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 informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® silikonansiktsmaske. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder kun en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av Ambu silikonansiktsmaske.

Før Ambu silikonansiktsmaske tas i bruk for første gang, er det viktig at brukeren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i bruk av produktet og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler og indikasjoner som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Det er ingen garanti på Ambu silikonansiktsmaske.

1.1. Bruksområde

Ambu silikonansiktsmaske er en gjenbrukbar ansiktsmaske ment for oksygenering og ventilering av luftveiene, eller for å lede anestesigasser til de øvre luftveiene.

1.2. Bruksindikasjoner

Ambu silikonansiktsmaske brukes til åndedrettspleie og -støtte. Ambu silikonansiktsmaske er også ment for bruk under prosedyrer der anestesigasser leveres.

1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Ambu silikonansiktsmaske er ment for bruk på pasienter i alle aldre og leveres i 6 størrelser for å sikre at den innvendige formen på kuppelen er romslig nok for munn og nese.

- Ambu silikonansiktsmaske, #0A
- Ambu silikonansiktsmaske, #0
- Ambu silikonansiktsmaske, #0 med utboring
- Ambu silikonansiktsmaske, #2
- Ambu silikonansiktsmaske, #3/4
- Ambu silikonansiktsmaske, #5
- Ambu silikonansiktsmaske, #6

1.4. Tiltenkt bruker
Ambu silikonansiktsmaske er ment for bruk av medisinsk personell, rednings- og akuttpersonell med opplæring i luftveishåndtering.

1.5. Tiltenkt bruksmiljø
Ambu silikonansiktsmaske er ment for bruk i akuttmiljøer og sykehusmiljøer, inkludert rom med MR.

1.6. Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

1.7. Kliniske fordeler
Ambu silikonansiktsmaske gjør det mulig å forsyne luft til pasienten med visualisering gjennom kuppelen.

1.8. Advarsler og forholdsregler
Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv ventilering av pasienten, kryssmitte eller skade på utstyret.

ADVARSLER ⚠
1. Skal kun brukes av tiltenkte brukere som er kjent med innholdet i denne håndboken. Feil bruk kan skade pasienten.
2. Fagpersonene som utfører prosedyren må vurdere valg av størrelse på ventilasjonsbag og tilbehør (ventilasjonsbag osv.) i samsvar med pasientens spesifikke tilstand(er). Feil bruk kan skade pasienten.
3. Fjern alltid all emballasje fra Ambu silikonansiktsmaske før bruk. Posen kan blokkere pasientens luftveier og hindre ventilasjon.
4. Inspiser alltid produktet visuelt etter utpakking, montering og før bruk. Defekter og fremmedmaterialer kan føre til ingen eller redusert, ventilasjon av pasienten.
5. Ikke bruk produktet hvis funksjonstesten mislykkes. Det kan føre til ingen eller redusert ventilasjon.
6. Ikke bruk produktet hvis det er kontaminert av eksterne kilder, siden det kan forårsake infeksjon.
7. Sørg alltid for at ansiktsmasken sitter riktig plassert på pasienten ved å utføre kjeveløft med begge hender med relevant håndgrepsmetode. Skift posisjon hvis det er nødvendig. Dårlig forsegling rundt ansiktsmasken kan føre til utilstrekkelig eller redusert levering av anestesigasser.

8. Kontroller alltid at puten på Ambu silikon ansikts maske er fylt med luft før bruk. Dårlig forsegling kan føre til utilstrekkelig ventilasjon av pasienten.
9. Inspiser alltid egenskapene for putens oppblåsing og tetning på ansiktsmasken visuelt når den er i bruk på pasienten. Dårlig forsegling kan føre til lekkasje og redusert eller ingen ventilering av pasienten, eller redusert levering av anestesigasser.
10. Riktig plassering og forsegling av Ambu silikonansiktsmaske må alltid sikres. Dårlig forsegling kan føre til spredning av luftbåren, smittsom sykdom for brukeren.
11. Når du bruker størrelse #0 med utboring, må du alltid forsikre deg om at utboringen ikke er blokkert, da blokkering av utboringen kan hindre den tiltenkte funksjonen med å redusere trykket som leveres til barnet, siden høye ventilasjonstrykk kan forårsake barotraume.
12. Unngå å bruke for mye makt på Ambus silikonansiktsmaske når den holdes på plass. Det kan føre til trykkmerker på pasientens ansikt.
13. Ambu silikonansiktsmaske må alltid reprosesseres etter hver bruk for å unngå infeksjonsrisiko.
14. Ambu silikonansiktsmaske må ikke gjenbrukes på en annen pasient uten reprosessering, grunnet risikoen for kryssinfeksjon.
15. Ambu silikonansiktsmaske må ikke brukes på nytt hvis det er synlig fuktighet eller rester inne i enheten, for å unngå risiko for infeksjon eller funksjonsfeil.
16. Ikke bruk Ambu silikonansiktsmaske etter en reprosessering på maksimalt 30 ganger for å unngå infeksjonsrisiko eller funksjonsfeil på enheten.
17. Ved bruk av oksygentilførsel er det ikke tillatt å røyke eller bruke utstyret nær åpen ild, olje, fett, andre brannfarlige kjemikalier eller utstyr og verktøy som kan forårsake gnister på grunn av brann- og/eller eksplosjonsfare.
18. Ikke bruk produktet ved ventilering av pasienter med alvorlig ansiktstraume og/eller øyeskade på grunn av risikoen for utilstrekkelig forsegling og forverring av skade, med mindre en medisinsk vurdering indikerer nødvendighet. Bytt til en alternativ metode for å forsyne luft til pasienten, hvis tilgjengelig.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Oppbevar aldri Ambu silikonansiktsmaske i deformert tilstand. Masken kan bli permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten.
2. Se emballasjen for mer spesifikk informasjon om utløpsdatoen. Bruk av en utgått enhet kan føre til redusert ytelse eller funksjonsfeil på produktet.
3. Ambu silikonansiktsmaske må ikke rengjøres på annen måte enn det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Andre prosedyrer kan føre til deformering eller skade på enheten.
4. Hold alltid komponenter fra samme enhet sammen under reprosessering, for å unngå remontering av komponenter med ulik holdbarhet som fører til risiko for produktfeil.
5. Ikke bruk fenolholdige stoffer til rengjøring av produktet. Fenoler vil forårsake for tidlig slitasje og forringelse av materialene, noe som fører til redusert levetid for produktet.
6. Bruk kun kompatible tilkoblinger eller adaptere. Bruk av ikke-kompatible tilkoblinger eller adaptere i kontakten til Ambu silikonansiktsmaske kan skade enheten og gjøre den ubrukelig.
7. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

1.9. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger forbundet med bruk av ansiktsmasker (ikke uttømmende): Trykksår, hypoksi og forverring av allerede eksisterende ansikts- og øyeskader.

1.10. Generelle merknader

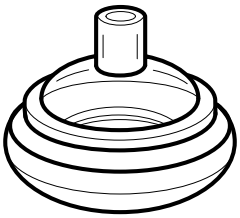
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

2. Beskrivelse av utstyret

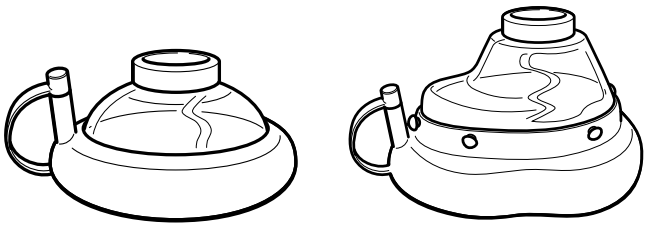
Ambu silikonansiktsmaske er en usteril, ikke-ledende, gjenbrukbar ansiktsmaske. Den fungerer som et hjelpemiddel for tilkobling mellom respirasjonsenheten eller anestesikretsen og pasientens øvre luftveier, og muliggjør retning av luft og medisinske gasser til pasienten.

Størrelse 0A med 15 mm kobling

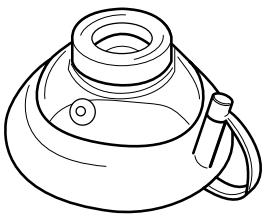
Maskekuppelen er gjennomsiktig. Puten på 0A-modellen er fylt med skum og det innvendige volumet er ikke oppblåsbart.



Størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6 med en 22 mm kobling
Maskekuppelen er gjennomsiktig. Puten har en ventil for selvoppblåsing, som lukkes med en plugg.



Størrelse 0 med utboring
Maskekuppelen er gjennomsiktig. Modell 0 med utboring er konstruert for å begrense ventilasjonstrykket til under 40 cmH_2O (4 kPa).



3. Symbolforklaring

Symbol-indikasjon	Beskrivelse	Symbol-indikasjon	Beskrivelse
CN	Produksjonsland	31	Kan ikke brukes mer enn 30 ganger
MD	Medisinsk utstyr	MR	MR-sikker
Rx only	Bruk kun på resept		

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation.

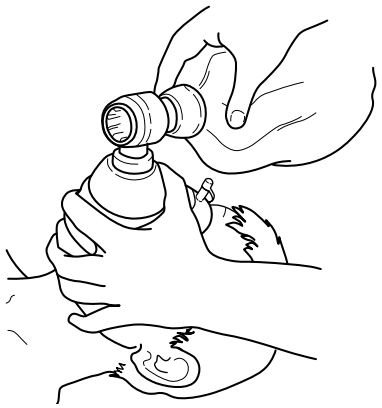
4. Bruksområde

4.1. Inspeksjon og klargjøring

1. Ta Ambu silikonansiktsmaske ut av emballasjen og kontroller at puten blåses opp riktig.
2. Inspiser puten for skade eller lekkasje.

4.2. Bruk

1. Plasser ansiktsmasken på pasienten slik at den sitter tett.
2. Hold masken tett mot ansiktet når du sikrer åpne luftveier ved å løfte kjeven.

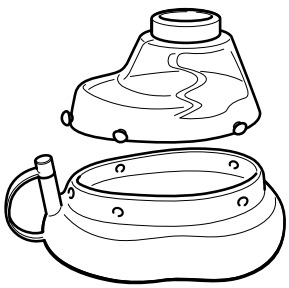


4.3. Reprosessering: rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

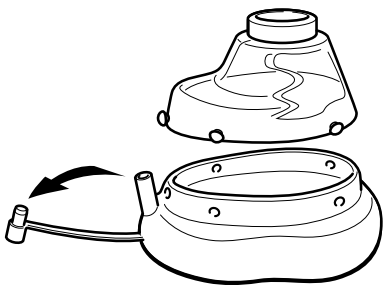
Følg disse instruksjonene for reprosessering etter hver bruk for å redusere risikoen for krysskontaminering.

Demontering

Før Ambu silikonansiktsmaske reprosesseres, må ansiktsmasken demonteres manuelt i henhold til illustrasjonen nedenfor. Sørg for å fjerne pluggen fra oppblåsingsslangen (gjelder ikke #0A).
Knepp opp eller fjern maskeputen fra kuppelen.



Eksempel på demontert maske



Eksempel på demontert maske med plugg som er fjernet fra oppblåsingsrøret

Hold komponenter fra samme enhet sammen under reprosessering for å unngå remontering av komponenter med ulik holdbarhet.

Anbefalte reprosesserings-sykluser
Bruk en av syklusene i tabellen nedenfor for en fullstendig reprosesserings-syklus for enheten.

	Bruksområder for Ambu silikonansiktsmaske	
Anbefalte reprosesserings-sykluser	**Størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6**	**Størrelse 0A**
Manuell rengjøring etterfulgt av kjemisk desinfeksjon	Ja	Ja
Manuell rengjøring etterfulgt av dampsterilisering	Ja	Nei
Automatisert rengjøring, inkludert termisk desinfeksjonstrinn, etterfulgt av dampsterilisering	Ja	Nei
Automatisert rengjøring, inkludert termisk desinfeksjon, etterfulgt av kjemisk desinfeksjon	Ja	Ja

Tabell 1: Anbefalte reprosesserings-prosedyrer.

Produkttesting har vist at Ambu silikonansiktsmaske fungerer som den skal etter 30 fullstendige reprosesserings-sykluser, som angitt ovenfor.

Det er brukerens ansvar å kvalifisere eventuelle avvik fra de anbefalte syklusene og prosesserings-metodene, samt å overvåke at anbefalt antall rengjørings- og desinfeksjonssykluser ikke overskrides.

Prosedyrer for reprosessering
MANUELL RENGJØRING
1. Skyll komponentene under rennende kaldt vann fra springen for å fjerne grovt smuss.
2. Klargjør et vaskemiddel-bad ved bruk av en rengjøringsløsning, f.eks. Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende, for fjerning av rester av tørket blod og andre kroppsvæsker ved bruk av vaskemiddelprodusentens anbefalte konsentrasjon.

3. Senk komponentene helt ned i væsken for å holde dem nedsenket i løsningen i henhold til vaskemiddelets instruksjonsetikett. Under bløtleggingen skal komponentene rengjøres grundig med en myk børste til alt synlig smuss er fjernet.
4. Skyll komponentene med rennende vann fra springen i ett minutt.
5. Tørk komponentene med en ren, lofri klut og trykkluft.

AUTOMATISK RENGJØRING MED TERMISK DESINFEKSJON

1. Skyll komponentene under rennende kaldt vann fra springen for å fjerne grovt smuss.
2. Plasser komponentene på et manifoldstativ eller i en trådkurv inne i vaskemaskinen.
3. Velg riktig syklus, som angitt nedenfor:

Stadium	Resirkulasjonstid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og konsentrasjon (hvis aktuelt)
Forvask	02:00	Kaldt vann fra springen	N/A
Vask	01:00	43 °C springvann	Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende vaskemiddel med produsentens anbefalte konsentrasjon
Skyll	01:00	43 °C springvann	N/A
Termisk desinfeksjon	05:00	90 °C	N/A
Tørketid	07:00	90 °C	N/A

Tabell 2: Automatisert rengjøring med termiske desinfeksjons-sykluser.

KJEMISK DESINFISERING

1. Stabiliser karet med Cidex OPA eller et tilsvarende OPA (ortoftalaldehyd) desinfeksjonsmiddel ved temperaturen som er spesifisert i instruksjonene fra produsenten av OPA-desinfeksjonsmiddelet.
2. Sørg for minimum effektiv konsentrasjon (MEC) av OPA desinfeksjonsmiddel ved å bruke OPA-teststrimlene som er spesifisert i instruksjonene fra produsenten av OPA desinfeksjonsmiddel.

3. Senk enheten helt ned i OPA og pass på at alle luftbobler fjernes fra enhetens overflate ved å røre i enheten.
4. La enheten ligge i bløt i den tiden som er angitt i produsentens instruksjoner for OPA-desinfeksjonsmiddelet.
5. Skyll enheten grundig ved å senke den helt ned i renset vann, riste og la den sette seg i minst 1 minutt.
6. Gjenta trinn 5 to ganger til for totalt 3 skyllinger med et nytt parti renset vann hver gang.
7. Tørk enheten med en steril, lofri klut.

DAMPSTERILISERING
Steriliser produktet ved bruk av en gravitasjonsdamp-autoklave som kjører en full syklus ved 134 – 135 °C, med en eksponeringstid på 10 minutter og en tørketid på 45 minutter. La delene tørke og/eller kjøles helt ned før ventilasjonsbagen monteres igjen.

Beskrivelse av komponenter
Etter reprosessering skal alle komponenter inspiseres nøye for skade, rester eller slitasje, og skiftes om nødvendig. Enkelte metoder kan føre til misfarging av deler i gummi, uten at dette har innvirkning på levetiden. I tilfelle materialforringelse, f.eks. sprekker, skal Ambu silikonansiktsmaske kastes.

Montering
Monter masken manuelt og sørg for at den sitter tett mellom kuppelen og puten. Sørg for å sette inn pluggen (gjelder ikke #0A). Se avsnitt 4.1 Inspeksjon og klargjøring.

4.4. Avfallshåndtering
Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Spesifikasjoner

Varianter av Ambu silikonansiktsmaske	0A, 0 (med utboring), 0, 2, 3/4, 5 og 6.
Koblingsstørrelse	15 mm OD-kobling for størrelse 0A i henhold til ISO 5356-1. 22 mm ID-kontakt for størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6 kompatibel med ISO 5356-1.
Oppbevaringstemperatur	-20 °C til 50 °C i henhold til EN 1789 og ISO 10651-4.
Temperaturgrenser ved oppbevaring	-40 °C til 70 °C i henhold til EN 1789 og ISO 10651-4.
Anbefalt langtidslagring i lukket emballasje ved romtemperatur, beskyttet mot sollys.	

5.2. Sikkerhetsinformasjon for MR

Ambu silikonansiktsmaske er MR-sikker.

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