

# INSTRUCTIONS FOR USE

## Ambu® King Mask

Disposable anesthesia face mask

Ambu



# Contents

Page

English (Instruction for use) .....	3-5
Български (Инструкция за употреба) .....	6-9
Čeština (návod k použití).....	10-12
Dansk (brugsanvisning).....	13-16
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	17-20
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης) .....	21-24
Español (Instrucciones de uso) .....	25-28
Eesti (Kasutusjuhend) .....	29-32
Käyttöohje (suomi) .....	33-36
Français (Mode d'emploi).....	37-40
Hrvatski (Upute za upotrebu).....	41-44
Magyar (Használati útmutató) .....	45-48
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	49-52
日本語 (使用説明書) .....	53-55
Lietuviškai (naudojimo instrukcija) .....	56-58
Latviešu val. (Lietošanas pamācība) .....	59-62
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) .....	63-66
Norsk (Bruksanvisning) .....	67-69
PL (Instrukcja obsługi) .....	70-73
Português (Instruções de utilização).....	74-77
Română (Instrucțiuni de utilizare) .....	78-81
Русский (Directions for use) .....	82-85
Slovenčina (Návod na použitie).....	86-88
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	89-92
Svenska (Instruktionshandbok) .....	93-96
Türkçe (Kullanım talimatları) .....	97-100
中文 (使用说明) .....	101-103

## 1. Important information – Read before use

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

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

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

There is no warranty on the Ambu King Mask.

### 1.1. 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.

### 1.2. Indications for use

The Ambu King Mask is used for respiratory care and support, and also intended for use during procedures where anesthetic and medical gases are being supplied.

### 1.3. Intended patient population

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

- Ambu King Mask #1
- Ambu King Mask #2
- Ambu King Mask #3
- Ambu King Mask #4
- Ambu King Mask #5
- Ambu King Mask #6
- Ambu King Mask #7RD

### 1.4. Intended user

The Ambu King Mask is for use by medical professionals trained in airway management, such as anesthesiologists, nurses, rescue personnel and emergency personnel.

### 1.5. Intended use environment

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

### 1.6. Contra indications

Do not use the scented masks on patients, nor as a user, with known allergies to perfumes as this may cause allergic reactions.

### 1.7. Clinical benefits

The Ambu King Mask will allow the passage of medical and anesthetic gases to the patient while allowing visualization of the patient mouth and nose through the dome.

### 1.8. Warnings and cautions

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

## WARNINGS

1. For single patient multiple use only. Use on other patients can cause cross-infection.
2. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient.

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

## CAUTION

1. Only use compatible connections or adapters, as forcing non-compatible connections or adapters into the connector of the Ambu King Mask could damage the device, rendering it unusable.
2. Never store the Ambu King Mask in a deformed state, otherwise permanent distortion of the mask could occur, which may reduce the ventilation efficiency or delivery of anesthetic and/or medical gases.
3. Please see packaging for more specific information about the expiration date, as the use of an expired device might lead to decreased performance or malfunction of the product.
4. Do not clean the Ambu King Mask any other way than described in this IFU. Other procedures may cause deformation or damage to the device.

### 1.9. Potential adverse events

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

### 1.10. General notes





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

## 2. Device description

The Ambu King Mask is a non-sterile, non-conductive, single patient multiple use face mask designed to be handled with either hand. It functions as a means to connect the breathing equipment or anesthetic circuit to the patient's upper airway and allows for direction of anesthetic or medical gases to the patient.

The Ambu King Mask is available in 7 sizes (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD). The mask cushion and cushion base is colored according to whether it is unscented (blue), fresh scented (green), bubble gum scented (purple), strawberry scented (pink) or cherry scented (red). The mask includes a check valve to either add or remove air in the cushion and size #3, #4, #5, #6 and #7RD is available with or without a hook ring.

### 3. Explanation of symbols used

Symbol indications	Description	Symbol indications	Description
	Country of Manufacturer		Single Patient Multiple Use
	Medical Device		MR Safe

A full list of symbol explanations can be found on [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Product use

### 4.1. Inspection and preparation

1. Remove the Ambu King Mask from its packaging and inspect the device. In case of damage, dirt or deformation discard the mask.
2. Check the cushion's inflation for appropriate fit and seal to the patient's face.
3. The hook ring, if present, may be removed if not needed.
4. To adjust the cushion inflation, use a syringe into the check valve to inflate/remove air to achieve the desired cushion pressure.

### 4.2. Operation

1. Connect the mask to the breathing equipment or anesthetic circuit by pressing the conical connectors together.
2. Apply the mask firmly to the patient's face to achieve a tight seal.
3. Hold the mask tightly against the patients face while securing an open airway through a CE grip or alike.
4. 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 Ambu King Mask is fully operational before reuse on the same patient. If not fully operational, the mask shall be discarded.

### 4.3. After use

Used products must be disposed of according to local procedures.

## 5. Technical product specifications

### 5.1. Specifications

Ambu King Mask sizes	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD.
Connector size	15 mm OD connector for #1 and #2 according to EN ISO 5356-1. 22 mm ID connector for #3, #4, #5, #6 and #7RD according to EN ISO 5356-1.
Check valve	Compatible with Luer slip syringe.
Operation temperature limits	-20 °C to +50 °C (-4 °F to +122 °F) according to EN 1789.
Storage temperature limits	-40 °C to +70 °C (-40 °F to +158 °F) according to EN 1789 and EN ISO 10651-4.
Recommended long term storage in closed packaging at room temperature, away from sunlight.	

### 5.2. MRI Safety information



The Ambu King Mask is MR Safe.

## **1. Важна информация – Прочетете преди употреба**

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате Ambu® King Mask.

Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само основното действие и предпазните мерки, свързани с работата на силиконовата Ambu King Mask.

Преди първата употреба на Ambu King Mask е важно операторите да са получили подходящо обучение за използването на продукта и да са запознати с предназначението, предупрежденията, указанията за внимание и показанията, отбелязани в тези инструкции.

Няма гаранция за Ambu King Mask.

### **1.1. Предназначение**

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

### **1.2. Показания за употреба**

Маската Ambu King Mask е предназначена за подпомагане на дихателните пътища и също е предназначена за употреба по време на процедури, при които се доставят анестетици и медицински газове.

### **1.3. Целева пациентска популация**

Маската Ambu King Mask е предназначена за използване при пациенти на всякаква възраст и се предлага в 7 размера, за да се гарантира, че вътрешната форма на купола е достатъчно широка за устата и носа.

- Ambu King Mask #1
- Ambu King Mask #2
- Ambu King Mask #3
- Ambu King Mask #4
- Ambu King Mask #5
- Ambu King Mask #6
- Ambu King Mask #7RD

### **1.4. Предвидена група потребители**

Маската Ambu King Mask е предназначена за използване от медицински специалисти, обучени в обезпечаването на проходимостта на дихателните пътища, като анестезиолози, медицински сестри, служители в спасителни служби и служители на спешната помощ.

### **1.5. Предвидена среда на употреба**

Маската Ambu King Mask е предназначена за използване в предболнична (център за неотложна помощ) и в болнична среда, включително в помещения за МР (магнитен резонанс).

### **1.6. Противопоказания**

Не използвайте ароматните маски при пациенти, нито като потребител, с известни алергии към парфюми, тъй като това може да причини алергични реакции.

### **1.7. Клинични ползи**

Маската Ambu King Mask ще позволи преминаване на медицински и анестетични газове към пациента, като в същото време позволява визуализация на устата и носа на пациента през купола.

### **1.8. Предупреждения и указания за внимание**

Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до неефективна вентилация на пациента, кръстосана инфекция или повреда на оборудването.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. За многократна употреба само върху един пациент. Използването върху други пациенти може да доведе до кръстосана инфекция.
2. Да се използва само от предвидената група потребители, които са запознати със съдържанието на това ръководство, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента.
3. Професионалистите, които извършват процедурата, трябва да оценят избора на размер на маската и съвместимите устройства (напр. ресусциатор и т.н.) в съответствие с конкретното състояние на пациента, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента.
4. Винаги се уверявайте, че сте отстранили всички опаковъчни материали от Ambu King Mask преди употреба, тъй като опаковката може да блокира дихателните пътища на пациента и да попречи на вентилацията.
5. Винаги инспектирайте продукта визуално след разопаковане, и преди употреба, тъй като дефектите и чуждите материали може да доведат до липсваща или намалена вентилация на пациента или до намалено доставяне на анестетични и/или медицински газове.
6. Не използвайте продукта, ако инспекцията е неуспешна, тъй като това може да доведе до липсваща или намалена вентилация или до намалено доставяне на анестетични и/или медицински газове.
7. Винаги осигурявайте правилното позициониране на лицевата маска върху пациента, като извършвате с една ръка подходящо натискане на челюстта чрез съответната стратегия за хващане с ръка, или чрез ленти за глава, свързани към халката за закачане. Препозиционирайте, ако е приложимо, тъй като неправилното уплътняване на лицевата маска може да доведе до недостатъчна вентилация на пациента или до намалено доставяне на анестетични и/или медицински газове.
8. Винаги проверявайте правилното раздуване на възглавничката на Ambu King Mask преди употреба, тъй като лошото уплътняване може да доведе до недостатъчна вентилация на пациента или до намалено доставяне на анестетични и/или медицински газове.
9. Винаги проверявайте визуално надуването и уплътнителните свойства на възглавничката на лицевата маска, докато тя се използва върху пациента, тъй като неправилното уплътняване може да доведе до изтичане на въздух и намалена или липсваща вентилация на пациента или до намалено доставяне на анестетични и/или медицински газове.
10. Винаги осигурявайте правилно позициониране и уплътняване на Ambu King Mask, тъй като недоброто уплътняване може да доведе до разпространяване на въздушно-капкови инфекциозни заболявания до потребителя.
11. Не прилагайте прекомерна сила върху маската Ambu King Mask, когато я държите на позиция, тъй като това може да доведе до белези от натиск върху лицето на пациента.
12. Не използвайте Ambu King Mask за повече от общо 4 часа с натрупване в рамките на максимален период от 1 седмица, за да избегнете риска от инфекция.
13. Не използвайте повторно Ambu King Mask, ако в изделието са останали видими утайки, за да избегнете риска от инфекция и неправилно функциониране.
14. Когато използвате допълнителен кислород, не допускайте пушене или използване на изделието в близост до открит пламък, масло, смазка, други запалими химикали или оборудване и инструменти, които може да доведат до появата на искри, поради опасност от пожар и/или експлозия.
15. Не използвайте продукта, когато вентилирате пациенти с тежка лицева травма и/или нараняване на очите, поради риск от неправилно уплътняване и влошаване на нараняването, освен ако медицинската оценка не показва необходимост от това. Преминете към алтернативен метод за насочване на въздух към пациента, ако има такъв.

## ВНИМАНИЕ

1. Използвайте само съвместими съединения или адаптери, тъй като насилственото свързване на несъвместими съединения или адаптери към конектора на Ambu King Mask може да повреди изделието, правейки го неизползваемо.
2. Никога не съхранявайте Ambu King Mask в деформирано състояние, в противен случай може да възникне перманентна деформация на маската, като това може да понижи ефективността на вентилацията или доставянето на анестетични и/или медицински газове.
3. Вижте опаковката за по-конкретна информация относно срока на годност, тъй като използването на изделие с изтекъл срок на годност може да доведе до намалена ефективност или неправилно функциониране на продукта.
4. Не почиствайте Ambu King Mask по какъвто и да било друг начин, освен описаните в тези ИЗУ. Други процедури могат да причинят деформиране или повреда на изделието.

### 1.9. Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития, свързани с използването на лицеви маски (списъкът не е изчерпателен):  
Белези от натиск, хипоксия и влошаване на вече съществуващи наранявания на лицето и очите.

### 1.10. Общи бележки



Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

## 2. Описание на изделието

Маската Ambu King Mask е стерилна, непроводима лицева маска за многократна употреба при един пациент, предназначена да се използва с която и да е ръка. Тя функционира като средство за свързване на дихателно оборудване или анестетична верига към горните дихателни пътища на пациента и позволява насочване на анестетични или медицински газове към пациента.

Маската Ambu King Mask е налична в 7 размера (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD). Възглавничката на маската и основата на възглавничката са оцветени в зависимост от това дали са без аромат (синьо), със свеж аромат (зелено), с аромат на дъвка (пурпурно), с аромат на ягода (розово) или с аромат на череша (червено). Маската включва възвратен клапан за добавяне или отстраняване на въздух във възглавничката, а размер #3, #4, #5, #6 и #7RD се предлага със или без халка за закачане.

## 3. Обяснение на използваните символи

Значения на символите	Описание	Значения на символите	Описание
	Държава на производителя		За многократна употреба от един пациент
	Медицинско изделие		Безопасно за работа в магнитнорезонансна среда

Пълен списък с обясненията на символите можете да намерите на адрес [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Използване на продукта

### 4.1. Инспекция и подготовка

1. Извадете маската Ambu King Mask от опаковката ѝ и инспектирайте изделието. В случай на повреда, замърсяване или деформация, изхвърлете маската.
2. Проверете раздуването на възглавничката за подходящо прилягане и уплътнение на лицето на пациента.
3. Халката за закачане, ако има такава, може да бъде отстранена, ако не е необходима.
4. За да регулирате раздуването на възглавничката, използвайте спринцовка във възвратния клапан, за да раздуйте/отстраните въздуха, за да постигнете желаното налягане на възглавничката.



#### 4.2. Работа

1. Свържете маската към дихателното оборудване или към анестетичната верига, като натиснете конусовидните конектори заедно.
2. Поставете маската плътно на лицето на пациента за постигане на добро уплътняване.
3. Дръжте маската плътно до лицето на пациента, като същевременно поддигурявате отворени дихателни пътища чрез захват с една ръка или подобна техника.
4. Ако се счете за необходимо, повърхността на продукта може да бъде ръчно почистена с вода и мек детергент. Изплакнете обилно с чиста вода. Оставете да изсъхне и проверете дали маската Ambu King Mask е годна за употреба преди повторна употреба върху същия пациент. Ако не е напълно годна за употреба, маската трябва да се изхвърли.

#### 4.3. След употреба

Използваните продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните процедури.

### 5. Технически спецификации на продукта

#### 5.1. Спецификации

Размери на Ambu King Mask	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD.
Размер на конектор	Конектор с външен диаметър 15 mm за #1 и #2 съгласно EN ISO 5356-1. Конектор с вътрешен диаметър 22 mm за #3, #4, #5, #6 и #7RD съгласно EN ISO 5356-1.
Възвратен клапан	Съвместимо със спринцовка Luer slip.
Ограничения на работната температура	-20 до +50 °C (-4 до +122 °F) съгласно EN 1789.
Ограничения на температурата на съхранение	От -40 до +70 °C (от -40 до +158 °F) съгласно EN 1789 и EN ISO 10651-4.
Препоръчва се дългосрочно съхранение в затворена опаковка при стайна температура, далеч от слънчева светлина.	



#### 5.2. Информация за безопасност при ЯМР

Маската Ambu King Mask е безопасна за работа в магнитнорезонансна среда.

## 1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím masky Ambu® King si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny.

Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím masky Ambu King.

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

Na masku Ambu King se nevztahuje žádná záruka.

### 1.1. Určené použití

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

### 1.2. Indikace pro použití

Maska Ambu King se používá k respirační péči a podpoře a je rovněž určena k použití při výkonech, při nichž jsou podávány anestetické a lékařské plyny.

### 1.3. Určená populace pacientů

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

- Maska Ambu King vel. 1
- Maska Ambu King vel. 2
- Maska Ambu King vel. 3
- Maska Ambu King vel. 4
- Maska Ambu King vel. 5
- Maska Ambu King vel. 6
- Maska Ambu King vel. 7RD

### 1.4. Určený uživatel

Maska Ambu King je určena k použití zdravotnickými pracovníky školenými v postupech zajištění dýchacích cest, jako jsou anesteziologové, zdravotní sestry, zdravotníci či jiní záchranáři.

### 1.5. Prostředí určeného použití

Maska Ambu King je určena k použití v přednemocničním (RZP) a nemocničním prostředí, včetně pracovišť MR.

### 1.6. Kontraindikace

Parfémované masky by neměly být používány u pacientů ani uživatelů se známými alergiemi na parfémy, neboť mohou vyvolat alergickou reakci.

### 1.7. Klinické přínosy

Maska Ambu King umožňuje průchod lékařských a anestetických plynů k pacientovi a zároveň dovoluje vizualizaci úst a nosu pacienta přes její vyklenutou část.

### 1.8. Varování a upozornění

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

## VAROVÁNÍ

1. Pouze pro opakované použití u jednoho pacienta. Použití u jiných pacientů může způsobit křížovou infekci.
2. Prostředek smí používat pouze určený uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
3. Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti obličejové masky a kompatibilních prostředků (např. resuscitátoru atd.) s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.

4. Před použitím masky Ambu King se vždy nejprve ujistěte, že z ní byl odstraněn veškerý obalový materiál, jelikož vak by mohl zablokovat dýchací cesty pacienta a znemožnit ventilaci.
5. Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit anebo omezit ventilaci pacienta nebo omezit přívod anestetických anebo lékařských plynů.
6. Výrobek nepoužívejte, pokud kontrola neproběhla úspěšně, jelikož tím může dojít k omezení či znemožnění ventilace nebo k omezení přívodu anestetických anebo lékařských plynů.
7. Vždy zajistíte správné umístění obličejové masky na obličej pacienta tak, že pomocí příslušné techniky provedete rukou předsunutí čelisti, případně použijete hlavové popruhy připojené k hákům s kroužkem. Podle potřeby umístění upravte, jelikož nesprávné utěsnění obličejové masky by mohlo vést k nedostatečné ventilaci pacienta nebo k omezení přívodu anestetických anebo lékařských plynů.
8. Před použitím vždy zkontrolujte řádné nafouknutí manžety masky Ambu King, protože špatně těsnící maska by mohla vést k nedostatečné ventilaci pacienta nebo k omezení přívodu anestetických anebo lékařských plynů.
9. Během použití vždy vizuálně zkontrolujte řádné nafouknutí a utěsnění manžety obličejové masky, jelikož špatné utěsnění může vést k únikům a může omezit či znemožnit ventilaci pacienta nebo omezit přívod anestetických anebo lékařských plynů.
10. Vždy ověřte správné umístění masky Ambu King a její těsné přilehnutí k obličej, neboť netěsnící maska může způsobit šíření infekční nemoci vzduchem a nakažení uživatele.
11. Když masku Ambu King přitlačujete na místo, nepůsobte na ni nadměrnou silou, neboť by to mohlo způsobit otlak na obličej pacienta.
12. Masku Ambu King nepoužívejte po dobu překračující v souhrnu 4 hodiny během maximálního časového rozpětí 1 týdne, abyste předešli riziku infekce.
13. Masku Ambu King nepoužívejte opakovaně, jsou-li uvnitř prostředku viditelná rezidua, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
14. Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií anebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry.
15. Není-li to na základě posouzení lékařem nezbytné, výrobek nepoužívejte k ventilaci pacientů se závažným poraněním obličeje anebo očí, jelikož hrozí nebezpečí nesprávného utěsnění a zhoršení poranění. Namísto obličejové masky zvolte alternativní metodu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.

## UPOZORNĚNÍ

1. Používejte pouze kompatibilní spojky nebo adaptéry, protože násilným zatlačením nekompatibilních spojek nebo adaptérů do konektoru masky Ambu King by mohlo dojít k poškození prostředku, v důsledku čehož se stane nepoužitelným.
2. Masku Ambu King nikdy neuchovávejte v deformovaném stavu, jinak by mohlo dojít k jejímu trvalému narušení, které může snížit účinnost ventilace nebo omezit přívod anestetických anebo lékařských plynů.
3. Informace o datu expirace ověřte na obalu, neboť použití prostředku po datu expirace může vést ke snížení jeho výkonu nebo poruše.
4. Masku Ambu King nečistěte jiným způsobem, než je popsán v tomto návodu k použití. Jiné postupy mohou způsobit deformaci nebo poškození prostředku.

### 1.9. Potenciální nepříznivé události

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

### 1.10. Obecné poznámky





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

## 2. Popis prostředku

Maska Ambu King je nesterilní a nevodivá obličejová maska určená k opakovanému použití u jednoho pacienta a je navržena k manipulaci levou či pravou rukou. Slouží jako prostředek pro připojení dýchacího přístroje nebo anestetického okruhu a horních cest dýchacích pacienta a umožňuje přivádění anestetických nebo lékařských plynů pacientovi.

Maska Ambu King je k dispozici v 7 velikostech (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD). Manžeta masky a základna manžety mají různé barvy podle toho, zda jsou neparfémované (modrá), parfémované svěží vůní (zelená), vůní žvýkačky (fialová), jahod (růžová) nebo třešňi (červená). Masky jsou opatřeny jednosměrným ventilem, který slouží k nafukování nebo vyfukování vzduchu do/z manžety a velikosti 3, 4, 5, 6 a 7RD jsou dostupné s hákem s kroužkem nebo bez něj.

### 3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
	Země výrobce		Určeno k opakovanému použití u jednoho pacienta
	Zdravotnický prostředek		MR bezpečný

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

### 4. Použití prostředku

#### 4.1. Kontrola a příprava

- Masku Ambu King vyjměte z obalu a zkontrolujte ji. V případě poškození, nečistoty nebo deformace masku vyhodte.
- Zkontrolujte nafouknutí manžety, zda je utěsněná a zda správně sedí na obličejí pacienta.
- Hák s kroužkem, je-li jím maska vybavena, je možné dle potřeby odstranit.
- Chcete-li upravit nafouknutí manžety, zasuňte stříkačku do jednosměrného ventilu a nafoukněte/vyfoukněte vzduch tak, abyste dosáhli požadovaného tlaku v manžetě.

#### 4.2. Použití

- Masku připojte k dýchacímu přístroji nebo anestetickému okruhu přitlačení kónických konektorů k sobě.
- Masku nasadte pacientovi tak, aby těsně dosedla na jeho obličej.
- Masku přitlačujte k obličejí pacienta a zároveň zajistěte průchodnost dýchacích cest uchopením masky jednou rukou nebo obdobnou technikou.
- Je-li to považováno za nezbytné, lze povrch prostředku manuálně očistit vodou a jemným detergentem. Důkladně opláchněte čistou vodou. Nechte masku Ambu King uschnout a před jejím opětovným použitím u stejného pacienta zkontrolujte, že je plně funkční. Pokud není plně funkční, je třeba masku vyhodit.

#### 4.3. Po použití

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

### 5. Technické specifikace prostředku

#### 5.1. Specifikace

Velikosti masky Ambu King	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD.
Velikost konektorů	Konektor s největším průměrem 15 mm pro velikosti 1 a 2 podle normy EN ISO 5356-1. Konektor s největším průměrem 22 mm pro velikosti 3, 4, 5, 6 a 7RD podle normy EN ISO 5356-1.
Jednosměrný ventil	Kompatibilní se stříkačkou typu Luer Slip.
Limity provozní teploty	-20 až +50 °C (-4 až +122 °F) dle normy EN 1789.
Limity teploty skladování	-40 až +70 °C (-40 až +158 °F) podle norem EN 1789 a EN ISO 10651-4.
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.	

#### 5.2. Informace o bezpečnosti pro MR



Maska Ambu King je MR bezpečná.

## 1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® King Mask tages i brug.

Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af Ambu® King Mask og de dermed forbundne forholdsregler.

Før Ambu King Mask tages i brug, er det vigtigt, at brugeren er blevet behørigt instrueret i anvendelse af produktet og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse samt de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på Ambu King Mask.

### 1.1. Tilsigtet 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.

### 1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu King Mask anvendes til respiratorisk pleje og støtte og er også beregnet til brug under procedurer, hvor der tilføres anæstesigasser og medicinske gasser.

### 1.3. Tilsigtet patientpopulation

Ambu King Mask er beregnet til brug på patienter i alle aldre og fås i syv størrelser for at sikre, at koplens indvendige form er stor nok til mund og næse.

- Ambu King Mask str. 1
- Ambu King Mask str. 2
- Ambu King Mask str. 3
- Ambu King Mask str. 4
- Ambu King Mask str. 5
- Ambu King Mask str. 6
- Ambu King Mask str. 7RD

### 1.4. Tilsigtede brugere

Ambu King Mask er tilsigtet medicinske fagpersoner, der er uddannet i luftvejshåndtering, såsom anæstesiologer, sygeplejersker, redningsmandskab og personale på skadestuer.

### 1.5. Tilsigtet miljø

Ambu King Mask er beregnet til anvendelse præhospitalt og på hospitaler, herunder i rum med MR-systemer.

### 1.6. Kontraindikationer

Brug ikke de parfumerede masker på patienter, ej heller som bruger, med kendte allergier over for parfume, da dette kan forårsage allergiske reaktioner.

### 1.7. Kliniske fordele

Ambu King Mask muliggør tilførelsen af medicinske gasser og anæstesigasser til patienten og gør det muligt at se patientens mund og næse gennem kuplen.

### 1.8. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre utilstrækkelig ventilation af patienten, krydsinfektion eller beskadigelse af udstyret.

## ADVARSLER

1. Kun til flergangsbrug til en enkelt patient. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion.
2. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortlrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
3. Fagfolk, der udfører proceduren, skal vurdere valget af ansigtsmaskens størrelse og tilbehør (f.eks. genoplivningsballon osv.) i overensstemmelse med patientens specifikke tilstand(e), da forkert anvendelse kan skade patienten.
4. Sørg altid for at fjerne alt emballagemateriale fra Ambu King Mask før brug, da posen kan blokere patientens luftveje og forhindre ventilation.
5. Kontrollér altid produktet visuelt efter udpakning og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller nedsat ventilation af patienten eller reduceret tilførsel af anæstesigasser og/eller medicinske gasser.
6. Brug ikke produktet, hvis inspektionen ikke giver det ønskede resultat, da dette kan føre til ingen eller reduceret ventilation eller reduceret tilførsel af anæstesigasser og/eller medicinske gasser.
7. Sørg altid for korrekt placering af Ambu King Mask på patienten ved at udføre en passende fremskydning af kæben med en af hænderne med den relevante grebstrategi eller ved hjælp af hovedstroppe, der er fastgjort til hægteringene. Genplacér, hvis det er relevant, da ukorrekt forsegling af masken kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten eller reduceret tilførsel af anæstesigasser og/eller medicinske gasser.
8. Kontrollér altid, at cuffen på Ambu King Mask er korrekt inflateret før brug, da dårlig forsegling kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten eller reduceret tilførsel af anæstesigasser og/eller medicinske gasser.
9. Inspicer altid visuelt cuffens inflations- og forseglingsegenskaber, mens masken er i brug på patienten, da forkert forsegling kan føre til lækage og reduceret eller ingen ventilation af patienten eller reduceret tilførsel af anæstesigasser og/eller medicinske gasser.
10. Det skal sikres, at Ambu King Mask placeres og forsegles korrekt, da forkert forsegling kan medføre spredning af luftbåren infektionssygdom til brugeren.
11. Brug ikke overdreven kraft på Ambu King Mask, når masken holdes på plads, da det kan medføre trykmærker på patientens ansigt.
12. Ambu King Mask må ikke anvendes i mere end fire akkumulerede timer over et maksimalt tidsrum på én uge for at undgå risiko for infektion.
13. Genanvend ikke Ambu King Mask, hvis der er synlig fugt eller synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion eller funktionsfejl.
14. Når der anvendes supplerende oxygen, er rygning ikke tilladt, og udstyret må ikke bruges i nærheden af åben ild, olie, fedt, andre brændbare kemikalier eller udstyr og instrumenter, der forårsager gnister, på grund af risikoen for brand og/eller eksplosion.
15. Anvend ikke produktet til ventilering af patienter med alvorlige ansigtstraumer og/eller øjenskader på grund af risikoen for ukorrekt forsegling og forværring af skaden, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden. Skift til en alternativ metode til at dirigere luft til patienten, hvis en sådan er tilgængelig.

## FORSIGTIG

1. Brug kun kompatible tilslutninger eller adaptere. Det kan skade udstyret at tvinge ikke-kompatible tilslutninger eller adaptere ind i konnektoren på Ambu King Mask og dermed gøre den ubrugelig.
2. Ambu King Mask må aldrig opbevares i deformeret tilstand, da den ellers kan blive permanent forredet, hvilket kan reducere ventilationseffektiviteten eller tilførslen af anæstesigasser og/eller medicinske gasser.
3. Se emballagen for at få mere specifikke oplysninger om udløbsdatoen, da brug af en udløbet enhed kan føre til nedsat ydeevne eller funktionsfejl på produktet.
4. Ambu King Mask må ikke rengøres på anden måde end som beskrevet i denne brugervejledning. Andre procedurer kan forårsage deformation eller beskadigelse af udstyret.

### 1.9. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brug af ansigtsmasker (ikke udtømmende): Trykmærker, hypoksi og forværring af allerede eksisterende ansigts- og øjenskader.

### 1.10. Generelle bemærkninger





Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

## 2. Beskrivelse af udstyret

Ambu King Mask er en ikke-steril, ikke-ledende ansigtsmaske til flergangsbrug til en enkelt patient, der er beregnet til at kunne håndteres med begge hænder. Den bruges til at forbinde respirationsudstyret eller det anæstetiske kredsløb til patientens øvre luftvej og muliggør tilførslen af anæstesigasser eller medicinske gasser til patienten.

Ambu King Mask fås i syv størrelser (1, 2, 3, 4, 5, 6 og 7RD). Maskens cuff og cuffens nederste del er farvet, alt efter om den er uden duft (blå) eller har en frisk duft (grøn), duft af tyggegummi (lilla), duft af jordbær (lyserød) eller duft af kirsebær (rod). Masken har en kontraventil til enten at tilføje eller fjerne luft i cuffen, og størrelserne 3, 4, 5, 6 og 7RD fås med eller uden en hæftering.

## 3. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse	Symbolangivelse	Beskrivelse
	Producentland		Flergangsbrug til en enkelt patient
	Medicinsk udstyr		MR-sikker

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Anvendelsesområde

### 4.1. Inspektion og klargøring

1. Tag Ambu King Mask ud af emballagen, og efterse enheden. Kassér masken, hvis den er beskadiget, snavset eller deform.
2. Kontrollér, at cuffens inflation er tilstrækkelig til, at den passer korrekt til og slutter tæt om patientens ansigt.
3. Hæfteringen kan, såfremt den forefindes, fjernes, hvis den ikke er nødvendig.
4. Juster cuffens inflation ved at fylde/fjerne luft via kontraventilen med en sprøjte for at få det ønskede cufftryk.

### 4.2. Betjening

1. Slut masken til respirationsudstyret eller det anæstetiske kredsløb ved at trykke de koniske konnektorer sammen.
2. Hold masken fast mod patientens ansigt for at opnå en tæt forsegling.
3. Hold masken tæt mod patientens ansigt, mens du sikrer en åben luftvej med et c-greb eller lignende.
4. Hvis det skønnes nødvendigt, kan produktet rengøres manuelt med vand og mild sæbe. Skyl grundigt med rent vand. Lad Ambu King Mask tørre, og kontrollér, at den er fuldt funktionsdygtig, før den genanvendes på samme patient. Hvis den ikke er fuldt funktionsdygtig, skal masken kasseres.

### 4.3. Efter brug

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

## 5. Tekniske produktspecifikationer

### 5.1. Specifikationer

Ambu King Mask, størrelser	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD.
Konnektorstørrelse	15 mm OD-konnektor til str. 1 og 2 i henhold til EN ISO 5356-1. 22 mm ID-konnektor til str. 3, 4, 5, 6 og 7RD i henhold til EN ISO 5356-1.
Kontraventil	Kompatibel med Luer-slipsprøjte.
Driftstemperaturbegrænsninger	-20 °C til +50 °C (-4 °F til +122 °F) i overensstemmelse med EN 1789.
Opbevaringstemperaturbegrænsninger	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F) i overensstemmelse med EN 1789 og EN ISO 10651-4.
Anbefalet langtidsopbevaring i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys.	

### 5.2. MRI-sikkerhedsoplysninger



Ambu King Mask er MR-sikker.



## 1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® King Mask verwenden.

Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung der Ambu King Mask.

Vor der ersten Verwendung der Ambu King Mask ist es unerlässlich, dass der Anwender über ausreichend Erfahrung zur Anwendung des Produkts verfügt und mit der Zweckbestimmung und den Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Für die Ambu King Mask wird keine Gewährleistung gegeben.

### 1.1. Zweckbestimmung

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

### 1.2. Indikationen

Die Ambu King Mask wird für das Atemwegsmanagement und die Atemunterstützung verwendet und ist auch für die Verwendung bei Verfahren vorgesehen, bei denen Anästhesie- und medizinische Gase zugeführt werden.

### 1.3. Vorgesehene Patientenpopulation

Die Ambu King Mask ist für die Verwendung bei Patienten jeden Alters vorgesehen und in sieben Größen erhältlich, um sicherzustellen, dass die Innenform des Maskendoms groß genug für Mund und Nase ist.

- Ambu King Mask Gr. 1
- Ambu King Mask Gr. 2
- Ambu King Mask Gr. 3
- Ambu King Mask Gr. 4
- Ambu King Mask Gr. 5
- Ambu King Mask Gr. 6
- Ambu King Mask Gr. 7RD

### 1.4. Vorgesehene Anwender

Die Ambu King Mask ist für die Anwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die im Atemwegsmanagement geschult sind, wie Anästhesisten, Pflegepersonal, Rettungspersonal und Notfallpersonal.

### 1.5. Vorgesehene Umgebung

Die Ambu King Mask ist für die Verwendung sowohl in präklinischen (Rettungsdienst) als auch Krankenhausumgebungen vorgesehen, einschließlich MR-Systemräumen.

### 1.6. Kontraindikationen

Verwenden Sie die Masken mit Aroma nicht bei Patienten oder als Anwender mit bekannten Parfümallergien, da dies allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### 1.7. Klinische Vorteile

Die Ambu King Mask ermöglicht die Zufuhr von medizinischen und Anästhesiegasen zum Patienten, während Mund- und Nasenbereich des Patienten durch den Maskendom sichtbar sind.

### 1.8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten, Kreuzinfektionen oder zu einer Beschädigung der Ausrüstung führen.

## WARNHINWEISE



1. Zur Mehrfachanwendung bei einem einzelnen Patienten (Single Patient Multiple Use). Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzinfektion führen.
2. Darf nur von Anwendern verwendet werden, die mit dem Inhalt dieser Anleitung vertraut sind, da ein unsachgemäßer Gebrauch dem Patienten schaden kann.
3. Fachkräfte, die das Verfahren durchführen, sollten die Auswahl der Größe der Gesichtsmaske sowie kompatibler Geräte (z. B. Beatmungsbeutel usw.) gemäß dem spezifischen Zustand des Patienten treffen, da eine unsachgemäße Anwendung dem Patienten schaden kann.
4. Achten Sie stets darauf, vor der Verwendung das gesamte Verpackungsmaterial von der Ambu King Mask zu entfernen, da der Beutel die Atemwege des Patienten blockieren und die Beatmung verhindern könnte.
5. Führen Sie nach dem Auspacken und vor der Verwendung immer eine Sichtprüfung des Produkts durch, da Defekte und Fremdkörper dazu führen können, dass der Patient gar nicht oder unzureichend beatmet wird oder die Anästhesie- bzw. medizinischen Gase unzureichend abgegeben werden.
6. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es die Inspektion nicht bestanden hat, da dies zu einer fehlenden oder verminderten Beatmung oder einer verminderten Zufuhr von Anästhesie- bzw. medizinischen Gasen führen kann.
7. Stellen Sie immer sicher, dass die Gesichtsmaske korrekt am Patienten positioniert ist, indem Sie entweder mit beiden Händen einen Esmarch-Handgriff durchführen oder Kopfbänder einsetzen, die mit den Hakenringen verbunden sind. Legen Sie die Maske ggf. neu an, da eine mangelnde Abdichtung der Gesichtsmaske zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten oder einer verminderten Zufuhr von Anästhesie- bzw. medizinischen Gasen führen kann.
8. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob der Cuff der Ambu King Mask korrekt befüllt ist, da eine schlechte Abdichtung zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten oder einer verminderten Zufuhr von Anästhesie- bzw. medizinischen Gasen führen kann.
9. Überprüfen Sie stets visuell die Befüllung und Abdichtungseigenschaften des Cuffs der Gesichtsmaske während der Verwendung am Patienten, da eine unzureichende Abdichtung zu Leckagen und einer verminderten oder gar keiner Beatmung des Patienten oder einer verminderten Zufuhr von Anästhesie- bzw. medizinischen Gasen führen kann.
10. Achten Sie immer auf die korrekte Positionierung und Abdichtung der Ambu King Mask, da eine unzureichende Abdichtung zur Ausbreitung von luftübertragenen Infektionskrankheiten auf den Anwender führen kann.
11. Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Ambu King Mask aus, wenn Sie diese in Position halten, da dies zu Druckstellen auf dem Gesicht des Patienten führen kann.
12. Verwenden Sie die Ambu King Mask nicht länger als 4 kumulierte Stunden über einen Zeitraum von maximal 1 Woche, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
13. Verwenden Sie die Ambu King Mask nicht wieder, wenn sichtbare Rückstände im Produkt zurückbleiben, um das Risiko einer Infektion oder Fehlfunktion zu vermeiden.
14. Wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden, dürfen Sie nicht rauchen oder das Gerät in der Nähe von offenem Feuer, Öl, Fett, anderen entflammaren Chemikalien oder Geräten und Werkzeugen verwenden, die Funken erzeugen, da Brand- und/oder Explosionsgefahr besteht.
15. Verwenden Sie das Produkt nicht bei der Beatmung von Patienten mit schwerem Gesichtstrauma und/oder Augenverletzungen, da die Gefahr einer unzureichenden Abdichtung und Verschlimmerung von Verletzungen besteht, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin. Wechseln Sie zu einer Alternative, um dem Patienten Luft zuzuführen, falls verfügbar.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verwenden Sie nur kompatible Anschlüsse oder Adapter, da Einstecken von nicht kompatiblen Anschlüssen oder Adaptern in den Anschluss der Ambu King Mask das Produkt beschädigen und unbrauchbar machen kann.
2. Lagern Sie die Ambu King Mask niemals in einem deformierten Zustand, da es sonst zu einer dauerhaften Verformung der Maske kommen kann, was die Beatmungseffizienz oder die Zufuhr von Anästhesie- bzw. medizinischen Gasen beeinträchtigen kann.
3. Beachten Sie bitte die weiteren Informationen zum Verfallsdatum auf der Verpackung, da die Verwendung eines abgelaufenen Produkts zu einer verminderten Leistung oder Fehlfunktion des Produkts führen kann.
4. Reinigen Sie die Ambu King Mask nicht anders als in dieser Bedienungsanleitung beschrieben. Andere Verfahren können zu Verformungen oder Schäden am Produkt führen.

### 1.9. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Potenziell unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Gesichtsmasken (Auflistung nicht vollständig): Druckstellen, Hypoxie und Verschlimmerung bereits bestehender Gesichts- und Augenverletzungen.

### 1.10. Allgemeine Hinweise





Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

## 2. Gerätebeschreibung

Die Ambu King Mask ist eine unsterile, nicht leitfähige Einweg-Gesichtsmaske für die Mehrfachanwendung an einem einzelnen Patienten (Single Patient Multiple Use), die sich mit jeder Hand handhaben lässt. Sie dient als Verbindungselement zwischen dem Beatmungsgerät oder Anästhesiesystem und den oberen Atemwegen des Patienten und ermöglicht die Zufuhr von Anästhesie- oder medizinischen Gasen zum Patienten.

Die Ambu King Mask ist in 7 Größen erhältlich (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD). Der Cuff und das Cuff-Unterteil der Gesichtsmaske sind je nach Aroma unterschiedlich gefärbt: aromafrei (blau), Minze (Fresh Scent) (grün), Bubble Gum (violett), Erdbeere (rosa) oder Kirsche (rot). Die Gesichtsmaske verfügt über ein Rückschlagventil, um dem Cuff Luft zuzuführen oder daraus zu entfernen. Die Größen 3, 4, 5, 6 und 7RD sind mit oder ohne Hakenring erhältlich.

## 3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbolbedeutung	Beschreibung	Symbolbedeutung	Beschreibung
	Produktionsland		Mehrfachanwendung bei einem Patienten (Single Patient Multiple Use)
	Medizinprodukt		MR-sicher

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Anwendung des Produkts

### 4.1. Prüfung und Vorbereitung

1. Nehmen Sie die Ambu King Mask aus der Verpackung und überprüfen Sie sie. Entsorgen Sie die Maske im Falle von Beschädigungen, Verschmutzungen oder Verformungen.
2. Sicherstellen, dass der Cuff mit so viel Luft aufgefüllt ist, dass die Maske bequem anliegt und eine Abdichtung zum Gesicht des Patienten entsteht.
3. Der Hakenring, falls vorhanden, kann abgenommen werden, wenn er nicht gebraucht wird.
4. Verwenden Sie eine Spritze im Rückschlagventil zum Einfüllen/Ablassen von Luft, um den gewünschten Cuffdruck zu erreichen.

#### 4.2. Betrieb

1. Verbinden Sie die Maske mit dem Beatmungsgerät oder Anästhesiesystem, indem Sie die konischen Anschlüsse zusammendrücken.
2. Drücken Sie die Maske fest auf das Gesicht des Patienten, um eine gute Abdichtung zu erreichen.
3. Halten Sie die Maske fest gegen das Gesicht, während Sie durch den C-E-Griff oder eine ähnliche Methode einen freien Atemweg sichern.
4. 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 der Ambu King Mask, bevor diese an demselben Patienten wiederverwendet wird. Wenn die Maske nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, muss sie entsorgt werden.

#### 4.3. Nach der Anwendung

Gebrauchte Produkte müssen gemäß den vor Ort gültigen Vorschriften entsorgt werden.

### 5. Technische Produktspezifikationen

#### 5.1. Spezifikationen

Größen der Ambu King Mask	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD.
Konnektorgroße	15-mm-AD-Konnektor für 1 und 2 gemäß EN ISO 5356-1. 22-mm-ID-Konnektor für 3, 4, 5, 6 und 7RD gemäß EN ISO 5356-1.
Rückschlagventil	Kompatibel mit Luer-Slip-Spritze.
Beschränkung der Betriebstemperatur	-20 °C bis +50 °C gemäß EN 1789.
Beschränkung der Lagertemperatur	-40 °C bis +70 °C gemäß EN 1789 und EN ISO 10651-4.
Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt.	

#### 5.2. MRT-Sicherheitshinweise



Die Ambu King Mask ist MR-sicher.

## 1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση της μάσκας Ambu® King Mask, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της μάσκας Ambu King Mask.

Πριν από την πρώτη χρήση της μάσκας Ambu King Mask, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Δεν παρέχεται εγγύηση για τη μάσκα Ambu King Mask.

### 1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

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

### 1.2. Ενδείξεις χρήσης

Η μάσκα Ambu King Mask χρησιμοποιείται για αναπνευστική φροντίδα και υποστήριξη, ενώ προορίζεται επίσης για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών στις οποίες παρέχονται αναισθητικά και ιατρικά αέρια.

### 1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Η μάσκα Ambu King Mask προορίζεται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών και διατίθεται σε 7 μεγέθη, ώστε να διασφαλίζεται ότι το εσωτερικό σχήμα του θόλου είναι αρκετά ευρύχωρο για το στόμα και τη μύτη.

- Μάσκα Ambu King Mask ap. 1
- Μάσκα Ambu King Mask ap. 2
- Μάσκα Ambu King Mask ap. 3
- Μάσκα Ambu King Mask ap. 4
- Μάσκα Ambu King Mask ap. 5
- Μάσκα Ambu King Mask ap. 6
- Μάσκα Ambu King Mask ap. 7RD

### 1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης

Η μάσκα Ambu King Mask προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση αναισθησιολογικών, όπως αναισθησιολόγοι, νοσηλεύτες, προσωπικό διάσωσης και προσωπικό έκτακτης ανάγκης.

### 1.5. Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Η μάσκα Ambu King Mask προορίζεται για χρήση σε προ-νοσοκομειακά (EMS) και νοσοκομειακά περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων των χώρων με συστήματα MR.

### 1.6. Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε τις αρωματικές μάσκες σε ασθενείς, ούτε ως χρήστης, αν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε αρώματα, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

### 1.7. Κλινικά οφέλη

Η μάσκα Ambu King Mask θα επιτρέψει τη διέλευση ιατρικών και αναισθητικών αερίων προς τον ασθενή, ενώ επιτρέπει την οπτικοποίηση του στόματος και της μύτης του ασθενούς διαμέσου του θόλου.

### 1.8. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς, επιμόλυνση ή βλάβη του εξοπλισμού.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



1. Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
2. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από τους ενδεδειγμένους χρήστες, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
3. Οι επαγγελματίες που εκτελούν τη διαδικασία θα πρέπει να αξιολογούν την επιλογή του μεγέθους της μάσκας προσώπου και των συμβατών συσκευών (π.χ. συσκευή ανάνηψης, κ.λπ.) σύμφωνα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενούς, καθώς η λανθασμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
4. Να διασφαλίσετε πάντα ότι έχετε αφαιρέσει όλο το υλικό συσκευασίας από τη μάσκα Ambu King Mask πριν από τη χρήση, καθώς η θήκη μπορεί να φράξει τους αεραγωγούς του ασθενούς και να αποτρέψει τον αερισμό.
5. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν μετά την αποσυσκευασία και πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν στην απουσία ή τη μείωση του αερισμού του ασθενούς ή στον περιορισμό της χορήγησης αναισθητικών ή/και ιατρικών αερίων.
6. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η επιθεώρηση αποτύχει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απουσία ή μείωση του αερισμού ή σε περιορισμένη χορήγηση αναισθητικών ή/και ιατρικών αερίων.
7. Να διασφαλίσετε πάντα τη σωστή τοποθέτηση της μάσκας προσώπου στον ασθενή εκτελώντας, με ένα χέρι, μια κατάλληλη ώθηση γνάθου μέσω της σχετικής στρατηγικής λαβής με το χέρι ή με ιμάντες κεφαλής συνδεδεμένους στους δακτύλους με άγκιστρο. Επανατοθετήστε, κατά περίπτωση, καθώς η ακατάλληλη σφράγιση της μάσκας προσώπου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς ή περιορισμένη χορήγηση αναισθητικών ή/και ιατρικών αερίων.
8. Ελέγχετε πάντα τη σωστή πλήρωση του μαξιλαριού της μάσκας Ambu King Mask πριν από τη χρήση, καθώς η ανεπαρκής σφράγιση ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς ή σε περιορισμένη χορήγηση αναισθητικών ή/και ιατρικών αερίων.
9. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά την πλήρωση και στεγανοποίηση του μαξιλαριού της μάσκας προσώπου κατά τη χρήση στον ασθενή, καθώς η ακατάλληλη σφράγιση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή και μείωση ή απουσία αερισμού του ασθενούς ή σε περιορισμένη χορήγηση αναισθητικών ή/και ιατρικών αερίων.
10. Να διασφαλίσετε πάντα τη σωστή τοποθέτηση και στεγανοποίηση της μάσκας Ambu King Mask, καθώς η λανθασμένη στεγανοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε εξάπλωση λοιμωδών νόσων στον χρήστη μέσω του αέρα.
11. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη μάσκα Ambu King Mask όταν τη διατηρείτε στη θέση της, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σημάδια πίεσης στο πρόσωπο του ασθενούς.
12. Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα Ambu King Mask για περισσότερες από 4 αθροιστικές ώρες σε μέγιστο χρονικό διάστημα 1 εβδομάδας, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος μόλυνσης.
13. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη μάσκα Ambu King Mask εάν έχουν απομείνει υπολείμματα μέσα στη διάταξη, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης ή δυσλειτουργίας.
14. Εξαιτίας του κινδύνου πυρκαγιάς και/ή έκρηξης, όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση της διάταξης κοντά σε γυμνή φλόγα, λάδι, γράσο, άλλα εύφλεκτα χημικά ή εξοπλισμό και εργαλεία, τα οποία προκαλούν σπινθήρες.
15. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τον αερισμό ασθενών με σοβαρό τραύμα στο πρόσωπο και/ή τραυματισμό των ματιών, λόγω του κινδύνου ακατάλληλης σφράγισης και επιδείνωσης του τραυματισμού, εκτός και εάν μια ιατρική εξέταση υποδεικνύει την αναγκαιότητα της χρήσης του προϊόντος. Επιλέξτε μια άλλη εναλλακτική μέθοδο για τη διοχέτευση του αέρα στον ασθενή, εφόσον είναι διαθέσιμη.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές συνδέσεις ή προσαρμογείς, καθώς η άσκηση μη συμβατών συνδέσεων ή προσαρμογών στον σύνδεσμο της μάσκας Ambu King Mask μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, καθιστώντας τη μη χρησιμοποιήσιμη.
- Μην αποθηκεύετε ποτέ τη μάσκα Ambu King Mask σε παραμορφωμένη κατάσταση, διότι διαφορετικά μπορεί να προκύψει μόνιμη παραμόρφωση της μάσκας, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αερισμού ή τη χορήγηση αναισθητικών ή/και ιατρικών αερίων.
- Ανατρέξτε στη συσκευασία για πιο ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία λήξης, καθώς η χρήση μιας διάταξης που έχει λήξει ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή δυσλειτούργια του προϊόντος.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα Ambu King Mask με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, πλην αυτού που περιγράφεται στις παρούσες ΟΧ. Άλλες διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση ή ζημιά στη συσκευή.

### 1.9. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση των μασκών προσώπου (ενδεκτικά): Σημάδια πίεσης, υποξία και επιδείνωση ήδη υπαρχόντων τραυματισμών στο πρόσωπο και τα μάτια.

### 1.10. Γενικές παρατηρήσεις





Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

## 2. Περιγραφή συσκευής

Η μάσκα Ambu King Mask είναι μια μη αποστειρωμένη, μη αγώγιμη μάσκα προσώπου πολλαπλών χρήσεων σε έναν ασθενή, σχεδιασμένη για χειρισμό με οποιοδήποτε χέρι. Λειτουργεί ως μέσο σύνδεσης του αναπνευστικού εξοπλισμού ή του κυκλώματος αναισθητικού στον ανώτερο αεραγωγό του ασθενούς και επιτρέπει την κατεύθυνση αναισθητικών ή ιατρικών αερίων προς τον ασθενή.

Η μάσκα Ambu King Mask διατίθεται σε 7 μεγέθη (αρ. 1, αρ. 2, αρ. 3, αρ. 4, αρ. 5, αρ. 6, αρ. 7RD). Το μαξιλάρι της μάσκας και η βάση του μαξιλαριού έχουν χρώμα ανάλογα με το αν η μάσκα είναι μη αρωματισμένη (μπλε), αρωματισμένη με άρωμα φρεσκάδας (πράσινο), αρωματισμένη με άρωμα τσιχλόφουσας (μωβ), αρωματισμένη με άρωμα φράουλας (ροζ) ή αρωματισμένη με άρωμα κεράσι (κόκκινο). Η μάσκα περιλαμβάνει βαλβίδα ελέγχου για την προσθήκη ή την αφαίρεση αέρα στο μαξιλάρι και το μέγεθος αρ. 3, αρ. 4, αρ. 5, αρ. 6 και αρ. 7RD διατίθενται με ή χωρίς δακτύλιο με άγκιστρο.

## 3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Ενδείξεις με σύμβολα	Περιγραφή	Ενδείξεις με σύμβολα	Περιγραφή
	Χώρα κατασκευαστή		Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ασφαλές για MR

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στο [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Χρήση προϊόντος

### 4.1. Επιθεώρηση και προετοιμασία

- Αφαιρέστε τη μάσκα Ambu King Mask από τη συσκευασία της και επιθεωρήστε τη διάταξη. Σε περίπτωση ζημιάς, ρυτίων ή παραμόρφωσης απορρίψτε τη μάσκα.
- Ελέγξτε την πλήρωση του μαξιλαριού ως προς την κατάλληλη προσαρμογή και σφράγιση στο πρόσωπο του ασθενούς.
- Ο δακτύλιος με άγκιστρο, εφόσον υπάρχει, μπορεί να αφαιρεθεί αν δεν είναι απαραίτητος.
- Για να ρυθμίσετε την πλήρωση του μαξιλαριού, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μέσα στη βαλβίδα ελέγχου για να πληρώσετε/αφαιρέσετε τον αέρα ώστε να επιτύχετε την επιθυμητή πίεση στο μαξιλάρι.

#### 4.2. Λειτουργία

1. Συνδέστε τη μάσκα στον εξοπλισμό αναπνοής ή στο κύκλωμα αναισθητικού πιέζοντας τους κωνικούς συνδέσμους μεταξύ τους.
2. Τοποθετήστε τη μάσκα σταθερά πάνω στο πρόσωπο του ασθενούς για να επιτευχθεί αεροστεγής εφαρμογή.
3. Κρατήστε τη μάσκα σφικτά πάνω στο πρόσωπο, ενώ παράλληλα διασφαλίζετε έναν ανοιχτό αεραγωγό μέσω λαβής CE ή παρόμοιας λαβής.
4. Εάν είναι απαραίτητο, η επιφάνεια του προϊόντος μπορεί να καθαριστεί χειροκίνητα με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Αφήστε τη μάσκα Ambu King Mask 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.

#### 4.3. Μετά τη χρήση

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

### 5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

#### 5.1. Προδιαγραφές

Μεγέθη масκών Ambu King Mask	αρ. 1, αρ. 2, αρ. 3, αρ. 4, αρ. 5, αρ. 6, αρ. 7RD.
Μέγεθος συνδέσμου	Σύνδεσμος 15 mm OD για μεγέθη αρ. 1 και αρ. 2, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 5356-1. Σύνδεσμος 22 mm ID για μεγέθη αρ. 3, αρ. 4, αρ. 5, αρ. 6 και αρ. 7RD, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 5356-1.
Έλεγχος βαλβίδας	Συμβατός με σύριγγα τύπου Luer Slip.
Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας	-20 °C έως +50 °C (-4 °F έως +122 °F), σύμφωνα με το πρότυπο EN 1789.
Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης	-40 °C έως +70 °C (-40 °F έως +158 °F) σύμφωνα με το πρότυπο EN 1789 και το πρότυπο EN ISO 10651-4.
Συνιστώμενη μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το ηλιακό φως.	

#### 5.2. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Η μάσκα Ambu King Mask είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλοντα MR.



## 1. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar la mascarilla Ambu® King Mask.

Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento de la mascarilla Ambu King Mask.

Antes de empezar a usar la mascarilla Ambu King Mask, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca del uso del producto y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

Ambu King Mask no tiene garantía.

### 1.1. Uso previsto

Las mascarillas Ambu KingMask están pensadas para llevar la anestesia o los gases médicos a las vías aéreas superiores del paciente sin introducir ningún aparato en la tráquea.

### 1.2. Indicaciones de uso

La mascarilla Ambu King Mask se utiliza para la asistencia y los cuidados respiratorios, y también está diseñada para su uso durante procedimientos en los que se suministran gases anestésicos y médicos.

### 1.3. Población de pacientes objetivo

La mascarilla Ambu King Mask está diseñada para su uso en pacientes de todas las edades y está disponible en siete tallas para garantizar que la forma interior del capuchón sea lo suficientemente espaciosa para la boca y la nariz.

- Ambu King Mask #1
- Ambu King Mask #2
- Ambu King Mask #3
- Ambu King Mask #4
- Ambu King Mask #5
- Ambu King Mask #6
- Ambu King Mask #7RD

### 1.4. Usuario previsto

La mascarilla Ambu King Mask está diseñada para ser utilizada por profesionales médicos formados en el control de la vía aérea, como anestelistas, personal de enfermería, personal de rescate y personal de urgencias.

### 1.5. Entorno de uso previsto

La mascarilla Ambu King Mask está diseñada para su uso en entornos prehospitalarios (Urgencias) y hospitalarios, incluidas las salas de RM.

### 1.6. Contraindicaciones

No utilice las mascarillas aromatizadas en pacientes, ni como usuario, con alergias conocidas a los perfumes, ya que pueden provocar reacciones alérgicas.

### 1.7. Beneficios clínicos

La mascarilla Ambu King Mask permite el paso de gases médicos y anestésicos al paciente, a la vez que permite visualizar la boca y la nariz del paciente a través del capuchón.

### 1.8. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de las precauciones puede tener como resultado una ventilación ineficiente del paciente, infección cruzada o daños en el equipo.

## ADVERTENCIAS

1. Solo para varios usos en un único paciente. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
2. Solo deben utilizarlos usuarios que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.
3. Los profesionales que llevan a cabo el procedimiento deben evaluar la elección del tamaño de la mascarilla facial y los dispositivos compatibles (p. ej., resucitador, etc.) de acuerdo con las condiciones específicas del paciente, ya que un uso incorrecto puede dañar al paciente.
4. Asegúrese siempre de retirar todo el material de embalaje de la mascarilla Ambu King Mask antes de su uso, ya que la bolsa podría bloquear la vía aérea del paciente e impedir la ventilación.
5. Inspeccione siempre visualmente el producto después de desembalarlo y antes de usarlo, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de la ventilación del paciente, o un suministro reducido de gases anestésicos o médicos.
6. No utilice el producto si no supera la inspección, ya que esto puede dar lugar a una ventilación reducida o inexistente, o a un suministro reducido de gases anestésicos o médicos.
7. Asegúrese siempre de colocar correctamente la mascarilla facial en el paciente; para ello, utilice cualquiera de las dos manos para ejercer un empuje adecuado de la mandíbula mediante la estrategia de agarre de manos pertinente o las correas para la cabeza conectadas a las anillas transparentes. Recolecte la mascarilla, si procede, ya que un sellado inadecuado de la mascarilla facial podría provocar una ventilación insuficiente del paciente o un suministro reducido de gases anestésicos o médicos.
8. Inspeccione siempre el inflado correcto del manguito de la mascarilla Ambu King Mask antes de su uso, ya que un sellado deficiente podría provocar una ventilación insuficiente del paciente o un suministro reducido de gases anestésicos o médicos.
9. Inspeccione siempre visualmente las propiedades de inflado y sellado del manguito de la mascarilla facial durante su uso en el paciente, ya que un sellado incorrecto podría provocar fugas, reducir o impedir la ventilación del paciente, o reducir el suministro de gases anestésicos o médicos.
10. Asegúrese de colocar y sellar correctamente la mascarilla Ambu King Mask, ya que un sellado incorrecto puede provocar la propagación de enfermedades infecciosas en el aire suministrado al usuario.
11. No aplique una fuerza excesiva sobre la mascarilla Ambu King Mask cuando la mantenga en su posición, ya que podría provocar marcas de presión en el rostro del paciente.
12. No utilice la mascarilla Ambu King Mask durante más de cuatro horas acumuladas durante un periodo máximo de una semana para evitar el riesgo de infección.
13. No reutilice la mascarilla Ambu King Mask si quedan residuos en el interior del dispositivo, para evitar cualquier riesgo de infección o funcionamiento incorrecto.
14. Cuando utilice oxígeno suplementario, no permita que se fume ni el uso del dispositivo cerca de llamas abiertas, aceites, grasas u otros productos químicos inflamables, o equipos y herramientas que puedan provocar chispas debido al riesgo de incendio y/o explosión.
15. No utilice el producto cuando ventile a pacientes con traumatismo facial grave y/o lesiones oculares debido al riesgo de sellado inadecuado y agravamiento de las lesiones, a menos que una evaluación médica indique dicha necesidad. Cambie a un método alternativo para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.

## PRECAUCIÓN

1. Utilice únicamente conexiones o adaptadores compatibles, ya que forzar la entrada de conexiones o adaptadores no compatibles en el conector de la mascarilla Ambu King Mask podría dañar el dispositivo e inutilizarlo.
2. No guarde nunca la mascarilla Ambu King Mask si está deformada. De lo contrario, podría producirse una deformación permanente de la mascarilla, lo que podría reducir la eficiencia de ventilación o el suministro de gases anestésicos o médicos.
3. Consulte el envase para obtener información más específica sobre la fecha de caducidad, ya que el uso de un dispositivo caducado puede provocar una disminución del rendimiento o un funcionamiento incorrecto del producto.
4. No limpie la mascarilla Ambu King Mask de ninguna otra forma que no sea la descrita en estas instrucciones de uso. Otros procedimientos pueden causar deformación o daños en el dispositivo.

### 1.9. Posibles eventos adversos

Posibles efectos adversos relacionados con el uso de mascarillas faciales (lista no exhaustiva): Marcas de presión, hipoxia y agravamiento de lesiones faciales y oculares ya existentes.

### 1.10. Notas generales

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

## 2. Descripción del dispositivo

La Ambu King Mask es una mascarilla facial no estéril, no conductora, para varios usos en un solo paciente, diseñada para ser utilizada con cualquiera de las dos manos. Funciona como un medio de conexión entre el equipo respiratorio o el circuito de anestesia y la vía aérea superior del paciente, y permite dirigir los gases anestésicos o médicos al paciente.

La mascarilla Ambu King Mask está disponible en siete tallas (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD). El color del manguito de la mascarilla y de la base del manguito depende de si no tiene aroma (azul), tiene un aroma fresco (verde), tiene un aroma a chicle (morado), tiene un aroma a fresa (rosa) o a cereza (rojo). La mascarilla incluye una válvula de retención para añadir o retirar aire del manguito, y las tallas #3, #4, #5, #6 y #7RD están disponibles con o sin anilla transparente.

## 3. Explicación de los símbolos utilizados

Indicaciones de los símbolos	Descripción	Indicaciones de los símbolos	Descripción
	País de origen del fabricante		Varios usos en un único paciente
	Producto sanitario		Compatible con RM

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Uso del producto

### 4.1. Inspección y preparación

1. Extraiga la mascarilla Ambu King Mask de su envase e inspecciónela. Si la mascarilla presenta daños, suciedad o deformación, deséchela.
2. Compruebe que el manguito está inflado para que la colocación y el ajuste en la cara del paciente sean adecuados.
3. La anilla transparente, si la hubiera, puede retirarse si no es necesaria.
4. Para ajustar el inflado del manguito, utilice una jeringa en la válvula de retención para inflar/retirar el aire hasta alcanzar la presión deseada del manguito.

### 4.2. Funcionamiento

1. Conecte la mascarilla al equipo de respiración o al circuito de anestesia presionando los conectores cónicos para unirlos.
2. Mantenga firmemente la mascarilla sobre la cara del paciente para que no haya huecos por los que pase el aire.
3. Sujete la mascarilla firmemente contra el rostro del paciente mientras asegura una vía aérea abierta mediante un agarre con una mano o similar.
4. Si fuera necesario, la superficie del producto puede limpiarse manualmente con agua y un detergente suave. Enjuáguela bien con agua limpia. Déjela secar y compruebe que la mascarilla Ambu King Mask funciona correctamente antes de usarla en el mismo paciente. Si no funciona bien, deberá desecharla.

### 4.3. Tras la utilización

Los productos utilizados se deben desechar y eliminar de conformidad con los procedimientos locales.

## 5. Especificaciones técnicas del producto

### 5.1. Especificaciones

Tallas de mascarillas Ambu King Mask	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD.
Tamaño del conector	Conector de 15 mm de diámetro exterior para las tallas #1 y #2, de conformidad con la norma EN ISO 5356-1. Conector de 22 mm de diámetro interior para las tallas #3, #4, #5, #6 y #7RD de conformidad con la norma EN ISO 5356-1.
Válvula de inflado	Compatible con jeringa Luer Slip.
Límites de temperatura de funcionamiento	-20 °C a +50 °C (-4 °F a +122 °F), de conformidad con la norma EN 1789.
Límites de temperatura de almacenamiento	De -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F), de conformidad con las normas EN 17889 y EN ISO 10651-4.
Almacenamiento de larga duración recomendado en un envase cerrado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar.	

### 5.2. Información de seguridad sobre RM



La mascarilla Ambu King Mask es segura en entornos de RM.

## 1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Enne maski Ambu® King kasutamist lugege tähelepanelikult käesolevaid ohutusjuhiseid.

Kasutusjuhendit võidakse täiendada ette teatamata. Kehtiva versiooni eksemplarid on saadaval tellimisel. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult maski Ambu King põhikasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid.

Enne maski Ambu King kasutamist peavad kasutajad saama toote kasutamise kohta piisava väljaõppe ja viima end kurssi siinsetes kasutusjuhistes esitatud kasutusotstarvete, hoiatuste, ettevaatusabinõude ning näidustustega.

Maskil Ambu King pole garantiid.

### 1.1. Kasutusotstarve

Maskid Ambu King on ette nähtud anesteetiliste või meditsiiniliste gaaside juhtimiseks patsiendi ülemistes hingamisteedesse, viimata trahheasse mis tahes seadmeid.

### 1.2. Kasutamise näidustused

Maski Ambu King kasutatakse hingamissüsteemi ravis ja toetamisel ning see on ette nähtud kasutamiseks ka protseduuride ajal, kus manustatakse anesteetilisi ja meditsiinilisi gaase.

### 1.3. Ettenähtud sihtrühm

Mask Ambu King on ette nähtud igas vanuses patsientidele ning on saadaval 7 suurusel, et sisekuplis oleks suu ja nina jaoks piisavalt ruumi.

- Mask Ambu King nr 1
- Mask Ambu King nr 2
- Mask Ambu King nr 3
- Mask Ambu King nr 4
- Mask Ambu King nr 5
- Mask Ambu King nr 6
- Mask Ambu King nr 7RD

### 1.4. Ettenähtud kasutaja

Mask Ambu King on ette nähtud kasutamiseks hingamisteede alase väljaõppe saanud meditsiinitöötajate poolt, nagu anesteesioloogid, õed, päästetöötajad ja hädaabitöötajad.

### 1.5. Ettenähtud kasutuskeskkond

Mask Ambu King on ette nähtud kasutamiseks nii haiglaelise erakorralise meditsiiniabi (kiirabi) kui ka haigla keskkonnas, sealhulgas MR-süsteemiga varustatud ruumides.

### 1.6. Vastunäidustused

Ärge kasutage lõhnastatud maske patsientidel, kellel on teadaolev allergia parfüümide suhtes, ega kasutajana, sest see võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

### 1.7. Kliinilised eelised

Mask Ambu King võimaldab patsiendi varustamist meditsiiniliste ja anesteetiliste gaasidega ning patsiendi suu ja nina visuaalset vaatlust läbi kupli.

### 1.8. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada patsiendi ebapiisavat ventileerimist, ristnakkust või kahjustada seadmeid.

## HOIATUSED



1. Ainult ühel patsiendil korduskasutamiseks. Teistel patsientidel kasutamine võib põhjustada ristnakatumist.
2. Kasutamiseks ainult ettenähtud kasutajatele, kes on tuttavad käesolevate kasutamisyhiste sisuga, sest valesti kasutamine võib patsienti kahjustada.
3. Protseduuri teostavad spetsialistid peavad hindama näomaski suuruse ja ühilduvate seadmete (nt hingatamiseadme jne) valikut vastavalt konkreetse patsiendi seisundi(te)le, kuna valesti kasutamine võib patsienti kahjustada.
4. Enne kasutamist eemaldage maskilt Ambu King kindlasti kogu pakkematerjal, kuna kott võib blokeerida patsiendi hingamisteid ja takistada ventileerimist.
5. Vaadake toode üle alati pärast lahtipakkimist ja enne kasutamist, kuna defektid ning võõrkehad võivad patsiendi ventileerimist või anesteetiliste ja/või meditsiiniliste gaaside edastamist halvendada või täielikult takistada.
6. Ülevaatusel probleemi avastamise korral ärge kasutage toodet, kuna see võib ventileerimist või anesteetiliste ja/või meditsiiniliste gaaside edastamist halvendada või täielikult takistada.
7. Tagage alati, et näomask oleks patsiendil õigesti paigutatud, avaldades kummagi käega lõuapäradele sobiva käehaardetehnikaga piisavat survet või ühendades konksrõnga külge pearihmad. Vajaduse korral paigutage see ümber, kuna näomaski ebapiisav tihendus võib halvendada patsiendi ventileerimist või anesteetiliste ja/või meditsiiniliste gaaside edastamist.
8. Enne kasutamist kontrollige alati, kas maski Ambu King mansett on korralikult õhku täis, kuna halb tihendus võib halvendada patsiendi ventileerimist või anesteetiliste ja/või meditsiiniliste gaaside edastamist.
9. Patsiendil kasutamisel vaadake alati üle näomaski manseti õhuga täidetud ja tihendusomadused, kuna ebapiisav tihendus võib põhjustada lekkeid ning patsiendi ventileerimist või anesteetiliste ja/või meditsiiniliste gaaside edastamist halvendada või täielikult takistada.
10. Maski Ambu King tuleb kindlasti alati õigesti paigutada ja tihendada, sest ebapiisava tihenduse korral võib kasutaja nakatuda õhu kaudu levivate nakkushaigustega.
11. Maski Ambu King paigal hoides ärge avaldage sellele liigset jõudu, kuna see võib tekitada patsiendi näole survejälgi.
12. Nakkusohu vältimiseks ärge kasutage maski Ambu King kauem kui kokku 4 tundi maksimaalselt 1 nädala jooksul.
13. Nakkus- ja talitlushäirete ohu vältimiseks ärge kasutage maski Ambu King uuesti, kui seadmesse jääb nähtavaid jääke.
14. Lisahapniku kasutamisel ärge lubage tulekahju- ja/või plahvatusohu tõttu suitsetamist ega seadme kasutamist lahtise leegi, õli, rasva, muude tuleohtlike kemikaalide või selliste seadmete ja tööriistade läheduses, mis võivad tekitada sädemeid.
15. Ebapiisava tihenduse ja vigastuse halvenemisega seotud riskide tõttu ärge kasutage toodet raske näotrauma ja/või silmavigastusega patsientide ventileerimisel, välja arvatud juhul, kui vajadus on näidustatud meditsiinilise hindamisega. Võimaluse korral kasutage patsiendi õhuga varustamiseks alternatiivset moodust.

## HOIATUS

1. Kasutage ainult ühilduvaid liitmikke või adaptereid, kuna mitteühilduvate liitmike või adapterite surumine maski Ambu King liitmikku võib seadet kahjustada ja selle kasutuskõlbmatuks muuta.
2. Ärge hoiustage maski Ambu King mitte kunagi väänatud asendis, sest vastasel juhul moonduv mask jäädavalt ja see võib halvendada ventileerimise või anesteetiliste ja/või meditsiiniliste gaaside edastamise tõhusust.
3. Vaadake pakendilt täpsemat teavet aegumiskuupäeva kohta, sest aegunud seadmega võib kaasneda toote halvem toimivus või rike.
4. Ärge puhastage maski Ambu King mitte ühelgi muul viisil, kui on kirjeldatud neis kasutusjuhistes. Muud protseduurid võivad seadet moonutada või kahjustada.

## 1.9. Võimalikud kõrvaltoimed

Näomaskide kasutamise võimalikud kõrvaltoimed võivad olla järgnevad (pole ammendav): survejäljed, hüpoksia ning olemasolevate näo- ja silmavigastuste halvenemine.

## 1.10. Üldised märkused





Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

## 2. Seadme kirjeldus

Mask Ambu King on mittesteriilne elektrit mittejuhtiv ühel patsiendil korduskasutamiseks ette nähtud näomask, mida saab käsitseda mõlema käega. See toimib vahendina, mis ühendab hingamisseadme või anesteesiaaringe patsiendi ülemiste hingamisteedega ja võimaldab anesteetiliste või meditsiiniliste gaaside edastamist patsiendile.

Mask Ambu King on saadaval 7 suuruses (nr 1, nr 2, nr 3, nr 4, nr 5, nr 6, nr 7RD). Maski mansett ja manseti alus on värvitud vastavalt sellele, kas see on lõhnatu (sinine), värskelõhnaline (roheline), närimiskummilõhnaline (lilla), maasikalõhnaline (roosa) või kirsilõhnaline (punane). Maskil on kontrollklapp, millega saab õhku mansetti lisada või sealt eemaldada ning suurused nr 3, nr 4, nr 5, nr 6 ja nr 7RD on saadaval koos konksrõngaga või ilma selleta.

## 3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolite tähendused	Kirjeldus	Sümbolite tähendused	Kirjeldus
	Tootja riik		Korduskasutuseks ühel patsiendil
	Meditsiiniseade		MR-ohutu

Sümbolite selgituste täielik loend on esitatud aadressil [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Toote kasutamine

### 4.1. Ülevaatus ja ettevalmistamine

1. Võtke mask Ambu King pakendist välja ja kontrollige seadet. Kahjustuse, määrdumise või deformeerumise korral visake mask ära.
2. Kontrollige polsterduse täituvust korrektse sobivuse osas ja patsiendi näoga tihedalt asetumise osas.
3. Kui konksrõngas on olemas, saab selle vajadusel eemaldada.
4. Manseti täituvuse reguleerimiseks kasutage õhu lisamiseks kontrollklappi või õhu eemaldamiseks kontrollklapist süstalt, kuni saavutate mansetis soovitud rõhu.

### 4.2. Kasutamine

1. Ühendage mask hingamisseadme või anesteesiaaringega, vajutades koonilised pesaühendused kokku.
2. Asetage mask kindlalt patsiendi näole õhutiheduse saavutamiseks.
3. Hoidke maski tihedalt vastu patsientide nägu, tagades samal ajal CE-pideme vms abil hingamisteede avatuse.
4. Vajadusel on võimalik toote pindasid sooja vee ja õrna pesuvahendiga käsitsi puhastada. Loputage hoolikalt puhta veega. Laske ära kuivada ja enne samal patsiendil uuesti kasutamist kontrollige, kas mask Ambu King on täielikult töökorras. Kui mask ei ole täielikult töökorras, tuleb mask ära visata.

### 4.3. Pärast kasutamist

Kasutatud tooted tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

## 5. Toote tehnilised andmed

### 5.1. Tehnilised andmed

Maski Ambu King suurused	nr 1, nr 2, nr ,3, nr 4, nr 5, nr 6, nr 7RD.
Liitmiku suurus	15 mm välisläbimõõduga liitmik nr 1 ja nr 2 jaoks vastavalt standardile EN ISO 5356-1. 22 mm siseläbimõõduga liitmik nr 3, nr 4, nr 5, nr 6 ja nr 7RD jaoks vastavalt standardile EN ISO 5356-1.
Kontrollklapp	Ühildub Luer-liitmikuga süstlaga.
Töötemperatuuri piirid	-20 °C kuni +50 °C (-4 °F kuni +122 °F) vastavalt standardile EN 1789.
Hoiustamistemperatuuri piirid	-40 °C kuni +70 °C (-40 °F kuni +158 °F) vastavalt standarditele EN 1789 ja EN ISO 10651-4.
Pikaajaliselt on soovitatav hoiustada suletud pakendis toatemperatuuril, eemal päikesevalgusest.	

### 5.2. MRT ohutusteave



Mask Ambu King on MR-ohutu.



## 1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® King Maskin käyttöä.

Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettyessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain Ambu King Maskin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

Ennen Ambu King Maskin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden käyttöohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, kontraindikaatioihin, varoituksiin ja huomautuksiin.

Ambu King Maskilla ei ole takuuta.

### 1.1. Käyttötarkoitus

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

### 1.2. Käyttöindikaatiot

Ambu King Maskia käytetään hengityshoitoon ja hengityksen tukemiseen, ja se on tarkoitettu myös toimenpiteisiin, joissa potilaalle annetaan anestesiakaasuja.

### 1.3. Potilaskohderyhmä

Ambu King Mask -kasvomaski on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille. Saatavilla on seitsemän kokoa, joilla varmistetaan riittävä tila suulle ja nenälle.

- Ambu King Mask #1
- Ambu King Mask #2
- Ambu King Mask #3
- Ambu King Mask #4
- Ambu King Mask #5
- Ambu King Mask #6
- Ambu King Mask #7RD

### 1.4. Käyttäjä

Ambu King Mask -kasvomaskin suunniteltuja käyttäjiä ovat hengitysteiden hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset, kuten anestesioilogit, sairaanhoitajat, pelastushenkilökunta ja ensivastehenkilökunta.

### 1.5. Käyttöympäristö

Ambu King Mask on tarkoitettu käytettäväksi ensihoito- ja sairaalaympäristöissä mukaan lukien magneettikuvaushuoneet.

### 1.6. Vasta-aiheet

Hajustettuja kasvosmaskeja ei saa käyttää, jos potilaan tai käyttäjän tiedetään olevan allerginen hajusteille, sillä se voi aiheuttaa allergisen reaktion.

### 1.7. Kliiniset edut

Ambu King Mask mahdollistaa potilaan ilmatien ja anestesiakaasujen annostelun sekä potilaan suun ja nenän visuaalisoinnin kuvun lävitse.

### 1.8. Varoitukset ja huomautukset

Näiden varoitomien noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan tehoton ventilointi, risti-infektio tai laitteiston vahingoittuminen.

## **VAROITUKSET**

1. Yhden potilaan käyttöön, monta käyttökertaa. Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla risti-infektio.
2. Tarkoitettu vain näihin käyttöohjeisiin tutustuneiden käyttäjien käyttöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
3. Toimenpidettä suorittavien ammattilaisten tulee arvioida kasvomaskin koon ja lisävarusteiden (esim. elvytyspalje jne.) valintaa potilaskohtaisesti tämän vammojen mukaan, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
4. Muista poistaa kaikki kertakäyttöisen Ambu King Maskin pakkausmateriaalit ennen käyttöä, sillä pussi voi tukkia potilaan hengitystien ja estää ventiloinnin.
5. Tarkista tuote aina silmämääräisesti pakkauksesta ottamisen jälkeen ja ennen käyttöä, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä tai heikentää anestesia- ja/tai lääkintäkaasujen annostelua.
6. Älä käytä tuotetta, jos tarkastuksessa havaitaan puutteita, sillä se voi estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä tai heikentää anestesia- ja/tai lääkintäkaasujen annostelua.
7. Varmista aina kasvomaskin oikea asento nostamalla leukaa kummalla tahansa kädellä asianmukaisella otteella tai käyttämällä koukkurenkaisiin kiinnitettyjä päähinhoja. Säädä maskin asentoa tarvittaessa, sillä kasvomaskin heikko tiivys voi heikentää potilaan ventilointia tai anestesia- ja/tai lääkintäkaasujen annostelua.
8. Tarkista aina ennen Ambu King Maskin käyttöä, että kasvomaskin pehmuste on täytetty riittävästi ilmalla, sillä heikko tiivys voi heikentää potilaan ventilointia tai anestesia- ja/tai lääkintäkaasujen annostelua.
9. Tarkista aina kasvomaskin pehmusteen riittävä täyttö ilmalla ja tiivys, kun sitä käytetään potilaalla, sillä heikko tiivys voi aiheuttaa vuotoa ja estää tai heikentää potilaan ventilointia tai heikentää anestesia- ja/tai lääkintäkaasujen annostelua.
10. Varmista aina Ambu King Maskin oikea asento ja tiivys, sillä heikko tiivys voi levittää ilmassa leviäviä taudinaiheuttajia käyttäjälle.
11. Älä paina Ambu King Maskia liikaa pitäessäsi sitä oikeassa asennossa, sillä se voi jättää painaumia potilaan kasvoihin.
12. Älä käytä Ambu King Maskia yhteensä yli neljän tunnin ajan enintään viikon kuluessa infektorisikin torjumiseksi.
13. Älä käytä Ambu King Maskia, jos laitteen sisälle on jäänyt näkyvää kosteutta tai jäämiä infektorisikin tai toimintahäiriön välttämiseksi.
14. Kun käytetään lisähappea, tupakointi on kielletty eikä laitetta saa käyttää avotulen, öljyn, voiteluaineen, muiden syttyvien kemikaalien tai kipinöitä aiheuttavien laitteiden ja välineiden lähellä tulipalo- ja/tai räjähdysvaaran takia.
15. Älä käytä tuotetta sellaisten potilaiden ventilointiin, joilla on vakava kasvo trauma ja/tai silmävamma, sillä maskin tiivys voi heiketä ja maski voi pahentaa vammaa, ellei käyttö ole välttämätöntä lääketieteellisen arvon perusteella. Vaihda tilalle muu menetelmä potilaan hengityksen varmistamiseen, mikäli sellainen on saatavilla.

## **HUOMAUTUS**

1. Käytä ainoastaan yhteensopivia liittimiä tai sovittimia, sillä ei-yhteensopivien liittimien tai sovittimien työntäminen väkisin kertakäyttöisen Ambu-kasvomaskin liitäntään voi vahingoittaa laitetta niin, ettei sitä voi käyttää.
2. Älä koskaan säilytä Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia taitettuna. Maskin muoto voi vääristyä pysyvästi, mikä voi heikentää ventiloinnin tehoa tai heikentää anestesia- ja/tai lääkintäkaasujen annostelua.
3. Katso pakkauksesta tarkemmat tiedot viimeisestä käyttöpäivämäärästä, sillä vanhentuneen laitteen käyttö voi heikentää tuotteen suorituskykyä tai aiheuttaa toimintahäiriön.
4. Puhdista Ambu King Mask ainoastaan näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Muut menetelmät voivat vääristää muotoa tai vahingoittaa laitetta.

## 1.9. Mahdolliset haittavaikutukset

Kasvomaskeihin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia (ei kattava luettelo): Pinaumat, hypoksia, olemassa olevien kasvo-tai silmävammojen vaikeutuminen.

## 1.10. Yleisiä huomioita





Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

## 2. Laitteen kuvaus

Ambu King Mask on epästeriili, ei-johtava, yhdellä potilaalla monta kertaa käytettävä kasvomaski, joka on suunniteltu käsiteltäväksi kummalla tahansa kädellä. Sillä yhdistetään potilaan ylemmät hengitystiet hengityslaitteeseen tai anestesiakiertoon mahdollistaen anestesia- tai lääkintäkaasujen toimittamisen potilaalle.

Ambu King Maskia on saatavilla seitsemässä koossa (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD). Maskin pehmusteen ja pehmusteen pohjan väri osoittaa, onko maski hajusteeton (sininen), hajustettu raikas (green), hajustettu purukumi (violetti), hajustettu sansikka (vaaleanpunainen) vai hajustettu kirsikka (punainen). Maskissa on venttiili, jonka kautta pehmusteen ilmaa voidaan lisätä tai vähentää, ja koot #3, #4, #5, #6 ja #7RD on saatavilla joko koukkurenkaalla varustettuna tai ilman.

## 3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus	Symbolien selitykset	Kuvaus
	Valmistusmaa		Yhden potilaan käyttöön, monta käyttökertaa
	Lääkinnällinen laite		MRI-turvallinen

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Tuotteen käyttö

### 4.1. Tarkastus ja valmistelu

- Ota Ambu King Mask -kasvomaski pois pakkauksesta ja tarkasta tuote. Jos havaitset vaurioita, likaa tai maskin vääntymistä, hävitä tuote.
- Tarkista tyynyn täytyminen, jotta maski istuu asianmukaisesti ja kiinnittyy tiiviisti potilaan kasvoille.
- Koukkurenkaan voi poistaa, jos sitä ei tarvita.
- Käytä tarvittaessa ruiskua ilman lisäämiseen tai poistamiseen venttiilin kautta, jotta pehmusteeseen saadaan toivottu paine.

### 4.2. Käyttö

- Yhdistä maski hengityslaitteeseen tai anestesiakiertoon painamalla kartiomaiset liitännät yhteen.
- Aseta maski tiukasti potilaan kasvoille hyvän tiiviyyden aikaansaamiseksi.
- Pitele maskia tiukasti kasvoja vasten ja varmista hengitystien auki pysyminen CE-otteella.
- Tuotteen pinta voidaan tarvittaessa puhdistaa käsin vedellä ja miedolla puhdistusaineella. Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä. Anna kuivua ja tarkista, että Ambu King Mask on täysin toimiva, ennen kuin sitä käytetään uudelleen samalla potilaalla. Jos maski ei ole täysin toimiva, se on hävitettävä.

### 4.3. Käytön jälkeen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

## 5. Tekniset tiedot

### 5.1. Spesifikaatiot

Ambu King Mask -maskien koot:	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD.
Liitinkoko	15 mm OD -liitin koot #1 ja #2 standardin EN ISO 5356-1 mukaisesti. 22 mm OD -liitin koot #3, #4, #5, #6 ja #7RD standardin EN ISO 5356-1 mukaisesti.
Sulkuventtiili	Yhteensopiva Luer Slip -ruiskun kanssa.
Käyttölämpötilarajat	-20 °C ... +50 °C (-4 °F ... +122 °F), standardin EN 1789 mukaisesti.
Säilytyslämpötilarajat	-40 °C ... +70 °C (-40 °F ... +158 °F) standardien EN 1789 ja EN ISO 10651-4 mukaisesti.
Pitkäaikaiseen säilytykseen suositellaan säilytystä suljetussa pakkauksessa huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna.	



### 5.2. MRI-turvallisuustiedot

Ambu King Mask on MRI-turvallinen.

## 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser le masque Ambu® King.

Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les précautions à prendre en lien avec le fonctionnement du masque Ambu King.

Avant d'utiliser le masque Ambu King pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés à l'utilisation du produit et se soient familiarisés avec l'usage prévu, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi.

Le masque Ambu King n'est couvert par aucune garantie.

### 1.1. Usage prévu

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.

### 1.2. Indications d'utilisation

Le masque Ambu King est destiné aux soins respiratoires et à l'assistance respiratoire, ainsi qu'aux interventions nécessitant l'administration de gaz anesthésiques et médicaux.

### 1.3. Population de patients cible

Le masque Ambu King est destiné à être utilisé sur des patients de tout âge. Il est disponible en 7 tailles pour garantir que la forme intérieure de la coquille assure un espace suffisant pour la bouche et le nez.

- Masque Ambu King taille 1
- Masque Ambu King taille 2
- Masque Ambu King taille 3
- Masque Ambu King taille 4
- Masque Ambu King taille 5
- Masque Ambu King taille 6
- Masque Ambu King taille 7RD

### 1.4. Utilisateur prévu

Le masque Ambu King est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes tels que les anesthésistes, les infirmiers, le personnel de secours et le personnel d'urgence.

### 1.5. Environnement d'utilisation prévu

Le masque Ambu King est destiné à être utilisé dans des environnements préhospitaliers (services médicaux d'urgence) et hospitaliers, y compris les salles d'IRM.

### 1.6. Contre-indications

Ne pas utiliser de masques parfumés sur des patients, ni en tant qu'utilisateur, en cas d'allergies connues aux parfums, car cela pourrait provoquer des réactions allergiques.

### 1.7. Avantages cliniques

Le masque Ambu King permet d'administrer les gaz médicaux et anesthésiques au patient tout en visualisant sa bouche et son nez à travers la coquille.

### 1.8. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une ventilation insuffisante du patient, une contamination croisée ou des dommages à l'équipement.

## AVERTISSEMENTS

1. Usage multiple pour un seul patient uniquement. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
2. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs prévus familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
3. Les professionnels effectuant l'intervention doivent évaluer le choix de la taille du masque et des dispositifs compatibles (p. ex. insufflateur) en fonction de la ou des conditions spécifiques du patient, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
4. Toujours retirer tout le matériau d'emballage du masque Ambu King avant utilisation, car le sachet d'emballage pourrait obstruer les voies aériennes du patient et empêcher la ventilation.
5. Toujours inspecter visuellement le produit après le déballage et avant utilisation, car défauts et corps étrangers peuvent entraîner une absence de ventilation chez le patient ou une ventilation réduite, ou encore une administration réduite de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
6. Ne pas utiliser le produit si un défaut est détecté pendant l'inspection car cela peut entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite, ou encore une administration réduite de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
7. Toujours vérifier que le masque est correctement positionné sur le patient en effectuant, d'une main, une subluxation mandibulaire adéquate selon une stratégie de préhension appropriée, ou à l'aide de sangles de tête reliées aux crochets de fixation. Repositionner le cas échéant, car une mauvaise étanchéité du masque pourrait entraîner une ventilation insuffisante du patient ou une administration réduite de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
8. Toujours vérifier que le bourrelet du masque Ambu King est correctement gonflé avant utilisation, car une mauvaise étanchéité pourrait entraîner une ventilation insuffisante du patient ou une administration réduite de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
9. Toujours inspecter visuellement les propriétés de gonflage et d'étanchéité du bourrelet du masque facial pendant son utilisation sur le patient, car une mauvaise étanchéité pourrait entraîner des fuites et une ventilation réduite ou inexistante du patient, ou encore une administration réduite de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
10. Toujours s'assurer que le masque Ambu King est correctement positionné et étanche, car une mauvaise étanchéité peut entraîner la propagation de maladies infectieuses aéroportées en direction de l'utilisateur.
11. Ne pas exercer de force excessive sur le masque Ambu King lors de son maintien en position, car cela pourrait créer des marques de pression sur le visage du patient.
12. Ne pas utiliser le masque Ambu King pendant plus de 4 heures cumulées sur une période maximale d'une semaine afin d'éviter tout risque d'infection.
13. Ne pas réutiliser le masque Ambu King en cas de présence de résidus visibles à l'intérieur du dispositif afin d'éviter tout risque d'infection et de dysfonctionnement.
14. Lors du recours à une oxygénothérapie, ne pas fumer ni utiliser le dispositif à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils susceptibles de dégager des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.
15. Ne pas utiliser le produit pour ventiler des patients souffrant de traumatismes graves du visage et/ou de lésions oculaires sévères en raison des risques de mauvaise étanchéité et d'aggravation des blessures, sauf si une évaluation médicale en indique la nécessité. Choisir une méthode alternative pour diriger l'air vers le patient, si disponible.

## PRÉCAUTION

1. Utiliser uniquement des raccords ou adaptateurs compatibles, car le fait de forcer l'introduction de raccords ou adaptateurs non compatibles dans le connecteur du masque Ambu King pourrait endommager le dispositif et le rendre inutilisable.
2. S'assurer que le masque Ambu King n'est jamais rangé dans un état déformé. À défaut, le masque pourrait être déformé de manière permanente, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation ou de l'administration de gaz anesthésiques et/ou médicaux.

3. Se reporter à l'emballage pour des informations plus spécifiques sur la date de péremption, car l'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner une baisse des performances ou un dysfonctionnement du produit.
4. Ne pas nettoyer le masque Ambu King d'une autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi. D'autres procédures peuvent provoquer une déformation ou endommager le dispositif.

### 1.9. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels liés à l'utilisation de masques (liste non exhaustive) : marques de pression, hypoxie et aggravation des lésions du visage et des yeux déjà présentes.

### 1.10. Remarques générales





Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

## 2. Description du dispositif

Le masque Ambu King est un masque non stérile, non conducteur, à usage multiple sur patient unique, conçu pour être utilisé avec la main droite ou la main gauche. Il permet de raccorder l'équipement respiratoire ou le circuit anesthésique aux voies aériennes supérieures du patient et de conduire les gaz anesthésiques ou médicaux vers le patient.

Le masque Ambu King est disponible en 7 tailles (1, 2, 3, 4, 5, 6 et 7RD). Le bourrelet du masque et la base du bourrelet sont colorés pour indiquer que le masque n'est pas parfumé (bleu), ou qu'il est parfumé à la menthe (vert), au bubble gum (violet), à la fraise (rose) ou à la cerise (rouge). Le masque comprend un clapet anti-retour pour ajouter ou évacuer de l'air dans le bourrelet et les tailles 3, 4, 5, 6 et 7RD sont disponibles avec ou sans crochet de fixation.

## 3. Explication des symboles utilisés

Indications concernant les symboles	Description	Indications concernant les symboles	Description
	Pays du fabricant		Usage multiple sur patient unique
	Dispositif médical		Compatible IRM

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Utilisation du produit

### 4.1. Inspection et préparation

1. Retirer le masque Ambu King de son emballage et inspecter le dispositif. En cas de dommages, de saleté ou de déformation, mettre le masque au rebut.
2. Vérifier que le niveau de gonflage du bourrelet convient pour une étanchéité parfaite lors de l'application sur le visage du patient.
3. Si le masque comporte un crochet de fixation dont vous ne pensez pas vous servir, il est possible de le retirer.
4. Pour ajuster le gonflage du bourrelet, utiliser une seringue dans le clapet anti-retour pour gonfler/évacuer l'air afin d'atteindre la pression souhaitée pour le bourrelet.

## 4.2. Fonctionnement

1. Raccorder le masque à l'équipement respiratoire ou au circuit d'anesthésie en pressant les connecteurs coniques l'un contre l'autre.
2. Bien ajuster le masque sur le visage du patient afin d'assurer une bonne étanchéité.
3. Maintenir fermement le masque contre le visage du patient tout en maintenant les voies respiratoires ouvertes en appliquant la technique C-E ou une technique similaire.
4. Si nécessaire, nettoyer manuellement la surface du produit à l'eau avec un détergent doux. Rincer soigneusement à l'eau claire. Laisser sécher et vérifier que le masque Ambu King est parfaitement opérationnel avant de le réutiliser sur le même patient. S'il ne fonctionne pas parfaitement, le masque doit être mis au rebut.

## 4.3. Après utilisation

Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

## 5. Caractéristiques techniques du produit

### 5.1. Caractéristiques

Tailles du masque Ambu King	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD.
Dimensions du connecteur	Connecteur de 15 mm de diamètre extérieur pour les tailles 1 et 2 conformément à la norme EN ISO 5356-1. Connecteur de 22 mm de diamètre intérieur pour les tailles 3, 4, 5, 6 et 7RD conformément à la norme EN ISO 5356-1.
Clapet anti-retour	Compatible avec les seringues Luer Slip.
Limites de température d'utilisation	-20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F) conformément à la norme EN 1789.
Limites de température de stockage	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F) conformément aux normes EN 1789 et EN ISO 10651-4.
Stockage de longue durée recommandé dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.	

### 5.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM



Le masque Ambu King est compatible avec l'IRM.



## 1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe maske Ambu® King Mask pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute.

Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju ni ne obrazlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza vezane za rad maske Ambu® King Mask.

Bitno je da prije prve upotrebe maske Ambu King Mask rukovatelji dobiju dostatnu obuku za upotrebu proizvoda te da budu upoznati s namjenom, upozorenjima, mjerama opreza i indikacijama navedenima u ovim uputama.

Za Ambu King Mask ne izdaje se jamstvo.

### 1.1. Namjena

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

### 1.2. Indikacije za upotrebu

Maska Ambu King Mask namijenjena je za respiratornu njegu i potporu te za upotrebu tijekom postupaka u kojima se primjenjuju anestezijski i medicinski plinovi.

### 1.3. Predviđena skupina pacijenata

Maska Ambu King Mask namijenjena je za upotrebu na pacijentima svih dobi i dostupna je u 7 veličina kako bi se osigurao dovoljan unutarnji oblik kupole za usta i nos.

- Ambu King Mask #1
- Ambu King Mask #2
- Ambu King Mask #3
- Ambu King Mask #4
- Ambu King Mask #5
- Ambu King Mask #6
- Ambu King Mask #7RD

### 1.4. Predviđeni korisnici

Maska Ambu King Mask namijenjena je za zdravstvene djelatnike koji su obučeni za zbrinjavanje dišnog puta, kao što su anesteziolozi, medicinske sestre, osoblje spasilackih i hitnih službi.

### 1.5. Predviđeno okruženje upotrebe

Maska Ambu King Mask namijenjena je za upotrebu u prehospitalnim (EMS) i bolničkim okruženjima, uključujući prostorije sustava za magnetsku rezonanciju.

### 1.6. Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati mirišljave maske na pacijentima, kao ni na korisnicima, s poznatim alergijama na parfeme jer to može prouzročiti alergijske reakcije.

### 1.7. Klinička korist

Maska Ambu King Mask omogućuje prolazak medicinskih i anestezijskih plinova do pacijenta i pritom omogućuje vizualizaciju usta i nosa kroz kupolu.

### 1.8. Upozorenja i mjere opreza

Nepriдрžavanje ovih mjera opreza može rezultirati neučinkovitom ventilacijom pacijenta, unakrsnom infekcijom ili oštećenjem opreme.

## UPOZORENJA

1. Za višekratnu upotrebu na samo jednom pacijentu. Upotreba na više pacijenata može uzrokovati prenošenje infekcije.
2. Uređaj smiju upotrebljavati samo korisnici kojima je namijenjen i koji su upoznati sa sadržajem ovog priručnika jer nepravilnom upotrebom može doći do ozljede pacijenta.
3. Stručnjaci koji izvode postupak trebali bi procijeniti veličinu maske i kompatibilnih uređaja (npr. maska za reanimaciju itd.) u skladu sa stanjem pacijenta jer neispravna upotreba može dovesti do ozljede pacijenta.
4. Prije upotrebe uvijek uklonite sav ambalažni materijal s maske Ambu King Mask jer bi vrećica mogla blokirati pacijentove dišne puteve i spriječiti ventilaciju.
5. Nakon raspakiranja i prije upotrebe uvijek vizualno pregledajte proizvod jer nepravilnosti i strane tvari mogu dovesti do prekida ili smanjene ventilacije pacijenta ili pak smanjenog dovoda anestezijskih i/ili medicinskih plinova.
6. Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju neuspješnog ispitivanja funkcionalnosti jer to može dovesti do prekida ili smanjene ventilacije ili pak smanjenog dovoda anestezijskih i/ili medicinskih plinova.
7. Uvijek provjerite je li maska za lice na pacijentu ispravno namještena tako što ćete bilo kojom rukom izvršiti potez izbacivanja čeljusti pridržavanjem rukama ili s pomoću traka za glavu pričvršćenih na prstenove s kukom. Premjestite ako je potrebno, jer nepravilno brtvljenje maske za lice može dovesti do nedovoljne ventilacije pacijenta ili smanjenog dovoda anestezijskih i/ili medicinskih plinova.
8. Prije upotrebe uvijek provjerite je li jastuk maske Ambu King Mask upotrebu ispravno napuhan jer loše brtvljenje može dovesti do nedovoljne ventilacije pacijenta ili smanjenog dovoda anestezijskih i/ili medicinskih plinova.
9. Tijekom upotrebe na pacijentu uvijek vizualno pregledajte svojstva napuhavanja i brtvljenja jastuka maske za lice jer nepravilno brtvljenje može dovesti do propuštanja te prekida ili smanjene ventilacije pacijenta ili pak smanjenog dovoda anestezijskih i/ili medicinskih plinova.
10. Uvijek provjerite je li maska Ambu King Mask ispravno postavljena i zabrtvljena jer nepravilno brtvljenje može uzrokovati širenje zarazne bolesti koja se prenosi zrakom na korisnika.
11. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na masku Ambu King Mask dok je pridržavate u položaju jer to može dovesti do pojave dekubitusa na licu pacijenta.
12. Nemojte upotrebljavati masku Ambu King Mask upotrebu duže od ukupno 4 sata tijekom razdoblja od najviše tjedan dana da biste izbjegli opasnost od infekcije.
13. Nemojte ponovno upotrebljavati masku Ambu King Mask ako u uređaju ima vidljivih ostataka da biste izbjegli opasnost od infekcije ili kvara.
14. Kada upotrebljavate dodatni kisik, nemojte dopustiti pušenje ili upotrebu uređaja u blizini otvorenog plamena, ulja, masti, drugih zapaljivih kemikalija ili opreme i alata koji mogu uzrokovati iskrenje jer postoji opasnost od požara i/ili eksplozije.
15. Nemojte upotrebljavati proizvod za ventiliranje pacijenata s teškom traumom lica i/ili ozljedama oka zbog opasnosti od nepravilnog brtvljenja i pogoršanja ozljede, osim ako je to medicinskom procjenom neophodno. Prebacite se na zamjensko rješenje za dovod zraka pacijentu, ako je dostupno.

## OPREZ

1. Upotrebljavajte samo kompatibilne priključke ili adaptere jer bi priključci ili adapteri koji nisu kompatibilni mogli oštetiti priključak maske Ambu King Mask i tako je učiniti neupotrebljivom.
2. Nikada ne pohranjujte masku Ambu King Mask u deformiranom stanju, jer u protivnom može doći do trajne deformacije maske što može smanjiti učinkovitost ventilacije ili dovoda anestezijskih i/ili medicinskih plinova.
3. Pogledajte pakiranje za detaljnije informacije o datumu isteka valjanosti jer upotreba uređaja koji je istekao može dovesti do smanjene učinkovitosti ili kvara proizvoda.
4. Nemojte čistiti masku Ambu King Mask ni na koji način koji nije opisan u ovim Uputama za upotrebu. Drugi postupci mogu izazvati deformaciju ili oštećenje uređaja.

### 1.9. Mogući štetni događaji

Moguće neželjene posljedice povezane s upotrebom maski za lice (nepotpuno): Dekubitusi, hipoksija i pogoršanje već postojećih ozljeda lica i očiju.

### 1.10. Opće napomene





Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili zbog njegove upotrebe dogodi težak incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

## 2. Opis uređaja

Maska za lice Ambu King Mask nesterilna je, nevodljiva maska za lice za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu, dizajnirana za upotrebu bilo kojom rukom. Služi kao sredstvo za povezivanje uređaja za disanje ili anestezijskog kruga i gornjih dišnih puteva bolesnika te omogućuje dovod anestezijskih ili medicinskih plinova pacijentu.

Maska Ambu King Mask dostupna je u 7 veličina (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD). Jastuk maske i osnova jastuka obojeni su prema tome radi li se o materijalu koji je bez mirisa (plavo), ima svježiji miris (zeleno), ima miris žvakaće gume (ljubičasto), ima miris jagode (ružičasto) ili miris trešnje (crveno). Maska sadrži nepovratni ventil za dodavanje ili uklanjanje zraka iz jastuka i veličine #3, #4, #5, #6 i #7RD dostupne su s prstenom s kukicama ili bez njega.

## 3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Prikaz simbola	Opis	Prikaz simbola	Opis
	Zemlja proizvođača		Za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu
	Medicinski uređaj		Sigurno za upotrebu s MR-om

Potpun popis objašnjenja simbola možete naći na web-stranici [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Upotreba proizvoda

### 4.1. Provjera i priprema

- Izvadite masku Ambu King Mask iz pakiranja i pregledajte uređaj. U slučaju oštećenja, prljavštine ili deformacije, odbacite masku.
- Provjerite pristaje li i prijanja li napuhani dio jastučića ispravno na lice pacijenta.
- Prsten s kukicama, ako postoji, može se po potrebu skinuti.
- Kako biste podesili napuhanost jastuka, štrcaljkom u nepovratni ventil upušite zrak ili ga uklonite iz njega kako biste postigli željeni tlak jastuka.

### 4.2. Rad

- Povežite masku s opremom za disanje ili anestezijskim krugom pritiskanjem konusnih priključaka.
- Postavite masku na pacijentovo lice i pričvrstite je tako da dobro prione.
- Držite masku čvrsto uz lice pacijenta dok istovremeno osiguravate otvoren dišni put putem C zahvata ili sličnog.
- Ako se smatra potrebnim, površina proizvoda može se ručno očistiti vodom i blagim deterdžentom. Temeljito isperite čistom vodom. Pustite da se maska Ambu King Mask osuši i provjerite je li potpuno funkcionalna prije ponovne upotrebe na istom pacijentu. Masku treba baciti ako nije potpuno funkcionalna.

### 4.3. Nakon upotrebe

Rabljeni proizvodi moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim postupcima.

## 5. Tehničke specifikacije proizvoda

### 5.1. Specifikacije

Veličine maske Ambu King Mask	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD.
Veličina priključka	Priključak vanjskog promjera 15 mm za masku #1 i #2 prema standardu EN ISO 5356-1. Priključak unutarnjeg promjera 22 mm za maske #3, #4, #5, #6 i #7RD prema standardu EN ISO 5356-1.
Nepovratni ventil	Kompatibilno sa štrcaljkom vrste Luer slip.
Ograničenja radne temperature	od -20 °C do +50 °C (od -4 °F do +122 °F) u skladu s normom EN 1789.
Ograničenja temperature skladištenja	od -40 °C to +70 °C (-40° F to +158 °F) u skladu s normom EN 1789 i EN ISO 10651-4.
Preporučuje se dugotrajno skladištenje u zatvorenom pakiranju na sobnoj temperaturi, dalje od sunčeva svjetla.	

### 5.2. Sigurnosne informacije o MR-u



Maska Ambu King Mask sigurna je za upotrebu s MR-om.

## 1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® King maszk használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket a biztonsági utasításokat.

A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányaik kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. A jelen használati útmutató csak az Ambu King maszk alapvető működtetéséhez szükséges információkat és az eszköz használatával kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza.

Az Ambu King maszk első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a termék használatával kapcsolatban, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal.

Az Ambu King maszk nem garanciális.

### 1.1. Rendeltetés

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.

### 1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu King maszk légzőszervi ápolásra és lélegeztetésre szolgál, továbbá anesztéziás és orvosi gázokat alkalmazó eljárások során is használható.

### 1.3. Javallott betegpopuláció

Az Ambu King maszk bármilyen életkorú betegeknél használható. Hétféle méretben áll rendelkezésre annak érdekében, hogy az arcrész belső alakja elég tágas legyen a szájhoz és az orrhoz.

- Ambu King maszk #1
- Ambu King maszk #2
- Ambu King maszk #3
- Ambu King maszk #4
- Ambu King maszk #5
- Ambu King maszk #6
- Ambu King maszk #7RD

### 1.4. Célfelhasználó

Az Ambu King maszkot légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek, például aneszteziológusok, nővérek, mentők és sürgősségi személyzet használhatja.

### 1.5. Rendeltetésszerű alkalmazási környezet

Az Ambu King maszk kórház előtti (sürgősségi) és kórházi környezetben történő használatra egyaránt alkalmas, az MR-helyiségeket is beleértve.

### 1.6. Ellenjavallatok

Ellenjavallt az illatosított maszkok használata olyan beteg vagy felhasználó esetében, akinek ismert allergiája van a parfümökkel szemben, mert allergiás reakció léphet fel.

### 1.7. Klinikai előnyök

Az Ambu King maszk lehetővé teszi az orvosi és anesztéziás gázok biztosítását a beteg számára, valamint a beteg szájának és orrának vizuális megjelenítést az arcrészen keresztül.

### 1.8. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni, keresztferőzés történik, vagy a berendezés megsérül.

## FIGYELMEZTETÉSEK

1. Egyetlen betegnél, több alkalommal használható eszköz. Ha más betegknél is használja, az keresztfertőzéshez vezethet.
2. A terméket csak a jelen útmutató tartalmát ismerő célfelhasználó használhatja, mert helytelen használat esetén megsérülhet a beteg.
3. Az eljárást végző szakembereknek a beteg konkrét állapota alapján kell kiválasztaniuk az arcmaszk méretét és a tartozékokat (pl. lélegeztetőballon stb.), mert helytelen használat esetén megsérülhet a beteg.
4. Használat előtt feltétlenül távolítson el minden csomagolóanyagot az Ambu King maszkról, mert a tasak elzárhatja a beteg légutait, és akadályozhatja a lélegeztetést.
5. Kicsomagolás után, valamint használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését, illetve csökkentett anesztéziás és/vagy orvosi gázellátást okozhat.
6. Ne használja fel a terméket, ha annak vizsgálata sikertelen, mert ez a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését, illetve csökkentett anesztéziás és/vagy orvosi gázellátást okozhat.
7. Mindig gondoskodjon az arcmaszk helyes pozicionálásáról a betegen az egyik kezével megfelelő állkapocseltolást alkalmazva a megfelelő markolati stratégiával, illetve az akasztógyűrűkhöz erősített fejpántok segítségével. Szükség esetén igazítsa meg az arcmaszkot, mert a nem megfelelő illeszkedés elégtelen lélegeztetéshez vagy csökkentett anesztéziás és/vagy orvosi gázellátáshoz vezethet.
8. Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy az Ambu King maszk párnája megfelelően fel van-e fújva, mert a rossz illeszkedés elégtelen lélegeztetéshez vagy csökkentett anesztéziás és/vagy orvosi gázellátáshoz vezethet.
9. Az arcmaszk betegen történő használata során mindig vizsgálja meg szemrevételezéssel a párna felfújási és illeszkedési tulajdonságait, mert a nem megfelelő illeszkedés szívárgáshoz és a lélegeztetés elmaradásához vagy gyengüléséhez, illetve csökkentett anesztéziás és/vagy orvosi gázellátáshoz vezethet.
10. Mindig gondoskodjon az Ambu King maszk megfelelő elhelyezéséről és zárását biztosító illeszkedéséről, mivel nem megfelelő zárás esetén a felhasználó légi úton terjedő fertőző betegséget kaphat.
11. Ne fejtson ki túly erőt az Ambu King maszk helyén tartásokor, mert nyomásfoltok maradhatnak a beteg arcán.
12. A fertőzésveszély megelőzése érdekében az Ambu King maszkot összesen legfeljebb 4 órán át szabad használni, legfeljebb 1 hetes időkeretben.
13. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében ne használja újra az Ambu King maszkot, ha látható nedvesség vagy maradványok vannak az eszközben.
14. Kiegészítő oxigén használata esetén a tűz és/vagy robbanás kockázata miatt tilos a dohányzás vagy az eszköz nyílt láng, olaj, zsír, egyéb gyúlékony vegyi anyagok, illetve szikrát okozó berendezések vagy eszközök közelében történő használata.
15. Ne használja a terméket lélegeztetéséhez súlyos arc- és/vagy szemsérülés esetén (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mert fennáll a nem megfelelő illeszkedés, valamint sérülés súlyosbodásának veszélye. Lehetőség szerint alkalmazzon más megoldást az arcmaszk helyett a levegő beteghez történő vezetésére.

## VIGYÁZAT

1. Csak kompatibilis csatlakozókat és adaptereket használjon; ha nem kompatibilis csatlakozót vagy adaptert erőltet az Ambu King maszk csatlakozójába, az eszköz megsérülhet és használhatatlanná válhat.
2. Soha ne tárolja az Ambu King maszkot deformált állapotban, mert az eszköz tartásán eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés hatékonyságát, illetve az anesztéziás és/vagy orvosi gázellátást.
3. A lejárati dátumra vonatkozó további információkért tekintse meg a csomagolást, mivel az eszköz lejárt a termék teljesítményének csökkenését vagy meghibásodását okozhatja.
4. Ne tisztítsa az Ambu King maszkot a jelen használati útmutatóban ismertetettől eltérő módon. Egyéb eljárások az eszköz deformálódását vagy sérülését okozhatják.

## 1.9. Lehetséges nemkívánatos események

Az arcmaszkok használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a lista nem teljes): Nyomásfoltok, hypoxia, valamint a meglévő arc- és zsemszerűlések súlyosbodása.

## 1.10. Általános megjegyzések





Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

## 2. Az eszköz leírása

Az Ambu King maszk egy betegnél több alkalommal használható nem steril, nem vezetéképes, bármelyik kézzel kezelhető arcmaszk. Csatlakozást biztosít a lélegeztetőkészülék vagy anesztéziás kör és a beteg felső légutai között, és lehetővé teszi a beteg ellátását anesztéziás vagy orvosi gázokkal.

Az Ambu King maszk hétféle méretben áll rendelkezésre (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD). A maszkpárna és a párnaalap színe azt jelzi, hogy az illatosítatlan (kék), friss illatú (zöld), rágógumi-illatú (lila), eperillatú (rózsaszín) vagy cseresznyeillatú-e (piros). A maszk visszacsapó szelepe lehetővé teszi levegő hozzáadását a párnához vagy eltávolítását a párnából. A #3, #4, #5, #6 és #7RD méret akasztógyűrűvel és a nélkül is rendelkezésre áll.

## 3. A használt szimbólumok

A szimbólumok jelentése	Leírás	A szimbólumok jelentése	Leírás
	A gyártó országa		Egyetlen betegnél, több alkalommal használható eszköz
	Orvostechnikai eszköz		Mágneses rezonancias környezetben biztonságos

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) címen.

## 4. A termék használata

### 4.1. Ellenőrzés és előkészítés

1. Vegye ki az Ambu King maszkot a csomagolásból, és vizsgálja meg az eszközt. Károsodás, szennyeződés vagy deformáció észlelése esetén dobja ki a maszkot.
2. Ellenőrizze a párna felfújását, hogy az megfelelően illeszkedjen a beteg arcára.
3. Ha van akasztógyűrű, az eltávolítható, ha nincs rá szükség.
4. A párna felfújásának beállításához illeszen fecskendő a visszacsapó szelepbe, és felfújással vagy leeresztéssel biztosítsa a párna kívánt nyomását.

### 4.2. Működtetés

1. Csatlakoztassa a maszkot a lélegeztetőkészülékhez vagy az anesztéziás körhöz, egymásba nyomva a kúpos csatlakozókat.
2. Rögzítse a maszkot a beteg arcára úgy, hogy szorosan illeszkedjen.
3. Szilárdan tartsa a maszkot a beteg arcán, miközben CE-markolat vagy hasonló segítségével biztosítja a légutak átjárhatóságát.
4. Ha szükségesnek találja, a termék felülete manuálisan megtisztítható vízzel és enyhe tisztítószerrel. Öblítse le alaposan tiszta vízzel. Hagyja megszáradni az Ambu King maszkot, és ellenőrizze, hogy az teljesen működéképes-e, mielőtt újrahasználná ugyanazon a betegen. Ha nem teljesen működéképes, a maszkot el kell dobni.

### 4.3. Használat után

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 5. A termék műszaki jellemzői

### 5.1. Műszaki jellemzők

Az Ambu King maszkok méretei:	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD.
A csatlakozó mérete	15 mm-es külső átmérőjű csatlakozó #1 és #2 méret esetén, az EN ISO 5356-1 szabványnak megfelelően. 22 mm-es belső átmérőjű csatlakozó #3, #4, #5, #6 és #7RD méret esetén, az EN ISO 5356-1 szabványnak megfelelően.
Visszacsapó szelep	Kompatibilis a Luer Slip fecskendővel.
Üzemi hőmérséklet korlátai	-20 – +50 °C (-4 – +122 °F) az EN 1789 szabvány szerint.
Tárolási hőmérséklet korlátai	-40 – +70 °C (-40 – +158 °F) az EN 1789 és az EN ISO 10651-4 szabvány szerint.
Hosszú távú tárolás esetén javasolt zárt csomagolásban, szobahőmérsékleten, napfénytől védve tartani.	

### 5.2. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk



Az Ambu King maszk mágneses rezonanciás környezetben biztonságos.



## 1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare Ambu® King Mask.

Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento di Ambu King Mask.

Per il primo utilizzo di Ambu King Mask è essenziale che l'operatore abbia ricevuto una formazione sufficiente sull'utilizzo del prodotto e che abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Ambu King Mask non è coperta da garanzia.

### 1.1. Uso previsto

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.

### 1.2. Indicazioni per l'uso

Ambu King Mask è usata per la cura e il supporto respiratorio ed è destinata anche all'uso durante le procedure in cui vengono somministrati gas anestetici e medici.

### 1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Ambu King Mask è destinata all'uso su pazienti di tutte le età ed è disponibile in 7 misure per garantire che la forma interna della cupola sia abbastanza spaziosa per bocca e naso.

- Ambu King Mask #1
- Ambu King Mask #2
- Ambu King Mask #3
- Ambu King Mask #4
- Ambu King Mask #5
- Ambu King Mask #6
- Ambu King Mask #7RD

### 1.4. Utilizzatori previsti

Ambu King Mask è destinata all'uso da parte di professionisti medici formati nella gestione delle vie aeree come anestesisti, infermieri, personale di soccorso e personale di emergenza.

### 1.5. Ambiente di utilizzo previsto

Ambu King Mask Ambu è destinata all'uso in ambienti preospedalieri (EMS) e ospedalieri, comprese le sale con sistema di RM.

### 1.6. Controindicazioni

Non utilizzare le maschere profumate su pazienti o utenti con allergie note ai profumi poiché potrebbero causare reazioni allergiche.

### 1.7. Vantaggi clinici

Ambu King Mask consente il passaggio di gas medici e anestetici al paziente e permette la visualizzazione della bocca e del naso del paziente attraverso la cupola.

### 1.8. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto delle precauzioni può causare ventilazione insufficiente del paziente, infezione crociata o danni all'attrezzatura.

## AVVERTENZE

1. Esclusivamente monopaziente. L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate.
2. Destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori che abbiano familiarità con il contenuto del presente manuale poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
3. I professionisti che eseguono la procedura devono valutare la scelta della misura della maschera facciale e degli accessori compatibili (per es. rianimatore, etc.) in base alle condizioni specifiche del paziente poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
4. Assicurarsi sempre di rimuovere tutto il materiale di imballaggio da Ambu King Mask prima dell'uso poiché la busta potrebbe bloccare le vie aeree del paziente e impedire la ventilazione.
5. Ispezionare sempre visivamente il prodotto dopo il disimballaggio e prima dell'uso poiché difetti e corpi estranei possono portare a una ventilazione ridotta o assente del paziente o ridurre la somministrazione dei gas anestetici e/o medici.
6. Non utilizzare il prodotto se non ha superato il test di funzionalità poiché questo potrebbe causare ventilazione ridotta o assente o ridurre la somministrazione dei gas anestetici e/o medici.
7. Assicurarsi sempre che la maschera facciale sia posizionata correttamente sul paziente eseguendo con la mano una spinta mandibolare adeguata con una strategia di presa appropriata o con le fasce per la testa collegate agli anelli a ganci. Riposizionare se necessario, poiché una tenuta non corretta della maschera facciale potrebbe causare una ventilazione insufficiente del paziente o ridurre la somministrazione dei gas anestetici e/o medici.
8. Ispezionare sempre il corretto gonfiaggio del cuscino di Ambu King Mask prima dell'uso poiché una tenuta insufficiente potrebbe causare una ventilazione insufficiente del paziente o ridurre la somministrazione dei gas anestetici e/o medici.
9. Durante l'uso sul paziente, ispezionare sempre visivamente le proprietà di gonfiaggio e tenuta del cuscino per maschera facciale poiché una tenuta non corretta potrebbe causare perdite e ridurre o impedire la ventilazione del paziente o ridurre la somministrazione dei gas anestetici e/o medici.
10. Verificare sempre il corretto posizionamento e la tenuta di Ambu King Mask poiché una tenuta non corretta può portare alla diffusione di malattie infettive aerodisperse all'utente.
11. Non esercitare una forza eccessiva su Ambu King Mask quando è in posizione poiché potrebbe causare segni di pressione sul viso del paziente.
12. Per evitare il rischio di infezione, non utilizzare Ambu King Mask per più di 4 ore totali nell'arco di tempo massimo di 1 settimana.
13. Per evitare il rischio di infezione e malfunzionamento non riutilizzare Ambu King Mask se all'interno del dispositivo sono presenti residui visibili.
14. Quando si utilizza ossigeno supplementare, non fumare o utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme libere, olio, grasso, altre sostanze chimiche infiammabili o attrezzature e strumenti che possono causare scintille per evitare il rischio di incendio e/o esplosione.
15. Non utilizzare il prodotto quando si ventilano pazienti con gravi traumi facciali e/o lesioni oculari per evitare tenuta non corretta e aggravamento della lesione, a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità. Se disponibile, passare a un metodo alternativo per dirigere l'aria verso il paziente.

## ATTENZIONE

1. Utilizzare solo connessioni o adattatori compatibili poiché forzare connessioni o adattatori non compatibili nel connettore di Ambu King Mask potrebbe danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile.
2. Non riporre mai Ambu King Mask in modo deformato poiché potrebbe prodursi una deformazione permanente della maschera che potrebbe ridurre la capacità di ventilazione o la somministrazione dei gas anestetici e/o medici.
3. Consultare la confezione per informazioni più specifiche sulla data di scadenza poiché l'uso di un dispositivo scaduto potrebbe ridurre le prestazioni o causare il malfunzionamento del prodotto.
4. Non pulire Ambu King Mask in modi diversi da quelli descritti nelle presenti IU. Altre procedure possono causare deformazioni o danni al dispositivo.

### 1.9. Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi correlati all'uso di maschere facciali (non esaustivi): Segni da pressione, ipossia e aggravamento di lesioni facciali e oculari già esistenti.

### 1.10. Note generali





Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

## 2. Descrizione dispositivo

Ambu King Mask è una maschera facciale non sterile, non conduttiva, pluriuso sul singolo paziente progettata per essere maneggiata con entrambe le mani. Funziona come mezzo per collegare l'apparecchiatura di respirazione o il circuito anestetico alle vie aeree superiori del paziente e permette di dirigere i gas anestetici o medici verso il paziente.

Ambu King Mask è disponibile in 7 misure (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD). Il cuscino della maschera e la base del cuscino sono colorati a seconda che siano privi di profumo (blu) o abbiano profumazione fresca (verde), di gomma da masticare (viola), di fragola (rosa) o di ciliegia (rosso). La maschera include una valvola di ritegno per aggiungere o rimuovere aria dal cuscino e le misure #3, #4, #5, #6 e #7RD sono disponibili con o senza anello a gancio.

## 3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazioni simbolo	Descrizione	Indicazioni simbolo	Descrizione
	Paese di produzione		Monopaziente, multiuso
	Dispositivo medico		Compatibile con RM

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Utilizzo del prodotto

### 4.1. Ispezione e preparazione

1. Rimuovere Ambu King Mask dalla confezione e ispezionare il dispositivo. In presenza di danni, sporczia o deformazioni, gettare la maschera.
2. Controllare il gonfiaggio del cuscino per far sì che questo si adatti e sigilli il viso del paziente.
3. Se presente, è possibile rimuovere l'anello a gancio, se non necessario.
4. Per regolare il gonfiaggio del cuscino, utilizzare una siringa nella valvola di non ritorno per gonfiare/rimuovere l'aria e ottenere la pressione del cuscino desiderata.

### 4.2. Funzionamento

1. Collegare la maschera all'apparato respiratorio o al circuito anestetico premendo insieme i connettori conici.
2. Applicare perfettamente la maschera al viso del paziente per ottenere una salda tenuta.
3. Far aderire la maschera al viso mantenendo al contempo una via aerea aperta tramite una presa CE o simili.
4. Se necessario, è possibile pulire la superficie del prodotto manualmente con acqua e un detergente non aggressivo. Risciacquare abbondantemente con acqua pulita. Lasciar asciugare e verificare che Ambu King Mask sia perfettamente funzionante prima di riutilizzarla sullo stesso paziente. Se non è perfettamente funzionante, gettare via la maschera.

### 4.3. Dopo l'uso

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

## 5. Specifiche tecniche del prodotto

### 5.1. Specifiche

Misure Ambu King Mask	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD.
Dimensione del connettore	Connettore DE 15 mm per #1 e #2 secondo EN ISO 5356-1. Connettore DI 22 mm per #3, #4, #5, #6 e #7RD secondo EN ISO 5356-1.
Valvola di gonfiaggio	Compatibile con siringa Luer Slip.
Limiti temperature di funzionamento	da -20 °C a +50 °C (da -4 °F a +122 °F) secondo EN 1789.
Limiti temperatura di conservazione	da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F) secondo EN 1789 e EN ISO 10651-4.
Conservazione a lungo termine consigliata in confezione chiusa a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare.	

### 5.2. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



Ambu King Mask è sicura per la RM.

## 1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

Ambu® King Maskを使用する前に、これらの安全に関する説明書をしっかりと読んでください。

使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版は製造販売業者から入手いただけます。この説明書は臨床的技法を説明したり議論するものではありません。Ambu King Maskの使用に関する基本的操作や注意事項のみを説明しています。

Ambu King Maskを初めて使用する前に、オペレーターは製品の使用に関する十分なトレーニングを受け、これらの説明書に記載されている使用目的、警告、注意、および指示に精通していることが不可欠です。

Ambu King Maskに保証はありません。

### 1.1. 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。

### 1.2. 用途

Ambu King Maskは、呼吸のケアおよびサポートに使用され、麻酔ガスや医療ガスが供給される処置中に使用することも目的としています。

### 1.3. 対象となる患者集団

Ambu King Maskは、すべての年齢の患者に使用することを目的としており、ドーム型の内側が口と鼻に十分な広さを確保するために7つのサイズが用意されています。

- Ambu King Mask #1
- Ambu King Mask #2
- Ambu King Mask #3
- Ambu King Mask #4
- Ambu King Mask #5
- Ambu King Mask #6
- Ambu King Mask #7RD

### 1.4. 対象とする使用者

Ambu King Maskは、麻酔科医、看護師、救助隊員、救急隊員など、気道管理の訓練を受けた医療従事者が使用するためのものです。

### 1.5. 対象となる使用環境

Ambu King Maskは、入院前 (EMS) および、MRシステムのルールを含む病院内の両方で使用することを目的としています。

### 1.6. 禁忌

香り付きマスクを患者に使用しないでください。またアレルギー反応を引き起こす可能性があるため、香水にアレルギーがあることがわかっている患者にも使用しないでください。

### 1.7. 臨床的有益性

Ambu King Maskは、ドームから患者の口と鼻を視覚化し、患者への医療ガスと麻酔ガスの通過を可能にします。

### 1.8. 警告および使用上の注意

これらの注意事項を遵守しない場合、患者の換気が不十分になったり、交差感染したり、機器が損傷したりする可能性があります。

## 警告

1. 本品は単一患者用です。他の患者に使用すると、交差感染を引き起こす可能性があります。
2. この取扱説明書の内容を熟知した対象とする使用者のみが使用してください。誤った使い方により、患者に危害を及ぼすおそれがあります。
3. 処置を行う医療従事者は、マスクのサイズや対応機器 (蘇生器など) の選択は患者の状態に合わせて選択する必要があります。誤った使い方をすると患者に害を及ぼす可能性があります。

4. パウチが患者の気道を塞ぎ、呼吸を妨げる可能性があるため、使用前にAmbu King Maskからすべての梱包材を必ず取り除いてください。
5. 開梱後および使用前に必ず製品を目視検査してください。欠陥や異物があると、患者の呼吸が停止または減少したり、麻酔ガスや医療用ガスの供給が減少したりする可能性があります。
6. 検査に合格しなかった場合は、呼吸の停止または減少、または麻酔ガスや医療ガスの供給の減少につながる可能性があるため、製品を使用しないでください。
7. どちらかの手の手首を動かし適切な位置に顎を持ち上げるか、フックリングに接続されたヘッドストラップを使用して、常にフェイスマスクを患者に正しく配置してください。マスクを不適切に密閉すると、患者の呼吸が不十分になったり、麻酔薬や医療用ガスの供給が減少したりする可能性があるため、必要に応じて位置を調節します。
8. Ambu King Mask クッションが適切に膨張していることを使用前に必ず確認してください。シールが不十分な場合、患者の呼吸が不十分になったり、麻酔ガスや医療ガスの供給が減少したりする可能性があります。
9. 患者に使用していない間は、フェイスマスククッションの膨張と密閉状況を常に目視検査してください。不適切な密閉は、患者の呼吸の漏れや低下または停止、または麻酔ガスや医療ガスの供給の減少につながる可能性があります。
10. Ambu King Maskの正しい位置とシールを常に確認してください。シールが不適切であると、空気感染症がユーザーに広がる可能性があります。
11. Ambu King Maskを所定の位置に保持するときは、過度の力を加えないでください。患者の顔に圧迫痕がつく可能性があります。
12. 感染のリスクを避けるために、Ambu King Maskを毎日4時間以上で、1週間以上使用しないでください。
13. 感染や誤動作のリスクを避けるために、目に見える残留物がマスク内に残っている場合は、その Ambu King Maskを再使用しないでください。
14. 酸素補給を行っている場合は、火災および/または爆発の危険があるため、火気、油、潤滑油、その他の可燃性化学物質、または火花の原因となる機器やツールの近くで喫煙したり、マスクを使用したりしないでください。
15. 医学的評価で必要性が示されない限り、不適切な装着および損傷の悪化のリスクがあるため、重度の顔面外傷および/または眼の損傷のある患者の場合は、この製品を使用しないでください。可能な場合は、患者に空気を送るための代替方法に切り替えます。

## 注意

1. 互換性のない接続またはアダプターを Ambu King Mask のコネクタに差し込むと、デバイスが損傷して使用できなくなる可能性があります。互換性のある接続またはアダプターのみを使用してください。
2. Ambu King Maskを变形した状態で保管しないでください。マスクが永久に変形し、換気効率や麻酔ガスや医療ガスの供給が低下する可能性があります。
3. 有効期限の切れた製品を使用すると、製品の性能が低下したり、誤動作したりする可能性があります。有効期限の詳細については、パッケージを参照してください。
4. この IFU に記載されている以外の方法で Ambu King Mask を洗浄しないでください。他の手順では、デバイスが変形または損傷する可能性があります。

### 1.9. 潜在的な有害事象

フェイスマスクの使用に関連する潜在的な有害事象（すべてを網羅したものではありません）。圧力痕、低酸素症、および既存の顔面および眼損傷の悪化。

### 1.10. 一般的な注意事項





本内視鏡の使用中、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーに報告してください。

## 2. 機器の説明

Ambu King Maskは、非滅菌、非導電性、1人の患者が複数回使用できるマスクで、どちらの手でも扱えるように設計されています。これは、呼吸装置または麻酔回路を患者の上気道につながる手段として機能し、麻酔ガスまたは医療ガスを患者に向けて行うことができます。

Ambu King Maskには7つのサイズ(#1、#2、#3、#4、#5、#6、#7RD)があります。マスククッションとクッションベースは、それぞれの香りに応じて色分けしてあります。無香料(ブルー)、フレッシュな香り(グリーン)、風船ガムの香り(パープル)、ストロベリーの香り(ピンク)、チェリーの香り(レッド)。マスクには、クッションの空気を追加または除去するための逆止弁があり、#3、#4、#5、#6、および#7RDのサイズの場合は、フックリングの有無にかかわらず利用できます。

### 3. 使用記号の説明

記号	説明	記号	説明
	製造国		単回使用(同一患者に対しては複数回の使用が可能)
	医療機器		MR安全性

すべての記号を説明したリストは、<https://www.ambu.com/symbol-explanation> から入手できます。

### 4. 製品の使用

#### 4.1. 点検と準備

1. Ambu King Maskをパッケージから取り出し、点検します。損傷、汚れ、偏見が見られる場合は、破棄してください。
2. 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。
3. 必要ない場合は、フックリングを取り外してください。
4. クッションの膨らみを調整するには、逆止弁からシリンジを使用して空気を入れたり/除去したりして、ご希望のクッション圧力にしてください。

#### 4.2. 動作

1. コニカルコネクタを一緒に押して、マスクを呼吸装置または麻酔回路につなぎます。
2. 患者の顔にマスクをぴったりと付けて、密封してください。
3. CE グリップなどで気道を確保しながら、マスクを患者の顔にしっかりと当てます。
4. 必要に応じて、マスクの表面は水と中性洗剤を用いて手洗いでできます。きれいな水でしっかりとすすいでください。同じ患者に再使用する前に、乾燥させ、Ambu King Mask が完全に機能す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。

#### 4.3. 使用後

使用後は、お住いの地域における規則に従って廃棄してください。

### 5. 技術的な製品の仕様

#### 5.1. 仕様

Ambu King Maskのサイズ	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD。
コネクタサイズ	#1および#2は、EN ISO 5356-1に準拠して15 mm OD コネクタ。 #3, #4, #5, #6, #7RD は、EN ISO 5356-1に準拠して22 mm ID コネクタ。
チェックバルブ	ルアースリップシリンジと使用可能。
動作環境温度	-20 °C ~ +50 °C (-4 °F ~ +122 °F) (EN 1789による)
保管環境温度	-40 °C ~ +70 °C (-40 °F ~ +158 °F) (EN 1789およびEN ISO 10651-4による)
密封包装による長期保存時は、直射日光を避け室温での保存を推奨しています。	

#### 5.2. MRI安全性情報



Ambu King MaskはMR Safeです。

## 1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti kaukę „Ambu® King“, atidžiai perskaitykite šias saugos instrukcijas.

Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinama be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šioje instrukcijoje neaiškinamos ir neapartiamos klinikinės procedūros. Joje aprašomos tik pagrindinės kaukės „Ambu King“ naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės.

Prieš pradėdami naudoti kaukę „Ambu King“, visi naudotojai turi būti pakankamai išmokyti naudotis šiuo gaminiu ir supažindinti su šioje instrukcijoje nurodyta paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir nurodymais.

Kaukei „Ambu King“ garantija neteikiama.

### 1.1. Numatytoji paskirtis

Kaukės „Ambu King“ skirtos anestezijos arba medicininės dujoms tiesiogiai įleisti į paciento viršutinius kvėpavimo takus, į trachėją neįstatant jokios priemonės.

### 1.2. Indikacijos

Kaukė „Ambu King“ naudojama kvėpavimo priežiūrai ir palaikymui, ji taip pat skirta naudoti atliekant procedūras, kurių metu tiekiamos anestetinės ir medicininės dujos.

### 1.3. Numatytoji pacientų populiacija

Kaukė „Ambu King“ skirta naudoti bet kokio amžiaus pacientams ir yra siūloma 7 dydžių, siekiant užtikrinti, kad vidiniame išgaubime būtų pakankamai vietos burnai ir nosiai.

- Kaukė „Ambu King“ Nr. 1
- Kaukė „Ambu King“ Nr. 2
- Kaukė „Ambu King“ Nr. 3
- Kaukė „Ambu King“ Nr. 4
- Kaukė „Ambu King“ Nr. 5
- Kaukė „Ambu King“ Nr. 6
- Kaukė „Ambu King“ Nr. 7RD

### 1.4. Numatytasis naudotojas

Kaukė „Ambu King“ skirta medicinos specialistams, išmokytiems atlikti procedūras kvėpavimo takuose, pvz., anesteziologams, slaugytojams, gelbėtojams ir skubiosios pagalbos darbuotojams.

### 1.5. Numatytoji naudojimo aplinka

Kaukė „Ambu King“ skirta naudoti ikihospitalinės pagalbos metu (skubios medicinos pagalbos paslaugų metu) ir ligoninėse, įskaitant ir MR sistemų patalpas.

### 1.6. Kontraindikacijos

Kvapiųjų kaukių negalima naudoti pacientams, alergiškiems kvapiosioms medžiagoms ir plastikams, nes tai gali sukelti alergines reakcijas.

### 1.7. Klinikinė nauda

Kaukė „Ambu King“ leidžia medicininėms ir anestezinėms dujoms patekti į paciento kvėpavimo takus, tuo pat metu sėbint paciento burną ir nosį per išgaubimą.

### 1.8. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikant šių atsargumo priemonių, paciento plaučiai gali būti nepakankamai ventiliuojami, taip pat galima kryžminė infekcija arba įrangos sugadinimas.

## ĮSPĖJIMAI

1. Skirta daug kartų naudoti tik vienam pacientui. Naudojimas kitiems pacientams gali sukelti kryžminę infekciją.
2. Skirta naudoti tik tiems naudotojams, kurie susipažinę su šio vadovo turiniu, nes naudojant netinkamai galima pakenkti pacientui.



3. Procedūrą atliekantys specialistai privalo įvertinti veido kaukės dydžio pasirinkimą ir suderinamus prietaisus (pvz., gaivinimo aparatą ir kt.), atsižvelgdami į konkretaus paciento būklę, nes netinkamas naudojimas gali pakenkti pacientui.
4. Prieš naudodami visuomet įsitikinkite, kad nuo kaukės „Ambu King“ nuėmėte visas pakavimo medžiagas, nes maišelis gali užblokuoti paciento kvėpavimo takus ir trukdyti ventilacijai.
5. Gaminį išpakavę ir prieš naudodami visuomet jį apžiūrėkite, ar nėra defektų ir pašalinių medžiagų, kurios gali blokuoti ar silpninti paciento ventiliavimą arba sutrikdyti anestezinių ir (arba) medicininių dujų tiekimą.
6. Nenaudokite gaminio, jeigu jo nepavyksta tinkamai patikrinti, nes tuomet paciento plaučių ventiliavimas gali nevykti ar susilpnėti arba sutrikti anestezinių ir (arba) medicininių dujų tiekimas.
7. Visuomet užtikrinkite tinkamą veido kaukės padėtį ant paciento, laikydami ranka, naudodami tinkamą žandikaulio atramą ir priklaidydami ranka arba naudodami galvos dirželius, prijungtus prie kabluko žiedelių. Jei reikia, pakeiskite padėtį, nes dėl netinkamai prigludusios veido kaukės paciento ventiliavimas gali būti nepakankamas ir gali sutrikti anestezinių ir (arba) medicininių dujų tiekimas.
8. Prieš naudodami visuomet patikrinkite, ar kaukė „Ambu King“ tinkamai pripūsta, nes dėl prastai prigludusios kaukės paciento ventiliavimas gali būti nepakankamas ir gali sutrikti anestezinių ir (arba) medicininių dujų tiekimas.
9. Naudodami ant paciento, visuomet vizualiai patikrinkite veido kaukės pagalvėlės pripūtimą ir prigludimą, nes dėl netinkamo prigludimo gali atsirasti protėkis ir susilpnėti arba visai dingti paciento ventiliavimas arba sutrikti anestezinių ir (arba) medicininių dujų tiekimas.
10. Visuomet užtikrinkite tinkamą kaukės „Ambu King“ padėtį ir sandarumą, nes dėl netinkamo sandarumo naudotojas gali užsikrėsti oru plintančiomis infekcinėmis ligomis.
11. Laikydami kaukę „Ambu King“ vienoje vietoje, nenaudokite per daug jėgos, kad ant paciento veido neliktų nuospaudų žymių.
12. Nenaudokite kaukės „Ambu King“ ilgiau nei iš viso 4 valandas per 1 savaitę, kad išvengtumėte infekcijos rizikos.
13. Nenaudokite kaukės „Ambu King“ pakartotinai, jeigu priemonės viduje matosi nešvarumų, kad išvengtumėte infekcijos ir veikimo trikdžių.
14. Jei naudojate pagalbinį deguonį, neleiskite rūkyti ar naudoti priemonės šalia atviros ugnies, alyvos, tepalo, kitų degių cheminių medžiagų arba įrangos ir įrankių, kurie sukelia kibirkštis, dėl gaisro ir (arba) sprogimo pavojaus.
15. Nenaudokite gaminio pacientams, patyrusiems stiprią veido traumą ir (arba) akių sužeidimą ventiliuoti, nebent tai būtina įvertinus mediciniskai, nes kyla netinkamo prigludimo rizika, taip pat gali pasunkėti sužeidimas. Jei įmanoma, naudokite alternatyvias oro tiekimo pacientui priemones.

## DĖMESIO

1. Naudokite tik suderinamas jungtis arba adapterius, nes jungiant nesuderinamas jungtis arba adapterius prie kaukės „Ambu King“ jungties, galima sugadinti priemonę ir ji taps netinkama naudoti.
2. Kaukės „Ambu King“ niekuomet nelaikykite padėtos netaisyklingai, nes priešingai atveju kaukė deformuosis ir gali sumažėti ventiliavimo veiksmingumas arba sutrikti anestezinių ir (arba) medicininių dujų tiekimas.
3. Norėdami gauti tikslesnės informacijos apie galiojimo pabaigos datą, žr. pakuotę. Naudojant priemonę, kurios galiojimas baigėsi, gali sumažėti gaminio našumas arba jis gali sutrikti.
4. Nevalykite kaukės „Ambu King“ jokių kitu būdu, išskyrus kaip aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. Dėl kitų procedūrų priemonė gali deformuotis arba sugesti.

### 1.9. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su veido kaukių naudojimu (neišsamiai): Nuospaudų žymės, hipoksija ir jau esamų veido ir akių žaizdų pablogėjimas.

### 1.10. Bendrosios pastabos





Jeigu šios priemonės naudojimo metu ar dėl šios priemonės naudojimo įvyko rimtas incidentas, prašome pranešti apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingajai institucijai.

## 2. Priemonės aprašymas

Kaukė „Ambu King“ yra nesterili, nelaidi, vienam pacientui skirta daugkartinio naudojimo veido kaukė, naudojama bet kuria ranka. Ji veikia kaip jungtis tarp kvėpavimo prietaiso arba narkozės aparato grandinės ir paciento viršutinių kvėpavimo takų bei leidžia nukreipti anestezines arba medicinines dujas į paciento kvėpavimo takus.

Kaukės „Ambu King“ yra 7 dydžių (Nr. 1, Nr. 2, Nr. 3, Nr. 4, Nr. 5, Nr. 6, Nr. 7RD). Kaukės pagalvėlės ir pagalvėlės pagrindo spalvos nurodo, ar jos yra bekvapės (mėlyna), gaivaus kvapo (žalia), kramtomosios gumos kvapo (violetinė), braškių kvapo (rožinė) ar vyšnių kvapo (raudona). Kaukėje yra kontrolinis vožtuvas, skirtas orui pridėti arba šalinti iš pagalvėlių, o dydžiai Nr. 3, Nr. 4, Nr. 5, Nr. 6 ir Nr. 7RD teikiami su kabliuko žiedeliu arba be jo.

### 3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simboliai	Aprašas	Simboliai	Aprašas
	Gamintojo šalis		Naudoti vienam pacientui kelis kartus
	Medicinos priemonė		Saugus naudoti MR aplinkoje

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

### 4. Gaminio naudojimas

#### 4.1. Patikrinimas ir paruošimas

1. Išimkite kaukę „Ambu King“ iš pakuotės ir patikrinkite. Jeigu ji pažeista, nešvari ar deformuota, kaukę išmeskite.
2. Patikrinkite, ar pakankamai pripūsta pagalvėlė, ir sandariai priglauskite prie paciento veido.
3. Jei yra kabliuko žiedas, prireikus jį galima nuimti.
4. Norėdami sureguliuoti pagalvėlių pripūtimą, švirktu į kontrolinį vožtuvą pūskite arba iš jo šalinkite orą, kad pasiektumėte norimą slėgį pagalvėlėje.

#### 4.2. Naudojimas

1. Prijunkite kaukę prie kvėpavimo įrangos arba anestezijos grandinės, suspausdami kūgines jungtis.
2. Tvirtai prispauskite kaukę prie paciento veido, kad sandūra būtų hermetiška.
3. Tvirtai laikykite kaukę prie paciento veido ir užtikrinkite atvirą taką tinkamai suimdami.
4. Jei būtina, gaminio paviršių galima rankiniu būdu nuvalyti švelnios plovimo priemonės vandens tirpalu. Kruopščiai praplaukite švari vandeniu. Prieš uždėdami vienkartinę kaukę „Ambu King“ tam pačiam pacientui, išdžiovinkite ją ir patikrinkite, ar ji tinkamai veikia. Jeigu kaukė tinkamai neveikia, ją reikia išmesti.

#### 4.3. Po panaudojimo

Panaudoti gaminiai turi būti šalinami pagal vietos procedūras.

### 5. Techninės gaminio specifikacijos

#### 5.1. Specifikacijos

Kaukių „Ambu King“ dydžiai	Nr. 1, Nr. 2, Nr. 3, Nr. 4, Nr. 5, Nr. 6, Nr. 7RD.
Jungties dydis	15 mm OD jungtis, skirta Nr. 1 ir Nr. 2 pagal EN ISO 5356-1. 22 mm ID jungtis, skirta Nr. 3, Nr. 4, Nr. 5, Nr. 6 ir Nr. 7RD pagal EN ISO 5356-1.
Kontrolinis vožtuvas	Suderinama su „Luer“ užmaunamos jungties švirktu.
Darbinės temperatūros ribos	Nuo -20 °C iki +50 °C (nuo -4 °F iki +122 °F) pagal EN 1789.
Laikymo temperatūros ribos	Nuo -40 °C iki +70 °C (nuo -40 °F iki +158 °F) pagal EN 1789 ir EN ISO 10651-4.
Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama laikyti uždaroje pakuotėje kambario temperatūroje, apsaugotoje nuo saulės spindulių.	

#### 5.2. MRT saugos informacija



Kaukę „Ambu King“ yra saugu naudoti MR aplinkoje.

## 1. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® King maskas lietošanas rūpīgi izlasiet šos drošības norādījumus.

Lietošanas pamācība var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas eksemplāri ir pieejami pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šajā pamācībā netiek skaidrotas vai iztirzātas klīniskās procedūras. Tajā aprakstīta tikai pamata izmantošana un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz Ambu King maskas izmantošanu.

Ir svarīgi, lai pirms Ambu King maskas pirmreizējās izmantošanas operatori būtu pienācīgi apmācīti par izstrādājuma ekspluatēšanu un pārzinātu šajā lietošanas pamācībā norādīto paredzēto lietojumu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un indikācijas.

Ambu King maskai netiek sniegta garantija.

### 1.1. Paredzētā lietošana

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

### 1.2. Lietošanas indikācijas

Ambu King masku izmanto respiratorai terapijai un atbalstam, un tā ir paredzēta lietošanai arī procedūrās, kurās tiek piegādāti gāzveida anestēzijas un medicīnas līdzekļi.

### 1.3. Īpašās pacientu grupas

Ambu King maska ir paredzēta visu vecumu pacientiem un ir pieejama 7 dažādos izmēros, nodrošinot, ka kupola iekšējā telpa ir gana plaša, lai aptvertu pacienta muti un degunu.

- Ambu King maska Nr. 1
- Ambu King maska Nr. 2
- Ambu King maska Nr. 3
- Ambu King maska Nr. 4
- Ambu King maska Nr. 5
- Ambu King maska Nr. 6
- Ambu King maska Nr. 7RD

### 1.4. Paredzētais lietotājs

Ambu King maska ir paredzēta medicīnas speciālistiem, kas ir apguvuši elpināšanas nodrošināšanu, piemēram, anesteziologiem, medmāsām, glābšanas personālam un ārkārtas gadījumā personālam.

### 1.5. Paredzētā lietošanas vide

Ambu King masku ir paredzēts lietot gan pirmshospitalizācijas posmā (neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanas laikā), gan slimnīcās, tostarp telpās, kurās veic MR izmeklējumus.

### 1.6. Kontrindikācijas

Neizmantojiet smaržīgās maskas pacientiem vai kā lietotājs ar zināmām alerģijām pret parfīmiem, jo tas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

### 1.7. Klīniskie ieguvumi

Ambu King maska nodrošina gaisa un gāzveida medicīnas un anestēzijas līdzekļu padevi pacientam, vienlaikus nodrošinot pacienta mutes un deguna redzamību caur kupolu.

### 1.8. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ja netiek ievēroti šie piesardzības pasākumi, iespējama neefektīva pacienta plaušu ventilācija, savstarpēja infekcijas pārņemšana vai aprikojuma bojājums.

## BRĪDINĀJUMI

1. Atkārtotai lietošanai tikai vienam pacientam. Lietošana citiem pacientiem var izraisīt savstarpēju infekcijas pārnesanu.
2. Drikst izmantot tikai lietotāji, kas ir iepazinušies ar šīs rokasgrāmatas saturu, jo neatbilstoša lietošana var kaitēt pacientam.
3. Procedūru veicošajiem speciālistiem jāizvērtē sejas maskas izmērs un saderīgās ierīces (piem., mākslīgās elpināšanas ierīces u. c.) un jāizdara izvēle, pamatojoties uz pacienta stāvokli, jo nepareizs lietojums var kaitēt pacientam.
4. Pirms lietošanas vienmēr pārlicinieties, vai no Ambu King maskas ir noņemts viss iepakojuma materiāls, jo maisiņš var nobloķēt pacienta elpceļus, padarot ventilēšanu neiespējamu.
5. Vienmēr apskatiet izstrādājumu pēc izpakošanas un pirms izmantošanas, lai pārlicinātos, vai nav defektu vai svešķermeņu, kas samazinātu pacienta plaušu ventilēšanas efektivitāti vai gāzveida anestēzijas līdzekļu padevi.
6. Nelietojiet izstrādājumu, ja pārbaude nav izdevusies, citādi pacienta plaušu ventilēšana var neizdoties vai nebūt nodrošināta pienācīgā apmērā vai var būt samazināta gāzveida anestēzijas un/vai medicīnas līdzekļu padeve.
7. Vienmēr pārlicinieties, vai sejas maska ir uzlikta pacientam pareizi; lai to panāktu, vai nu izvēlieties atbilstošu vāciņu, kad ar rokām veicat pienācīgu apakšzokļa izbīdīšanas procedūru, vai izmantojiet skavgredzenam piestiprinātas galvas siksnas. Ja nepieciešams, atkārtoti pielāgojiet sejas maskas novietojumu, jo maskas nepienācīgas hermetizācijas dēļ pacienta plaušu ventilēšana vai gāzveida anestēzijas un/vai medicīnas līdzekļu padeve var nebūt nodrošināta pietiekamā apmērā.
8. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai Ambu King maskas polsterētā apmale ir pienācīgi piepūsta, jo neatbilstošas hermetizācijas dēļ pacienta plaušu ventilēšana vai gāzveida anestēzijas un/vai medicīnas līdzekļu padeve var nebūt nodrošināta pietiekamā apmērā.
9. Kad sejas maska ir uzlikta pacientam, vienmēr apskatiet, vai tās polsterētā apmale ir pienācīgi piepūsta un nodrošina vēlamo hermētiskumu, jo nepienācīgas hermetizācijas dēļ gaisms var noplūst un pacienta plaušu ventilēšana var neizdoties vai arī pacienta plaušu ventilēšana vai gāzveida anestēzijas un/vai medicīnas līdzekļu padeve var nebūt nodrošināta pietiekamā apmērā.
10. Vienmēr gādājiet par Ambu King maskas pareizu un hermētisku novietojumu, lai nepieļautu infekciju izplatīšanos pa gaisu no pacienta lietotajam nepienācīgas hermetizācijas dēļ.
11. Neturiet Ambu King masku paredzētajā pozīcijā, spiežot pārāk stipri, lai uz pacienta sejas nepaliktu nospiedumi.
12. Lai izvairītos no inficēšanās riska, neizmantojiet Ambu King masku ilgāk par 4 stundām (kopējais lietojuma ilgums) 1 nedēļas (maksimāli) laikā.
13. Lai izvairītos no inficēšanās vai kļūdainas darbības riska, neizmantojiet Ambu King masku vēlreiz, ja ierīcē ir redzamas nogulsnes.
14. Izmantojot papildu skābekli, nesmēķēt vai neizmantojiet ierīci atklātas liesmas, eļļas, tauku, citu uzliesmojošu ķīmisko vielu vai dzirksteles izraisīta aprīkojuma un instrumentu tuvumā, jo pastāv aizdegšanās un/vai sprādziena risks.
15. Lai izvairītos no nepienācīgas hermetizācijas riska un nepasliktinātu traumas stāvokli, neizmantojiet izstrādājumu, nodrošinot plaušu ventilēšanu pacientiem ar smagām sejas un/vai acu traumām (izņemot gadījumus, kad medicīnisk novērtējums pamato izstrādājuma izmantošanas nepieciešamību). Izvēlieties alternatīvu metodi (ja pieejama), lai nodrošinātu pacientam gaisa padevi.

## UZMANĪBU!

1. Izmantojiet tikai saderīgus savienojumus vai adapterus, jo, mēģinot nesaderīgus savienojumus vai adapterus ar spēku ievirzīt Ambu King maskas savienotājā, jūs varat sabojāt ierīci un padarīt to nelietojamu.
2. Nekad neglabājiet Ambu King masku deformētā veidā, citādi maskā var rasties paliekoša deformācija, kas var mazināt plaušu ventilēšanas efektivitāti vai gāzveida anestēzijas un/vai medicīnas līdzekļu padevi.
3. Detalizētu informāciju par derīguma termiņa beigū datumu skatiet uz iepakojuma, jo ierīces lietošana pēc derīguma termiņa beigām var mazināt izstrādājuma veikspēju vai izraisīt izstrādājuma darbības kļūmi.
4. Tiriet Ambu King masku tikai un vienīgi veidā, kas ir aprakstīts šajā lietošanas pamācībā. Citādas procedūras var deformēt vai sabojāt ierīci.

### 1.9. Iespējamie nevēlamie notikumi

Ar sejas masku lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības (saraksts nav pilnīgs): spiediena radīti nospiedumi, hipoksija un iepriekš gūtu sejas un acu traumu stāvokļa pasliktināšana.

### 1.10. Vispārējās piezīmes





Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā rodas kāds nopietns negadījums, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

## 2. Ierīces apraksts

Ambu King maska ir atkārtotai lietošanai vienam pacientam paredzēta nesterila un nevedoša sejas maska, kas izstrādāta izmantošanai ar jebkuru roku. Tā darbojas kā līdzeklis elpināšanas aprīkojuma vai anestēzijas kontūra savienošanai ar pacienta augšējiem elpceļiem, un tā ļauj pievadīt pacientam gāzveida anestēzijas un/vai medicīnas līdzekļus.

Ambu King maska ir pieejama 7 izmēros (Nr. 1, Nr. 2, Nr. 3, Nr. 4, Nr. 5, #Nr. 6, Nr. 7RD). Maskas polsterētā apmale un polsterētā pamatne ir krāsota atkarībā no tā, vai tā ir bez smaržas (zila), ar svaigu smaržu (zaļa), ar košlājamās gumijas smaržu (violela), ar zemeņu smaržu (rozā) vai ar ķiršu smaržu (sarkana). Maskai ir kontrolvārsts, lai pievienotu vai noņemtu gaisu polsterētajā apmalē, un izmēri Nr. 3, Nr. 4, Nr. 5, Nr. 6 un Nr. 7RD ir pieejami ar skavgredzenu vai bez tā.

## 3. Lietoto simbolu skaidrojums

Apzīmējuma nozīme	Apraksts	Apzīmējuma nozīme	Apraksts
	Ražotājvalsts		Atkārtotai lietošanai vienam pacientam
	Medicīniskā ierīce		Droša lietošanai MR vidē

Pilnīgs apzīmējumu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Izstrādājuma lietošana

### 4.1. Pārbaude un sagatavošana

1. Izņemiet Ambu King masku no iepakojuma un pārbaudiet ierīci. Ja maska ir bojāta, netīra vai deformēta, izmetiet to.
2. Pārbaudiet, vai polsterējums ir pietiekami piepūsts, lai piegultu pacienta sejai.
3. Ja maskai ir skavgredzens, to nepieciešamības gadījumā var noņemt.
4. Lai pielāgotu polsterētās apmales piepūšanu, izmantojiet šļirci kontrolvārstā, lai piepūstu/izspiestu gaisu un sasniegtu vēlamu polsterētās apmales spiedienu.

### 4.2. Darbība

1. Pievienojiet masku elpināšanas iekārtai vai anestēzijas kontūram, saspiežot kopā koniskos savienotājus.
2. Uzlieciet masku stingri uz pacienta sejas, lai tā cieši piekļautos.
3. Turiet masku cieši uz pacienta sejas, lai nodrošinātu elpceļu caurejamību, izmantojot CE vai līdzīgu satvērienu.
4. Ja uzskata par nepieciešamu, izstrādājuma virsmu var manuāli nomazgāt ar ūdeni un vieglu mazgāšanas līdzekli. Kārtīgi noskalojiet ar tīru ūdeni. Uzgaidiet, līdz nožūst, un pārbaudiet, vai pirms atkārtotas lietošanas tam pašam pacientam Ambu King maska ir pilnībā funkcionēspējīga. Ja maska nav pilnīgā darba kārtībā, tā ir jāizmet.

### 4.3. Pēc lietošanas

Izlietotie izstrādājumi ir jālikvidē saskaņā ar vietējām procedūram.

## 5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

### 5.1. Specifikācijas

Ambu King masku izmēri	Nr. 1, Nr. 2, Nr. 3, Nr. 4, Nr. 5, Nr. 6, Nr. 7RD.
Savienotāja izmērs	15 mm (ārējais diam.) savienotāji Nr. 1 un Nr. 2 saskaņā ar EN ISO 5356-1. 22 mm (ārējais diam.) savienotāji Nr. 3, Nr. 4, Nr. 5, Nr. 6 un Nr. 7RD saskaņā ar EN ISO 5356-1.
Kontrolvārsts	Saderīgs ar šjirci, kam ir gludais Luer savienojums.
Ekspluatācijas temperatūras diapazons	No -20 °C līdz +50 °C (no -4 °F līdz +122 °F) saskaņā ar EN 1789.
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -40 °C līdz +70 °C (no -40 °F līdz +158 °F) saskaņā ar EN 1789 un EN ISO 10651-4.
Ieteicams ilgstoši glabāt aizvērtā iepakojumā telpas temperatūrā, saules stariem nepieejamā vietā.	

### 5.2. Informācija par drošu lietošanu MR izmeklējumu vidē



Ambu King maska ir droša lietošanai MR vidē.

## 1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u het Ambu® King Beademingsmasker gebruikt.

De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Enkel de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van het Ambu King Beademingsmasker worden behandeld.

Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in het gebruik van het product voordat ze het Ambu King Beademingsmasker voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

Er is geen garantie op het Ambu King Beademingsmasker.

### 1.1. Beoogd gebruik

Het Ambu King Beademingsmasker 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.

### 1.2. Indicaties voor gebruik

Het Ambu King Beademingsmasker wordt gebruikt voor ademhalingszorg en -ondersteuning en is ook bedoeld voor gebruik tijdens ingrepen waarbij anesthesie- en medische gassen worden toegediend.

### 1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Het Ambu King Beademingsmasker is bedoeld voor gebruik bij patiënten van alle leeftijden en wordt geleverd in 7 maten om ervoor te zorgen dat de binnenkant van de kap ruim genoeg is voor de mond en neus.

- Ambu King Beademingsmasker nr. 1
- Ambu King Beademingsmasker nr. 2
- Ambu King Beademingsmasker nr. 3
- Ambu King Beademingsmasker nr. 4
- Ambu King Beademingsmasker nr. 5
- Ambu King Beademingsmasker nr. 6
- Ambu King Beademingsmasker nr. 7RD

### 1.4. Beoogde gebruiker

Het Ambu King Beademingsmasker is bedoeld voor gebruik door medische professionals die zijn opgeleid in luchtwegbeheer, zoals anesthesiologen, verpleegkundigen, reddingswerkers en noodhulpverleners.

### 1.5. Beoogde gebruiksomgeving

Het Ambu King Beademingsmasker is bedoeld voor gebruik door zowel ambulancepersoneel als in een ziekenhuisomgeving, inclusief MR-ruimtes.

### 1.6. Contra-indicaties

Gebruik de geurmaskers niet bij patiënten of gebruikers met bekende parfumallergieën, omdat dit allergische reacties kan veroorzaken.

### 1.7. Klinische voordelen

Met het Ambu King Beademingsmasker kunnen medische en anesthesiegassen naar de patiënt worden gevoerd, terwijl zichtbaarheid van de mond en neus van de patiënt door de kap heen mogelijk is.

### 1.8. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte beademing van de patiënt, kruisbesmetting of beschadiging van de apparatuur.

## WAARSCHUWINGEN



1. Uitsluitend voor meervoudig gebruik bij één patiënt. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden.
2. Uitsluitend bestemd voor gebruik door gebruikers die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt.
3. Professionals die de procedure uitvoeren, moeten de keuze van de maat en compatibele apparaten (bijv. beademingsapparaat, enz.) beoordelen in overeenstemming met de specifieke conditie(s) van de patiënt, aangezien onjuist gebruik de patiënt kan schaden.
4. Zorg er altijd voor dat u vóór gebruik al het verpakkingsmateriaal van het Ambu King Beademingsmasker verwijdert, aangezien de zak de luchtwegen van de patiënt kan blokkeren en beademing kan verhinderen.
5. Inspecteer het product altijd visueel na het uitpakken en vóór het gebruik, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde beademing van de patiënt of een verminderde aflevering van anesthesie- en/of medische gassen.
6. Gebruik het product niet als de inspectie mislukt, aangezien dit kan leiden tot geen of verminderde ventilatie of een verminderde aflevering van anesthesie- en/of medische gassen.
7. Zorg er altijd voor dat het beademingsmasker correct op de patiënt wordt geplaatst door met één van beide handen een geschikte kaakduwing uit te voeren door middel van de juiste gripstrategie van de hand of door middel van hoofdbanden die aan de haakringen zijn bevestigd. Verplaats het gezichtsmasker, indien van toepassing, omdat een onjuiste afdichting kan leiden tot onvoldoende ventilatie van de patiënt of een verminderde aflevering van anesthesie- en/of medische gassen.
8. Inspecteer vóór het gebruik altijd of het kussen van het Ambu King Beademingsmasker goed is opgeblazen, aangezien een slechte afdichting kan leiden tot onvoldoende beademing van de patiënt of een verminderde aflevering van anesthesie- en/of medische gassen.
9. Inspecteer tijdens het gebruik van het masker op de patiënt altijd de opblaas- en afdichtingseigenschappen van het kussen van het beademingsmasker, aangezien een onjuiste afdichting kan leiden tot lekkage en verminderde of geen beademing van de patiënt of een verminderde aflevering van anesthesie- en/of medische gassen.
10. Zorg altijd voor een juiste plaatsing en afdichting van het Ambu King Beademingsmasker, aangezien een onjuiste afdichting kan leiden tot verspreiding van door de lucht verspreide infectieziekten bij de gebruiker.
11. Oefen geen overmatige kracht uit op het Ambu King Beademingsmasker wanneer u het op zijn plaats houdt, omdat dit kan leiden tot drukplekken op het gezicht van de patiënt.
12. Gebruik het Ambu King Beademingsmasker niet langer dan 4 opeenvolgende uren gedurende een maximale tijdspanne van 1 week om het risico op infectie te vermijden.
13. Gebruik het Ambu King Beademingsmasker niet opnieuw als er zichtbare resten in het hulpmiddel achterblijven, om infecties of storingen te voorkomen.
14. Wanneer u extra zuurstof gebruikt, mag u niet roken of het apparaat gebruiken in de buurt van open vuur, olie, vet, andere brandbare chemicaliën of apparatuur en gereedschappen die vonken kunnen veroorzaken, vanwege het risico op brand en/of explosie.
15. Gebruik het product niet voor het beademen van patiënten met ernstig gezichtstrauma en/of oogletsel vanwege het risico op onjuiste afdichting en verergering van letsel, tenzij een medische beoordeling de noodzaak aangeeft. Schakel over op een alternatieve methode, indien beschikbaar, om lucht naar de patiënt te leiden.

## VOORZICHTIG

1. Gebruik alleen compatibele aansluitingen of adapters, omdat het hulpmiddel beschadigd kan raken door niet-compatibele aansluitingen of adapters in de connector van het Ambu King Beademingsmasker, waardoor het onbruikbaar wordt.
2. Sla het Ambu King Beademingsmasker nooit foutief opgevouwen op, anders kan het masker permanent vervormd raken, wat de beademings efficiëntie of de aflevering van anesthesie- en/of medische gassen kan verminderen.
3. Raadpleeg de verpakking voor meer specifieke informatie over de vervaldatum, aangezien het gebruik van een vervallen hulpmiddel kan leiden tot verminderde prestaties of een slechte werking van het product.
4. Reinig het Ambu King Beademingsmasker op geen enkele andere wijze dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Andere procedures kunnen vervorming of schade aan het hulpmiddel veroorzaken.



## 1.9. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met het gebruik van beademingsmaskers (niet uitpuittend): Drukwonden, hypoxie en verergering van reeds bestaande gezichts- en oogletsels.

## 1.10. Algemene opmerkingen





Als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

## 2. Beschrijving van het hulpmiddel

Het Ambu King Beademingsmasker is een niet-steriel, niet-geleidend gezichtsmasker voor meervoudig gebruik bij één patiënt, ontworpen voor gebruik met beide handen. Het functioneert als middel voor aansluiting tussen de beademingsapparatuur of het anesthesiecircuut en de bovenste luchtwegen van de patiënt en maakt het mogelijk anesthesie- of medische gassen naar de patiënt toe te voeren.

Het Ambu King Beademingsmasker is beschikbaar in 7 maten (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD). Het maskerkussen en de kussenbasis zijn gekleurd, afhankelijk van het gaat om zonder geur (blauw), frisse geur (groen), bubble gum-geur (paars), aardbeiengeur (roze) of kersengeur (rood). Het masker bevat een terugslagventiel om lucht toe te voegen aan of te verwijderen uit het kussen en maat #3, #4, #5, #6 en #7RD is verkrijgbaar met of zonder haakring.

## 3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symboolindicaties	Beschrijving	Symboolindicaties	Beschrijving
	Land van fabrikant		Meervoudig gebruik bij één patiënt
	Medisch hulpmiddel		MR-veilig

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Productgebruik

### 4.1. Inspectie en voorbereiding

1. Haal het Ambu King Beademingsmasker uit de verpakking en inspecteer het hulpmiddel. Gooi het masker weg indien het beschadigd, vervormd of besmeurd is.
2. Controleer of de cuff is opgeblazen voor een correcte aansluiting op het gezicht van de patiënt.
3. De haakring, indien aanwezig, kan worden verwijderd als deze niet nodig is.
4. Om de hoeveelheid lucht in het kussen aan te passen, gebruikt u een injectiespuit in het terugslagventiel om lucht in het kussen te blazen/lucht uit het kussen af te laten om de gewenste kussendruk te bereiken.

### 4.2. Gebruik

1. Sluit het masker aan op de beademingsapparatuur of het anesthesiecircuut door de conische connectors samen te drukken.
2. Breng het masker correct aan op het gezicht van de patiënt, zodat het goed afdicht.
3. Houd het masker stevig tegen het gezicht van de patiënt terwijl u een open luchtweg tot stand brengt door middel van de CE-greep of iets dergelijks.
4. Zo nodig kan het oppervlak van het product handmatig gereinigd worden met water en een mild reinigingsmiddel. Spoel grondig met zuiver water. Laat het Ambu King Beademingsmasker volledig drogen en controleer of het correct werkt voor hergebruik bij dezelfde patiënt. Indien het niet correct werkt, moet het masker weggegooid worden.

### 4.3. Na gebruik

Gebruikte producten moeten in overeenstemming met de lokale procedures worden afgevoerd.

## 5. Technische productspecificaties

### 5.1. Specificaties

Maten van het Ambu King Beademingsmasker	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD.
Connectormaat	Connector met een buitendiameter van 15 mm voor nr. 1 en nr. 2 conform EN ISO 5356-1. Connector met binnendiameter van 22 mm voor nr. 3, nr. 4, nr. 5, nr. 6 EN nr. 7RD conform EN ISO 5356-1.
Terugslagventiel	Compatibel met Luer-slipinjectienaald.
Gebruikstemperatuurlimieten	-20 °C tot +50 °C (-4 °F tot +122 °F) conform EN 1789.
Opslagtemperatuurlimieten	-40 °C tot +70 °C (-40 °F tot +158 °F) conform EN 1789 en EN ISO 10651-4.
Aanbevolen voor langdurige opslag in gesloten verpakking bij kamertemperatuur, uit de buurt van zonlicht.	

### 5.2. MRI-veiligheidsinformatie



Het Ambu King Beademingsmasker is MR-veilig.

## 1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsinstruksjonene nøye før du bruker Ambu® King Mask.

Bruksanvisningene kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Merk at disse instruksjonene ikke forklarer eller diskuterer kliniske prosedyrer. De beskriver kun grunnleggende operasjoner og forholdsregler knyttet til bruken av Ambu® King Mask.

Før Ambu King Mask tas i bruk for første gang, er det viktig at brukeren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i bruk av produktet og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler og indikasjoner som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Det er ikke garanti på Ambu® King Mask.

### 1.1. 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.

### 1.2. Indikasjoner for bruk

Ambu King Mask brukes til åndedrettspleie og -støtte, og er også ment for bruk under prosedyrer der anestesigass eller medisinsk gass leveres.

### 1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Ambu King Mask er ment for bruk på pasienter i alle aldre, og leveres i 7 størrelser for å sikre at den innvendige formen på kuppelen er romslig nok for munn og nese.

- Ambu King Mask nr. 1
- Ambu King Mask nr. 2
- Ambu King Mask nr. 3
- Ambu King Mask nr. 4
- Ambu King Mask nr. 5
- Ambu King Mask nr. 6
- Ambu King Mask nr. 7RD

### 1.4. Tiltenkte brukere

Ambu King Mask er ment for å brukes av helsepersonell med opplæring i håndtering av luftveiene, som anestesileger, sykepleiere, redningspersonell og akuttpersonell.

### 1.5. Tiltenkt bruksmiljø

Ambu King Mask er ment for bruk i akuttmiljøer og sykehusmiljøer, inkludert rom med MR.

### 1.6. Kontraindikasjoner

De parfymerte maskene skal ikke på pasienter eller av brukere med kjent allergi mot parfyme, da dette kan forårsake allergiske reaksjoner.

### 1.7. Kliniske fordeler

Ambu King Mask gjør det mulig å forsyne medisinsk gass og anestesigass til pasienter, samtidig som pasientens munn og nese kan ses gjennom kuppelen.

### 1.8. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv ventilering av pasienten, kryssmitte, eller skade på utstyret.

#### **ADVARSLER**

1. Til bruk flere ganger kun på én pasient. Bruk på andre pasienter kan forårsake kryssinfeksjon.
2. Skal kun brukes av tiltenkte brukere som er kjent med innholdet i denne håndboken. Feil bruk kan skade pasienten.

3. Fagpersonene som utfører prosedyren må vurdere valg av størrelse på ventilasjonsbag og tilbehør (ventilasjonsbag osv.) i samsvar med pasientens spesifikke tilstand(er). Feil bruk kan skade pasienten.
4. Fjern alltid all emballasje fra Ambu King Mask før bruk. Posen kan blokkere pasientens luftveier og hindre ventilasjon.
5. Inspiser alltid produktet visuelt etter utpakking og før bruk. Defekter og fremmedmaterialer kan føre til ingen eller redusert ventilasjon av pasienten, eller redusert forsyning av anestesigasser og/eller medisinske gasser.
6. Ikke bruk produktet hvis funksjonstesten mislykkes. Det kan føre til ingen eller redusert ventilasjon, eller redusert forsyning av anestesigass og/eller medisinsk gass.
7. Sørg alltid for at Ambu King Mask sitter riktig plassert på pasienten ved å utføre kjeveløft med begge hender med relevant håndgripsmetode, eller med hodestropper koblet til krokingene. Skift posisjon hvis det er nødvendig. Dårlig forsegling rundt ansiktsmasken kan føre til utilstrekkelig eller redusert levering av anestesigasser, eller redusert forsyning av anestesigass og/eller medisinsk gass.
8. Kontroller alltid at puten på Ambu King Mask er fylt med luft før bruk. Dårlig forsegling kan føre til utilstrekkelig ventilasjon av pasienten, eller redusert forsyning av anestesigass og/eller medisinsk gass.
9. Inspiser alltid oppblåsnings- og tetningsegenskapene til puten på engangsansiktsmasken visuelt mens den er i bruk på pasienten. Dårlig forsegling kan føre til lekkasje og redusert eller ingen ventilering av pasienten, eller redusert forsyning av anestesigass og/eller medisinsk gass.
10. Riktig plassering og forsegling av Ambu King Mask må alltid sikres. Dårlig forsegling kan føre til at luftbåren, smittsom sykdom spres til brukeren.
11. Unngå å bruke for mye makt på Ambu King Mask når den holdes på plass. Det kan føre til trykkmerker på pasientens ansikt.
12. Ikke bruk Ambu King Mask i mer enn 4 timer sammenhengende over et tidsrom på maksimalt 1 uke, for å unngå infeksjonsrisiko.
13. Ambu King Mask må ikke brukes på nytt hvis det er synlig fuktighet eller rester inne i enheten, for å unngå risiko for infeksjon eller funksjonsfeil.
14. Ved bruk av oksygentilførsel er det ikke tillatt å røyke eller bruke utstyret nær åpen ild, olje, fett, andre brannfarlige kjemikalier eller utstyr og verktøy som kan forårsake gnister på grunn av brann- og/eller eksplosjonsfare.
15. Ikke bruk produktet ved ventilering av pasienter med alvorlig ansiktstraume og/eller øyeskade på grunn av risikoen for utilstrekkelig forsegling og forverring av skade, med mindre en medisinsk vurdering indikerer nødvendighet. Bytt til en alternativ metode for å forsyne luft til pasienten, hvis tilgjengelig.

## **FORSIKTIG**

1. Bruk kun kompatible tilkoblinger eller adaptere. Bruk av ikke-kompatible tilkoblinger eller adaptere i kontakten til Ambu King Mask kan skade enheten og gjøre den ubrukelig.
2. Oppbevar aldri Ambu King Mask i deformert tilstand. Masken kan bli permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten eller forsyningen av anestesigass og/eller medisinsk gass.
3. Se emballasjen for mer spesifikk informasjon om utløpsdatoen. Bruk av en utgått enhet kan føre til redusert ytelse eller funksjonsfeil på produktet.
4. Ambu King Mask må ikke rengjøres på annen måte enn det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Andre prosedyrer kan føre til deformering eller skade på enheten.

### **1.9. Potensielle bivirkninger**

Potensielle bivirkninger forbundet med bruk av ansiktsmasker (ikke uttømmende): Trykkmerker, hypoksi og forverring av allerede eksisterende ansikts- og øyeskader.

### **1.10. Generelle merknader**





Dersom det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

## **2. Beskrivelse av utstyret**

Ambu King Mask er en ikke-steril, ikke-ledende ansiktsmaske til engangsbruk, som er laget for å håndteres med valgfri hånd. Den fungerer som en måte å koble pusteutstyret eller anestesikretsen til pasientens øvre luftveier på, og gjør det mulig å administrere anestesigass eller medisinsk gass til pasienten.

Ambu King maske er tilgjengelig i 7 størrelser (nr. 1, nr. 2, nr. 3, nr. 4, nr. 5, nr. 6, nr. 7RD). Maskeputen og sokkelputen er farget avhengig av om den er uparfymert (blå), med en frisk duft (grønn), med boblegummiduft (lilla), med jordbærduft (rosa) eller med kirsebærduft (rød). Masken er utstyrt med en tilbakeslagsventil for enten å tilføre eller fjerne luft i puten, og størrelse nr. 3, nr. 4, nr. 5, nr. 6 og nr. 7RD er tilgjengelig med eller uten krokning.

### 3. Symbolforklaring

Symbolindikasjon	Beskrivelse	Symbolindikasjon	Beskrivelse
	Produksjonsland		Til bruk flere ganger for én pasient
	Medisinsk utstyr		MR-sikker

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

### 4. Bruksområde

#### 4.1. Inspeksjon og klargjøring

1. Ta Ambu King Mask ut av emballasjen og inspisér enheten. Kast masken hvis det forekommer skade, smuss eller deformering.
2. Påse at puten er fylt med tilstrekkelig luft for god passform og forsegling mot pasientens ansikt.
3. Krokningen, hvis den finnes, kan fjernes hvis den ikke er nødvendig.
4. Juster puteffyllingen ved å bruke en sprøyte i tilbakeslagsventilen til å blåse opp/fjerne luft for å oppnå ønsket putetrykk.

#### 4.2. Bruk

1. Koble masken til pusteutstyret eller anestesikretsen ved å trykke de koniske koblingene sammen.
2. Plasser ansiktsmasken på pasienten slik at den sitter tett.
3. Hold masken tett mot pasientens ansikt når du sikrer åpne luftveier med CE-grep eller lignende.
4. Dersom det er nødvendig, kan overflaten på produktet rengjøres manuelt med vann og mildt rengjøringsmiddel. Skylles grundig med rent vann. La Ambu King Mask 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.

#### 4.3. Etter bruk

Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

### 5. Tekniske produktspesifikasjoner

#### 5.1. Spesifikasjoner

Størrelser på Ambu King Mask:	nr. 1, nr. 2, nr. 3, nr. 4, nr. 5, nr. 6, nr. 7RD.
Koblingsstørrelse	Kobling med 15 mm UD for nr. 1 og 2 i henhold til EN ISO 5356-1. 22 mm ID-kobling for nr. 3, nr. 4, nr. 5, nr. 6 og nr. 7RD i henhold til EN ISO 5356-1.
Tilbakeslagsventil	Kompatibel med Luer Slip-sprøyte.
Oppbevaringstemperatur	-20 °C til +50 °C i henhold til EN 1789.
Temperaturrenser ved oppbevaring	-40 °C til +70 °C i henhold til EN 1789 og EN ISO 10651-4.
Anbefalt langtidslagring i lukket emballasje ved romtemperatur, beskyttet mot sollys.	

#### 5.2. MR-sikkerhetsinformasjon

Ambu King Mask er MR-sikker.



## **1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem**

Przed użyciem maski Ambu® King należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.

Może one zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem maski Ambu King.

Przed pierwszym użyciem maski Ambu King użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie użycia produktu i zapoznać się z przeznaczeniem urządzenia oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji.

Maska Ambu King nie jest objęta gwarancją.

### **1.1. Przeznaczenie**

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

### **1.2. Wskazania dotyczące użycia**

Maska Ambu King służy do wspomagania i ochrony dróg oddechowych oraz jest przeznaczona do stosowania podczas zabiegów, w których podawane są gazy anestetyczne oraz medyczne.

### **1.3. Docelowa populacja pacjentów**

Maska Ambu King jest przeznaczona dla pacjentów w każdym wieku i jest dostępna w 7 rozmiarach, aby kopolka mogła pomieścić usta i nos użytkownika.

- Maska Ambu King #1
- Maska Ambu King #2
- Maska Ambu King #3
- Maska Ambu King #4
- Maska Ambu King #5
- Maska Ambu King #6
- Maska Ambu King #7RD

### **1.4. Docelowi użytkownicy**

Maska Ambu King przeznaczona jest do użytku przez specjalistów opieki zdrowotnej przeszkolonych w zakresie dróg oddechowych, takich jak anestezjologowie, pielęgniarki, ratownicy oraz pracownicy pogotowia.

### **1.5. Docelowe środowisko użycia**

Maska Ambu King jest przeznaczona do użycia w warunkach przedszpitalnych (pogotowie ratunkowe) i szpitalnych, w tym w pracowniach rezonansu magnetycznego.

### **1.6. Przeciwwskazania**

Nie wolno stosować masek zapachowych u pacjentów ani u użytkowników z rozpoznanymi alergiami na środki zapachowe, ponieważ może to powodować reakcje alergiczne.

### **1.7. Korzyści kliniczne**

Maska Ambu King umożliwia przepływ gazów medycznych i anestetycznych do ciała pacjenta, jednocześnie umożliwiając wizualizację przez kopolkę ust oraz nosa pacjenta.

### **1.8. Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację pacjenta, zakażenie lub uszkodzenie sprzętu.

## **OSTRZEŻENIA**

1. Wyrób przeznaczony do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zakażenia krzyżowego.
2. Do użytku tylko przez osoby, które zapoznały się z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
3. Specjaliści wykonujący zabieg powinni dobrać rozmiar maski i akcesoria (np. resuscytator) odpowiednio do pacjenta, ponieważ nieprawidłowe użycie może prowadzić do obrażeń u pacjenta.
4. Przed użyciem maski Ambu King zawsze usunąć cały materiał opakowaniowy, ponieważ worek mógłby zablokować drogi oddechowe pacjenta i uniemożliwić wentylację.
5. Zawsze należy sprawdzić wzrokowo produkt po rozpakowaniu i przed użyciem, ponieważ wady i ciała obce mogą spowodować brak lub ograniczenie wentylacji pacjenta lub ograniczenie dostarczania gazów znieczulających i/lub medycznych.
6. Nie używać produktu w przypadku niezaliczenia testu działania, ponieważ może to spowodować ograniczenie wentylacji pacjenta lub ograniczenie dostarczania gazów znieczulających i/lub medycznych.
7. Maskę twarzową należy zawsze prawidłowo założyć pacjentowi, odpowiednio wysuwając jego żuchwę poprzez zastosowanie specjalnego chwytu jedną ręką lub zakładając paski na głowę połączone z zawleczką pierścieniową. W razie potrzeby zmienić pozycję, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie maski może doprowadzić do ograniczenia wentylacji pacjenta lub ograniczenia dostarczania gazów znieczulających i/lub medycznych.
8. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy poduszka maski Ambu King została prawidłowo napompowana, ponieważ nieodpowiednie uszczelnienie może doprowadzić do niewystarczającej wentylacji pacjenta lub zmniejszenia podawania gazów znieczulających i/lub medycznych.
9. Po założeniu silikonowej maski twarzowej regularnie sprawdzać zawartość powietrza i szczelność mankietu, ponieważ nieprawidłowe uszczelnienie może spowodować wyciekanie tlenu i utratę lub pogorszenie wentylacji lub dostarczania gazów znieczulających i/lub medycznych.
10. Prawidłowo założyć i uszczelnić maskę Ambu King, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie może prowadzić do narażenia użytkownika na infekcje przenoszące się drogą powietrzną.
11. Nie używać nadmiernej siły do przytrzymania maski Ambu King na twarzy, ponieważ może to doprowadzić do powstania odcisków na twarzy pacjenta.
12. Aby uniknąć ryzyka zakażenia, nie należy używać jednorazowej maski twarzowej Ambu King przez więcej niż 4 godziny w maksymalnym okresie 1 tygodnia.
13. Nie używać ponownie silikonowej maski Ambu King, jeśli w jej wnętrzu pozostaje widoczna wilgoć lub pozostałości, aby uniknąć ryzyka zakażenia i nieprawidłowego działania.
14. Ze względu na ryzyko pożaru i/lub wybuchu podczas korzystania z dodatkowego źródła tlenu nie wolno palić tytoniu ani stosować urządzenia w pobliżu otwartego ognia, oleju, smaru, innych łatwopalnych chemikaliów lub urządzeń i narzędzi, które mogą wywołać iskrzenie.
15. Nie używać produktu podczas wentylacji pacjentów z poważnymi urazami twarzy i/lub oczu ze względu na ryzyko nieprawidłowego uszczelnienia i pogłębienia obrażeń, chyba że w wyniku badania zostanie to uznane za niezbędne. W miarę możliwości do dostarczania powietrza stosować inne rozwiązania.

## **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**

1. Używać wyłącznie kompatybilnych połączeń lub adapterów, ponieważ wciskanie niekompatybilnych połączeń lub adapterów do złącza maski Ambu King może spowodować uszkodzenie urządzenia i uniemożliwić jego użycie.
2. Nie przechowywać maski Ambu King w stanie zdeformowanym, ponieważ może ulec trwałemu zniekształceniu, obniżając skuteczność wentylacji lub dostarczania gazów znieczulających i/lub medycznych.
3. Szczegółową informację na temat daty ważności można znaleźć na opakowaniu, a używanie przeterminowanego urządzenia może prowadzić do jego gorszego lub nieprawidłowego działania.
4. Maskę twarzową Ambu King należy czyścić wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji obsługi. Inne zabiegi mogą spowodować odkształcenie lub uszkodzenie urządzenia.

### 1.9. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne działania niepożądane związane z użyciem masek twarzowych (lista nie jest niewyczerpująca): Ślady ucisku, hipoksja oraz nasilenie już istniejących uszkodzeń twarzy i oczu.

### 1.10. Uwagi ogólne





Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

## 2. Opis urządzenia

Ambu King to niejałowa, nieprzewodząca maska na twarz przeznaczona do wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta, przeznaczona do obsługi jedną ręką. Służy ona do podłączenia sprzętu do oddychania lub obwodu anestezjologicznego do górnych dróg oddechowych pacjenta oraz umożliwia kierowanie gazów znieczulających lub medycznych do pacjenta.

Maska Ambu King jest dostępna w 7 rozmiarach (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD). Poduszka oraz jej podstawa są kolorowane w zależności od tego, czy maska jest bezzapachowa (niebieski), świeżo pachnąca (zielony), o zapachu gumy balonowej (fioletowa), truskawki (różowy) lub wiśni (czerwony). Maska wyposażona jest w zawór do dodawania lub usuwania powietrza z poduszki, a rozmiary #3, #4, #5, #6 oraz #7RD są dostępne z zawleczką pierścieniową lub bez niej.

## 3. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis	Znaczenie symboli	Opis
	Kraj producenta		Produkt wielokrotnego użytku, dla jednego pacjenta
	Wyrób medyczny		Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Przeznaczenie produktu

### 4.1. Kontrola i przygotowanie

- Wyjąć z opakowania oraz sprawdzić maskę Ambu King. W przypadku uszkodzenia, zabrudzenia lub odkształcenia wyrzucić maskę.
- Sprawdzić napompowanie mankiету pod względem właściwego dopasowania i szczelnego przylegania do twarzy pacjenta.
- W razie potrzeby można zdjąć zawleczkę pierścieniową, jeśli jest zamontowana.
- Aby wyregulować napełnianie poduszki, należy użyć strzykawki w zaworze, w celu nadmuchania/usunięcia powietrza oraz uzyskaniażądanego ciśnienia.

### 4.2. Eksploatacja

- Podłączyć maskę do sprzętu do oddychania lub obwodu anestezjologicznego, ściskając razem złącza stożkowe.
- Dokładnie przyłożyć maskę do twarzy pacjenta, tak aby szczelnie przylegała.
- Trzymać maskę mocno dociśniętą do twarzy pacjenta, utrzymując otwarte drogi oddechowe przy pomocy uchwyty CE lub podobnego.
- Jeśli zajdzie potrzeba, powierzchnię produktu można umyć ręcznie wodą i łagodnym detergentem. Wypluć dokładnie w czystej wodzie. Zaczekać, aż maska Ambu King wyschnie, a następnie sprawdzić, czy jest w pełni sprawna przed jej ponownym użyciem u tego samego pacjenta. Jeśli maska nie jest w pełni sprawna, wyrzucić ją.

### 4.3. Po użyciu

Żyute produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.



## 5. Specyfikacje techniczne produktu

### 5.1. Specyfikacje

Rozmiary masek Ambu King	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD.
Rozmiar łącznika	Łącznik o średnicy zewnętrznej 15 mm dla #1 oraz #2 zgodnie z EN ISO 5356-1. Łącznik o średnicy wewnętrznej 22 mm dla #3, #4, #5, #6 i #7RD zgodnie z EN ISO 5356-1.
Zawór kontrolny	Kompatybilny ze strzykawką Luer Slip.
Zakres temperatury roboczej	od -20 do +50°C (od -4 do +122 °F), zgodnie z EN 1789.
Zakres temperatury przechowywania	od -40 do +70°C (od -40 do +158 °F), zgodnie z EN 1789 oraz EN ISO 10651-4.
Zalecane warunki długotrwałego przechowywania: w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej, z dala od światła słonecznego.	

### 5.2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI



Maskę Ambu King można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego.

## **1. Informação importante – Ler antes de usar**

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar a Ambu® King Mask.

As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com o funcionamento da Ambu King Mask.

Antes da utilização inicial da Ambu King Mask, é essencial que os operadores recebam formação suficiente sobre a utilização do produto e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e contraindicações mencionadas nestas instruções.

Esta garantia não cobre o dispositivo Ambu King Mask.

### **1.1. Fim a que se destina**

As máscaras Ambu King são destinadas a anestesia direta ou gases médicos na via aérea do doente sem introduzir qualquer aparelho na traqueia.

### **1.2. Indicações de utilização**

A Ambu King Mask é utilizada para cuidados e suporte respiratórios e também se destina à utilização durante procedimentos em que estão a ser fornecidos gases anestésicos e médicos.

### **1.3. Pacientes a que se destina**

A Ambu King Mask destina-se a ser utilizada em pacientes de todas as idades e está disponível em 7 tamanhos, para garantir que a forma interior da cúpula é suficientemente espaçosa para a boca e o nariz.

- Ambu King Mask n.º 1
- Ambu King Mask n.º 2
- Ambu King Mask n.º 3
- Ambu King Mask n.º 4
- Ambu King Mask n.º 5
- Ambu King Mask n.º 6
- Ambu King Mask n.º 7RD

### **1.4. Utilizador previsto**

A Ambu King Mask destina-se a profissionais médicos com formação na gestão das vias aéreas, tais como anestesistas, enfermeiros, paramédicos e equipas de emergência.

### **1.5. Ambiente de utilização pretendido**

A Ambu King Mask destina-se a ser utilizada tanto em ambientes pré-hospitalares (EMS) como hospitalares, incluindo salas de RM.

### **1.6. Contraindicações**

Não utilize as máscaras perfumadas em pacientes, nem como utilizador, no caso de alergias conhecidas a perfumes, pois podem causar reações alérgicas.

### **1.7. Benefícios clínicos**

A Ambu King Mask permitirá a passagem de gases médicos e anestésicos para o paciente, ao mesmo tempo que permite a visualização da boca e do nariz do paciente através da cúpula.

### **1.8. Advertências e precauções**

A não observância destas precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente, contaminação cruzada ou em danos no equipamento.

## ADVERTÊNCIAS

1. Apenas para utilização múltipla num único paciente. A utilização noutros pacientes poderá conduzir à infeção cruzada.
2. Apenas destinado a utilização por utilizadores previstos familiarizados com o conteúdo deste manual, uma vez que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente.
3. Os profissionais que realizem o procedimento devem avaliar a escolha do tamanho da máscara e dos dispositivos compatíveis (por exemplo, ressuscitador, etc.) de acordo com a(s) condição(ões) específica(s) do paciente, uma vez que uma utilização incorreta pode causar lesões no paciente.
4. Certifique-se sempre de que remove todo o material de embalagem da Ambu King Mask antes da utilização, pois a bolsa pode bloquear as vias aéreas do paciente e impedir a ventilação.
5. Inspeção sempre visualmente o produto depois de desembalar e antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, bem como na redução do fornecimento de gases anestésicos e/ou médicos.
6. Não utilize o produto se a inspeção falhar, pois pode resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, bem como na redução do fornecimento de gases anestésicos e/ou médicos.
7. Assegure-se sempre do posicionamento correto da máscara facial no paciente, fazendo, com qualquer uma das mãos, uma pressão adequada no maxilar adequada através de uma estratégia de prensão manual relevante ou através de faixas de cabeça ligadas aos anéis de gancho. Reposicione, se aplicável, uma vez que um isolamento incorreto da máscara facial pode resultar numa ventilação insuficiente do paciente ou na redução do fornecimento de gases anestésicos e/ou médicos.
8. Inspeção sempre o enchimento adequado da almofada da Ambu King Mask antes da utilização, uma vez que um vedante insuficiente pode resultar numa ventilação insuficiente do paciente ou na redução do fornecimento de gases anestésicos e/ou médicos.
9. Inspeção sempre visualmente as propriedades de enchimento e vedação da almofada da máscara facial durante a utilização no paciente, uma vez que um isolamento incorreto pode provocar fugas e resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, bem como na redução do fornecimento de gases anestésicos e/ou médicos.
10. Assegure-se sempre do correto posicionamento e vedação da Ambu King Mask, uma vez que um isolamento inadequado pode resultar na propagação de doenças infecciosas transportadas pelo ar ao utilizador.
11. Não aplique força excessiva na Ambu King Mask ao mantê-la em posição, pois pode causar marcas de pressão no rosto do paciente.
12. Não utilize a Ambu King Mask durante mais de 4 horas acumuladas durante um período máximo de 1 semana, para evitar o risco de infeção.
13. Não reutilize a Ambu King Mask se existirem resíduos visíveis no interior do dispositivo, para evitar o risco de infeção ou avaria.
14. Quando utilizar oxigénio suplementar, não permita que se fume nem utilize o dispositivo junto de chamas abertas, óleo, gordura, outros produtos químicos inflamáveis ou equipamentos e ferramentas, que possam causar faíscas, devido ao risco de incêndio e/ou explosão.
15. Não utilize o produto quando ventilar pacientes com traumatismo facial grave e/ou lesões oculares, devido ao risco de isolamento inadequado e agravamento das lesões, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade. Mude para um método alternativo para direcionar o ar para o paciente, se disponível.

## ATENÇÃO

1. Utilize apenas ligações ou adaptadores compatíveis, dado que forçar ligações ou adaptadores não compatíveis no conector da Ambu King Mask pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável.
2. Nunca guarde a Ambu King Mask deformada, caso contrário, poderá ocorrer uma distorção permanente da máscara, o que poderá reduzir a eficácia da ventilação ou o fornecimento de gases anestésicos e/ou médicos.
3. Consulte a embalagem para obter informações mais específicas sobre a data de validade, uma vez que a utilização de um dispositivo com data de validade expirada pode resultar numa diminuição do desempenho ou na avaria do produto.
4. Não limpe a Ambu King Mask de qualquer outra forma que não a descrita nestas Instruções de utilização. Outros procedimentos podem causar deformação ou danos no dispositivo.

### 1.9. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com a utilização de máscaras faciais (não exaustivos): Marcas por pressão, hipoxia e agravamento de lesões faciais e oculares já existentes.

### 1.10. Notas gerais





Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

## 2. Descrição do dispositivo

A Ambu King Mask é uma máscara facial não estéril, não condutora e de utilização múltipla, concebida para ser manuseada com qualquer uma das mãos. Funciona como um meio de ligar o equipamento respiratório ou o circuito anestésico à via aérea superior do paciente e permite a orientação de gases anestésicos ou médicos para o paciente.

A Ambu King Mask está disponível em 7 tamanhos (n.º 1, n.º 2, n.º 3, n.º 4, n.º 5, n.º 6, n.º 7RD). A cor da almofada da máscara e da base da almofada indica se são sem perfume (azul), de aroma fresco (verde), de aroma a pastilha elástica (púrpura), de aroma a morango (rosa) ou de aroma a cereja (vermelho). A máscara inclui uma válvula de controlo para adicionar ou remover ar na almofada e estão disponíveis os tamanhos n.º 3, n.º 4, n.º 5, n.º 6 e n.º 7RD, com ou sem um anel de gancho.

## 3. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
	País do fabricante		Utilização múltipla num único paciente
	Dispositivo médico		Seguro para RM

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Utilização do produto

### 4.1. Inspeção e preparação

1. Retire a Ambu King Mask da embalagem e inspecione o dispositivo. Em caso de danos, sujidade ou deformação, descarte a máscara.
2. Verifique o enchimento da almofada para que seja colocada e para que adira à face do doente.
3. O anel de gancho, se presente, pode ser removido, caso não seja necessário.
4. Para ajustar o enchimento da almofada, utilize uma seringa na válvula de controlo para insuflar/remover o ar e alcançar a pressão da almofada pretendida.

### 4.2. Funcionamento

1. Ligue a máscara ao equipamento respiratório ou ao circuito anestésico, pressionando os conectores cónicos em conjunto.
2. Aplique a máscara firme e hermeticamente na face do paciente.
3. Segure a máscara bem encostada ao rosto do paciente enquanto mantém uma via aérea aberta através de uma prensão CE ou similar.
4. 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 verifique se a Ambu King Mask está totalmente operacional antes da reutilização no mesmo paciente. Se não estiver totalmente operacional, a máscara deve ser descartada.

### 4.3. Após a utilização

Os produtos usados devem ser descartados de acordo com os procedimentos locais.

## 5. Especificações técnicas do produto

### 5.1. Especificações

Tamanhos da Ambu King Mask	n.º 1, n.º 2, n.º 3, n.º 4, n.º 5, n.º 6, n.º 7RD.
Tamanho do conector	Conector com DE de 15 mm para n.º 1 e n.º 2 de acordo com a norma EN ISO 5356-1. Conector com DI de 22 mm para n.º 3, n.º 4, n.º 5, n.º 6 e n.º 7RD de acordo com a norma EN ISO 5356-1.
Válvula de controlo	Compatível com seringa Luer slip.
Limites da temperatura de funcionamento	-20 °C a +50 °C (-4 °F a +122 °F) de acordo com a norma EN 1789.
Limites da temperatura de armazenamento	-40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F) em conformidade com as normas EN 1789 e EN ISO 10651-4.
Armazenamento a longo prazo recomendado em embalagem fechada à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar.	

### 5.2. Informações de segurança para RM



A Ambu King Mask é segura em ambiente de RM.

## **1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare**

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni referitoare la siguranță înainte de a utiliza masca Ambu® King.

Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbate procedurile clinice. Acestea descriu doar utilizarea de bază și măsurile de precauție legate de folosirea măștii Ambu King.

Înainte de prima utilizare a măștii Ambu King, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la folosirea produsului și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, precauțiile și indicațiile din aceste instrucțiuni.

Pentru masca Ambu King nu există garanție.

### **1.1. Domeniul de utilizare**

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

### **1.2. Indicații de utilizare**

Masca Ambu King este utilizată pentru îngrijirea și suportul căilor respiratorii; de asemenea, se utilizează în timpul procedurilor în care sunt furnizate gaze anestezice și medicinale.

### **1.3. Pacienții vizați**

Masca Ambu King se utilizează la pacienții de toate vârstele și este disponibilă în 7 mărimi, astfel încât forma interioară a calotei să fie suficient de spațioasă pentru gură și nas.

- Mască Ambu King #1
- Mască Ambu King #2
- Mască Ambu King #3
- Mască Ambu King #4
- Mască Ambu King #5
- Mască Ambu King #6
- Mască Ambu King #7RD

### **1.4. Utilizatori vizați**

Masca Ambu King va fi utilizată de către personalul medical instruit în managementul căilor respiratorii, cum ar fi anesteziști, asistente medicale, personal de salvare și personal pentru intervenții de urgență.

### **1.5. Mediul de utilizare**

Masca Ambu King este destinată utilizării în medii prespitalicești (precum serviciile medicale de urgență) și spitalicești, inclusiv în sălile cu aparate de RMN.

### **1.6. Contraindicații**

Nu folosiți măștile parfumate la pacienții cu alergii cunoscute la parfumuri sau dacă dvs., ca utilizator, vă încadrați în această categorie, deoarece acest lucru poate provoca reacții alergice.

### **1.7. Beneficii clinice**

Masca Ambu King va lăsa gazele medicinale și anestezice să treacă în corpul pacientului, permițând în același timp vizualizarea gurii și nasului pacientului prin calotă.

### **1.8. Avertismente și măsuri de precauție**

Ignorarea acestor atenționări poate conduce la ventilația ineficientă a pacientului, la infecții încrucișate sau la deteriorarea echipamentului.

## AVERTISMENTE

1. Utilizare multiplă doar pentru un singur pacient. Utilizarea pe alți pacienți poate cauza infecții încrucișate.
2. A se folosi doar de către utilizatorii vizați, care sunt familiarizați cu conținutul acestui manual, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul.
3. Personalul medical care efectuează procedura trebuie să selecteze dimensiunea măștii faciale și dispozitivele compatibile (de ex., resuscitatorul etc.) în funcție de afecțiunile medicale ale pacientului, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul.
4. Înlăturați toate materialele de ambalare de pe masca Ambu King înainte de utilizare, deoarece punga poate bloca căile respiratorii ale pacientului, împiedicând ventilația.
5. Inspectați vizual produsul după despachetare, asamblare și înainte de utilizare, deoarece defectele și materiile străine pot cauza absența ventilației, ventilația redusă a pacientului sau furnizarea unei cantități reduse de gaze anestezice și/sau medicinale.
6. Nu utilizați produsul dacă nu trece de verificare, deoarece utilizarea sa în aceste condiții poate cauza absența ventilației, ventilația redusă sau furnizarea unei cantități reduse de gaze anestezice și/sau medicinale.
7. Poziționați corect masca facială pe pacient, împingând mandibula cu oricare dintre mâini prin metoda relevantă de prindere cu mâinile sau cu ajutorul curelelor pentru cap conectate la inelele cu cârlig. Dacă este cazul, re-poziționați masca, deoarece etanșarea inadecvată a măștii faciale poate cauza ventilația insuficientă a pacientului sau furnizarea unei cantități reduse de gaze anestezice și/sau medicinale.
8. Verificați umflarea corectă a manșonului măștii Ambu King înainte de utilizare, deoarece o etanșare slabă poate cauza ventilația insuficientă a pacientului sau furnizarea unei cantități reduse de gaze anestezice și/sau medicinale.
9. Verificați vizual proprietățile de umflare și de etanșare ale manșonului măștii faciale în timp ce utilizați masca la pacient, deoarece etanșarea necorespunzătoare poate cauza pierderi de aer și ventilația redusă, absența ventilației pacientului sau furnizarea unei cantități reduse de gaze anestezice și/sau medicinale.
10. Asigurați poziționarea și etanșarea corectă a măștii Ambu King, deoarece etanșarea necorespunzătoare poate duce la transmiterea bolilor infecțioase pe calea aerului către utilizator.
11. Nu exercitați o forță excesivă asupra măștii Ambu King atunci când o mențineți în poziție, deoarece pot să apară urme de apăsare pe fața pacientului.
12. Pentru a evita riscul de infecție, nu utilizați masca Ambu King mai mult de 4 ore cumulate într-o perioadă maximă de 1 săptămână.
13. Pentru a evita riscul de infecție sau de funcționare defectuoasă, nu reutilizați masca Ambu King dacă în interiorul acesteia au rămas reziduuri vizibile.
14. Din cauza riscului de incendii și/sau explozie, atunci când utilizați oxigen suplimentar, nu fumați și nu utilizați dispozitivul în apropierea focului deschis, a uleiului, a grăsimii, a altor substanțe chimice inflamabile sau a echipamentelor și instrumentelor care pot produce scântei.
15. Nu utilizați produsul atunci când ventilați pacienți cu traumă facială și/sau leziuni oculare severe, din cauza riscului de etanșare necorespunzătoare și de agravare a leziunilor, cu excepția cazului în care evaluarea medicală indică necesitatea acestui lucru. Dacă este posibil, utilizați o metodă alternativă de direcționare a aerului către pacient.

## ATENȚIE

1. Utilizați numai conectori sau adaptoare compatibile, deoarece forțarea conectorilor sau a adaptoarelor incompatibile în conectorul măștii Ambu King poate deteriora dispozitivul, făcându-l inutilizabil.
2. Masca Ambu King nu trebuie să fie depozitată în stare deformată; în caz contrar se poate produce deformarea permanentă a măștii, ceea ce poate reduce eficiența ventilației sau furnizarea gazelor anestezice și/sau medicinale.
3. Consultați ambalajul pentru informații privind data de expirare, deoarece utilizarea unui dispozitiv expirat poate duce la reducerea performanțelor sau la defectarea produsului.
4. Nu curățați masca Ambu King în alt mod decât cel descris în aceste IDU. Alte proceduri pot provoca deformarea sau deteriorarea dispozitivului.

### 1.9. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile asociate cu utilizarea măștilor faciale (nu sunt exhaustive): escare, hipoxie și agravarea leziunilor faciale și oculare deja existente.

### 1.10. Observații generale





Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

## 2. Descrierea dispozitivului

Masca Ambu King este o mască facială nesterilă, neconductive, pentru utilizare multiplă la un singur pacient, concepută pentru a fi manipulată cu oricare dintre mâini. Funcționează ca un mijloc de conectare a echipamentului de respirație sau a circuitului de anestezie la căile respiratorii superioare ale pacientului și permite direcționarea gazelor anestezice sau medicinale către pacient.

Masca Ambu King este disponibilă în 7 mărimi (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD). Manșonul măștii și baza manșonului sunt colorate în funcție de miros: fără miros (albastru), miros proaspăt (verde), miros de gumă de mestecat (mov), miros de căpșuni (roz) sau miros de cireșe (roșu). Masca include o supapă de reținere pentru adăugarea sau eliminarea aerului din manșon, iar dimensiunile #3, #4, #5, #6 și #7RD sunt disponibile cu sau fără inel cu cârlige.

## 3. Explicarea simbolurilor utilizate

Semnificația simbolului	Descriere	Semnificația simbolului	Descriere
	Țara producătorului		Utilizare multiplă pentru un singur pacient
	Dispozitiv medical		Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Utilizarea produsului

### 4.1. Inspectia și pregătirea

1. Scoateți masca Ambu King din ambalaj și inspectați dispozitivul. Aruncați masca dacă este deteriorată, murdară sau deformată.
2. Verificați gradul de umflare a manșonului pentru a asigura o fixare adecvată și aplicați masca pe fața pacientului.
3. Inelul cu cârlige, dacă există, poate fi îndepărtat dacă nu este necesar.
4. Pentru a ajusta umflarea manșonului, introduceți o seringă în supapa de reținere pentru a umfla/a scoate aerul în vederea atingerii presiunii dorite în manșon.

### 4.2. Utilizarea

1. Conectați masca la echipamentul de respirație sau la circuitul de anestezie, cuplând conectorii conici.
2. Aplicați strâns masca pe fața pacientului pentru a asigura o etanșare ermetică.
3. Țineți strâns masca pe fața pacientului, asigurând deschiderea căilor respiratorii prin manevra C-E.
4. Dacă este necesar, suprafața produsului poate fi curățată manual cu apă și detergent slab. Clătiți bine cu apă curată. Lăsați masca facială Ambu King să se usuce și asigurați-vă că este complet funcțională înainte de a o reutiliza la același pacient. În cazul în care nu este complet funcțională, masca trebuie aruncată.

### 4.3. După utilizare

Produsele folosite trebuie eliminate în conformitate cu procedurile locale.



## 5. Specificațiile tehnice ale produsului

### 5.1. Specificații

Mărimi mască Ambu King	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD.
Dimensiune conector	Conector cu DE de 15 mm pentru #1 și #2 conform EN ISO 5356-1. Conector cu DI de 22 mm pentru #3, #4, #5, #6 și #7RD, conform EN ISO 5356-1.
Supapă de reținere	Compatibilă cu seringă Luer Slip.
Limite de temperatură de utilizare	-20 – +50 °C (-4 – +122 °F) conform EN 1789.
Limite de temperatură pentru depozitare	-40 – +70 °C (-40 – +158 °F) conform EN 1789 și EN ISO 10651-4.
Se recomandă depozitarea pe termen lung în ambalaj închis, la temperatura camerei, ferit de lumina soarelui.	

### 5.2. Informații privind siguranța pentru RMN



Masca Ambu King este sigură pentru utilizarea cu aparate de RMN.

## **1. Важная информация – Прочтите перед использованием**

Перед использованием Ambu® King внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по безопасности.

Инструкция по эксплуатации может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в этой инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В ней описаны только основные операции и меры предосторожности, относящиеся к работе устройства Ambu King.

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

На маску Ambu King не распространяется гарантия.

### **1.1. 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.

### **1.2. Показания к применению**

Маска Ambu King используется для искусственной вентиляции легких и предназначена для использования во время процедур, предусматривающих подачу анестезирующих и медицинских газов.

### **1.3. Возрастная группа**

Маска Ambu King предназначена для пациентов всех возрастов и поставляется в 7 размерах, чтобы обеспечить достаточно просторную внутреннюю форму купола для рта и носа.

- Маска Ambu King № 1
- Маска Ambu King № 2
- Маска Ambu King № 3
- Маска Ambu King № 4
- Маска Ambu King № 5
- Маска Ambu King № 6
- Маска Ambu King № 7RD

### **1.4. Предполагаемые пользователи**

Маска Ambu King предназначена для использования медицинскими специалистами, имеющими квалификацию в области поддержания проходимости дыхательных путей, такими как анестезиологи, медсестры, спасатели и работники экстренных служб.

### **1.5. Условия использования**

Маска Ambu King предназначена для использования как в добольничных условиях (скорая медпомощь), так и в лечебных учреждениях, включая кабинеты МРТ-систем.

### **1.6. Противопоказания**

Не используйте ароматические маски для пациентов и пользователей с подтвержденной аллергией на парфюмерию, так как они могут вызвать аллергические реакции.

### **1.7. Клинические преимущества**

Маска Ambu King позволяет вводить пациенту медицинские и анестезирующие газы и одновременно обеспечивает визуализацию рта и носа пациента через купол.

### **1.8. Предупреждения и меры предосторожности**

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Для индивидуального многократового использования. Использование для нескольких пациентов может привести к перекрестному инфицированию.
2. Изделие должны применять только указанные пользователи, ознакомившиеся с данным руководством, поскольку некорректное использование может причинить вред пациенту.
3. Специалисты, выполняющие данную процедуру, должны оценить выбор размера одноразовой лицевой маски и соответствующих принадлежностей (например, механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких и т.п.) с учетом состояния конкретного пациента, так как некорректное использование может причинить вред пациенту.
4. Перед использованием маски Ambu King обязательно удалите все упаковочные материалы, поскольку мешок может заблокировать дыхательные пути пациента и препятствовать вентиляции.
5. Всегда визуально обследуйте изделие после распаковки и перед использованием, поскольку дефекты и посторонние предметы могут стать причиной блокирования или снижения вентиляции пациента или ограниченной доставки анестетика и/или медицинских газов.
6. Запрещается использовать изделие, если не проведена проверка работоспособности: это может стать причиной блокирования или снижения вентиляции пациента или ограниченной доставки анестетика и/или медицинских газов.
7. Всегда обеспечивайте правильное положение лицевой маски на пациенте, выполняя, любой рукой, выдвижение нижней челюсти соответствующим захватом рукой или с помощью головных ремней, соединенных с кольцами с крючками. При необходимости измените положение маски, так как неправильное прилегание маски может привести к недостаточной вентиляции пациента или ограниченной доставке анестетика и/или медицинских газов.
8. Перед использованием всегда проверяйте надлежащее наполнение воздухом маски Ambu King, так как плохое прилегание может стать причиной недостаточной вентиляции пациента или ограниченной доставки анестетика и/или медицинских газов.
9. Во время использования манжеты лицевой маски на пациенте всегда визуально проверяйте ее надувание и герметичность, так как неправильное прилегание может привести к утечке воздуха и блокированию или снижению вентиляции пациента, а также ограничению доставки анестетика и/или медицинских газов.
10. Всегда проверяйте правильное расположение и герметичность маски Ambu King, поскольку ненадлежащая герметизация может привести к появлению воздушно-капельного инфекционного заболевания у пользователя.
11. Удерживая маску Ambu King в нужном положении, не прилагайте к ней избыточное усилие, так как это может привести к образованию следов надавливания на лице пациента.
12. Во избежание риска инфекции запрещается использовать маску Ambu King более 4 совокупных часов в течение максимум 1 недели.
13. Во избежание риска инфицирования и неправильной работы запрещается использовать маску Ambu King повторно, если внутри нее видны какие-либо остатки.
14. При использовании дополнительного кислорода не допускайте курения и использования устройства вблизи открытого огня, масла, смазки, других горючих химических веществ, оборудования или инструментов, которые могут вызвать появление искры, поскольку это может создать риск возгорания и/или взрыва.
15. Не используйте изделие при выполнении вентиляции у пациентов с тяжелыми травмами лица и/или глаз из-за риска неправильной герметизации и обострения травм, если в медицинской оценке не указано, что это необходимо. Если существует альтернативный метод подачи воздуха пациенту, используйте его.

## ВНИМАНИЕ!

1. Используйте только совместимые соединения или адаптеры, так как принудительная установка несовместимых соединений или адаптеров в разъем маски Ambu King может повредить устройство и сделать его непригодным к использованию.
2. Ни при каких обстоятельствах не храните маску Ambu King в деформированном состоянии, в противном случае возможна необратимая деформация маски, что может снизить эффективность вентиляции и ограничить доставку анестетика и/или медицинских газов.
3. Проверьте точную информацию о сроке годности на упаковке, так как использование устройства с истекшим сроком годности может привести к снижению эффективности изделия или его неисправности.
4. Запрещается чистить маску Ambu King любым другим способом, кроме описанного в настоящей инструкции по применению. Другие процедуры могут привести к деформации или повреждению изделия.

### 1.9. Потенциальные нежелательные явления

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

### 1.10. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства будет иметь место серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в соответствующие национальные органы.

## 2. Описание устройства

Маска Ambu King представляет собой нестерильную непроводящую одноразовую лицевую маску для одного пациента, предназначенную для надевания любой рукой. Она служит для подключения дыхательного оборудования или анестезирующего контура к верхним дыхательным путям пациента и позволяет подавать пациенту анестезирующие или медицинские газы.

Маска Ambu King доступна в 7 размерах (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD). Манжета маски и основа манжеты окрашены в соответствии с ее характеристиками: без аромата (голубая), с ароматом свежести (зеленая), с ароматом жевательной резинки (фиолетовая), с ароматом клубники (розовая) или с ароматом вишни (красная). Маска включает обратный клапан для добавления или удаления воздуха в манжету, а размеры 3, 4, 5, 6 и 7RD доступны н кольцом с-крючками или без него.

## 3. Пояснение к используемым символам

Символические обозначения	Описание	Символические обозначения	Описание
	Страна-изготовитель		Для индивидуального многоразового использования
	Медицинское изделие		Может использоваться во время МРТ

Полный список пояснений к символам размещен на сайте [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Использование изделия

### 4.1. Осмотр и подготовка

1. Извлеките маску Ambu King из упаковки и осмотрите ее. В случае повреждения, загрязнения или деформации изделия утилизируйте маску.
2. Убедитесь, что подушка надута до соответствующего размера и соответствует по форме лицу пациента.
3. При необходимости кольцо с крючками можно снять.
4. Для регулировки наполнения манжеты используйте шприц, входящий в обратный клапан, для надувания/удаления воздуха до достижения требуемого давления в манжете.

#### 4.2. Эксплуатация

1. Подсоедините маску к дыхательному оборудованию или анестезирующему контуру, соединив конические коннекторы.
2. Плотно прижмите маску к лицу пациента, чтобы обеспечить герметичность.
3. Держите маску плотно прижатой к лицу пациента, одновременно обеспечивая проходимость дыхательных путей с помощью СЕ-захвата.
4. Поверхность изделия при необходимости можно вручную очистить водой с добавлением мягкого моющего средства. Тщательно прополощите чистой водой. Оставьте до полного высыхания и перед повторным использованием тем же пациентом убедитесь в полной функциональности маски Ambu King. Если функциональность маски нарушена, ее следует утилизировать.

#### 4.3. После использования

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.

### 5. Технические характеристики изделия

#### 5.1. Технические характеристики

Размеры масок Ambu King	1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7RD.
Размер коннектора	Коннектор с внеш. диаметром 15 мм для масок № 1 и № 2 в соответствии с EN ISO 5356-1. Коннектор с внутр. диаметром 22 мм для масок 3, 4, 5, 6 и 7RD в соответствии с EN ISO 5356-1.
Обратный клапан	Совместим со шприцем с креплением типа Луер-слип.
Диапазон рабочих температур	От -20 до +50 °C (от -4 до +122 °F) в соответствии с EN 1789.
Диапазон температур хранения	От -40 до +70 °C (от -40 до +158 °F) в соответствии с EN 1789 и EN ISO 10651-4.
Длительное хранение рекомендуется в закрытой упаковке при комнатной температуре в защищенном от солнечного света месте.	



#### 5.2. Информация о безопасности при МРТ

Маску Ambu King можно использовать во время МРТ.

## 1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím masky Ambu® King si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny.

Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou masky Ambu King.

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

Na masku Ambu King sa neposkytuje žiadna záruka.

### 1.1. Určené použitie

Masky Ambu King sú určené na vedenie anestézie alebo lekárskeho plynu do horných dýchacích ciest pacienta bez zavedenia aparátu do priehrušnice.

### 1.2. Indikácie na použitie

Maska Ambu King sa používa na respiračnú starostlivosť a podporu a je určená na použitie aj počas zákrokov, pri ktorých sa dodávajú anestetiká a lekárske plyny.

### 1.3. Určená populácia pacientov

Maska Ambu King je určená na použitie u pacientov všetkých vekových kategórií a dodáva sa v 7 veľkostiach, aby sa zaistilo, že vnútorný tvar kupoly bude dostatočne priestraný pre ústa a nos.

- Maska Ambu King č. 1
- Maska Ambu King č. 2
- Maska Ambu King č. 3
- Maska Ambu King č. 4
- Maska Ambu King č. 5
- Maska Ambu King č. 6
- Maska Ambu King č. 7RD

### 1.4. Určení používateľia

Určenými používateľmi masky Ambu King sú zdravotníckí pracovníci, ktorí sú vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty, ako sú napríklad anesteziológovia, zdravotné sestry, záchranári a pracovníci na pohotovosti.

### 1.5. Určené prostredie použitia

Maska Ambu King je určená na použitie v prednemocničných (RZP) a nemocničných prostrediach vrátane miestností so systémom MR.

### 1.6. Kontraindikácie

Parfumované masky nepoužívajte u pacientov, ani ako používateľ, so známymi alergiami na parfumy, pretože by to mohlo vyvolať alergické reakcie.

### 1.7. Klinické výhody

Maska Ambu King umožňuje prechod lekárskeho a anestetického plynu k pacientovi, pričom zároveň umožňuje vizualizáciu úst a nosa pacienta cez kupolu.

### 1.8. Výstrahy a upozornenia

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

## VÝSTRAHY

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

- Odborníci vykonávajúci postup by mali posúdiť výber veľkosti tvárovej masky a kompatibilných pomôcok (napr. resuscitátor atď.) v súlade so špecifickým stavom pacienta, pretože nesprávne použitie môže pacientovi ublížiť.
- Pred použitím masky Ambu King vždy odstráňte všetok obalový materiál, pretože vrecko by mohlo zablokovať dýchacie cesty pacienta a zabrániť ventilácii.
- Po vybalení a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických a/alebo zdravotníckych plynov.
- Nepoužívajte výrobok, ak bola kontrola neúspešná, pretože to môže viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických a/alebo zdravotníckych plynov.
- Vždy zaistite správne umiestnenie tvárovej masky na pacientovi vhodným zatlačením čeluste ktoroukoľvek rukou pomocou príslušnej stratégie uchopenia rukami alebo pomocou remienkov na hlavu pripojených ku kružkom s háčikmi. V prípade potreby zmeníte polohu, pretože nesprávne utesnenie tvárovej masky môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických a/alebo zdravotníckych plynov.
- Pred použitím vždy skontrolujte správne nafúknutie tesnenia masky Ambu King, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta alebo k zníženému prívodu anestetických a/alebo zdravotníckych plynov.
- Vždy vizuálne skontrolujte nafúknutie a priliehanie tesnenia tvárovej masky počas používania na pacientovi, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k úniku a zníženej alebo nulovej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických a/alebo zdravotníckych plynov.
- Na masku Ambu King nevyvíjajte nadmernú silu, ak ju držíte na mieste, pretože by to mohlo viesť k známkam otláčenia na tvári pacienta.
- Masku Ambu King nepoužívajte dlhšie ako celkovo 4 hodiny počas maximálne 1 týždňa, aby sa zabránilo riziku infekcie.
- Masku Ambu King nepoužívajte opakovane, ak v nej zostanú viditeľné zvršky, aby sa zabránilo riziku infekcie alebo zlyhania.
- Pri používaní doplnkového kyslíka nefajčte ani pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, mazív a iných horľavých chemikálií alebo vybavenia a nástrojov, ktoré generujú iskry, pretože hrozí riziko požiaru a/alebo výbuchu.
- Výrobok nepoužívajte pri ventilácii pacientov s ťažkou traumou tváre a/alebo poranením očí z dôvodu rizika nesprávneho utesnenia a zhoršenia poranenia, pokiaľ lekárske posúdenie neindikuje nevyhnutnosť takéhoto použitia. Ak je to možné, použite alternatívnu metódu na nasmerovanie vzduchu do pľúc pacienta.

## UPOZORNENIE

- Používajte iba kompatibilné pripojenia alebo adaptéry, pretože násilné zasunutie nekompatibilných pripojení alebo adaptérov do konektora masky Ambu King by mohlo poškodiť pomôcku tak, že bude nepoužiteľná.
- Masku Ambu King pri uskladnení nikdy neskladajte, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii masky, ktorá môže znížiť účinnosť ventilácie alebo prívodu anestetických a/alebo zdravotníckych plynov.
- Pozrite si obal, kde nájdete konkrétne informácie o dátume expirácie, pretože použitie zariadenia po dátume expirácie môže viesť k zníženiu výkonnosti alebo poruche produktu.
- Masku Ambu King nečistite iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode na použitie. Iné postupy môžu spôsobiť deformáciu alebo poškodenie pomôcky.

### 1.9. Potenciálne nežiaduce udalosti

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

### 1.10. Všeobecné poznámky





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

## 2. Opis pomôcky

Maska Ambu King je nesterilná nevodivá tvárová maska určená na viacnásobné použitie pre jedného pacienta, navrhnutá na manipuláciu ktoroukoľvek rukou. Funguje ako prostriedok na pripojenie dýchacieho zariadenia alebo anestetického okruhu k horným dýchacím cestám pacienta a umožňuje nasmerovanie anestetika alebo zdravotníckych plynov k pacientovi.

Maska Ambu King je dostupná v 7 veľkostiach (č. 1, č. 2, č. 3, č. 4, č. 5, č. 6, č. 7RD). Tesnenie masky a základňa tesnenia majú farebné označenie podľa toho, či sú neparfumované (modré), parfumované čerstvou vôňou (zelené), parfumované vôňou žuvačky (fialové), parfumované vôňou jahôd (ružové) alebo parfumované vôňou čerešní (červené). Masku obsahuje spätnú klapku na pridanie alebo odstránenie vzduchu z tesnenia a veľkosti č. 3, č. 4, č. 5, č. 6 a č. 7RD sú k dispozícii s krúžkom s háčikmi alebo bez neho.

### 3. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis	Indikácia symbolov	Opis
	Krajina výrobcu		Na opakované použitie u jedného pacienta
	Zdravotnícka pomôcka		Bezpečné pre prostredie MR

Úplný zoznam vysvetlívk k symbolom nájdete na webovej lokalite [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Použitie výrobku

### 4.1. Kontrola a príprava

1. Vyberte masku Ambu King z obalu a skontrolujte pomôcku. V prípade poškodenia, znečistenia alebo deformácie masku zlikvidujte.
2. Skontrolujte, či tesnenie po nafúknutí dostatočne prilieha a tesní na tvári pacienta.
3. Krúžok s háčikmi (ak je k dispozícii) môžete v prípade potreby demontovať.
4. Ak chcete upraviť nafúknutie tesnenia, pomocou striekačky do spätnej klapky vstreknite vzduch alebo ho z nej vysajte, aby ste dosiahli požadovaný tlak tesnenia.

### 4.2. Prevádzka

1. Masku pripojte k dýchaciemu zariadeniu alebo anestetickému okruhu stlačením kužeľových konektorov dohromady.
2. Masku pevne nasadte na tvár pacienta, aby ste dosiahli dôkladné tesnenie.
3. Podržte masku pevne prítlačenú na tvári pacienta a zároveň zaistíte otvorené dýchacie cesty pomocou uchopenia jednou rukou a podobne.
4. Povrch výrobku možno podľa potreby manuálne očistiť vodou a jemným čistiacim prostriedkom. Dôkladne opláchnite čistou vodou. Nechajte vyschnúť a pred použitím u toho istého pacienta skontrolujte, či je maska Ambu King plne funkčná. Ak nie je plne funkčná, zlikvidujte ju.

### 4.3. Po použití

Použitý výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

## 5. Technické údaje o výrobku

### 5.1. Špecifikácie

Veľkosti masky Ambu King	č. 1, č. 2, č. 3, č. 4, č. 5, č. 6, č. 7RD.
Veľkosť konektora	Konektor s vonkajším priemerom 15 mm pre č. 1 a č. 2 podľa normy EN ISO 5356-1. Konektor s vnútorným priemerom 22 mm pre č. 3, č. 4, č. 5, č. 6 a č. 7RD podľa normy EN ISO 5356-1.
Spätná klapka	Kompatibilné so striekačkou typu Luer Slip.
Obmedzenia prevádzkovej teploty	-20 až +50 °C (-4 až +122 °F) podľa normy EN 1789.
Obmedzenia skladovacej teploty	-40 až +70 °C (-40 až +158 °F) podľa normy EN 1789 a EN ISO 10651-4.
Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia.	

### 5.2. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI



Maska Ambu King je bezpečná v prostredí MR.



## 1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka Ambu® King Mask natančno preberite ta varnostna navodila.

Pridržujemo si pravico do sprememb teh navodil za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo le na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem pripomočka Ambu King Mask.

Pred prvo uporabo pripomočka Ambu King Mask mora biti upravljavec ustrezno usposobljen za uporabo izdelka ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili, svarili in indikacijami, navedenimi v teh navodilih za uporabo.

Garancija za pripomoček Ambu King Mask ni na voljo.

### 1.1. Predvidena uporaba

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

### 1.2. Indikacije za uporabo

Pripomoček Ambu King Mask se uporablja za dihalno terapijo in podporo ter je predviden tudi za uporabo med posegi, pri katerih se dovajajo anestezijski ali medicinski plini.

### 1.3. Predvidena populacija bolnikov

Pripomoček Ambu King Mask je predviden za uporabo pri bolnikih iz vseh starostnih skupin in je na voljo v 7 velikostih zaradi zagotavljanja zadostne prostornosti notranje oblike pokrova za namestitve na nos in usta.

- Ambu King Mask 1
- Ambu King Mask 2
- Ambu King Mask 3
- Ambu King Mask 4
- Ambu King Mask 5
- Ambu King Mask 6
- Ambu King Mask 7RD

### 1.4. Predvideni uporabnik

Pripomoček Ambu King Mask lahko uporabljajo zdravstveni strokovnjaki, usposobljeni za dihalna, kot so anesteziologi, medicinske sestre, reševalci in osebe, ki nudi nujno pomoč.

### 1.5. Predvideno okolje uporabe

Uporaba pripomočka Ambu King Mask je predvidena tako v predbolnišničnem (EMS) kot bolnišničnem okolju, vključno s prostori s sistemi za slikanje z MR.

### 1.6. Kontraindikacije

Pri bolnikih z znanimi alergijami na parfume ne uporabljajte odišavljenih mask (niti kot uporabnik), saj lahko te sprožijo alergijske reakcije.

### 1.7. Prednosti pri klinični uporabi

Pripomoček Ambu King Mask omogoča prehajanje medicinskih in anestezijskih plinov do bolnika ob sočasni vizualizaciji bolnikovih ust in nosu skozi pokrov.

### 1.8. Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov lahko privede do neučinkovitega predihavanja bolnika, navzkrižne okužbe ali poškodb opreme.

## OPOZORILA

1. Izdelek je primeren le za večkratno uporabo pri enem bolniku. Uporaba pri drugih bolnikih lahko povzroči navzkrižno okužbo.
2. Uporaba je dovoljena le namenjenim uporabnikom, ki poznajo vsebino teh navodil za uporabo, saj lahko nepravilna uporaba škoduje bolniku.
3. Strokovnjaki, ki izvajajo poseg, morajo oceniti izbiro velikosti obrazne maske in združljivih pripomočkov (npr. reanimacijskega pripomočka itd.) v skladu s specifičnimi pogoji v zvezi z bolnikom, saj lahko nepravilna uporaba poškoduje bolnika.
4. S pripomočka Ambu King Mask pred uporabo odstranite ves embalažni material, saj lahko vrečka ovira bolnikove dihalne poti in preprečuje predihavanje.
5. Po razpakiranju in pred uporabo izdelek vedno vizualno preglejte, saj lahko okvare in tujki povzročijo odsotnost predihavanja bolnika oziroma omejeno predihavanje ali zmanjšano dovajanje anestezijskih in/ali medicinskih plinov.
6. Če izdelek pregleda ne prestane, ga ne uporabljajte, saj lahko to onemogoči oziroma omeji predihavanje ali zmanjša dovajanje anestezijskih in/ali medicinskih plinov.
7. Vedno se prepričajte, da je pripomoček Ambu King Mask pravilno nameščen na bolnika, in sicer tako, da s katero koli roko izvedete ustrezen premik čeljusti z ustrežno strategijo ročnega prijema ali z naglavnimi trakovi, priključenimi na očne kavljce. Po potrebi spremenite položaj maske, saj lahko neprimerno tesnjenje obrazne maske privede do nezadostnega predihavanja bolnika ali zmanjšane dovajanja anestezijskih in/ali medicinskih plinov.
8. Pred uporabo pripomočka Ambu King Mask vedno preverite, ali polnjenje njegove blazinice poteka pravilno, saj lahko šibko tesnjenje povzroči nezadostno dovajanje anestezijskih in/ali medicinskih plinov.
9. Vedno vizualno preverite lastnosti polnjenja in tesnjenja blazinice obrazne maske, medtem ko je v uporabi pri bolniku, saj lahko neprimerno tesnjenje privede do uhajanja in omejitve oziroma odsotnosti predihavanja bolnika ali zmanjšane dovajanja anestezijskih in/ali medicinskih plinov.
10. Vedno poskrbite, da je pripomoček Ambu King Mask pravilno nameščen in tesni, saj lahko nepravilno tesnjenje privede do širitve kužnih bolezni, ki se širijo po zraku, do uporabe.
11. Pri ohranjanju položaja ne pritiskajte na pripomoček Ambu King Mask s preveliko silo, saj lahko to povzroči pritisne lise na bolnikovem obrazu.
12. Pripomočka Ambu King Mask ne uporabljajte več kot 4 ure skupaj v najdaljšem časovnem obdobju 1 tedna, da preprečite tveganje za okužbo.
13. Pripomočka Ambu King Mask ne uporabite znova, če so v njem vidni ostanki, da preprečite tveganje za okužbo ali okvaro.
14. Pri uporabi dodatnega kisika je prepovedano kaditi v bližini pripomočka ali pripomoček uporabljati v bližini odprtega ognja, olja, maščobe, drugih vnetljivih kemikalij ali opreme in orodij, ki ustvarijo iskre, zaradi nevarnosti nastanka požara in/ali eksplozije.
15. Izdelka ne uporabljajte pri predihavanju bolnikov z resnimi obraznimi poškodbami in/ali poškodbami oči zaradi tveganja za nepravilno tesnjenje in poslabšanje poškodbe, razen če zdravniška ocena indicira potrebo po tem. Če je na voljo alternativna metoda usmerjanja zraka proti bolniku, jo izberite.

## POZOR

1. Uporabljajte samo združljive priključke ali adapterje, saj lahko priključitev nezdružljivih priključkov ali adapterjev v priključek pripomočka Ambu King Mask, ki vključuje silo, poškoduje pripomoček, zaradi česar ta postane neuporaben.
2. Pripomočka Ambu King Mask nikoli ne shranjujte v deformiranem stanju, sicer lahko pride do trajne deformacije maske, ki lahko zmanjša učinkovitost predihavanja ali dovajanje anestezijskih in/ali medicinskih plinov.
3. Glejte embalažo za podrobne informacije o datumu poteka veljavnosti, saj lahko uporaba izdelka s pretečeno veljavnostjo povzroči slabše delovanje ali okvaro izdelka.
4. Pripomočka Ambu King Mask ne čistite na noben drug način, ki ni opisan v teh navodilih za uporabo. Drugi postopki lahko povzročijo deformacije ali poškodbo pripomočka.

## 1.9. Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, povezani z uporabo obraznih mask (med drugimi): Pritisni odtisi, hipoksija ter poslabšanje že obstoječih obraznih in očesnih poškodb.

## 1.10. Splošne opombe





Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

## 2. Opis pripomočka

Ambu King Mask je sterilna, neprevodna maska za večkratno uporabo pri samo enem bolniku, ki je namenjena za upravljanje s katero koli roko. Deluje kot sredstvo za povezavo med dihalno opremo ali anestezijskim obtokom in bolnikovimi zgornjimi dihalnimi potmi ter omogoča usmerjanje anestezijskih ali medicinskih plinov k bolniku.

Ambu King Mask je na voljo v 7 velikostih (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD). Blazinica in podstavek maske sta obarvana glede na vrsto dišave: brez dišave (modra), sveža dišava (zelená), dišava žvečilnega gumija (vijolična), dišava jagod (rožnata) ali dišava češenj (rdeča). Maska vključuje protipovratni ventil za dodajanje ali odstranjevanje zraka v blazinici, velikosti 3, 4, 5, 6 in 7RD pa so na voljo z očesnim kavljem ali brez njega.

## 3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Država proizvajalca		Za večkratno uporabo pri enem bolniku
	Medicinski pripomoček		Varno za slikanje MR

Celoten seznam z razlago simbolov je na voljo na spletnem mestu [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Uporaba izdelka

### 4.1. Pregled in priprava

1. Odstranite pripomoček Ambu King Mask iz embalaže in ga preglejte. Če je maska poškodovana, umazana ali deformirana, jo zavrzite.
2. Preverite, ali se napihnjena blazinica ustrezno prilaga na bolnikov obraz in tesni.
3. Očesni kavlj (če je na voljo) lahko po potrebi odstranite.
4. Če želite prilagoditi napihnjenost blazinice, priključite brizgo na protipovratni ventil in dodajte/odstranite zrak, da dosežete zeleni tlak v blazinici.

### 4.2. Delovanje

1. Priključite masko na dihalno opremo ali anestezijski krogotok tako, da stožčaste priključke stisnete skupaj.
2. Masko pritisnite na bolnikov obraz, tako da bo ustrezno zatesnjena.
3. Masko pridržite tesno ob obrazu bolnika, hkrati pa s prijemom CE ali podobnim zagotovite odprto dihalno pot.
4. Po potrebi je mogoče površino izdelka ročno očistiti z vodo in blagim čistilnim sredstvom. Temeljito izperite s čisto vodo. Pred ponovno uporabo pri istem bolniku poskrbite, da se pripomoček Ambu King Mask osuši, in ga preglejte, da ugotovite, ali je povsem delujoč. Če maska ne deluje pravilno, jo zavrzite.

### 4.3. Po uporabi

Uporabljene izdelke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

## 5. Tehnične specifikacije izdelka

### 5.1. Specifikacije

Velikosti pripomočka Ambu King Mask	1, 2, ,3, 4, 5, 6, 7RD.
Velikost priključka	15-mm priključek OD za velikosti 1 in 2 v skladu s standardom EN ISO 5356-1. 22-mm priključek ID za velikosti 3, 4, 5, 6 in 7RD v skladu s standardom EN ISO 5356-1.
Protipovratni ventil	Združljivo z brizgo z nastavkom Luer Slip.
Omejitve delovne temperature	Od -20 °C do 50 °C (od -4 °F do 122 °F) v skladu s standardom EN 1789.
Omejitve temperature skladiščenja	Od -40 °C do 70 °C (od -40 °F do 158 °F) v skladu s standardoma EN 1789 in EN ISO 10651-4.
Priporočeno dolgotrajno skladiščenje v zaprti embalaži pri sobni temperaturi, stran od sončne svetlobe.	

### 5.2. Informacije o varnosti pri slikanju z magnetno resonanco



Pripomoček Ambu King Mask je varen za MR.

## 1. Viktig information – Läs före användning

Läs alltid säkerhetsanvisningarna innan du använder Ambu® King-masken.

Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av Ambu King-masken.

Innan Ambu® King-masken används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning i att använda produkten samt har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet och indikationer i denna bruksanvisning.

Ambu King-masken omfattas inte av någon garanti.

### 1.1. Avsedd användning

Ambu King-maskerna är avsedda för att leda anestesigaser eller medicinska gaser till patientens övre luftväg, utan att någon utrustning förs in i trakea.

### 1.2. Indikationer för användning

Ambu King-masken används för andningsvård och andningsstöd och är även avsedd att användas vid ingrepp där anestesigaser och medicinska gaser tillförs.

### 1.3. Avsedd patientpopulation

Ambu King-masken är avsedd att användas på patienter i alla åldrar och finns i sju storlekar så att det alltid går att hitta en kåpa som täcker både patientens mun och näsa.

- Ambu King-mask stl. 1
- Ambu King-mask stl. 2
- Ambu King-mask stl. 3
- Ambu King-mask stl. 4
- Ambu King-mask stl. 5
- Ambu King-mask stl. 6
- Ambu King-mask stl. 7RD

### 1.4. Avsedda användare

Ambu King-masken är avsedd för användning av vårdpersonal utbildade i luftvägsbehandling, till exempel narkosläkare, sjuksköterskor eller räddningspersonal.

### 1.5. Avsedd miljö för användning

Ambu ansiktsmask för engångsbruk är avsedd för användning i utanför och på sjukhus, inklusive i MR-miljö.

### 1.6. Kontraindikationer

Parfymerade masker ska inte användas för patienter eller av personer med känd parfymallergi eftersom detta kan ge upphov till en allergisk reaktion.

### 1.7. Kliniska fördelar

Ambu King-masken gör det möjligt att tillföra patienten medicinska gaser och anestesigaser samtidigt som det är möjligt att se patientens mun och näsa genom kåpan.

### 1.8. Varningar och försiktighetsåtgärder

Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till otillräcklig ventilation av patienten, smittspridning eller skada på utrustningen.

## VARNINGAR



1. Endast för flergångsbruk på en patient. Användning på andra patienter kan leda till smittspridning.
2. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
3. Den vårdpersonal som utför proceduren ska välja storlek på ansiktsmask och passande produkter (t.ex. andningsballong) baserat på patientens specifika tillstånd eftersom felaktig användning kan skada patienten.
4. Avlägsna alltid allt förpackningsmaterial från Ambu King-masken innan produkten används eftersom påsen annars kan blockera patientens luftväg och förhindra ventilation.
5. Utför alltid en visuell kontroll av produkten efter upppackning och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation av patienten eller försämrad tillförsel av anestesigaser och/eller medicinska gaser.
6. Använd inte produkten om den inte godkänts vid inspektionen eftersom detta kan leda till utebliven eller försämrad ventilation eller försämrad tillförsel av anestesigaser och/eller medicinska gaser.
7. Säkerställ alltid att ansiktsmasken är korrekt placerad på patienten genom att med ena handen utföra ett käcklyft med lämplig metod, alternativt med hjälp av huvudband fästa vid hookringarna. Ändra vid behov maskens placering eftersom dålig tätning kan leda till otillräcklig ventilation av patienten eller försämrad tillförsel av anestesigaser och/eller medicinska gaser.
8. Kontrollera alltid att dyran på Ambu King-masken är ordentligt uppblåst innan produkten används eftersom dålig tätning kan leda till otillräcklig ventilation av patienten eller försämrad tillförsel av anestesigaser och/eller medicinska gaser.
9. Utför alltid en visuell inspektion av ansiktsmaskens dyna för att säkerställa att den är korrekt uppblåst och kan etablera god tätning vid användning på patienten eftersom dålig tätning kan leda till läckage och försämrad eller utebliven ventilation av patienten eller försämrad tillförsel av anestesigaser och/eller medicinska gaser.
10. Säkerställ alltid att Ambu King-masken är korrekt och stabilt placerad eftersom otillräcklig tätning kan leda till att luftburna infektionssjukdomar sprids till användaren.
11. Tryck inte för hårt mot Ambu King-masken för att hålla den på plats eftersom tryckmärken kan uppstå i patientens ansikte.
12. Använd inte Ambu King-masken mer än fyra timmar sammanlagt under en maximal tidsperiod på en vecka för att undvika infektionsrisk.
13. Ambu King-masken ska inte användas igen om synlig fukt eller restprodukter finns kvar inne i enheten, detta för att undvika infektionsrisk och risk för att fel uppstår.
14. Tillförsel av extra syre får endast ske på en plats där rökning är förbjuden och öppen låga, olja, smörjfett, andra lättantändliga kemikalier eller utrustning/verktyg som kan leda till gnistbildning inte förekommer på grund av risken för brand och/eller explosion.
15. Om patienten har allvarliga ansikts- eller ögonskador ska produkten inte användas för ventilation på grund av risken för att tätningen blir otillräcklig och/eller att skadan förvärras. Undantaget är om en medicinsk bedömning visar att användning är nödvändig. Välj om möjligt ett annat alternativ för att tillföra luft till patienten.

## FÖRSIKTIGHET

1. Använd endast kompatibla anslutningar eller adaptrar. Om du försöker föra in en anslutning eller adapter av fel typ i uttaget på Ambu King-masken kan produkten skadas och bli oanvändbar.
2. Förvara aldrig Ambu King-masken i deformerat skick eftersom detta kan leda till permanent deformation vilket kan minska ventilationens effektivitet och försämma tillförseln av anestesigaser och/eller medicinska gaser.
3. Utgångsdatum framgår av förpackningen. Användning av en utgången enhet kan leda till att produktens funktion försämras eller att den upphör att fungera.
4. Rengör inte Ambu King-masken på annat sätt än vad som beskrivs i denna bruksanvisning. Andra tillvägagångssätt kan orsaka deformation eller skada produkten.

### 1.9. Potentiellt negativa händelser

Potentiellt negativa händelser relaterade till användningen av ansiktsmasker (ingen komplett lista): Tryckmärken, hypoxi och befintliga ansikts- och ögonskador riskerar att förvärras.

### 1.10. Allmänna observanda





Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

## 2. Beskrivning av enheten

Ambu King-masken är en icke-steril, ej ledande ansiktsmask för flergångsbruk på en patient och utformad för att kunna hanteras med ena handen (både höger- och vänsterhänta). Den används för att sammanbinda andningsutrustning eller anestesystem med patientens övre luftväg och för att tillföra anestesigaser eller medicinska gaser till patienten.

Ambu King-masken finns i sju storlekar (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD). Maskens dyna och underdel för dynan är färgkodade. Färgen anger om dynan är oparfymerad (blå) eller har någon av dofterna Fresh (grön), Bubble Gum (lila), Strawberry (rosa) eller Cherry (röd). Maskerna har en kontrollventil som antingen tillför eller avlägsnar luft i dynan, och storlekarna 3, 4, 5, 6 och 7RD finns med eller utan hookring.

## 3. Förklaring av använda symboler

Symbol/indikationer	Beskrivning	Symbol/indikationer	Beskrivning
	Tillverkningsland		För flergångsbruk på en patient
	Medicinteknisk produkt		MR-säker

En heltäckande lista med förklaringar finns på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Produktanvändning

### 4.1. Inspektion och förberedelse

1. Ta ut Ambu King-masken ur förpackningen och inspektera den. I händelse av skada, smuts eller deformation ska masken kastas.
2. Kontrollera dynans luftfyllning så att den passar och sluter tätt mot patientens ansikte.
3. Hookringen kan i förekommande fall avlägsnas om den inte behövs.
4. Justera dynans uppblåsning genom att tillföra/avlägsna luft med en spruta i kontrollventilen.

### 4.2. Användning

1. Anslut masken till andningsutrustningen eller anestesystemet genom att trycka ihop de koniska kopplingarna.
2. Sätt fast masken stadigt mot patientens ansikte för att få en tät tillslutning.
3. Håll masken tätt mot patientens ansikte samtidigt som du säkrar en öppen luftväg genom att forma masken med fingrarna (eller annat lämpligt grepp).
4. Vid behov kan produktens yta rengöras manuellt med vatten och ett mildt rengöringsmedel. Skölj noga med rent vatten. Låt torka och kontrollera att Ambu King-masken är helt funktionsduglig innan den återanvänds på samma patient. Om masken inte är helt funktionsduglig ska den kasseras.

### 4.3. Efter användning

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

## 5. Tekniska produktspecifikationer

### 5.1. Specifikationer

Ambu King-maskens storlekar:	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD.
Kopplingsstorlek	Anslutning med 15 mm ytterdiameter för stl. 1 och 2 enligt SS-EN ISO 5356-1. Anslutning med 22 mm innerdiameter för stl. 3,4, 5, 6 och 7RD enligt SS-EN ISO 5356-1.
Kontrollventil	Kompatibel med Luer slip-spruta.
Intervall för användningstemperatur	-20 till +50 °C, testad enligt SS-EN 1789.
Intervall för förvaringstemperatur	-40 till +70 °C enligt SS-EN 1789 och SS-EN ISO 10651-4.
Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras öppen i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus.	

### 5.2. MR-säkerhet



Ambu King-masken är MR-säker.



## 1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® King Maskeyi kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun.

Kullanım talimatları önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürlere yönelik bir açıklama veya değerlendirme olmadığını unutmayın. Burada sadece Ambu King Maskenin çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

Ambu King Maskesinin ilk kullanımından önce, operatörlerin ürünü kullanma konusunda yeterli eğitimi almış olmaları ve bu talimatlarda belirtilen kullanım amacı, uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve endikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmaları gerekir.

Ambu King Maskesi garanti kapsamında değildir.

### 1.1. Kullanım amacı

Ambu King Maskeleri, doğrudan anestezi uygulaması veya soluk borusuna herhangi bir aparat yerleştirmeden hastanın üst solunum yoluna verilecek tıbbi gazlar için üretilmiştir.

### 1.2. Kullanım endikasyonları

Ambu King Maske, solunum bakımı ve desteği için kullanılır ve ayrıca anestezi ve tıbbi gazların verildiği prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 1.3. Hedef hasta grubu

Ambu King Maskesi her yaşta hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve kubbenin iç şeklinin ağız ve burun için yeterince geniş olmasını sağlamak için 7 boyda mevcuttur.

- Ambu King Maske No 1
- Ambu King Maske No 2
- Ambu King Maske No 3
- Ambu King Maske No 4
- Ambu King Maske No 5
- Ambu King Maske No 6
- Ambu King Maske No 7RD

### 1.4. Hedef kullanıcı

Ambu King Maske anestezi uzmanları, hemşireler, kurtarma personeli ve acil durum personeli gibi solunum yönetimi konusunda eğitim almış tıbbi profesyonellerin kullanımı için üretilmiştir.

### 1.5. Hedeflenen kullanım ortamı

Ambu King Maskesi, hastane öncesi (EMS) ve MR sistem odaları dâhil hastane ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 1.6. Kontrendikasyonlar

Kokulu maskeleri, alerjik reaksiyonlara neden olabileceğinden parfümlere karşı alerjisi olan hastalarda veya kullanıcı olarak kullanmayın.

### 1.7. Klinik faydaları

Ambu King Maske, tıbbi ve anestezi gazlarının hastaya iletilmesine olanak tanırken, hastanın ağzının ve burnunun kubbe içerisinden görüntülenmesini sağlar.

### 1.8. Uyarı ve ikazlar

Bu uyarılara uyulmaması, hastaya yetersiz ventilasyon yapılması, çapraz enfeksiyon veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

## UYARILAR

1. Sadece tek hastada birden fazla kez kullanılabilir. Başka hastalarda kullanılması çapraz enfeksiyona neden olabilir.
2. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceği için yalnızca bu kılavuzun içeriğine aşına olan hedef kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.
3. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden, prosedürü uygulayan profesyoneller, yüz maskesi boyutu ve uyumlu cihazların (resüsitatör vb.) seçimini hastanın özel durumuna/durumlarına göre değerlendirmelidir.
4. Poşet hastanın solunum yollarını tıkayabileceği ve ventilasyonu engelleyebileceği için, her kullanımı öncesinde Ambu King Maskesinin ambalajını tamamen çıkardığınızdan emin olun.
5. Ürünü ambalajından çıkardıktan sonra kullanmadan önce her zaman görsel olarak inceleyin, aksi halde ürün kusurları ve yabancı maddeler hastanın ventilasyonunun olmamasına veya azalmasına veya anestezik ve/veya tıbbi gazların iletiminin azalmasına neden olabilir.
6. İncelemenizin sonucu başarısız olursa ventilasyonun olmamasına veya azalmasına ya da anestezik ve/veya medical gazların iletiminin azalmasına neden olabileceği için ürünü kullanmayın.
7. Yüz maskesini, herhangi bir elinizle doğru bir şekilde kavrayarak uygun bir çene itme hareketiyle veya kanca halkalarına bağlı kafa kayışları ile hastaya doğru şekilde taktığınızdan emin olun. Yüz maskesinin düzgün şekilde kapatılmaması, hastanın yetersiz ventilasyonuna veya anestezik ve/veya medical gazların iletiminin azalmasına yol açabileceğinden, mümkünse maskeyi yeniden konumlandırın.
8. Ambu King Maskeyi kullanmadan önce yastığının doğru şişirilmiş olduğunu daima kontrol edin çünkü sızdırmazlığının kötü olması hastanın yetersiz ventilasyonuna veya anestezik ve/veya medical gazların iletiminin azalmasına yol açabilir.
9. Hasta üzerinde kullanım sırasında yüz maskesi yastığının şişirme ve sızdırmazlık özelliklerini her zaman görsel olarak kontrol edin, çünkü düzgün kapanmaması sızıntıya ve hastanın ventilasyonunun azalmasına veya hiç olmamasına ya da anestezik ve/veya medical gazların iletiminin azalmasına neden olabilir.
10. Ambu King Maskesinin her zaman doğru şekilde yerleştirildiğinden ve kapatıldığında emin olun, çünkü düzgün kapanmaması hava yoluyla bulaşan hastalıkların kullanıcıya taşınmasına neden olabilir.
11. Ambu King Maskeyi olması gereken pozisyonda tutarken üzerine aşırı güç uygulamayın, çünkü bu, hastanın yüzünde basınç izlerine neden olabilir.
12. Enfeksiyon riskini önlemek için Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesini maksimum 1 haftalık bir zaman aralığında toplam 4 saatten fazla kullanmayın.
13. Enfeksiyon veya arıza riskini önlemek için, cihazın içinde görünür kalıntılar kalmışsa Ambu King Maskeyi tekrar kullanmayın.
14. Oksijen takviyesi kullanırken, yangın ve/veya patlama riskinden dolayı açık alev, yağ, gres, diğer kıvılcıma neden olan yanıcı kimyasal veya ekipman ve araçların yakınında sigara içilmesine veya cihazın kullanılmasına izin vermeyin.
15. Tıbbi bir değerlendirme sonucunda gerekli görülmediği sürece, uygun olmayan kapatma ve yaralanmanın ağırlaşması riskinden dolayı ciddi yüz travması ve/veya göz yaralanması olan hastaları ventile ederken ürünü kullanmayın. Varsa, hastaya hava vermek için alternatif bir yöntem geçin.

## DİKKAT

1. Uyumlu olmayan bağlantı elemanlarını veya adaptörleri Ambu King Maskesinin konektörüne zorla takmaya çalışmak cihaza zarar vererek kullanılamaz hale getirebileceği için yalnızca uyumlu bağlantı elemanlarını veya adaptörlerini kullanın.
2. Ambu King Maskeyi asla deforme olmuş bir durumda saklamayın, aksi takdirde maskede kalıcı bozulma meydana gelebilir ve bu da ventilasyon verimliliğini veya anestezik gazların iletimini azaltabilir.
3. Süresi dolmuş bir cihazın kullanımı, performansının düşmesine veya ürünün arızalanmasına yol açabileceğinden son kullanma tarihiyle ilgili daha fazla bilgi için lütfen ambalaja bakın.
4. Ambu King Maskeyi bu Kullanım Talimatlarında belirtilenden farklı bir şekilde temizlemeyin. Diğer prosedürler cihazın deforme olmasına veya hasar görmesine neden olabilir.

### 1.9. Potansiyel advers etkiler

Yüz maskelerinin kullanımıyla ilgili potansiyel advers etkiler (hepsini kapsamaz): Baskı izleri, hipoksi ve mevcut yüz ve göz yaralanmalarının kötüleşmesi.

### 1.10. Genel notlar





Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

### 2. Cihaz tanımı

Ambu King Maske steril olmayan, iletken olmayan, tek hastada, iki elle de kullanılabilecek şekilde tasarlanmış çoklu kullanımlı bir yüz maskesidir. Solunum ekipmanını veya anestezi devresini hastanın üst solunum yoluna bağlama aracıdır ve anesteziye veya tıbbi gazların hastaya iletilmesini sağlar.

Ambu King Maskesinin 7 boyu vardır (No 1, No 2, No 3, No 4, No 5, No 6, No 7RD). Maske yastığı ve yastık tabanı, kokusuz (mavi), taze kokulu (yeşil), köpüklü kokulu (mor), çilek kokulu (pembe) veya kiraz kokulu (kırmızı) olup olmadığına göre renklendirilir. Maske üzerinde yastığın havasını artırmak veya düşürmek için bir çek valf bulunmaktadır ve kanca halkalı veya halkasız 3, 4, 5, 6 ve 7RD boyutlarında mevcuttur.

### 3. Kullanılan sembollerle ilgili açıklamalar

Sembollerin anlamları	Açıklama	Sembollerin anlamları	Açıklama
	Üreticinin Ülkesi		Tek Hastada Çoklu Kullanım
	Tıbbi Cihaz		MR açısından güvenli

Sembollerle ilgili açıklamaların tam listesi [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) adresinde mevcuttur.

### 4. Ürünün kullanımı

#### 4.1. Kontrol ve hazırlık

1. Ambu King Maskeyi ambalajından çıkarın ve inceleyin. Herhangi bir hasar, kirlenme veya bozulma durumunda maskeyi atın.
2. Hastanın yüzüne uygun şekilde takılması ve yüzü kapatması için maske yastığının şişkinliğini kontrol edin.
3. Varsa kanca halkası, gerekmemesi durumunda sökülebilir.
4. Yastığın havasını ayarlamak amacıyla, istenen yastık basıncını elde etmek üzere hava basmak/havasını indirmek için çek valfini içine bir şırınga yerleştirin.

#### 4.2. Çalıştırma

1. Konik konektörleri birbirine bastırarak maskeyi solunum ekipmanına veya anestezi devresine bağlayın.
2. Maskeyi hastanın yüzünü sıkı kapatacak şekilde takın.
3. Baş parmak ve işaret parmağı C şeklinde, diğer üç parmak çene kemiğinin altından destekleyecek şekilde solunum yolunu açık tutarak maskeyi yüze sıkıca yerleştirin.
4. Gerekirse ürünün yüzeyi su ve hafif bir deterjan ile elde temizlenebilir. Temiz suyla iyice durulayın. Kurumaya bırakın ve aynı hastada yeniden kullanmadan önce Ambu King Maskesinin tamamen işlevsel olup olmadığını kontrol edin. Tamamen işlevsel değilse maske atılmalıdır.

#### 4.3. Kullanım sonrası

Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre bertaraf edilmelidir.

## 5. Ürünün teknik özellikleri

### 5.1. Teknik Özellikler

Ambu King Maske ebatları	No 1, No 2, No 3, No 4, No 5, No 6, No 7RD.
Konektör boyutu	EN ISO 5356-1 uyarınca No 1 ve No 2 için 15 mm OD konektörü. EN ISO 5356-1'e göre No 3, No 4, No 5, No 6 ve No 7RD için 22 mm ID konektörü.
Çek valf	Luer slip enjektör ile uyumludur.
Çalışma sıcaklığı sınır değerleri	EN 1789'a göre -20 °C ila +50 °C (-4 °F ila +122 °F).
Saklama sıcaklığı sınır değerleri	EN 1789 ve ISO 10651-4'e göre -40 °C ila +70 °C (-40 °F ila +158 °F).
Ürün uzun süreli saklanacaksa oda sıcaklığında, kapalı ambalajında ve güneş ışığından uzakta tutulması önerilir.	

### 5.2. MRG Güvenlik bilgileri



Ambu King Maske MR Güvenlidir.

## 1. 重要信息 – 使用前阅读

使用 Ambu® King Mask 之前, 请认真阅读这些安全说明。

本使用说明可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只介绍 Ambu King Mask 的基本操作以及与操作相关的注意事项。

初次使用 Ambu King Mask 前, 操作人员应当接受过产品使用方面的充分培训, 并且熟悉使用说明中所述的预期用途、警告、注意事项和适用范围。

对 Ambu King Mask 不提供保修。

### 1.1. 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, 而不必借助需介入气管的其它器械。

### 1.2. 适用范围

Ambu King Mask 用于呼吸护理和支持, 也适合在需要麻醉气体和医用气体的手术中使用。

### 1.3. 预期患者人群

Ambu King Mask 适合所有年龄段的患者使用, 共有 7 种尺寸, 确保面罩的上盖空间宽敞, 患者不会感到口臭憋闷。

- Ambu King Mask #1
- Ambu King Mask #2
- Ambu King Mask #3
- Ambu King Mask #4
- Ambu King Mask #5
- Ambu King Mask #6
- Ambu King Mask #7RD

### 1.4. 预期用户

Ambu King Mask 应由受过气道管理培训的医疗专业人员使用, 如麻醉师、护士、救援人员和急救人员。

### 1.5. 预期使用环境

Ambu King Mask 适合在院前 (EMS) 和医院环境 (包括 MR 系统室) 中使用。

### 1.6. 禁忌症

对香水过敏的患者和用户, 不得使用有香味的面罩, 否则可能引起过敏反应。

### 1.7. 临床优势

Ambu King Mask 可将医用气体和麻醉气体输送给患者, 同时可通过面罩的上盖观察患者的口腔和鼻子。

### 1.8. 警告和注意事项

不遵守这些注意事项会影响患者的通气效率, 导致交叉感染, 还可能造成设备损坏。

#### 警告

1. 可供单个患者多次使用。用于其他患者会造成交叉感染。
2. 只能由熟悉手册内容的预期用户使用, 因为不正确的使用可能会对患者造成伤害。
3. 执行手术的专业人员应根据患者的具体情况评估应选用何种尺寸的面罩以及什么样的兼容设备 (如人工呼吸器等), 因为使用不当可能会对患者造成伤害。
4. 使用前务必从 Ambu King Mask 上取下所有包装材料, 因为包装袋可能会阻塞患者的呼吸道并妨碍通气。
5. 在拆开包装和使用前, 一定要目视检查产品, 因为缺陷和异物可能导致患者无法通气或通气不畅, 或者减少麻醉气体和/或医用气体的输送。
6. 如果检查发现问题, 请勿使用产品, 否则可能导致患者无法通气或通气不畅, 或者减少麻醉气体和/或医用气体的输送。

7. 必须用手通过相应的手柄施加下颌推力, 或者使用与钩环相连的头带, 确保面罩在患者面部安放正确。需要时进行调整, 因为面罩密封不当会导致患者通气不畅, 或减少麻醉气体和/或医用气体的输送量。
8. 使用前务必检查 Ambu King Mask 的气垫是否适当充气, 因为密封不严可能导致患者通气不畅, 或减少麻醉气体和/或医用气体的输送量。
9. 对患者使用硅胶面罩时, 务必目视检查面罩气垫的充气 and 贴合性能, 因为贴合不严可能会造成泄漏, 导致患者无法通气或通气不畅, 或者减少麻醉气体和/或医用气体的输送。
10. 务必确保正确放置 Ambu King Mask 并确保贴合, 因为贴合不严可能导致用户染上通过空气传染的疾病。
11. 佩戴 Ambu King Mask 时, 请勿过度用力, 否则可能在患者脸部造成压痕。
12. Ambu King Mask 最长使用时间不得超过 1 周, 在此期限内的累计使用时间不得超过 4 小时, 以避免感染风险。
13. 如果 Ambu King Mask 内有可见残留物, 请勿重复使用, 以避免感染风险或出现故障。
14. 使用补充氧气时, 请勿在明火、油、油脂、其他易燃化学品及设备及其附近吸烟或使用设备, 否则, 将会引起火花, 存在火灾和/或爆炸风险。
15. 由于存在贴合不严和加重现有有伤情的风险, 对于面部严重创伤和/或眼伤的患者, 除非医学评估绝对有必要, 否则不得使用本产品。改用其他可行方法为患者供气。

### 注意事项

1. 只能使用兼容的连接件或适配器, 如果将不兼容的连接件或适配器强行插入 Ambu King Mask 的接头, 可能会损坏器械, 导致无法使用。
2. Ambu King Mask 在存放时不能变形, 否则面罩可能永久变形, 降低通气效率或麻醉气体的输送。
3. 具体过期日期详见包装, 使用过期器械可能导致产品性能下降或发生故障。
4. 只能按照本使用说明书 (IFU) 所述的方法清洁 Ambu King Mask, 不得采用其他方式。否则可能导致器械变形或损坏。

### 1.9. 潜在不良事件

与使用面罩相关的潜在不良事件 (未完全列出): 压痕、缺氧、加重面部和眼部伤情。

### 1.10. 一般性说明





如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

## 2. 设备说明

Ambu King Mask 是未灭菌、不导电、供单个患者多次使用的面罩, 左右手均可操控。它的作用是将呼吸设备或麻醉回路连接到患者的上气道, 并将麻醉气体或医用气体引入患者体内。

Ambu King Mask 有 7 种尺寸 (#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD)。面罩气垫和气垫底座的颜色分别表示: 无味(蓝色)、清新味(绿色)、泡泡糖味(紫色)、草莓味(粉色)、樱桃味(红色)。面罩带止回充气阀, 可为气垫充气或排气, #3、#4、#5、#6 和 #7RD 还可配绑带钩。

## 3. 所用符号的说明

符号指示	说明	符号指示	说明
	制造商所属国家/地区		可供单个患者多次使用
	医疗器械		核磁共振环境安全使用

[ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) 备有全套符号释义表。

## 4. 产品使用

### 4.1. 检查和准备

1. 从包装中取出 Ambu King Mask 并检查设备。如果发现破损、脏污或变形的情况，请弃置面罩。
2. 检查气垫是否适度充气，是否可以紧密贴合患者面部。
3. 如果有钩环，但不需要的话，可将其取下。
4. 要调节气垫的充气状况，可使用注射器通过止回充气阀充气/排气，以达到所需的气垫压力。

### 4.2. 操作

1. 将锥形连接器按压在一起，这样即可将面罩连接至呼吸设备或麻醉回路。
2. 将面罩紧贴到患者脸部，确保严密贴合。
3. 将面罩紧贴患者面部，同时通过 CE 握把或类似器具将呼吸道打开。
4. 必要时，可使用水和中性洗涤剂手动清洁产品表面。用清水彻底清洗。晾干之后，让同一名患者再次使用之前，检查 Ambu King Mask 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。

### 4.3. 使用后

用过的产品必须按当地规程进行处理。

## 5. 产品技术规格

### 5.1. 规格

Ambu King Mask 尺寸	#1, #2, #3, #4, #5, #6, #7RD。
接头尺寸	#1 和 #2 使用 15 mm 外径接头，符合 EN ISO 5356-1 标准。 #3、#4、#5、#6 和 #7RD 使用 22 mm 内径接头，符合 EN ISO 5356-1 标准。
止回充气阀	兼容鲁尔接头滑入式注射器。
工作温度限制	-20 °C 至 +50 °C (-4 °F 至 +122 °F) 符合 EN 1789 标准。
存储温度限制	-40 °C 至 +70 °C (-40 °F 至 +158 °F) 符合 EN 1789 和 EN ISO 10651-4 标准。
如需长期存放，建议在室温下包装内密封保存，避免阳光直射。	

### 5.2. MRI 安全信息



Ambu King Mask 可在核磁共振环境安全使用。

# Ambu



**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup

Denmark

T +45 72 25 20 00

[ambu.com](http://ambu.com)



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