Ambu® King Mask

Instructions for use

Инструкции за ползване
Návod k použití
Brugsvejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Kasutamisjuhend
Käyttöohje
Mode d'emploi
Upute za upotrebu
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
使用方法

Naudojimo instrukcija
Lietošanas instrukcija
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcje użytkowania
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
Инструкция по применению
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Bruksanvisning
Kullanma Talimatı
使用说明

Intended Use
Ambu King Masks are intended to direct anesthesia or medical gases into the patient's upper airway without introducing any apparatus into the trachea.

The device is for use in hospital and pre-hospital environment.

For use by CPR trained personnel only.

Disposable Anesthesia Face Mask.
Non-sterile, Non-conductive, with check valve.
Single Patient Use Face Mask.
Not made with natural rubber latex.
Phthalate free.
This product is MR Safe.

Instructions for Use
- Remove the mask from the package and inspect the device. In case of damage, dirt or deformation discard the mask and have a replacement mask available.
- Check the cushion's inflation for appropriate fit and seal to the patient's face.
- The mask collar, if present, may be removed if not needed.
- To adjust cushion inflation, insert a standard luer tip syringe into the inflation valve. Inflate or deflate as needed.
- If deemed necessary, the surface of the product can be manually cleaned with water and a mild detergent. Rinse thoroughly with clean water. Allow to dry, and check that the mask is fully operational before re-use on the same patient. If not fully operational, the mask shall be discarded.
- Discard after single patient use according to hospital protocol.

WARNINGS ⚠
- Avoid contact with sharp objects which could damage cuff.
- For single patient use only.
- Use on other patients can cause cross infection.
- The design and material of the device are not compatible with automatic cleaning or sterilization processes, as it may leave harmful residues or cause malfunction of the device.
- Scented masks are contraindicated for patients with known allergies to perfumes and plastics.

CAUTION ⚠
- Over-inflation or excessive pressure to hold the mask in place may restrict or close the patient's airway.
- Under-inflation may result in poor seal and leakage.
- Mask is designed to connect to a standard fitting. The inside diameter of the mask port of #1-2 is non-standard and must not be attached to other medical device. The outside diameter of the mask port of #3-7 is non-standard and must not be attached to other medical device.

Storage Temperature range: -40° C - +60° C
Operation Temperature range: -18° C - +50° C

Connector Size:
Ambu King Mask sizes: #1 – #2, 15 mm OD connector
Ambu King Mask sizes: #3 – #7, 22 mm ID connector

Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark
Ambu A/S is certified according to ISO 13485

Предназначение
Маските Ambu King са предназначени за насочване на анестезиологични или медицински газове в горните дихателни пътища на пациента, без да се въвежда апарат в трахеята.

Устройството е предназначено за употреба в болнична и предболнична среда.

За употреба само от обучен за кардиопулмонална ресусцитация (CPR) персонал.

Лицева маска за анестезия за еднократна употреба.
Нестерилна, непроводима, с контролен вентил.
Лицева маска за употреба само върху един пациент.
Не е изработена с естествен каучуков латекс.
Без фталати.
Този продукт е безопасен при МР.

Инструкции за употреба
- Извадете маската от опаковката и проверете устройството. В случай на повреда, замърсяване или деформация, изхвърлете маската и използвайте подготвената резервна маска.
- Проверете надуването на подложката за подходящо прилягане и уплътнение на лицето на пациента.
- Пръстенът на маската, ако има такъв, може да бъде отстранен, ако не е необходим.
- За да регулирате надуването на подложката, поставете спринцовка със стандартен луеров накрайник във вентила за надуване. Надуйте или отдуйте, както е необходимо.
- Ако се счете за необходимо, повърхността на продукта може да бъде ръчно почистена с вода и мек почистващ препарат. Изплакнете обилно с чиста вода. Оставете да изсъхне и проверете дали маската е годна за употреба преди повторна употреба върху същия пациент. Ако не е напълно годна за употреба, маската трябва да се изхвърли.
- Изхвърлете след употребата върху един пациент съгласно болничния протокол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠
- Да се избягва контакт с остри предмети, които биха могли да повредят маншета.
- За употреба само върху един пациент.
- Използването върху други пациенти може да доведе до кръстосано заразяване.
- Конструкцията и материалът на устройството не са съвместими с автоматичните процеси за почистване или стерилизация, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправности на устройството.
- Ароматните маски са противопоказни при пациенти с установени алергии към парфюми и пластмаси.

ВНИМАНИЕ ⚠
- Пренадуването или прекомерния натиск за задържане на маската на място може да ограничи или да затвори дихателните пътища на пациента.
- Недостатъчното надуване може да доведе до лошо уплътняване и теч.
- Маската е предназначена за свързване към стандартен фитинг. Вътрешният диаметър на отвора на маска № 1-2 е нестандартен и не трябва да бъде прикрепян към друго медицинско устройство. Външният диаметър на отвора на маска № 3-7 е нестандартен и не трябва да бъде прикрепян към друго медицинско устройство.

Диапазон на температура на съхранение: -40°C – +60°C
Диапазон на работна температура: -18°C – +50°C

Размер на конектор:
Размери на маска Ambu King: #1 – #2, конектор с външен диаметър 15 mm
Размери на маска Ambu King: #3 – #7, конектор с вътрешен диаметър 22 mm

Ambu® е регистрирана търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Účel použití
Masky Ambu King jsou určeny pro přímou anestezii nebo aplikaci lékařských plynů do horních cest dýchacích pacienta bez zavádění jakéhokoli přístroje do trachey.

Prostředek je určen pro použití v nemocničním nebo přednemocničním prostředí.

Pro použití pouze pracovníkem školeným v postupech neodkladné resuscitace.

Jednorázová obličejová maska Ambu.
Nesterilní, nevodivé s kontrolním ventilem.
Obličejová maska k použití u jednoho pacienta.
Nevyrobeno s použitím přírodního gumového latexu.
Neobsahuje ftaláty.
Tento produkt je bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí.

Návod k použití
- Odstraňte masku z obalu a zkontrolujte prostředek. V případě poškození, nečistoty nebo deformace masku vyhoďte a zajistěte si náhradní masku.
- Zkontrolujte nafouknutí polštářku tak, aby odpovídajícím způsobem padnul a utěsnil tvář pacienta.
- Límec masky, pokud je přítomný, je možné dle potřeby odstranit.
- Pro úpravu nafouknutí polštářku zasuňte standardní stříkačku s hrotem luer do inflačního ventilu. Dle potřeby nafoukněte nebo vyfoukněte.
- Pokud je to považováno za nezbytné, je možné povrch produktu manuálně očistit vodou a mírným detergentem. Opláchněte důkladně čistou vodou. Nechejte uschnout a zkontrolujte, zda je maska plně funkční před jejím opětovným použitím u stejného pacienta. Pokud není plně funkční, je třeba masku vyhodit.
- Po použití u jednoho pacienta zlikvidujte dle nemocničního protokolu.

VAROVÁNÍ ⚠
- Vyhněte se kontaktu s ostrými předměty, které by mohly poškodit manžetu.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta.
- Použití u jiných pacientů může způsobit zkříženou infekci.
- Design a materiál prostředku nejsou kompatibilní s automatickými procesy čištění nebo sterilizace, protože tyto postupy mohou zanechávat škodlivé zbytky nebo mohou způsobovat poruchu funkce prostředku.
- Parfemované masky jsou kontraindikovány u pacientů se známými alergiemi na parfémy a plasty.

UPOZORNĚNÍ ⚠
- Nadměrné nafouknutí nebo nadměrný tlak při držení masky na místě mohou omezit nebo uzavřít dýchací cesty pacienta.
- Podfouknutí může způsobit špatné utěsnění a netěsnosti.
- Maska je navržena k připojení ke standardním spojovacím dílům. Vnitřní průměr portu masky č. 1–2 je nestandardní a nesmí se připojovat k dalším zdravotnickým prostředkům. Zevní průměr portu masky č. 3–7 je nestandardní a nesmí se připojovat k dalším zdravotnickým prostředkům.

Rozmezí teploty uchovávání: -40 °C – +60 °C
Rozsah provozní teploty: -18 °C – +50 °C

Velikost konektoru:
Velikosti masky Ambu King: #1 – #2, zevní průměr konektoru 15 mm
Velikosti masky Ambu King: #3 – #7, vnitřní průměr konektoru 22 mm

Ambu® je registrovaná značka společnosti Ambu A/S, Dánsko
Společnost Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Tiltænkt anvendelse
Ambu King masker er beregnet til at lede anæstesi eller medicinsk gas ind i en patients øvre luftveje uden at indføre noget instrument i trachea.

Masken er beregnet til hospitalsbrug eller til brug umiddelbart før indlæggelse.

Må kun anvendes af CPR-trænet personale.

Engangsmaske, der er designet specielt til anæstesiafdelinger.
Ikke-steril, ikke-ledende med kontraventil.
Ansigtsmaske til enkeltpatientbrug.
Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
Phthalatfri
Dette produkt er MR-sikkert.

Brugervejledning
- Tag masken ud af emballagen, og efterse enheden. Kassér masken, hvis den er beskadiget, snavset eller deform, og sørg for at have en ekstra maske til rådighed.
- Kontrollér, at pudens inflation er tilstrækkelig til, at den passer korrekt til og slutter tæt om patientens ansigt.
- Maskekraven kan, hvis den er til stede, tages af, hvis den ikke skal bruges.
- Pudens inflation justeres ved at indføre en standardsprøjte med luerspids i inflationsventilen. Inflatér eller deflatér efter behov.
- Hvis det skønnes nødvendigt, kan produktet rengøres manuelt med vand og mild sæbe. Skyl grundigt med rent vand. Lad tørre, og kontrollér, at masken er fuldt funktionsdygtig, før den genanvendes på samme patient. Hvis den ikke er fuldt funktionsdygtig, skal masken kasseres.
- Bortskaffes efter enkeltpatientbrug i henhold til hospitalets protokol.

ADVARSLER ⚠
- Undgå kontakt med skarpe genstande, da det vil beskadige cuffen.
- Kun til enkeltpatientbrug.
- Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion.
- Udstyrets design og materiale er ikke kompatible med automatiske rengørings- eller sterilisationsprocesser, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion.
- Masker med duft er kontraindiceret til patienter med kendte allergier over for parfume og plastic.

FORSIGTIG ⚠
- Overinflation eller for højt tryk for at holde masken på plads kan begrænse eller lukke patientens luftveje.
- Underinflation kan medføre dårlig forsegling og lækage.
- Masken er designet til at blive tilsluttet en standardfitting. Den indvendige diameter på maskens åbning på #1-2 er ikke standard og må ikke tilsluttes andet medicinsk udstyr. Den udvendige diameter på maskens åbning på #3-7 er ikke standard og må ikke tilsluttes andet medicinsk udstyr.

Opbevaringstemperatur: -40° C - +60° C
Driftstemperatur: -18° C - +50° C

Konnektorstørrelse:
Ambu King maskestørrelser: #1 – #2, konnektor med udvendig diameter på 15 mm
Ambu King maskestørrelser: #3 – #7, konnektor med indvendig diameter på 22 mm

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Zweckbestimmung
Die Ambu King Masken dienen zur Verabreichung von Anästhesie oder medizinischen Gasen in die oberen Atemwege von Patienten, ohne dass eine Vorrichtung in die Luftröhre eingeführt werden muss.

Das Produkt ist für den Einsatz in Krankenhäusern und präklinischen Umgebungen vorgesehen.

Nur von Personal anzuwenden, das in CPR geschult ist.

Anästhesie-Einweg-Gesichtsmaske
Nicht steril, nicht leitfähig, mit Cuffüllventil.
Gesichtsmaske zur Verwendung bei einem Patienten
Enthält kein natürliches Gummilatex.
Phthalatfrei.
Dieses Produkt ist MR-sicher.

Bedienungsanleitung
- Nehmen Sie die Maske aus der Verpackung und überprüfen Sie sie. Entsorgen Sie die Maske im Falle von Beschädigungen, Verschmutzungen oder Verformungen und halten Sie einen Ersatz bereit.
- Sicherstellen, dass der Cuff mit so viel Luft aufgefüllt ist, dass die Maske bequem anliegt und eine Abdichtung zum Gesicht des Patienten entsteht.
- Der Hakenring der Maske, falls vorhanden, kann abgenommen werden, wenn er nicht gebraucht wird.
- Der Cuff kann aufgefüllt werden, indem eine Spritze mit standardmäßiger Luer-Spitze in das Cuffüllventil eingeführt wird. Der Cuff kann nun nach Bedarf aufgefüllt oder entlüftet werden.
- Gegebenenfalls kann die Produktoberfläche von Hand mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Gründlich mit klarem Wasser abspülen. Lassen Sie die Maske trocknen und überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit bevor diese erneut für denselben Patienten verwendet wird. Wenn die Maske nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, muss sie entsorgt werden.
- Nach dem Gebrauch bei einem Patienten die Maske gemäß Krankenhausvorschriften entsorgen.

WARNHINWEISE ⚠
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden, die den Cuff beschädigen könnten.
- Nur zur Verwendung an einem Patienten.
- Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzinfektion führen.
- Die Form und das Material des Produktes eignen sich nicht für eine automatische Reinigung oder Sterilisation, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Störung des Produkts führen kann.
- Masken mit Aroma sind kontraindiziert bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Duft- oder Kunststoffe.

WARNHINWEIS ⚠
- Durch das Überfüllen des Cuffs mit Luft oder zu viel Druck beim Festhalten der Maske kann der Luftstrom in die Atemwege des Patienten gestört oder unterbrochen werden.
- Ungenügendes Auffüllen kann zur schlechten Abdichtung und Undichtigkeiten führen.
- Die Maske ist für standardisierte Anschlüsse konzipiert. Der Innendurchmesser des Maskenanschlusses von #1-2 weicht vom Standard ab und darf nicht an andere medizinische Geräte angeschlossen werden. Der Außendurchmesser des Maskenanschlusses #3-7 weicht vom Standard ab und darf nicht an andere medizinische Geräte angeschlossen werden.

Lagertemperatur: -40 °C – +60 °C
Betriebstemperatur: -18 °C – +50 °C

Konnektorgröße:
Größen der Ambu King Maske: Größe 1 – Größe 2, Außendurchmesseranschluss 15 mm
Größen der Ambu King Maske: Größe 3 – Größe 7, Innendurchmesseranschluss 22 mm

Ambu® ist eine eingetragene Schutzmarke von Ambu A/S, Dänemark
Ambu A/S ist nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert

Χρήση για την οποία προορίζεται
Οι μάσκες Ambu King προορίζονται για την κατεύθυνση των αερίων αναισθησίας ή των ιατρικών αερίων στον άνω αεραγωγό του ασθενούς, χωρίς την εισαγωγή συσκευής στην τραχεία.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό και προ-νοσοκομειακό περιβάλλον.

Για χρήση μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη.

Μάσκα προσώπου αναισθησίας μιας χρήσης.
Μη αποστειρωμένο, μη αγώγιμο με ανεπίστροφη βαλβίδα.
Μάσκα προσώπου για χρήση μόνο από έναν ασθενή.
Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ.
Χωρίς φθαλικές ενώσεις.
Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για MR.

Οδηγίες Χρήσης
- Αφαιρέστε τη μάσκα από τη συσκευασία και ελέγξτε τη συσκευή. Σε περίπτωση ζημιάς, ρύπων ή παραμόρφωσης απορρίψτε τη μάσκα και εφοδιαστείτε με μάσκα αντικατάστασης.
- Ελέγξτε την πλήρωση του μαξιλαριού ως προς την κατάλληλη προσαρμογή και σφράγιση στο πρόσωπο του ασθενούς.
- Το κολάρο της μάσκας, εάν υπάρχει, μπορεί να αφαιρεθεί, εφόσον δεν είναι απαραίτητο.
- Για να προσαρμόσετε την πλήρωση του μαξιλαριού, εισαγάγετε μια σύριγγα με τυπικό άκρο luer στη βαλβίδα πλήρωσης. Πληρώστε ή ξεφουσκώστε, ανάλογα με τις απαιτήσεις.
- Εάν είναι απαραίτητο, η επιφάνεια του προϊόντος μπορεί να καθαριστεί χειροκίνητα με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Ξεπλύνετε διεξοδικά με καθαρό νερό. Αφήστε να στεγνώσει και ελέγξτε ότι η μάσκα λειτουργεί πλήρως, προτού τη χρησιμοποιήσετε εκ νέου στον ίδιο ασθενή. Εάν δεν είναι πλήρως λειτουργική, η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται.
- Απορρίψτε μετά από χρήση σε έναν μόνο ασθενή, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠
- Αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά αντικείμενα, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στο περίβλημα.
- Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.
- Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
- Ο σχεδιασμός και το υλικό της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για διαδικασίες αυτόματου καθαρισμού ή αποστείρωσης, καθώς ενδέχεται να απομείνουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής.
- Οι αρωματικές μάσκες αντενδείκνυνται για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε αρώματα και πλαστικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ ⚠
- Η υπερ-πλήρωση ή υπερβολική πίεση για τη συγκράτηση της μάσκας στη θέση της ενδέχεται να περιορίσει ή να φράξει τον αεραγωγό του ασθενούς.
- Η υπο-πλήρωση ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή σφράγιση και διαρροή.
- Η μάσκα προορίζεται για σύνδεση σε τυπικό σύνδεσμο. Η εσωτερική διάμετρος της θυρίδας της μάσκας #1-2 δεν είναι τυποποιημένη και δεν πρέπει να συνδέεται σε άλλη ιατρική συσκευή. Η εξωτερική διάμετρος της θυρίδας της μάσκας #3-7 δεν είναι τυποποιημένη και δεν πρέπει να συνδέεται σε άλλη ιατρική συσκευή.

Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης: -40° C – +60° C
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: -18° C – +50° C

Μέγεθος συνδέσμου:
Μεγέθη μασκών Ambu King: #1 – #2, εξωτ. διάμετρος συνδέσμου 15 χλστ.
Μεγέθη μασκών Ambu King: #3 – #7, εσωτ. διάμετρος συνδέσμου 22 χλστ.

Το Ambu® είναι σήμα κατατεθέν της Ambu A/S, Δανία.
Η Ambu A/S είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485

Finalidad de uso
Las mascarillas Ambu King Mask están pensadas para llevar la anestesia o los gases médicos a las vías respiratorias superiores del paciente sin introducir ningún aparato en la tráquea.

El uso de este dispositivo está indicado en hospitales y centros de atención médica.

Para uso exclusivo de personal formado en reanimación cardiopulmonar (RCP).

Mascarilla facial desechable para anestesia.
No esterilizada, no conductora, con válvula de retención.
Mascarilla facial para uso en un solo paciente.
Fabricada sin látex.
Sin ftalatos.
Este producto es compatible con RM.

Instrucciones de uso
- Extraiga la mascarilla del paquete y compruébela. En caso de presentar daños, suciedad o deformación, deseche la mascarilla y utilice una mascarilla de sustitución.
- Compruebe que el manguito está inflado para que la colocación y el ajuste en la cara del paciente sean adecuados.
- El anillo de la mascarilla, si lo hubiera, puede retirarse si no es necesario.
- Para ajustar el inflado del manguito, introduzca una jeringa con punta luer estándar en la válvula de inflado. Infle o desinfle según precise.
- Si fuera necesario, la superficie del producto puede limpiarse manualmente con agua y un detergente suave. Enjuáguela bien con agua clara. Déjela secar y compruebe que la mascarilla funciona correctamente antes de usarla con el mismo paciente. Si no funciona bien, deberá desecharla.
- Deséchela después de usarla con cada paciente, de acuerdo con el protocolo del hospital.

ADVERTENCIAS ⚠
- Evite el contacto con objetos punzantes que podrían dañar el manguito.
- Dispositivo de uso en un único paciente.
- El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
- Por su diseño y por el material utilizado para fabricarlo, el dispositivo no es compatible con la limpieza automática o los procesos de esterilización, ya que podrían quedar residuos nocivos o producirse averías.
- Las mascarillas perfumadas están contraindicadas en pacientes alérgicos a perfumes y plásticos.

PRECAUCIÓN ⚠
- El inflado o la presión excesivos para mantener la mascarilla en su lugar pueden restringir o cerrar las vías respiratorias del paciente.
- El inflado insuficiente puede dar lugar a un ajuste deficiente y a fugas.
- La mascarilla está diseñada para conectarse a accesorios estándar. El diámetro interior del puerto de la mascarilla de #1-2 no es estándar y no debe enchufarse a otro dispositivo médico. El diámetro exterior del puerto de la mascarilla de #3-7 no es estándar y no debe enchufarse a otro dispositivo médico.

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: -40 °C – +60 °C
Intervalo de temperaturas de funcionamiento: -18 °C – +50 °C

Tamaño del conector:
Tamaños de mascarillas Ambu King Mask: #1 – #2, conector de 15 mm de diámetro exterior
Tamaños de mascarillas Ambu King Mask: #3 – #7, conector de 22 mm de diámetro interior

Ambu® es una marca registrada de Ambu A/S (Dinamarca)
Ambu A/S dispone de certificado según la norma ISO 13485

Kasutusotstarve
Ambu King maskid on mõeldud anesteetiliste või meditsiiniliste gaaside juhtimiseks patsiendi ülemistesse hingamisteedesse ilma mingeid seadmeid trahheasse viimata.

Käesolev seade on mõeldud kasutamiseks haigla- või polikliinikukeskkonnas.

Kasutamiseks ainult elustamiskoolituse läbinud isikutele.

Ühekordselt kasutatav anesteesia näomask.
Mittesteriilne, elektrit mitte juhtiv, ilma kontrollklapita.
Ühel patsiendil kasutatav näomask.
Ei sisalda looduslikku kummilateksit.
Ftalaadivaba.
Toode on MR-kindel.

Kasutusjuhend
- Võtke mask pakendist välja ja kontrollige seadet. Kahjustuse, määrdumise või deformeerumise korral visake mask minema ja leidke asenduseks teine mask.
- Kontrollige polsterduse täituvust korrektse sobivuse osas ja patsiendi näoga tihedalt asetumise osas.
- Maski krae (kui on olemas) võib vajadusel eemaldada.
- Polsterduse täituvuse reguleerimiseks sisestage standardne Luer otsaga süstal täitmisklappi. Vajadusel täitke või tühjendage õhuga.
- Vajadusel on võimalik toote pinnasid sooja vee ja õrna pesuvahendiga käsitsi puhastada. Loputage hoolikalt puhta veega. Laske kuivada ja kontrollige, et mask on enne samal patsiendil uuesti kasutamist täielikult töökorras. Kui mask ei ole täielikult töökorras, tuleb mask ära visata.
- Pärast ühel patsiendil kasutamist visake minema vastavalt haigla protokollile.

HOIATUSE ⚠
- Vältige kokkupuutumist teravate esemetega, mis võivad mansetti kahjustada.
- Ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud seade.
- Teistel patsientidel kasutamine võib põhjustada ristsaastumist
- Seade ei sobi oma ehituse ja materjali tõttu masinpesuks ega steriliseerimiseks, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme rikkeid
- Lõhnastatud maskid on vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev allergia parfüümide ja plastiku vastu.

HOIATUS ⚠
- Maski ületäitmisel või liiga tugevalt paigal hoidmisel võib mask piirata või sulgeda patsiendi õhuteed.
- Alatäitmisel võib tekkida halb tihendus ja õhuleke.
- Mask on mõeldud ühendamiseks standardsete ühendusosadega. #1–2 maski pordi sisediameeter on mittestandardne ja seda ei tohi kinnitada teise meditsiiniseadme külge. #3–7 maski pordi välisdiameeter on mittestandardne ja seda ei tohi kinnitada teise meditsiiniseadme külge.

Säilitamistemperatuuri vahemik: -40 °C – +60 °C
Töötemperatuuri vahemik: -18 °C – +50 °C

Konnektori suurus:
Ambu King maski suurused: nr 1 – 2, 15 mm välise läbimõõduga konnektor
Ambu King maski suurused: nr 3 – 7, 22 mm sisemise läbimõõduga konnektor

Ambu® on ettevõtte Ambu A/S (Taani) registreeritud kaubamärk
Ambu A/S on sertifitseeritud vastavalt standardile ISO 13485

Käyttötarkoitus
Ambu King Mask -maskit on tarkoitettu ohjaamaan anestesiakaasut tai lääkkeelliset kaasut potilaan ylähengitysteihin ilman henkitorveen asetettavaa laitetta.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sairaalassa ja ennen sairaalahoitoa.

Tarkoitettu vain painelu-/puhalluselvytyskoulutuksen saaneen henkilökunnan käyttöön.

Kertakäyttöinen anestesiakasvomaski.
Ei-steriili, ei-johtava, sisältää sulkuventtiilin.
Yhden potilaan käyttöön tarkoitettu kasvomaski.
Ei sisällä luonnonkumilateksia.
Ei sisällä ftalaatteja
Tämä tuote on MK-turvallinen.

Käyttöohjeet
- Poista maski pakkauksesta ja tarkista laite. Jos havaitset vaurioita, likaa tai maskin vääntymistä, hävitä tuote. Pidä varamaski saatavilla.
- Tarkista tyynyn täyttyminen, jotta maski istuu asianmukaisesti ja kiinnittyy tiiviisti potilaan kasvoille.
- Maskin mahdollinen kaulus voidaan irrottaa, jos sitä ei tarvita.
- Tyynyn täyttöastetta voidaan säätää kiinnittämällä vakiomallinen luer-kärkinen ruisku täyttöventtiiliin. Täytä tai tyhjennä tarpeen mukaan.
- Tuotteen pinta voidaan tarvittaessa puhdistaa käsin vedellä ja miedolla puhdistusaineella. Huuhtele perusteellisesti puhtaalla vedellä. Anna kuivua ja tarkista, että maski on täysin toimiva, ennen kuin sitä käytetään uudelleen samalle potilaalle. Jos maski ei ole täysin toimiva, se on hävitettävä.
- Hävitä potilaskohtaisen käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

VAROITUKSET ⚠
- Vältä terävien esineiden osumista maskiin, sillä ne voivat vaurioittaa mansettia.
- Vain yhtä potilasta varten.
- Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla risti-infektio.
- Laitteen rakenne ja materiaali eivät ole yhteensopivia automaattisten puhdistus- tai sterilointiprosessien kanssa, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö.
- Hajustetut maskit ovat vasta-aiheisia potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia hajusteille tai muoveille.

HUOMAUTUS ⚠
- Maskin ylitäyttö tai liiallinen paine maskin paikallaan pitämiseksi voi tukkia potilaan hengitystiet osittain tai kokonaan.
- Alitäyttö voi heikentää maskin tiiviyttä ja johtaa vuotoihin.
- Maski on suunniteltu liitettäväksi vakioliittimeen. Maskin portin #1-2 sisähalkaisija ei ole vakiomallinen, eikä sitä saa kiinnittää muihin lääkinnällisiin laitteisiin. Maskin portin #3-7 ulkohalkaisija ei ole vakiomallinen, eikä sitä saa kiinnittää muihin lääkinnällisiin laitteisiin.

Säilytyslämpötila: -40 °C – +60 °C
Käyttölämpötila: -18 °C – +50 °C

Liitinkoko:
Ambu King Mask -maskien koot #1 – #2, 15 mm:n OD-liitin
Ambu King Mask -maskien koot #3 – #7, 22 mm:n ID-liitin

Ambu® on tanskalaisen Ambu A/S:n rekisteröity tavaramerkki
Ambu A/S on sertifioitu standardin ISO 13485 mukaisesti

Utilisation prévue
Les masques Ambu King sont conçus pour diriger les gaz d'anesthésie ou médicaux vers les voies aériennes supérieures du patient sans qu'il soit nécessaire d'introduire un appareil dans sa trachée.

Ce dispositif est réservé à un usage en environnement hospitalier ou pré-hospitalier.

Destiné à une utilisation par un personnel formé à la RCP uniquement.

Masque facial pour anesthésie à usage unique.
Non stérile, non conducteur et muni d'une valve de gonflage.
Masque facial à usage patient unique.
Sans latex de caoutchouc naturel.
Sans phtalates.
Ce produit ne présente aucun danger en cas d'IRM.

Mode d'emploi
- Retirer le masque de l'emballage et procéder à son inspection. En cas de dégâts, de saleté ou de déformation, mettre le masque au rebut et en prendre un de remplacement.
- Vérifier que le niveau de gonflage convient pour une étanchéité parfaite au visage du patient.
- Si le masque comporte une embase dont vous ne pensez pas vous servir, l'ôter.
- Pour régler le gonflage du bourrelet, insérer une seringue à embout luer standard dans la valve de gonflage. Gonfler ou dégonfler selon les besoins.
- Si nécessaire, nettoyer manuellement la surface du produit à l'eau et au détergent doux. Rincer soigneusement à l'eau claire. Laisser sécher et vérifier que le masque est parfaitement opérationnel avant de le réutiliser sur le même patient. S'il ne fonctionne pas parfaitement, le masque doit être mis au rebut.
- Jeter le masque après l'avoir utilisé sur un patient, conformément au protocole établi par l'hôpital.

AVERTISSEMENTS ⚠
- Éviter tout contact avec des objets tranchants qui peuvent détériorer le bourrelet.
- Dispositif à usage unique.
- Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
- La conception et le matériau du dispositif ne permettent pas de nettoyage automatique ou de stérilisation, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif.
- Les masques parfumés sont contre-indiqués chez les patients présentant des allergies avérées aux fragrances et aux matières plastiques.

ATTENTION ⚠
- Si le masque est trop gonflé ou si la pression exercée pour le maintenir en place est trop importante, les voies aériennes du patient peuvent être gênées, voire obstruées.
- De même, si le masque n'est pas assez gonflé, l'étanchéité sera médiocre et des fuites pourront se produire.
- Le masque est conçu pour se fixer sur un raccord standard. Le diamètre intérieur du raccord #1 à 2 du masque n'étant pas standard, ce dernier ne doit pas être fixé à d'autres dispositifs médicaux. Le diamètre extérieur du raccord #3 à 7 n'étant pas standard, ce dernier ne doit pas être fixé à d'autres dispositifs médicaux.

Plage de température de stockage : -40 °C – +60 °C
Plage de température d'utilisation : -18 °C – +50 °C

Dimensions du raccord :
Tailles disponibles pour le masque Ambu King : n°1 – n°2, raccord avec DE de 15 mm
Tailles disponibles pour le masque Ambu King : n°3 – n°7, raccord avec DI de 22 mm

Ambu® est une marque déposée de Ambu A/S, Danemark
La société Ambu A/S est certifiée ISO 13485

Namjena
Maske Ambu King namijenjene su za izravan dovod anestezije ili medicinskih plinova u gornji dišni put pacijenta bez uvođenja uređaja u dušnik.

Uređaj se treba upotrebljavati u bolničkom i prehospitalnom okruženju.

Uređaj smije upotrebljavati samo osoblje educirano za kardiopulmonalnu reanimaciju.

Maska za lice za anesteziju za jednokratnu upotrebu.
Nesterilna, nevodljiva s kontrolnim ventilom.
Maska za lice za jednokratnu upotrebu.
Nije proizvedeno s prirodnim lateksom.
Bez ftalata.
Ovaj proizvod siguran je za upotrebu uz MR.

Upute za upotrebu
- Izvadite masku iz pakiranja i pregledajte uređaj. U slučaju oštećenja, prljavštine ili deformacije, odbacite masku i osigurajte zamjensku.
- Provjerite pristajanje i prianjanje napuhanog dijela jastučića ispravno na lice pacijenta.
- Ovratnik maske, ako postoji, može se po potrebi skinuti.
- Za prilagođavanje napuhanosti jastučića umetnite štrcaljku sa standardnim luer vrhom u ventil za napuhavanje. Prema potrebi napušite ga ili ispušite.
- Ako se smatra potrebnim, površina proizvoda može se ručno očistiti vodom i blagim deterdžentom. Temeljito isperite čistom vodom. Pustite da se maska osuši i provjerite je li potpuno funkcionalna prije ponovne upotrebe na istom pacijentu. Masku treba baciti ako nije potpuno funkcionalna.
- Baciti nakon upotrebe na jednom pacijentu u skladu s bolničkim protokolom.

UPOZORENJA ⚠
- Izbjegavajte kontakt s oštrim predmetima jer mogu oštetiti manžetu.
- Samo za jednokratnu upotrebu.
- Upotreba na drugim pacijentima može uzrokovati prenošenje infekcije.
- Izrada i materijal uređaja nisu prikladni za postupak automatskog čišćenja ili sterilizacije jer bi oni mogli dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja.
- Mirisave maske za lice kontraindicirane su za pacijente alergične na parfeme i plastiku.

OPREZ ⚠
- Prejako napuhivanje ili preveliki pritisak kojim se maska održava na mjestu može smanjiti ili zatvoriti dišni put pacijenta.
- Preslabo napuhivanje može dovesti do slabog prianjanja i curenja.
- Maska je izrađena za spajanje na standardni nastavak. Unutarnji promjer priključka maske #1-2 nije standardan i ne smije se priključivati na druge medicinske uređaje. Vanjski promjer priključka maske #3-7 nije standardan i ne smije se priključivati na druge medicinske uređaje.

Raspon temperature skladištenja: -40° C – +60° C
Raspon radne temperature: -18° C – +50° C

Veličina priključka:
Veličine maske Ambu King: br. 1 – br. 2, vanjski promjer priključka 15 mm
Veličine maske Ambu King: br. 3 – br. 7, unutarnji promjer priključka 22 mm

Ambu® je registrirani zaštitni znak tvrtke Ambu A/S iz Danske
Ambu A/S je certificiran sukladno standardu ISO 13485

Felhasználási terület
Az Ambu King maszk segítségével az érzéstelenítők vagy orvosi gázok úgy irányíthatók a beteg felső légútjába, hogy közben semmilyen készüléket nem kell bevezetni a légcsőbe.

Az eszköz kórházban és kórház előtti helyzetben történő használatra szolgál.

Kizárólag a kardiopulmonális újraélesztésben képzett személyzet használhatja.

Egyszer használatos érzéstelenítő arcmaszk.
Nem steril, nem vezető anyag, ellenőrző szeleppel.
Egyetlen pácienshez használható arcmaszk.
Nem természetes latexgumiból készült.
Ftalátmentes.
Ez a termék MR-biztos.

Használati utasítás
- Vegye ki az arcmaszkot a csomagolásból és vizsgálja át az eszközt. Károsodás, szennyeződés vagy deformáció észlelése esetén dobja ki a maszkot, és biztosítson cseremaszkot.
- Ellenőrizze, hogy a felfújt párna megfelelően illeszkedjen a beteg arcára.
- Ha van ilyen, a maszk merevítője eltávolítható, ha nincs rá szükség.
- A párna felfújásának beállításához helyezzen be egy szabványos Luer-végű fecskendőt a felfújószelepbe. Szükség szerint fújja fel vagy eressze le.
- Ha szükségesnek tartja, a termék felülete manuálisan megtisztítható vízzel és enyhe tisztítószerrel. Öblítse le alaposan tiszta vízzel. Hagyja megszáradni, és ellenőrizze, hogy a maszk teljesen működőképes-e, mielőtt újrahasználná ugyanazon a betegen. Ha nem teljesen működőképes, a maszkot el kell dobni.
- A kórházi előírásoknak megfelelően dobja ki a maszkot, ha már egy betegen használta azt.

FIGYELMEZTETÉSEK ⚠
- Kerülje el az éles tárgyakkal való érintkezést, amelyek károsíthatják a mandzsettát.
- Kizárólag egyetlen beteghez használható eszköz.
- Ha más betegeken is használja, az keresztfertőzéshez vezethet.
- Az eszköz kialakítása és anyaga nem megfelelő automatikus tisztító- és sterilizálóeljárásokhoz, mivel azok káros maradványokat hagyhatnak rajta, vagy az eszköz meghibásodását okozhatják.
- Ellenjavallt az illatosított maszkok használata olyan betegek esetében, akik allergiásak a parfümökre és a műanyagra.

VIGYÁZAT ⚠
- A túlzott felfújás vagy a túl erős nyomás, amellyel a maszkot a helyén tartja, korlátozhatja vagy elzárhatja a beteg légútját.
- A nem megfelelő mértékű felfújás hibás illeszkedéshez és szivárgáshoz vezethet.
- A maszkot szabványos szerelvényhez való csatlakoztatásra tervezték. A maszkport belső átmérője (#1–2) nem szabványos, és más orvosi eszközhöz nem csatlakoztatható. A maszkport külső átmérője (#3–7) nem szabványos, és más orvosi eszközhöz nem csatlakoztatható.

Tárolási hőmérséklet-tartomány: -40 °C – +60 °C
Üzemi hőmérséklet-tartomány: -18 °C – +50 °C

A csatlakozó mérete:
Az Ambu King maszkok méretei: #1 – #2, 15 mm-es külső átmérőjű csatlakozó
Az Ambu King maszkok méretei: #3 – #7, 22 mm-es belső átmérőjű csatlakozó

Az Ambu® az Ambu A/S (Dánia) védjegye
Az Ambu A/S ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkezik

Destinazione d'uso
Le maschere Ambu King Mask sono create per direzionare i gas anestetici o medicali nelle vie respiratorie superiori del paziente senza dover introdurre apparecchi nella trachea.

Il dispositivo è destinato all'uso in ambiente clinico e pre-clinico.

L'utilizzo di questo prodotto è riservato a personale addestrato nelle tecniche RCP.

Maschera facciale monouso per anestesia.
Non sterile, non conduttiva, con valvola di gonfiaggio.
Maschera facciale monopaziente.
Non realizzata in lattice di gomma naturale.
Senza ftalati.
Questo prodotto è compatibile con RM.

Istruzioni per l'uso
- Rimuovere la maschera dalla confezione e controllarla. In presenza di danni, sporcizia o deformazioni, gettare la maschera e utilizzarne una sostitutiva.
- Controllare il gonfiaggio del cuscino perché questo si adatti e sigilli il viso del paziente.
- Se presente, è possibile rimuovere il collare della maschera qualora non necessario.
- Per regolare il livello di gonfiaggio del cuscino, inserire nella valvola di gonfiaggio una siringa con punta luer standard. Gonfiare o sgonfiare come necessario.
- Se lo si ritiene necessario, la superficie del prodotto può essere pulita manualmente con acqua e un detergente non aggressivo. Risciacquare abbondantemente con acqua pulita. Lasciare asciugare e verificare che la maschera sia perfettamente funzionante prima di riutilizzarla con lo stesso paziente. Se non è perfettamente funzionante, gettare via la maschera.
- Dopo l'uso sul singolo paziente, smaltire secondo il protocollo ospedaliero.

AVVERTENZE ⚠
- Evitare il contatto con oggetti taglienti che potrebbero danneggiare la cuffia.
- Esclusivamente monouso.
- L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate.
- Il design e il materiale del dispositivo non sono compatibili con processi automatizzati di pulizia e sterilizzazione, in quanto possono provocare il rilascio di residui dannosi o malfunzionamenti del dispositivo.
- Le maschere aromatizzate sono controindicate per i pazienti con allergie note a profumi e materie plastiche.

ATTENZIONE ⚠
- Un gonfiaggio o una pressione eccessivi per mantenere la maschera in posizione potrebbero restringere o chiudere le vie respiratorie del paziente.
- Un gonfiaggio insufficiente potrebbe comportare una scarsa tenuta e perdite.
- La maschera è progettata per il collegamento ad attacchi standard. Il diametro interno della porta della maschera #1-2 non è standard e non deve essere collegato ad altri dispositivi medici. Il diametro interno della porta della maschera #3-7 non è standard e non deve essere collegato ad altri dispositivi medici.

Intervallo di temperature di conservazione: -40 °C – +60 °C
Intervallo di temperature di funzionamento: -18 °C – +50 °C

Dimensione del connettore:
Misure Ambu King Mask: n. 1 – n. 2, connettore DE 15 mm
Misure Ambu King Mask: n. 3 – n. 7, connettore DI 22 mm

Ambu® è un marchio registrato di Ambu A/S, Danimarca
Ambu A/S è certificata in conformità a ISO 13485

使用目的
Ambu King Maskは、いかなる器具も気管に挿入することなく麻酔または医療用ガスを患者の上気道内へ注入することを意図しています。

この器具は、病院や入院前の環境で使用します。

使用はCPRの訓練を受けた人に限定しています。

使い捨て麻酔用フェイスマスクです。
非滅菌、非導電性、点検バルブ付き。
患者向け単回使用フェイスマスクです。
天然ゴムラテックスは使用されていません。
フタレートフリーです。
本製品はMRでは安全です。

取扱説明書
- 袋からマスクを取り出して、製品を点検します。破損、汚れあるいは変形がある場合、マスクを廃棄して交換用マスクをご用意ください。
- クッションの膨らみでマスクが患者の顔に適度にフィットおよび密着することをチェックしてください。
- マスクカラー（もしある場合）は不必要なら取り外すことができます。
- クッションの膨らみを調整するには、標準ルアーチップシリンジをインフレーションバルブに挿入してください。必要に応じて膨張あるいは収縮させてください。
- 必要に応じて、製品の表面は水と中性洗剤を用いて手洗いできます。きれいな水でしっかりとすすいでください。乾燥した後、同じ患者で再利用する前にマスクが完全に使用できる状態になっていることを確認してください。完全に使用できる状態でない場合、マスクを廃棄してください。
- 1人の患者に使用した後、病院のプロトコルに従って廃棄してください。

警告 ⚠
- カフが損傷するため、鋭利な物に接触させないでください。
- 一人の患者のみに使用してください。
- 他の患者に使用すると、二次感染を引き起こす場合があります。
- 有害な残留物を残したり、デバイスの故障を引き起こすことがあるため、デバイスの設計と材質は自動洗浄および滅菌プロセスには適合していません。
- 香りのあるマスクは、香水やプラスチックにアレルギー症状を持っている患者には禁忌となります。

注意 ⚠
- マスクを適所で固定するために過度に膨張させたり、過剰な圧力を加えたりすると、患者の気道の制限や閉塞を引き起こすことがあります。
- 膨張不足は、不十分な密閉や漏れを引き起こすことがあります。
- マスクは標準フィッティングへ接続できるように設計されています。#1-2のマスクポートの内径は規格外であり、他の医療機器に接続しないようにしてください。#3-7のマスクポートの外径は規格外であり、他の医療機器に接続しないようにしてください。

保管温度範囲：-40° C - +60° C
動作温度範囲：-18° C - +50° C

コネクターサイズ:
Ambu King Maskサイズ #1 – #2、15 mm ODコネクター
Ambu King Maskサイズ #3 – #7、22 mm IDコネクター

Ambu®はAmbu A/S(デンマーク)の登録商標です
Ambu A/SはISO 13485の認定を受けています

US: Rx only
0086

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
Tlf. +45 72 25 20 00
Fax +45 72 25 20 50
www.ambu.com

492 4130 40 - V01 - 2015/02 - Printed in China

LT

Paskirtis
Kaukės „Ambu King" skirtos anestezijos arba medicininėms dujoms tiesiogiai leisti į paciento viršutinius kvėpavimo takus, į trachėją neįstatant jokios priemonės.

Įtaisas skirtas naudoti ligoninėse ir kitose medicininėse tarnybose.

Skirtas naudoti tik apmokytiems gaivinti gydytojams praktikams.

Anestezijai skirta vienkartinė veido kaukė.
Nesterili, nelaidi, su atgaliniu vožtuvu.
Vienam pacientui skirta veido kaukė.
Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso.
Sudėtyje nėra ftalatų.
Šis gaminys yra saugus naudoti su magnetinio rezonanso (MR) įranga.

Naudojimo instrukcijos
- Ištraukite kaukę iš pakuotės ir patikrinkite. Jeigu ji pažeista, nešvari ar deformuota, kaukę išmeskite ir pakeiskite ją nauja.
- Patikrinkite, ar pakankamai pripūsta pagalvėlė, ir sandariai priglauskite prie paciento veido.
- Jeigu yra ir nenaudojamas, kaukės apvadą galima nuimti.
- Norėdami reguliuoti pagalvėlės pripūtimo lygį, į pūtimo vožtuvą įstatykite švirkštą su standartine Luerio jungtimi. Kiek reikia pripūskite arba išleiskite oro.
- Jei būtina, gaminio paviršių galima rankiniu būdu nuvalyti švelnios plovimo priemonės vandens tirpalu. Kruopščiai praplaukite švariu vandeniu. Prieš kaukę uždedant tam pačiam pacientui, išdžiovinkite ją ir patikrinkite, kad ji tinkamai veiktų. Jeigu kaukė tinkamai neveikia, ją reikia išmesti.
- Baigę naudoti vienam pacientui, išmeskite pagal ligoninės protokolą.

ĮSPĖJIMAI ⚠
- Saugokite nuo aštrių daiktų, galinčių pažeisti manžetę.
- Skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Naudojimas kitiems pacientams gali sukelti kryžminę infekciją.
- Dėl šio prietaiso konstrukcijos ir medžiagos jo negalima plauti ar sterilizuoti automatiniu būdu, kadangi po šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti.
- Kvapiųjų kaukių negalima naudoti pacientams, alergiškiems kvapiosioms medžiagoms ir plastikams.

DĖMESIO ⚠
- Pernelyg stipriai pripūtus arba pernelyg stipriai spaudžiant laikomą kaukę gali susiaurėti arba būti užblokuoti paciento kvėpavimo takai.
- Nepakankamai pripūsta kaukė gali būti prastai užsandarinta, todėl gali susidaryti dujų nuotėkis.
- Kaukė skirta jungti prie standartinės jungties. Kaukės jungties Nr. 1–2 vidinis skersmuo yra nestandartinis, todėl jos negalima jungti prie kitų medicininių prietaisų. Kaukės jungties Nr. 3–7 išorinis skersmuo yra nestandartinis, todėl jos negalima jungti prie kitų medicininių prietaisų.

Laikymo temperatūros diapazonas: nuo −40 °C iki +60 °C
Darbinės temperatūros diapazonas: nuo −18 °C iki +50 °C.

Jungties dydis:
Kaukių „Ambu King" dydžiai Nr. 1 – Nr. 2, 15 mm išorinio skersmens jungtis.
Kaukių „Ambu King" dydžiai Nr. 3 – Nr. 7, 22 mm vidinio skersmens jungtis.

„Ambu®" yra registruotas „Ambu A/S" (Danija) prekių ženklas
„Ambu A/S" yra sertifikuota pagal ISO 13485 standartą

LV

Paredzētā lietošana
Ambu King maskas ir paredzētas anestēzijas vai medicīnisko gāzu ievadīšanai pacienta augšējos elpceļos, neievietojot trahejā nekādu aparātu.

Ierīce ir paredzēta lietošanai slimnīcās un pirmshospitalizācijas etapā.

Drīkst lietot tikai kardiopulmonālās reanimācijas veikšanā apmācīti darbinieki.

Vienreizlietojamā anestēzijas sejas maska.
Nesterila, nevadoša, ar kontrolvārstu
Sejas maska, lietojama tikai vienam pacientam.
Nav izgatavota no dabīgās gumijas lateksa.
Nesatur ftalātus.
Šis ir MR drošs produkts.

Lietošanas instrukcija
- Izņemiet masku no iepakojuma un pārbaudiet ierīci. Ja maska ir bojāta, netīra vai deformēta, izmetiet to un izmantojiet pieejamo rezerves masku.
- Pārbaudiet, vai polsterējums ir pietiekami piepūsts, lai pieguļētu pacienta sejai.
- Ja maskai ir aptvere, to nepieciešamības gadījumā var izņemt.
- Lai polsterējuma piepūšanu pielāgotu, ievietojiet piepūšanas vārstā šļirci ar standarta luera uzgali. Piepūtiet vai izlaidiet gaisu pēc nepieciešamības.
- Ja uzskata par nepieciešamu, izstrādājuma virsmu var manuāli nomazgāt ar ūdeni un vieglu mazgāšanas līdzekli. Noskalot kārtīgi ar tīru ūdeni. Ļaut nožūt un pārbaudīt, vai pirms atkārtotas lietošanas tam pašam pacientam maska ir pilnīgā darba kārtībā. Ja maska nav pilnīgā darba kārtībā, tā ir jāizmet.
- Izmetiet pēc lietošanas vienam pacientam saskaņā ar slimnīcas protokolu.

BRĪDINĀJUMI ⚠
- Izvairieties no saskares ar asiem priekšmetiem, kas var sabojāt manšeti.
- Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Lietošana citiem pacientiem var izraisīt krustenisku inficēšanos.
- Ierīces dizains un materiāls nav saderīgs ar automātiskas tīrīšanas vai sterilizācijas procesiem, jo tas var atstāt kaitīgas atliekvielas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus.
- Smaržīgas maskas ir kontrindicētas pacientiem ar zināmām alerģijām pret parfimēm un plastmasu.

UZMANĪBU ⚠
- Pārmērīga piepūšana vai pārmērīgs spiediens ar nolūku masku noturēt vietā var ierobežot vai noslēgt pacienta gaisa padevi.
- Nepietiekama piepūšana var izraisīt sliktu blīvējumu un noplūdi.
- Maska ir paredzēta savienošanai ar standarta piederumu. Maskas porta #1–2 iekšējais diametrs ir nestandarta, un to nedrīkst savienot ar citām medicīniskām ierīcēm. Ārējā diametra maskas ports #3–7 ir nestandarta, un to nedrīkst pievienot citai medicīniskai ierīcei.

Uzglabāšanas temperatūras diapazons: −40 °C – +60 °C
Darba temperatūras diapazons: −18 °C – +50 °C

Savienotāja izmērs:
Ambu King masku izmēri: nr. 1 – nr. 2, 15 mm OD savienotājs
Ambu King masku izmēri: nr. 3 – nr. 7, 22 mm ID savienotājs

Ambu® ir reģistrēta preču zīme, kas pieder Ambu A/S, Dānija
Ambu A/S ir sertificēta saskaņā ar ISO 13485

NL

Bedoeld gebruik
Ambu King Mask is bestemd voor het toedienen van anesthesie- of medische gassen in de bovenste luchtwegen van de patiënt zonder het inbrengen van een medisch hulpmiddel in de luchtpijp.

Het masker is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving of door ambulancepersoneel.

Uitsluitend voor gebruik CPR getraind personeel.

Wegwerp-gezichtsmasker.
Niet-steriel, niet-geleidend, met controleventiel.
Gezichtsmasker voor gebruik bij één patiënt.
Niet gemaakt met natuurlijke rubber latex.
Ftalaatvrij.
Dit product is MR-veilig.

Gebruiksaanwijzing
- Haal het masker uit de verpakking en controleer het. Gooi het masker weg indien het beschadigd, vervormd of besmeurd is, en vervang het door een ander masker.
- Controleer of de cuff is opgeblazen voor een correcte aansluiting op het gezicht van de patiënt.
- De eventueel aanwezige haak op het masker kan worden verwijderd, indien deze niet nodig is.
- Om de hoeveelheid lucht in de cuff aan te passen, steekt u een injectiespuit met een standaard Luer-tip in het ventiel. Naar behoefte opblazen of laten leeglopen.
- Zo nodig kan het oppervlak van het product handmatig gereinigd worden met water en een mild reinigingsmiddel. Spoel grondig met zuiver water. Laat het masker volledig drogen en controleer of het correct werkt voor hergebruik bij dezelfde patiënt. Indien het niet correct werkt, moet het masker weggegooid worden.
- Conform het ziekenhuisprotocol wegwerpen na gebruik bij één patiënt.

WAARSCHUWINGEN ⚠
- Ter voorkoming van beschadiging van de cuff contact met scherpe voorwerpen vermijden.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden.
- Het design en materiaal van het product laten automatisch reinigen of steriliseren niet toe; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het product teweegbrengen.
- Maskers met geur zijn gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende parfum- en kunststofallergieën.

WAARSCHUWING ⚠
- Door te hard opblazen of het uitoefenen van overmatige druk op het masker kan de luchtweg van de patiënt geheel of gedeeltelijk afgesloten raken.
- Te zacht opblazen kan een slechte afdichting en luchtlekkage veroorzaken.
- Het masker is ontworpen voor een standaardfitting. De binnendiameter van de maskeropening van #1–2 is niet-standaard en mag niet op andere medische apparatuur worden aangesloten. De buitendiameter van de maskeropening van #3–7 is niet-standaard en mag niet op andere medische apparatuur worden aangesloten.

Opslagtemperatuur: −40° C – +60° C
Gebruikstemperatuur: −18° C – +50° C

Connectormaat:
Ambu King Mask maat #1 – #2, 15 mm OD-connector
Ambu King Mask maat #3 – #7, 22 mm ID-connector

Ambu® is een geregistreerd handelsmerk van Ambu A/S, Denemarken
Ambu A/S is gecertificeerd conform ISO 13485

NO

Bruksområde
Ambu King-masker er beregnet for direkte anestesi eller tilføring av medisinske gasser i pasientens øvre luftveier uten å føre inn instrumenter i trakea.

Enheten er beregnet til bruk både i sykehusmiljøer og prehospitale miljøer.

Skal kun brukes av personell med opplæring i hjerte-lunge-redning.

Anestesimaske til engangsbruk.
Ikke-steril, ikke-ledende, med tilbakeslagsventil.
Ansiktsmaske til bruk på én pasient.
Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.
Fri for ftalater.
Dette produktet er MR-sikkert.

Bruksanvisning
- Ta masken ut av emballasjen og kontroller apparatet. I tilfeller av skade, smuss eller deformasjon, kast masken og ha en erstatningsmaske tilgjengelig.
- Påse at puten er fylt med tilstrekkelig luft for god passform og forsegling mot pasientens ansikt.
- Maskens mansjett kan fjernes hvis den ikke er nødvendig.
- Putens luftfylling kan justeres ved å føre en sprøyte med standard luerspiss inn i luftventilen. Fyll med eller tøm for luft etter behov.
- Dersom det er nødvendig, kan overflaten på produktet rengjøres manuelt med vann og mildt rengjøringsmiddel. Skylles grundig med rent vann. La masken tørke og kontroller at den fungerer som den skal før den brukes på nytt på samme pasient. Hvis masken ikke fungerer optimalt, skal den kasseres.
- Avhendes etter bruk på én pasient i samsvar med sykehusets regelverk.

ADVARSLER ⚠
- Unngå kontakt med skarpe gjenstander som kan skade mansjetten.
- Kun til bruk på én pasient.
- Bruk på andre pasienter kan forårsake kryssinfeksjon.
- Utstyrets konstruksjon og materialet det er laget av, er ikke kompatibelt med automatisk rengjøring eller sterilisering, da dette kan etterlate skadelige rester eller føre til funksjonsfeil på utstyret.
- Masker med duft er kontraindisert for pasienter med kjent allergi mot parfyme og plastikk.

FORSIKTIG ⚠
- Hvis masken fylles med for mye luft eller det brukes stor kraft for å holde masken på plass, kan dette begrense eller sperre pasientens luftveier.
- Hvis masken ikke er fylt med nok luft, kan det føre til dårlig forsegling og lekkasje.
- Masken er utformet for å kobles til en standard kobling. Maskeåpningens indre diameter på #1–2 er ikke standard, og den må ikke kobles til annen medisinsk enhet. Maskeåpningens ytre diameter på #3–7 er ikke standard, og må ikke tilkobles annen medisinsk enhet.

Temperaturområde ved oppbevaring: −40 °C–+60 °C
Temperaturområde ved bruk: −18 °C–+50 °C

Koplingsstørrelse:
Ambu King-maskestørrelser: Nr. 1–2, kopling med 15 mm YD
Ambu King-maskestørrelser: Nr. 3–7, kopling med 22 mm ID

Ambu® er et registrert varemerke for Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er sertifisert etter ISO 13485

PL

Przeznaczenie
Maski Ambu King Mask służą do bezpośredniego podawania gazów znieczulających lub medycznych do górnych dróg oddechowych pacjenta bez wprowadzania jakichkolwiek przyrządów do tchawicy.

Urządzenie jest przeznaczone do użycia w warunkach szpitalnych i przedszpitalnych.

Do użytku wyłącznie przez personel przeszkolony w resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Jednorazowa maska anestezjologiczna na twarz
Niesterylna, nieprzewodząca, z zaworem zwrotnym.
Maska na twarz przeznaczona do użytku u jednego pacjenta.
Nie została wykonana z lateksu z kauczuku naturalnego.
Nie zawiera ftalanów.
Ten produkt można stosować bezpiecznie w badaniach rezonansu magnetycznego.

Instrukcje użytkowania
- Wyjąć maskę z opakowania i skontrolować ją. W przypadku uszkodzenia, zabrudzenia lub odkształcenia wyrzucić maskę i przygotować maskę zastępczą.
- Sprawdzić napompowanie mankietu pod względem właściwego dopasowania i szczelnego przylegania do twarzy pacjenta.
- Jeśli maska zawiera kołnierz i nie jest on potrzebny, można go zdjąć.
- Aby dopasować napompowanie mankietu, włożyć standardową strzykawkę z końcówką Luer do zaworu do pompowania. Pompować lub opróżniać mankiet według potrzeb.
- Jeśli zajdzie potrzeba, powierzchnię produktu można umyć ręcznie wodą i łagodnym detergentem. Wypłukać dokładnie w czystej wodzie. Zaczekać, aż maska wyschnie, a następnie sprawdzić, czy jest w pełni sprawna przed ponownym użyciem jej u tego samego pacjenta. Jeśli maska nie jest w pełni sprawna, wyrzucić ją.
- Wyrzucić po użyciu u jednego pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym.

OSTRZEŻENIA ⚠
- Unikać kontaktu z ostrymi przedmiotami, które mogłyby uszkodzić mankiet.
- Wyrób przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.
- Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Konstrukcja i materiał urządzenia nie są zgodne z procesami automatycznego czyszczenia ani sterylizacji, ponieważ mogą one spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia.
- Stosowanie masek aromatyzowanych jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na środki zapachowe i tworzywa sztuczne.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI ⚠
- Nadmierne napompowanie lub stosowanie zbyt dużego ucisku w celu utrzymania maski na miejscu może ograniczyć lub zamknąć drogi oddechowe pacjenta.
- Niedostateczne napompowanie może skutkować słabym uszczelnieniem i upływem powietrza.
- Maska jest przystosowana do podłączania do standardowych łączników. Średnica wewnętrzna portu maski nr 1–2 jest niestandardowa i w związku z tym nie należy podłączać portu do innych urządzeń medycznych. Średnica zewnętrzna portu maski nr 3–7 jest niestandardowa i w związku z tym nie należy podłączać portu do innych urządzeń medycznych.

Zakres temperatur przechowywania: Od −40°C do +60°C
Zakres temperatur roboczych: Od −18°C do +50°C

Rozmiar łącznika:
Rozmiary masek Ambu King Mask: 1–2, łącznik OD 15 mm
Rozmiary masek Ambu King Mask: 3–7, łącznik ID 22 mm

Ambu® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Ambu A/S z siedzibą w Danii
Firma Ambu A/S posiada certyfikat ISO 13485

PT

Fim a que se destina
As máscaras Ambu King são destinadas à anestesia directa ou gases médicos na via aérea do doente sem introduzir qualquer aparelho na traqueia.

O dispositivo destina-se à utilização em ambiente hospitalar e pré-hospitalar.

Apenas para uso por pessoal qualificado em RCP.

Máscara facial descartável de anestesia.
Não esterilizada, não condutora, com válvula de controlo.
Máscara facial de utilização num único paciente
Isenta de latex de borracha natural.
Sem tereftalato.
Este produto é seguro para utilização em IRM.

Instruções de utilização
- Remova a máscara da embalagem e inspeccione o dispositivo. Em caso de danos, sujidade ou deformação, descarte a máscara e obtenha uma máscara de substituição.
- Verifique o enchimento da almofada para que seja colocada e para que adira à face do doente.
- O anel da máscara, se estiver presente, pode ser removido se não for necessário.
- Para ajustar o enchimento da almofada, insira uma seringa com ponta luer standard na válvula de expansão. Encha ou esvazie conforme necessário.
- Se for considerado necessário, a superfície do produto pode ser limpa manualmente com água e uma solução de lavagem suave. Enxaguar cuidadosamente em água limpa. Deixar secar e verificar se a máscara está totalmente operacional antes da reutilização no mesmo paciente. Se não estiver totalmente operacional, a máscara deve ser descartada.
- Descarte depois da utilização num único doente de acordo com o protocolo do hospital.

ADVERTÊNCIAS ⚠
- Evite o contacto com objectos aguçados que possam danificar a bainha.
- Para uso num único paciente.
- A utilização em outros pacientes poderá conduzir a infecção cruzada.
- A concepção e o material do dispositivo não são compatíveis com procedimentos de limpeza ou esterilização automáticos, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo.
- As máscaras perfumadas são contra-indicadas para doentes com alergias a perfumes e plásticos.

PRECAUÇÃO ⚠
- O enchimento excessivo ou o excesso de pressão para manter a máscara no lugar pode restringir ou fechar a via aérea do doente.
- O sub-enchimento pode provocar uma aderência insuficiente e fugas.
- A máscara está desenhada para ligação a um acessório normalizado. O diâmetro interior da porta da máscara de #1–2 não é normalizado e não deve ser acoplado a outro dispositivo médico. O diâmetro exterior da porta da máscara #3–#7 não é normalizado e não deverá ser acoplado a outro dispositivo médico.

Amplitude da temperatura de armazenamento: −40° C – +60° C
Amplitude de temperatura operacional: −18° C – +50° C

Tamanho do conector:
Tamanhos das máscaras Ambu King: #1 – #2, conector OD de 15 mm
Tamanhos das máscaras Ambu King: #3 – #7, conector ID de 22 mm

Ambu® é uma marca comercial registada da Ambu A/S, Denmark
A Ambu A/S encontra-se certificada de acordo com a ISO 13485

RO

Utilizare prevăzută
Măștile Ambu King sunt destinate direcționării gazelor anestezice sau a gazelor medicinale către căile respiratorii superioare ale pacienților, fără introducerea de dispozitive în trahee.

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul spitalicesc și în cel pre-spitalicesc.

A se utiliza doar de către personal instruit în RCP.

Mască facială pentru anestezie, de unică folosință.
Nesterilă, neconductoare, cu supapă de control.
Mască facială care se utilizează doar pentru un singur pacient.
Nu este fabricată din cauciuc natural.
Fără ftalați.
Acest produs este sigur pentru utilizare în IRM.

Instrucțiuni de utilizare
- Scoateți masca din ambalaj și verificați dispozitivul. În cazul în care masca este deteriorată, murdară sau deformată, aruncați-o și pregătiți o mască de rezervă pentru înlocuire.
- Verificați gradul de umflare a pernei pentru a asigura o fixare adecvată și aplicați-o pe fața pacientului.
- Gulerul măștii, dacă există, poate fi îndepărtat în cazul în care nu este necesar.
- Pentru a ajusta gradul de umflare a pernei, introduceți în supapa de umflare o seringă cu vârf Luer standard. Umflați sau dezumflați, după cum este necesar.
- Dacă este necesar, suprafața produsului poate fi curățată manual cu apă și detergent slab. Clătiți bine cu apă curată. Lăsați masca să se usuce și asigurați-vă că este complet funcțională înainte de a o reutiliza pe același pacient. În cazul în care nu este complet funcțională, masca trebuie aruncată.
- Aruncați produsul după utilizarea pe un singur pacient, în conformitate cu protocolul spitalului.

AVERTISMENTE ⚠
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite care ar putea deteriora manșeta.
- A se utiliza pe un singur pacient.
- Utilizarea pe alți pacienți poate provoca infecții încrucișate.
- Forma și materialul dispozitivului nu sunt compatibile cu curățarea automată sau procedurile de sterilizare, deoarece acestea pot lăsa urme periculoase sau pot cauza defectarea dispozitivului.
- Măștile parfumate sunt contraindicate la pacienții cu alergii cunoscute la parfumuri și materiale plastice.

PRECAUȚIE ⚠
- Umflarea excesivă sau apăsarea exagerată pentru a fixa masca poate bloca sau închide căile respiratorii ale pacientului.
- Umflarea insuficientă poate conduce la o etanșare necorespunzătoare și la pierderea de gaze.
- Masca este concepută pentru a fi conectată la o piesă de legătură standard. Racordul #1–2 al măștii nu are un diametru interior standard și nu trebuie conectat la un alt dispozitiv medical. Racordul #3–7 al măștii nu are un diametru exterior standard și nu trebuie conectat la un alt dispozitiv medical.

Intervalul de temperatură de depozitare: −40° C – +60° C
Intervalul de temperatură de utilizare: −18° C – +50° C

Dimensiunea conectorului:
Mărimi măști Ambu King: #1 – #2, conector OD 15 mm
Mărimi măști Ambu King: #3 – #7, conector ID 22 mm

Ambu® este o marcă comercială înregistrată a Ambu A/S, Danemarca
Ambu A/S este certificată în conformitate cu ISO 13485

RU

Назначение
Маски Ambu King предназначены для введения средств для наркоза или медицинских газов непосредственно в верхние дыхательные пути пациента без введения каких-либо дыхательных аппаратов в трахею.

Устройство предназначено для использования на догоспитальном и госпитальном этапах.

Только для использования персоналом, имеющим квалификацию для проведения сердечно-легочной реанимации.

Одноразовая маска для наркоза.
Нестерильна, не проводит электрический ток, оснащена предохранительным клапаном.
Лицевая маска одноразового использования.
Изготовлено без применения натурального латекса.
Не содержит фталатов.
Данное изделие безопасно для использования с МРТ.

Инструкция по применению
- Извлеките маску из упаковки и осмотрите. В случае повреждения, загрязнения или деформации изделия возьмите новую маску.
- Убедитесь, что подушка надута до соответствующего размера и соответствует по форме лицу пациента.
- Воротник маски (при наличии) можно удалить, если в нем нет необходимости.
- Для коррекции наполнения подушки вставьте стандартный шприц с люэровским наконечником в клапан надува. Надуйте или сдуйте подушку при необходимости.
- Поверхность изделия при необходимости можно вручную очистить водой с добавлением мягкого моющего средства. Тщательно прополощите чистой водой. Оставьте до полного высыхания и проверьте полную функциональность маски до повторного использования у одного и того же пациента. Если функциональность маски нарушена, ее следует утилизировать.
- Утилизировать после одноразового использования в соответствии с протоколом учреждения.

ВНИМАНИЕ! ⚠
- Следует избегать контакта изделия с острыми предметами, которые могут повредить манжету.
- Только для одноразового применения.
- Использование для других пациентов может привести к распространению инфекций внутри медицинского учреждения.
- Конструкция и материалы изделия не предназначены для автоматической чистки или стерилизации, так как в результате этих процедур на изделии могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства.
- Ароматизированные маски противопоказаны к применению у пациентов с установленной аллергией на парфюмерию и пластмассы.

ОСТОРОЖНО! ⚠
- Чрезмерное надувание или давление для удержания маски на месте может ограничить или перекрыть доступ воздуха к дыхательным путям пациента.
- Недостаточное надувание может привести к плохой герметичности и утечке газов.
- Маска разработана для соединения со стандартными деталями. Внутренний диаметр отверстия маски (№1–2) не является стандартным, его запрещается использовать для соединения с другими изделиями медицинского назначения. Внешний диаметр отверстия маски (№3–7) не является стандартным, его запрещается использовать для соединения с другими изделиями медицинского назначения.

Диапазон температуры хранения: от −40 до +60 °C
Диапазон рабочей температуры: от −18 до +50 °C

Размер разъема:
Размеры масок Ambu King: №№ 1–2, разъем внеш. диам. 15 мм
Размеры масок Ambu King: №№ 3–7, разъем внутр. диам. 22 мм

Ambu® — зарегистрированный товарный знак Ambu A/S
Дания Ambu A/S сертифицирован в соответствии с ISO 13485

SK

Použitie
Masky King Mask od spoločnosti Ambu sú určené na vedenie anestézie alebo lekárskych plynov do horných dýchacích ciest pacienta bez zavedenia aparátu do priedušnice.

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

Výrobok majú používať iba pracovníci odborne pripravení v oblasti KPR.

Tvárová anestetická maska určená na jedno použitie.
Nesterilná, nevodivá, s jednosmerným ventilom.
Tvárová maska určená na použitie u jedného pacienta.
Neobsahuje prírodný gumový latex.
Neobsahuje ftaláty.
Tento produkt je bezpečný na použitie pri MR.

Návod na použitie
- Vyberte masku z obalu a skontrolujte pomôcku. Ak je maska poškodená, znečistená alebo deformovaná, zlikvidujte ju a pripravte si náhradnú masku.
- Skontrolujte, či tesnenie po nafúknutí dostatočne prilieha a tesní na tvári pacienta.
- Manžetu masky, ak je pripojená, môžete podľa potreby odobrať.
- Nafúknutie tesnenia môžete upraviť zasunutím štandardnej injekčnej striekačky s hrotom typu Luer do nafukovacieho ventilu. Podľa potreby nafúknite alebo vyfúknite.
- Povrch výrobku možno podľa potreby manuálne očistiť vodou a jemným čistiacim prostriedkom. Dôkladne opláchnite čistou vodou. Nechajte ho vyschnúť a pred použitím u toho istého pacienta skontrolujte, či je maska plne funkčná. Ak nie je plne funkčná, zlikvidujte ju.
- Po použití u jedného pacienta zlikvidujte podľa protokolu nemocnice.

VÝSTRAHY ⚠
- Chráňte pred kontaktom s ostrými predmetmi, ktoré by mohli poškodiť nafukovaciu časť.
- Použitie len u jedného pacienta.
- Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú infekciu.
- Konštrukcia a materiál pomôcky nie sú kompatibilné s procesom automatického čistenia a sterilizácie, pretože môžu po nich zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche pomôcky.
- Parfumované masky sú kontraindikované u pacientov so známymi alergiami na parfumy a plasty.

UPOZORNENIE ⚠
- Nadmerné nafúknutie alebo pridržiavanie masky na mieste nadmerným tlakom môže čiastočne alebo úplne uzavrieť dýchacie cesty pacienta.
- Nedostatočné nafúknutie môže viesť k netesnosti a unikaniu vzduchu.
- Maska je určená na pripojenie na štandardné koncovky. Vnútorný priemer otvoru masky č. 1 až č. 2 je neštandardný a nesmie sa pripojiť k inej zdravotníckej pomôcke. Vonkajší priemer otvoru masky č. 3 až č. 7 je neštandardný a nesmie sa pripojiť k inej zdravotníckej pomôcke.

Rozsah skladovacej teploty: −40 °C – +60 °C
Rozsah prevádzkovej teploty: −18 °C – +50 °C

Veľkosť konektora:
Veľkosti masky King Mask od spoločnosti Ambu: č. 1 – č. 2, vonkajší priemer 15 mm
Veľkosti masky King Mask od spoločnosti Ambu: č. 3 – č. 7, vnútorný priemer 22 mm

Ambu® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je držiteľom certifikátu podľa normy ISO 13485

SL

Namen uporabe
Maske Ambu King so namenjene za usmerjanje anestezijskih ali medicinskih plinov v zgornji del bolnikovih dihal brez uvedbe kakršnega koli pripomočka v sapnik.

Maska je namenjena uporabi v bolnišnici in predbolnišničnem okolju.

Uporablja jo lahko le osebje, usposobljeno za izvajanje oživljanja.

Anestetska obrazna maska za enkratno uporabo.
Nesterilna, neprevodna, z nepovratnim ventilom.
Obrazna maska za uporabo pri enem bolniku.
Ni izdelano iz naravnega lateksa.
Brez ftalatov.
Ta izdelek je varen za uporabo z magnetno resonanco.

Navodila za uporabo
- Masko odstranite iz embalaže in jo preglejte. Če je poškodovana, umazana ali deformirana, jo zavrzite in uporabite nadomestno.
- Preverite, ali se napihnjena blazinica ustrezno prilega na bolnikov obraz in tesni.
- Trak maske, če je prisoten, lahko odstranite, če ga ne potrebujete.
- Če želite prilagoditi napihnjenost blazinice, vstavite konico brizge s standardnim nastavkom luer v ventil. Napihnite ali izpustite zrak, kot je potrebno.
- Po potrebi je mogoče površino izdelka ročno očistiti z vodo in blagim čistilnim sredstvom. Temeljito izperite s čisto vodo. Pred uporabo maske na istem bolniku to temeljito osušite in preverite, ali deluje pravilno. Če maska ne deluje pravilno, jo zavrzite.
- V skladu z bolnišničnim protokolom zavrzite po enkratni uporabi na bolniku.

OPOZORILA ⚠
- Izogibajte se stiku z ostrimi predmeti, ki bi lahko poškodovali manšeto.
- Za uporabo samo pri enem bolniku.
- Z uporabo na drugih bolnikih lahko pride do prenosa okužb.
- Oblika in material tega pripomočka nista primerna za samodejno čiščenje ali sterilizacijo, saj lahko takšen postopek pusti na njem škodljive ostanke ali povzroči njegovo okvaro.
- Odišavljene maske so kontraindicirane pri bolnikih z znanimi alergijami na parfume in plastiko.

POZOR ⚠
- Če je blazinica preveč napihnjena ali če preveč pritiskate masko na obraz bolnika, lahko omejite ali zaprete bolnikovo dihalno pot.
- Če je blazinica premalo napihnjena, lahko slabo tesni in povzroča uhajanje.
- Maska je namenjena za standardno priključitev. Notranji premer nastavka maske #1–2 je nestandarden in ga ne smete priključevati na druge medicinske pripomočke. Zunanji premer nastavka maske #3–7 je nestandarden in ga ne smete priključevati na druge medicinske pripomočke.

Obseg temperature shranjevanja: −40 °C – +60 °C
Obseg delovne temperature: −18 °C – +50 °C

Velikost priključka:
Velikosti maske Ambu King: #1 – #2, 15 mm OD priključek
Velikosti maske Ambu King: #3 – #7, 22 mm ID priključek

Ambu® je registrirana blagovna znamka podjetja Ambu A/S, Danska
Sistem Ambu A/S je certificiran v skladu s standardom ISO 13485

SV

Avsedd användning
Ambu King Mask är avsedd att leda anestesimedel eller medicinska gaser till patientens övre luftväg, utan att någon utrustning förs in i trakea.

Produkten är avsedd för användning på sjukhus och utanför sjukhus.

Får endast användas av personal med utbildning i hjärt-lungräddning.

Engångsansiktsmask för anestesi
Icke-steril, icke-ledande med kontrollventil.
Ansiktsmask för enpatientsbruk
Innehåller inte naturgummilatex.
Innehåller inte ftalater.
Denna produkt är MR-säker.

Bruksanvisning
- Ta ut masken ur förpackningen och inspektera den. I händelse av skada, smuts eller deformering ska masken kastas och en ersättningsmask användas.
- Kontrollera dynans luftfyllning så att den passar och sluter tätt mot patientens ansikte.
- Maskkragen kan i förekommande fall avlägsnas om den inte behövs.
- Justera dynans luftfyllning genom att föra in en spruta med vanlig Luer-spets i luftfyllningsventilen. Fyll på eller släpp ut luft efter behov.
- Vid behov kan produktens yta rengöras manuellt med vatten och ett milt rengöringsmedel. Skölj noga med rent vatten. Låt torka och kontrollera att masken är helt funktionsduglig innan den återanvänds på samma patient. Om masken inte är helt funktionsduglig ska den kasseras.
- Kassera efter enpatientsbruk i enlighet med vedertagna sjukhusrutiner.

VARNINGAR ⚠
- Undvik kontakt med vassa föremål som kan skada kuffen.
- Endast avsedd för enpatientsbruk.
- Användning på andra patienter kan ge upphov till korsinfektion.
- På grund av produktens utformning och material ska den inte utsättas för automatiserad rengöring eller sterilisering eftersom sådana förfaranden kan lämna kvar skadliga rester och leda till att enheten inte fungerar.
- Parfymerade masker är kontraindikerade för patienter med kända allergier mot parfymer och plaster.

FÖRSIKTIGHET ⚠
- För mycket luftfyllning eller för högt tryck för att hålla masken på plats kan begränsa eller stänga patientens luftväg.
- Otillräcklig luftfyllning kan leda till dålig förslutning och läckage.
- Masken är utformad för anslutning till en standardkoppling. Innerdiametern på utgången på mask #1–2 är inte standard och får inte anslutas till annan medicinsk utrustning. Ytterdiametern på utgången på mask #3–7 är inte standard och får inte anslutas till annan medicinsk utrustning.

Intervall för förvaringstemperatur: −40 °C–+60 °C
Intervall för användningstemperatur: −18 °C–+50 °C

Kopplingsstorlek:
Ambu King Mask-storlekar: #1–#2, 15 mm ytterdiameterkoppling
Ambu King Mask-storlekar: #3–#7, 22 mm innerdiameterkoppling

Ambu® är ett registrerat varumärke som tillhör Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S är certifierat enligt ISO 13485

TR

Kullanım Amacı
Ambu King Maskeleri, doğrudan anesteziye yahut soluk borusuna herhangi bir aparat uygulamadan hastanın üst solunum yoluna giden tıbbi gazlara yöneliktir.

Sistem hastane ortamında ve hastane öncesi ortamda kullanılır.

Sadece CPR eğitimi almış personel tarafından kullanılmalıdır.

Tek Kullanımlık Anestezi Yüz Maskesi.
Kontrol sibobu olan, sterilize edilmemiş, iletken olmayan.
Tek Hasta Kullanımı için Yüz Maskesi.
Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.
Ftalatsız
Bu ürün MR güvenlidir.

Kullanma Talimatları
- Maskeyi ambalajından çıkarıp kontrol edin. Herhangi bir hasar, kir veya bozulma durumunda maskeyi atıp kullanılabilir yeni bir maske edinin.
- Hastanın yüzüne uygun şekilde takılması ve yüzü kapatması için tamponun şişkinliğini kontrol ediniz.
- Mevcut ise maske yakası gereksiz durumlarda çıkarılabilir.
- Tampon şişkinliğini ayarlamak için, şişirme sibobunun içine standart Luer uçlu şırıngayı yerleştiriniz. Gerektiğinde şişirin yahut havasını alınız.
- Gerekirse ürünün yüzeyi su ve hafif bir deterjan ile elde temizlenebilir. Temiz suyla iyice durulayın. Kurumaya bırakın ve aynı hasta üzerinde yeniden kullanmadan önce maskenin tamamen çalışır durumda olduğunu kontrol edin. Tamamen çalışır durumda değilse maske atılmalıdır.
- Hastane protokolüne göre tek hasta kullanımından sonra atınız.

UYARILAR ⚠
- Zarar verebilecek keskin nesnelerle temastan kaçınınız.
- Yalnızca tek hasta kullanımına yöneliktir.
- Başka hastaların üzerinde kullanılması çapraz enfeksiyona neden olabilir.
- Cihazın tasarımı ve malzemesi otomatik temizlik veya sterilizasyon işlemlerine uygun değildir, çünkü bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Kokulu maskeler parfümlere ve plastiklere alerjileri olan hastalar için kontrendikedirler.

İKAZ ⚠
- Maskeyi yerinde tutmak için aşırı şişkinlik yahut aşırı basınç, hastanın solunum yolunu sınırlayabilir yahut kapatabilir.
- Az şişirme ise yüzde gevşek durmasına ve sızıntıya yol açabilmektedir.
- Maske, standart bir bağlantıya bağlamak için tasarlanmıştır. #1–2'nin maske portunun iç çapı standart değildir ve diğer tıbbi cihaza dahil edilmemelidir. #3–7'nin maske portunun dış çapı standart değildir ve diğer tıbbi cihaza dahil edilmemelidir.

Saklama Sıcaklık aralığı: −40° C – +60° C
Çalıştırma Sıcaklık aralığı: −18° C – +50° C

Konnektör Ebadı:
Ambu King Maske ebatları #1 – #2, 15 mm OD konnektörü
Ambu King Maske ebatları #3 – #7, 22 mm ID konnektörü

Ambu® Danimarka menşeli Ambu A/S'nin tescili ticari markasıdır
Ambu A/S, ISO 13485 uyarınca sertifikalandırılmıştır

ZH

预期用途
Ambu King 面罩用于将麻醉气体或其它医用气体导入患者的上呼吸道，而不必借助任何介入气管的其它器械。

该器械供医院和院前环境使用。

只有经过 CPR 培训的人员方可使用。

抛弃式麻醉面罩。
未灭菌、不导电、带止回阀。
仅供单个患者使用的面罩。
不含天然乳胶。
不含邻苯二甲酸酯。
本产品可在 MR 中安全使用。

使用说明
- 将面罩从包装中取出并检查面罩。如果发现破损、脏污或变形的情况，请弃置面罩，改用其它新面罩。
- 检查气垫是否适度充气，是否可以紧密贴合患者面部。
- 如果面罩上有颈带，但不需要的话，可将其取下。
- 如果需调节气垫的充气程度，请将标准鲁尔接头注射器插入充气阀。根据需要进行充气或放气。
- 必要时，可使用水和中性洗涤剂手动清洁产品表面，然后用清洁水彻底清洗。待晾干后，在对同一名患者重复使用之前，检查该面罩是否可以完全正常工作。如果不可以完全正常工作，应将该面罩丢弃。
- 单个患者使用之后，请根据医院规程弃置面罩。

警告 ⚠
- 避免与尖利物品接触，否则可能损坏面罩。
- 仅供单个患者使用。
- 用于其他患者会造成交叉感染。
- 本面罩的设计及所用材料不适合使用自动清洁设备进行清洁或使用灭菌程序，因为这样做会留下有害的残余物或者导致面罩失效。
- 对香水和塑料过敏的患者，不得使用有香味的面罩。

小心 ⚠
- 过度充气或对面罩施加过度压力可能会限制或关闭患者的气道。
- 充气不足可能会导致密封不严及漏气。
- 面罩必须与具有标准接头的装置相连。#1 和 #2 面罩接头的内径不是标准接头内径，不要尝试将其连接至其它医疗器械。#3–#7 面罩接头的外径不是标准接头外径，不要尝试将其连接至其它医疗器械。

存储温度范围： -40° C - +60° C
操作温度范围： -18° C - +50° C

接头尺寸：
Ambu King 面罩接头尺寸： #1 – #2, 15 mm 外径接头
Ambu King 面罩接头尺寸： #3 – #7, 22 mm 内径接头

Ambu® 是丹麦 Ambu A/S 的注册商标
Ambu A/S 已通过 ISO 13485 认证