

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu

Ambu® Open Cuff Silicone Face Mask

Reusable Mask



Ambu® ansigtsmaske af silikone med åben cuff

da

Tilsigtet anvendelse:

Ansigtsmasken af silikone med åben cuff er beregnet til at fungere som en grænseflade til levering af anæstetika eller medicinske gasser fra respirationsudstyr (f.eks. genoplivningsballon, ventilator, anæstesimaskine) til patientens øvre luftveje.

Indikationer:

- Airway management til assisteret spontan ventilation og kontrolleret ventilation.
- Patienter under anæstesi.

Kontraindikationer:

- Ingen

Forholdsregler:

- Efterse masken for skader før brug.
- Vær opmærksom på mulig luftlækage fra masken på grund af forkert opsætning.
- Sørg for, at masken er korrekt samlet og sikkert fastgjort til udstyret før brug.
- Overvåg løbende udstyret under brug for at sikre, at det fungerer korrekt, og for hurtigt at identificere eventuelle problemer.
- Opbevar masken på et rent, tørt sted mellem hver brug, og undgå at udsætte den for ekstreme temperaturer eller andre skadelige forhold.

Advarsler:

- Må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale.
- Kontrollér altid, at produktet fungerer korrekt, før det anvendes på en patient.
- Brug ikke kulbrintebaserede stoffer på nogen del af denne enhed.
- Rengør ikke masken med alkohol, klor eller blegemiddel.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.
- Brug ikke masken, hvis udløbsdatoen er overskredet, da dette kan kompromittere dens integritet og effektivitet og udgøre en risiko for patienterne.
- Brug ikke masker, der er blevet opbevaret forkert eller udsat for ekstreme temperaturer eller andre skadelige forhold.
- Rapportér alle alvorlige hændelser i forbindelse med enheden til både producenten og den relevante myndighed i dit land.

Forhåndskontrol:

- Efterse masken og ventilationskredsløbet for synlige skader eller slitage, såsom revner, lækager eller huller.
- Kontrollér, at alle tilslutninger og fittings er forsvarligt fastgjort, og at der ikke er nogen løse komponenter.
- Sørg for, at masken er ren og fri for snavs eller obstruktioner.

Brugsvejledning:

- Trin 1. Fjern plastemballagen fra ansigtsmasken af silikone med åben cuff.
- Trin 2. Vælg en maske i en passende størrelse for at sikre korrekt forsegling på patientens ansigt.
- Trin 3. Tilslut masken til genoplivningsballonen, et andet ventilationskredsløb eller respirationsudstyr.
- Trin 4. Sørg for, at tilslutningerne er sikre og tætte.
- Trin 5. Hvis der anvendes supplerende oxygen, skal flowhastigheden justeres for at opnå den ønskede oxygenkoncentration.
- Trin 6. Hold masken fast mod patientens ansigt, så den dækker næse og mund.
- Trin 7. Når masken er forseglet sikkert på patientens ansigt, skal patientens vitale tegn overvåges kontinuerligt, når masken anvendes

Rengøring og desinficering:

Klargøring til dekontaminering:

I tilfælde af ventilation skal enhederne genbehandles uden konnektorer eller adaptere fastgjort til masken.

Forrengøring:

Udfør en manuel forrengøring, indtil udstyret er visuelt rent. Nedsenk derefter udstyret i en rengøringsopløsning. Brug en blød børste til at rengøre overfladerne.

Rengøring:

Ved rengøring, desinfektion, skylning og tørring er det vigtigt at skelne mellem manuelle og maskinelle genbehandlingsmetoder. Maskinelle genbehandlingsmetoder foretrækkes på grund af deres bedre reproducerbarhed, standardisering og beskyttelse af personalet.

Maskinel rengøring:

1. Brug en vaskedesinfektor, der opfylder kravene i ISO 15883-serien.
2. Anbring udstyret på en bakke i maskinen. Tilslut alle dele med lumener til vaskedesinfektoren ved hjælp af den passende adapter.
3. Anbring udstyret i vaskedesinfektoren for at undgå skylleskygger og sikre, at vandet drænes hurtigt, især ved udstyr med lumener.
4. Start programmet:
 - 4 min. forvask med koldt vand (<40 °C);
 - Tømning
 - 5 min. vask med et mildt alkalisk rengøringsmiddel ved 55 °C ;
 - Tømning
 - 3 min. neutralisering med varmt vand (>40 °C);
 - Tømning

- 5 min. melleskyllning med varmt vand (>40 °C)
- Tømning

De maskinelle rengøringsprocesser er blevet valideret med 0,5 % Neodisher MediClean Forte (dr. Weigert). I henhold til ISO 17664 kræves der ingen manuelle genbehandlingsmetoder til disse enheder. Hvis manuel genbehandling er nødvendig, skal den valideres før brug.

Desinficering:

1. Udfør maskinel termisk desinfektion i vaskedesinfektoren under hensyntagen til de nationale krav til A0-værdien (se ISO 15883).
2. En desinfektionscyklus på 5 minutter ved 90 °C er blevet valideret til at opnå en A0-værdi på > 3000. Vi anbefaler en desinfektionscyklus på 5 minutter ved 93 °C.

Tørring:

Maskinel tørring:

Tør enheden ved hjælp af vaskedesinfektorens tørrecyklus. Hvis det er nødvendigt, kan der udføres yderligere manuel tørring med et fnugfrit håndklæde. Insuffler produktets hulrum med steril trykluft.

Funktionstest, vedligeholdelse:

1. Foretag et visuelt eftersyn for at sikre, at produkterne er rene, og saml dem om nødvendigt igen.
2. Kontrollér, at alle enheder er helt tørre.
3. Efter rengøring og desinfektion skal der udføres en grundig inspektion og vedligeholdelse for at sikre, at produkterne er egnede til brug.
4. Kontrollér produktet for buler, revner, deformationer, ridser eller andre skader.
5. Sørg for, at alle markeringer på produktet er tydeligt synlige.
6. Bortskaf og udskift eventuelle komponenter efter behov.
7. Enheden må ikke anvendes, hvis den har defekter som f.eks. materialed deformation, revner, skrøbelighed eller andre materialeændringer.

Emballage:

Pak produkterne ind i egnet emballage til sterilisation. Sørg for, at emballagematerialet og -systemet overholder ISO 11607.

Sterilisation:

1. Steriliser produkterne ved hjælp af en fraktioneret dampsterilisation med prævakuum (iht. EN 285/ISO 17665) under hensyntagen til landespecifikke krav.
2. De almindeligt anvendte parametre for sterilisation er: 134 °C i 5 minutter (for produkter, der kun indeholder silikone eller PSF) eller 121 °C i 30 minutter (for andre produkter med genanvendelige materialer).

3. Tørretid:

Til dampsterilisation anbefaler vi en tørretid på 20 til 40 minutter. Vælg en passende tørretid baseret på autoklaven og lasten. Se autoklavens brugervejledning for vejledning.

4. Efter sterilisation:

- Tag produktet ud af autoklaven.
- Lad produktet køle af ved stuetemperatur i mindst 30 minutter. Brug ikke yderligere kølemetoder.
- Kontrollér, at sterilisationsindpakningen eller -poserne ikke er beskadigede.

Anvendelsesvarighed: ≤7 dage, ikke mere end 20 gange genbrug.

Opbevaring:

Opbevar steriliserede enheder på et tørt, rent og støvfrit sted ved moderate temperaturer. Se mærkaten og brugsvejledningen.

Bortskaffelse:

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med hospitalets protokoller, procedurer og alle relevante lokale, statslige og føderale bestemmelser. Sørg for, at alle potentielt biologisk farlige materialer dekontamineres og bortskaffes korrekt.

Specifikationer: Silikone

Symboler:



Forsigtig



Katalognummer



Fremstillingsdato



Sidste anvendelsesdato



Batchkode



Medicinsk udstyr



Producent



Distributør



Se brugsvejledningen/den elektroniske brugsvejledning



Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Importør



Schweiz godkendt repræsentant

Rx only

Forsigtig: Efter amerikansk lov må disse produkter kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge