

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Disposable Face Mask

Ambu



1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Disposable Face Mask.

The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the Ambu Disposable Face Mask.

Before initial use of the Ambu Disposable Face Mask, it is essential for operators to have received sufficient training in using the product and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, and indications mentioned in these instructions.

There is no warranty on the Ambu Disposable Face Mask.

1.1. Intended use

The Ambu Disposable Face Mask is a disposable face mask intended for oxygenating and ventilating the airways.

The device is for use in hospital and pre-hospital (EMS) environments.

For use by CPR trained personnel only.

1.2. Indications for use

The Ambu Disposable Face Mask is used for respiratory care and support.

1.3. Intended patient population

The Ambu Disposable Face Mask product is intended to be used on patients of all ages and comes in 6 sizes to ensure that the inner shape of the dome is spacious enough for the mouth and nose.

- Ambu Disposable Face Mask, Large Adult
- Ambu Disposable Face Mask, Medium Adult
- Ambu Disposable Face Mask, Small Adult
- Ambu Disposable Face Mask, Toddler
- Ambu Disposable Face Mask, Infant
- Ambu Disposable Face Mask, Neonate

1.4. Intended user

The Ambu Disposable Face Mask is for use by medical professionals, rescue- and emergency personnel trained in airway management.

1.5. Intended use environment

The Ambu Disposable Face Mask is intended to be used in pre-hospital (EMS) and hospital environments including MR system rooms.

1.6. Contra indications

None known.

1.7. Clinical benefits

The Ambu Disposable Face Mask will allow for passage of air to the patient and visualization through the dome.

1.8. Warnings and cautions

Failure to observe these precautions may result in inefficient ventilation of the patient, cross-infection or damage to the equipment.

WARNINGS



1. For single patient multiple use only. Use on other patients can cause cross infection.
2. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient.
3. Always ensure to remove all packaging material from the Ambu Disposable Face Mask prior to use as the pouch could block the patient's airways and prevent ventilation.

4. Always visually inspect the product after unpacking, assembly and prior to use as defects and foreign matter can lead to no or reduced ventilation of the patient.
5. Do not use the product if inspection fails, as this can lead to no or reduced ventilation.
6. Do not use the product if contaminated by external sources, as this can cause infection.
7. Always inspect the proper inflation of the Ambu Disposable Face Mask cushion before use, as poor sealing might lead to insufficient ventilation of the patient.
8. Always ensure correct positioning and sealing of the Ambu Disposable Face Mask, as improper sealing can lead to spreading of airborne infectious disease to the user.
9. Do not use the Ambu Disposable Face Mask for more than 4 accumulated hours over a maximum time span of 1 week, in order to avoid the risk of infection.
10. Do not reuse the Ambu Disposable Face Mask if visible residues are left inside the device in order to avoid the risk of infection or malfunction.
11. Always ensure correct positioning of the Ambu Disposable Face Mask on the patient by performing, with either hand, an appropriate jaw thrust through relevant hand grip strategy, or by head straps connected to the hook rings. Reposition if applicable, as improper sealing of the face mask could lead to insufficient ventilation of the patient.
12. Do not apply excessive force on the face mask when keeping it in position, as it might lead to pressure marks on the patient's face.
13. Always visually inspect the inflation and sealing properties of the disposable face mask cushion while in use on the patient, as improper sealing might lead to leakage and reduced or no ventilation of the patient.
14. When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use the device near an open flame, oil, grease, other flammable chemicals or equipment and tools, which cause sparks, due to the risk of fire and/or explosion.
15. Professionals performing the procedure should assess the choice of face mask size and compatible devices (e.g. resuscitator, etc.) in accordance with the patient's specific condition(s), as incorrect use may harm the patient.
16. Do not use the product when ventilating patients with severe facial trauma and/or eye injury due to the risk of improper sealing and aggravation of injury unless a medical assessment indicates the necessity. Switch to an alternative method for directing air to the patient, if available.

CAUTIONS

1. Never store the Ambu Disposable Face Mask in a deformed state, otherwise permanent distortion of the mask could occur, which may reduce the ventilation efficiency.
2. Please see packaging for more specific information about the expiration date, as the use of an expired device might lead to decreased performance or malfunction of the product.
3. Do not clean the Ambu Disposable Face Mask any other way than described in this IFU. Other procedures may cause deformation or damage to the device.
4. Only use compatible connections or adapters, as forcing non-compatible connections or adapters into the connector of the Ambu Disposable Face Mask could damage the device, rendering it unusable.
5. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.9. Potential adverse events

Potential adverse events related to use of face masks (not exhaustive): Pressure wounds, hypoxia and aggravation of already existing facial and eye injuries.

1.10. General notes

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2. Device description

The Ambu Disposable Face Mask is a non-sterile, non-conductive, single patient multiple use face mask, designed for use with manual and automatic resuscitators and ventilators. The Ambu Disposable Face Mask is available with or without a check valve and with or without a hook ring.

3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
	Country of Manufacturer		Single Patient Multiple Use
	Medical Device		MR Safe
Rx only	Prescription use only		

A full list of symbol explanations can be found on ambu.com/symbol-explanation.

4. Product use

4.1. Inspection and preparation

1. Remove the Ambu Disposable Face Mask from its packaging and inspect for proper inflation of the cushion.
2. Inspect the cushion for any damage or leakage.
3. Remove and discard the four-prong hook ring if not required.
4. If needed, use a syringe to inflate/remove air to achieve the desired cushion pressure (mask with check valve only).

4.2. Operation

1. Apply the mask firmly to the patient's face to achieve a tight seal.
2. Hold the mask tight against the face while securing an open airway through a jaw thrust.
3. If deemed necessary, the surface of the product can be manually cleaned for same patient use with water and a mild detergent. Rinse thoroughly with clean water. Allow to dry, and check that the Ambu Disposable Face mask is fully operational before reuse on the same patient. If not fully operational, the Ambu Disposable Face Mask shall be discarded.

4.3. After use

Used products must be disposed of according to local procedures.

5. Technical product specifications

5.1. Specifications

Ambu Disposable Face Mask sizes	Neonate, Infant, Toddler, Small/Medium/Large Adult.
Connector size	15 mm OD connector for Neonate and Infant according to ISO 5356-1. 22 mm ID connector for Toddler, Small/Medium/Large Adult according to ISO 5356-1.
Check valve	Compatible with Luer slip syringe (Mask with check valve only).
Operation temperature limits	-20 °C to +50 °C (-4 °F to +122 °F) according to EN 1789 and ISO 10651-4.
Storage temperature limits	-40 °C to +70 °C (-40 °F to +158 °F) according to EN 1789 and ISO 10651-4.
Recommended long term storage in closed packaging at room temperature, away from sunlight.	

5.2. MRI Safety information



The Ambu Disposable Face Mask is MR Safe.

1. Důležité informace – před použitím čtěte

Před použitím jednorázové obličejové masky Ambu® si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím jednorázové obličejové masky Ambu.

Před prvním použitím jednorázové obličejové masky Ambu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v použití prostředku a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na jednorázovou obličejovou masku Ambu se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Jednorázová obličejová maska Ambu je prostředek pro jedno použití určený k okysličování a ventilaci dýchacích cest.

Prostředek je určen pro použití v nemocničním nebo přednemocničním (např. RZP) prostředí. Pro použití pouze pracovníkem školeným v postupech kardiopulmonální resuscitace.

1.2. Indikace pro použití

Jednorázová obličejová maska Ambu je určena k respirační péči a podpoře.

1.3. Určená populace pacientů

Jednorázová obličejová maska Ambu je určena k použití u pacientů všech věkových kategorií a je k dispozici v 6 velikostech, aby její klenutá vnitřní část byla dostatečně prostorná pro ústa a nos.

- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro dospělé L
- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro dospělé M
- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro dospělé S
- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro batolata
- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro kojence
- Jednorázová obličejová maska Ambu, pro novorozence

1.4. Určený uživatel

Jednorázová obličejová maska Ambu je určena k použití zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými a jinými záchranáři vyškolenými v postupech pro zajištění dýchacích cest.

1.5. Prostedí určeného použití

Jednorázová obličejová maska Ambu je určena k použití v přednemocničním (RZP) a nemocničním prostředí, včetně pracovišť MR.

1.6. Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

1.7. Klinické přínosy

Jednorázová obličejová maska Ambu umožňuje průchod vzduchu k pacientovi a vizualizaci skrz vyklenutou část.

1.8. Varování a upozornění

Nedodržování těchto opatření může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta, křížovou infekci nebo poškození zařízení.



VAROVÁNÍ

1. Pouze pro opakované použití u jednoho pacienta. Použití u jiných pacientů může způsobit křížovou infekci.
2. Prostředek smí používat pouze určený uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
3. Před použitím jednorázové obličejové masky Ambu se vždy nejprve ujistěte, že z ní byl odstraněn veškerý obalový materiál, jelikož vak by mohl zablokovat dýchací cesty pacienta a znemožnit ventilaci.

- Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit nebo omezit ventilaci pacienta.
- Výrobek nepoužívejte, pokud kontrola neproběhla úspěšně, jelikož tím může dojít k omezení či znemožnění ventilace.
- Nepoužívejte výrobek v případech, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.
- Před použitím vždy zkontrolujte řádné nafouknutí manžety jednorázové obličejové masky Ambu, protože špatně těsnící maska by mohla vést k nedostatečné ventilaci pacienta.
- Vždy ověřte správné umístění jednorázové obličejové masky Ambu a její těsné přilehnutí k obličeji, neboť netěsnící maska může způsobit šíření infekční nemoci vzhledem k nakažení uživatele.
- Jednorázovou obličejovou masku Ambu nepoužívejte po dobu překračující v souhrnu 4 hodiny během maximálního časového rozpětí 1 týdne, abyste předešli riziku infekce.
- Jednorázovou obličejovou masku Ambu nepoužívejte opakovaně, jsou-li uvnitř prostředku viditelná rezidua, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
- Vždy zajistěte správné umístění jednorázové obličejové masky Ambu na obličej pacienta tak, že pomocí příslušné techniky provedete rukou předsunutí čelisti, případně použijete hlavové popruhy připojené k hákům s kroužkem. Podle potřeby umístění upravte, jelikož nesprávné utěsnění obličejové masky by mohlo vést k nedostatečné ventilaci pacienta.
- Když obličejovou masku přitlačujete na místo, nepůsobte na ni nadměrnou silou, neboť by to mohlo způsobit otlaky na obličeji pacienta.
- Během použití vždy vizuálně zkontrolujte řádné nafouknutí a utěsnění manžety jednorázové obličejové masky Ambu, protože špatné utěsnění může vést k únikům a může omezit či znemožnit ventilaci pacienta.
- Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií nebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry.
- Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti obličejové masky a kompatibilních zařízení (např. resuscitátoru atd.) s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
- Není-li to na základě posouzení lékařem nezbytné, výrobek nepoužívejte k ventilaci pacientů se závažným poraněním obličeje nebo očí, jelikož hrozí nebezpečí nesprávného utěsnění a zhoršení poranění. Namísto obličejové masky zvolte alternativní metodu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.

UPOZORNĚNÍ

- Jednorázovou obličejovou masku Ambu nikdy neuchovávejte v deformovaném stavu, jinak by mohlo dojít k trvalému narušení masky, které může snížit účinnost ventilace.
- Informace o datu expirace ověřte na obalu, neboť použití prostředku po datu expirace může vést ke snížení jeho výkonu nebo poruše.
- Jednorázovou obličejovou masku Ambu nečistěte jiným způsobem, než je popsán v tomto návodu k použití. Jiné postupy mohou způsobit deformaci nebo poškození prostředku.
- Používejte pouze kompatibilní spojky nebo adaptéry, protože násilným zatlačením nekompatibilních spojek nebo adaptérů do konektoru jednorázové obličejové masky Ambu by mohlo dojít k poškození prostředku, v důsledku čehož se stane nepoužitelným.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

1.9. Potenciální nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s obličejovými maskami (přehled není vyčerpávající): Dekubity, hypoxie a zhoršení stávajících poranění obličeje a očí.

1.10. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu nebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis prostředku

Jednorázová obličejová maska Ambu je nesterilní a nevodivá obličejová maska určená k opakovanému použití u jednoho pacienta v kombinaci s manuálními i automatickými resuscitátory a ventilátory. Jednorázová obličejová maska Ambu je dostupná s jednosměrným ventilem či bez něj, případně s hákem s kroužkem či bez něj.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
	Země výrobce		Určeno k opakovanému použití u jednoho pacienta
	Zdravotnický prostředek		MR bezpečný
Rx only	Pouze na předpis lékaře		

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu ambu.com/symbol-explanation.

4. Použití prostředku

4.1. Kontrola a příprava

1. Jednorázovou obličejovou masku Ambu vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda je manžeta správně nafouknutá.
2. Ujistěte se, že manžeta není poškozená a řádně těsní.
3. Odstraňte a zlikvidujte čtyřbodový hák s kroužkem, není-li zapotřebí.
4. Podle potřeby použijte k nafouknutí/vyfouknutí manžety injekční stříkačku, abyste dosáhli požadovaného tlaku (platí pouze pro masku s jednosměrným ventilem).

4.2. Provoz

1. Masku nasadte pacientovi tak, aby těsně dosedla na jeho obličej.
2. Masku přitlačujte k obličejí pacienta a zároveň zajistěte průchodnost dýchacích cest předsunutím čelisti.
3. Je-li to považováno za nezbytné, lze povrch prostředku manuálně vyčistit vodou a jemným detergentem, aby ho bylo možné použít znovu u téhož pacienta. Důkladně opláchněte čistou vodou. Nechejte jednorázovou obličejovou masku Ambu uschnout a před jejím opětovným použitím u stejného pacienta zkontrolujte, že je plně funkční. Pokud není plně funkční, jednorázovou obličejovou masku Ambu zlikvidujte.

4.3. Po použití

Použitě prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Specifikace

Velikosti jednorázové obličejové masky Ambu	Novorozenci, kojenci, batolata, dospělí S/M/L.
Velikost konektoru	Konektor s vnějším průměrem 15 mm pro novorozence a kojence podle normy ISO 5356-1. Konektor s vnitřním průměrem 22 mm pro batolata, dospělé ve velikosti S/M/L podle normy ISO 5356-1.
Jednosměrný ventil	Kompatibilní se stříkačkou typu Luer Slip (pouze maska s jednosměrným ventilem).
Limity provozní teploty	-20 až +50 °C (-4 až +122 °F) podle norem EN 1789 a ISO 10651-4.
Limity teploty skladování	-40 až +70 °C (-40 až +158 °F) podle norem EN 1789 a ISO 10651-4.
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.	

5.2. Informace o bezpečnosti pro MR



Jednorázová obličejová maska Ambu je MR bezpečná.

1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

Pred použitím jednorazovej tvárovej masky Ambu® si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou jednorazovej tvárovej masky Ambu.

Pred prvým použitím jednorazovej tvárovej masky Ambu je nevyhnutné, aby bola jej obsluha dostatočne odborne pripravená na používanie výrobku a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode.

Na jednorazovú tvárovú masku Ambu sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Jednorazová tvárová maska Ambu je jednorazová tvárová maska určená na okysličovanie a ventiláciu dýchacích ciest.

Táto pomôcka je určená na použitie v nemocniciach a prednemocničných zariadeniach (RZP).

Výrobok majú používať iba pracovníci odborne pripravení v oblasti KPR.

1.2. Indikácie na použitie

Jednorazová tvárová maska Ambu sa používa na respiračnú starostlivosť a podporu.

1.3. Určená populácia pacientov

Jednorazová tvárová maska Ambu je určená na použitie u pacientov všetkých vekových kategórií a dodáva sa v 6 veľkostiach, aby sa zaistilo, že vnútorný tvar kupoly bude dostatočne priestanný pre ústa a nos.

- Jednorazová tvárová maska Ambu, veľká, dospelí
- Jednorazová tvárová maska Ambu, stredná, dospelí
- Jednorazová tvárová maska Ambu, malá, dospelí
- Jednorazová tvárová maska Ambu, batolátá
- Jednorazová tvárová maska Ambu, dojčatá
- Jednorazová tvárová maska Ambu, novorodenci

1.4. Určení používatelia

Jednorazová tvárová maska Ambu je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi, záchranným personálom a personálom poskytujúcim prvú pomoc vyškoleným v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.

1.5. Určené prostredie použitia

Jednorazová tvárová maska Ambu je určená na použitie v prednemocničných (RZP) a nemocničných prostrediach vrátane miestností s MR systémom.

1.6. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.7. Klinické výhody

Jednorazová tvárová maska Ambu umožňuje priechod vzduchu k pacientovi a vizualizáciu cez kupolu.

1.8. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto preventívne upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť neefektívnu ventiláciu pacienta, krížovú infekciu alebo poškodenie zariadenia.

VÝSTRAHY



1. Na viacnásobné použitie len u jedného pacienta. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú infekciu.
2. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.

3. Pred použitím jednorazovej tvárovej masky Ambu vždy odstráňte všetok obalový materiál, pretože vrecko by mohlo zablokovať dýchacie cesty pacienta a zabrániť ventilácii.
4. Po vybalení, zmontovaní a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.
5. Nepoužívajte výrobok, ak bola kontrola neúspešná, pretože to môže viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.
6. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
7. Pred použitím vždy skontrolujte správne nafúknutie tesnenia jednorazovej tvárovej masky Ambu, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta.
8. Vždy sa uistite, že jednorazová tvárová maska Ambu je správne umiestnená a tesní na tvári, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k prenosu infekčného ochorenia prenášaného vzduchom na používateľa.
9. Jednorazovú tvárovú masku Ambu nepoužívajte dlhšie ako celkovo 4 hodiny počas maximálne 1 týždňa, aby sa zabránilo riziku infekcie.
10. Jednorazovú tvárovú masku Ambu nepoužívajte opakovane, ak v nej zostanú viditeľné zvyšky, aby sa zabránilo riziku infekcie alebo poruchy.
11. Vždy zaistite správne umiestnenie jednorazovej tvárovej masky Ambu na pacientovi vhodným zatlačením čeluste ktoroukoľvek rukou pomocou príslušnej stratégie uchopenia rukami alebo pomocou remienkov na hlavu pripojených ku krúžkom s háčikmi. V prípade potreby zmeňte polohu, pretože nesprávne utesnenie tvárovej masky môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta.
12. Na tvárovú masku nevyvíjajte nadmernú silu, ak ju držíte na mieste, pretože by to mohlo viesť k otlakom na tvári pacienta.
13. Vždy vizuálne skontrolujte nafúknutie a priliehanie tesnenia jednorazovej tvárovej masky počas používania na pacientovi, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k úniku a zníženej alebo nulovej ventilácii pacienta.
14. Pri používaní doplnkového kyslíka nefajčte ani pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, mazív, iných horľavých chemikálií alebo vybavenia a nástrojov, ktoré generujú iskry, pretože hrozí riziko požiaru a/alebo výbuchu.
15. Odborníci vykonávajúci postup by mali posúdiť výber veľkosti tvárovej masky a kompatibilných pomôcok (napr. resuscitátor atď.) v súlade so špecifickým stavom pacienta, pretože nesprávne použitie môže pacientovi ublížiť.
16. Výrobok nepoužívajte pri ventilácii pacientov s ťažkou traumou tváre a/alebo poranením očí z dôvodu rizika nesprávneho utesnenia a zhoršenia poranenia, pokiaľ lekárske posúdenie neindikuje nevyhnutnosť takéhoto použitia. Ak je to možné, použite alternatívnu metódu na nasmerovanie vzduchu do pľúc pacienta.

UPOZORNENIA

1. Jednorazovú tvárovú masku Ambu pri uskladnení nikdy neskladajte, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii masky, ktorá môže znížiť efektivitu ventilácie.
2. Pozrite si obal, kde nájdete konkrétne informácie o dátume expirácie, pretože použitie zariadenia po dátume expirácie môže viesť k zníženiu výkonnosti alebo poruche produktu.
3. Jednorazovú tvárovú masku Ambu nečistite iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode na použitie. Iné postupy môžu spôsobiť deformáciu alebo poškodenie pomôcky.
4. Používajte iba kompatibilné pripojenia alebo adaptéry, pretože násilné zasunutie nekompatibilných pripojení alebo adaptérov do konektora jednorazovej tvárovej masky Ambu by mohlo poškodiť pomôcku a spôsobiť jej nepoužiteľnosť.
5. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

1.9. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s používaním tvárových masiek (neúplné): dekubitové rany, hypoxia a zhoršenie už existujúcich poranení tváre a očí.

1.10. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

2. Popis pomôcky

Jednorazová tvárová maska Ambu je nesterilná, nevodivá tvárová maska určená na viacnásobné použitie pre jedného pacienta a je určená na použitie s manuálnymi a automatickými resuscitátormi a ventilátormi. Jednorazová tvárová maska Ambu sa dodáva so spätnou klapkou alebo bez nej a s krúžkom s háčikmi alebo bez neho.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis	Indikácia symbolov	Opis
	Krajina výrobcu		Na opakované použitie u jedného pacienta
	Zdravotnícka pomôcka		Bezpečné pre prostredie MR
Rx only	Len na lekársky predpis		

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite ambu.com/symbol-explanation.

4. Použitie výrobku

4.1. Kontrola a príprava

1. Vyberte jednorazovú tvárovú masku Ambu z obalu a skontrolujte správne nafúknutie tesnenia.
2. Skontrolujte, či tesnenie nie je poškodené alebo netesné.
3. Ak krúžok so štyrmi háčikmi nie je potrebný, odstráňte ho a zlikvidujte.
4. V prípade potreby použite na nafúknutie/odstránenie vzduchu injekčnú striekačku, aby ste dosiahli požadovaný tlak tesnenia (len maska so spätnou klapkou).

4.2. Prevádzka

1. Masku pevne nasadte na tvár pacienta, aby ste dosiahli dôkladné tesnenie.
2. Podržte masku pevne pritlačenú na tvári a zároveň zaistíte otvorené dýchacie cesty pomocou tlaku na sánku.
3. Povrch výrobku možno podľa potreby manuálne očistiť pri použití u toho istého pacienta vodou a jemným čistiacim prostriedkom. Dôkladne opláchnite čistou vodou. Nechajte vyschnúť a pred použitím u toho istého pacienta skontrolujte, či je jednorazová tvárová maska Ambu plne funkčná. Ak jednorazová tvárová maska Ambu nie je plne funkčná, zlikvidujte ju.

4.3. Po použití

Použitý výrobok sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Špecifikácie

Veľkosti jednorazovej tvárovej masky Ambu	Novorodenci, dojčatá, batolatá, dospelí – malá/stredná/veľká.
Veľkosť konektora	Konektor s vonkajším priemerom 15 mm pre novorodencov a dojčatá podľa normy ISO 5356-1. Konektor s vnútorným priemerom 22 mm pre batolatá, dospelých – malá/stredná/veľká podľa normy ISO 5356-1.
Spätná klapka	Kompatibilné so striekačkou typu Luer Slip (iba maska so spätnou klapkou).
Obmedzenia prevádzkovej teploty	-20 až +50 °C (-4 až +122 °F) podľa noriem EN 1789 a ISO 10651-4.
Obmedzenia skladovacej teploty	-40 až +70 °C (-40 až +158 °F) podľa noriem EN 1789a ISO 10651-4.
Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia.	

5.2. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI



Jednorazová tvárová maska Ambu je bezpečná v prostredí MR.

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.

