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
使用說明

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

Ambu® Ideas that work for life

EN

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

LT

Paskirtis
Kaukės „Ambu King" skirtos anestezijos arba medicininėms dujoms tiesiogiai įleisti 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 pieguļtu pacienta sejai.
- Ja maskai ir aizķeres, tās 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 infekciju.
- 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 parfīmiem 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-lungeredning.

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 a 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 látex 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 à 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 наддува. 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 внешн. 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.

Uporabljajo 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 bolnikove dihalne poti.
- 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 försegling 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 nesneler ile 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 donanıma 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 konnektör.
Ambu King Maske ebatları #3 – #7, 22 mm ID konnektör.

Ambu® Danimarka menşeli Ambu A/S'nin tescilli 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，而不必借助插入气管的其它器械。

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