

1. Vigtig information – læs inden brug

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

Før første brug af Ambu silikoneansigtsmaske 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 silikoneansigtsmaske.

1.1. Tilsigtet anvendelse

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

1.1.1. Tilsigtet patientpopulation

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

1.1.2. Tilsigtet miljø

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

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu silikoneansigtsmaske anvendes til respiratorisk pleje og støtte.

Ambu silikoneansigtsmaske er også beregnet til brug under procedurer, hvor der tilføres anæstesisgasser.

1.3. Tilsigtede brugere

Ambu silikoneansigtsmaske skal anvendes af medicinsk personale, rednings- og førstehjælpspersonale, der er uddannet i luftvejshåndtering.

1.4. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.5. Kliniske fordele

Ambu silikoneansigtsmaske letter passagen af medicinske gasser til patienten og understøtter positive patientresultater, der opnås ved manuel/mekanisk ventilation.

1.6. 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 silikoneansigtsmaske 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 af anæstesisgasser.
5. Brug ikke produktet, hvis inspektionen viser fejl, da dette kan føre til ingen eller reduceret ventilation eller reduceret forsyning af anæstesisgasser.
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 af anæstesisgasser.
8. Kontrollér altid, at puden på Ambu silikoneansigtsmaske er korrekt oppustet før brug, da dårlig forsegling kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten.

9. Inspicer altid visuelt inflations- og forseglingssegenskaberne for puden i ansigtsmasken, mens den er i brug på patienten, da forkert forsegling kan føre til lækage og reduceret eller ingen ventilation af patienten eller reduceret forsyning af anæstesisgasser.
10. Det skal sikres, at Ambu silikoneansigtsmaske 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 silikoneansigtsmaske, når den holdes på plads, da det kan medføre trykmærker på patientens ansigt.
13. Rengør altid Ambu silikoneansigtsmaske efter hver brug for at undgå risiko for infektion.
14. Ambu silikoneansigtsmaske må ikke genbruges på en anden patient uden genbehandling pga. risikoen for krydsinfektion.
15. Genanvend ikke Ambu silikoneansigtsmaske, hvis der er synlig fugt eller synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
16. Ambu silikoneansigtsmaske må ikke anvendes efter maks. 30 ganges 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 ventilering af patienter med alvorlige ansigtstraumer og/eller øjenskader på grund af risikoen for ukorrekt forsegling og forværring af skaden, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden. Skift til en alternativ metode til at dirigere luft til patienten, hvis en sådan er tilgængelig.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Ambu silikoneansigtsmaske 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 silikoneansigtsmaske 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 silikoneansigtsmaske 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.

1.7. Bivirkninger

Bivirkninger i forbindelse med brug af ansigtsmasker (ikke udtømmende):

Trykmærker, hypoksi og forværring af allerede eksisterende ansigts- og øjenskader.

1.8. 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 silikoneansigtsmaske er en ikke-steril, ikke-ledende, genanvendelig ansigtsmaske. Den fungerer som et middel til forbindelse mellem respirationsapparatet eller anæsthesicirklen og patientens øvre luftveje og gør det muligt at dirigere luft og medicinske gasser til patienten.

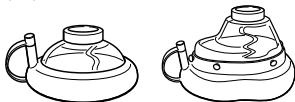
Størrelse 0A med en 15 mm konektor

Maskens kuppel er transparent. Pudnen 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. Pudnen 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).



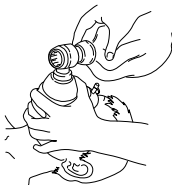
3. Brug af Ambu silikoneansigtsmaske

3.1. Inspektion og klargøring

1. Tag Ambu silikoneansigtsmaske ud af emballagen, og kontrollér, at pudnen er korrekt oppustet.
2. Efterse pudnen for skader eller lækage.
3. Fastgør ansigtsmasken forsvarligt til patientkonnektoren på respirationsenheden eller anæstesikredsløbet.

3.2. 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.



3.3. Genbehandling: rengøring, desinfektion, sterilisation

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

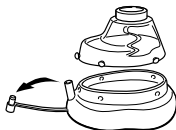
Adskillelse

Inden Ambu silikoneansigtsmaske 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 silikoneansigtsmaske	
Anbefalede genbehandlingscyklusser	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 silikoneansigtsmaske er fuldt funktionsdygtig efter 30 fulde genbehandlingscyklusser som anført ovenfor.

Det er brugerens ansvar at kvalificere eventuelle afvigelser fra de anbefalede cyklusser og behandlingsmetoder og at overvåge, at det anbefalede antal genbehandlingscyklusser 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. Nedsenk 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.

MASKINEL 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:

Trin	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 silikoneansigtsmaske 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 3.1 Inspektion og klargøring.

3.4. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

4. Tekniske produktspecifikationer

4.1. Specifikationer

Ambu® silikoneansigtsmaske-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.	



4.2. MRI-sikkerhedsoplysninger

Ambu silikoneansigtsmaske er MR-sikker.

5. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse	Symbolangivelse	Beskrivelse
	Fremstillingsdato Producentland		Må ikke anvendes mere end 30 gange
	Medicinsk udstyr		MR-sikker
Rx only	Kun på recept		Ansvarshavende i UK
	Globalt handelsva- renummer		Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)
	Den britiske over- ensstemmelsesvur- deringsmærkning		

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