

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Silicone Face Mask
Reusable face mask

Ambu



1. Important information – Read before use

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

Before initial use of the Ambu Silicone 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 Silicone Face Mask.

1.1. Intended use

The Ambu Silicone Face Mask is a reusable face mask intended for oxygenating and ventilating the airways or to direct anesthetic gases to the upper airways.

1.1.1. Intended patient population

The Ambu Silicone Face Mask is intended to be used on patients of all ages and comes in 6 sizes with 7 variants to ensure that the inner shape of the dome is spacious enough for the mouth and nose.

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

1.1.2. Intended use environment

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

1.2. Indications for use

The Ambu Silicone Face Mask is used for respiratory care and support. The Ambu Silicone Face Mask is also intended for use during procedures where anaesthetic gasses are being supplied.

1.3. Intended user

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

1.4. Contraindications

None known.

1.5. Clinical benefits

The Ambu Silicone Face Mask facilitates the passage of medical gases to the patient, supporting positive patient outcomes achieved by manual/mechanical ventilation.

1.6. 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. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use might harm the patient.
2. 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.
3. Always ensure to remove all packaging material from the Ambu Silicone 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 or reduced delivery of anesthetic gases.
5. Do not use the product if inspection fails, as this can lead to no or reduced ventilation or reduced delivery of anesthetic gases.
6. Do not use the product if contaminated by external sources, as this can cause infection.
7. Always ensure correct positioning of the face mask on the patient by performing, with either hand, an appropriate jaw thrust through relevant hand grip strategy. Reposition if applicable, as improper sealing of the face mask could lead to insufficient ventilation of the patient or reduced delivery of anesthetic gases.

8. Always inspect the proper inflation of the Ambu Silicone Face Mask cushion before use, as poor sealing might lead to insufficient ventilation of patient.
9. Always visually inspect the inflation and sealing properties of the face mask cushion while in use on the patient, as improper sealing might lead to leakage and reduced or no ventilation of the patient or reduced delivery of anesthetic gases.
10. Always ensure correct positioning and sealing of the Ambu Silicone Face Mask, as improper sealing can lead to spreading of airborne infectious disease to the user.
11. When using the size #0 with boring, always ensure that the boring is not blocked, as blocking the boring can prevent the intended function of reducing the pressure delivered to the child, since high ventilation pressures may cause barotrauma.
12. Do not apply excessive force on the Ambu Silicone Face Mask when keeping it in position, as it might lead to pressure marks on the patient's face.
13. Always reprocess the Ambu Silicone Face Mask after each use in order to avoid the risk of infection.
14. Do not reuse the Ambu Silicone Face Mask on another patient without reprocessing it due to the risk of cross-infection.
15. Do not reuse the Ambu Silicone Face Mask if visible residues are left inside the device in order to avoid the risk of infection or malfunction.
16. Do not use the Ambu Silicone Face Mask after reprocessing a maximum of 30 times in order to avoid the risk of infection or malfunction of the device.
17. 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.
18. 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 Silicone Face Mask in a deformed state, otherwise permanent distortion of the mask could occur, which may reduce the ventilation efficiency or delivery of anesthetic gases.

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 reprocess the Ambu Silicone Face Mask any other way than described in this IFU. Other procedures may cause deformation or damage to the device.
4. Always keep components from the same device together during reprocessing to avoid reassembly of components with different durability leading to the risk of product failure.
5. Do not use substances containing phenols to clean the product. Phenols will cause premature wearing and degradation of the materials resulting in a reduced product life span.
6. Only use compatible connections or adapters, as forcing non-compatible connections or adapters into the connector of the Ambu Silicone Face Mask could damage the device, rendering it unusable.
7. US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.7. Undesirable side effects

Undesirable side effects related to use of face masks (not exhaustive): Pressure marks, hypoxia and aggravation of already existing facial and eye injuries.

1.8. 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 Silicone Face Mask is a non-sterile, non-conductive, reusable face mask. It functions as a means for connection between the breathing device or anaesthetic circuit and the patient's upper airways and allows for direction of air and medical gasses to the patient.

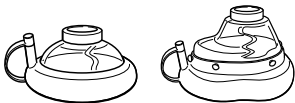
Size 0A with a 15 mm connector

The mask dome is transparent. The cushion of the 0A model is filled with foam and the internal volume is not inflatable.



Sizes 0, 2, 3/4, 5 and 6 with a 22 mm connector

The mask dome is transparent. The cushion has a valve for self-inflation which is closed with a plug.

**Size 0 with boring**

The mask dome is transparent. The model 0 with boring is designed to limit the ventilation pressure to below 40 cmH₂O (4 kPa).



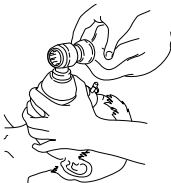
3. Use of Ambu Silicone Face Mask

3.1. Inspection and preparation

1. Remove the Ambu Silicone Face Mask from its packaging and inspect for proper inflation of the cushion.
2. Inspect the cushion for any damage or leakage.
3. Firmly attach the face mask to the patient connector of the breathing device or anesthetic circuit.

3.2. 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.



3.3. Reprocessing: cleaning, disinfection, sterilization

Follow these reprocessing instructions after each use to reduce the risk of cross-contamination.

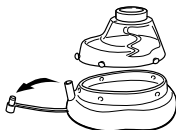
Disassembly

Prior to reprocessing the Ambu Silicone Face Mask, manually disassemble the face mask according to the illustration below. Make sure to remove the plug from the inflation tube (not applicable to #0A).

Unbutton or remove mask cushion from dome.



Example of disassembled mask



Example of disassembled mask with plug removed from the inflation tube

Keep components from the same device together during reprocessing to avoid reassembly of components with different durability.

Recommended reprocessing cycles

For a complete reprocessing cycle of the device, use one of the cycles listed in the table below.

Recommended reprocessing cycles	Applicability to the Ambu Silicone Face Mask	
	Size 0, 2, 3/4, 5 and 6	Size 0A
Manual cleaning followed by chemical disinfection	Yes	Yes
Manual cleaning followed by steam sterilization	Yes	No
Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by steam sterilization	Yes	No

	Applicability to the Ambu Silicone Face Mask	
Recommended reprocessing cycles	Size 0, 2, 3/4, 5 and 6	Size 0A
Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by chemical disinfection	Yes	Yes

Table 1: Recommended reprocessing procedures.

Product testing has shown that the Ambu Silicone Face Mask is fully functional after 30 full reprocessing cycles, as listed above.

It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended cycles and methods of processing, and to monitor that the recommended number of reprocessing cycles is not exceeded.

Procedures for reprocessing

MANUAL CLEANING

1. Rinse the components under running cold utility (tap) water to remove gross soil.
2. Prepare a detergent bath using a cleaning detergent solution, e.g., Neodisher® MediClean Forte or equivalent, for the removal of residues of dried blood and other body fluids, using the detergent manufacturer's recommended concentration.
3. Fully immerse the components to keep them submerged in the solution according to the detergent's instruction label. During the soak time, thoroughly clean the components with a soft brush until all visible soil is removed.
4. Rinse the components with running utility (tap) water for one minute.
5. Dry the components with a clean lint-free cloth and compressed air.

AUTOMATED CLEANING WITH THERMAL DISINFECTION

1. Rinse the components under running cold utility (tap) water to remove gross soil.
2. Place the components onto a manifold rack or in a wire basket inside the washer.

3. Select the appropriate cycle as listed below:

Stage	Recirculation time (minutes)	Temperature	Detergent type and concentration (if applicable)
Pre-wash	02:00	Cold tap water	N/A
Wash	01:00	43 °C (110 °F) tap water	Neodisher® MediClean Forte or an equivalent detergent using manufacturer's recommended concentration
Rinse	01:00	43 °C (110 °F) tap water	N/A
Thermal disinfection	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Dry time	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Table 2: Automated cleaning with thermal disinfection cycles.

CHEMICAL DISINFECTION

1. Equilibrate the bath of Cidex OPA, or an equivalent OPA (ortho-phthalaldehyde) disinfectant at the temperature specified in the OPA disinfectant manufacturer's instructions.
2. Ensure the minimum effective concentration (MEC) of the OPA disinfectant using the OPA test strips specified in the OPA disinfectant manufacturer's instructions.
3. Fully immerse the device in the OPA and ensure all air bubbles are removed from the device surface by agitating the device.
4. Allow the device to soak for the time specified in the manufacturer's instructions for the OPA disinfectant.
5. Thoroughly rinse the device by fully immersing it in purified water, agitating and allowing it to set for a minimum of 1 minute.
6. Repeat step 5 two more times for a total of 3 rinses using a fresh batch of purified water each time.
7. Dry the device using a sterile lint-free cloth.

STEAM STERILIZATION

Sterilize the product using a gravity steam autoclave running a full cycle at 134 – 135 °C (274 – 275 °F) with an exposure time of 10 minutes and a dry time of 45 minutes. Leave the parts to dry and/or cool completely.

Inspection of components

After reprocessing, carefully inspect all components for damage, residuals or excessive wear and replace if necessary. Some methods may cause discoloration of rubber components without impact on their lifetime. In case of material deterioration e.g. cracking, the Ambu Silicone Face Mask should be discarded.

Reassembly

Manually reassemble the mask and ensure tight assembly between dome and cushion. Make sure to insert the plug (not applicable to #0A). Refer to section 3.1 Inspection and preparation.

3.4. Disposal

Used products must be disposed of according to local procedures.

4. Technical product specifications

4.1. Specifications

Ambu Silicone Face Mask variants	0A, 0 (with boring), 0, 2, 3/4, 5 and 6.
Connector size	15 mm OD connector for size 0A according to ISO 5356-1. 22 mm ID connector for size 0, 2, 3/4, 5 and 6 compatible with ISO 5356-1.
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.	

4.2. MRI Safety information



The Ambu Silicone Face Mask is MR Safe.

5. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
	Date of Manufacture Country of Manufacture		May not be used more than 30 times
	Medical Device		MR Safe
Rx only	Prescription use only		UK Responsible Person
	Global Trade Item Number		Importer (For products imported into Great Britain only)
	UK Conformity Assessed		

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

1. Důležité informace – před použitím čtěte

Před použitím silikonové 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 silikonové obličejové masky Ambu.

Před prvním použitím silikonové 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 silikonovou obličejovou masku Ambu se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Silikonová obličejová maska Ambu je obličejová maska pro opakované použití určená pro oxygenaci a ventilaci dýchacích cest nebo pro směřování anestetických plynů do horních cest dýchacích.

1.1.1. Určená populace pacientů

Silikonová obličejová maska Ambu je určena k použití u pacientů všech věkových kategorií a je k dispozici v 6 velikostech a 7 variantách, aby její klenutá vnitřní část byla dostatečně prostorná pro ústa a nos.

- Silikonová obličejová maska Ambu, #0A
- Silikonová obličejová maska Ambu, #0
- Silikonová obličejová maska Ambu, #0 s otvorem
- Silikonová obličejová maska Ambu, #2
- Silikonová obličejová maska Ambu, #3/4
- Silikonová obličejová maska Ambu, #5
- Silikonová obličejová maska Ambu, #6

1.1.2. Prostředí určeného použití

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

1.2. Indikace pro použití

Silikonová obličejová maska Ambu je určena k respirační péči a podpoře. Silikonová obličejová maska Ambu je rovněž určena k použití během výkonů, při nichž jsou podávány anestetické plyny.

1.3. Určení uživatel

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

1.4. Kontraindikace

Žádné nejsou známe.

1.5. Klinické přínosy

Silikonová obličejová maska Ambu umožňuje průchod lékařských a anestetických plynů k pacientovi, čímž napomáhá dosažení pozitivních výsledků u pacienta prostřednictvím manuální/mechanické ventilace.

1.6. Varování a upozornění

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

VAROVÁNÍ

1. Prostředek smí používat pouze určený uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
2. Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti obličejové masky a kompatibilních prostředků (např. resuscitátoru atd.) s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
3. Před použitím silikonové 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.
4. Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit anebo omezit ventilaci pacienta nebo omezit přívod anestetických plynů.
5. Výrobek nepoužívejte, pokud kontrola neproběhla úspěšně, jelikož tím může dojít k omezení či znemožnění ventilace nebo k omezení přívodu anestetických plynů.
6. Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.

7. Vždy zajistěte správné umístění obličejové masky na obličej pacienta tak, že pomocí příslušné techniky provedete rukou předsunutí čelisti. Podle potřeby umístění upravte, jelikož nesprávné utěsnění obličejové masky by mohlo vést k nedostatečné ventilaci pacienta nebo k omezení přívodu anestetických plynů.
8. Před použitím vždy zkontrolujte řádné nafouknutí manžety silikonové obličejové masky Ambu, neboť špatně těsnící maska může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta.
9. Během použití vždy vizuálně zkontrolujte řádné nafouknutí a utěsnění manžety obličejové masky, jelikož špatné utěsnění může vést k unikům a může omezit či znemožnit ventilaci pacienta nebo omezit přívod anestetických plynů.
10. Vždy ověřte správné umístění silikonové obličejové masky Ambu a její těsné přilehnutí k obličej, neboť netěsnící maska může způsobit šíření infekční nemoci vzduchem a nakažení uživatele.
11. Při použití velikosti #0 s otvorem vždy ověřte, zda není otvor blokován, jelikož jeho zablokování může zabránit určené funkci snížení tlaku podávaného dítěti a vysoké ventilační tlaky mohou způsobit barotrauma.
12. Když silikonovou obličejovou masku Ambu přitlačujete na místo, nepůsobte na ni nadměrnou silou, neboť by to mohlo způsobit otlačky na obličej pacienta.
13. Silikonovou obličejovou masku Ambu vždy po použití obnovte, abyste předešli riziku infekce.
14. Silikonovou obličejovou masku Ambu nepoužíjte znovu u jiného pacienta, aniž byste ji nejprve obnovili, jinak hrozí riziko křížové infekce.
15. Silikonovou obličejovou masku Ambu nepoužívejte opakovaně, jsou-li uvnitř prostředku viditelná rezidua, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
16. Silikonovou obličejovou masku Ambu nepoužívejte po dosažení maximálního počtu 30 obnovovacích cyklů, abyste předešli riziku infekce nebo poruchy prostředku.
17. 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 anebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry anebo výbuch.
18. Není-li to na základě posouzení lékařem nezbytné, výrobek nepoužívejte k ventilaci pacientů se závažným poraněním obličeje anebo 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

1. Silikonovou obličejovou masku Ambu nikdy neuchovávejte v deformovaném stavu, jinak by mohlo dojít k jejímu trvalému narušení, které může snížit účinnost ventilace nebo omezit přívod anestetických plynů.
2. Informace o datu expirace ověřte na obalu, neboť použití prostředku po datu expirace může vést ke snížení jeho výkonu nebo poruše.
3. Silikonovou obličejovou masku Ambu neobnovujte jiným způsobem, než je popsán v tomto návodu k použití. Jiné postupy mohou způsobit deformaci nebo poškození prostředku.
4. Při obnově vždy udržujte součásti stejného prostředku pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností, což by mohlo mít za následek poruchu prostředku.
5. K čištění prostředku nepoužívejte látky obsahující fenoly. Ty způsobují předčasné opotřebení a degradaci materiálů, což má za následek snížení životnosti prostředku.
6. Používejte pouze kompatibilní spojky nebo adaptéry, protože násilným zatlačením nekompatibilních spojek nebo adaptérů do konektoru silikonové obličejové masky Ambu by mohlo dojít k poškození prostředku, v důsledku čehož se stane nepoužitelným.
7. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

1.7. Nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí vedlejší účinky v souvislosti s použitím obličejových masek (přehled není vyčerpávající): otlak, hypoxie a zhoršení stávajících poranění obličeje a očí.

1.8. Obecné poznámky

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

2. Popis prostředku

Silikonová obličejová maska Ambu je nesterilní, nevodivá, opakovaně použitelná obličejová maska. Slouží jako prostředek pro spojení dýchacího přístroje nebo anestetického okruhu a horních cest dýchacích pacienta a umožňuje přivádění vzduchu a lékařských plynů pacientovi.

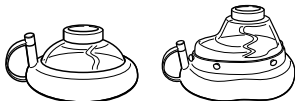
Velikost 0A s konektorem 15 mm

Vyklenutí masky je transparentní. Manžeta modelu 0A je naplněna pěnou a její vnitřní objem nelze nafouknout.



Velikosti 0, 2, 3/4, 5 a 6 s konektorem 22 mm

Vyklenutí masky je transparentní. Manžeta je opatřena ventilem s uzávěrem, který slouží k nafouknutí.



Velikost 0 s otvorem

Vyklenutí masky je transparentní. Model 0 s otvorem je navržen tak, aby omezoval ventilační tlak pod hodnotu 40 cmH₂O (4 kPa).



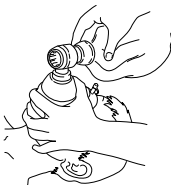
3. Použití silikonové obličejové masky Ambu

3.1. Kontrola a příprava

1. Silikonovou obličejovou masku Ambu vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda je manžeta správně nafouknutá.
2. Ujistěte se, že manžeta není poškozená a řádně těsní.
3. Obličejovou masku pevně připojte k patientskému konektoru dýchacího přístroje nebo anestetického okruhu.

3.2. Použití

1. Masku nasadíte pacientovi tak, aby těsně dosedla na jeho obličej.
2. Masku přitlačujete k obličeji pacienta a zároveň zajistíte průchodnost dýchacích cest předsunutím čelisti.



3.3. Obnova: čištění, dezinfekce, sterilizace

Dodržujte tyto pokyny pro obnovu prostředku po každém použití, abyste snížili riziko křížové kontaminace.

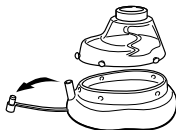
Demontáž

Před obnovou proveďte manuální demontáž silikonové obličejové masky Ambu podle obrázku níže. Nezapomeňte odstranit uzávěr z inflační hadičky (neplatí pro #0A).

Z vyklenutí masky odepněte nebo odstraňte manžetu.



Příklad rozložené masky



Příklad rozložené masky s odstraněným uzávěrem z inflační trubice

Součásti stejného prostředku udržíte během obnovy pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností.

Doporučené obnovovací cykly

Pro úplný cyklus obnovy prostředku použijte některý z cyklů uvedených v tabulce níže.

	Platí pro silikonovou obličejovou masku Ambu	
Doporučené obnovovací cykly	Velikost 0, 2, 3/4, 5 a 6	Velikost 0A
Ruční čištění následované chemickou dezinfekcí	Ano	Ano
Ruční čištění následované parní sterilizací	Ano	Ne
Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované parní sterilizací	Ano	Ne
Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované chemickou dezinfekcí	Ano	Ano

Tabulka 1: Doporučené obnovovací postupy.

Testy výrobku prokázaly, že silikonová obličejová maska Ambu je plně funkční po 30 úplných obnovovacích cyklech, jak je uvedeno výše.

Je odpovědností uživatele kvalifikovat jakoukoliv odchylku od doporučených cyklů a metod zpracování a dohlédnout na to, aby nebyl překročen doporučený počet obnovovacích cyklů.

Postupy obnovy RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Připravte lázeň z roztoku čisticího prostředku v koncentraci doporučené výrobcem (např. Neodisher® MediClean Forte nebo obdobných prostředků) k odstranění zbytků zaschlé krve či jiných tělesných tekutin.
3. Součásti zcela ponořte do lázně a ponechte je ponořené po dobu uvedenou v pokynech na štítku čisticího prostředku. Během namáčení součásti důkladně očistěte měkkým kartáčem, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.
4. Poté součásti oplachujte po dobu 1 minuty pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku).
5. Nakonec je osušte čistým netřepivým hadříkem a stlačeným vzduchem.

AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ S TEPELNOU DEZINFEKČÍ

1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.

- Umístěte je na víceúrovňový rošt nebo do drátěného koše do myčky.
- Vyberte vhodný cyklus, jak je uvedeno níže:

Fáze	Recirkulační doba (minuty)	Teplota	Typ čistícího prostředku a koncentrace (hodí-li se)
Předmytí	02:00	Studená voda z vodovodu	N/A
Mytí	01:00	Voda z vodovodu 43 °C (110 °F)	Čistící prostředek Neodisher® MediClean Forte nebo obdobný čistící prostředek v koncentraci doporučené výrobcem
Oplachování	01:00	Voda z vodovodu 43 °C (110 °F)	N/A
Tepelná dezinfekce	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Doba sušení	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Tabulka 2: Automatizované čištění s cykly tepelné dezinfekce.

CHEMICKÁ DEZINFEKCE

- Připravte lázeň s vyváženou koncentrací dezinfekčního prostředku Cidex OPA nebo obdobného dezinfekčního prostředku na bázi ortohtalaldehydu (OPA) a teplotou uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
- Zajistěte minimální účinnou koncentraci (MEC) dezinfekčního prostředku OPA pomocí testovacích proužků OPA uvedených v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
- Prostředek zcela ponořte do lázně a mírným zatřesením odstraňte veškeré vzduchové bubliny z jeho povrchu.
- Nechte jej namočený v lázni po dobu uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
- Poté prostředek celý ponořte do čišťené vody, mírně jím zatřeste a nechte ho ponořený po dobu nejméně 1 minuty.
- Krok č. 5 zopakujte ještě dvakrát, aby se celkově vykonaly 3 cykly oplachování, přičemž pokaždé použijte novou dávku čišťené vody.
- Nakonec prostředek osušte sterilním netřepivým hadříkem.

PARNÍ STERILIZACE

Prostředek sterilizujte v gravitačním parním autoklávu za použití úplného cyklu s teplotou 134 – 135 °C (274 – 275 °F), dobou expozice 10 minut a dobou sušení 45 minut. Poté nechte součásti důkladně uschnout anebo zchladnout.

Kontrola součástí

Po obnově pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda nevykazují poškození, nadměrného opotřebení nebo přítomnost reziduí, a podle potřeby je vyměňte. Některé metody mohou způsobit změnu barvy gumových součástí, aniž by tím byla ovlivněna jejich životnost. V případě porušení materiálů, jako např. výskyt prasklin, by silikonová obličejová maska Ambu měla být zlikvidována.

Opětovné sestavení

Provedte opětovné sestavení masky a ujistěte se, že těsné vyklenutí a manžeta masky k sobě těsně přiléhají. Nezapomeňte nasadit zpět uzávěr (neplatí pro #0A). Viz část 3.1 Kontrola a příprava.

3.4. Likvidace

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

4. Technické specifikace prostředku

4.1. Technické specifikace

Variety silikonové obličejové masky Ambu	0A, 0 (s otvorem), 0, 2, 3/4, 5 a 6.
Velikost konektoru	Konektor s vnějším průměrem 15 mm pro velikost 0A podle normy ISO 5356-1. Konektor s vnitřním průměrem 22 mm pro velikost 0, 2, 3/4, 5 a 6 v souladu s normou ISO 5356-1.
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 EN ISO 10651-4.
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.	



4.2. Informace o bezpečnosti pro MR

Silikonová obličejová maska Ambu je MR bezpečná.

5. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
	Datum výroby Země výrobce		Nepoužívejte více než 30krát
	Zdravotnický prostředek		MR bezpečný
Rx only	Pouze na předpis lékaře		Odpovědná osoba ve Velké Británii
	Globální obchodní číslo položky		Dovozce (Pouze pro výrobky dovážené do Velké Británie)
	Posouzení shody s předpisy Velké Británie		

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

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím silikónovej tvárovej masky Ambu® si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera. Opisuje len základné úkony a bezpečnostné opatrenia súvisiace s prevádzkou silikónovej tvárovej masky Ambu.

Pred prvým použitím silikónovej tvárovej masky Ambu je nevyhnutné, aby boli používatelia dostatočne vyškolení na používanie výrobku a oboznámení s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode.

Na silikónovú tvárovú masku Ambu sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Silikónová tvárová maska Ambu je opakovane použiteľná tvárová maska určená na okysličovanie a ventiláciu dýchacích ciest alebo na priame podanie anestetických plynov do horných dýchacích ciest.

1.1.1. Určená populácia pacientov

Silikónová tvárová maska Ambu je určená na použitie u pacientov všetkých vekových kategórií a dodáva sa v 6 veľkostiach a 7 variantoch, aby sa zaistilo, že vnútorný tvar kupoly bude dostatočne priestranný pre ústa a nos.

- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 0A
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 0
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 0 s otvorom
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 2
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 3/4
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 5
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 6

1.1.2. Určené prostredie použitia

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

1.2. Indikácie na použitie

Silikónová tvárová maska Ambu sa používa pri starostlivosti a podpore dýchacích ciest. Silikónová tvárová maska Ambu je určená aj na použitie počas zákrokov, pri ktorých sa podávajú anestetické plyny.

1.3. Určení používateľa

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

1.4. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.5. Klinické prínosy

Silikónová tvárová maska Ambu uľahčuje prechod medicínskych plynov k pacientovi a podporuje dosiahnutie pozitívnych výsledkov u pacienta prostredníctvom manuálnej/mechanickej ventilácie.

1.6. Výstrahy a upozornenia

V prípade nedodržania týchto bezpečnostných opatrení môže dôjsť k neúčinnnej ventilácii pacienta, krížovej infekcii alebo poškodeniu zariadenia.

VÝSTRAHY

1. Túto pomôcku smú používať len určený používateľ, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.
2. Odborníci vykonávajúci zákrok majú posúdiť výber veľkosti tvárovej masky a kompatibilných pomôcok (napr. resuscitátor atď.) v súlade so špecifickým(-i) stavom(-mi) pacienta, pretože nesprávne použitie môže pacientovi ublížiť.
3. Pred použitím silikónovej tvárovej masky Ambu vždy odstráňte všetok obalový materiál, pretože vrečko by mohlo zablokovať dýchacie cesty pacienta a zabrániť ventilácii.
4. Po vybalení, zložení a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.
5. Nepoužívajte výrobok, ak bola kontrola neúspešná, pretože to môže viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.
6. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
7. Vždy zaistíte správne umiestnenie tvárovej masky na tvári pacienta tak, že pomocou príslušnej techniky vykonáte rukou manéver potiahnutia sánky. V prípade potreby upravte polohu, pretože nesprávne utesnenie tvárovej masky môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.

8. Pred použitím vždy skontrolujte správne nafúknutie tesnenia silikónovej tvárovej masky Ambu, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta.
9. Vždy vizuálne skontrolujte nafúknutie a priliehanie tesnenia tvárovej masky počas používania na pacientovi, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k úniku a zníženej alebo nulovej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.
10. Vždy sa uistite, že silikónová tvárová maska Ambu je správne umiestnená a tesní na tvári, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k prenosu infekčného ochorenia prenášaného vzduchom na používateľa.
11. Pri použití veľkosti č. 0 s otvorom sa vždy uistite, že otvor nie je zablokovaný, pretože zablokovanie otvoru môže zabrániť zamýšľanej funkcii zníženia tlaku privádzaného dieťaťa, keďže vysoké ventilačné tlaky môžu spôsobiť barotraumu.
12. Na silikónovú tvárovú masku Ambu nevyvíjajte nadmernú silu, keď ju držíte na mieste, pretože by to mohlo viesť k známkam otláčenia na tvári pacienta.
13. Po každom použití silikónovej tvárovej masky Ambu vykonajte regeneráciu, aby ste predišli riziku infekcie.
14. Silikónovú tvárovú masku Ambu nepoužívajte opakovane na inom pacientovi bez predchádzajúcej regenerácie, pretože hrozí riziko krížovej infekcie.
15. Silikónovú tvárovú masku Ambu nepoužívajte opakovane, ak v nej zostanú viditeľné zvyšky, aby sa zabránilo riziku infekcie alebo poruchy funkcie.
16. Nepoužívajte silikónovú tvárovú masku Ambu, po maximálnom počte regenerácií 30-krát, aby ste predišli riziku infekcie alebo poruche funkcie pomôcky.
17. 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.
18. 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 ventilácie pacienta.

UPOZORNENIA

1. Silikónovú tvárovú masku Ambu pri uskladnení nikdy neskladajte, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii masky, ktorá môže znížiť účinnosť ventilácie alebo prívodu anestetických plynov.
2. Pozrite si obal, kde nájdete konkrétne informácie o dátume expirácie, pretože použitie pomôcky po dátume expirácie môže viesť k zníženiu výkonnosti alebo poruche funkcie výrobku.
3. Silikónovú tvárovú masku Ambu neregenerujte iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode na použitie. Iné postupy môžu spôsobiť deformáciu alebo poškodenie pomôcky.
4. Počas regenerácie uchovávajte komponenty tej istej pomôcky spolu, aby sa predišlo opätovnému zostaveniu komponentov s odlišnou trvanlivosťou, čo môže viesť k riziku zlyhania výrobku.
5. Na čistenie výrobku nepoužívajte látky obsahujúce fenoly. Fenoly spôsobujú predčasnú opotrebovanie a degradáciu materiálov, v dôsledku čoho sa skracuje životnosť výrobku.
6. Používajte iba kompatibilné pripojenia alebo adaptéry, pretože násilné zasunutie nekompatibilných pripojení alebo adaptérov do konektora silikónovej tvárovej masky Ambu môže poškodiť pomôcku tak, že bude nepoužiteľná.
7. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

1.7. Nežiaduce vedľajšie účinky

Nežiaduce vedľajšie účinky súvisiace s používaním tvárových masiek (neúplné): známky otlačenia, hypoxia a zhoršenie už existujúcich poranení tváre a očí.

1.8. Všeobecné poznámky

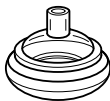
Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2. Opis pomôcky

Silikónová tvárová maska Ambu je nesterilná, nevodivá, opakovane použiteľná tvárová maska. Funguje ako prostriedok na prepojenie medzi ventilačným zariadením alebo anestetickým okruhom a hornými dýchacími cestami pacienta a umožňuje prívod vzduchu a medicínskych plynov do dýchacích ciest pacienta.

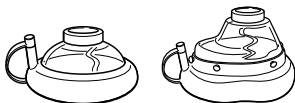
Veľkosť 0A s 15 mm konektorom

Klenba masky je z priehľadného materiálu. Tesnenie modelu 0A je naplnené penou a vnútorný objem sa nedá nafúknuť.



Veľkosti 0, 2, 3/4, 5 a 6 s 22 mm konektorom

Klenba masky je z priehľadného materiálu. Tesnenie má ventil na automatické nafukovanie, ktorý je uzavretý zátkou.



Veľkosť 0 s otvorom

Klenba masky je z priehľadného materiálu. Model 0 s otvorom je navrhnutý tak, aby obmedzil tlak ventilácie na menej ako 40 cmH₂O (4 kPa).



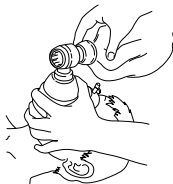
3. Použitie silikónovej tvárovej masky Ambu

3.1. Kontrola a príprava

1. Vyberte silikónovú tvárovú masku Ambu z obalu a skontrolujte správne nafúknutie tesnenia.
2. Skontrolujte, či tesnenie nie je poškodené alebo netesné.
3. Pevne pripojte tvárovú masku ku konektoru pacienta na ventilačnom zariadení alebo anestetickom okruhu.

3.2. Prevádzka

1. Masku pevne nasadíte na tvár pacienta, aby ste dosiahli dôkladné utesnenie.
2. Podržte masku pevne pritlačenú na tvári a zároveň zaistíte otvorené dýchacie cesty pomocou potiahnutia sánky.



3.3. Regenerácia: čistenie, dezinfekcia, sterilizácia

Po každom použití postupujte podľa týchto pokynov na regeneráciu, aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie.

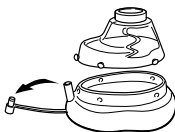
Rozobratie

Pred regeneráciou silikónovej tvárovej masky Ambu manuálne rozoberte tvárovú masku podľa nasledujúceho obrázku. Nezabudnite vytiahnuť zátku z nafukovacej hadičky (neplatí pre č. 0A).

Odopnite alebo odstráňte tesnenie masky z kupoly.



*Príklad
rozobratej masky*



*Príklad rozobratej masky so zátkou
vybratou z nafukovacej hadičky*

Komponenty rovnakej pomôcky uchovávajte počas regenerácie spolu, aby ste zabránili opätovnému zostaveniu komponentov s rôznou trvanlivosťou.

Odporúčané cykly regenerácie

Na kompletný cyklus regenerácie pomôcky použite jeden z cyklov uvedených v tabuľke nižšie.

	Použiteľnosť so silikónovou tvárovou maskou Ambu	
Odporúčané cykly regenerácie	Veľkosť 0, 2, 3/4, 5 a 6	Veľkosť 0A
Manuálne čistenie a následná chemická dezinfekcia	Áno	Áno
Manuálne čistenie a následná sterilizáciou parou	Áno	Nie
Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná sterilizácia parou	Áno	Nie
Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná chemická dezinfekcia	Áno	Áno

Tabuľka 1: Odporúčané postupy regenerácie.

Testovanie výrobku preukázalo, že silikónová tvárová maska Ambu je plne funkčná po 30 kompletných cykloch regenerácie, ako sú uvedené vyššie.

Používateľ je zodpovedný za posúdenie odchýlok od odporúčaných cyklov a metód regenerácie a za sledovanie toho, že nebol prekročený odporúčaný počet cyklov regenerácie.

Postupy pri regenerácii

MANUÁLNE ČISTENIE

1. Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
2. Pripravte kúpeľ s čistiacim prostriedkom použitím čistiaceho roztoku, ako je napríklad Neodisher® MediClean Forte alebo jeho ekvivalent, na odstránenie zvyškov zaschnutej krvi a iných telesných tekutín s odporúčanou koncentráciou výrobcu čistiaceho prostriedku.
3. Komponenty úplne ponorte do roztoku a nechajte ich ponorené podľa pokynov na štítku čistiaceho prostriedku. Počas namáčania dôkladne vyčistite komponenty mäkkou kefkou, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.

4. Komponenty oplachujte pod tečúcou úžitkovou vodou (z vodovodu) jednu minútu.
5. Vysušte komponenty čistou utierkou, ktorá neuvoľňuje vlákna, a stlačeným vzduchom.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE S TEPELNOU DEZINFEKCIOU

1. Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
2. Komponenty umiestnite na stojan rozdeľovača alebo do drôteného koša vnútri umývačky.
3. Vyberte vhodný cyklus, ako je uvedené nižšie:

Fáza	Čas recirkulácie (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to relevantné)
Predbežné umývanie	02:00	Studená voda z vodovodu	Neuvádza sa
Umývanie	01:00	43 °C (110 °F) voda z vodovodu	Neodisher® MediClean Forte alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok v koncentrácii odporúčanej výrobcom
Oplachovanie	01:00	43 °C (110 °F) voda z vodovodu	Neuvádza sa
Teplná dezinfekcia	05:00	90 °C (194 °F)	Neuvádza sa
Čas sušenia	07:00	90 °C (194 °F)	Neuvádza sa

Tabuľka 2: Automatizované čistenie s cyklami tepelnej dezinfekcie.

CHEMICKÁ DEZINFEKCIA

1. Kúpeľ dezinfekčného prostriedku Cidex OPA alebo ekvivalentného dezinfekčného prostriedku OPA (ortoftalaldehyd) nechajte ustáliť pri teplote špecifikovanej v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
2. Zaistite minimálnu efektívnu koncentráciu (MEC) dezinfekčného prostriedku OPA použitím testovacích prúžkov OPA podľa pokynov od výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.

3. Pomôcku úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku OPA a zaistite odstránenie všetkých vzduchových bublín z povrchu pomôcky pohybovaním pomôckou.
4. Nechajte pomôcku namočenú po dobu uvedenú v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
5. Pomôcku dôkladne opláchnite tak, že ju ponoríte do čistenej vody, pohybujete s ňou a necháte ju stáť aspoň 1 minútu.
6. Krok 5 zopakujte ešte dvakrát, aby sa celkovo vykonali 3 cykly oplachovania, pričom vždy použijete čerstvú čistenú vodu.
7. Vysušte pomôcku sterilnou utierkou, ktorá neuvoľňuje vlákna.

STERILIZÁCIA POMOCOU PARY

Výrobok sterilizujete v gravitačnom parnom autokláve použitím úplného cyklu pri teplote 134 – 135 °C (274 – 275 °F) s časom expozície 10 minút a časom sušenia 45 minút. Nechajte jednotlivé diely dôkladne vyschnúť a/alebo vychladnúť.

Kontrola komponentov

Po regenerácii dôkladne skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené, či na nich nezostali zvyšky alebo nie sú nadmerne opotrebované, a podľa potreby ich vymeňte. Niektoré metódy môžu spôsobiť zmenu zafarbenia gumených komponentov, ktorá nemá vplyv na ich životnosť. V prípade poškodenia materiálu, napr. praskliny, sa silikónová tvárová maska Ambu musí zlikvidovať.

Opätovné zloženie

Ručne znovu zložte masku a zaistite pevné pripojenie medzi kupolou a tesnením. Nezabudnite zasunúť zátku (neplatí pre č. 0A). Pozrite si časť 3.1 Kontrola a príprava.

3.4. Likvidácia

Použité výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

4. Technické špecifikácie výrobku

4.1. Špecifikácie

Varianty silikónovej tvárovej masky Ambu	0A, 0 (s otvorom), 0, 2, 3/4, 5 a 6.
Veľkosť konektora	Konektor s vonkajším priemerom 15 mm pre veľkosť 0A podľa normy ISO 5356-1. Konektor s vnútorným priemerom 22 mm pre veľkosť 0, 2, 3/4, 5 a 6 kompatibilný podľa normy ISO 5356-1.

Obmedzenia prevádzkovej teploty	-20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F) podľa normy EN 1789 a ISO 10651-4.
Obmedzenia skladovacej teploty	-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F) podľa normy EN 1789 a ISO 10651-4.
Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia.	



4.2. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI

Silikónová tvárová maska Ambu je bezpečná v prostredí MR.

sk

5. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis	Indikácia symbolov	Opis
	Dátum výroby Krajina výroby		Nesmie sa použiť viac ako 30-krát
	Zdravotnícka pomôcka		Bezpečné v prostredí MR
Rx only	Len na lekársky predpis		Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
	Globálne obchodné identifikačné číslo		Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)
	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva		

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

Ambu

**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup

Denmark

T +45 72 25 20 00

ambu.com



2797

**Ambu Ltd**

First Floor, Incubator 2

Alconbury Weald

Enterprise Campus

Alconbury Weald

Huntingdon PE28 4XA

United Kingdom

www.ambu.co.uk



**UK
CA**

0086

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S