

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Silicone Face Mask
Reusable face mask

Ambu



Contents

Page

English (Instructions for use).....	3-11
Български (Указания за ползване)	12-22
Česky (Návod k použití).....	23-32
Dansk (Brugsanvisning).....	33-42
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	43-53
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως)	54-64
Español (Manual de instrucciones).....	65-75
Eesti (Kasutusjuhised)	76-85
Suomi (Käyttöohje).....	86-95
Français (Mode d'emploi)	96-106
Hrvatski (Upute za uporabu)	107-116
Magyar (Használati útmutató)	117-126
Italiano (Manuale d'uso).....	127-136
日本語 (使用法)	137-145
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos).....	146-155
Latviski (Lietošanas instrukcija).....	156-165
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	166-176
Norsk (Brukerveiledning).....	177-186
Polski (Instrukcja obsługi).....	187-197
Português (Manual de instruções)	198-207
Română (Instrucțiuni de utilizare).....	208-217
Русский (Directions for use).....	218-228
Slovenčina (Návod na použitie)	229-238
Slovenščina (Navodila za uporabo)	239-248
Svenska (Instruktionshandbok)	249-257
Türkçe (Kullanım talimatları).....	258-267
中文 (使用说明)	268-275

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® silikone ventilationsmaske 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® silikone ventilationsmaske og de dermed forbundne forholdsregler.

Før første brug af Ambu silikone ventilationsmaske 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 silikone ventilationsmaske.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu silikone ventilationsmaske er en genanvendelig ansigtsmaske, som er beregnet til at ilte og ventilere luftvejene eller til at dirigere anæstesigasser ind i de øvre luftveje.

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu silikone ventilationsmaske anvendes til respiratorisk pleje og støtte. Ambu silikoneansigtsmaske er også beregnet til brug under procedurer, hvor der tilføres anæstesigasser.

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Ambu silikone ventilationsmaske er beregnet til brug på patienter i alle aldre og fås i 6 størrelser med 7 varianter for at sikre, at kuplens indvendige form er stor nok til mund og næse.

- Ambu silikone ventilationsmaske, #0A
- Ambu silikone ventilationsmaske, #0
- Ambu silikone ventilationsmaske, #0 med boring
- Ambu silikone ventilationsmaske, #2
- Ambu silikone ventilationsmaske, #3/4
- Ambu silikone ventilationsmaske, #5
- Ambu silikone ventilationsmaske, #6

1.4. Tilsigtede brugere

Ambu silikone ventilationsmaske er beregnet til at blive anvendt af medicinsk personale, rednings- og førstehjælpspersonale, der er uddannet i luftvejshåndtering.

1.5. Tilsigtet miljø

Ambu silikone ventilationsmaske er beregnet til anvendelse på skadestuer (EMS) og hospitalsmiljøer, herunder rum med MR-systemer.

1.6. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.7. Kliniske fordele

Ambu silikone ventilationsmaske gør det muligt for patienten at få luft og muliggør visualisering 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. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
2. 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.
3. Sørg altid for at fjerne alt emballagemateriale fra Ambu silikone ventilationsmaske før brug, da posen kan blokere patientens luftveje og forhindre ventilation.
4. Kontrollér altid produktet visuelt efter udpakning, samling og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller nedsat ventilation af patienten eller reduceret forsyning med anæsthesigasser.
5. Brug ikke produktet, hvis inspektionen viser fejl, da dette kan føre til ingen eller reduceret ventilation eller reduceret forsyning med anæsthesigasser.
6. Produktet må ikke anvendes, hvis det er forurenet fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.

7. Sørg altid for korrekt placering af ansigtsmasken på patienten ved at udføre en passende fremskydning af kæben med en af hænderne med den relevante grebsstrategi. Genplacér, hvis det er relevant, da ukorrekt forsegling af masken kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten eller reduceret forsyning med anæstesigasser.
8. Kontrollér altid, at puden på Ambu silikone ventilationsmaske er korrekt oppustet før brug, da dårlig forsegling kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten.
9. Inspicer altid visuelt ventilationsmaskens pudes inflations- og forseglingsegenskaber, mens den er i brug på patienten, da forkert forsegling kan føre til lækage og reduceret eller ingen ventilation af patienten eller reduceret forsyning med anæstesigasser.
10. Det skal sikres, at Ambu silikone ventilationsmaske placeres og forsegles korrekt, da forkert forsegling kan medføre spredning af luftbåren infektionssygdom til brugeren.
11. Når størrelse #0 med boring anvendes, skal det altid sikres, at boringen ikke er blokeret, da blokering af boringen kan forhindre den tilsigtede funktion med at reducere det tryk, der leveres til barnet, da høje ventilationstryk kan forårsage barotraume.
12. Brug ikke overdreven kraft på Ambu silikone ventilationsmaske, når den holdes på plads, da det kan medføre trykmærker på patientens ansigt.
13. Rengør altid Ambu silikone ventilationsmaske efter hver brug for at undgå risiko for infektion.
14. Ambu silikone ventilationsmaske må ikke genbruges på en anden patient uden genbehandling pga. risikoen for krydsinfektion.
15. Genanvend ikke Ambu silikone ventilationsmaske, hvis der er synlig fugt eller synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
16. Ambu silikone ventilationsmaske må ikke anvendes efter maks. 30 gange genbehandling for at undgå risiko for infektion eller funktionsfejl på enheden.
17. Når der anvendes supplerende oxygen, må der ikke ryges, og udstyret må ikke bruges i nærheden af åben ild, olie, fedt, andre brændbare kemikalier eller udstyr og værktøj, der forårsager gnister, på grund af risikoen for brand og/eller eksplosion.
18. Anvend ikke produktet til ventileret 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.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Ambu silikone ventilationsmaske må aldrig opbevares i deformeret tilstand, da den ellers kan blive permanent forvredet, hvilket kan reducere ventilationseffektiviteten eller forsyningen med anæstesisgasser.
2. Se emballagen for at få mere specifikke oplysninger om udløbsdatoen, da brugen af en udløbet enhed kan føre til nedsat ydeevne eller funktionsfejl på produktet.
3. Ambu silikone ventilationsmaske må ikke rengøres på anden måde end som beskrevet i denne brugervejledning. Andre procedurer kan forårsage deformation eller beskadigelse af udstyret.
4. Hold komponenter fra samme enhed sammen under genbehandling for at undgå at samle komponenter med forskellig holdbarhed, hvilket medfører risiko for produktsvigt.
5. Brug ikke fenolholdige stoffer til rengøring af produktet. Fenoler vil forårsage for tidlig slitage og nedbrydning af materialerne, hvilket resulterer i en reduceret produktlevetid.
6. Brug kun compatible tilslutninger eller adaptere, da ikke-kompatible tilslutninger eller adaptere kan blive tvunget ind i konnektoren til Ambu silikone ventilationsmaske og dermed gøre den ubrugelig.
7. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge.

1.9. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brug af silikone ventilationsmaske (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 silikone ventilationsmaske er en ikke-steril, ikke-ledende, genanvendelig ansigtsmaske. Den fungerer som et middel til forbindelse mellem respirationsapparatet eller anæstesisikrken og patientens øvre luftveje og gør det muligt at dirigere luft og medicinske gasser til patienten.

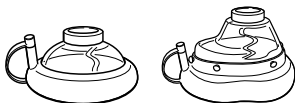
Størrelse 0A med en 15 mm konektor

Maskens kuppel er transparent. Puden i 0A-modellen er fyldt med skum, og den indvendige volumen er ikke oppustelig.



Størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6 med en 22 mm konektor

Maskens kuppel er transparent. Puden har en ventil til selvoppustning, som lukkes med en prop.



Størrelse 0 med boring

Maskens kuppel er transparent. Model 0 med boring er designet til at begrænse ventilationstrykket til under 40 cmH₂O (4 kPa).



3. Symbolforklaring

Symbol-angivelse	Beskrivelse	Symbol-angivelse	Beskrivelse
	Producentland		Må ikke anvendes mere end 30 gange
	Medicinsk udstyr		MR-sikker
Rx only	Kun på recept		

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på ambu.com/symbol-explanation.

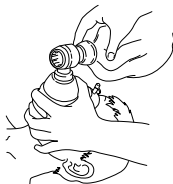
4. Anvendelsesområde

4.1. Inspektion og forberedelse

1. Tag Ambu silikone ventilationsmaske ud af emballagen, og kontrollér, at puden er korrekt oppustet.
2. Efterse puden for skader eller lækage.

4.2. Drift

1. Hold masken fast mod patientens ansigt for at opnå en tæt forsegling.
2. Hold masken tæt mod ansigtet, mens du sikrer en åben luftvej ved fremskydning af kæben.



4.3. Genbehandling: rengøring, desinfektion, sterilisation

Følg disse genbehandlingsanvisninger efter hver brug for at reducere risikoen for krydskontaminering.

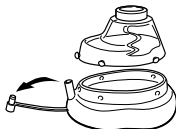
Adskillelse

Inden Ambu silikone ventilationsmaske genbehandles, skal ansigtsmasken adskilles manuelt som vist på illustrationen nedenfor. Sørg for at fjerne proppen fra oppustningsslangen (gælder ikke for #0A).

Knap maskens pude af, eller fjern den fra kuplen.



Eksempel på adskilt maske



Eksempel på adskilt maske med prop fjernet fra oppustningsslangen

Hold komponenter fra samme enhed sammen under genbehandling for at undgå at samle komponenter med forskellig holdbarhed.

Anbefalede genbehandlingscykluser

Til en komplet genbehandlingscyklus skal en af de cykluser, der er angivet i tabellen nedenfor, anvendes.

	Anvendelighed for Ambu silikone ventilationsmaske	
Anbefalede genbehandlingscykluser	Str. 0, 2, 3/4, 5 og 6	Størrelse 0A
Manuel rengøring efterfulgt af kemisk desinfektion	Ja	Ja
Manuel rengøring efterfulgt af dampsterilisation	Ja	Nej
Maskinel rengøring, herunder et termisk desinfektionstrin efterfulgt af dampsterilisation	Ja	Nej
Maskinel rengøring, herunder et termisk desinfektionstrin efterfulgt af kemisk desinfektion	Ja	Ja

Tabel 1: Anbefalede genbehandlingsprocedurer.

Produkttest har vist, at Ambu silikone ventilationsmaske er fuldt funktionsdygtig efter 30 fulde genbehandlingscykluser som anført ovenfor.

Det er brugerens ansvar at kvalificere eventuelle afvigelser fra de anbefalede cykluser og behandlingsmetoder og at overvåge, at det anbefalede antal genbehandlingscykluser ikke overskrides.

Procedurer for genbehandling

MANUEL RENGØRING

1. Skyl komponenterne under rindende koldt postevand for at fjerne groft snavs.
2. Klargør et rengøringsmiddelbad med en rengøringsmiddelopløsning, f.eks. Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende, til fjernelse af rester af tørret blod og andre kropsvæsker ved hjælp af rengøringsmiddelproducentens anbefalede koncentration.

3. Nedsænk komponenterne fuldstændigt, og hold dem nedsænket i opløsningen i henhold til rengøringsmidlets instruktionsmærkat. Rengør komponenterne grundigt med en blød børste i iblødsætningstiden, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl komponenterne med rindende postevand i et minut.
5. Tør komponenterne med en ren, fnugfri klud og trykluft.

AUTOMATISK RENGØRING MED TERMISK DESINFEKTION

1. Skyl komponenterne under rindende koldt postevand for at fjerne groft snavs.
2. Anbring komponenterne på et manifoldstativ eller i en trådkurv inde i vaskemaskinen.
3. Vælg den relevante cyklus som anført nedenfor:

Stadie	Omløbstid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og -koncentration (hvis relevant)
Forvask	02:00	Koldt postevand	Ikke tilgængelig
Vask	01:00	43 °C (110 °F) postevand	Neodisher® MediClean Forte eller et tilsvarende rengøringsmiddel med producentens anbefalede koncentration
Skyl	01:00	43 °C (110 °F) postevand	Ikke tilgængelig
Termisk desinfektion	05:00	90 °C (194 °F)	Ikke tilgængelig
Tørretid	07:00	90 °C (194 °F)	Ikke tilgængelig

Tabel 2: Maskinel rengøring med termiske desinfektionscyklusser.

KEMISK DESINFEKTION

1. Afbalancér badet med Cidex OPA eller et tilsvarende OPA-desinfektionsmiddel (orthophthalaldehyd) ved den temperatur, der er angivet i instruktionerne fra producenten af OPA-desinfektionsmidlet.
2. Sørg for den mindste effektive koncentration (MEC) af OPA-desinfektionsmidlet ved hjælp af OPA-teststrimlerne, der er angivet i instruktionerne fra producenten af OPA-desinfektionsmidlet.

3. Nedsænk enheden fuldstændigt i OPA, og sørg for, at alle luftbobler er fjernet fra enhedens overflade ved at bevæge den.
4. Lad enheden ligge i blød i det tidsrum, der er angivet i producentens instruktioner for OPA-desinfektionsmidlet.
5. Skyl enheden grundigt ved at nedsænke den i rensset vand, bevæge den og lade den stå i mindst 1 minut.
6. Gentag trin 5 yderligere to gange for i alt 3 skylninger med en frisk batch rensset vand hver gang.
7. Tør enheden med en steril, fnugfri klud.

DAMPSTERILISATION

Sterilisér produktet ved hjælp af en gravitationsdampautoklave, der kører en fuld cyklus ved 134 – 135 °C (274 – 275 °F) med en eksponeringstid på 10 minutter og en tørretid på 45 minutter. Lad delene ligge og tørre og/eller køle helt af.

Inspektion af komponenter

Efter genbehandling skal alle komponenter efterses omhyggeligt for skader, rester eller kraftig slitage, og om nødvendigt skal de udskiftes. Nogle metoder kan forårsage misfarvning af gummikomponenter, uden at delenes holdbarhed påvirkes. I tilfælde af materialenedbrydning, f.eks. revner, skal Ambu silikone ventilationsmaske kasseres.

Genmontering

Saml masken manuelt igen, og sørg for, at den slutter tæt mellem kuppel og pude. Sørg for at sætte proppen i (gælder ikke #0A). Se afsnit 4.1 Inspektion og klargøring.

4.4. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Ambu® silikone ventilationsmaske varianter	0A, 0 (med boring), 0, 2, 3/4, 5 og 6.
Konnektorstørrelse	15 mm OD-stik til størrelse 0A i henhold til ISO 5356-1. 22 mm ID-konnektor til størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6, kompatibel med ISO 5356-1.
Driftstemperaturbegrænsninger	-20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F) i henhold til EN 1789 og ISO10651-4.
Opbevaringstemperaturbegrænsninger	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F) i henhold til EN 1789 og ISO 10651-4.
Anbefalet langtidsopbevaring i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys.	

5.2. MRI-sikkerhedsoplysninger



Ambu silikone ventilationsmaske er MR-sikker.

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

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

