

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Disposable Face Mask

Ambu



1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug 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. De indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug og de dermed forbundne forholdsregler.

Før første brug af Ambu ventilationsmaske til engangsbrug er det vigtigt, at brugeren er blevet behørigt instrueret i anvendelse af produktet og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på Ambu ventilationsmaske til engangsbrug.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu Disposable Face Mask er en ventilationsmaske til engangsbrug, der er beregnet til oxygenering og ventilation af luftvejene.

Masken er beregnet til hospitalsbrug eller til brug umiddelbart før indlæggelse (ved udrykning). Må kun anvendes af CPR-trænet personale.

1.1.1. Tilsigtet patientpopulation

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

- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug, stor, voksen
- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug, medium, voksen
- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug, lille, voksen
- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug, lille barn
- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug, spædbørn
- Ambu® ventilationsmaske til engangsbrug, nyfødte

1.1.2. Tilsigtet miljø

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

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu ventilationsmaske til engangsbrug anvendes til respiratorisk pleje og støtte.

1.3. Tilsigtede brugere

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

1.4. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.5. Kliniske fordele

Ambu ventilationsmaske til engangsbrug gør det muligt for patienten at få luft og muliggør visualisering gennem kuplen.

1.6. Advarsler og forsigtighedsregler



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

ADVARSLER

1. Kun til flergangsbrug til en enkelt patient. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion.
2. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
3. Sørg altid for at fjerne alt emballagemateriale fra Ambu ventilationsmaske til engangsbrug 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.
5. Brug ikke produktet, hvis inspektionen viser fejl, da dette kan føre til ingen eller reduceret ventilation.
6. Produktet må ikke anvendes, hvis det er forurenet fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.
7. Kontrollér altid, at Ambu ventilationsmaske til engangsbrug pude er korrekt inflateret før brug, da dårlig forsegling kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten.
8. Det skal sikres, at Ambu ventilationsmaske til engangsbrug placeres og forsegles korrekt, da forkert forsegling kan medføre spredning af luftbåren infektionssygdom til brugeren.
9. Ambu ventilationsmaske til engangsbrug må ikke anvendes i mere end 4 akkumulerede timer over et maksimalt tidsrum på 1 uge for at undgå risiko for infektion.
10. Genanvend ikke Ambu ventilationsmaske til engangsbrug, hvis der er synlig fugt eller synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
11. Sørg altid for korrekt placering af Ambu ventilationsmaske til engangsbrug på patienten ved at udføre en passende fremskydning af kæben med en af hænderne med den relevante grebstrategi eller ved hjælp af hovedstropper, der er fastgjort til hægteringen. Genplacér, hvis det er relevant, da ukorrekt forsegling af masken kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten.
12. Brug ikke overdreven kraft på masken, når den holdes på plads, da det kan medføre trykmærker på patientens ansigt.
13. Inspicer altid visuelt ventilationsmaske til engangsbrug pudes inflations- og forseglings-egenskaber, mens den er i brug på patienten, da forkert forsegling kan føre til lækage og reduceret eller ingen ventilation af patienten.
14. 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.
15. Fagfolk, der udfører proceduren, skal vurdere valget af ventilationsmaske størrelse og tilbehør (f.eks. genoplivningsballon osv.) i overensstemmelse med patientens specifikke tilstand(e), da forkert anvendelse kan skade patienten.
16. 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 ventilationsmaske til engangsbrug må aldrig opbevares i deformeret tilstand, da den ellers kan blive permanent forvredet, hvilket kan reducere ventilationseffektiviteten.
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 ventilationsmaske til engangsbrug må ikke rengøres på anden måde end som beskrevet i denne brugervejledning. Andre procedurer kan forårsage deformation eller beskadigelse af udstyret.
4. Brug kun compatible tilslutninger eller adaptere, da ikke-kompatible tilslutninger eller adaptere kan blive tvunget ind i Ambu ventilationsmaske til engangsbrugs konnektor og dermed gøre den ubrugelig.
5. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge.

1.7. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brug af ventilationsmaske til engangsbrug (ikke udtømmende): Tryksår, 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 ventilationsmaske til engangsbrug er en ikke-steril, ikke-ledende ansigtsmaske til flergangsbrug til en enkelt patient, som er udviklet til brug sammen med manuelle og automatiske genoplivningsballoner og respiratorer. Ambu ventilationsmaske til engangsbrug fås med eller uden kontrolventil og med eller uden hægtering.

3. Anvendelsesområde

3.1. Inspektion og forberedelse

1. Tag Ambu ventilationsmaske til engangsbrug ud af emballagen, og kontrollér, at puden er korrekt oppustet.
2. Efterse puden for skader eller lækage.
3. Fjern og kassér den firestrengede hægtering, hvis den ikke er nødvendigt.
4. Brug om nødvendigt en sprøjte til at oppumpe/fjerne luft for at opnå det ønskede pudetryk (kun maske med kontraventil).

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. Hvis det skønnes nødvendigt, kan produktets overflade rengøres manuelt med vand og mild sæbe til samme patient. Skyl grundigt med rent vand. Lad den tørre, og kontrollér, at Ambu ventilationsmaske til engangsbrug er fuldt funktionsdygtig, før den genanvendes på samme patient. Hvis den ikke er fuldt funktionsdygtig, skal Ambu ventilationsmaske til engangsbrug kasseres.

3.3. Efter brug

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

4. Tekniske produktspecifikationer

4.1. Specifikationer

Størrelser for Ambu ventilationsmaske til engangsbrug	Nyfødt, spædbarn, lille barn, lille/medium/stor voksen.
Konnektorstørrelse	15 mm OD-konnektor til nyfødte og spædbørn i henhold til ISO 5356-1. 22 mm ID-konnektor til lille barn, lille/medium/stor til voksne i henhold til ISO 5356-1.
Kontraventil	Kompatibel med Luer-slipsprøjte (kun maske med kontraventil).
Driftstemperaturbegrænsninger	-20 °C to +50 °C (-4 °F to +122 °F) i overensstemmelse med EN 1789 og ISO 10651-4.
Opbevaringstemperaturbegrænsninger	-40 °C to +70 °C (-40 °F to +158 °F) i overensstemmelse med EN 1789 og ISO 10651-4.
Anbefalet langtidsopbevaring i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys.	

4.2. MR-sikkerhedsoplysninger

Ambu ventilationsmaske til engangsbrug er MR-sikker.

5. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse	Symbolangivelse	Beskrivelse
	Producentland		Multipel brug til en enkelt patient
	Medicinsk udstyr		MR-sikker
Rx only	Kun på recept		Ansvarshavende i UK
	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning		Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)

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