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 (Instrucţiuni 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. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u het Ambu® Silicone beademingsmasker gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Enkel de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van het Ambu Silicone beademingsmasker worden behandeld.

Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in het gebruik van het product voordat ze het Ambu Silicone beademingsmasker voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

Er is geen garantie op het Ambu Silicone beademingsmasker van toepassing.

1.1. Beoogd gebruik

Het Ambu Silicone beademingsmasker is een herbruikbaar gezichtsmasker voor beademing en het toedienen van zuurstof, of voor het toedienen van anesthesie- of medische gassen in de bovenste luchtwegen.

1.2. Indicaties voor gebruik

Het Ambu Silicone beademingsmasker wordt gebruikt voor ademhalingszorg en -ondersteuning. Het Ambu Silicone beademingsmasker is ook bedoeld voor gebruik tijdens procedures waarbij anesthesiegassen worden toegediend.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Het Ambu Silicone beademingsmasker is bedoeld voor gebruik bij patiënten van alle leeftijden en wordt geleverd in 6 maten met 7 varianten om ervoor te zorgen dat de binnenkant van de kap ruim genoeg is voor de mond en neus.

- Ambu Silicone beademingsmasker, #0A
- Ambu Silicone beademingsmasker, #0
- Ambu Silicone beademingsmasker, #0 met boring
- Ambu Silicone beademingsmasker, #2
- Ambu Silicone beademingsmasker, #3/4
- Ambu Silicone beademingsmasker, #5
- Ambu Silicone beademingsmasker, #6

1.4. Beoogde gebruiker
Het Ambu Silicone beademingsmasker is bedoeld voor gebruik door medisch personeel, reddingswerkers en noodhulpverleners die zijn gespecialiseerd in luchtwegbehandeling.

1.5. Beoogde gebruiksomgeving
Het Ambu Silicone beademingsmasker is bedoeld voor gebruik door ambulancepersoneel of in een ziekenhuisomgeving, inclusief MR-ruimtes.

1.6. Contra-indicaties
Geen bekend.

1.7. Klinische voordelen
Het Ambu Silicone beademingsmasker zorgt ervoor dat er lucht en anesthesiegassen naar de patiënt kunnen worden geleid en biedt zichtbaarheid door de kap heen.

1.8. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte beademing van de patiënt, kruisbesmetting of beschadiging van de apparatuur.

WAARSCHUWINGEN ⚠

1. Uitsluitend bestemd voor gebruik door gebruikers die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt.
2. Professionals die de procedure uitvoeren, moeten de keuze van de maat en compatibele apparaten (bijv. beademingsapparaat, enz.) beoordelen in overeenstemming met de specifieke conditie(s) van de patiënt, aangezien onjuist gebruik de patiënt kan schaden.
3. Zorg er altijd voor dat u vóór gebruik al het verpakkingsmateriaal van het Ambu Silicone beademingsmasker verwijdert, aangezien de zak de luchtwegen van de patiënt kan blokkeren en beademing kan verhinderen.
4. Inspecteer het product altijd visueel na het uitpakken, monteren en vóór gebruik, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde beademing van de patiënt of een verminderde aflevering van anesthesiegassen.

5. Gebruik het product niet als de inspectie mislukt, aangezien dit kan leiden tot geen of verminderde ventilatie of een verminderde aflevering van anesthesiegassen.
6. Gebruik het product niet als het verontreinigd is door externe bronnen, omdat dit infectie kan veroorzaken.
7. Zorg er altijd voor dat het gezichtsmasker correct op de patiënt wordt geplaatst door met één van beide handen een geschikte kaakduwing uit te voeren door middel van de juiste gripstrategie van de hand. Verplaats het gezichtsmasker, indien van toepassing, omdat een onjuiste afdichting kan leiden tot onvoldoende ventilatie van de patiënt of een verminderde aflevering van anesthesiegassen.
8. Inspecteer vóór het gebruik altijd of het kussen van het Ambu Silicone beademingsmasker goed is opgeblazen, aangezien een slechte afdichting kan leiden tot onvoldoende beademing van de patiënt.
9. Inspecteer tijdens het gebruik van het masker op de patiënt altijd de opblaas- en afdichtingseigenschappen in het kussen van het beademingsmasker, aangezien een onjuiste afdichting kan leiden tot lekkage en verminderde of geen beademing van de patiënt of een verminderde aflevering van anesthesiegassen.
10. Zorg altijd voor een juiste plaatsing en afsluiting van het Ambu Silicone beademingsmasker, aangezien een onjuiste afdichting kan leiden tot verspreiding van door de lucht verspreide infectieziekten bij de gebruiker.
11. Zorg er bij gebruik van de maat #0 met boring altijd voor dat de boring niet wordt geblokkeerd, omdat het blokkeren van de boring de beoogde functie van het verlagen van de aan het kind geleverde druk kan verhinderen, aangezien hoge beademingsdruk barotrauma kan veroorzaken.
12. Oefen geen overmatige kracht uit op het Ambu Silicone beademingsmasker wanneer u het op zijn plaats houdt, omdat dit kan leiden tot drukplekken op het gezicht van de patiënt.
13. Reinig en steriliseer het Ambu Silicone beademingsmasker altijd na elk gebruik om het risico op infectie te voorkomen.
14. Hergebruik het Ambu Silicone beademingsmasker niet bij een andere patiënt zonder het te herverwerken vanwege het risico op kruisbesmetting.
15. Gebruik het Ambu Silicone beademingsmasker niet opnieuw als er zichtbare resten in het apparaat achterblijven, om infecties of storingen te voorkomen.
16. Gebruik het Ambu Silicone beademingsmasker niet na maximaal 30 keer herverwerken om het risico op infectie of storing van het apparaat te voorkomen.

17. Wanneer u extra zuurstof gebruikt, mag u niet roken of het apparaat gebruiken in de buurt van open vuur, olie, vet, andere brandbare chemicaliën of apparatuur en gereedschappen die vonken kunnen veroorzaken, vanwege het risico op brand en/of explosie.
18. Gebruik het product niet voor het beademen van patiënten met ernstig gezichtstrauma en/of oogletsel vanwege het risico op onjuiste afdichting en verergering van letsel, tenzij een medische beoordeling de noodzaak aangeeft. Schakel over op een alternatieve methode, indien beschikbaar, om lucht naar de patiënt te leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het Ambu Silicone beademingsmasker nooit foutief opgevouwen opslaan, anders kan het masker permanent vervormd raken, wat de beademingsefficiëntie of de aflevering van anesthesiegassen kan verminderen.
2. Raadpleeg de verpakking voor meer specifieke informatie over de vervaldatum, aangezien het gebruik van een vervallen hulpmiddel kan leiden tot verminderde prestaties of een slechte werking van het product.
3. Herverwerk het Ambu Silicone beademingsmasker op geen enkele andere wijze dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Andere procedures kunnen vervorming of schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
4. Houd onderdelen van hetzelfde apparaat altijd bij elkaar tijdens de herverwerking om te voorkomen dat onderdelen met een verschillende duurzaamheid opnieuw in elkaar worden gezet, wat het risico op productdefecten tot gevolg kan hebben.
5. Gebruik geen fenolhoudende stoffen om het product te reinigen. Fenolen veroorzaken voortijdige slijtage en degradatie van de materialen, wat resulteert in een kortere levensduur van het product.
6. Gebruik alleen compatibele aansluitingen of adapters, omdat het apparaat beschadigd kan raken door niet-compatibele aansluitingen of adapters in de connector van het Ambu Silicone beademingsmasker, waardoor het onbruikbaar wordt.
7. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

1.9. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met het gebruik van beademingsmaskers (niet uitputtend): Drukwonden, hypoxie en verergering van reeds bestaande gezichts- en oogletsels.

1.10. Algemene opmerkingen

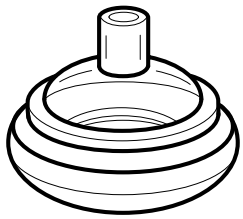
Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het apparaat

Het Ambu Silicone beademingsmasker is een niet-steriel, niet-geleidend, herbruikbaar gezichtsmasker. Het fungeert als middel voor aansluiting tussen het ademhalingsapparaat of anesthesiecircuit en de bovenste luchtwegen van de patiënt en maakt het richten van lucht en medische gassen naar de patiënt mogelijk.

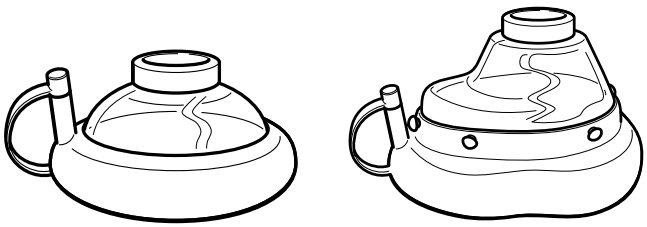
Maat 0A met een connector van 15 mm

De kap van het masker is transparant. Het kussen van het 0A-model is gevuld met schuim en het interne volume is niet opblaasbaar.



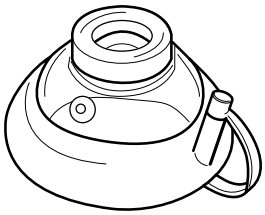
Maat 0, 2, 3/4, 5 en 6 met een connector van 22 mm

De kap van het masker is transparant. Het kussen heeft een ventiel voor zelfopblazen, dat met een plug wordt gesloten.



Maat 0 met boring

De kap van het masker is transparant. Het model 0 met boring is ontworpen om de beademingsdruk te beperken tot minder dan 40 cmH_2O (4 kPa).



3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool-indicatie	Beschrijving	Symbool-indicatie	Beschrijving
CN	Land van fabrikant	31	Mag niet meer dan 30 keer worden gebruikt
MD	Medisch hulpmiddel	MR	MR-veilig
Rx only	Uitsluitend voor gebruik op voorschrift		

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

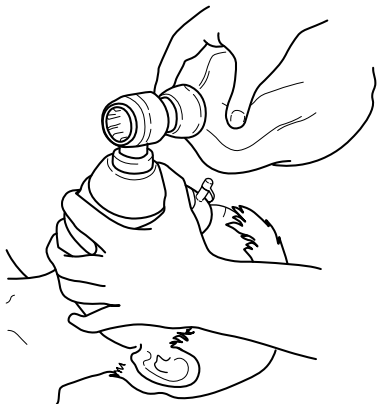
4. Productgebruik

4.1. Inspectie en voorbereiding

1. Haal het Ambu Silicone beademingsmasker uit de verpakking en controleer of het kussen goed is opgeblazen.
2. Controleer het kussen op schade of lekkage.

4.2. Gebruik

1. Breng het masker correct aan op het gezicht van de patiënt, zodat het goed afdicht.
2. Houd het masker stevig tegen het gezicht terwijl u een open luchtweg tot stand brengt door middel van de kaakduwmethode.

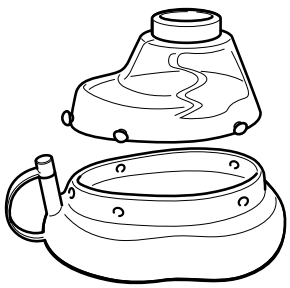


4.3. Herverwerking: reiniging, desinfectie, sterilisatie

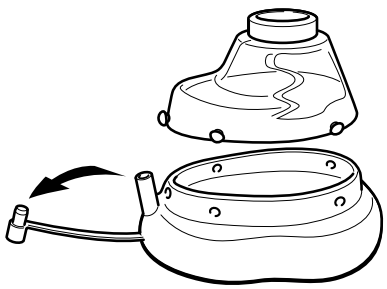
Volg deze instructies voor herverwerking na elk gebruik om het risico op kruisbesmetting te verminderen.

Uit elkaar halen

Demonteer het gezichtsmasker handmatig volgens onderstaande afbeelding voordat u het Ambu Silicone beademingsmasker gaat herverwerken. Zorg ervoor dat u de plug uit de opblaasslang verwijdert (geldt niet voor #0A). Maak de knop los of verwijder het maskerkussen uit de kap.



Voorbeeld van uit elkaar genomen masker



Voorbeeld van een uit elkaar genomen masker met uit de opblaasslang verwijderde plug

Houd onderdelen van hetzelfde apparaat bij elkaar tijdens de herverwerking om hermontage van onderdelen met een andere duurzaamheid te voorkomen.

Aanbevolen herverwerkingscycli

Gebruik voor een volledige herverwerkingscyclus van het apparaat een van de in de onderstaande tabel vermelde cycli.

	Toepasbaarheid op het Ambu Silicone beademingsmasker	
Aanbevolen herverwerkingscycli	**Maat 0, 2, 3/4, 5 en 6**	**Maat 0A**
Handmatige reiniging gevolgd door chemische desinfectie	Ja	Ja
Handmatige reiniging gevolgd door stoomsterilisatie	Ja	Nee
Geautomatiseerde reiniging, inclusief een thermische desinfectiefase, gevolgd door stoomsterilisatie	Ja	Nee
Geautomatiseerde reiniging, inclusief een thermische desinfectiefase, gevolgd door chemische desinfectie	Ja	Ja

Tabel 1: Aanbevolen herverwerkingsprocedures.

Producttests hebben aangetoond dat het Ambu Silicone beademingsmasker volledig functioneel is na 30 volledige herverwerkingscycli, zoals hierboven vermeld.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van de aanbevolen verwerkingscycli en -methoden te kwalificeren en ervoor te zorgen dat het aanbevolen aantal herverwerkingscycli niet wordt overschreden.

Procedures voor herverwerking
HANDMATIGE REINIGING

1. Spoel de onderdelen af onder stromend koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
2. Bereid een reinigingsbad voor met een reinigingsmiddeloplossing, bijv. Neodisher® MediClean Forte of gelijkwaardig, voor het verwijderen van opgedroogd bloed en andere lichaamsvloeistoffen met de door de fabrikant aanbevolen concentratie van het reinigingsmiddel.
3. Dompel de onderdelen volledig onder om ze ondergedompeld te houden in de oplossing volgens het instructielabel van het reinigingsmiddel. Reinig de onderdelen tijdens het weken grondig met een zachte borstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel de onderdelen gedurende één minuut met stromend leidingwater.
5. Droog de onderdelen met een schone, pluisvrije doek en perslucht.

AUTOMATISCHE REINIGING MET THERMISCHE DESINFECTIE

1. Spoel de onderdelen af onder stromend koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
2. Plaats de onderdelen op een verdeelrek of in een draadmand in de wasmachine.
3. Selecteer de juiste cyclus zoals hieronder vermeld:

Fase	Recirculatieduur (minuten).	Temperatuur	Type en concentratie reinigingsmiddel (indien van toepassing)
Voorwascyclus	02:00	Koud leidingwater	n.v.t.
Wascyclus	01:00	43 °C (110 °F) kraanwater	Neodisher® MediClean Forte of een gelijkwaardig reinigingsmiddel met de door de fabrikant aanbevolen concentratie
Spoeling	01:00	43 °C (110 °F) kraanwater	n.v.t.
Thermische desinfectie	05:00	90 °C (194 °F)	n.v.t.
Droogtijd	07:00	90 °C (194 °F)	n.v.t.

Tabel 2: Geautomatiseerde reiniging met thermische desinfectiecycli.

CHEMISCHE ONTSMETTING

1. Balanceer het bad van Cidex OPA- of een gelijkwaardig OPA-ontsmettingsmiddel (orthoftalaldehyde) op de temperatuur die wordt gespecificeerd in de instructies van de fabrikant van het OPA-ontsmettingsmiddel.
2. Zorg voor de minimale effectieve concentratie (MEC) van het OPA-ontsmettingsmiddel met behulp van de OPA-teststrips die in de instructies van de fabrikant van het OPA-ontsmettingsmiddel worden vermeld.
3. Dompel het apparaat volledig onder in de OPA en zorg ervoor dat alle luchtbellen van het oppervlak van het apparaat worden verwijderd door het apparaat te schudden.

4. Laat het apparaat weken gedurende de tijd die is aangegeven in de instructies van de fabrikant voor het OPA-ontsmettingsmiddel.
5. Spoel het apparaat grondig af door het volledig onder te dompelen in gezuiverd water, schud het goed en laat het minimaal 1 minuut opdrogen.
6. Herhaal stap 5 nog twee keer voor in totaal 3 keer spoelen met telkens een nieuwe hoeveelheid gezuiverd water.
7. Droog het apparaat met een steriele, pluisvrije doek.

STOOMSTERILISATIE
Steriliseer het product met behulp van een zwaartekracht-stoomautoclaaf die een volledige cyclus bij 134 – 135 °C (274 – 275 °F) uitvoert, met een blootstellingstijd van 10 minuten en een droogtijd van 45 minuten. Laat de onderdelen volledig drogen en/of afkoelen.

Inspectie van de onderdelen
Inspecteer alle onderdelen na de herverwerking zorgvuldig op beschadigingen, resten of overmatige slijtage en vervang ze indien nodig. Door sommige reinigingsmethoden kunnen de rubberen onderdelen verkleuren. Dat heeft geen invloed op de levensduur. Als materialen tekenen van slijtage vertonen, zoals barstvorming, moet het Ambu Silicone beademingsmasker worden weggegooid.

Het apparaat opnieuw in elkaar zetten
Zet het masker met de hand weer in elkaar en zorg ervoor dat de kap en het kussen goed op elkaar aansluiten. Zorg ervoor dat u de plug plaatst (geldt niet voor #0A). Zie paragraaf 4.1 Inspectie en voorbereiding.

4.4. Afvalverwerking
Gebruikte producten moeten in overeenstemming met de lokale procedures worden afgevoerd.

5. Technische productspecificaties

5.1. Specificaties

Varianten van Ambu Silicone beademingsmaskers	0A, 0 (met boring), 0, 2, 3/4, 5 en 6.
Connectormaat	Connector met buitendiameter van 15 mm voor maat 0A conform ISO 5356-1. Connector met binnendiameter van 22 mm voor maat 0, 2, 3/4, 5 en 6 conform ISO 5356-1.
Gebruikstemperatuurlimieten	-20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F) conform EN 1789 en ISO 10651-4.
Opslagtemperatuurlimieten	-40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 158 °F) conform EN 1789 en ISO 10651-4.
Aanbevolen voor langdurige opslag in gesloten verpakking bij kamertemperatuur, uit de buurt van zonlicht.	

5.2. MRI-veiligheidsinformatie MR

Het Ambu Silicone beademingsmasker is MR-veilig.

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.

CE
2797

492 4500 40 – V04 – 2022/08 – Printed in China by Ambu A/S. TCC 11200