



Instructions for Use

Ambu[®] UltraSeal

Disposable Anesthesia Face Mask
Non-sterile, Non-conductive, with/without check valve
Single Patient Use Face Mask



492 4120 40 - V04 • 2017/06 • Printed in China. TCC 10356

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

English: This product does not contain natural rubber latex nor phthalates. This product is MR safe.	Lietuviškai: Šio gaminių sudėtyje nėra nei natūralaus latekso, nei ftalatų. Šis gaminys yra saugus naudoti su magnetinio rezonanso (MR) įranga.
Български: Този продукт не съдържа естествен каучуков латекс или фталати. Този продукт е безопасен при МРТ.	Latviski: Šis izstrādājums nesatur dabīgās gumijas lateksu un ftalātus. Šis ir MR drošs produkts.
Česky: Tento výrobek neobsahuje přírodní latex ani ftaláty. Tento produkt je bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí.	Nederlands: Dit product bevat geen natuurlijke rubberlatex of ftalaten. Dit product is MR-veilig.
Dansk: Dette produkt indeholder hverken naturgummilætek eller ftalater. Dette produkt er MR-sikkert.	Norsk: Dette produktet inneholder ikke naturlig gummilætek eller ftalater. Dette produktet er MR-sikkert.
Deutsch: Dieses Produkt enthält weder natürliches Gummilætek noch Phthalate. Dieses Produkt ist MR-sicher.	Polski: Ten produkt nie zawiera lateksu z gumy naturalnej ani ftalanów. Ten produkt można stosować bezpiecznie w badaniach rezonansu magnetycznego.
Ελληνικά: Αυτό το προϊόν δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ ή φθαλικές ενώσεις. Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για MR.	Português: Este produto não contém borracha de látex natural nem ftalatos. Este produto é seguro para utilização em IRM.
Español: No contiene látex ni ftalatos. Este producto es compatible con RM.	Română: Acest produs nu conține latex din cauciuc natural sau ftalați. Acest produs este sigur pentru utilizare în IRM.
Eesti: Toode ei sisaldab looduslikku kummilætekit ega ftalaate. Toode on MR-kindel.	Русский: Данное изделие не содержит латекс из природного каучука и фталаты. Данное изделие безопасно для использования с МРТ.
Suomi: Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilæteksiä eikä ftalaatteja. Tämä tuote on MK-turvallinen.	Slovenčina: Tento výrobok neobsahuje prírodný gumený latex ani ftaláty. Tento výrobok je bezpečný na použitie pri MR.
Français: Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de phthalates. Ce produit ne présente aucun danger en cas d'IRM.	Slovenščina: Ta izdelek ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka ali ftalatov. Ta izdelek je varen za uporabo pri slikanju z magnetno resonanco.
Hrvatski: Ovaj proizvod ne sadrži latex od prirodne gume ni ftalate. Ovaj proizvod siguran je za upotrebu uz MR.	Svenska: Produkten innehåller inte naturgummilætek eller ftalater. Produkten är MR-säker.
Magyar: A termék nem tartalmaz sem termézetes latexgumit, sem ftalátokat. Ez a termék MR-biztos.	Türkçe: Bu ürün doğal kauçuk lateks veya ftalat içermez. Bu ürün MR güvenlidir.
Italiano: Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale né ftalati. Questo prodotto è compatibile con RM.	中文: 本产品不含天然乳胶和邻苯二甲酸盐。 本产品可在 MR 中安全使用。
日本語: 本製品に天然ゴムラテックスあるいはフタル酸エステルは使用されていません。 本製品は MR では安全です。	

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



Contents

	Page
English (Instructions for use).....	4
България (Ръководство за употреба)	5
Česky (Návod k použití)	6
Dansk (Brugsanvisning).....	7
Deutsch (Bedienungsanleitung)	8
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης).....	9
Español (Instrucciones de uso).....	10
Eesti (Kasutusjuhised).....	11
Suomi (Käyttöohje).....	12
Français (Mode d'emploi).....	13
Hrvatski (Upute za upotrebu).....	14
Magyar (Használati útmutató).....	15
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	16
日本語 (使用法)	17
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos).....	18
Latviski (Lietošanas instrukcija)	19
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	20
Norsk (Bruksanvisning)	21
Polski (Instrukcja użytkowania).....	22
Português (Instruções de utilização)	23
Română (Instrucțiuni de utilizare)	24
Русский (Инструкция по применению).....	25
Slovenčina (Návod na použitie)	26
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	27
Svenska (Bruksanvisning).....	28
Türkiye (Kullanım kılavuzu).....	29
中文 (使用说明)	30

Intended Use

The Ambu UltraSeal is a single patient use disposable Face Mask intended for oxygenating and ventilating the airway or to direct anesthetic gases to the upper airway.

The device is for use in hospital environment, typically emergency room (ER) and operating room (OR).

For use by medical professionals in the field of anesthesiology, respiratory care and users educated in performing CPR.

Instructions for Use

1. Remove mask from package and inspect for proper inflation.
2. Inspect the cuff for any damage or leakage.
3. Remove and discard the four-prong hook ring if not required (if apply).
4. If needed, use syringe to add/remove air to achieve desired cuff pressure (mask with check valve only).
5. Apply the mask firmly to the patient's face to achieve a tight seal. Hold the mask tight against the face while maintaining the correct head tilt to keep the airway open.
6. If deemed necessary, the surface of the product can be manually cleaned with water and a mild detergent. Rinse thoroughly with clean water. Allow to dry, and check that the mask is fully operational before re-use on the same patient. If not fully operational, the mask shall be discarded.
7. Discard mask after use according to local guidelines of medical waste.



WARNINGS

- For single patient use only.
- Use on other patients can cause cross infection.
- The design and material of the device are not compatible with automatic cleaning or sterilization processes, as it may leave harmful residues or cause malfunction of the device.



CAUTION

- Do not attempt to attach the mask to any connection or adaptor not compatibly sized.

Storage Temperature range: Tested at -40 °C and +70 °C (-40 °F and +158 °F)
according to EN ISO 10651-4 and EN 1789

Operation Temperature range: -18 °C - +50 °C (-0.4 °F - +122 °F)

Connector Size:

Ambu UltraSeal sizes: #0 – #1, 15 mm OD connector (ISO 5356-1)
Ambu UltraSeal sizes: #2 – #6, 22 mm ID connector (ISO 5356-1)

Употреба

Ambu UltraSeal е лицева маска за еднократна употреба само при един пациент, предназначена за оксигениране и вентилиране на дихателните пътища или за директни анестетични газове към горните дихателни пътища.

Устройството е предназначено за употреба в болнична среда, обикновено в зала за спешна медицинска помощ (СМП) и в операционна зала (ОЗ).

За употреба от медицински професионалисти в областта на анестезиологията, респираторната грижа и потребители, обучени в извършване на кардиопулмонална ресусцитация (CPR).

Инструкции за ползване

1. Извадете маската от опаковката и проверете правилно ли се надува.
2. Проверете маншета за повреда или теч.
3. Махнете и изхвърлете четиризъбестата фланечна кука, ако не е нужна (ако е приложено).
4. Ако ви е необходима, използвайте спринцовка за да добавите/измучете въздуха и така да получите желаното налягане на маншета (само за маски с възвратен клапан).
5. Поставете маската плътно на лицето на пациента, за да се постигне много добро уплътнение. Придържайте маската здраво към лицето, докато нагласяте правилния наклон на главата, за да останат дихателните пътища отворени.
6. Ако се счете за необходимо, повърхността на продукта може да бъде ръчно почистена с вода и мек почистващ препарат. Изплакнете обилно с чиста вода. Оставете да изсъхне и проверете дали маската е годна за употреба преди повторна употреба върху същия пациент. Ако не е напълно годна за употреба, маската трябва да се изхвърли.
7. Изхвърлете маската след употреба съгласно местните разпоредби относно медицинските отпадъци.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- За употреба само върху един пациент.
- Използването върху други пациенти може да доведе до кръстосано заразяване.
- Конструкцията и материалът на устройството не са съвместими с автоматичните процеси за почистване или стерилизация, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на устройството.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не се опитвайте да прикрепяте маската към съединение или адаптер с несъвместими размери.

Температурен диапазон на съхранение:

Тествано при -40 °C и +70 °C (-40 °F и +158 °F)
съгласно EN ISO 10651-4 и EN 1789

Диапазон на работна температура:

-18 °C - +50 °C (-0.4 °F - +122 °F)

Размер на накрайника:

Размери на Ambu UltraSeal:

#0 – #1, конектор 15 mm външен диаметър (ISO 5356-1)

Размери на Ambu UltraSeal:

#2 – #6, конектор 22 mm вътрешен диаметър (ISO 5356-1)

Účel použití

Ambu UltraSeal je jednorázová obličejová maska pro použití u jednoho pacienta určená pro oxygenaci a ventilaci dýchacích cest nebo pro směřování anestetických plynů do dýchacích cest.

Prostředek je určen pro použití v prostředí nemocnice, typicky na pohotovosti a na operačním sále.

Pro použití zdravotníky specializované v anesteziologii, plicním lékařství a pro uživatele vyškolené v provádění KPR.

Návod na použití

1. Vyjměte masku z obalu a zkontrolujte správné nafouknutí.
2. Zkontrolujte manžetu, zda není poškozená nebo není přítomna netěsnost.
3. Odstraňte a vyřadte čtyřhratý háčkový kroužek, není-li potřebný (pokud se uplatňuje).
4. Je-li to nutné, použijte stříkačku pro přidání/odstranění vzduchu, aby se dosáhlo požadovaného tlaku v manžetě (pouze maska s kontrolním ventilem).
5. Masku dobře přiložte k obličejí pacienta, aby těsně přiléhala. Masku pevně držte na obličejí a při tom udržte správný sklon hlavy, aby byly dýchací cesty průchodné.
6. Pokud je to považováno za nezbytné, je možné povrch produktu manuálně očistit vodou a mírným detergentem. Opláchněte důkladně čistou vodou. Nechejte uschnout a zkontrolujte, že je maska plně funkční před jejím opětovným použitím u stejného pacienta. Pokud není plně funkční, je třeba masku vyhodit.
7. Zlikvidujte masku po použití dle místních předpisů pro zdravotnický odpad.



VAROVÁNÍ:

- Pouze pro použití u jednoho pacienta.
- Použití na jiných pacientech může způsobit zkříženou infekci.
- Design a materiál prostředku nejsou kompatibilní s automatickými procesy čištění nebo sterilizace, protože tyto postupy mohou zanechávat škodlivé zbytky nebo mohou způsobovat poruchu funkce prostředku.



UPOZORNĚNÍ:

- Nepokoušejte se připevnit masku k nějakému spojení nebo adaptéru, který nemá kompatibilní velikost.

Rozmezí teploty uchovávání:

Testováno při teplotě - 40 °C a + 70 °C (-40 °F a + 158 °F)
dle normy EN ISO 10651-4 a EN 1789

Rozsah provozní teploty:

-18 °C – + 50 °C (-0.4 °F – + 122 °F)

Velikost konektoru:

Velikosti masky Ambu UltraSeal:

#0 – #1, 15 mm zevní průměr konektoru (ISO 5356-1)

Velikosti masky Ambu UltraSeal:

#2 – #6, 22 mm vnitřní průměr konektoru (ISO 5356-1)

Tiltænkt anvendelse

Ambu UltraSeal er en engangsansigtsmaske til enkeltpatientbrug, som er beregnet til at ilte og ventilere luftvejene eller til at lede anæsthesigasser ind i de øvre luftveje.

Anordningen skal anvendes i et hospitalsmiljø, typisk på skadestuen og operationsstuen.

Skal anvendes af lægefagligt personale med speciale i anæstesiologi, respirationsbehandling og brugere, der er uddannet i genoplivning.

Brugervejledning

1. Tag masken ud af emballagen, og kontrollér, at manchetten er pustet korrekt op.
2. Kontrollér, at manchetten ikke er beskadiget eller utæt.
3. Fjern ringen med de fire kroge, hvis den ikke skal bruges, og kassér den.
4. Anvend om nødvendigt sprøjten til at tilføje/fjerne luft for at opnå det ønskede manchetryk (kun masker med kontrolventil).
5. Hold masken fast mod patientens ansigt for at opnå en tæt forsegling. Bliv ved med at holde masken fast på patientens ansigt, samtidig med at hovedet bøjes korrekt bagud for at holde luftvejene åbne.
6. Hvis det skønnes nødvendigt, kan produktet rengøres manuelt med vand og mild sæbe. Skyl grundigt med rent vand. Lad tørre, og kontrollér, at masken er fuldt funktionsdygtig, før den gendannes på samme patient. Hvis den ikke er fuldt funktionsdygtig, skal masken kasseres.
7. Masken bortskaffes efter brug i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for medicinsk affald.



ADVARSEL:

- Må kun anvendes til en enkelt patient.
- Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion.
- Udstyrets design og materiale er ikke kompatible med automatiske rengørings- eller sterilisationsprocesser, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion.



FORSIGTIG:

- Undlad at fastgøre masken på en konektor eller adapter, der ikke passer til masken.

Opbevaringstemperatur:

Testet ved - 40 °C og + 70 °C (-40 °F og + 158 °F)
i overensstemmelse med EN ISO 10651-4 og EN 1789

Driftstemperatur:

-18 °C – + 50 °C (-0.4 °F – + 122 °F)

Konnektorstørrelse:

Ambu UltraSeal størrelser:

Nr. 0 – nr. 1, 15 mm OD-konektor (ISO 5356-1)

Ambu UltraSeal størrelser:

Nr. 2 – nr. 6, 22 mm OD-konektor (ISO 5356-1)

Zweckbestimmung

Die Ambu UltraSeal ist eine Einweg-Gesichtsmaske zur Anwendung an einem Patienten und dient zur Sauerstoffversorgung und Beatmung der Luftwege oder zur Leitung von Anästhesiegasen in die oberen Atemwege. Das Produkt ist für den Einsatz in Krankenhäusern vorgesehen, insbesondere in der Notaufnahme und im Operationssaal. Es ist von medizinischem Fachpersonal in den Bereich Anästhesiologie und Beatmung sowie von in der Durchführung der kardiopulmonalen Reanimation geschulten Personen zu verwenden.

Bedienungsanleitung

1. Die Maske aus der Verpackung nehmen und den Cuff auf korrekte Füllung prüfen.
2. Überprüfen, ob der Cuff beschädigt oder undicht ist.
3. Den vierzinkigen Hakenring (falls vorhanden) entfernen, sofern er nicht benötigt wird.
4. Falls erforderlich, mit einer Spritze Luft in den Cuff füllen bzw. ablassen, bis der gewünschte Cuffdruck erreicht ist (nur bei Maske mit Füllventil).
5. Die Maske fest auf das Gesicht des Patienten drücken, so dass sie gut abdichtet und dabei den Kopf des Patienten überstrecken, um die Atemwege frei zu halten.
6. Gegebenenfalls kann die Produktoberfläche von Hand mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Gründlich mit klarem Wasser abspülen. Lassen Sie die Maske trocknen und überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit bevor diese erneut für denselben Patienten verwendet wird. Wenn die Maske nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, muss sie entsorgt werden.
7. Die Maske nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den entsprechenden lokalen Richtlinien zur Beseitigung medizinischer Abfälle entsorgen.



WARNING:

- Nur zur Verwendung an einem Patienten.
- Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzinfektion führen.
- Die Form und das Material des Produktes eignen sich nicht für eine automatische Reinigung oder Sterilisation, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Störung des Produkts führen kann.



ACHTUNG:

- Nicht versuchen, die Maske an Anschlussstutzen oder Adapter anzuschließen, deren Größe nicht passt.

Lagertemperatur: Getestet bei -40 °C und + 70 °C (-40 °F und + 158 °F) gemäß EN ISO 10651-4 und EN 1789
Betriebstemperatur: -18 °C - + 50 °C (-0.4 °F - + 122 °F)

Konnektorgroße:

Ambu UltraSeal Größen: Größe 0 bis Größe 1, Außendurchmesseranschluss 15 mm (ISO 5356-1)
Ambu UltraSeal Größen: Größe 2 bis Größe 6, Innendurchmesseranschluss 22 mm (ISO 5356-1)

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Ambu UltraSeal είναι μια προσωπίδα μίας χρήσης, που χρησιμοποιείται από έναν ασθενή και προορίζεται για την οξυγόνωση και τον εξαερισμό του αεραγωγού ή την καθοδήγηση αναισθητικών αερίων προς τον ανώτερο αεραγωγό. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον, συνήθως στο τμήμα επείγοντων περιστατικών (ER) και στο χειρουργείο (OR).

Για χρήση από επαγγελματίες της υγείας στον τομέα της αναισθησιολογίας, αναπνευστικής φροντίδας και χρήστες εκπαιδευμένους στην εκτέλεση CPR.

Οδηγίες Χρήσης

1. Αφαιρέστε τη μάσκα από τη συσκευασία και ελέγξτε την για σωστή εμφύσηση.
2. Επιθεωρήστε το μαξιλαράκι για τυχόν ζημιά ή διαρροή.
3. Αφαιρέστε και απορρίψτε το δακτύλιο αγκίστρου με τα τέσσερα δόντια εάν δεν χρειάζεται (εάν υπάρχει).
4. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να προσθέσετε/αφαιρέσετε αέρα ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση στο μαξιλαράκι (μόνο στη μάσκα με βαλβίδα ασφαλείας).
5. Τοποθετήστε τη μάσκα σταθερά πάνω στο πρόσωπο του ασθενούς για να επιτευχθεί αεροστεγής εφαρμογή. Κρατήστε τη μάσκα σταθερά και γερά πάνω στο πρόσωπο ενώ παράλληλα διατηρείτε τη σωστή κλίση της κεφαλής ώστε να παραμείνει ο αεραγωγός ανοικτός.
6. Εάν είναι απαραίτητο, η επιφάνεια του προϊόντος μπορεί να καθαριστεί χειροκίνητα με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Ξεπλύνετε διεξοδικά με καθαρό νερό. Αφήστε να στεγνώσει και ελέγξτε ότι η μάσκα λειτουργεί πλήρως, προτού τη χρησιμοποιήσετε εκ νέου στον ίδιο ασθενή. Εάν δεν είναι πλήρως λειτουργική, η μάσκα πρέπει να απορριπτείται.
7. Απορρίψτε την προσωπίδα μετά από τη χρήση, σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.
- Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
- Ο σχεδιασμός και το υλικό της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για διαδικασίες αυτόματου καθαρισμού ή αποστείρωσης, καθώς ενδέχεται να απομείνουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε τη μάσκα σε οποιαδήποτε σύνδεση ή προσαρμογέα που δεν διαθέτει συμβατό μέγεθος.

Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης: Ελεγχμένο στους -40 °C και + 70 °C (-40 °F και + 158 °F)
κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4 και EN 1789

Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: -18 °C - + 50 °C (-0.4 °F - + 122 °F)

Μέγεθος Συνδέσμου:

Μεγέθη Ambu UltraSeal: #0 - #1, εξωτ. διάμετρος συνδέσμου 15 χλστ. (ISO 5356-1)
Μεγέθη Ambu UltraSeal: #2 - #6, εξωτ. διάμετρος συνδέσμου 22 χλστ. (ISO 5356-1)

Finalidad de uso

El Ambu UltraSeal es una mascarilla facial desechable para su uso en un único paciente diseñada para oxigenar y ventilar las vías respiratorias o para llevar los gases anestésicos hasta las vías respiratorias superiores.

El uso de este dispositivo está indicado en entornos hospitalarios, habitualmente en servicios de urgencias y quirófanos. Este dispositivo debe ser utilizado por profesionales médicos del campo de la anestesiología, cuidados respiratorios y usuarios con formación en RCP.

Instrucciones de uso

1. Extraer la mascarilla del paquete y comprobar que el inflado sea correcto.
2. Inspeccionar el dispositivo de sujeción en lo relativo a daños o fugas.
3. Retirar y desechar la anilla de enganche de cuatro espigas si no se necesitara (si procede).
4. En caso necesario utilizar la jeringa para introducir o sacar aire y obtener así la presión del manguito deseada (sólo mascarilla con válvula de control).
5. Mantenga firmemente la mascarilla en la cara del paciente para que no haya huecos por los que pase el aire. Sujete la mascarilla con fuerza asegurándose de mantener la inclinación correcta de la cabeza para dejar abiertas las vías respiratorias.
6. Si fuera necesario, la superficie del producto puede limpiarse manualmente con agua y un detergente suave. Enjuáguela bien con agua clara. Déjela secar y compruebe que la mascarilla funciona correctamente antes de usarla con el mismo paciente. Si no funciona bien, deberá desecharla.
7. Deseche la mascarilla después de su uso según lo indicado en las directrices locales sobre residuos médicos.



ADVERTENCIA:

- Dispositivo de uso en un único paciente.
- El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
- Por su diseño y por el material utilizado para fabricarlo, el dispositivo no es compatible con la limpieza automática o los procesos de esterilización, ya que podrían quedar residuos nocivos o producirse averías.



PRECAUCIÓN:

- No intentar conectar la mascarilla a ninguna conexión o adaptador que no sea de tamaño compatible.

Intervalo de temperaturas de almacenamiento:

Probado entre - 40 °C y + 70 °C (-40 °F y + 158 °F)
de conformidad con las normas EN ISO 10651-4 y EN 1789.

Intervalo de temperaturas de funcionamiento:

-18 °C - + 50 °C (-0.4 °F - + 122 °F)

Tamaño de conector:

Tamaños del Ambu UltraSeal:

#0 – #1, conector de 15 mm de diámetro exterior (ISO 5356-1)

Tamaños del Ambu UltraSeal:

#2 – #6, conector de 22 milímetros de diámetro interior
(ISO 5356-1)

Sihtotstarve

Ambu UltraSeal on ühel patsiendil kasutatav ühekindne näomask, mis on mõeldud hingamisteede hapnikuga varustamiseks ja ventileerimiseks või anesteetiliste gaaside otseseks ülemistesse hingamisteedesse juhtimiseks. Seade on mõeldud kasutamiseks haiglateskkonnas, tavaliselt erakorralise meditsiini (EMO) osakonnas või operatsiooniplokis. Mõeldud kasutamiseks anesteesioloogia eriala tervishoiutöötajatele ja elustamiseks koolitatud isikutele.

Kasutusjuhised

1. Eemaldage mask pakendist ning vaadake üle, et tagada korrektne täispuhumine.
2. Vaadake mansett üle kahjustuste ja lekete suhtes.
3. Eemaldage ja hävitage neljajaharulise haagiga rõngas, kui seda vaja pole (kui on kohaldatav).
4. Vajadusel kasutage süstalt, et lisada õhku või eemaldada seda, saavutamaks soovitud mansetirõhku (ainult kontrollklapiga seadmetel).
5. Asetage mask tihedalt patsiendi näole, et saavutada tihe kontakt. Hoidke maski tihedalt näo vastas; samal ajal hoidke pead kuklas, et hingamisteed oleksid avatud.
6. Vajadusel on võimalik toote pindasid sooja vee ja õrna pesuvahendiga käsitsi puhastada. Loputage hoolikalt puhta veega. Laske kuivada ja kontrollige, et mask on enne samal patsiendil uuesti kasutamist täielikult töökorras. Kui mask ei ole täielikult töökorras, tuleb mask ära visata.
7. Pärast kasutamist visake mask minema vastavalt meditsiinijätmete kohalikele eeskirjadele.



HOIATUS:

- Ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud seade.
- Teistel patsientidel kasutamine võib põhjustada ristsaastumist.
- Seade ei sobi oma ehituse ja materjali tõttu masinpesuks ega steriliseerimiseks, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket.



ETTEVAATUST:

- Ärge püüdke maski kinnitada ebaõige suurusega ühenduse või adapteriga.

Säilitamistemperatuuri vahemik:

Kontrollitud vahemikus -40 °C kuni + 70 °C (-40 °F kuni + 158 °F)
vastavalt EN ISO 10651-4 ja EN 1789

Töötemperatuuri vahemik:

-18 °C kuni + 50 °C (-0.4 °F - + 122 °F)

Konnektori mõõt:

Ambu UltraSeal maski suurused:

Nr 0–1, 15 mm välise läbimõõduga konektor (ISO 5356-1)

Ambu UltraSeal maski suurused:

Nr 2–6, 22 mm sisemise läbimõõduga konektor (ISO 5356-1)

Käyttötarkoitus

Ambu UltraSeal potilaskohtainen ja kertakäyttöinen kasvomaski, joka on tarkoitettu hengitystien hapettamiseen ja ventilointiin tai ohjaamaan anesteettisia kaasuja ylempään ilmatiehen.

Laitte on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristössä, tyypillisesti ensiapuasemalla ja leikkaussalissa.

Anestesiologian ja hengityshoidon alan ammattilaisille ja käyttäjille, jotka on koulutettu antamaan elvytystä.

Käyttöohjeet

1. Poista naamari pakkauksesta ja tarkista, että se täyttyy kunnolla.
2. Tarkista, näkykö mansetissa vaurioita tai vuotoja.
3. Irrota ja hävitä neliahaarainen koukkurengas, jos sitä ei tarvita (jos soveltuu).
4. Tarvittaessa voit käyttää ruiskua lisätäkseen/poistaaksesi ilmaa halutun kuvun paineen saavuttamiseksi (vain sulkuventtiilinen naamari).
5. Kiinnitä naamari tiiviisti potilaan kasvoille. Pidä naamari tiukasti kasvoja vasten ja kallista samalla pää oikeaan asentoon hengitysteiden pitämiseksi auki.
6. Tuotteen pinta voidaan tarvittaessa puhdistaa käsin vedellä ja miedolla pesuaineella. Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä. Anna kuivua ja tarkista, että maski on täysin toimiva, ennen kuin sitä käytetään uudelleen samalle potilaalle. Jos maski ei ole täysin toimiva, se on hävitettävä.
7. Hävitä maski käytön jälkeen lääketieteellistä jätettä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.



VAROITUS:

- Vain yhden potilaan käyttöön.
- Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla ristikontaminaatio.
- Laitteen rakenne ja materiaali eivät ole yhteensopivia automaattisten puhdistus- tai sterilointiprosessin kanssa, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö.



VAARA:

- Älä yritä kiinnittää naamaria liitännään tai sovittimeen, joka ei ole sopivan kokoinen.

Säilytyslämpötila: Testattu -40 °C :n ja + 70 °C :n (-40 °F :n ja + 158 °F)
lämpötilassa standardin EN ISO 10651-4 and EN 1789 mukaisesti

Käyttölämpötila-alue: -18°C - + 50°C (-0.4 °F - + 122 °F)

Liittimen koko:

Ambu UltraSeal -koot: 0–1, 15 mm OD-liitin (ISO 5356-1)
Ambu UltraSeal -koot: 2–6, 22 mm ID-liitin (ISO 5356-1)

Utilisation prévue

Le masque Ambu UltraSeal est un masque facial jetable à usage patient unique conçu pour l'oxygénation et la ventilation des voies aériennes ou pour diriger les gaz anesthésiants dans les voies aériennes supérieures. Le dispositif est réservé à un usage en environnement hospitalier, généralement aux urgences ou au bloc opératoire. Usage réservé au corps médical du domaine de l'anesthésiologie et des soins respiratoires ainsi qu'aux utilisateurs formés à la RCP.

Mode d'emploi

1. Retirer le masque de l'emballage et l'inspecter pour voir s'il est correctement gonflé.
2. Inspecter la manchette pour voir si elle est endommagée ou présente des fuites.
3. Le cas échéant, enlever et jeter la bague à crochet à quatre griffes, si elle n'est pas nécessaire.
4. Au besoin, utiliser une seringue pour ajouter/supprimer de l'air afin d'obtenir l'inflation souhaitée (masque à clapet de non-retour uniquement).
5. Appliquer le masque fermement sur le visage du patient pour garantir une bonne étanchéité. Maintenir le masque de manière étanche contre le visage tout en inclinant correctement la tête de façon à ce que les voies respiratoires restent dégagées.
6. Si nécessaire, nettoyer manuellement la surface du produit à l'eau et au détergent doux. Rincer soigneusement à l'eau claire. Laisser sécher et vérifier que le masque est parfaitement opérationnel avant de le réutiliser sur le même patient. S'il ne fonctionne pas parfaitement, le masque doit être mis au rebut.
7. Jeter le masque après utilisation conformément aux directives locales en matière de déchets médicaux.



AVERTISSEMENT !

- Dispositif à usage unique.
- Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
- La conception et le matériau du dispositif ne permettent pas de nettoyage automatique ou de stérilisation, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif.



ATTENTION !

- Ne pas essayer de fixer le masque sur un quelconque connecteur ou adaptateur de taille non compatible.

Plage de température de stockage : Testé à - 40 °C et + 70 °C (-40 °F et + 158 °F)
conformément aux normes EN ISO 10651-4 et EN 1789

Plage de température d'utilisation : -18 °C - + 50 °C (-0.4 °F - + 122 °F)

Taille de connecteur :

Tailles du masque Ambu UltraSeal : N° 0 – n° 1, raccord avec DE de 15 mm (ISO 5356-1)
Tailles du masque Ambu UltraSeal : N° 2 – n° 6, raccord avec DI de 22 mm (ISO 5356-1)

Namjena

Ambu UltraSeal maska je za lice za jednokratnu upotrebu namijenjena za oksigenaciju i ventilaciju dišnog puta ili usmjeravanje anestezijskih plinova u gornji dišni put.

Taj je uređaj namijenjen za upotrebu u bolničkom okruženju, obično u hitnoj ambulanti i operacijskoj dvorani. Namijenjen je za upotrebu od strane zdravstvenih stručnjaka na području anesteziologije, respiratorne medicine i korisnicima osposobljenima za pružanje prve pomoći.

Upute za upotrebu

1. Izvadite masku iz pakiranja i provjerite je li napuhivanje ispravno.
2. Provjerite ima li na zaporu oštećenja ili propuštanja.
3. Uklonite i bacite prsten s četiri kukice ako nije potreban (ako je primjenjivo).
4. Ako je potrebno, s pomoću štrcaljke dodajte/uklonite zrak kako biste postigli željeni pritisak manžete (samo maska s kontrolnim ventilom).
5. Postavite masku na pacijentovo lice i pričvrstite je tako da dobro prione. Držite masku čvrsto uz lice dok pridržavate glavu nagnutu kako bi dišni put bio otvoren.
6. Ako se smatra potrebnim, površina proizvoda može se ručno očistiti vodom i blagim deterdžentom. Temeljito isperite čistom vodom. Pustite da se maska osuši i provjerite je li potpuno funkcionalna prije ponovne upotrebe na istom pacijentu. Masku treba baciti ako nije potpuno funkcionalna.
7. Nakon upotrebe odložite masku u otpad u skladu s lokalnim smjericama o medicinskom otpadu.



UPOZORENJA

- Samo za upotrebu na jednom pacijentu.
- Upotreba na drugim pacijentima može uzrokovati prenošenje infekcije.
- Izrada i materijal uređaja nisu prikladni za postupak automatskog čišćenja ili sterilizacije jer bi oni mogli dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja.



OPREZ

- Masku nemojte pričvršćivati na priključak ili adapter neodgovarajuće veličine.

Raspon temperature skladištenja:	Ispitano pri temperaturi od -40 °C i +70 °C (-40 °F i +158 °F) prema normama EN ISO 10651-4 i EN 1789
Raspon radne temperature:	-18 °C – +50 °C (-0,4 °F – +122 °F)

Veličina priključka:

Veličine maske Ambu UltraSeal:	br. 0 – br. 1, vanjski promjer priključka 15 mm (ISO 5356-1)
Veličine maske Ambu UltraSeal:	br. 2 – br. 6, vanjski promjer priključka 22 mm (ISO 5356-1)

Rendelitetési cél

Az Ambu UltraSeal egy egy betegnél használatos, eldobható arcmaszk, mely a légút oxigenizálására és lélegeztetésre, vagy anesztéziás gázok felső légútba juttatására szolgál.

Az eszköz kórházi használatra szolgál, tipikusan sürgősségi osztályokon (Emergency Room - ER) és műtőkben (Operating Room - OR).

Anesztéziológira vagy légúti megbetegedésekre szakosodott egészségügyi szakemberek, valamint újraélesztésben (CPR) képzett személyek használhatják.

Használati utasítás

1. Vegye ki a maszkot a csomagolásból, és ellenőrizze annak sértetlenségét.
2. Ellenőrizze a hajtókát, hogy nincs-e megsérülve vagy nem ereszt-e.
3. Távolítsa el és dobja ki a négy villás gyűrűt, ha nincs rájuk szüksége.
4. Szükség esetén egy fecskendő segítségével juttasson be/szivjon ki levegőt a maszkból, hogy elérje a hajtóka kívánt nyomását (csak visszacsapószeleppel ellátott maszk esetén).
5. Helyezze fel a maszkot a páciens arcára úgy, hogy a maszk lezáruljon. Tartsa a maszkot szorosan a páciens arcán, miközben a fejét a megfelelő pozícióban tartja a légutak szabadon tatása érdekében.
6. Ha szükségesnek találja, a termék felülete manuálisan megtisztítható vízzel és enyhe tisztítószerrel. Öblítse le alaposan tiszta vízzel. Hagyja megszáradni, és ellenőrizze, hogy a maszk teljesen működőképes-e, mielőtt újrahasználná ugyanazon a betegre. Ha nem teljesen működőképes, a maszkot el kell dobni.
7. Használat után dobja el a maszkot, az egészségügyi hulladéokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.



FIGYELMEZTÉS:

- Kizárólag egyetlen beteghez használható eszköz.
- Ha más betegeken is használja, az keresztfertőzéshez vezethet.
- Az eszköz kialakítása és anyaga nem megfelelő automatikus tisztító- és sterilizáló eljárásokhoz, mivel azok káros maradványokat hagyhatnak rajta, vagy az eszköz meghibásodását okozhatják.



VIGYÁZAT:

- Ne próbálja meg csatlakoztatni a maszkot nem megfelelő méretű csatlakozóhoz vagy adapterhez.

Tárolási hőmérséklet-tartomány:	Az EN ISO 10651-4 és EN 1789 szabványok szerint tesztelve -40 °C-on és +70 °C-on (-40 °F-on és +158 °F)
Üzemi hőmérséklet-tartomány:	-18 °C – +50 °C (-0,4 °F – +122 °F)

Csatlakozó mérete:

Az Ambu UltraSeal maszkok méretei:	#0 – #1, 15 mm-es külső átmérőjű csatlakozó (ISO 5356-1)
Az Ambu UltraSeal maszkok méretei:	#2 – #6, 22 mm-es belső átmérőjű csatlakozó (ISO 5356-1)

Uso previsto

Ambu UltraSeal è una maschera facciale monouso usa e getta pensata per l'ossigenazione e la ventilazione delle vie aeree oppure per direzionare i gas anestetici nelle vie aeree superiori. Il dispositivo è destinato all'utilizzo in ambienti ospedalieri, normalmente nel pronto soccorso (ER) e in sala operatoria (OR). Per l'utilizzo da parte di personale medico specializzato nel campo dell'anestesiologia, terapie respiratorie e da parte di utenti formati per l'esecuzione della CPR.

Istruzioni per l'uso

1. Togliere la maschera dalla confezione e verificarne il corretto funzionamento.
2. Ispezionare la cuffia per riscontrare eventuali danni o perdite.
3. Rimuovere l'anello a quattro uncini se non necessario (se in dotazione), ed eliminarlo.
4. Se necessario usare una siringa per aggiungere/sottrarre dell'aria, così da ottenere la pressione della cuffia desiderata (solo per la maschera con valvola di non ritorno).
5. Applicare perfettamente la maschera al viso del paziente per ottenere una salda tenuta. Far aderire perfettamente la maschera al viso, mantenendo al tempo stesso la corretta inclinazione della testa così da rendere pervie le vie aeree.
6. Se lo si ritiene necessario, la superficie del prodotto può essere pulita manualmente con acqua e un detergente non aggressivo. Risciacquare abbondantemente con acqua pulita. Lasciare asciugare e verificare che la maschera sia perfettamente funzionante prima di riutilizzarla con lo stesso paziente. Se non è perfettamente funzionante, gettare via la maschera.
7. Smaltire la maschera dopo l'uso conformemente alle direttive locali per i rifiuti medici.



AVVERTENZA:

- Dispositivo monopaziente.
- L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate.
- Il design e il materiale del dispositivo non sono compatibili con processi automatizzati di pulizia e sterilizzazione, in quanto possono provocare il rilascio di residui dannosi o malfunzionamenti del dispositivo.



ATTENZIONE:

- Non tentare di collegare la maschera a connettori o adattatori di misura non compatibile.

Intervallo di temperature di conservazione: Testato a -40 °C e +70 °C (-40 °F e +158 °F) secondo la norma EN ISO 10651-4 e EN 1789

Intervallo di temperature di funzionamento: -18 °C - +50 °C (-0.4 °F - +122 °F)

Dimensioni connettore:

Dimensioni di Ambu UltraSeal: N. 0-n. 1, connettore DE 15 mm (ISO 5356-1)
Dimensioni di Ambu UltraSeal: N. 2-n. 6, connettore IE 22 mm (ISO 5356-1)

Utilizzo

Ambu UltraSeal è 1 persona per il paziente verso l'uso di getta di mascherina facciale, che trasporta l'ossigeno e l'aria fresca al paziente, o per la somministrazione diretta di gas anestetici. Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti ospedalieri, normalmente nel pronto soccorso (ER) e in sala operatoria (OR). Per l'uso da parte di personale medico specializzato nel campo dell'anestesiologia, terapie respiratorie e da parte di utenti formati per l'esecuzione della CPR.

Utilizzo

1. Maschera da estrarre dalla confezione, assicurarsi che sia sigillata e non danneggiata.
2. Controllare che la cuffia non sia danneggiata o lacerata.
3. Se necessario, rimuovere l'anello a quattro uncini (se in dotazione) e smaltirlo.
4. Adattare la cuffia al viso del paziente, assicurarsi che sia ben aderente e che non ci siano perdite.
5. Applicare la maschera al viso del paziente, assicurarsi che sia ben aderente e che non ci siano perdite.
6. Se necessario, utilizzare una siringa per aggiungere o sottrarre aria, per ottenere la pressione della cuffia desiderata (solo per la maschera con valvola di non ritorno).
7. Dopo l'uso, smaltire la maschera secondo le direttive locali per i rifiuti medici.



警告:

- Una persona per il paziente verso l'uso.
- L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate.
- Il design e il materiale del dispositivo non sono compatibili con processi automatizzati di pulizia e sterilizzazione, in quanto possono provocare il rilascio di residui dannosi o malfunzionamenti del dispositivo.



注意:

- Assicurarsi che la maschera sia ben aderente e che non ci siano perdite.

Intervallo di temperature di conservazione: EN ISO 10651-4 e EN 1789 da -40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F) con test di prova
Intervallo di temperature di funzionamento: -18 °C - +50 °C (-0.4 °F - +122 °F)

Dimensioni connettore:

Ambu UltraSeal Dimensioni: #0 - #1, 15 mm OD Connettore (ISO 5356-1)
Ambu UltraSeal Dimensioni: #2 - #6, 22 mm ID Connettore (ISO 5356-1)

Naudojimo paskirtis

„Ambu UltraSeal“ yra vienam pacientui naudojama, vienkartinė veido kaukė, skirta orui deguonimi praturtinti ir kvėpavimo takams ventiliuoti arba anestetinems dujoms į viršutinius kvėpavimo takus paduoti. Prietaisas naudojamas ligitinėse, paprastai greitosios pagalbos skyriuje ir operacinėse. Skirta naudoti anesteziologijos ir kvėpavimo takų srities medicinos specialistams bei naudotojams, apmokytiems atlikti širdies ir plaučių gaivinimą.

Naudojimo instrukcija

1. Išimkite kaukę iš pakuotės ir apžiūrėkite, ar ji tinkamai praleidžia orą.
2. Apžiūrėkite, ar nepažeista mova ir ar ji nepraleidžia oro.
3. Nuimkite ir išmeskite keturių šakučių kabliuko žiedą, jei jo nebereikia (jei jis yra).
4. Jei reikia, naudokite švirkštą pripūsti/ištraukti orą, kad būtų pasiektas reikiamas movos slėgis (tik kaukėse su kontroliniu vožtuvu).
5. Hermetiškai uždėkite kaukę ant paciento veido. Laikykite kaukę hermetiškai uždėtą ant veido ir paciento galvą tinkamu kampu, kad nebūtų uždari kvėpavimo takai.
6. Jei būtina, gaminio paviršių galima rankiniu būdu nuvalyti švelnios plovimo priemonės vandens tirpalu. Kruopščiai praplaukite švairiu vandeniu. Prieš kaukę uždėdant tam pačiam pacientui, išdžiovinkite ją ir patikrinkite, kad ji tinkamai veiktų. Jeigu kaukė tinkamai neveikia, ją reikia išmesti.
7. Panaudotą kaukę išmeskite laikydamiesi vietinių medicininių atliekų išmetimo rekomendacijų.



PERSPĖJIMAS:

- Skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Naudojimas kitiems pacientams gali sukelti kryžminę infekciją.
- Dėl šio prietaiso konstrukcijos ir medžiagos jo negalima plauti ar sterilizuoti automatinio būdu, kadangi po šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti.



ĮSPĖJIMAS:

- Nebandykite prijungti kaukės prie jokio jungiklio arba adapterio, kuris netinkamas pagal dydį.

Laikymo temperatūros diapazonas: Išbandyta nuo - 40 °C iki + 70 °C (-40 °F iki + 158 °F)
pagal EN ISO 10651-4 ir EN 1789

Darbinės temperatūros diapazonas: -18– + 50 °C (-0.4 °F - + 122 °F)

Jungiklio dydis:

„Ambu UltraSeal“ dydžiai: Nr. 0 – nr. 1, 15 mm išorinio skersmens jungtis (ISO 5356-1)
„Ambu UltraSeal“ dydžiai: Nr. 2 – nr. 6, 22 mm vidinio skersmens jungtis (ISO 5356-1)

Paredžėtasis pielietojums

Ambu UltraSeal ir vienam pacientam izmantuojama, vienreizlietojama sejas maska, kas ir paredžeta elpceliu apgadei ar skabekli un ventiliesanai vai anestetizijas gasu novirziesanai uz augsejiem elpceliem. Ierici ir paredzets izmantot slimnecas vide – parasti arkartas palidzibas telpa (ER) un operaciju zalē (OR). Medicinas speciālistu izmantošanai anesteziologijā un elpcelu aprūpē, kā arī lietotājiem, kas ir apmācīti CPR veikšanai.

Lietošanas instrukcija

1. Izņemiet masku no iepakojuma un pārbaudiet, vai tā ir kārtīgi piepūsta.
2. Pārbaudiet, vai atlokam nav kādu bojājumu vai sūču.
3. Noņemiet un izmetiet četrus zarus āķa gredzenu, ja tas nav nepieciešams (ja piemērojams).
4. Ja nepieciešams, izmantojiet šļirci, lai pievienotu/izvilktu gaisu, lai sasniegtu vajadzīgo atloka spiedienu (tikai maskām ar pretvārstu).
5. Cieši pielieciet masku pacienta sejai, lai nodrošinātu ciešu saskari. Turiet masku cieši pret seju, vienlaicīgi uzturot galvas atliekumu, lai elpceļi būtu atvērti.
6. Ja uzskata par nepieciešamu, izstrādājuma virsmu var manuāli nomazgāt ar ūdeni un vieglu mazgāšanas līdzekli. Noskalot kārtīgi ar tīru ūdeni. Ļaut nožūt un pārbaudīt, vai pirms atkārtotas lietošanas tam pašam pacientam maska ir pilnīgā darba kārtībā. Ja maska nav pilnīgā darba kārtībā, tā ir jāizmet.
7. Izmetiet masku pēc lietošanas saskaņā ar norādēm par medicīniskiem atkritumiem.



BRĪDINĀJUMS:

- Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Lietošana citiem pacientiem var izraisīt krustenisku inficēšanos.
- Ierīces dizains un materiāls nav saderīgs ar automātiskas tīrīšanas vai sterilizācijas procesiem, jo tas var atstāt kaitīgas atliekvielas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus.



UZMANĪBU:

- Nemēģiniet maskai pievienot savienojumus vai adapteri, kas neatbilst izmēram.

Glabāšanas temperatūras diapazons: Testēts - 40 °C un + 70 °C (- 40 °F un + 158 °F)
temperatūrā saskaņā ar EN ISO 10651-4 un EN 1789

Darba temperatūras diapazons: -18 °C - + 50 °C (-0.4 °F - + 122 °F)

Savienotāja izmērs:

Ambu UltraSeal izmēri: #0 – #1, 15 mm OD savienotājs (ISO 5356-1)
Ambu UltraSeal izmēri: #2 – #6, 22 mm ID savienotājs (ISO 5356-1)

Bedoeld gebruik

De Ambu UltraSeal is een wegwerp-gezichts masker voor gebruik bij één patiënt voor beademing en het toedienen van zuurstof, of voor het toedienen van anesthesie- of medische gassen in de bovenste luchtwegen.

Het masker is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, gewoonlijk op de afdeling spoedeisende hulp of in operatiekamers.

Bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die zijn opgeleid op het vlak van anesthesiologie, ademhalingszorg en gebruikers die zijn opgeleid voor het uitvoeren van reanimatie.

Gebruiksaanwijzingen

1. Verwijder het masker uit de verpakking en controleer of het opblaascircuit juist werkt.
2. Controleer de cuff op schade of lekkage.
3. Verwijder de haakring met vier pennen en gooi deze weg, als u deze niet nodig hebt (indien van toepassing).
4. Gebruik, indien nodig, een injectiespuit om lucht toe te voegen/te verwijderen om de gewenste cuffdruk te bereiken (alleen voor masker met terugslagklep).
5. Breng het masker correct op het gelaat van de patiënt aan, zodat het masker goed afdicht op het gelaat. Houd het masker stevig tegen het gelaat gedrukt terwijl het hoofd in de juiste stand wordt gehouden om de luchtwegen vrij te houden.
6. Zo nodig kan het oppervlak van het product handmatig gereinigd worden met water en een mild reinigingsmiddel. Spoel grondig met zuiver water. Laat het masker volledig drogen en controleer of het correct werkt vooraleer het opnieuw bij dezelfde patiënt te gebruiken. Indien het niet correct werkt, moet het masker weggegooid worden.
7. Het masker conform de lokaal geldende regels voor medisch afval wegwerpen na gebruik.



WARNINGS

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden.
- De vorm en het materiaal van het product laten automatisch reinigen of steriliseren niet toe; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het product teweegbrengen.



LET OP:

- Probeer het masker niet te verbinden op een aansluiting of adapter van een afmeting die niet compatibel is.

Opslagtemperatuur:

Getest tot -40 °C en +70 °C (-40 °F en +158 °F) conform EN ISO 10651-4 en EN 1789

Gebruikstemperatuur:

-18 °C - +50 °C (-0.4 °F - +122 °F)

Afmetingen connector:

Ambu UltraSeal maten:

#0 – #1, 15 mm OD-connector (ISO 5356-1)

Ambu UltraSeal maten:

#2 – #6, 22 mm ID-connector (ISO 5356-1)

Bruksformål

Ambu UltraSeal er en ansiktsmaske for engangsbruk ment for oksygenisering og ventilering av luftveiene eller til administrering av anestesigasser til de øvre luftveiene.

Enheter er ment for bruk i sykehusmiljø, typisk akuttmottak og operasjonssaler.

Ment for å brukes av medisinske fagpersoner innen anestesi, åndedrettspleie og brukere med opplæring i HLR.

Bruksanvisning

1. Ta masken ut av emballasjen og kontroller at den er oppblåst korrekt.
2. Kontroller mansjettene for eventuell skade eller lekkasje.
3. Hvis den firtannede hakeringen ikke skal brukes, må den eventuelt fjernes og kastes.
4. Bruk om nødvendig sprøyten til å tilføre/fjerne luft for å oppnå ønsket mansjettrykk (kun masker med tilbakeslagsventil).
5. Plasser ansiktsmasken på pasienten slik at den sitter tett. Hold masken fast mot ansiktet, samtidig som du passer på at hodet er bøyd riktig bakover for å holde luftveiene åpne.
6. Dersom det er nødvendig, kan overflaten på produktet rengjøres manuelt med vann og mildt rengjøringsmiddel. Skylles grundig med rent vann. La masken tørke og kontroller at den er fullstendig funksjonell før den brukes på nytt på samme pasient. Hvis masken ikke er fullstendig funksjonell, skal den kasseres.
7. Kast masken etter bruk ifølge gjeldende retningslinjer for medisinsk avfall.



WARNINGS

- Kun til bruk på én pasient.
- Bruk på andre pasienter kan forårsake kryssinfeksjon.
- Konstruksjonen og materialet på utstyret er ikke kompatibelt med automatisk rengjøring eller sterilisering, da dette kan etterlate skadelige rester eller føre til funksjonsfeil på utstyret.



FORSIKTIGHETSREGLER:

- Forsøk ikke å koble masken til koblinger eller adaptere som ikke passer i størrelse.

Temperaturområde ved oppbevaring:

Testet ved -40 °C og +70 °C (-40 °F og +158 °F)
i samsvar med EN ISO 10651-4 og EN 1789

Temperaturområde, bruk:

-18 °C - +50 °C (-0.4 °F - +122 °F)

Koblingsstørrelse:

Ambu UltraSeal-størrelser:

#0 – #1, 15 mm OD-kobling (ISO 5356-1)

Ambu UltraSeal-størrelser:

#2 – #6, 22 mm ID-kobling (ISO 5356-1)

Przeznaczenie

Ambu UltraSeal to jednorazowa maska na twarz służąca do natleniania i wentylowania dróg oddechowych lub do bezpośredniego podawania gazów znieczulających do górnych dróg oddechowych.

Urządzenie jest przeznaczone do użycia w środowisku szpitalnym, zwykle na szpitalnym oddziale ratunkowym i w sali operacyjnej.

Do użytku przez personel medyczny w dziedzinie anestezjologii, opieki oddechowej oraz użytkowników przeszkolonych w wykonywaniu RKO.

Instrukcja obsługi

1. Wyjąć maskę z opakowania i sprawdzić, czy jest prawidłowo nadmuchana.
2. Sprawdzić, czy mankiet jest szczelny i nieuszkodzony.
3. Zdjąć i zutylizować pierścien z czterema zaczepami, jeśli nie jest potrzebny.
4. W razie potrzeby użyć strzykawki w celu uzupełnienia/usunięcia powietrza, do uzyskania pożądanego ciśnienia mankietu (dotyczy wyłącznie masek z zaworem kontrolnym).
5. Mocno przyłożyć maskę do twarzy pacjenta, upewniając się, czy ściśle do niej przylega. Przytrzymywać maskę przy twarzy, zachowując odpowiednie odchylenie głowy pacjenta, które zapewni drożność dróg oddechowych.
6. Jeśli zajdzie potrzeba, powierzchnię produktu można umyć ręcznie wodą i łagodnym detergentem. Wypłukać dokładnie w czystej wodzie. Zaczekać, aż maska wyschnie, a następnie sprawdzić, czy jest w pełni sprawna przed ponownym użyciem jej u tego samego pacjenta. Jeśli maska nie jest w pełni sprawna, wyrzucić ją.
7. Wyrzucić maskę po użyciu zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów medycznych.



OSTRZEŻENIA:

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Konstrukcja i materiał urządzenia nie są zgodne z procesami automatycznego czyszczenia ani sterylizacji, ponieważ mogą one spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia.



UWAGA:

- Nie przeprowadzać prób przyłączenia maski do łącznika lub adaptora w nieodpowiednim rozmiarze.

Zakres temperatur przechowywania: Testowano w temperaturze od -40 °C do +70 °C (-40 °F do +158 °F) zgodnie z normami PN-EN ISO 10651-4 i PN-EN 1789

Zakres temperatur roboczych: od -18 do +50 °C (-0,4 °F - +122 °F)

Rozmiar łącznika:

Rozmiary masek Ambu UltraSeal: 0–1, łącznik o śred. zewn. 15 mm (ISO 5356-1)

Rozmiary masek Ambu UltraSeal: 2–6, łącznik o śred. wewn. 22 mm (ISO 5356-1)

Fin a que se destina

O Ambu UltraSeal é uma máscara descartável para utilização num único paciente, destinada à oxigenação e ventilação da via aérea ou para dirigir gases anestésicos para as vias aéreas superiores.

O dispositivo destina-se a utilização em ambiente hospitalar, normalmente, salas de urgência (SU) ou bloco operatório (BO). Para utilização por profissionais clínicos no campo da anestesiologia, cuidados respiratórios e utilizadores competentes na realização de primeiros socorros.

Instruções de utilização

1. Remover a máscara da embalagem e verificar se a insuflação é adequada.
2. Verificar se a bainha apresenta danos ou fugas.
3. Remover e descartar a argola do gancho de quatro pinos se não for necessária (se for o caso).
4. Se for necessário, utilizar uma seringa para adicionar/retirar ar, para obter a pressão da bainha pretendida (apenas máscara com válvula de controlo).
5. Aplicar a máscara firme e hermeticamente na face do paciente. Fixar a máscara na face enquanto se mantém a correcta inclinação da cabeça para manter as vias aéreas desobstruídas.
6. Se for considerado necessário, a superfície do produto pode ser limpa manualmente com água e uma solução de lavagem suave. Enxaguar cuidadosamente em água limpa. Deixar secar e verificar se a máscara está totalmente operacional antes da reutilização no mesmo paciente. Se não estiver totalmente operacional, a máscara deve ser descartada.
7. Eliminar a máscara após a utilização de acordo com as diretrizes locais para resíduos médicos.



AVISO:

- Para uso num único paciente.
- A utilização em outros pacientes poderá conduzir à infecção cruzada.
- A concepção e o material do dispositivo não são compatíveis com procedimentos de limpeza ou esterilização automáticas, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo.



ATENÇÃO:

- Não tentar ligar a máscara a qualquer conector ou adaptador com dimensões incompatíveis.

Amplitude da temperatura de armazenamento:

Testadas a -40 °C e +70 °C (-40 °F e +158 °F) de acordo com a EN ISO 10651-4 e EN 1789

Amplitude de temperatura operacional:

-18 °C - +50 °C (-0,4 °F - +122 °F)

Tamanho do conector:

Tamanhos Ambu UltraSeal:
Tamanhos Ambu UltraSeal:

N.º 0 – N.º 1, conector com 15 mm de DE (ISO 5356-1)
N.º 2 – N.º 6, conector com DI de 22 mm (ISO 5356-1)

Utilizare destinată

Ambu UltraSeal este o mască facială de unică folosință pentru un singur pacient, concepută pentru oxigenarea și ventilarea tractului respirator sau pentru a direcționa gazele anestezice spre tractul respirator superior. Dispozitivul este destinat utilizării în mediul spitalicesc, de obicei în sala de urgență și în sala de operație. Pentru a fi utilizat de cadrele medicale în domeniul anesteziei, al îngrijirii respiratorii, precum și de utilizatorii instruiți în realizarea de RCP.

Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți masca din ambalaj și verificați dacă este umflată corespunzător.
2. Verificați garnitura pentru a observa existența defecțiunilor sau a scurgerilor.
3. Desfaceți și eliminați inelul cu patru cârlige, dacă acesta nu este necesar (dacă este cazul).
4. Dacă este necesar, utilizați seringă pentru a adăuga/scoate aerul în vederea obținerii unei presiuni dorite a garniturii (doar pentru măștile echipate cu supapă de reținere).
5. Aplicați masca în mod ferm pe fața pacientului pentru a obține o etanșare corespunzătoare. Țineți masca în mod etanș pe față în timpul înclinării corespunzătoare a capului în vederea menținerii căilor respiratorii deschise.
6. Dacă este necesar, suprafața produsului poate fi curățată manual cu apă și detergent slab. Clătiți bine cu apă curată. Lăsați masca să se usuce și asigurați-vă că este complet funcțională înainte de a o reutiliza pe același pacient. În cazul în care nu este complet funcțională, masca trebuie aruncată.
7. Aruncați masca după utilizare, în conformitate cu reglementările locale privind reziduurile de echipamente medicale.



AVERTISMENT:

- A se utiliza pe un singur pacient.
- Utilizarea pe alți pacienți poate provoca infecții încrucișate.
- Forma și materialul dispozitivului nu sunt compatibile cu curățarea automată sau procedurile de sterilizare, deoarece acestea pot lăsa urme periculoase sau pot cauza defectarea dispozitivului.



ATENȚIE:

- Nu încercați să fixați masca la conexiuni sau adaptoare care au dimensiuni incompatibile.

Intervalul de temperatură de depozitare:

Testat la -40 °C și +70 °C (-40 °F și +158 °F)
conform EN ISO 10651-4 și EN 1789

Intervalul de temperatură de utilizare:

-18 °C - +50 °C (-0,4 °F - +122 °F)

Dimensiune conector:

Mărimi Ambu UltraSeal:

#0 – #1, 15 mm conector OD (ISO 5356-1)

Mărimi Ambu UltraSeal:

#2 – #6, 22 mm conector ID (ISO 5356-1)

Назначение

Одноразовая лицевая маска Ambu UltraSeal предназначена для оксигенации организма и вентиляции дыхательных путей или подачи газообразных анестетиков в верхние дыхательные пути. Изделие предназначено для использования в стационаре и обычно используется в отделении реанимации и операционном блоке. Изделие предназначено для использования специалистами в области анестезиологии и респираторной поддержки, а также лицами, обученными сердечно-легочной реанимации.

Инструкция по применению

1. Извлеките маску из упаковки и проверьте раздувание.
2. Проверьте манжету на наличие повреждений и утечки воздуха.
3. Если не требуется, снимите и выбросьте кольцо с креплениями (при наличии).
4. При необходимости с помощью шприца накачайте/удалите воздух из манжеты для достижения необходимого давления (только для масок с предохранительным клапаном).
5. Плотно прижмите маску к лицу пациента, чтобы обеспечить герметичность. Держите маску плотно прижатой к лицу, сохраняя правильный наклон головы, чтобы дыхательные пути оставались открытыми.
6. Поверхность изделия при необходимости можно вручную очистить водой с добавлением мягкого моющего средства. Тщательно прополощите чистой водой. Оставьте до полного высыхания и проверьте полную функциональность маски до повторного использования у одного и того же пациента. Если функциональность маски нарушена, ее следует утилизировать.
7. После использования маску необходимо утилизировать в соответствии с местными стандартами по сбору медицинских отходов.



ВНИМАНИЕ!

- Только для одноразового применения.
- Использование для других пациентов может привести к распространению инфекций внутри медицинского учреждения.
- Конструкция и материалы изделия не предназначены для автоматической чистки или стерилизации, так как в результате этих процедур на изделии могут остаться вредоносные остаточные вещества, или это может привести к нарушению работы изделия.



ОСТОРОЖНО!

- Не пытайтесь соединять маску с коннектором или адаптером неправильного размера.

Диапазон температуры хранения:

испытано при -40 °C и +70 °C (-40 °F и +158 °F)
в соответствии с EN ISO 10651-4 и EN 1789

Диапазон рабочей температуры:

от -18 до +50 °C (от -0,4 до +122 °F)

Размер разъема:

Размеры Ambu UltraSeal:

№№ 0–1, разъем внеш. диам. 15 мм (ISO 5356-1)

Размеры Ambu UltraSeal:

№№ 2–6, разъем внутр. диам. 22 мм (ISO 5356-1)

Správne použitie

Maska UltraSeal od spoločnosti Ambu je tvárová maska určená na jedno použitie pre jedného pacienta na oxygenáciu a ventiláciu dýchacích ciest alebo na priame podanie anestetických plynov do horných dýchacích ciest.

Pomôcka je určená na použitie v nemocničnom prostredí, obvykle v miestnostiach urgentnej starostlivosti alebo v operačných miestnostiach.

Na použitie zdravotníkmi pracovníkmi odborne pripravenými v oblasti anesteziológie a respiračnej starostlivosti a používateľmi pripravenými na poskytovanie KPR.

Pokyny pre použitie

1. Vyberte masku z balenia a skontrolujte ju z hľadiska správneho nafukovania.
2. Skontrolujte, či manžeta nie je poškodená a či cez ňu nedochádza k úniku.
3. Ak nepoužívate krúžok so štyrmi zahrotenými háčikmi (ak je súčasťou), odstráňte ho a odložte.
4. Podľa potreby injekčnou striekačkou pridajte/odoberte potrebné množstvo vzduchu kvôli dosiahnutiu požadovaného tlaku v manžete (platí len pre masky s poistným ventilom).
5. Pevne pripnite masku na tvár pacienta, aby ste dosiahli potrebnú tesnosť. Držte masku tesne pri tvári, pričom udržiavajte hlavu správne zaklonenú, aby sa otvorili dýchacie cesty.
6. Povrch výrobku možno podľa potreby manuálne očistiť vodou a jemným čistiacim prostriedkom. Dôkladne opláchnite čistou vodou. Nechajte ho vyschnúť a pred použitím u toho istého pacienta skontrolujte, či je maska plne funkčná. Ak nie je plne funkčná, zlikvidujte ju.
7. Masku po použití zlikvidujte podľa protokolu zariadenia o nakladaní so zdravotníckym odpadom.



UPOZORNENIE:

- Použite len u jedného pacienta.
- Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú infekciu.
- Konštrukcia a materiál pomôcky nie sú kompatibilné s procesom automatického čistenia a sterilizácie, pretože môžu po ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche pomôcky.



UPOZORNENIE:

- Nepokúšajte sa pripnúť masku k žiadnemu spoju alebo adaptéru, ktorý nemá vhodnú veľkosť.

Rozsah skladovacej teploty:

Testované pri teplote -40°C a $+70^{\circ}\text{C}$ (-40°F a $+158^{\circ}\text{F}$) podľa noriem EN ISO 10651-4 a EN 1789

Rozsah prevádzkovej teploty:

-18°C – $+50^{\circ}\text{C}$ (-0.4°F – $+122^{\circ}\text{F}$)

Veľkosť konektora:

Veľkosti masky UltraSeal od spoločnosti Ambu:

Č. 0 – č. 1, vonkajší priemer 15 mm, konektor (ISO 5356-1)

Veľkosti masky UltraSeal od spoločnosti Ambu:

Č. 2 – č. 6, vonkajší priemer 22 mm, konektor (ISO 5356-1)

Predvidená uporaba

Ambu UltraSeal je maska za enkratno uporabo pri enem bolniku, namenjena za oksigeniranje in predihovanje dihalnih poti ali za usmerjanje anestetických plynov v zgorjňo dihalno pot.

Pripomoček je namenjen uporabi v bolnišničnem okolju, običajno v prostorih nujne medicinske pomoči (ER) in operacijskích dvoranah (OR).

Pripomoček lahko uporabljajo medicínski strokovnjaki anesteziológí, pulmológí in osebje, usposobljeno za izvajanje oživljanja.

Navodila za uporabo

1. Vzemite masko iz embalaže in preverite, ali se pravilno napihuje.
2. Preglejte manšeto, da na njej ni poškodb in da ne pušča.
3. Če štíroregoga obroča ne potrebujete, ga snemite in zavrzite (če je ta na voljo).
4. Po potrebi z brizgo vbrizgajte/odstranite zrak za nastavitev želenega tlaka v manšeti (samo v primeru uporabe maske z varnostnim ventilom).
5. Masko namestite tako, da spoj med masko in bolnikovim obrazom ne pušča. Masko čvrsto držite na bolnikovem obrazu, pri čemer pazite na ohranjanje pravilnega nagiba glave nazaj za ohranjanje odprtih dihalnih poti.
6. Po potrebi je mogoče površino izdelka ročno očistiti z vodo in blagim čistilnim sredstvom. Temeljito izperite s čisto vodo. Pred uporabo maske na istem bolniku to temeljito osušite in preverite, ali deluje pravilno. Če maska ne deluje pravilno, jo zavrzite.
7. Masko po uporabi zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami za medicínske odpadke.



OPOZORILO:

- Za uporabo samo pri enem bolniku.
- Z uporabo na drugih bolnikih lahko pride do prenosa okužb.
- Oblika in material tega pripomočka nista primerna za samodejno čiščenje ali sterilizacijo, saj lahko takšen postopek pusti na njem škodljive ostanke ali povzroči njegovo okvaro.



PREVIDNO:

- Maske ne priklaplajte na priključke ali nastavke, ki niso združljivi po velikosti.

Obseg temperature shranjevanja:

Preizkušeno pri -40°C in $+70^{\circ}\text{C}$ (-40°F in $+158^{\circ}\text{F}$) v skladu s standardom EN ISO 10651-4 in EN 1789

Obseg delovne temperature:

od -18 do $+50^{\circ}\text{C}$ (-0.4°F – $+122^{\circ}\text{F}$)

Velikost priključka:

Velikosti maske Ambu UltraSeal:

#0 – #1, 15 mm OD priključek (ISO 5356-1)

Velikosti maske Ambu UltraSeal:

#2 – #6, 22 mm ID priključek (ISO 5356-1)

Avsedd användning

Ambu UltraSeal är en ansiktsmask för enpatients- och engångsbruk avsedd för syresättning och ventilering av luftvägarna eller för att leda anestesisgaser till de övre luftvägarna. Enheten är avsedd för användning i sjukhusmiljö, vanligen på akutmottagningar och i operations-salar. Ska användas av sjukvårdspersonal inom anestesi och andningsvård samt användare utbildade i hjärt-lungräddning.

Bruksanvisning

1. Ta ut masken ur förpackningen och kontrollera att kuffen är korrekt uppblåst.
2. Kontrollera att kuffen inte är skadad eller läcker.
3. Ta bort och kassera fästningen med fyra krokar om den inte behövs (om tillämpligt).
4. Använd vid behov en spruta för att fylla på/tömna ur luft för att få önskat kufftryck (endast mask med kontrollventil).
5. Placera masken stadigt mot patientens ansikte så att masken sluter tätt. Håll masken tätt mot ansiktet medan huvudet lutas på rätt sätt för att hålla luftvägen öppen.
6. Vid behov kan produktens yta rengöras manuellt med vatten och ett mildt rengöringsmedel. Skölj noga med rent vatten. Låt torka och kontrollera att masken är helt funktionsduglig innan den återanvänds på samma patient. Om masken inte är helt funktionsduglig ska den kasseras.
7. Kassera masken efter användning i enlighet med lokala riktlinjer för sjukvårdsavfall.

WARNING!

- Endast avsedd för enpatientsbruk.
- Användning på andra patienter kan orsaka korsinfektion.
- På grund av produktens utformning och material får den inte genomgå automatiserad rengöring eller sterilisering eftersom sådana förfaranden kan lämna kvar skadliga rester leda till att enheten inte fungerar.

FÖRSIKTIGHET!

- Försök inte fästa masken på anslutningar eller adapterar som inte har rätt storlek.

Intervall för förvaringstemperatur: Testad vid -40 °C och + 70 °C (-40 °F och + 158 °F) i enlighet med

SS-EN ISO 10651-4 och EN 1789

Intervall för användningstemperatur: -18 °C till + 50 °C (-0.4 °F - + 122 °F)

Storlek på anslutning:

Ambu UltraSeal-storlekar: Nr 0–1, koppling med 15 mm ytterdiameter (ISO 5356-1)

Ambu UltraSeal-storlekar: Nr 2–6, koppling med 22 mm innerdiameter (ISO 5356-1)

Amaçlanan Kullanım

Ambu UltraSeal, solunum yoluna oksijen vermeye ve solunum yolunu havalandırmaya ya da üst solunum yoluna anestetik gazlar uygulamaya yönelik tek hasta kullanımına uygun atılabilir bir Yüz Maskesidir. Bu aygıt, genellikle acil servislerde ve ameliyathanelerde olmak üzere hastane ortamlarında kullanılmaya yöneliktir. Anesteziyoloji, solunum bakımı alanındaki tıp uzmanlarınca ve kalp masajı gerçekleştiren eğitimli kişilerce kullanılmaya yöneliktir.

Kullanım Kılavuzu

1. Maskeyi paketten çıkartın ve inflasyonun doğru yapıldığını inceleyin.
2. Hasar ya da sızıntı açısından maske ağızını inceleyin.
3. Gerekli değilse dört uçlu çengel burcu çıkartın ve atın (uygunsa).
4. Gerekirse istenen maske ağız basıncını elde etmek için şırıngayla hava verin/alın (yalnızca çek valfli maskelerde geçerlidir).
5. Sıkıca temas etmesi için maskeyi hastanın yüzüne sağlam bir biçimde takın. Hava yolunu açık tutmak için kafa doğru şekilde yatırılmış olarak maskeyi hastanın yüzüne bastrarak sıkıca tutun.
6. Gerekirse ürünün yüzeyi su ve hafif bir deterjan ile elde temizlenebilir. Temiz suyla iyice durulayın. Kurumaya bırakın ve aynı hasta üzerinde yeniden kullanmadan önce maskenin tamamen çalışır durumda olduğunu kontrol edin. Tamamen çalışır durumda değilse maske atılmalıdır.
7. Kullandıktan sonra maskeyi yerel tıbbi atık yönetmeliklerine uygun bir şekilde atın.

UYARI:

- Tek hasta kullanımına yöneliktir.
- Başka hastaların üzerinde kullanılması çapraz enfeksiyona neden olabilir.
- Cihazın tasarımı ve malzemesi otomatik temizlik veya sterilizasyon işlemlerine uygun değildir, çünkü bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

DİKKAT:

- Maskeyi uygun boyutta olmayan hiçbir bağlantıya ya da adaptöre takmaya çalışmayın.

Saklama Sıcaklık aralığı: EN ISO 10651-4 ve EN 1789'a göre - 40 °C' de ve + 70 °C' (-40 °F de ve + 158 °F) de test edilmiştir

Çalıştırma Sıcaklık aralığı: -18 °C - + 50 °C (-0.4 °F - + 122 °F)

Konektör Boyutu:

Ambu UltraSeal boyutları: #0 – #1, 15 mm OD konektörü (ISO 5356-1)

Ambu UltraSeal boyutları: #2 – #6, 22 mm ID konektörü (ISO 5356-1)

用途

Ambu UltraSeal 是一种供单个病人使用的一次性面罩，用于为呼吸道供氧和通气，或引导麻醉气体进入上呼吸道。

该设备供医院使用，通常为急诊室 (ER) 和手术室 (OR)。

由麻醉学和呼吸道护理方面的医疗专业人士，以及接受过心肺复苏术学习的用户使用。

使用说明

1. 从包装中取出面罩，并检查是否可正确充气。
2. 检查套囊是否有任何损坏或泄漏。
3. 如不需要，可拆下四叉钩形环并丢弃（若适用）。
4. 必要时，可使用注射器加入/移除空气以达到理想的套囊压力（仅适用于带有止回阀的面罩）。
5. 将面罩固定在患者面部以密封。 将面罩紧贴贴在患者面部，同时保持头部正确倾斜，保持呼吸道畅通。
6. 必要时，可使用水和中性洗涤剂手动清洁产品表面，然后用清水彻底清洗。 待晾干后，在对同一名患者重复使用前，检查该面罩是否可以完全正常工作。 如果不可以完全正常工作，应将该面罩丢弃。
7. 根据当地医疗废物指南弃置面罩。



警告：

- 仅供单个患者使用。
- 用于其他患者会造成交叉感染。
- 本面罩的设计及所用材料不适合使用自动清洁设备进行清洁或使用灭菌程序，因为这样做会留下有害的残余物或者导致面罩失效。



注意：

- 请不要尝试将面罩连接到任何尺寸不相匹配的接头或连接器上。

存储温度范围： 根据 EN ISO 10651-4 和 EN 1789，在 -40 °C 和 + 70 °C (-40 °F 和 + 158 °F) 测试

操作温度范围： -18 °C - + 50 °C (-0.4 °F - + 122 °F)

接头尺寸：

Ambu UltraSeal 尺寸： #0 - #1, 15 mm 外径接头 (ISO 5356-1)

Ambu UltraSeal 尺寸： #2 - #6, 22 mm 内径接头 (ISO 5356-1)