

Ambu

Ambu® Disposable Open Cuff Facemask

- Place the mask on patient's face as shown in the figure.
- Apply a gentle but firm pressure to create an effective mask seal.
- Refrain from pressing rigid parts of the mask against patient's face, nose or eyes.
- If the mask contains a detachable prong ring, it can be used with a head strap or removed if needed.

Clinical benefits: To solve the patient's dyspnea, increase the oxygen content in the patient's lungs, and provide sufficient time for the implementation of general anesthesia intubation.

Contraindications: Prohibited for those who are allergic to product materials. Undesirable side effects: Not yet reported.

Adverse events: In the event of an adverse event, the user may contact the manufacturer, authorised representative or importer listed in the IFU, who will report the event to the competent authority.

Warning

- Do not use in the presence of flammable anesthetics.
- Do not rinse, soak wash or sterilize.



Caution

- Excessive pressure applied to the mask can lead to facial damage.

Connector size
Open Cuff sizes: #0- #2, 15mm OD connector (ISO 5356-1)
Open Cuff sizes: #3- #7, 22mm ID connector (ISO 5356-1)

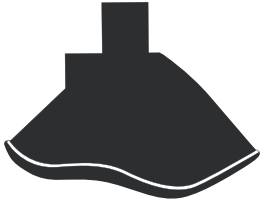
Storage temperature
-20° to +60°C (-4° to +140° F)

US: Rx Only

Symbol	Indication
	This product is not made with natural rubber latex nor phthalates
	This product is not made with PVC

MD US: Rx only **MR**   

Medical device Prescription use only Not safe for open flame Not heat resistant Not for sterilization



Ambu

Ambu® Disposable Open Cuff Facemask

- Place the mask on patient's face as shown in the figure.
- Apply a gentle but firm pressure to create an effective mask seal.
- Refrain from pressing rigid parts of the mask against patient's face, nose or eyes.
- If the mask contains a detachable prong ring, it can be used with a head strap or removed if needed.

Clinical benefits: To solve the patient's dyspnea, increase the oxygen content in the patient's lungs, and provide sufficient time for the implementation of general anesthesia intubation.

Contraindications: Prohibited for those who are allergic to product materials. Undesirable side effects: Not yet reported.

Adverse events: In the event of an adverse event, the user may contact the manufacturer, authorised representative or importer listed in the IFU, who will report the event to the competent authority.

Warning

- Do not use in the presence of flammable anesthetics.
- Do not rinse, soak wash or sterilize.



Caution

- Excessive pressure applied to the mask can lead to facial damage.

Connector size
Open Cuff sizes: #0- #2, 15mm OD connector (ISO 5356-1)
Open Cuff sizes: #3- #7, 22mm ID connector (ISO 5356-1)

Storage temperature
-20° to +60°C (-4° to +140° F)

US: Rx Only

Symbol	Indication
	This product is not made with natural rubber latex nor phthalates
	This product is not made with PVC

MD US: Rx only **MR**   

Medical device Prescription use only Not safe for open flame Not heat resistant Not for sterilization

Maska anestetyczna na twarz z otwartym mankietem Ambu® Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta

Przeznaczenie
Maska na twarz jest interfejsem umożliwiający podłączenie pacjenta do obwodu oddechowego, w którym rozprowadzane jest powietrze zmieszane ze specjalnymi lekami podczas znieczulenia lub sztucznego oddychania

Instrukcja użycia

- Umieścić maskę na twarzy pacjenta, zgodnie z ilustracją.
- Masażką efektywnie dopasować do twarzy, tak aby maska szczelnie przylegała do twarzy.
- Dotycząco delikatnym, ale pewnym ruchem, tak aby maska szczelnie przylegała do twarzy.
- Nie dociskać sztywnych części maski do twarzy, nosa ani oczu pacjenta.
- Jeśli maska ma dołączony pierścień uszczelniający, można go użyć razem z pasikiem na głowę lub odłączyć, w zależności od potrzeb.

Korzyści kliniczne: Aby rozwiązać duszność pacjenta, zwiększyć zawartość tlenu w płucach pacjenta i zapewnić wystarczający czas na wykonanie intubacji przy znieczuleniu ogólnym.

Zabronione dla osób uczulonych na materiały użyte w produkcie.

Możliwe działania niepożądane: Jeszcze nie zgłoszono. Zdarzenia niepożądane: W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego użytkownik może skontaktować się z producentem, upoważnionym przedstawicielem lub importерem wymienionym w IFU, który zgłasza to zdarzenie właściwemu organowi.

Uwaga

- Nadmierne docisnięcie maski może spowodować uszkodzenie twarzy.

Rozmiar łącznika

Rozmiary otwartego mankietu:

0–2, łącznik o śred. zewn. 15 mm (ISO 5356-1)



Rozmiary otwartego mankietu:

3–7, łącznik o śred. zewn. 22 mm (ISO 5356-1)

Temperatura przechowywania

od -20° do +60°C (od -4° do +140° F)

USA: tylko na receptę

Symbol	Znaczenie
	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kuczuku naturalnego ani z ftalanów.
	Bez polichlorku winylu. Podaje się, gdy produkt nie zawiera polichlorku winylu.

MD US: Rx only **MR**   

Medical device Prescription use only Not safe for open flame Not heat resistant Not for sterilization

Ambu® オープンカフ麻酔フェースマスク 患者向け使い捨て用

使用目的
本フェースマスクは、麻酔または人工呼吸中の特殊な医薬品を混合したエアを送るため、呼吸回路と接続する患者インタフェースとして使用されます。

使用説明書

- 図に示されたように、患者さんの顔にマスクをあてます。
- マスクが効果的に密着するように、しっかりと圧力をゆっくりかけます。
- マスクの硬い部分を患者さんの顔、鼻、目などに押し付けることはおやめください。
- 取り外し可能なフックリング付きマスクの場合は、ヘッドストラップと使用するが、必要に応じて取り外すことができます。

臨床上の利点：患者の呼吸困難に即に対応し、患者の酸素薬量を増やさせ、全身麻酔の実施に充分に時間を提供できる。

禁忌：製品の素材にアレルギーのある方は使用しないこと。

副作用報告なし

有害事象：有害事象が発生した場合、取扱いに記載されている製造業者、認定代理店または輸入業者までに連絡できる。連絡を受けたものは関係官庁に事象を報告しなければいけな

警告

- 可燃性の麻酔剤がある場所では使用しないでください。
- 水ですすいだり、浸し洗いたり、滅菌したりしないでください

注意



- マスクに圧力を加え過ぎると、患者さんの顔が傷つくおそれがあります。

コネクタサイズ
オープンカフサイズ： #01- #2, 15mm ODコネクタ (ISO 5356-1)
オープンカフサイズ： #3- #7, 22mm IDコネクタ (ISO 5356-1)

保管温度

-20°~+60° C (-4°~+140° F)

US:Rxのみ

記号	意味
	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
	PVCは含まれていません。PVCが含まれていない製品に記載されます。

MD US: Rx only **MR**   

Medical device Prescription use only Not safe for open flame Not heat resistant Not for sterilization

Ambu® anestesimask med öppen kuff För enpatientsbruk

Avsedd användning
Anästetisk mask som kopplas till andningslangar, anestesiapparat, respirator eller andningsballong.

- Placera masken på patientens ansikte, som bilden visar.
- Applicera ett lätt men bestämt tryck mot masken, för att skapa en tät tillslutning.
- Undvik ett trycka någon av de hårdare delarna av masken mot patientens ansikte, ögon eller näsa.
- Om masken är försedd med en ring med hakar kan den användas tillsammans med ett huvudband. Vid behov kan ringen avlägsnas.

Kliniska fördelar: För att lösa patientens dyspné, öka syrehalten i patientens lungor och ge tillräcklig tid för implementering av generell anestesi intubation. Kontraindikationer: Förbudet för de som är allergiska mot produktmaterial. Önskvärda biverkningar: Ännu inga rapporterade. Negativa händelser: I händelsen av en ogynnsamma händelse kan användaren kontakta tillverkaren, auktoriserade representant eller importören som är listad i IFU, som kommer att rapportera händelsen till den behöriga myndigheten.

Varning

- Får inte användas i närheten av lättantändliga bedövningsmedel.
- Får inte sköljas, blöttgäddas eller steriliseras.

Försiktighet

- Ett allt för högt tryck mot masken kan leda till ansiktsskador.

Avvertning

- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili.
- Non risciacquare, immergere o sterilizzare.

Attenzione

- Una pressione eccessiva sulla maschera può causare danni al viso.

Kopplingsstorlek
Storlek: anestesimask med öppen kuff: stl 0–2, koppling med 15 mm ytterdiameter (ISO 5356-1)

Storlek: anestesimask med öppen kuff: stl 3–7 koppling med 22 mm innerdiameter (ISO 5356-1)

Förvaringstemperatur
-20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F).

USA: Rx only (receptbelagd)

Symbol	Betydelse
	Produkten innehåller inte naturgummlatex eller ftalater
	Innehåller inte PVC. Anges nar produkter inte innehåller PVC.

MD US: Rx only **MR**   

Medical device Prescription use only Not safe for open flame Not heat resistant Not for sterilization

Ambu® Maschera facciale per anestesia senza cuffia Per unospaziente

Destinazione d'uso
La maschera facciale è impiegata come collegamento tra il paziente e il circuito respiratorio che ventilante aria unita a specifici farmaci durante l'anestesia o la ventilazione artificiale

- Posizionare la maschera sul viso del paziente come mostrato nel figura.
- Prevedere con delicatezza, ma con decisione per garantire una tenuta efficace della maschera.
- Evitare di premere le parti rigide della maschera sul viso, il naso o gli occhi del paziente.
- Se la maschera è dotata di anello uncinato removibile, questo può essere utilizzato con la fascetta per la testa oppure rimosso.

Vantaggi clinici: Consente di risolvere la dispnea, di aumentare il contenuto di ossigeno nei polmoni del paziente e di fornire un tempo sufficiente per l'esecuzione dell'intubazione in anestesia generale.

Controindicazioni: Vietato a chi è allergico ai materiali impiegati nel prodotto. Effetti collaterali indesiderati: Non ancora segnalati. Eventi avversi: In caso di eventi avversi, l'utente può contattare il produttore, il rappresentante autorizzato o l'importatore indicato nel manuale d'uso, che provvederà a segnalare l'evento all'autorità competente.

Avvertenza

- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili.
- Non risciacquare, immergere o sterilizzare.

Attenzione

- Una pressione eccessiva sulla maschera può causare danni al viso.

Dimensione del connettore
Dimensioni cuffia aperta: #0- #2, connettore DE 15 mm (ISO 5356-1)

Dimensioni cuffia aperta: #3- #7, 22 mm ID-litina (ISO 5356-1)



Säilytyslämpötilä

-20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)

USA: Rx only

Temperatura di conservazione
da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)

USA: Rx Only

Simbolo	Indicazione
	Il prodotto non è realizzato né con lattice di gomma naturale né con ftalati.
	Senza PVC. Indicazione presente quando i prodotti in questione non contengono PVC.

MD US: Rx only **MR**   

Medical device Prescription use only Not safe for open flame Not heat resistant Not for sterilization

Dispositivo médico Prescripción uso sólo No seguro para llama abierta No resistente al calor No esterilizable

Ambu® Nyitott tömítőkeretes érzéstelenítő arcmaszék Utilizáció num único paciente

Felhasználási terület
Az arcmaszék interjúként szolgál a légzőkörhöz való csatlakozásra, amely speciális gyógyszerként keveredett levegőt szállít érzéstelenítés vagy mesterséges lélegeztetés közben

Használati útmutató

- Helyezze a maszkot a páciens arcára az ábrának megfelelően.
- Gyengéd, de erős nyomással alkalmá ki a maszk illeszkedését.
- Ne nyomja a maszk merev részét a beteg arcára, orrára vagy szemére.
- Ha a maszk eltávolítható gyűrű tartalmaz, akkor felfújható is használható, vagy szükség esetén eltávolítható.

Klinikai előnyök: A páciens tüdőjének oxigéntartalmának növelése, és elegendő időt biztosít az általános anesztézia intubációjának végrehajtásához.

Ellenjavallatok: Tilott azok számára, akik allergiásak a termék anyagaira.

Nemkívánatos mellékhatások: Még nem jelentettek.

Nemkívánatos események: A felhasználó nemkívánatos esemény esetén kapcsolatba léphet a gyártóval, a használati utasításban felsorolt meghatalmazott képviselővel vagy importőrrel, aki az eseményt jelenti az illetékes hatóságnak.

Figyelmeztetés

- Ne használja gyúlékony altatószerek jelenlétében.
- Ne öblítse, áztassa vagy sterilizálja.

Vigyzát

- A maszkra alkalmazott túlzott nyomás arckárosodáshoz vezethet.

Figyelmeztetés

- Ne használja gyúlékony altatószerek jelenlétében.
- Ne öblítse, áztassa vagy sterilizálja.

Figyelmeztetés

- A maszkra alkalmazott túlzott nyomás arckárosodáshoz vezethet.

Velköz konektora



Velköz konektora: #0- #2, 15mm-ös külső átmérőjű csatlakozó (ISO 5356-1)

Velközli otvorenej mankiet: #3- #7, 22mm-es belső átmérőjű csatlakozó (ISO 5356-1)

Skladovacia teplota

-20 °C +60 °C (-4 °F +140 °F)

US: Iba na lekárský predpis.

Symbol	Indikacia
	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu ani ftalátov.
	Bez obsahu PVC. Uvádza sa na výrobkoch, ktoré neobsahujú PVC.

MD US: Rx only **MR**   

Medical device Prescription use only Not safe for open flame Not heat resistant Not for sterilization

Avokuffillinen Ambu®-anestesiamaški Tak hasta kullannina käyttöö

Käyttötarkoitus
Maskin on tarkoitettu asetettavaksi potilaalle ja liitettäväksi hengityslaitteeseen, joka annostelee ilmaan sekoitettua lääkitystä anestesian tai ventilaation aikana.

- Aseta maski potilaan kasvoille kuvan osoittamalla tavalla.
- Paina hellävaraisesti mutta vakaasti, jotta maski tiivistyy asianmukaisesti.
- Älä paina maskin joustamattomia osia potilaan kasvoja, nenää tai silmiä vasten.
- Jos maskissa on irrotettava rengas, sitä voidaan käyttää päähihnana, jotta tarpeen vaatiessa irrottaa.

Kliiniset hyödyt: Lievittää potilaan hengenahdistusta, parantaa happipitoisuutta keuhkoissa ja antaa riittävästi aikaa intubaatiolle yleisanestesiaa.

Ystä-aiheet: Ei suostella henkilöille, jotka ovat allergisia tuotemateriaalleille.

Ei-toivotut sivuvaikutukset: Ei ole vielä raportoitu.

Haittatapahtumat: Mikäli haitallisia tapahtumia ilmenee, käyttäjää voi ottaa yhteyttä valmistajaan, valtuutetun edustajaan tai maahantuojaan, jotka ilmoittavat tapahtumasta asianmukaisille viranomaisille.

Varoitus

- Ei saa käyttää syyttävien ainesteettien yhteydessä.
- Ei saa huuhdella, pestä uuttamalla tai steriloida.

Varoitus

- Liiallinen maskiin kohdistettava paine voi vahingoittaa kasvoja.



Lititinkoko
Avoimen mansetin koot: #0- #2, 15 mm OD-liitin (ISO 5356-1)

Avoimen mansetin koot: #3- #7, 22 mm ID-liitin (ISO 5356-1)

Säilytyslämpötilä

-20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)

USA: Rx only

Symboli	Selitys
	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumi-lateksia eikä ftalateja
	Ei PVC:ta. Ilmoitetaan, kun tuotteella ei ole PVC:ta.

MD US: Rx only **MR**   

Medical device Prescription use only Not safe for open flame Not heat resistant Not for sterilization

Dispositivo médico Prescripción uso sólo No seguro para llama abierta No resistente al calor No esterilizable

MD US: Rx only **MR**   

Medical device Prescription use only Not safe for open flame Not heat resistant Not for sterilization

Ambu® Açık Kafalı Anestesi Yüz Maskesi Tak hasta kullannina yeteneklidir

Kullanım Amacı
Yüz maskesi, anestezî ya da ventilasyon esnasında özel ilaç ile karıştırılmış hava taşıyan solunum devresi ile bağlantılı olan hasta arayüzü olarak kullanılır.

Kullanım talimatları

- Sekilde gösterildiği gibi maskeyi hastanın yüzüne yerleştirin.
- Etkili bir anksiyetesi olmayan hastanın elde etmek için ancak sert bir şekilde basıncı uygulayın.
- Maskenin sert bölümlerini hastanın yüzüne, burnuna ve gözlerine karşı bastırmaktan kaçının.

4. Maske sıkılabılır bir çatal halka içeriyorsa, gerekirse baş peride ile kullanılabılır ya da çkarılabilir.

Klinik faydaları: Hastanın yaşadığı nefes darlığı sorununun çözmek için hastanın akciğerlerindeki oksijen miktarını artırır ve genel anestezî etkisizleşmesini engüllaması için yeterli zaman sağlar.

Kontraindikasyonlar: Ürün materyallerine karşı alerjisi olan kişilerde kullanılması yasaktır.

İstenmeyen yan etkiler: Henüz belirlenmemiştir.

Yan etkiler: Yan etki görülmüş Yüz Maskesinde, IFU listesinde yer alan ve yan etkileri yetkili makama bildirecek olan üretici, yetkili temsilci ya da ithalatçı firma ile iletişime geçebilir.

Yan etkiler: Yan etki görülmüş durumunda kullanıcı, IFU listesinde yer alan ve yetkili yetkili makama bildirecek olan üretici, yetkili temsilci ya da ithalatçı firma ile iletişime geçebilir.

Uyarı

- Yanıcı anestezikler mevcutsa kullanmayın.
- Durulamayın, suya daldırılmayn yıkamayın veya sterilize etmeyin.

İkaz

- Maskeye uygulanm aşırı basınc yüzde hasara neden olabilir.

Konnektör boyutu

Açık Kaf boyutları: #0- #2, 15mm OD konnektörü (ISO 5356-1)

