

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. Важная информация – Прочтите перед использованием

Перед использованием силиконовой лицевой маски Ambu® внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по безопасности. Инструкция по применению может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в этой инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В ней описаны только основные манипуляции и меры предосторожности, связанные с использованием силиконовой лицевой маски Ambu.

Перед первым использованием силиконовой лицевой маски Ambu операторы должны пройти соответствующее обучение использованию изделия и ознакомиться с назначением, предупреждениями, мерами предосторожности и показаниями, перечисленными в настоящей инструкции.

Для силиконовой лицевой маски Ambu не предусмотрена гарантия.

1.1. Назначение

Силиконовая лицевая маска Ambu предназначена для оксигенации организма и вентиляции дыхательных путей или подачи газообразных анестетиков в верхние дыхательные пути.

1.2. Показания к применению

Силиконовая лицевая маска Ambu предназначена для респираторного ухода и поддержки. Силиконовая лицевая маска Ambu также предназначена для использования во время процедур, предусматривающих подачу газообразных анестетиков.

1.3. Возрастная группа

Силиконовая лицевая маска Ambu предназначена для пациентов всех возрастов и поставляется в 6 размерах и 7 вариантах, чтобы обеспечить достаточно просторную внутреннюю форму купола для рта и носа.

- Силиконовая лицевая маска Ambu, #0A
- Силиконовая лицевая маска Ambu, #0
- Силиконовая лицевая маска Ambu, #0 с отверстием
- Силиконовая лицевая маска Ambu, #2
- Силиконовая лицевая маска Ambu, #3/4
- Силиконовая лицевая маска Ambu, #5
- Силиконовая лицевая маска Ambu, #6

1.4. Предполагаемые пользователи

Силиконовая лицевая маска Ambu предназначена для использования медицинскими специалистами, спасательным и экстренным персоналом, обученным поддержанию проходимости дыхательных путей.

1.5. Условия использования

Силиконовая лицевая маска Ambu предназначена для использования в добольничных условиях (скорая медпомощь) и в лечебных учреждениях, включая кабинеты МРТ-систем.

1.6. Противопоказания

Неизвестны.

1.7. Клинические преимущества

Силиконовая лицевая маска Ambu обеспечит прохождение воздуха и газообразных анестетиков к пациенту и визуализацию через купол.

1.8. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение перечисленных мер предосторожности может повлечь за собой снижение эффективности вентиляции пациента, перекрестное инфицирование или поломку оборудования.

ВНИМАНИЕ!

1. Прибор разрешено использовать только тем предполагаемым пользователям, которые ознакомлены с данным руководством, поскольку некорректное использование может причинить вред пациенту.
2. Специалисты, выполняющие данную процедуру, должны оценить выбор размера лицевой маски и соответствующих принадлежностей (например, механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких и т.п.) с учетом состояния конкретного пациента, так как некорректное использование может причинить вред пациенту.
3. Перед использованием силиконовой лицевой маски Ambu обязательно удаляйте все упаковочные материалы, поскольку мешок может блокировать дыхательные пути пациента и препятствовать вентиляции.

4. Всегда визуально обследуйте изделие после распаковки, сборки и перед использованием, поскольку дефекты и посторонние предметы могут стать причиной отсутствия или снижения вентиляции пациента или ограниченной доставки газообразного анестетика.
5. Запрещается использовать изделие, если не проведена проверка работоспособности: это может стать причиной отсутствия или снижения вентиляции пациента или ограниченной доставки газообразного анестетика.
6. Запрещается использовать изделие, если в него попали загрязнения из внешних источников, так как это может привести к инфицированию.
7. Всегда обеспечивайте правильное положение лицевой маски Ambu на пациенте, выдвигая, любой рукой, нижнюю челюсть при помощи соответствующей стратегии захвата рукой. При необходимости измените положение маски, так как неправильное прилегание маски может привести к недостаточной вентиляции пациента или ограниченной доставке газообразного анестетика.
8. Перед использованием всегда проверяйте надлежащее наполнение воздухом силиконовой лицевой маски Ambu, так как плохое прилегание может стать причиной недостаточной вентиляции пациента.
9. Во время использования манжеты лицевой маски на пациенте всегда визуально проверяйте ее надувание и герметичность, так как неправильное прилегание может привести к утечке воздуха и снижению вентиляции пациента, ее полному отсутствию или ограниченной доставке газообразного анестетика.
10. Всегда проверяйте правильное расположение и герметичность силиконовой лицевой маски Ambu, поскольку ненадлежащая герметизация может привести к появлению воздушно-капельного инфекционного заболевания у пользователя.
11. При использовании маски размера #0 с отверстием всегда следите за тем, чтобы отверстие не было заблокировано, поскольку блокирование отверстия может воспрепятствовать предусмотренной функции снижения подаваемого к ребенку давления, а высокое давление вентиляции может вызвать баротравму.
12. Удерживая силиконовую лицевую маску Ambu в нужном положении, не прилагайте к ней избыточное усилие, так как это может привести к образованию следов надавливания на лице пациента.
13. Во избежание риска инфицирования всегда повторяйте обработку силиконовой лицевой маски Ambu после каждого использования.

14. Во избежание риска перекрестного инфицирования запрещается повторно использовать силиконовую лицевую маску Ambu на другом пациенте без повторной обработки.
15. Во избежание риска инфицирования и неправильной работы запрещается использовать силиконовую лицевую маску Ambu повторно, если внутри нее видны какие-либо остатки.
16. Не используйте силиконовую лицевую маску Ambu после 30 повторных обработок во избежание риска инфицирования или неправильной работы устройства.
17. При использовании дополнительного кислорода не допускайте курения и использования устройства вблизи открытого огня, масла, смазки, других горючих химических веществ, оборудования или инструментов, которые могут вызвать появление искры, поскольку это может стать причиной возгорания и/или взрыва.
18. Не используйте изделие при выполнении вентиляции у пациентов с тяжелыми травмами лица и/или глаз из-за риска неправильной герметизации и обострения травм, если в медицинской оценке не указано, что это необходимо. Если существует альтернативный метод подачи воздуха пациенту, используйте его.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Ни при каких обстоятельствах не храните силиконовую лицевую маску Ambu в деформированном состоянии, в противном случае возможна необратимая деформация маски, что может снизить эффективность вентиляции и ограничить доставку газообразного анестетика.
2. Проверьте точную информацию о сроке годности на упаковке, так как использование устройства с истекшим сроком годности может привести к снижению эффективности изделия или его неисправности.
3. Запрещается чистить силиконовую лицевую маску Ambu любым другим способом, кроме описанного в настоящей инструкции по применению. Другие процедуры могут привести к деформации или повреждению изделия.
4. Во время повторной обработки всегда храните компоненты одного и того же устройства вместе, чтобы избежать повторной сборки компонентов с разной прочностью, что может привести к поломке изделия.

5. Не используйте для очистки изделия вещества, содержащие фенолы. Фенолы вызывают преждевременный износ и разрушение материалов, что приводит к сокращению срока службы изделия.
6. Используйте только совместимые соединения или адаптеры, так как принудительная установка несовместимых соединений или адаптеров в разъем силиконовой лицевой маски Ambu может повредить устройство и сделать его непригодным к использованию.
7. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их предписанию.

1.9. Потенциальные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием лицевых масок (не исчерпывающие): Пролезни, гипоксия и обострение уже имеющихся травм лица и глаз.

1.10. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства будет иметь место серьезное происшествие, сообщите об этом изготовителю и в соответствующие национальные органы.

2. Описание устройства

Силиконовая лицевая маска Ambu – это нестерильная непроводящая лицевая маска многократного использования. Она служит для соединения дыхательного устройства или анестезирующего контура с верхними дыхательными путями пациента и позволяет направлять воздух и медицинские газы к пациенту.

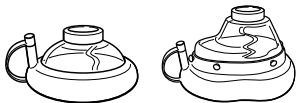
Размер 0A с коннектором 15 мм

Купол маски прозрачный. Подушка модели 0A заполнена пеной, и внутренний объем не накачивается.



Размеры 0, 2, 3/4, 5 и 6 с коннектором 22 мм

Купол маски прозрачный. Подушка снабжена клапаном для автоматического надувания, который закрывается заглушкой.



Размер 0 с отверстием

Купол маски прозрачный. Модель 0 с отверстием предназначена для ограничения давления вентиляции до 40 смH₂O (4 кПа).



3. Пояснение используемых символов

Символическое обозначение	Описание	Символическое обозначение	Описание
	Страна-изготовитель		Не использовать более 30 раз
	Медицинское изделие		Может использоваться во время МРТ
Rx only	Только по назначению врача		

Полный список пояснений к символам можно найти на сайте ambu.com/symbol-explanation.

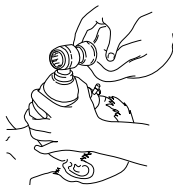
4. Использование изделия

4.1. Осмотр и подготовка

1. Извлеките силиконовую лицевую маску Ambu из упаковки и проверьте правильность наполнения подушки.
2. Проверьте манжету на наличие повреждений и утечки воздуха.

4.2. Эксплуатация

1. Плотно прижмите маску к лицу пациента, чтобы обеспечить герметичность.
2. Держите маску плотно прижатой к лицу, одновременно обеспечивая проходимость дыхательных путей, выдвигая нижнюю челюсть.



4.3. Повторная обработка: очистка, дезинфекция, стерилизация

Для снижения риска перекрестной контаминации после каждого использования выполняйте эти инструкции по повторной обработке.

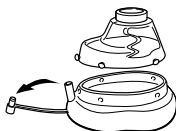
Разборка

Перед повторной обработкой силиконовой лицевой маски Ambu снимите ее вручную, как показано на рисунке ниже. Убедитесь в том, что заглушка извлечена из трубки для накачивания (неприменимо к #0A).

Отстегните или снимите подушку маски с купола.



*Пример
разобранной
маски*



*Пример разобранной маски с
извлеченной из надувающей
трубки пробкой*

Во время повторной обработки храните компоненты одного и того же устройства вместе, чтобы избежать повторной сборки компонентов с разной прочностью.

Рекомендуемые циклы повторной обработки

Для полного цикла повторной обработки устройства используйте один из циклов, перечисленных в таблице ниже.

	Применимость к силиконовой лицевой маске Ambu	
Рекомендуемые циклы повторной обработки	Размеры 0, 2, 3/4, 5 и 6	Размер 0A
Ручная очистка с последующей химической дезинфекцией	Да	Да
Ручная очистка с последующей стерилизацией паром	Да	Нет
Автоматическая очистка, включая этап термической дезинфекции с последующей стерилизацией паром	Да	Нет
Автоматическая очистка, включая этап термической дезинфекции с последующей химической дезинфекцией	Да	Да

Таблица 1. Рекомендуемые процедуры повторной обработки.

Тестирование изделия показало, что силиконовая лицевая маска Ambu полностью работоспособна после 30 полных циклов повторной обработки, как указано выше.

Пользователь несет ответственность за оценку отклонений от рекомендованных циклов и методов обработки, а также за непревышение рекомендуемого количества циклов повторной обработки.

Процедуры повторной обработки ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ

1. Для удаления сильных загрязнений промойте компоненты под струей холодной водопроводной воды.
2. Подготовьте ванну с моющим раствором (например, Neodisher® MediClean Forte или эквивалентным) для удаления остатков засохшей крови и других физиологических жидкостей, используя рекомендованную производителем моющего средства концентрацию.

3. Полностью погрузите компоненты в раствор, чтобы они оставались погруженными в соответствии с инструкцией по применению моющего средства. В течение всего времени замачивания тщательно очищайте компоненты мягкой щеткой, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
4. Промойте компоненты проточной (водопроводной) водой в течение одной минуты.
5. Высушите компоненты чистой безворсовой тканью и сжатым воздухом.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА С ТЕРМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ

1. Для удаления сильных загрязнений промойте компоненты под струей холодной водопроводной воды.
2. Поместите компоненты на стойку коллектора или в проволочную корзину внутри шайбы.
3. Выберите соответствующий цикл, как указано ниже:

Этап	Время рециркуляции (минуты)	Температура	Тип моющего средства и концентрация (если используется)
Предварительная мойка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/П
Мытье	01:00	43 °C, 110 °F	Neodisher® MediClean Forte или эквивалентное моющее средство в рекомендуемой производителем концентрации.
Ополаскивание	01:00	43 °C, 110 °F	Н/П
Термическая дезинфекция	05:00	90 °C (194 °F)	Н/П
Время сушки	07:00	90 °C (194 °F)	Н/П

Таблица 2. Автоматическая очистка с термической дезинфекцией.

ХИМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Уравновешивайте ванну с дезинфицирующим средством Cidex OPA или эквивалентным OPA (ортофталальдегидом) при температуре, указанной в инструкциях производителя дезинфицирующего средства OPA.
2. Обеспечьте минимальную эффективную концентрацию (МЕС) дезинфицирующего средства OPA с помощью тестовых полосок OPA, указанных в инструкции производителя дезинфицирующего средства OPA.
3. Полностью погрузите устройство в OPA и, встряхивая устройство, убедитесь в том, что все пузырьки воздуха удалены с его поверхности.
4. Выдержите прибор в течение времени, указанного в инструкции производителя дезинфицирующего средства OPA.
5. Тщательно промойте устройство, полностью погрузив его в очищенную воду, взбалтывая и оставив минимум на 1 минуту.
6. Повторите шаг 5 еще два раза, в общей сложности 3 раза, каждый раз используя свежую партию очищенной воды.
7. Вытрите прибор стерильной безворсовой салфеткой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Стерилизовать изделие в гравитационном паровом автоклаве при температуре 134 – 135 °C (274 – 275 °F), время обработки — 10 минут, время сушки – 45 минут. Перед сборкой маски компоненты оставляют до полного высыхания и/или охлаждения.

Проверка компонентов

После обработки тщательно осмотрите все компоненты на предмет повреждений, остатков или чрезмерного износа и при необходимости замените их. Некоторые методы могут вызывать обесцвечивание резиновых деталей, что не повлияет на их срок службы. В случае износа материала, например, трещины, силиконовую лицевую маску Ambu необходимо выбросить.

Обратная сборка

Вручную соберите маску и убедитесь в том, что купол плотно прилегает к подушке. Обязательно вставьте заглушку (неприменимо к #0A). См. раздел 4.1 «Осмотр и подготовка».

4.4. Утилизация

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.

5. Технические характеристики изделия

5.1. Технические характеристики

Варианты силиконовой лицевой маски Ambu	0A, 0 (с отверстием), 0, 2, 3/4, 5 и 6.
Размер коннектора	Коннектор с наружным диаметром 15 мм для размера 0A согласно ISO 5356-1. Коннектор с внутренним диаметром 22 мм для размеров 0, 2, 3/4, 5 и 6, согласно ISO 5356-1.
Диапазон рабочих температур	-20 °C – 50 °C (-4 °F – 122 °F) в соответствии с EN 1789 и ISO 10651-4.
Диапазон температур хранения	-40 °C – 70 °C (-40 °F – 158 °F) в соответствии с EN 1789 и ISO 10651-4.
Длительное хранение рекомендуется в закрытой упаковке при комнатной температуре в месте, защищенном от солнечного света.	



5.2. Информация о безопасности при МРТ

Силиконовая лицевая маска Ambu пригодна для использования в МРТ.

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.

