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. Viktig information – Läs före användning

Läs alltid säkerhetsanvisningarna innan du använder Ambu® silikonansiktsmask. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av Ambu silikonansiktsmask.

Innan Ambu silikonansiktsmask används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning i att använda produkten samt har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet och indikationer i denna bruksanvisning.

Ambu silikonansiktsmask omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

Ambu silikonansiktsmask är en ansiktsmask för flergångsbruk avsedd för syresättning och ventilering av luftvägarna eller för att leda anestesigaser till de övre luftvägarna.

1.2. Indikationer för användning

Ambu silikonansiktsmask används för andningsvård och andningsstöd. Ambu silikonansiktsmask är även avsedd att användas vid ingrepp där anestesigaser tillförs.

1.3. Avsedd patientpopulation

Ambu silikonansiktsmask är avsedd att användas på patienter i alla åldrar och finns i sex storlekar så att det alltid går att hitta en kåpa som täcker både patientens mun och näsa.

- Ambu silikonansiktsmask, nr 0A
- Ambu silikonansiktsmask, nr 0
- Ambu silikonansiktsmask, nr 0 med lufthål
- Ambu silikonansiktsmask, nr 2
- Ambu silikonansiktsmask, nr 3/4
- Ambu silikonansiktsmask, nr 5
- Ambu silikonansiktsmask, nr 6

1.4. Avsedda användare
Ambu silikonansiktsmask är avsedd att användas av sjukvårdspersonal och räddningstjänst med utbildning i luftvägsbehandling.

1.5. Avsedd miljö för användning
Ambu silikonansiktsmask är avsedd för användning i utanför och på sjukhus, inklusive i MR-miljö.

1.6. Kontraindikationer
Inga kända.

1.7. Kliniska fördelar
Ambu silikonansiktsmask med transparent kåpa möjliggör luft- och anestesigastillförsel till patienten samt observation.

1.8. Varningar och försiktighetsåtgärder
Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till otillräcklig ventilation av patienten, smittspridning eller skada på utrustningen.

VARNINGAR ⚠
1. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
2. Den vårdpersonal som utför proceduren ska välja storlek på ansiktsmask och passande produkter (t.ex. andningsballong) baserat på patientens specifika tillstånd eftersom felaktig användning kan skada patienten.
3. Avlägsna alltid allt förpackningsmaterial från Ambu silikonansiktsmask innan produkten används eftersom påsen annars kan blockera patientens luftväg och förhindra ventilation.
4. Utför alltid en visuell kontroll av produkten efter uppackning, montering och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation av patienten eller försämrad tillförsel av anestesigaser.
5. Använd inte produkten om den inte godkänts vid inspektionen eftersom detta kan leda till utebliven eller försämrad ventilation eller försämrad tillförsel av anestesigaser.
6. Använd inte produkten om den är kontaminerad eftersom detta kan leda till infektion.

7. Säkerställ alltid att Ambu silikonansiktsmask är korrekt placerad på patienten genom att med ena handen utföra ett käklyft med lämplig metod. Ändra vid behov maskens placering eftersom dålig tätning kan leda till otillräcklig ventilation av patienten eller försämrad tillförsel av anestesigaser.
8. Kontrollera alltid att dynan på Ambu silikonansiktsmask är ordentligt uppblåst innan produkten används eftersom dålig tätning kan leda till otillräcklig ventilation av patienten.
9. Utför alltid en visuell inspektion av ansiktsmaskens dyna för att säkerställa att den är korrekt uppblåst och kan etablera god tätning vid användning på patienten eftersom dålig tätning kan leda till läckage och försämrad eller utebliven ventilation av patienten eller försämrad tillförsel av anestesigaser.
10. Säkerställ alltid att Ambu silikonansiktsmask är korrekt och stabilt placerad eftersom otillräcklig tätning kan leda till att luftburna infektionssjukdomar sprids till användaren.
11. Vid användning av storlek nr 0 med lufthål, kontrollera alltid att lufthålet inte är blockerat eftersom det leda till att masken inte reducerar trycket som tillförs barnet. Syftet med masken är just att minska trycket eftersom höga ventilationstryck kan orsaka barotrauma.
12. Tryck inte för hårt mot Ambu silikonansiktsmask för att hålla den på plats eftersom tryckmärken kan uppstå i patientens ansikte.
13. Ambu silikonansiktsmask måste alltid genomgå reprocessing efter varje användningstillfälle för att eliminera infektionsrisken.
14. Ambu silikonansiktsmask får inte återanvändas för en annan patient utan föregående reprocessing på grund av risken för smittspridning.
15. Ambu silikonansiktsmask ska inte användas igen om synlig fukt eller restprodukter finns kvar inne i enheten, detta för att undvika infektionsrisk och risk för att fel uppstår.
16. Ambu silikonansiktsmask får inte användas efter att den genomgått reprocessing 30 gånger. Detta för att undvika infektionsrisk och risk för att enheten inte fungerar som den ska.
17. Tillförsel av extra syre får endast ske på en plats där rökning är förbjuden och öppen låga, olja, smörjfett, andra lättantändliga kemikalier eller utrustning/verktyg som kan leda till gnistbildning inte förekommer på grund av risken för brand och/eller explosion.
18. Om patienten har allvarliga ansikts- eller ögonskador ska produkten inte användas för ventilation på grund av risken för att tätningen blir otillräcklig och/eller att skadan förvärras. Undantaget är om en medicinsk bedömning visar att användning är nödvändig. Välj om möjligt ett annat alternativ för att tillföra luft till patienten.

FÖRSIKTIGHET

1. Förvara aldrig Ambu silikonansiktsmask i deformerat skick eftersom detta kan leda till permanent deformation vilket kan minska ventilationens effektivitet och försämra tillförseln av anestesigaser.
2. Utgångsdatum framgår av förpackningen. Användning av en utgången enhet kan leda till att produktens funktion försämras eller att den upphör att fungera.
3. Reprocessing av Ambu silikonansiktsmask får inte utföras på annat sätt än vad som beskrivs i denna bruksanvisning. Andra tillvägagångssätt kan orsaka deformering eller skada produkten.
4. Alla delar för en och samma enhet ska hanteras tillsammans under reprocessing så att delar med olika hållbarhet inte kombineras, vilket kan medföra ökad risk för att produkten inte fungerar korrekt.
5. Använd inte ämnen som innehåller fenoler för att rengöra produkten. Fenol kommer att slita ut och bryta ner materialen i förtid och därmed förkorta produktens livslängd.
6. Använd endast kompatibla anslutningar eller adaptrar. Om du försöker föra in en anslutning eller adapter av fel typ i uttaget på Ambu silikonansiktsmask kan produkten skadas och bli oanvändbar.
7. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1.9. Potentiellt negativa händelser

Potentiellt negativa händelser relaterade till användningen av ansiktsmasker (ingen komplett lista): Tryckmärken, hypoxi och befintliga ansikts- och ögonskador riskerar att förvärras.

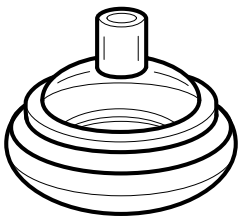
1.10. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

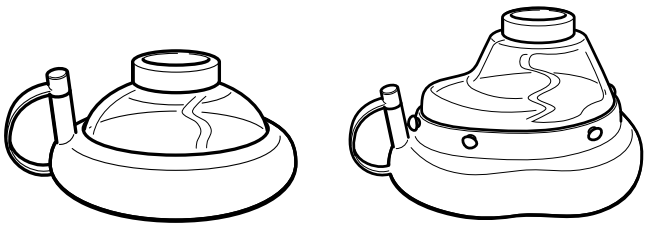
2. Beskrivning av enheten

Ambu silikonansiktsmask är en icke-steril, icke ledande ansiktsmask för flergångsbruk. Den används för att sammanbinda andningsapparatur eller anestesisystem med patientens övre luftväg och för att tillföra luft och medicinska gaser till patienten.

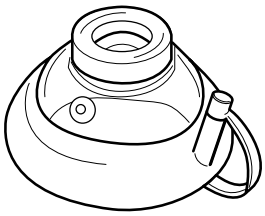
Storlek 0A med 15 mm anslutning
Maskens kåpa är transparent. 0A-modellen har en skumfylld dyna som inte kan blåsas upp.



Storlek 0, 2, 3/4, 5 och 6 med 22 mm anslutning.
Maskens kåpa är transparent. Dynan är självuppblåsande och har en ventil som försluts med en propp.



Storlek 0 med lufthål
Maskens kåpa är transparent. Modell 0 med lufthål är avsedd att minska ventilationstrycket så att det ligger under 40 cmH_2O (4 kPa).



3. Förklaring av använda symboler

Symbol/indikation	Beskrivning	Symbol/ indikation	Beskrivning
CN	Tillverkningsland	31	Får användas högst 30 gånger
MD	Medicinteknisk produkt	MR	MR-säker
Rx only	Får endast användas på läkares ordination		

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

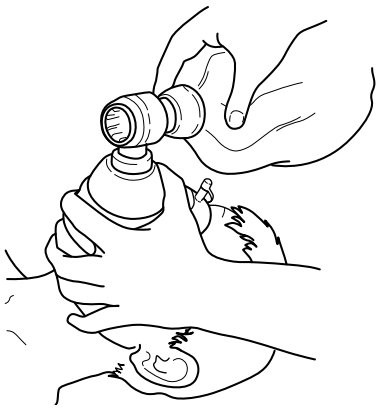
4. Produktanvändning

4.1. Inspektion och förberedelse

1. Ta ut Ambu silikonansiktsmask ur förpackningen och kontrollera att dynan är ordentligt uppblåst.
2. Kontrollera att dynan inte är skadad eller läcker.

4.2. Användning

1. Sätt fast masken stadigt mot patientens ansikte för att få en tät tillslutning.
2. Håll masken tätt mot ansiktet samtidigt som du säkrar en öppen luftväg genom ett käklyft.

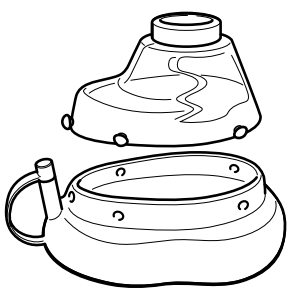


4.3. Reprocessing – rengöring, desinfektion, sterilisering

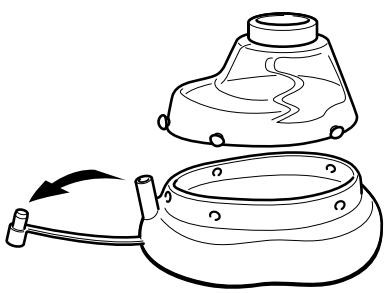
Följ dessa instruktioner för reprocessing efter varje användningstillfälle för att minska risken för korskontaminering.

Demontering

Innan Ambu silikonansiktsmask genomgår reprocessing ska masken demonteras enligt bilden nedan. Kom ihåg att ta bort proppen från slangen för uppblåsning (gäller inte nr 0A).
Lossa eller ta bort maskdynan från kåpan.



Exempel på mask som tagits isär



Exempel på mask som tagits isär med uppblåsningsslang utan propp

Alla delar för en och samma enhet ska hanteras tillsammans under reprocessing så att delar med olika hållbarhet inte kombineras.

Rekommenderade rutiner för reprocessing
En fullständig reprocessing av enheten innebär att en av rutinerna i tabellen nedan ska utföras.

	Tillämpbarhet gällande Ambu silikonansiktsmask	
Rekommenderade rutiner för reprocessing	**Storlek 0, 2, 3/4, 5 och 6**	**Storlek 0A**
Manuell rengöring och därefter kemisk desinfektion	Ja	Ja
Manuell rengöring och därefter ångsterilisering	Ja	Nej
Automatisk rengöring, inklusive termisk desinfektion, därefter ångsterilisering	Ja	Nej
Automatisk rengöring, inklusive termisk desinfektion, därefter kemisk desinfekton	Ja	Ja

Tabell 1: Rekommenderade rutiner för reprocessing.

Produktprovning har visat att Ambu silikonansiktsmask är fullt fungerande efter 30 fullständiga reprocessingcykler enligt vad som framgår ovan.

Användaren ansvarar för att motivera och verifiera eventuella avvikelser från de rekommenderade rutinerna och metoderna och för att säkerställa att rekommenderat antal reprocessingcykler inte överskrids.

Rutiner för reprocessing
MANUELL RENGÖRING
1. Avlägsna kraftig smuts genom att skölja delarna under rinnande kallvatten från kranen.
2. Förbered en rengöringsvätska för att avlägsna kvarstående rester av torkat blod och andra kroppsvätskor. Använd lämplig rengöringslösning som t.ex. Neodisher® MediClean Forte eller motsvarande och blanda till vätskan i de proportioner som tillverkaren rekommenderar.
3. Sänk ned delarna fullständigt i rengöringsvätskan och låt dem ligga i blöt enligt instruktionerna för rengöringsmedlet. Rengör delarna omsorgsfullt med en mjuk borste medan de ligger i blöt ända till dess alla synliga orenheter har avlägsnats.
4. Skölj delarna under rinnande kranvatten i en minut.
5. Torka delarna med en ren luddfri duk och tryckluft.

AUTOMATISK RENGÖRING MED TERMISK DESINFEKTION

1. Avlägsna kraftig smuts genom att skölja delarna under rinnande kallvatten från kranen.
2. Placera delarna på ett passande rack eller i en trådkorg i diskmaskinen.
3. Välj lämplig cykel enligt nedan:

Etapp	Cirkulationstid (minuter)	Temperatur	Typ av rengöringsmedel och koncentration (om relevant)
Förrengöring	02:00	Kallt kranvatten	N/A
Disk	01:00	43 °C kranvatten	Neodisher® MediClean Forte eller motsvarande rengöringsmedel i den koncentration som tillverkaren rekommenderar
Sköljning	01:00	43 °C kranvatten	N/A
Termisk desinfektion	05:00	90 °C	N/A
Torktid	07:00	90 °C	N/A

Tabell 2: Automatisk rengöring med termisk desinfektion.

KEMISK DESINFEKTON

1. Bringa ett bad med Cidex OPA eller ett motsvarande OPA-desinfektionsmedel (o-ftalaldehyd) till jämvikt vid den temperatur som anges i instruktionerna från tillverkaren av medlet.
2. Verifiera att minsta effektiva koncentration för valt OPA-desinfektionsmedel har uppnåtts med de OPA-testremsor som specificerats i instruktionerna från tillverkaren av medlet.
3. Sänk ned enheten fullständigt i OPA-badet och säkerställ att alla bubblor försvinner från enhetens yta genom att sätta den i rörelse.
4. Låt enheten ligga i blöt under den tid som anges i instruktionerna från tillverkaren av OPA-medlet.
5. Skölj enheten noga genom att sänka ned den fullständigt i renat vatten. Sätt enheten i rörelse och låt vila i vattnet i minst en minut.
6. Upprepa steg 5 två gånger för totalt tre sköljningar. Använd nytt renat vatten varje gång.
7. Torka produkten med en steril, luddfri duk.

ÅNGSTERILISERING
Sterilisera produkten i en ångautoklav av standardtyp. Kör en fullständig cykel vid 134 – 135 °C med en exponeringstid på 10 minuter och en torkningstid på 45 minuter. Låt delarna torka och svalna fullständigt.

Inspektera delarna
Efter avslutad reprocessing, kontrollera samtliga delar noga avseende skador, rester av smuts eller överdrivet slitage. Byt ut vid behov. Vissa metoder kan medföra missfärgning av gummidelar utan att deras livslängd påverkas. Om materialen försämras, t.ex. genom sprickbildning, bör Ambu silikonansiktsmask bytas ut.

Ihopsättning
Sätt ihop masken manuellt och se till att kåpa och dyna sitter ihop ordentligt. Kom ihåg att sätta in proppen (gäller inte nr 0A). Se avsnitt 4.1 Inspektion och förberedelse.

4.4. Kassering
Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Varianter av Ambu silikonansiktsmask	0A, 0 (med lufthål), 0, 2, 3/4, 5 och 6.
Kopplingsstorlek	Anslutning med 15 mm ytterdiameter för stl. 0A enligt SS-EN ISO 5356-1. Anslutning med 22 mm innerdiameter för stl. 0, 2, 3/4, 5 och 6 enligt SS-EN ISO 5356-1.
Intervall för användningstemperatur	-20 till 50 °C enligt SS-EN 1789 och SS-EN ISO 10651-4.
Intervall för förvaringstemperatur	-40 till 70 °C enligt SS-EN 1789 och SS-EN ISO 10651-4.
Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras oöppnad i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus.	

5.2. MR-säkerhet MR
Ambu silikonansiktsmask är MR-säker.

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