare utilizare pentru a evita riscul de infecție.
14. Nu reutilizați masca facială Ambu din silicon la un alt pacient fără a o reprocesa, deoarece există riscul de infecție încrucișată.
15. Pentru a evita riscul de infecție sau de funcționare defectuoasă, nu reutilizați masca facială Ambu din silicon dacă în interiorul acesteia au rămas reziduuri vizibile.
16. Nu utilizați masca facială Ambu din silicon după ce ați reprocesat-o de maximum 30 de ori pentru a evita riscul de infecție sau de funcționare defectuoasă a dispozitivului.
17. Din cauza riscului de incendiu și/sau explozie, atunci când utilizați oxigen suplimentar, nu fumați și nu utilizați dispozitivul în apropierea focului deschis, a uleiului, a grăsimii, a altor substanțe chimice inflamabile sau a echipamentelor și sculelor care pot produce scântei.

18. Nu utilizați produsul atunci când ventilați pacienți cu traumă facială și/ sau leziuni oculare severe, din cauza riscului de etanșare necorespunzătoare și de agravare a leziunilor, cu excepția cazului în care evaluarea medicală indică necesitatea acestui lucru. Dacă este posibil, utilizați o metodă alternativă de direcționare a aerului către pacient.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Masca facială Ambu din silicon nu trebuie să fie depozitată în stare deformată; în caz contrar se poate produce deformarea permanentă a măștii, ceea ce poate reduce eficiența ventilației sau furnizarea gazelor anestezice.
2. Consultați ambalajul pentru informații privind data de expirare, deoarece utilizarea unui dispozitiv expirat poate duce la reducerea performanțelor sau la defectarea produsului.
3. Nu reprocessați masca facială Ambu din silicon în alt mod decât cel descris în aceste IDU. Alte proceduri pot provoca deformarea sau deteriorarea dispozitivului.
4. În timpul reprocessării, păstrați la un loc componentele aparținând aceleiași dispozitiv pentru a evita reasamblarea componentelor cu durabilitate diferită, ceea ce ar putea cauza defectarea produsului.
5. Nu utilizați substanțe care conțin fenol pentru curățarea produsului. Fenolii vor cauza uzura prematură și degradarea materialelor, ducând la reducerea duratei de viață a produsului.
6. Utilizați numai conectori sau adaptoare compatibile, deoarece forțarea conectorilor sau a adaptoarelor incompatibile în conectorul măștii faciale Ambu din silicon poate deteriora dispozitivul, făcându-l inutilizabil.
7. Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic cu licență.

1.9. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile asociate cu utilizarea măștilor faciale (nu sunt exhaustive): escare, hipoxie și agravarea leziunilor faciale și oculare deja existente.

1.10. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2. Descrierea dispozitivului

Masca facială Ambu din silicon este o mască facială nesterilă, neconductoare și reutilizabilă. Funcționează ca un mijloc de conectare între dispozitivul de respirație sau circuitul anestezic și căile respiratorii superioare ale pacientului și permite ghidarea aerului și a gazelor medicale către pacient.

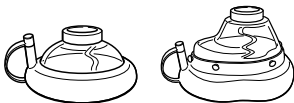
Mărimea 0A cu un conector de 15 mm

Calota măștii este transparentă. Manșonul modelului 0A este umplut cu spumă, iar volumul interior nu este gonflabil.



Mărimile 0, 2, 3/4, 5 și 6 cu un conector de 22 mm

Calota măștii este transparentă. Manșonul are o supapă pentru autoumflare care este închisă cu un dop.



Mărimea 0 cu perforație

Calota măștii este transparentă. Modelul 0 cu perforație este conceput pentru a limita presiunea de ventilație sub 40 cmH₂O (4 kPa).



3. Explicarea simbolurilor utilizate

Semnificația simbolului	Descriere	Semnificația simbolului	Descriere
	Țara producătorului		Nu poate fi utilizat mai mult de 30 de ori
	Dispozitiv medical		Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN
Rx only	Utilizare doar pe bază de rețetă medicală		

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la ambu.com/symbol-explanation.

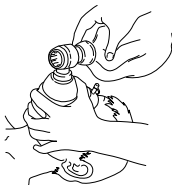
4. Utilizarea produsului

4.1. Inspecția și pregătirea

1. Scoateți masca facială Ambu din silicon din ambalaj și verificați dacă manșonul este umflat corect.
2. Verificați dacă manșonul prezintă deteriorări sau pierderi de aer.

4.2. Operarea

1. Aplicați strâns masca pe fața pacientului pentru a asigura o etanșeizare ermetică.
2. Țineți strâns masca pe față, asigurând deschiderea căilor respiratorii prin împingerea mandibulei.



4.3. Reprocesarea: curățarea, dezinfectarea, sterilizarea

Urmați aceste instrucțiuni de reprocesare după fiecare utilizare pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată.

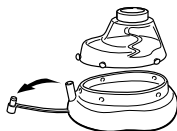
Dezasamblarea

Înainte de reprocesarea măștii faciale Ambu din silicon, dezamblați-o manual, conform ilustrației de mai jos. Asigurați-vă că ați scos dopul din tubul de gonflare (nu se aplică la mărimea 0A).

Desfaceți sau scoateți manșonul măștii de pe calotă.



Exemplu de mască demontată



Exemplu de mască demontată cu dopul scos din tubul de gonflare

În timpul reprocesării, păstrați la un loc componentele aparținând aceleiași dispozitiv pentru a evita reasamblarea componentelor cu durabilitate diferită.

Cicluri de reprocesare recomandate

Pentru un ciclu complet de reprocesare a dispozitivului, utilizați unul dintre ciclurile enumerate în tabelul de mai jos.

Cicluri de reprocesare recomandate	Aplicabilitatea măștii faciale Ambu din silicon	
	Mărimea 0, 2, 3/4, 5 și 6	Mărimea 0A
Curățare manuală urmată de dezinfectare chimică	Da	Da
Curățare manuală urmată de sterilizare cu abur	Da	Nu
Curățare automată, inclusiv o etapă de dezinfectare termică, urmată de sterilizare cu abur	Da	Nu
Curățare automată, inclusiv o etapă de dezinfectare termică, urmată de dezinfectare chimică	Da	Da

Tabelul 1: Proceduri de reprocesare recomandate.

Testarea produsului a arătat că masca facială Ambu din silicon este complet funcțională după 30 de cicluri complete de reprocesare, după cum se menționează mai sus.

Utilizatorului îi revine responsabilitatea de a aproba abaterile de la ciclurile și metodele de procesare recomandate și de a urmări să nu se depășească numărul recomandat de cicluri de reprocesare.

Proceduri de reprocesare

CURĂȚAREA MANUALĂ

1. Clătiți componentele sub jet de apă rece (de la robinet) pentru a îndepărta impuritățile mari.
2. Pregătiți o baie cu detergent folosind o soluție de curățare cu detergent, de ex., Neodisher® MediClean Forte sau un detergent echivalent, pentru îndepărtarea reziduurilor de sânge uscat și a altor fluide corporale, folosind concentrația recomandată de producătorul detergentului.
3. Scufundați complet componentele pentru a le menține în soluție conform etichetei cu instrucțiuni privind detergentul. În timpul perioadei de înmuiere, curățați bine componentele cu o perie moale până când sunt îndepărtate toate urmele vizibile de murdărie.
4. Clătiți componentele cu apă curentă (de la robinet) timp de un minut.
5. Uscați componentele cu o lavetă curată, fără scame, și cu aer comprimat.

CURĂȚAREA AUTOMATĂ CU DEZINFECTARE TERMICĂ

1. Clătiți componentele sub jet de apă rece (de la robinet) pentru a îndepărta impuritățile mari.
2. Așezați componentele pe un suport sau într-un coș de sârmă în interiorul aparatului de spălare.
3. Selectați ciclul corespunzător conform listei de mai jos:

Etapă	Timp de recirculare (minute)	Temperatură	Tipul și concentrația detergentului (dacă este cazul)
Prespălare	02:00	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare	01:00	Apă de la robinet la 43 °C (110 °F)	Neodisher® MediClean Forte sau un detergent echivalent cu concentrația recomandată de producător

Etapă	Timp de recirculare (minute)	Temperatură	Tipul și concentrația detergentului (dacă este cazul)
Clătire	01:00	Apă de la robinet la 43 °C (110 °F)	N/A
Dezinfectare termică	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Timp de uscare	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Tabelul 2: Curățare automată cu cicluri de dezinfectare termică.

DEZINFECTAREA CHIMICĂ

1. Echilibrați baia cu Cidex OPA sau cu un dezinfectant OPA (aldehidă orto-ftalică) echivalent la temperatura specificată în instrucțiunile producătorului dezinfectantului OPA.
2. Asigurați concentrația minimă eficientă a dezinfectantului OPA utilizând benzile de test OPA specificate în instrucțiunile producătorului dezinfectantului OPA.
3. Scufundați complet dispozitivul în dezinfectantul OPA și agitați dispozitivul pentru a elimina toate bulele de aer de pe suprafața acestuia.
4. Lăsați dispozitivul să se înmoaie pentru perioada de timp specificată în instrucțiunile producătorului dezinfectantului OPA.
5. Clătiți bine dispozitivul, scufundându-l complet în apă purificată, agitați-l și lăsați-l să se stabilizeze timp de cel puțin 1 minut.
6. Repetați pasul 5 de încă două ori pentru un total de 3 clătiri, folosind de fiecare dată un lot proaspăt de apă purificată.
7. Uscați dispozitivul cu o lavetă sterilă, fără scame.

STERILIZAREA CU ABUR

Sterilizați produsul utilizând o autoclavă gravitațională cu abur care rulează un ciclu complet la 134 – 135 °C (274 – 275 °F) cu un timp de expunere de 10 minute și un timp de uscare de 45 de minute. Lăsați componentele să se usuce și/sau se răcească complet.

Verificarea componentelor

După reprocesare, inspectați cu atenție toate componentele pentru a detecta urme de deteriorare, reziduuri sau uzură excesivă și înlocuiți-le dacă este necesar. Unele metode pot provoca decolorarea componentelor din cauciuc fără a afecta durata de viață a acestora. În cazul deteriorării materialelor, cum ar fi crăparea, masca facială Ambu din silicon trebuie aruncată.

Reasamblarea

Reasamblați manual masca și asigurați-vă că manșonul și calota sunt montate etanș. Asigurați-vă că ați introdus dopul (nu se aplică la mărimea 0A). Consultați secțiunea 4.1 Inspectia și pregătirea.

4.4. Eliminarea

Produsele folosite trebuie eliminate în conformitate cu procedurile locale.

5. Specificațiile tehnice ale produsului

5.1. Specificații

Variante de mască facială Ambu din silicon	0A, 0 (cu perforație), 0, 2, 3/4, 5 și 6.
Dimensiune conector	Conector cu DE de 15 mm pentru mărimea 0A în conformitate cu ISO 5356-1. Conector cu DI de 22 mm pentru mărimile 0, 2, 3/4, 5 și 6, compatibil cu ISO 5356-1.
Limite de temperatură de utilizare	-20 – 50 °C (-4 – 122 °F) conform EN 1789 și ISO 10651-4.
Limite de temperatură pentru depozitare	-40 – 70 °C (-40 – 158 °F) conform EN 1789 și ISO 10651-4.
Depozitare recomandată pe termen lung în ambalaj închis, la temperatura camerei, ferit de lumina soarelui.	



5.2. Informații privind siguranța pentru RMN

Masca facială Ambu din silicon este sigură pentru utilizarea cu aparate de RMN.

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.

