

# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu**

**Ambu® Open Cuff Silicone Face Mask**

Reusable Mask



## Contents

## Page

English(Instructions for use) .....	1-4
Česky(Návod k použití) .....	5-8
Dansk(Brugsanvisning) .....	9-12
Deutsch(Bedienungsanleitung) .....	13-16
Ελληνικά(Δηγίες χρήσεως) .....	17-20
Español(Manual de instrucciones) .....	21-24
Eestlane(Kasutusjuhendit) .....	25-28
Suomi(Käyttöohje) .....	29-32
Français(Mode d'emploi) .....	33-36
Magyar(Használati útmutató) .....	37-40
Italiano(Manuale d'uso) .....	41-44
日本語(使用法) .....	45-48
Nederlands(Gebruiksaanwijzing) .....	49-52
Norsk(Brukerveiledning) .....	53-56
Polski(Instrukcja obsługi) .....	57-60
Português(Manual de instruções) .....	61-64
Slovenčina(Návod na použitie) .....	65-68
Svenska(Instruktionshandbok) .....	69-72
Türkçe(Kullanım talimatları) .....	73-76

## Ambu® Open Cuff Silicone Face Mask

### Intended Use:

Open Cuff Silicone Face Mask Reusable Face Mask is intended to serve as an interface for delivering respiratory gases from a resuscitator or anesthesia machine to a patient's airway.

### Indications:

- Any situation in which the patient requires ventilation.
- Patients undergoing surgical procedures.

### Contraindications:

- Facial, esophageal, or gastric surgery.
- Trauma or burns involving the face.

### Precautions:

- Inspect the mask for damage before use.
- Be aware the possible air leakage from the mask happened by improper setup.
- Make sure the mask is properly assembled and securely attached to the equipment before use.
- Monitor the equipment system during use to ensure proper function and detect any issues promptly.
- Store the mask in a clean, dry location between uses, and avoid exposing it to extreme temperatures or other damaging conditions.

### Warnings:

- Intended for use by qualified medical personnel.
- Always test this product for proper function before use on a patient.
- DO NOT USE any hydrocarbon-based substance on any part of this device.
- DO NOT clean the mask with alcohol, chlorine or bleach.
- DO NOT store the mask in direct sunlight.
- DO NOT use a mask that is past its expiration date. This can compromise the integrity and effectiveness of the circuit and lead to patient harm.
- DO NOT use mask that have been stored improperly or exposed to extreme temperatures or other damaging conditions.
- Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and competent authority of the member state.

### Pre-use Check:

- Check the mask and circuit for any visible damage or wear and tear, such as cracks, leaks, or holes.
- Check that all connections and fittings are securely fastened and there are no loose components.
- Ensure that the mask is clean and free of any debris or obstructions.

**Directions for Use:**

- Step 1. Remove plastic packaging from Open Cuff Silicone Face Mask Reusable Face Mask.
- Step 2. Select an appropriately sized mask for the patient's face to ensure a proper seal.
- Step 3. Attach the mask to the resuscitator by securely connecting the mask to the patient valve.
- Step 4. Make sure there are no air leaks in the connections.
- Step 5. If you are using supplemental oxygen, adjust the flow rate as needed to achieve the desired oxygen concentration.
- Step 6. Hold the mask firmly against the patient's face, covering the nose and mouth.
- Step 7. With the mask sealed on the patient's face, squeeze the bag of the resuscitator to deliver a breath.
- Step 8. Continuously monitor the patient's chest rise and fall to assess the effectiveness of ventilation.

**Cleaning and Disinfection:****Preparation for Decontamination:**

Remove all connector adapters from the device. The devices must be reprocessed in a disassembled state, as far as possible.

**Pre-Cleaning:**

Do a manual pre-cleaning, until the devices are visually clean. Submerge the devices in a cleaning solution. Clean the surfaces with a soft bristol brush.

**Cleaning:**

Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better reproducibility and standardisation, and in personnel protection.

**Automated Cleaning:**

1. Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series.
2. Put the instrument into the machine on a tray. Connect the parts with lumen with the WD by using suitable adapter.
3. The devices in the washer-disinfector are arranged in such a way that there is no rinsing shadow and the water drains off quickly, especially for the lumen devices.
4. Start the program:
  - 4 min pre-washing with cold water (<40°C);
  - emptying
  - 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C
  - emptying
  - 3 min neutralising with warm water (>40°C);
  - emptying

- 5 min intermediate rinsing with warm water (>40°C)
- Emptying

*The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte(Dr. Weigert). Note Acc. to ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.*

**Disinfection:**

1. Automated thermal disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see ISO 15883).
2. A disinfection cycle of 5 min disinfection at 90°C has been validated for the device to achieve an A0 value of > 3000. Here we suggest a disinfection cycle of 5 min disinfection time at 93 °C.

**Drying:****Automated Drying:**

Drying the instrument through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of products by using sterile compressed air.

**Functional Testing, Maintenance:**

1. Visual inspection for cleanliness of the products and reassembling, if required.
2. All instruments should be checked again for dryness.
3. After cleaning and disinfection, a thorough inspection and maintenance ensures that the products are fit for use.
4. Check that the product has no dents, cracks, deformations, scratches, etc.
5. Check all markings on the product for clear visibility.
6. Discard and replace any components as necessary.
7. Do not use the device with following defects: material deformation, cracks on the product, brittle or other change in the material, etc.

**Packaging:**

Pack the products in an appropriate packaging material for sterilization. The packaging material and system refer to ISO 11607.

**Sterilization:**

1. Sterilization of products by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.
2. Following sterilization parameters are commonly used: 134 °C, 5 min (for product only contain Silicone, PSF) or 121°C, 30min (other reusable material product).

### 3. Drying time:

For steam sterilization, we recommend a drying time of 20 to 40 minutes. Choose a suitable drying time, depending on the autoclave and load. Refer to the autoclave's instructions for use.

### 4. After sterilization:

- Remove the product from the autoclave.
- Let the product cool down at room temperature for at least 30 minutes. Do not use additional cooling.
- Check that the sterilization wraps or pouches are not damaged.

**Duration of Use:** ≤7 Days, no more than 20 times of reuse.

### Storage:

Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.

### Disposal:

Dispose of all materials in accordance with hospital protocols and procedures and all applicable local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.

**Specifications:** Silicone

### Symbols :



Caution



Catalogue number



Date of manufacture



Use-by date



Batch code



Medical device



Manufacturer



Distributor



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use



Authorized representative in the European Community



Importer

**Rx only** Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

## Silikonová maska s otevřenou manžetou Ambu®

### Účel použití:

Opakovaně použitelná silikonová maska s otevřenou manžetou má sloužit jako rozhraní pro dodávání dýchacích plynů z resuscitátoru nebo anesteziologického přístroje do dýchacích cest pacienta.

### Indikace:

- Jakákoli situace, kdy pacient vyžaduje ventilaci.
- Pro pacienty podstupující chirurgické zákroky.

### Kontraindikace:

- Operace obličeje, jícnu nebo žaludku.
- Při traumatu nebo popáleninách obličeje.

### Opatření:

- Před použitím zkontrolujte masku, zda není poškozená.
- Uvědomte si možný únik vzduchu z masky způsobený nesprávným nastavením.
- Před použitím se ujistěte, že je maska správně sestavena a bezpečně připevněna k zařízení.
- Během používání monitorujte systém zařízení, abyste zajistili správnou funkci a okamžitě odhalili jakékoli problémy.
- Mezi použitím masku skladujte na čistém a suchém místě a nevystavujte ji extrémním teplotám nebo jiným škodlivým podmínkám.

### Varování:

- Určeno pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
- Před použitím na pacientovi vždy otestujte správnou funkci tohoto produktu.
- Na žádnou část tohoto zařízení NEPOUŽÍVEJTE žádnou látku na bázi uhlovodíků.
- NEČISTĚTE masku alkoholem, chlorem nebo bělidlom.
- NESKLADUJTE masku na přímém slunečním světle.
- NEPOUŽÍVEJTE masku, která je po datu vypršení platnosti. To může ohrozit integritu a účinnost obvodu a vést k poškození pacienta.
- NEPOUŽÍVEJTE masky, které byly nesprávně skladovány nebo vystaveny extrémním teplotám nebo jiným škodlivým podmínkám.
- Oznamte prosím výrobci a příslušnému orgánu členského státu jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem.

### Kontrola před použitím:

- Zkontrolujte masku a obvod, zda nejsou viditelné poškození nebo opotřebení, jako jsou praskliny, netěsnosti nebo otvory.

- Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje a armatury bezpečně upevněny a zda nejsou žádné uvolněné součásti.
- Ujistěte se, že je maska čistá a bez jakýchkoli nečistot nebo překážek.

### **Návod k použití:**

1. Krok. Odstraňte plastový obal z Opakovaně použitelná silikonová maska s otevřenou manžetou.
2. Krok. Vyberte masku vhodné velikosti pro obličej pacienta, abyste zajistili správné utěsnění.
3. Krok. Připevněte masku k resuscitátoru bezpečným připojením masky k ventilu pacienta.
4. Krok. Ujistěte se, že ve spojích nedochází k úniku vzduchu.
5. Krok. Pokud používáte doplňkový kyslík, upravte průtok podle potřeby, abyste dosáhli požadované koncentrace kyslíku.
6. Krok. Držte masku pevně na obličeji pacienta a zakryjte nos a ústa.
7. Krok. S maskou utěsněnou na obličeji pacienta stiskněte vak resuscitátoru, abyste se nadechli.
8. Krok. Průběžně sledujte vzestup a pokles hrudníku pacienta, abyste posoudili účinnost ventilace.

### **Čištění a Dezinfekce:**

#### **Příprava na dekontaminaci:**

Vyjměte ze zařízení všechny adaptéry konektorů. Zařízení musí být pokud možno přepracována v rozebraném stavu.

#### **Předčištění:**

Provedte ruční předčištění, dokud nejsou zařízení vizuálně čistá. Ponořte zařízení do čisticího roztoku. Očistěte povrchy kartáčem s měkkými štětinami.

#### **Čištění:**

Pokud jde o čištění/dezinfekci, oplachování a sušení, je třeba rozlišovat mezi manuálními a automatizovanými metodami přepracování. Přednost se dává automatizovaným metodám přepracování, zejména kvůli lepší reprodukovatelnosti, standardizaci a ochraně personálu.

#### **Automatické Čištění:**

1. Použijte myčku-dezinfektor splňující požadavky řady ISO 15883.
2. Vložte nástroj do stroje na podnos. Spojte díly s lumenem s myčkou-dezinfektorem pomocí vhodného adaptéru.
3. Zařízení v myčce-dezinfekčním zařízení jsou uspořádána tak, aby nedocházelo k oplachování stínu a voda rychle odtékala, zejména u lumenových zařízení.
4. Spusťte program:
  - 4 min předmytí studenou vodou (<40 °C);
  - vyprazdňování
  - 5 min praní jemným alkalickým čističem při 55 °C



- vyprazdňování
- 3 minuty neutralizace teplou vodou (>40 °C);
- vyprazdňování
- 5 min střední oplachování teplou vodou (>40 °C)
- Vyprazdňování

*Automatizované procesy čištění byly ověřeny použitím 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).*

*Poznámka podle ISO 17664 nejsou pro tato zařízení vyžadovány žádné metody ručního přepracování. Pokud je třeba použít metodu ručního přepracování, před použitím ji ověřte.*

#### **Dezinfekce:**

1. Automatizovaná tepelná dezinfekce v myčce / dezinfekčním zařízení s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz ISO 15883).
2. Pro zařízení byl validován dezinfekční cyklus 5 min dezinfekce při 90 °C, aby se dosáhlo hodnoty A0 > 3000. Zde doporučujeme dezinfekční cyklus 5 min dezinfekční doby při 93 °C.

#### **Sušení:**

##### **Automatické Sušení:**

Sušení nástroje sušícím cyklem pračky/dezinfektoru. V případě potřeby lze provést další ruční sušení pomocí ručnicku, který nepouští vlákna. Nafoukněte dutiny produktů pomocí sterilního stlačeného vzduchu.

#### **Funkční Testování, Údržba:**

1. Nafoukněte dutiny výrobků pomocí sterilního stlačeného vzduchu. Vizuální kontrola čistoty výrobků a v případě potřeby opětovné sestavení.
2. Všechny nástroje by měly být znovu zkontrolovány, zda jsou suché.
3. Po vyčištění a dezinfekci se důkladnou kontrolou a údržbou zajistí, že produkty jsou vhodné k použití.
4. Zkontrolujte, zda výrobek nemá promáčkliny, praskliny, deformace, škrábance atd.
5. Zkontrolujte, zda jsou všechna označení na produktu dobře vidět.
6. Podle potřeby zlikvidujte a vyměňte všechny součásti.
7. Nepoužívejte zařízení s následujícími vadami: deformace materiálu, praskliny na výrobku, křehkost nebo jiná změna materiálu atd.

#### **Obal:**

Zabalte produkty do vhodného obalového materiálu pro sterilizaci. Obalový materiál a systém odpovídají ISO 11607.

#### **Sterilizace:**

1. Sterilizace produktů použitím procesu frakcionované předvakuové parní sterilizace (podle EN 285/ISO 17665) s ohledem na požadavky příslušné země.

2. Běžně se používají následující parametry sterilizace: 134 °C, 5 min (pro produkt obsahující pouze silikon, PSF) nebo 121 °C, 30 min (jiný produkt z opakovaně použitelného materiálu).

3. Doba schnutí:

Pro parní sterilizaci doporučujeme dobu sušení 20 až 40 minut. Zvolte vhodnou dobu sušení v závislosti na autoklávu a zatížení. Viz návod k použití autoklávu.

4. Po sterilizaci:

- Vyjměte produkt z autoklávu.
- Nechte produkt vychladnout při pokojové teplotě po dobu alespoň 30 minut. Nepoužívejte přídavné chlazení.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny sterilizační obaly nebo sáčky.

**Doba používání: ≤7 dní, ne více než 20 krát opakované použití.**

**Úložný prostor:**

Skladování sterilizovaných nástrojů v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách, viz štítek a návod k použití.

**Likvidace:**

Všechny materiály zlikvidujte v souladu s nemocničními protokoly a postupy a všemi platnými místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.

**Specifikace: Silikon**

**Symbols:**



Pozor



Katalogové číslo



Datum výroby



Datum spotřeby



Kód šarže



Zdravotnické zařízení



Výrobce



Distributor



Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití



Autorizovaný zástupce v Evropském Společenství



dovozce

**Rx only**

Pozor: Federální zákony (Spojených Států) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku

## Ambu® Silikoneansigtsmaske med åben cuff

### Tiltænkt anvendelse:

Silikoneansigtsmaske med åben cuff genanvendelig Ansigtsmaske er beregnet til at fungere som et interface til levering af respiratoriske gasser fra en genoplivningsapparat eller anæstesimaskine til en patients luftveje.

### Indikationer:

- Enhver situation, hvor patienten kræver ventilation.
- Patienter, der gennemgår kirurgiske indgreb.

### Kontraindikationer:

- Facial, esophageal eller gastrisk kirurgi.
- Traume eller forbrændinger, der involverer ansigtet.

### Forholdsregler:

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

### Advarsler:

- Beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.
- Test altid dette produkt for korrekt funktion før brug på en patient.
- BRUG IKKE nogen hydrocarbonbaseret substans på nogen del af denne enhed.
- RENGØR IKKE masken med alkohol, klor eller blegemiddel.
- OPBEVAR IKKE masken i direkte sollys.
- BRUG IKKE en maske, der er overskredet dens udløbsdato. Dette kan kompromittere integriteten og effektiviteten af kredsløbet og føre til skade på patienten.
- BRUG IKKE maske, der har været opbevaret forkert eller udsat for ekstreme temperaturer eller andre skadelige forhold.
- Rapportér venligst enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten.

### Tjek før brug:

- Kontroller masken og kredsløbet for synlige skader eller slid, såsom revner, lækager eller huller.
- Kontroller at alle forbindelser og fittings er sikkert fastgjort, og at der ikke er løse komponenter.
- Sørg for, at masken er ren og fri for enhver form for snavs eller blokeringer.

## Brugsanvisning:

- Trin 1. Fjern plastemballagen fra Silikoneansigtsmaske med åben cuff genanvendelig Ansigtsmaske.
- Trin 2. Vælg en maske i passende størrelse til patientens ansigt for at sikre en korrekt forsegling.
- Trin 3. Tilslut masken til genoplivningsapparatet ved sikkert at forbinde masken til patientventilen.
- Trin 4. Sørg for, at der ikke er luftlækager i forbindelserne.
- Trin 5. Hvis du bruger supplerende ilt, juster flowhastigheden efter behov for at opnå den ønskede iltkoncentration.
- Trin 6. Hold masken fast mod patientens ansigt, dækkende næse og mund.
- Trin 7. Med masken forseglet på patientens ansigt, klem posen på genoplivningsapparatet for at levere et åndedræt.
- Trin 8. Overvåg konstant patientens brystløft og -fald for at vurdere effektiviteten af ventilationen.

## Rengøring og desinfektion:

### Forberedelse til Dekontaminering:

Fjern alle stikadaptere fra enheden. Enhederne skal rebehandles i adskilt tilstand, så vidt muligt.

### Forrengøring:

Udfør en manuel forrengøring, indtil enhederne visuelt er rene. Nedsænk enhederne i en rengøringsopløsning. Rengør overfladerne med en blød børste med nylonbørster.

### Rengøring:

Med hensyn til rengøring/desinfektion, skylning og tørring skal man skelne mellem manuelle og automatiserede rebehandlingsmetoder. Der bør gives fortrinsret til automatiserede rebehandlingsmetoder, især på grund af bedre reproducerbarhed og standardisering, samt beskyttelse af personale.

### Automatisk Rengøring:

1. Brug en vaske-desinfektor, der opfylder kravene i ISO 15883-serien.
2. Placer instrumentet i maskinen på en bakke. Tilslut delene med lumen til WD ved hjælp af passende adapter.
3. Enhederne i vaske-desinfektoren er arrangeret sådan, at der ikke er skyggeområder ved skylning, og vandet løber hurtigt af, især for lumen-enhederne.
4. Start programmet:
  - 4 min forvask med koldt vand (<40 °C);
  - tømning
  - 5 min vask med en mild alkalisk rengøringsmiddel ved 55 °C
  - tømning
  - 3 min neutralisering med varmt vand (>40 °C);
  - tømning

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

*De automatiserede rengøringsprocesser er blevet valideret ved brug af 0,5% neodisher MediClean forte (Dr.Weigert).*

*Bemærk ifølge ISO 17664 er manuelle rebehandlingsmetoder ikke nødvendige for disse enheder. Hvis en manuel rebehandlingsmetode skal bruges, skal den valideres før brug.*

#### **Desinfektion:**

1. Automatiseret termisk desinfektion i vasker/desinfektor under hensyntagen til nationale krav i forhold til A0-værdi (se ISO 15883).
2. En desinfektionscyklus på 5 minutters desinfektion ved 90 °C er blevet valideret for enheden for at opnå en A0-værdi på > 3000. Her foreslår vi en desinfektionscyklus på 5 minutters desinfektionstid ved 93 °C.

#### **Tørring:**

Automatisk Tørring:

Tørring af instrumentet gennem tørrecyklus i vasker/desinfektor. Hvis nødvendigt, kan yderligere manuel tørring udføres med et frugfrit håndklæde. Indblæs hulrum i produkterne ved brug af steriliseret trykluft.

#### **Funktionstest, Vedligeholdelse:**

1. Visuel inspektion for renhed af produkterne og genmontering, hvis nødvendigt.
2. Alle instrumenter skal igen kontrolleres for tørhed.
3. Efter rengøring og desinfektion sikrer en grundig inspektion og vedligeholdelse, at produkterne er egnede til brug.
4. Kontroller, at produktet ikke har buler, revner, deformationer, ridser osv.
5. Kontroller alle mærkninger på produktet for tydelig synlighed.
6. Kassér og udskift eventuelle komponenter efter behov.
7. Brug ikke enheden med følgende fejl: materialedformation, revner på produktet, skørhed eller anden ændring i materialet osv.

#### **Emballage:**

Pak produkterne i et passende emballagemateriale til sterilisering. Emballagematerialet og -systemet henviser til ISO 11607.

#### **Sterilisering:**

1. Sterilisering af produkter ved anvendelse af en fraktioneret for-vakuum dampsteriliseringsproces (i henhold til EN 285/ISO 17665) under hensyntagen til de respektive landekrav.
2. Følgende steriliseringsparametre anvendes almindeligvis: 134 °C, 5 min (for produkter, der kun indeholder silikone, PSF) eller 121 °C, 30 min (andre genanvendelige materialeprodukter).

**3. Tørretid:**

Til dampsterilisering anbefaler vi en tørretid på 20 til 40 minutter. Vælg en passende tørretid afhængigt af autoklaven og dens belastning. Henvis til autoklavens brugsanvisning.

**4. Efter sterilisering:**

- Fjern produktet fra autoklaven.
- Lad produktet køle ned ved stuetemperatur i mindst 30 minutter. Brug ikke yderligere køling.
- Kontroller, at steriliseringsindpakningerne eller poserne ikke er beskadigede.

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

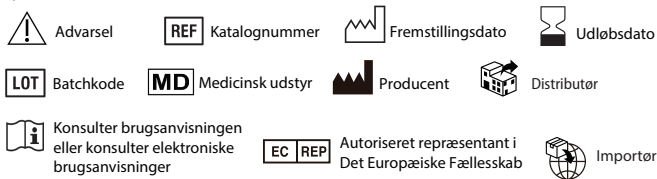
**Opbevaring:**

Opbevaring af steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved moderate temperaturer, henvis til etiket og brugsanvisning.

**Bortskaffelse:**

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med hospitalets protokoller og procedurer samt alle gældende lokale, statslige og føderale regler. Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biofarligt materiale.

**Specifikationer:** Silikone

**Symboler:**

**Rx only** Advarsel: Federal (USA) lov begrænser dette udstyr til salg af eller på ordre fra en læge

# Ambu® Silikon-Gesichtsmaske mit offenem Maskenwulst

## Anwendungszweck:

Die wiederverwendbare Silikon-Gesichtsmaske mit offenem Maskenwulst dient als Schnittstelle für die Zufuhr von Atemgasen von einem Beatmungs- oder Anästhesiegerät in die Atemwege eines Patienten.

## Indikationen:

- Alle Situationen, in denen der Patient Beatmung benötigt.
- Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen.

## Kontraindikationen:

- Chirurgische Eingriffe im Gesicht, an der Speiseröhre oder am Magen.
- Verletzungen oder Verbrennungen im Gesicht.

## Vorsichtsmaßnahmen:

- Maske vor dem Gebrauch auf Beschädigungen prüfen.
- Achten Sie darauf, dass bei unsachgemäßem Anlegen Luft aus der Maske entweichen kann.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Maske richtig zusammengesetzt und fest mit dem Gerät verbunden ist.
- Überwachen Sie das System des Gerätes während des Gebrauchs, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert und um eventuelle Probleme sofort zu erkennen.
- Bewahren Sie die Maske zwischen den Anwendungen an einem sauberen und trockenen Ort auf und setzen Sie sie keinen extremen Temperaturen oder anderen schädlichen Bedingungen aus.

## Warnhinweise:

- Nur für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal.
- Testen Sie dieses Produkt immer auf seine Funktionsfähigkeit, bevor Sie es an einem Patienten anwenden.
- KEINE auf Kohlenwasserstoff basierenden Substanzen für Teile dieses Geräts verwenden.
- Die Maske NICHT mit Alkohol, Chlor oder Bleichmitteln reinigen.
- Die Maske NICHT in direktem Sonnenlicht aufbewahren.
- Die Maske NICHT verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Dies kann die Integrität und Gültigkeit des Systems beeinträchtigen und zu Schäden beim Patienten führen.
- KEINE Maske verwenden, die unsachgemäß gelagert oder extremen Temperaturen oder anderen schädlichen Bedingungen ausgesetzt wurde.
- Bitte informieren Sie den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates über alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind.

## Vor Gebrauch prüfen:

- Prüfen Sie die Maske und das System auf sichtbare Schäden oder Verschleißerscheinungen, wie z. B. Risse, Lecks oder Löcher.

- Prüfen Sie, dass alle Anschlüsse und Verbindungen festsitzen und keine Teile lose sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Maske sauber und frei von Verschmutzungen oder Hindernissen ist.

### **Gebrauchsanweisung:**

Schritt 1. Entfernen Sie die Kunststoffverpackung der wiederverwendbare Silikon-Gesichtsmaske mit offenem Maskenwulst.

Schritt 2. Wählen Sie eine Maske in der richtigen Größe für das Gesicht des Patienten aus, um einen guten Sitz sicherzustellen.

Schritt 3. Befestigen Sie die Maske am Beatmungsgerät, indem Sie sie fest mit dem Patientenventil verbinden.

Schritt 4. Stellen Sie sicher, dass an den Anschlüssen keine Luft entweicht.

Schritt 5. Bei Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff die Flussrate nach Bedarf anpassen, um die gewünschte Sauerstoffkonzentration zu erreichen.

Schritt 6. Die Maske fest auf das Gesicht des Patienten drücken und dabei Nase und Mund bedecken.

Schritt 7. Wenn die Maske fest auf dem Gesicht des Patienten sitzt, den Beutel des Beatmungsgeräts zusammendrücken, um einen Atemzug abzugeben.

Schritt 8. Das Heben und Senken des Brustkorbs des Patienten kontinuierlich überwachen, um die Wirksamkeit der Beatmung zu beurteilen.

### **Reinigung und Desinfektion:**

#### **Dekontamination vorbereiten:**

Alle Anschlussadapter vom Gerät entfernen. Die Geräte sind möglichst in zerlegtem Zustand aufzubereiten.

#### **Vorreinigung:**

Manuelle Vorreinigung durchführen, bis die Geräte visuell sauber sind. Die Geräte in eine Reinigungslösung eintauchen. Die Oberflächen mit einer weichen Bristolbürste reinigen.

#### **Reinigung:**

Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsverfahren zu unterscheiden. Automatisierte Aufbereitungsverfahren sind vor allem wegen der besseren Reproduzierbarkeit und Standardisierung sowie zum Schutz des Personals zu bevorzugen.

#### **Automatisierte Reinigung:**

1. Es ist ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, das die Anforderungen der ISO 15883 erfüllt.

2. Das Instrument auf einem Tablett in das Gerät stellen. Die Teile mit Lumen mit einem geeigneten Adapter an das RDG anschließen.

3. Die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsgerät so anordnen, dass kein Spülschatten entsteht und das Wasser schnell abfließen kann, insbesondere bei Instrumenten mit Lumen.

4. Programm starten:

- 4 Minuten Vorspülung mit kaltem Wasser (<40 °C);
- entleeren



- 5 Minuten Waschen mit schwach alkalischem Reiniger bei 55 °C
- entleeren
- 3 Minuten Neutralisation mit warmem Wasser (>40 °C)
- entleeren
- 5 Minuten Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40 °C).
- Entleeren

*Die automatisierten Reinigungsverfahren wurden unter Verwendung von 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert.*

*Hinweis Gemäß ISO 17664 sind für diese Produkte keine manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Wenn Sie ein manuelles Aufbereitungsverfahren verwenden müssen, validieren Sie es bitte vor dem Gebrauch.*

#### **Desinfektion:**

1. Automatische thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (siehe ISO 15883).
2. Für das Gerät wurde ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 90 °C validiert, um einen A0-Wert von > 3.000 zu erreichen. Hier wird ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 93 °C empfohlen.

#### **Trocknung:**

Automatische Trocknung:

Trocknung der Ausrüstung durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Bei Bedarf kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch erfolgen. Insufflation der Hohlräume der Instrumente mit steriler Druckluft.

#### **Funktionsprüfung, Wartung:**

1. Sichtprüfung der Produkte auf Sauberkeit und ggf. Zusammenbau.
2. Alle Geräte sind erneut auf Trockenheit zu prüfen.
3. Nach der Reinigung und Desinfektion ist eine gründliche Inspektion und Wartung erforderlich, um sicherzustellen, dass die Geräte für den Einsatz geeignet sind.
4. Prüfen Sie, dass das Produkt keine Beulen, Risse, Verformungen, Kratzer usw. aufweist.
5. Prüfen Sie, ob alle Markierungen auf dem Gerät deutlich sichtbar sind.
6. Entsorgen Sie alle Teile und ersetzen Sie sie, wenn nötig.
7. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es folgende Mängel aufweist: Materialverformungen, Risse am Gerät, Versprödung oder andere Materialveränderungen etc.

#### **Verpackung:**

Die Produkte in für die Sterilisation geeignetes Verpackungsmaterial verpacken. Das Verpackungsmaterial und das Verpackungssystem entsprechen der Norm ISO 11607.

**Sterilisation:**

1. Sterilisation der Produkte durch Anwendung eines fraktionierten Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (gemäß EN 285/ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
2. Folgende Sterilisationsparameter werden üblicherweise verwendet: 134 °C, 5 Minuten (für Produkte, die nur Silikon, PSF enthalten) oder 121 °C, 30 Minuten (Produkte aus anderen wiederverwendbaren Materialien).
3. Trocknungszeit:  
Für die Dampfsterilisation wird eine Trocknungszeit von 20 bis 40 Minuten empfohlen. Je nach Autoklav und Beladung eine geeignete Trocknungszeit wählen. Siehe Bedienungsanleitung des Autoklaven.
4. Nach der Sterilisation:
  - Das Produkt aus dem Autoklaven nehmen.
  - Das Produkt mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Keine zusätzliche Kühlung verwenden.
  - Prüfen Sie, ob die Sterilisationsverpackung oder Sterilisationsbeutel unbeschädigt sind.

**Haltbarkeit:** ≤7 Tage, nicht mehr als 20-mal wiederverwendbar.

**Lagerung:**

Die sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen lagern. Etikett und Gebrauchsanweisung beachten.

**Entsorgung:**

Entsorgen Sie alle Materialien in Übereinstimmung mit den Krankenhausprotokollen und -verfahren und allen geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften. Potenziell biologisch gefährliches Material dekontaminieren und entsorgen.

**Spezifikationen:** Silikon

**Symbole:**

Vorsicht



Katalognummer



Herstellungsdatum



Verfallsdatum



Chargencode



Medizinisches Produkt



Hersteller



Vertriebspartner



Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Importeur

**Rx only**

Vorsicht: Laut Bundesgesetz (U.S.A.) darf dieses Produkt nur durch oder auf Verschreibung eines Arztes verkauft werden.

# Μάσκα Προσώπου Σιλικόνης Ανοικτού Αεροθαλάμου Ασφαλείας Ambu®

el

## Χρήση για την οποία προορίζεται:

Η επαναχρησιμοποιήσιμη μάσκα προσώπου Μάσκα Προσώπου Σιλικόνης Ανοικτού Αεροθαλάμου Ασφαλείας προορίζεται να χρησιμεύσει ως διεπαφή για τη μεταφορά αναπνευστικών αερίων από έναν αναπνευστήρα ή ένα μηχάνημα αναισθησίας στον αεραγωγό του ασθενούς.

## Ενδείξεις:

- Οποιαδήποτε κατάσταση κατά την οποία ο ασθενής χρειάζεται αερισμό.
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις.

## Αντενδείξεις:

- Χειρουργική επέμβαση προσώπου, οισοφάγου ή στομάχου.
- Τραύματα ή εγκαύματα που αφορούν το πρόσωπο.

## Προφυλάξεις:

- Επιθεωρήστε τη μάσκα για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση.
- Λάβετε υπόψη ότι η πιθανή διαρροή αέρα από τη μάσκα προέκυψε από ακατάλληλη εγκατάσταση.
- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι σωστά συναρμολογημένη και στερεωμένη με ασφάλεια στον εξοπλισμό πριν τη χρήση.
- Παρακολουθήστε το σύστημα εξοπλισμού κατά τη χρήση για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και να εντοπίσετε άμεσα τυχόν προβλήματα.
- Αποθηκεύστε τη μάσκα σε καθαρό, στεγνό μέρος μεταξύ των χρήσεων και αποφύγετε την έκθεσή της σε ακραίες θερμοκρασίες ή άλλες επιβλαβείς συνθήκες.

## Προειδοποιήσεις:

- Προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο και καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.
- Να ελέγχετε πάντα αυτό το προϊόν για τη σωστή λειτουργία του πριν το χρησιμοποιήσετε σε ασθενή.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ καμία ουσία με βάση τους υδρογονάνθρακες σε οποιοδήποτε μέρος αυτής της συσκευής.
- ΜΗΝ καθαρίζετε τη μάσκα με οινόπνευμα, χλωρίο ή χλωρίνη.
- ΜΗΝ φυλάσσετε τη μάσκα στο άμεσο ηλιακό φως.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μάσκα που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα και την αποτελεσματικότητα του κυκλώματος και να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενούς.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μάσκες που έχουν αποθηκευτεί ακατάλληλα ή έχουν εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες ή άλλες επιβλαβείς συνθήκες.
- Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

## Έλεγχος πριν από τη χρήση:

- Ελέγξτε τη μάσκα και το κύκλωμα για οποιαδήποτε ορατή ζημιά ή φθορά, όπως ρωγμές, διαρροές ή τρύπες.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις και τα εξαρτήματα είναι καλά στερεωμένα και ότι δεν υπάρχουν χαλαρά εξαρτήματα.
- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι καθαρή και απαλλαγμένη από υπολείμματα ή εμπόδια.

### **Οδηγίες χρήσης:**

**Βήμα 1.** Αφαιρέστε τις πλαστικές συσκευασίες από τη επαναχρησιμοποιήσιμη μάσκα προσώπου Μάσκα Προσώπου Σιλίκονης Ανοικτού Αεροθαλάμου Ασφαλείας.

**Βήμα 2.** Επιλέξτε μια μάσκα κατάλληλου μεγέθους για το πρόσωπο του ασθενούς για να διασφαλίσετε τη σωστή στεγανοποίηση.

**Βήμα 3.** Συνδέστε τη μάσκα στον αναπνευστήρα συνδέοντας με ασφάλεια τη μάσκα στη βαλβίδα του ασθενούς.

**Βήμα 4.** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές αέρα στις συνδέσεις.

**Βήμα 5.** Εάν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, προσαρμόστε τον ρυθμό ροής όπως απαιτείται για να επιτύχετε την επιθυμητή συγκέντρωση οξυγόνου.

**Βήμα 6.** Κρατήστε τη μάσκα σταθερά πάνω στο πρόσωπο του ασθενούς, καλύπτοντας τη μύτη και το στόμα.

**Βήμα 7.** Με τη μάσκα σφραγισμένη στο πρόσωπο του ασθενούς, πιάστε τη σακούλα του αναπνευστήρα για να παρέχετε μια αναπνοή.

**Βήμα 8.** Παρακολουθήστε συνεχώς την άνοδο και την πτώση του θώρακα του ασθενούς για να αξιολογήσετε την αποτελεσματικότητα του αερισμού.

### **Καθαρισμός και απολύμανση:**

#### **Προετοιμασία για απολύμανση:**

Αφαιρέστε όλους τους προσαρμογείς σύνδεσης από τη συσκευή. Οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση, όσο το δυνατόν περισσότερο.

#### **Προκαθαρισμός:**

Κάντε έναν χειροκίνητο προκαθαρισμό, έως ότου οι συσκευές είναι οπτικά καθαρές. Βυθίστε τις συσκευές σε διάλυμα καθαρισμού. Καθαρίστε τις επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα μπρίστολ.

#### **Καθάρισμα:**

Όσον αφορά τον καθαρισμό/απολύμανση, το ξέπλυμα και το στεγνώμα, πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ χειροκίνητων και αυτοματοποιημένων μεθόδων επανεπεξεργασίας. Προτίμηση πρέπει να δοθεί στις αυτοματοποιημένες μεθόδους επανεπεξεργασίας, ιδίως λόγω της καλύτερης αναπαραγωγιμότητας και τυποποίησης, καθώς και στην προστασία του προσωπικού.

#### **Αυτοματοποιημένος καθαρισμός:**

1. Χρησιμοποιήστε πλυντήριο-απολυμαντήριο που πληροί τις απαιτήσεις της σειράς ISO 15883.

2. Τοποθετήστε το όργανο στο μηχάνημα σε ένα δίσκο. Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλό με το WD χρησιμοποιώντας κατάλληλο προσαρμογέα.

3. Οι συσκευές στο πλυντήριο-απολυμαντικό είναι διατεταγμένες με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει σκιά ξεβγάλματος και το νερό να αποστραγγίζεται γρήγορα, ειδικά για τις συσκευές αυλού.

4. Ξεκινήστε το πρόγραμμα:

- 4 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό (<40 °C).
- κένωση
- 5 λεπτά πλύση με ήπιο αλκαλικό καθαριστικό στους 55 °C
- κένωση
- 3 λεπτά εξουδετέρωση με ζεστό νερό (>40 °C).
- κένωση
- 5 λεπτά ενδιάμεσο ξέπλυμα με ζεστό νερό (>40 °C)
- Κένωση

*Οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες καθαρισμού έχουν επικυρωθεί με τη χρήση 0,5% neodisher MediClean forte (Dr.Weigert).*

*Σημείωση Σύμφωνα με το ISO 17664 δεν απαιτούνται μέθοδοι μη αυτόματης επανεπεξεργασίας για αυτές τις συσκευές. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια μέθοδος χειροκίνητης επανεπεξεργασίας, επικυρώστε την πριν τη χρήση.*

#### **Απολύμανση:**

1. Αυτοματοποιημένη θερμική απολύμανση σε πλυντήριο/απολυμαντικό λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την τιμή A0 (βλ. ISO 15883).
2. Ένας κύκλος απολύμανσης 5 λεπτών απολύμανσης στους 90 °C έχει επικυρωθεί ώστε η συσκευή να επιτύχει τιμή A0 > 3000. Εδώ σας προτείνουμε έναν κύκλο απολύμανσης 5 λεπτών χρόνου απολύμανσης στους 93 °C.

#### **Στέγνωμα:**

Αυτοματοποιημένο στέγνωμα:

Στέγνωμα του οργάνου μέσω του κύκλου στεγνώματος του πλυντηρίου/απολυμαντικού. Εάν χρειάζεται, μπορεί να γίνει πρόσθετο χειροκίνητο στέγνωμα μέσω πετσέτας χωρίς χνούδι. Φούσκωσε τις κοιλότητες των προϊόντων χρησιμοποιώντας στείρο πεπιεσμένο αέρα.

#### **Λειτουργικός έλεγχος, συντήρηση:**

1. Οπτική επιθεώρηση για την καθαριότητα των προϊόντων και επανασυναρμολόγηση, εάν απαιτείται.
2. Όλα τα όργανα πρέπει να ελέγχονται ξανά για στεγνότητα.
3. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, μια ενδελεχής επιθεώρηση και συντήρηση διασφαλίζει ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για χρήση.
4. Ελέγξτε ότι το προϊόν δεν έχει βαθουλώματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, γρατσουνιές κλπ.
5. Ελέγξτε όλες τις σημάσεις στο προϊόν για καθαρή ορατότητα.
6. Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα όπως χρειάζεται.
7. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή με τα ακόλουθα ελαττώματα: παραμόρφωση υλικού, ρωγμές στο προϊόν, εύθραστο ή άλλη αλλαγή στο υλικό κλπ.

#### **Συσκευασία:**

Συσκευάστε τα προϊόντα σε κατάλληλο υλικό συσκευασίας για αποστείρωση. Το υλικό και το σύστημα συσκευασίας αναφέρονται στο ISO 11607.

**Αποστείρωση:**

1. Αποστείρωση προϊόντων με εφαρμογή κλασματοποιημένης διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό προ-κενού (σύμφωνα με το EN 285/ISO 17665) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες απαιτήσεις της χώρας.
2. Συνήθως χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες παράμετροι αποστείρωσης: 134 °C, 5 λεπτά (για το προϊόν που περιέχει μόνο σιλικόνη, PSF) ή 121 °C, 30 λεπτά (άλλο επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν υλικού).
3. Χρόνος στεγνώματος:

Για αποστείρωση με ατμό, συνιστούμε χρόνο στεγνώματος από 20 έως 40 λεπτά. Επιλέξτε τον κατάλληλο χρόνο στεγνώματος, ανάλογα με το αυτόκλειστο και το φορτίο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αυτόκλειστου.

**4. Μετά την αποστείρωση:**

- Αφαιρέστε το προϊόν από το αυτόκλειστο.
- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε επιπλέον ψύξη.
- Βεβαιωθείτε ότι τα περιβλήματα αποστείρωσης ή οι θήκες αποστείρωσης δεν έχουν υποστεί ζημιά.

**Διάρκεια χρήσης: ≤7 ημέρες, όχι περισσότερες από 20 φορές επαναχρησιμοποίηση.****Αποθήκευση:**

Αποθήκευση αποστειρωμένων εργαλείων σε στεγνό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον σε μέτριες θερμοκρασίες, ανατρέξτε στην ετικέτα και στις οδηγίες χρήσης.

**Διάθεση:**

Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες του νοσοκομείου και όλους τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Απολυμάνετε και απορρίψτε όλο το δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο υλικό.

**Προδιαγραφές: Σιλικόνη****Σύμβολα:**

Προσοχή



Αριθμός καταλόγου



Ημερομηνία παραγωγής



Κωδικός παρτίδας

Χρήση με βάση  
Ημερομηνία

Ιατρική συσκευή



Κατασκευαστής



Διανομέας



Εισαγωγέας

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή σ  
υμβουλευθείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσηςΕξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα**Rx only**

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με ή  
κατόπιν εντολής ιατρού

## Mascarilla facial de silicona con manguito abierto Ambu®

### Finalidad de uso:

La mascarilla facial de silicona con manguito abierto reutilizable está diseñada para servir como una interfaz para administrar gases respiratorios desde una máquina de resucitación o de anestesia a las vías áreas del paciente.

### Indicaciones:

- Cualquier situación en la que el paciente requiera ventilación.
- Pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos.

### Contraindicaciones:

- Cirugía facial, esofágica o gástrica.
- Traumatismos o quemaduras que impliquen el rostro.

### Precauciones:

- Inspeccione la mascarilla en busca de daños antes de usarla.
- Sea consciente de posibles fugas de aire de la mascarilla que se producen por una instalación incorrecta.
- Asegúrese de que la mascarilla está perfectamente montada y fijada con seguridad al equipo antes de usarlo.
- Monitorice el sistema del equipo durante su uso para asegurar un funcionamiento correcto y detector rápidamente cualquier problema.
- Guarde la mascarilla en un lugar limpio y seco entre usos, y evite exponerla a temperaturas extremas u otras condiciones nocivas.

### Advertencias:

- Uso previsto para personal médico cualificado.
- Pruebe siempre este producto para ver su funcionamiento correcto antes de usarlo en un paciente.
- NO use ninguna sustancia con base de hidrocarburos sobre cualquier componente de este dispositivo.
- NO limpie la mascarilla con alcohol, cloro o blanqueante.
- NO guarde la mascarilla a la luz solar directa.
- NO use una mascarilla que haya sobrepasado su fecha de caducidad. Esto puede poner en riesgo la integridad y efectividad del circuito y provocar daños al paciente.
- NO use una mascarilla que se haya guardado de forma incorrecta o se haya visto expuesta a temperaturas extremas u otras condiciones que produzcan daños.
- Informe al fabricante y la autoridad competente del estado miembro de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo.

### Comprobación antes de usarlo:

- Compruebe que la mascarilla y el circuito no presentan ningún daño visible o desgaste, como grietas, fugas o agujeros.

- Compruebe que todas las conexiones y accesorios está apretados con seguridad y no hay componentes sueltos.
- Asegúrese de que la mascarilla está limpia y libre de residuos u obstrucciones.

### **Instrucciones de uso:**

- Paso 1. Retire el embalaje de plástico de las mascarilla facial de silicona con manguito abierto reutilizable.
- Paso 2. Seleccione una mascarilla del tamaño adecuado para el rostro del paciente para asegurar un sellado adecuado.
- Paso 3. Fije la mascarilla al resucitador conectando con seguridad la mascarilla a la válvula del paciente.
- Paso 4. Asegúrese de que no hay fugas de aire en las conexiones.
- Paso 5. Si usa oxígeno complementario, ajuste el caudal según sea necesario para conseguir la concentración de oxígeno que desee.
- Paso 6. Sujete la mascarilla con fuerza contra la cara del paciente, cubriéndole la nariz y la boca.
- Paso 7. Con la mascarilla sellada en el rostro del paciente, apriete la bolsa del resucitador para dar una respiración.
- Paso 8. Monitoree continuamente que el pecho del paciente sube y baja para evaluar la efectividad de la ventilación.

### **Limpieza y desinfección:**

#### **Preparación para la descontaminación:**

Retire todos los adaptadores y conectores del dispositivo. Los dispositivos deben reprocesarse en estado desmontado, siempre que sea posible.

#### **Limpieza previa:**

Realice una limpieza previa manual hasta que los dispositivos estén limpios visualmente. Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza. Limpie las superficies con un cepillo bristol suave.

#### **Limpieza:**

Respecto a la limpieza / desinfección, aclarado y secado, debe distinguirse entre los métodos de reprocesamiento automáticos y manuales. Se otorga preferencia a los métodos de reprocesamiento automático, en especial debido a una mejor reproducibilidad y estandarización y en la protección personal.

#### **Limpieza automática:**

1. Use un lavador / desinfectante que cumpla las exigencias de la serie ISO 15883.
2. Coloque el instrumento en la máquina en una bandeja. Conecte los componentes con lúmenes con el lavador / desinfectante usando un adaptador adecuado.
3. Los dispositivos en el lavador / desinfectante se disponen de forma que no hay sombra de aclarado y que el agua se elimina rápidamente, especialmente para los dispositivos con lúmenes.
4. Inicio del programa:
  - 4 minutos de prelavado con agua fría (<40 °C);



- vaciado
- 5 minutos de lavado con un limpiador alcalino neutro a 55 °C
- vaciado
- 3 minutos de neutralización con agua caliente (>40 °C);
- vaciado
- 5 minutos de aclarado intermedio con agua caliente (>40 °C)
- Vaciado

*Se han validado los procesos de limpieza automáticos usando 0,5 % de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Tenga en cuenta que según ISO 17664 no son necesarios métodos de reprocesamiento manuales para estos dispositivos. Si debe usarse un método de reprocesamiento manual, válidelo antes de usarlo.*

#### **Desinfección:**

1. Se debe realizar la desinfección térmica automática en una lavadora / desinfectante Abajo la consideración de las exigencias nacionales en relación al valor A0 (consulte ISO 15883).
2. Para el dispositivo, se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 90°C para conseguir un valor A0 de > 3000. Aquí sugerimos un ciclo de desinfección de 5 minutos de tiempo de desinfección a 93 °C.

#### **Secado:**

##### **Secado automático:**

Secado del instrumento mediante un ciclo de secado de la lavadora / desinfectante. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional mediante una toalla que no contenga hilos. Insufla las cavidades de los productos mediante el uso de aire comprimido estéril.

#### **Prueba funcional, mantenimiento:**

1. Inspección visualmente para ver la limpieza de los productos y su montaje, si es necesario.
2. Se deben volver a comprobar todos los instrumentos para ver si están secos.
3. Tras la limpieza y la desinfección, una inspección y mantenimiento completos asegura que el producto es apto para su uso.
4. Compruebe que el producto no presenta abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos, etc.
5. Compruebe que todas las marcas del producto tengan una clara visibilidad.
6. Deseche y sustituya cualquier componente que sea necesario.
7. No use el dispositivo con los siguientes defectos: deformación del material, grietas en el producto u otros cambios en el material, etc.

#### **Embalaje:**

Embale el producto en un material de embalaje adecuado para la esterilización. El material de embalaje y el Sistema hacen referencia a ISO 11607.

#### **Esterilización:**

1. Esterilice los productos aplicación un proceso fraccionado de esterilización al vapor prevacío (conforme a EN 285/ISO 17665) bajo la consideración de las exigencias del país respectivo.
2. Habitualmente, se usan los siguientes parámetros de esterilización: 134 °C, 5 minutos (para productos que solo contienen silicona, PSF) o 121 °C, 30 minutos (productos con otros materiales reutilizables).
3. Tiempo de secado:

Para la esterilización a vapor, recomendamos un tiempo de secado de 20 a 40 minutos. Elija un tiempo de secado adecuado, dependiendo de la autoclave y la carga. Remítase a las instrucciones de autoclave para usarlo.

#### 4. Tras la esterilización:

- Retire el producto de la autoclave.
- Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No use una refrigeración adicional.
- Compruebe que los envoltorios o bolsitas de esterilización no presenten daños.

**Duración de uso: ≤7 días, no más de 20 veces de reutilización.**

#### Almacenamiento:

Guarde los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo a una temperatura razonable; remítase a la etiqueta y a las instrucciones de uso.

#### Eliminación:

Deshágase de todos los materiales conforme a los protocolos hospitalarios y procedimiento y toda la legislación aplicable local, estatal y federal. Descontamine y deshágase de todo el material que presente un riesgo biológico potencial.

**Especificaciones:** Silicona

#### Símbolos:



**Rx only** Precaución: La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo sin o mediante la prescripción de un facultativo.

## Ambu® avatud mansetiga silikoonist näomask

### Kasutusotstarve:

Avatud mansetiga silikoonist näomask taaskasutatav näomask on ette nähtud kasutamiseks liidesena hingamisgaaside edastamiseks elustamisaparaadist või anesteesiaaparaadist patsiendi hingamisteedesse.

### Näidustused:

- Igasugune olukord, kus patsient vajab ventilatsiooni.
- Patsiendid, kellele tehakse kirurgilisi protseduure.

### Vastunäidustused:

- Näo-, söögitoru- või maooperatsioon.
- Trauma või põletushaavad, mis hõlmavad nägu.

### Ettevaatusabinõud:

- Enne kasutamist kontrollige maski vigastuste suhtes.
- Arvestage võimalike õhulekkega maskis, mis on tekkinud ebaõige seadistamise tõttu.
- Veenduge, et mask on enne kasutamist korralikult kokku pandud ja kindlalt seadme külge kinnitatud.
- Jälgige seadme kasutamisel süsteemi nõuetekohast toimimist ja tuvastage koheselt kõik probleemid.
- Hoiustage maski puhtas ja kuivas kohas kahe kasutuskorra vahel ning vältige selle kokkupuudet äärmuslike temperatuuride või muude kahjustavate tingimustega.

### Hoiatused:

- Ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinipersonalile.
- Katsetage seda toodet enne kasutamist patsiendil alati selle nõuetekohase toimimise suhtes.
- ÄRGE KASUTAGE mingeid süsivesinike baasil valmistatud aineid selle seadme üheleegi osale.
- ÄRGE puhastage maski alkoholi, kloori või pleegitusainega.
- ÄRGE hoidke maski otsese päikesevalguse käes.
- ÄRGE kasutage maski, mille kehtivusaeg on lõppenud. See võib kahjustada ühenduse terviklikkust ja tõhusust ning põhjustada kahju patsiendile.
- ÄRGE kasutage maski, mida on valesti ladustatud või mis on kokku puutunud äärmusliku temperatuuri või muude kahjustavate tingimustega.
- Palun teavitage tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest.

### Kasutamiseelne kontroll:

- Kontrollige maski ja vooluahelat nähtavate kahjustuste või kulumise, näiteks pragude, lekete või aukude suhtes.
- Kontrollige, et kõik ühendused ja ühendusdetailid oleksid kindlalt kinnitatud ja et osad ei oleks lahti.
- Veenduge, et mask on puhas ja vaba igasugusest prahist või takistustest.

## Kasutusjuhend:

1. samm. Eemaldage plastpakend Avatud mansetiga silikoonist näomask taaskasutatav näomask.
2. samm. Valige patsiendi näole sobiva suurusega mask, et tagada nõuetekohane tihendus.
3. samm. Kinnitage mask elustamisaparaadi külge, ühendades mask kindlalt patsiendi klapiga.
4. samm. Veenduge, et ühendustes ei ole õhulekkeid.
5. samm. Kui kasutate täiendavat hapnikku, reguleerige voolukiirust vastavalt vajadusele, et saavutada soovitud hapnikukontsentratsioon.
6. samm. Hoidke mask kindlalt vastu patsiendi nägu, kattes nina ja suu.
7. samm. Kui mask on patsiendi näole asetatud, pigistage elustamisaparaadi kotti, et anda hingetõmbeid.
8. samm. Jälgige pidevalt patsiendi rindkere tõusu ja langust, et hinnata ventilatsiooni tõhusust.

## Puhastamine ja desinfitseerimine:

### Ettevalmistus dekontaminatsiooniks:

Eemaldage kõik konnektorite kinnitused seadmest. Seadmed tuleb võimaluse korral ümber töödelda lahtivõetuna.

### Eelpuhastus:

Tehke käsitsi eelpuhastus, kuni seadmed on visuaalselt puhtad. Uputage seadmed puhastuslahusesse. Puhastage pinnad pehme bristoliharjaga.

### Puhastamine:

Puhastamise/desinfitseerimise, loputamise ja kuivatamise puhul tuleb eristada käsitsi ja automatiseeritud taastõtlusmeetodeid. Eelistada tuleb automatiseeritud ümbertõotlemismeetodeid, eelkõige parema reprodutseeritavuse ja standardiseerituse ning töötajate kaitse tõttu.

### Automatiseeritud puhastamine:

1. Kasutage pesu- ja desinfitseerimiseadet, mis vastab ISO 15883 seeria nõuetele.
2. Pange seade masina alusele. Ühendage luumeniga osad WD-ga, kasutades selleks sobivat adapterit.
3. Seadmed on pesu- ja desinfitseerimiseadmes paigutatud nii, et puudub loputusvari ja vesi valgub kiiresti ära, eriti luumenseadmete puhul.
4. Käivitage programm:
  - 4 minutit eelpesu külma veega (<40 °C);
  - tühjendamine
  - 5 minutit pesemist maheda leeliselise puhastusvahendiga 55 °C juures.
  - tühjendamine
  - 3 min neutraliseerimine sooja veega (>40 °C);
  - tühjendamine

- 5 minutit vahepealset loputamist sooja veega (>40 °C).
- Tühjendamine

*Automatiseeritud puhastusprotsessid on valideeritud, kasutades 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr.Weigert). Märkus Vastavalt standardile ISO 17664 ei nõuta nende seadmete puhul käsitsi ümbertöötlemise meetodeid. Kui tuleb kasutada käsitsi ümbertöötlemise meetodit, valideerige see enne kasutamist.*

#### **Desinfitseerimine:**

1. Automaatne termiline desinfitseerimine pesumasinas/desinfitseerimisseadmes, võttes arvesse riiklikke nõudeid A0 väärtuse suhtes (vt ISO 15883).
2. Seadme puhul on valideeritud 5-minutiline desinfitseerimistsükkel 90 °C juures, et saavutada A0 väärtus > 3000. Siinkohal soovitame desinfitseerimistsüklit 5 minutit desinfitseerimisega 93 °C juures.

#### **Kuivatamine:**

Automaatne kuivatamine:

Instrumenti kuivatamine pesuri/desinfitseerija kuivatustsükli abil. Vajaduse korral võib täiendavalt käsitsi kuivatada froteevaba rätikuga. Toodete õõnsuste puhastamine steriilse suluõhu abil.

#### **Funktsionaalne testimine, hooldamine:**

1. Toodete visuaalne kontrollimine puhtuse osas ja vajaduse korral uuesti kokkupanek.
2. Kõiki instrumente tuleks uuesti kontrollida kuivuse suhtes.
3. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tagab põhjalik kontroll ja hooldus, et tooted oleksid kasutuskõlblikud.
4. Kontrollige, et tootel ei oleks mülke, pragusid, deformatsioone, kriimustusi jne.
5. Kontrollige toote kõiki märgiseid, et need oleksid selgelt nähtavad.
6. Vajaduse korral visake ära ja asendage kõik komponendid.
7. Ärge kasutage seadet, millel on järgmised defektid: materjali deformeerumine, praod toote peal, materjali haprus või muud muutused jne.

#### **Pakendamine:**

Pakendage tooted steriliseerimiseks sobivasse pakkematerjali. Pakendimaterjal ja süsteem viitavad standardile ISO 11607.

#### **Steriliseerimine:**

1. Toodete steriliseerimine fraksioneeritud eelvaakumiga aurusteriliseerimisprotsessi abil (vastavalt EN 285/ISO 17665), võttes arvesse vastava riigi nõudeid.
2. Tavaliselt kasutatakse järgmisi steriliseerimisparameetreid: 134 °C, 5 min (ainult silikooni, PSF-i sisaldavate toodete puhul) või 121 °C, 30 min (muude korduvkasutatavate materjalide puhul).
3. Kuivamisaeag:

Auruga steriliseerimiseks soovitage kuivatusaega 20-40 minutit. Valige sobiv kuivatusaeg sõltuvalt autoklaavist ja koormusest. Vaadake autoklaavi kasutusjuhendit.

4. Pärast steriliseerimist:

- Eemaldage toode autoklaavist.
- Laske tootel vähemalt 30 minutit toatemperatuuril jahtuda. Ärge kasutage täiendavat jahutust.
- Kontrollige, et steriliseerimispakendid või -kotid ei oleks kahjustatud.

**Kasutusaeg:** ≤7 päeva, mitte rohkem kui 20 korda taaskasutamist.

**Hoiustamine:**

Steriliseeritud instrumentide säilitamine kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas tagasihoidlikul temperatuuril, vt etikett ja kasutusjuhend.

**Jäätmete utiliseerimine:**

Hävitage kõik materjalid vastavalt haigla protokollidele ja menetlustele ning kõigile kehtivatele kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele. Dekontamineerige ja kõrvaldage kõik potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlikud materjalid.

**Spetsifikatsioonid:** Silikoon

**Sümbolid:**



Tähelepanu



Kataloogi number



Tootmise kuupäev



Partii kood



Kasutamise lõpptähtaeg



Meditsiiniline seadev



Tootja



Turustaja



Vaadake kasutusjuhendit  
või elektroonilist kasutusjuhendit.



Volitatud esindaja  
Euroopa Liidus



Importija

**Rx only** Tähelepanu: Federal (U.S.A.) seadus piirab selle seadme müüki arsti poolt või arsti korraldusel.

## Avoimella mansetilla varustettu Ambu®-silikoninaamari

### Käyttötarkoitus:

Avoimella mansetilla varustettu silikoninaamari uudelleenkäytettävä, jonka tehtävänä on toimia rajapintana elvytyslaitteesta tai anestesiakoneesta hengityskaasujen toimittamiseksi potilaan hengitysteihin.

### Käyttöaiheet:

- Any situation in which the patient requires ventilation.
- Patients undergoing surgical procedures.

### Vasta-aiheet:

- Kasvojen, ruokatorven tai mahalaukun leikkaus.
- Kasvojen trauma tai palovammat.

### Varotoimenpiteet:

- Tarkista kasvomaski mahdollisten vaurioiden varalta ennen sen käyttöä.
- Huomioi, että kasvomaskista saattaa vuotaa ilmaa, mikäli se on asennettu väärin.
- Tarkista ennen käyttöä, että kasvomaski on oikein koottu ja asianmukaisesti kiinnitetty laitteeseen.
- Seuraa laitejärjestelmää käytön aikana varmistaaksesi sen asianmukaisen toiminnan ja havaitaksesi mahdolliset ongelmat nopeasti.
- Säilytä kasvomaskia puhtaassa, kuivassa paikassa käyttökertojen välillä ja vältä sen altistamista äärimmäisille lämpötiloille tai muille vahingollisille olosuhteille.

### Varoitukset:

- Tarkoitettu ammattitaitoisen terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön.
- Varmista tämän tuotteen asianmukainen toiminta testaamalla sitä aina ennen käyttöä potilaalla.
- ÄLÄ KÄYTÄ hiilivetyypohjaisia aineita tämän laitteen minkään osan kanssa.
- ÄLÄ puhdista kasvomaskia alkoholilla, kloorilla tai valkaisuaineella.
- ÄLÄ säilytä kasvomaskia suorassa auringonvalossa.
- ÄLÄ käytä kasvomaskia, jonka viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen. Tämä saattaa vaarantaa piirin eheyden ja tehokkuuden, mikä voi asettaa potilasturvallisuuden riskiin.
- ÄLÄ käytä kasvomaskia, joka on säilytetty virheellisesti tai altistunut äärimmäisille lämpötiloille tai muille haitallisille ympäristötekijöille.
- Ilmoita kaikista laitteeseen liittyvistä merkittävistä tapahtumista valmistajalle sekä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

### Käyttöä edeltävä tarkistus:

- Tarkista, ettei kasvomaskissa tai piirissä ole havaittavissa näkyviä vaurioita tai kulumia, kuten halkeamia, vuotoja tai reikiä.

- Varmista, että kaikki liittännät ja liittimet ovat asianmukaisesti kiinnitettyjä ja ettei niissä ole irrallisia osia.
- Tarkista, että kasvomaski on puhdas eikä siinä ole roskia tai esteitä.

### **Käyttöohjeet:**

Vaihe 1. Poista Avoimella mansetilla varustettu silikoninaamari uudelleenkäytettävä muovipakkauksesta.

Vaihe 2. Valitse sopivan kokoinen kasvomaski potilaan kasvoille varmistaaksesi oikean tiivistyksen.

Vaihe 3. Kiinnitä kasvomaski elvytyslaitteeseen asettamalla se tiukasti potilasventtiiliin liitimeen.

Vaihe 4. Varmista, että liittännöissä ei ole ilmavuotoja.

Vaihe 5. Jos käytät lisähappea, säädä happivirtausta tarpeen mukaisesti saavuttaaksesi halutun happipitoisuuden.

Vaihe 6. Paina kasvomaski tiukasti potilaan kasvoille, siten että se peittää nenän ja suun kunnolla.

Vaihe 7. Kun kasvomaski on tiiviisti asetettu potilaan kasvoille, purista elvytyslaitteen pussia hengittääksesi.

Vaihe 8. Tarkkaile jatkuvasti potilaan rintakehän nousua ja laskua arvioidaksesi ventilaation tehokkuutta.

### **Puhdistus ja desinfiointi:**

#### **Puhdistusvalmistelut:**

Poista kaikki liitinsovittimet laitteesta. Laitteet tulee purkaa osiin ja käsitellä uudelleen aina kun se on mahdollista.

#### **Esipuhdistus:**

Suorita manuaalinen esipuhdistus, kunnes laitteet näyttävät silmämääräisesti puhtailta. Upota laitteet puhdistusliuokseen. Puhdista pinnat pehmeällä harjalla.

#### **Puhdistus:**

On tärkeää erottaa puhdistus/desinfiointi, huuhtelu ja kuivaus manuaalisten ja automaattisten uudelleenkasittelymenetelmien välillä. Automaattiset jälleenkäsittelymenetelmät ovat etusijalla erityisesti parantamaan toistettavuutta ja standardointia, samalla kun henkilöstön suojele säilyy keskeisenä tavoitteena.

#### **Automaattinen puhdistus:**

1. Käytä pesu-desinfiointilaitetta, joka täyttää ISO 15883 -sarjan vaatimukset.
2. Aseta instrumentti koneeseen tarjottimelle. Yhdistä luumeniosia WD:hen käyttäen sopivaa sovitinta.
3. Puhdistus- ja desinfiointikoneen laitteiden asettelussa tulee välttää huuhteluvirtojen varjoja, ja veden on poistuttava tehokkaasti, erityisesti sisäontelolaitteissa.
4. Käynnistä ohjelma:
  - 4 minuutin esipesu kylmällä vedellä (< 40 °C);
  - tyhjennys
  - 5 minuutin pesu miedolla emäksisellä puhdistusaineella 55 °C
  - tyhjennys



- 3 minuutin neutralointi lämpimällä vedellä (> 40 °C);
- tyhjennys
- 5 minuutin välihuuhtelu lämpimällä vedellä (> 40 °C)
- Tyhjennys

*Automaattiset puhdistusprosessit on vahvistettu käyttämällä 0,5 %:n neodisher MediClean Forte -liuosta (Dr. Weigert).*

*ISO 17664 -standardin mukaan näille laitteille ei edellytetä manuaalisia uudelleen käsittelymenetelmiä. Jos on käytettävä manuaalista uudelleen käsittelymenetelmää, tarkista se ennen käyttöä.*

#### **Desifinointi:**

1. Automaatioitu lämpödesifinointi pesukoneessa/desifinointilaitteessa on suoritettava kansallisten vaatimusten mukaisesti, erityisesti huomioon ottaen A0-arvo (ks. ISO 15883).
2. 5 minuutin desifinointijakso 90 °C:ssa on vahvistettu varmistaakseen, että laite saavuttaa A0-arvon yli 3000, kuten on määritelty. Tässä suositellaan 5 minuutin desifinointijaksoa 93 °C:ssa.

#### **Kuivaus:**

Automaatioitu kuivaus:

Instrumentin kuivaaminen pesukoneen/desifinointilaitteen kuivausjakson kautta. Jos tarpeellista, ylimääräinen manuaalinen kuivaus voidaan toteuttaa nukkaamattomalla pyyhkeellä. Täytä tuotteiden tyhjiöt steriilillä paineilmaa käyttäen.

#### **Toiminnan testaus, huolto:**

1. Tarkista tuotteiden puhtaus visuaalisesti ja kokoa tarvittaessa.
2. Kaikki instrumentit on tarkistettava uudelleen kuivumisen varalta.
3. Puhdistuksen ja desifinoinnin jälkeen suoritettu tarkka tarkastus ja huolto varmistavat, että tuotteet ovat käyttökelpoisia.
4. Varmista, ettei tuotteessa ole kolhuja, halkeamia, muodonmuutoksia, naarmuja tai muita vaurioita.
5. Tarkista kaikki tuotteeseen tehdyt merkinnät varmistaaksesi niiden selkeän näkyvyyden.
6. Hävitä ja vaihda kaikki osat tarvittaessa.
7. Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan seuraavia vikoja: materiaalin muodonmuutokset, halkeamat tuotteessa, hauraus tai muu materiaalin muutos.

#### **Pakkaaminen:**

Aseta tuotteet asianmukaiseen sterilointipakkaukseen ennen sterilointia. Pakkausmateriaali ja järjestelmä ovat ISO 11607 -standardin mukaisia.

#### **Sterilointi:**

1. Steriloi tuotteet käyttämällä fraktioitua esityhjiöhöyrysterilointiprosessia, noudattaen standardin EN 285/ISO 17665 mukaisia ohjeita ja ottaen huomioon kunkin maan vaatimukset.

2. Yleisesti ottaen käytetään seuraavia steriloinnin parametreja: 134 °C, 5 min (tuotteille, jotka sisältävät pelkästään silikonia tai PSF:ää) or 121 °C, 30 min (muulle uudelleenkäytettävälle materiaalille).

### 3. Kuivausaika:

Höyrysteriloinnin yhteydessä suosittelemme 20–40 minuutin kuivausaikaa. Määritä asianmukainen kuivausaika autoklaavista ja kuormasta riippuen. Katso sterilointiautoklaavin käyttöohjeet.

### 4. Steriloinnin jälkeen:

- Poista tuote sterilointiautoklaavista.
- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämmössä vähintään 30 minuuttia. Älä käytä lisäjäähdystä.
- Tarkista, että sterilointikäreet tai -pussit eivät ole vaurioituneet.

**Käytön kesto: ≤ 7 päivää, enintään 20 uudelleenkäyttökertaa.**

### Varastointi:

Säilytä steriloidut instrumentit kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä kohtuullisissa lämpötiloissa. Tarkista etiketti ja käyttöohjeet asianmukaista säilytystietoa varten.

### Hävittäminen:

Hävitä kaikki materiaalit noudattaen sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja sekä kaikkia sovellettavia paikallisia, osavaltion ja liittovaltion säädöksiä. Puhdista ja hävitä kaikki mahdollisesti biologisesti vaaralliset materiaalit asianmukaisesti.

**Tekniset tiedot: Silikoni**

### Symbolit:



Varoitus



Luettelonumero



Valmistuspäivä



Viimeinen käyttöpäivä



Eränumero



Lääketieteellinen laite



Valmistaja



Jakelija



Tutustu käyttöohjeisiin tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin



Valtuutettu edustaja  
Euroopan yhteisössä



Maahantuojat

**Rx only**

Varoitus: Liittovaltion (Yhdysvaltain) lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

# Masque facial Ambu® en silicone à bourrelet ouvert

## Utilisation prévue :

Le masque facial réutilisable en silicone à bourrelet ouvert est désigné pour servir comme une interface de transmission des gaz d'un réanimateur ou d'un appareil d'anesthésie aux voies respiratoires d'un patient.

## Indications :

- Toute situation dans laquelle le patient nécessite une ventilation.
- Patients subissant des interventions chirurgicales.

## Contre-indications :

- Chirurgie faciale, œsophagienne ou gastrique.
- Traumatismes ou brûlures comprenant le visage.

## Précautions :

- Vérifiez que le masque n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
- Faites attention aux éventuelles fuites d'air du masque en raison d'une mauvaise installation.
- Assurez-vous que le masque est correctement assemblé et solidement fixé à l'appareil avant de l'utiliser.
- Observez le système d'équipement au cours de son utilisation pour assurer son bon fonctionnement et de détecter tout problème rapidement
- Conservez le masque dans un endroit propre et sec entre les utilisations et évitez de l'exposer à des températures extrêmes ou à d'autres conditions nuisibles.

## Avertissements :

- Destiné à l'utilisation par du personnel médical qualifié.
- Vérifiez toujours le bon fonctionnement de ce produit avant de l'utiliser sur un patient.
- N'UTILISEZ PAS de substances à base d'hydrocarbures sur toute partie de cet appareil.
- NE PAS nettoyer le masque avec de l'alcool, du chlore ou de l'eau de Javel.
- NE PAS stocker le masque dans un endroit à lumière directe.
- N'UTILISEZ PAS après sa date d'expiration. Cela peut gêner l'intégrité et l'efficacité du circuit et pourra nuire le patient.
- N'UTILISEZ PAS les masques qui ont été stockés de manière inappropriée ou exposés à des températures extrêmes ou à d'autres conditions nuisibles.
- Veuillez signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et l'organisme compétent compétente de l'État membre.

## Vérification avant utilisation :

- Vérifiez que le masque et le circuit ne présentent pas de dommages ou d'usure visibles, tels que des fissures, des fuites ou des trous.
- Vérifiez que toutes les connexions et tous les installations sont solidement fixés et qu'il n'y a pas

d'éléments desserrés.

- Assurez-vous que le masque est propre et exempt de tout débris ou obstruction.

### **Mode d'emploi :**

Étape 1. Enlevez l'emballage en plastique du masque facial réutilisable en silicone à bourrelet ouvert.

Étape 2. Choisissez un masque de taille adéquate au visage du patient pour garantir une bonne étanchéité.

Étape 3. Fixez le masque au réanimateur en le reliant solidement au valve du patient.

Étape 4. Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite d'air au niveau des connexions.

Étape 5. Si vous êtes en train d'utiliser d l'oxygène supplémentaire, ajuster le débit en fonction des besoins pour obtenir la concentration d'oxygène souhaitée.

Étape 6. Maintenez le masque fermement contre le visage du patient, en couvrant le nez et la bouche.

Étape 7. Le masque étant scellé sur le visage du patient, pressez le ballon du réanimateur pour émettre une respiration.

Étape 8. Surveillez en permanence le soulèvement et l'abaissement du thorax du patient pour évaluer l'efficacité de la ventilation.

### **Nettoyage et désinfection :**

#### **Préparation à la décontamination :**

Retirez tous les adaptateurs de connecteur de l'appareil. Les appareils doivent être retraités dans un état désassemblé, dans la mesure du possible.

#### **Avant-nettoyage :**

Effectuez un prénettoyage manuel afin que les dispositifs soient visuellement propre. Plongez les dispositifs dans une solution de nettoyage. Nettoyez les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux.

#### **Nettoyage :**

En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il faut distinguer entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence doit être donnée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison de la meilleure reproductibilité et normalisation, ainsi que de la protection du personnel.

#### **Nettoyage automatisé :**

1. Utiliser un laveur-désinfecteur qui fait satisfaire les exigences de la série ISO 15883.
2. Placer l'instrument dans la machine sur un plateau. Connecter les parties avec lumière au WD à l'aide d'un adaptateur approprié.
3. Les appareils dans le laveur-désinfecteur sont disposés de manière à ce qu'il n'y ait pas d'ombre de rinçage et que l'eau s'écoule rapidement, en particulier pour les appareils à lumière.
4. Démarrer le programme :
  - 4 min de prélavage à l'eau froide (<40 °C) ;
  - vidange

- 5 min de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55 °C
- vidange
- 3 min de neutralisation à l'eau chaude (>40 °C) ;
- vidange
- 5 min de rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40 °C).
- Vidange

*Les processus de nettoyage automatisés ont été validés par l'utilisation de MediClean forte (Dr. Weigert) à 0,5% de néodisique.*

*Note Conformément à la norme ISO 17664, aucune méthode de retraitement manuel n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode de retraitement manuel doit être utilisée, veuillez la valider avant de l'utiliser.*

#### **Désinfection :**

1. Désinfection thermique automatisée dans un laveur/désinfecteur conformément aux exigences nationales en matière de valeur A0 (voir ISO 15883).
2. Un cycle de désinfection de 5 minutes à 90 °C a été approuvé pour le dispositif afin d'obtenir une valeur A0 de > 3000. Nous recommandons dans ce cas un cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C.

#### **Séchage :**

##### **Séchage automatisé :**

Le séchage est assuré par le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette en tissu non pelucheux. Remplir les cavités des produits à l'aide d'air comprimé stérile.

#### **Examen du fonctionnement et de la maintenance :**

1. Contrôle visuel de la propreté des instruments et réassemblage, au besoin.
2. Tous les instruments doivent être examinés une fois de plus pour garantir qu'ils sont bien secs.
3. Une fois le nettoyage et la désinfection sont effectués, une inspection et un entretien approfondis permettent de s'assurer que les produits sont utilisables.
4. Assurez-vous que le dispositif ne comporte pas de bosses, de fissures, de déformations, d'égratignures, etc.
5. Vérifiez que tous les marquages sur le produit sont bien en vue.
6. Si nécessaire, mettez les composants au rebut et remplacez-les.
7. N'utilisez pas l'appareil s'il présente les défauts suivants : déformation du matériau, fissures sur le produit, fragilité ou autre modification du matériau, etc.

#### **Emballage :**

Placez les articles dans un matériau d'emballage adéquat en vue de leur stérilisation. Le matériau et le système d'emballage sont conformes à la norme ISO 11607.

**Stérilisation :**

1. La stérilisation des produits s'effectue par l'application d'un processus de stérilisation à la vapeur fractionnée sous vide préalable (conformément à la norme EN 285/ISO 17665), en tenant compte des exigences des différents pays.
2. Les paramètres de stérilisation suivants sont couramment utilisés : 134 °C, 5 min (pour les produits contenant uniquement du silicone, PSF) ou 121 °C, 30 min (pour les autres produits réutilisables).
3. Temps de séchage :  
Pour la stérilisation à la vapeur, nous proposons un séchage de 20 à 40 minutes. Sélectionnez un temps de séchage adapté, en fonction de l'autoclave et de la charge. Se référer au mode d'emploi de l'autoclave.
4. Après la stérilisation :
  - Retirer le produit de l'autoclave.
  - Faites refroidir le produit à température ambiante pendant au moins 30 minutes. Ne pas utiliser de refroidissement secondaire.
  - Vérifier que les paquets ou les sachets de stérilisation ne sont pas endommagés.

**Durée d'utilisation : ≤7 jours, ne pas réutiliser plus de 20 fois.**

**Stockage :**

Stockage des instruments stérilisés dans un milieu sec, propre et sans poussière à des températures modérées, se référer à l'étiquette et au mode d'utilisation.

**Mise au rebut :**

Mettez au rebut tous les matériaux en suivant les protocoles et procédures de l'hôpital et toutes les réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur. Il convient de décontaminer et d'éliminer tout matériel potentiellement dangereux pour la santé.

**Caractéristiques : Silicone**

**Symboles :**

Attention

**REF**

Numéro de catalogue



Date de fabrication

**LOT**

Numéro de lot



Date limite d'utilisation

**MD**

Dispositif médical



Fabricant



Revendeur



Veillez vous référer au mode d'emploi ou au mode d'emploi électronique

**EC REP**

Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Importateur

**Rx only** Attention: En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.

## Ambu® Nyitott tömítőkeretes szilikonmaszk

### Felhasználási terület:

A újrafelhasználható nyitott tömítőkeretes szilikonmaszk, amelyen keresztül a beteg légútjába lehet juttatni a lélegeztető gázokat a lélegeztető ballonnól vagy altatógépből.

### Javallatok:

- Minden olyan helyzet, amelyben a beteget lélegeztetni kell.
- Sebészeti beavatkozáson alatt lévő betegek.

### Ellenjavallatok:

- Arc-, nyelőcső- vagy gyomorműtét.
- Az arcot érintő trauma vagy égési sérülés.

### Biztonsági intézkedések:

- Használat előtt vizsgálja meg a maszkot.
- Ügyeljen, mert a nem megfelelő beállítás miatt levegő szívároghat a maszkból.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a maszk megfelelően össze van szerelve és biztonságosan rögzítve van a berendezéshez.
- A megfelelő működés biztosítása érdekében figyelje a berendezést használat közben, így azonnal észlelheti a problémákat.
- A használatok között a maszkot tiszta, száraz helyen tárolja, és ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek vagy egyéb káros körülményeknek.

### Figyelmeztetések:

- Képzett egészségügyi személyzet általi használatra készült.
- Mielőtt betegen használná, mindig ellenőrizze a termék megfelelő működését.
- NE HASZNÁLJON szénhidrogén alapú anyagot a készülék egyetlen részén sem.
- NE tisztítsa a maszkot alkohollal, klórral vagy fehérítővel.
- NE tárolja a maszkot közvetlen napfényben.
- NE használja a maszkot a lejáratú időn túl. Ez veszélyeztetheti az kör integritását és hatékonyságát, és a betegek sérüléséhez vezethet.
- NE használjon olyan maszkot, amelyet nem megfelelően tároltak, vagy szélsőséges hőmérsékletnek vagy más káros körülménynek volt kitéve.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelentsen a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságoknak.

### Használat előtti ellenőrzés:

- Ellenőrizze a maszkot és a kört, hogy nincsenek-e látható sérülések vagy kopások, például repedések, szivárgások vagy lyukak.

- Ellenőrizze, hogy minden csatlakozás és illesztés megfelelően rögzítve van-e, és nincsenek-e meglazult alkatrészek.
- Ellenőrizze, hogy a maszk tiszta és szennyeződéstől vagy elzáródástól mentes.

### **Használati utasítás:**

1. lépés Távolítsa el az újrafelhasználható nyitott tömítokeretes szilikonmaszk műanyag csomagolását.
2. lépés A megfelelő tömítés érdekében a beteg arcának megfelelő méretű maszkot válasszon.
3. lépés Rögzítse a maszkot a lélegeztető ballonhoz úgy, hogy biztonságosan csatlakoztatja a maszkot a betegszelephez.
4. lépés Győződjön meg arról, hogy nincs levegőszívárgás a csatlakozásnál.
5. lépés Ha kiegészítő oxigént használ, állítsa be az áramlási sebességet a kívánt oxigénkoncentráció eléréséhez.
6. lépés Tartsa erősen a maszkot a páciens arcához, és takarja el az orrát és a száját.
7. lépés Tartsa a maszkot szorosan a beteg arcához, nyomja össze a lélegeztető ballont, hogy levegőhöz jusson.
8. lépés Folyamatosan figyelje a páciens mellkasának emelkedését és süllyedését, hogy felmérje a lélegeztetés hatékonyságát.

### **Tisztítás és fertőtlenítés:**

#### **Felkészülés a fertőtlenítésre:**

Távolítsa el az összes csatlakozó adaptert a készülékről. Az eszközöket lehetőség szerint szétszerelt állapotban kell újra feldolgozni.

#### **Előzetes tisztítás:**

Kézzel tisztítsa meg az eszközöket, hogy szemmel láthatólag tiszták legyenek. Merítse az eszközöket tisztítóoldatba. Puha sörtéjű kefével tisztítsa meg a felületeket.

#### **Tisztítás:**

A tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás tekintetében különbséget kell tenni a kézi és az automatizált újrafeldolgozási módszerek között. Előnyben kell részesíteni az automatizált újrafeldolgozási módszereket, különösen a jobb ismételhetőség és szabványosítás miatt, valamint a személyek védelme érdekében.

#### **Automatizált tisztítás:**

1. Használjon az ISO 15883 szabványsorozat követelményeinek megfelelő mosó-fertőtlenítőt.
2. Helyezze a műszert a gépbe egy tálcán. Csatlakoztassa a lumennel ellátott részeket a WD-hez megfelelő adapter segítségével.
3. A mosó-fertőtlenítőben úgy kell elrendezni az eszközöket, hogy öblítéskor a víz ne gyűljön össze és gyorsan lefolyjon, különösen a lumen készülékek esetén.
4. A program indítása:
  - 4 perc előmosás hideg vízzel (<40 °C);



- ürités
- 5 perc mosás enyhén lúgos tisztítószerrel 55 °C-on
- ürités
- 3 perc semlegesítés meleg vízzel (>40 °C);
- ürités
- 5 perces közbenső öblítés meleg vízzel (>40 °C)
- Ürités

Az automatizált tisztítási folyamatokat 0,5%-os Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) használatával validáltuk. Megjegyzés: Az ISO 17664 szerint ezekhez az eszközökhöz nincs szükség manuális újrafeldolgozási módszerekre. Ha manuális újrafeldolgozási módszert kell használni, kérjük, validálja azt használat előtt.

#### **Fertőtlenítés:**

1. Automatizált termikus fertőtlenítés mosó/fertőtlenítő gépben az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelmények figyelembevételével (lásd ISO 15883).
2. Egy 90 °C-os 5 perces fertőtlenítési ciklus validálva lett az eszközre az A0-érték >3000 elérésére. Itt egy 5 perces fertőtlenítési ciklust javasunk 93 °C-on.

#### **Szárítás:**

Automata szárítás:

A műszer szárítása a mosó/fertőtlenítő szárítási ciklusával. Szükség esetén további kézi szárítás is elvégezhető szösmentes ruhával. A termék üregeit sűrített levegővel fújja át.

#### **A működés ellenőrzése, karbantartás:**

1. A termékek tisztaságának szemrevételezéses ellenőrzése és szükség esetén összeszerelés.
2. Meg kell vizsgálni, hogy minden műszer száraz.
3. Tisztítás és fertőtlenítés után alapos ellenőrzéssel és karbantartással biztosíthatjuk, hogy a termékek használatra alkalmasak.
4. Ellenőrizze, hogy a terméken nincsenek-e horpadások, repedések, deformációk, karcolások stb.
5. Ellenőrizze, hogy a terméken lévő összes jelölés jól látható.
6. Dobja ki és szükség szerint cserélje ki az alkatrészeket.
7. Ne használja a készüléket a következő hibákkal: anyag deformáció, repedések a terméken, merev vagy egyéb anyagelváltozás stb.

#### **Csomagolás:**

Szterilizáláshoz megfelelő csomagolóanyagba csomagolja a terméket. A csomagolóanyag és a rendszer megfelel az ISO 11607 szabványoknak.

#### **Szterilizálás:**

1. A termékek szterilizálása frakcionált vákuum előtti gőzsterilizálási eljárással (az EN 285/ISO 17665 szabvány szerint) történik az adott ország követelményeinek figyelembevételével.

2. Általában a következő sterilizációs paraméterek a használatosak: 134 °C, 5 perc (csak szilikont, PSF-et tartalmazó termék esetén) vagy 121 °C, 30 perc (egyéb újrafelhasználható anyagból készült termék).

3. Száradási idő:

Gőzsterilizáláshoz 20-40 perces szárítási időt javasunk. Válassza ki a megfelelő szárítási időt az autoklávtól és az igénybevételtől függően. Olvassa el az autokláv használati útmutatóját.

4. Sterilizálás után:

- Vegye ki a terméket az autoklávból.
- Hagyja a terméket legalább 30 percig szobahőmérsékleten száradni. Ne használjon más hűtést.
- Ellenőrizze, hogy a sterilizáló fóliák vagy tasakok sértetlenek-e.

**Használat időtartama: ≤ 7 nap, legfeljebb 20 alkalommal használható újra.**

**Tárolás:**

A sterilizált eszközök tárolása száraz, tiszta és pormentes környezetben, alacsony hőmérsékleten történik, lásd a címkét és a használati utasítást.

**Ártalmatlanítás:**

Az összes anyagot a kórházi előírásoknak és eljárásoknak, valamint az összes vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásnak megfelelően semmisítse meg. Minden potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot fertőtlenítsen és semmisítsen meg.

**Specifikációk:** Szilikon

**Jelölések:**



Vigyzat



Katalógusszám



Gyártás időpontja



Minőségét megőrzi



Gyártási tétel kódja



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Forgalmazó



Olvassa el a használati utasítást  
vagy olvassa el az elektronikus  
használati utasítást



Meghatalmazott képviselő  
az Európai Közösségben



Importőr

**Rx only**

Vigyzat: A szövetségi (USA) törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

## Ambu® Maschera facciale in silicone senza cuffia

it

### Uso previsto:

La maschera facciale in silicone senza cuffia riutilizzabile è concepita per fungere da interfaccia per l'erogazione di gas respiratori da parte di un dispositivo di rianimazione o di anestesia alle vie respiratorie del paziente.

### Indicazioni:

- Qualsiasi situazione in cui il paziente richieda ventilazione.
- Pazienti sottoposti a procedure chirurgiche.

### Controindicazioni:

- Chirurgia facciale, esofagea o gastrica.
- Traumi o ustioni che coinvolgono il viso.

### Precauzioni:

- Ispezionare la maschera per eventuali danni prima dell'uso.
- Tenere presente che la possibile perdita d'aria dalla maschera può verificarsi a causa di una configurazione errata.
- Assicurarsi che la maschera sia correttamente assemblata e fissata saldamente all'apparecchiatura prima dell'uso.
- Monitorare il sistema dell'apparecchiatura durante l'uso per garantire il corretto funzionamento e rilevare tempestivamente eventuali problemi.
- Conservare la maschera in un luogo pulito e asciutto tra un utilizzo e l'altro ed evitare di esporla a temperature estreme o ad altre condizioni dannose.

### Avvertenza:

- Destinato all'uso da parte di personale medico qualificato.
- Testare sempre questo prodotto per verificarne il corretto funzionamento prima dell'uso su un paziente.
- NON UTILIZZARE sostanze a base di idrocarburi su nessuna parte di questo dispositivo.
- NON pulire la maschera con alcool, cloro o candeggina.
- NON conservare la maschera alla luce diretta del sole.
- NON utilizzare una maschera che ha superato la data di scadenza. Ciò può compromettere l'integrità e l'efficacia del circuito e causare danni al paziente.
- NON utilizzare maschere che sono state conservate in modo improprio o esposte a temperature estreme o ad altre condizioni dannose.
- Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

### Controllo pre-utilizzo:

- Controllare la maschera e il circuito per eventuali danni visibili o usura, come crepe, perdite o fori.
- Controllare che tutti i collegamenti e i raccordi siano fissati saldamente e che non vi siano componenti allentati.
- Assicurarci che la maschera sia pulita e priva di detriti o ostruzioni.

### **Istruzioni per l'uso:**

Fase 1. Rimuovere la confezione di plastica dalla maschera facciale in silicone senza cuffia riutilizzabile.

Fase 2. Selezionare una maschera di dimensioni adeguate per il viso del paziente per garantire una tenuta adeguata.

Fase 3. Attaccare la maschera al dispositivo di rianimazione collegando saldamente la maschera alla valvola paziente.

Fase 4. Assicurarci che non vi siano perdite d'aria nei collegamenti.

Fase 5. Se si utilizza ossigeno supplementare, regolare la portata secondo necessità per ottenere la concentrazione di ossigeno desiderata.

Fase 6. Tenere saldamente la maschera contro il viso del paziente, coprendo il naso e la bocca.

Fase 7. Con la maschera collocata sul viso del paziente, comprimere la sacca del dispositivo di rianimazione per stimolare un respiro.

Fase 8. Monitorare continuamente l'aumento e la diminuzione del torace del paziente per valutare l'efficacia della ventilazione.

### **Pulizia e disinfezione:**

#### **Preparazione per la decontaminazione:**

Rimuovere tutti gli adattatori dei connettori dal dispositivo. I dispositivi devono essere trattati in uno stato smontato, per quanto possibile.

#### **Pre-pulizia:**

Eseguire una pre-pulizia manuale, fino a quando i dispositivi non sono visivamente puliti. Immergere i dispositivi in una soluzione detergente. Pulire le superfici con una spazzola bristol morbida.

#### **Pulizia:**

Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, è necessario distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. La preferenza deve essere data ai metodi di ritrattamento automatizzato, soprattutto a causa della migliore riproducibilità e standardizzazione, e alla protezione del personale.

#### **Pulizia automatizzata:**

1. Utilizzare un dispositivo di lavaggio-disinfezione conforme ai requisiti della serie ISO 15883.

2. Posizionare lo strumento nella macchina su un vassoio Collegare le parti con il lume con il WD utilizzando l'adattatore adatto.

3. I dispositivi nel termo disinfettore devono essere disposti in modo tale che non ci sia ombra di risciacquo e che l'acqua defluisca rapidamente, soprattutto per i dispositivi a lume.

4. Avviare il programma:

- 4 min di prelavaggio con acqua fredda (<40 °C);
- svuotamento
- 5 min di lavaggio con detergente alcalino delicato a 55 °C
- svuotamento
- 3 min di neutralizzazione con acqua tiepida (>40 °C);
- svuotamento
- 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (> 40 °C)
- Svuotamento

*I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando neodisher MediClean forte allo 0,5% (Dr.Weigert).*

*Nota Secondo la norma ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ritrattamento manuale. Se è necessario utilizzare un metodo di ritrattamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.*

#### **Disinfezione:**

1. Disinfezione termica automatizzata in termo disinfettore in considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedere ISO 15883).
2. È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti di disinfezione a 90 °C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 > 3000. Qui suggeriamo un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93 °C.

#### **Asciugatura:**

Asciugatura automatica:

Asciugare lo strumento utilizzando il ciclo di asciugatura del termo disinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale mediante un panno privo di lanugine. Insufflare le cavità dei prodotti utilizzando aria compressa sterile.

#### **Test funzionali, manutenzione:**

1. Ispezione visiva per la pulizia dei prodotti e rimontaggio, se necessario.
2. Tutti gli strumenti devono essere controllati nuovamente per verificarne la corretta asciugatura.
3. Dopo la pulizia e la disinfezione, un'ispezione e una manutenzione accurate garantiscono che i prodotti siano adatti all'uso.
4. Verificare che il prodotto non presenti ammaccature, crepe, deformazioni, graffi, ecc.
5. Verificare che tutti i contrassegni sul prodotto siano ben visibili.
6. Smaltire e sostituire eventuali componenti se necessario.
7. Non utilizzare il dispositivo con i seguenti difetti: deformazione, crepe sul prodotto, fragilità o altre alterazioni nei materiali, ecc.

#### **Imballaggio:**

Imballare i prodotti con un materiale appropriato per la sterilizzazione. Il materiale e il sistema di imballaggio devono essere conformi alla norma ISO 11607.

**Sterilizzazione:**

1. La sterilizzazione dei prodotti avviene mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo la norma EN 285/ISO 17665) tenendo conto dei requisiti dei rispettivi paesi.
2. I seguenti parametri di sterilizzazione sono comunemente usati: 134 °C, 5 minuti (per il prodotto che contiene solo silicone, PSF) o 121 °C, 30 minuti (altro prodotto con materiale riutilizzabile).
3. Tempo di asciugatura:  
Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia un tempo di asciugatura compreso tra 20 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adatto, a seconda dell'autoclave e del carico. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'autoclave.
4. Dopo la sterilizzazione:
  - Rimuovere il prodotto dall'autoclave.
  - Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare un sistema di raffreddamento aggiuntivo.
  - Verificare che gli involucri o i sacchetti di sterilizzazione non siano danneggiati.

**Durata di utilizzo:** ≤7 giorni; non più di 20 volte di riutilizzo.

**Conservazione:**

Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate, facendo riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

**Smaltimento:**

Smaltire tutti i materiali in conformità con i protocolli e le procedure ospedaliere e tutte le normative locali, statali e federali applicabili. Decontaminare e smaltire tutto il materiale potenzialmente a rischio biologico.

**Specifiche:** Silicone

**Simboli:**

Attenzione



Numero di catalogo



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Codice lotto



Dispositivo medico



Produttore



Distributore



Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Importatore

**Rx only**

Attenzione: La legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica

# Ambu® 袖開きシリコンフェースマスク

ja

## 使用目的：

再使用可能な袖開きシリコンフェースマスクは、蘇生器や麻酔器から患者の気道に呼吸ガスを送るための物として使用することを目的としています。

## 適応症：

- ・患者が人工呼吸を必要とする状況。
- ・外科処置中の患者。

## 禁忌：

- ・顔面、食道、胃の手術。
- ・顔面の外傷または熱傷。

## 注意事項：

- ・使用前にマスクに損傷がないか点検してください。
- ・不適切な使用によるマスクからの空気漏れにご注意ください。
- ・使用前にマスクが正しく組み立てられ、機器に確実に取り付けられていることを確認してください。
- ・使用中は装置システムをモニターし、正しく機能することを確認し、問題があれば速やかに発見してください。
- ・使用後は、清潔で乾燥した場所に保管し、極端な温度やその他の損傷にさらさないようにしてください。

## 警告：

- ・有資格の医療従事者の使用を目的としています。
- ・患者に使用する前に、本製品が正しく機能することを必ずテストしてください。
- ・本装置のいかなる部分に炭化水素系物質を使用しないでください。
- ・アルコール、塩素、漂白剤でマスクを洗浄しないでください。
- ・マスクは直射日光の当たる場所に保管しないでください。
- ・使用期限の過ぎたマスクは使用しないでください。回路の損傷により、患者に危害を及ぼす可能性があります。
- ・不適切に保管されたマスク、極端な温度やその他の有害な条件にさらされたマスクは使用しないでください。
- ・本装置に関して重大な事故が発生した場合は、製造者および加盟国の所轄官庁に報告してください。

## 使用前のチェック：

- ・マスクおよび回路にひび割れ、漏れ、穴などの目に見える損傷や消耗がないかを確認してください。
- ・すべての接続部や金具がしっかりと固定され、部品に緩みがないことを確認してください。
- ・マスクが清潔で、ゴミや障害物がないことを確認してください。

## 使用方法：

- ステップ1.再使用可能な袖開きシリコンフェースマスクのプラスチック包装を取り外します。
- ステップ2.患者の顔に合わせて適切なサイズのマスクを選択し、適切な密閉性を確保します。
- ステップ3.マスクを患者用バルブにしっかりと接続し、マスクを蘇生器に取り付けます。
- ステップ4.接続部に空気漏れがないことを確認してください。
- ステップ5.補助酸素を使用する場合、希望する酸素濃度になるよう、必要に応じて流量を調節してください。
- ステップ6.マスクを患者の顔にしっかりと密着させ、鼻と口を覆います。
- ステップ7.マスクを患者の顔に密着させたまま、蘇生器のバッグを絞って呼吸を行います。
- ステップ8.換気の効果を確認するため、患者の胸部の上下を継続的に観察してください。

## 洗浄と消毒：

### 汚染除去の準備：

装置からすべてのコネクタアダプターを取り外します。装置はできるだけ分解した状態で再処理すること。

### 前洗浄：

装置が目視できれいになるまで、手動で前洗浄を行う。装置を洗浄液に浸す。柔らかいブラシで表面を拭く。

### 洗浄：

洗浄／消毒、すすぎ、乾燥に関しては、手動と自動の再処理方法を区別すること。特に再現性、標準化、人員保護の観点から、自動再処理法を優先すること。

### 自動洗浄：

- 1.ISO 15883シリーズの条件を満たす洗浄消毒器を使用する。
- 2.器具をトレイに載せて装置に入れる。適切なアダプターを使用し、内腔のある部品をWDに接続します。
- 3.ウォッシュャーディスインフェクター内の器具は、すすぎ残しがなく、特に内腔のある器具の場合には水が素早く排出されるように配置しましょう。
- 4.プログラムを開始：
  - 冷水 (<40℃) で4分間予洗い；
  - 空にする
  - 55℃の弱アルカリ性洗剤で5分間洗浄
  - 空にする
  - 温水 (40℃以上) で3分間の中和；



- ・ 空にする
- ・ 温水（40℃以上）による中間すすぎ5分
- ・ 空にする

自動洗浄工程は、0.5%ネオジッシャーMediClean forte (Dr.Weigert) を使用して検証されています。  
注 ISO 17664によると、これらの器具に手動の再処理法は要求されていません。手動の再処理方法を使用する場合、使用前に再処理可能なのを確認してください。

#### 消毒：

- 1.A0値（ISO 15883を参照）に関する国家要件を考慮した上で、洗浄器／消毒器で自動熱消毒を行う。
2. この装置は、90℃で5分間の消毒サイクルでA0値が3000以上になることが検証されています。93℃で5分間の消毒サイクルを推奨します。

#### 乾燥：

##### 自動乾燥：

洗浄器／消毒器の乾燥サイクルで装置を乾燥させる。必要であれば、リントフリータオルで手動乾燥も可能です。滅菌圧縮空気を使用し、製品の空洞を吸引しましょう。

#### 機能テスト、メンテナンス：

1. 製品の清浄度を目視検査し、必要であれば再組み立てを行う。
2. すべての器具の乾燥状態を再度確認する。
3. 洗浄と消毒の後、徹底的な検査とメンテナンスにより、製品が使用に適していることを確認しましょう。
4. 製品にへこみ、ひび割れ、変形、傷がないことを確認する。
5. 製品に表示されるすべてのマークがはっきりと見えるか確認しましょう。
6. 使用不可と判断した部品は廃棄し、交換してください。
7. 次のような欠陥のあるデバイスは使用しないでください：材料の変形、製品の亀裂、ひびまたはその他の損傷を確認した場合。

#### 梱包：

滅菌のために適切な包装材料で製品を包装しましょう。包装材料および包装システムはISO 11607に従いましょう。

#### 滅菌：

1. 製品の滅菌は、各国の要求事項を考慮した上で、分取真空前蒸気滅菌プロセス（EN 285/ISO 17665）を適用する。
2. 一般的な滅菌パラメーター：134℃、5分（シリコン、PSFを含む製品のみ）または121℃、30分（その他の再利用可能な材料製品）。

### 3. 乾燥時間：

蒸気滅菌の場合、乾燥時間は20～40分を推奨。オートクレーブや負荷に応じて、適切な乾燥時間を選択してください。オートクレーブの使用説明書を参照してください。

### 4. 滅菌後

- ・オートクレーブから製品を取り出す。
- ・室温で少なくとも30分間冷却する。追加冷却はしないでください。
- ・滅菌ラップやパウチが破損していないことを確認する。

使用期間：≤7日間、再使用は20回まで。

### 保管：

滅菌済み器具は、乾燥した清潔な埃のない環境で、ラベルおよび使用説明書を参照し、適度な温度で保管する。

### 廃棄：

すべての器具は、病院のプロトコールおよび手順、ならびに該当するすべての地方、州、および連邦の規制に従って廃棄してください。バイオハザードの可能性のある物はすべて汚染除去して廃棄してください。

仕様：シリコン

### 記号：



注意



カタログ番号



製造年月日



使用期限



製造者



バッチコード



医療機器



販売業者



欧州共同体の正規代理店



使用説明書を参照、または 電子使用説明書を参照



輸入業者

**Rx only**

注意：連邦法（米国）により、本装置は医師による販売または医師の指示による販売に制限されています

## Ambu® Siliconen gezichtsmasker met open cuff

### Bedoeld gebruik:

Het herbruikbare siliconen gezichtsmasker met open cuff is bedoeld als interface voor het leveren van ademgassen van een reanimatie- of anesthesieapparaat aan de luchtweg van een patiënt.

### Indicaties:

- Elke situatie waarin de patiënt beademing nodig heeft.
- Patiënten die chirurgische ingrepen ondergaan.

### Contra-indicaties:

- Chirurgie aan gezicht, slokdarm of maag.
- Trauma of brandwonden in het gezicht.

### Voorzorgsmaatregelen:

- Inspecteer het masker voor gebruik op beschadigingen.
- Wees u bewust van de mogelijke lucht lekkage uit het masker als gevolg van onjuiste plaatsing.
- Zorg ervoor dat het masker vóór gebruik correct is geplaatst en stevig aan de apparatuur is bevestigd.
- Controleer het systeem van de apparatuur tijdens het gebruik om een goede werking te garanderen en eventuele problemen onmiddellijk op te sporen.
- Bewaar het masker tussen gebruik in op een schone, droge plaats en vermijd blootstelling aan extreme temperaturen of andere schadelijke omstandigheden.

### Waarschuwingen:

- Bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.
- Test dit product altijd op goede werking voordat u het bij een patiënt gebruikt.
- GEBRUIK GEEN op koolwaterstof gebaseerde substanties op enig deel van dit apparaat.
- Reinig het masker NIET met alcohol, chloor of bleekmiddel.
- Bewaar het masker NIET in direct zonlicht.
- Gebruik GEEN masker waarvan de vervaldatum is verstreken. Dit kan de integriteit en effectiviteit van het circuit aantasten en leiden tot schade aan de patiënt.
- Gebruik GEEN masker dat onjuist is opgeslagen of dat is blootgesteld aan extreme temperaturen of andere schadelijke omstandigheden.
- Meld elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

### Controle vóór gebruik:

- Controleer het masker en het circuit op zichtbare schade of slijtage, zoals scheuren, lekken of gaten.
- Controleer of alle verbindingen en fittingen goed vastzitten en er geen losse onderdelen zijn.
- Zorg ervoor dat het masker schoon is en vrij van vuil of obstructies.

## **Gebruiksaanwijzing:**

- Stap 1. Verwijder de plastic verpakking van het herbruikbare siliconen gezichtsmasker met open cuff.
- Stap 2. Kies een masker met de juiste maat voor het gezicht van de patiënt om een goede afdichting te garanderen.
- Stap 3. Bevestig het masker aan het reanimatieapparaat door het masker stevig op het patiëntventiel aan te sluiten.
- Stap 4. Zorg ervoor dat er geen lucht lekt in de aansluitingen.
- Stap 5. Als u aanvullende zuurstof gebruikt, pas dan de stroomsnelheid aan om de gewenste zuurstofconcentratie te bereiken.
- Stap 6. Houd het masker stevig tegen het gezicht van de patiënt en bedek de neus en mond.
- Stap 7. Terwijl het masker op het gezicht van de patiënt is geplaatst, knijpt u in de zak van het reanimatieapparaat om adem toe te dienen.
- Stap 8. Controleer voortdurend het stijgen en dalen van de borstkas van de patiënt om de effectiviteit van de beademing te beoordelen.

## **Reiniging en desinfectie:**

### **Voorbereiding voor ontsmetting:**

Verwijder alle verbindingadaptors van het apparaat. De apparaten moeten zoveel mogelijk in gedemonteerde staat worden verwerkt.

### **Voorreiniging:**

Voer een handmatige voorreiniging uit totdat de apparaten visueel schoon zijn. Dompel de apparaten onder in een reinigungsoplossing. Reinig de oppervlakken met een zachte borstel.

### **Reinigen:**

Bij het reinigen/desinfecteren, spoelen en drogen moet onderscheid worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde reprocessingsmethoden. De voorkeur gaat uit naar geautomatiseerde reprocessingsmethoden, met name vanwege de betere reproduceerbaarheid, standaardisatie en bescherming van het personeel.

### **Geautomatiseerde reiniging:**

1. Gebruik een reinigungs-/desinfectiemachine die voldoet aan de eisen van de ISO 15883-serie.
2. Plaats het instrument in de machine op een plateau. Verbind de onderdelen met lumen met de WD door middel van een geschikte adapter.
3. De apparaten in de endoscopendesinfector zijn zo geplaatst dat er geen spoelschaduw is en het water snel wegloopt, vooral bij de lumenapparaten.
4. Start het programma:
  - 4 min. voorwassen met koud water (<40 °C);

- legen
- 5 min wassen met een mild alkalisch reinigingsmiddel op 55 °C
- legen
- 3 min neutraliseren met warm water (>40 °C);
- legen
- 5 min tussentijds spoelen met warm water (>40 °C).
- Legen

*De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd met 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).  
Opmerking Volgens ISO 17664 zijn geen handmatige reprocessingsmethoden vereist voor deze hulpmiddelen.  
Als een handmatige reprocessingsmethode moet worden gebruikt, valideer deze dan vóór gebruik.*

#### **Desinfectie:**

1. Geautomatiseerde thermische desinfectie in was-/desinfectiemachine met inachtneming van de nationale vereisten met betrekking tot A0-waarde (zie ISO 15883).
2. Een desinfectiecyclus van 5 minuten desinfectie bij 90 °C is gevalideerd voor het apparaat om een A0-waarde van > 3000 te bereiken. Hier stellen we een desinfectiecyclus van 5 minuten desinfectietijd bij 93 °C voor.

#### **Drogen:**

Automatisch drogen:

Het instrument drogen via de droogcyclus van de reinigings-/desinfectiemachine. Indien nodig kan er extra handmatig gedroogd worden met een pluisvrije handdoek. Blaas de holtes van de producten af met steriele perslucht.

#### **Functioneel testen, onderhoud:**

1. Visuele inspectie op reinheid van de producten en opnieuw in elkaar zetten, indien nodig.
2. Alle instrumenten moeten opnieuw worden gecontroleerd op droogheid.
3. Na reiniging en desinfectie zorgt een grondige inspectie en onderhoud ervoor dat de producten geschikt zijn voor gebruik.
4. Controleer of het product geen deuken, scheuren, vervormingen, krassen enz. vertoont.
5. Controleer of alle markeringen op het product duidelijk zichtbaar zijn.
6. Gooi onderdelen weg en vervang ze indien nodig.
7. Gebruik het apparaat niet met de volgende defecten: materiaalvervorming, barsten in het product, brosse of andere veranderingen in het materiaal, enz.

#### **Verpakking:**

Verpak de producten in een geschikt verpakkingsmateriaal voor sterilisatie. Het verpakkingsmateriaal en -systeem voldoen aan ISO 11607.

#### **Sterilisatie:**

1. Sterilisatie van de producten door toepassing van een gefractioneerd pre-vacuüm stoomsterilisatieproces (volgens EN 285/ISO 17665) met inachtneming van de eisen van het betreffende land.

2. De volgende sterilisatieparameters worden gewoonlijk gebruikt: 134 °C, 5 min (voor producten die alleen siliconen of PSF bevatten) of 121 °C, 30 min (producten van ander herbruikbaar materiaal).

3. Droogtijd:

Voor stoomsterilisatie raden we een droogtijd van 20 tot 40 minuten aan. Kies een geschikte droogtijd, afhankelijk van de autoclaaf en de lading. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de autoclaaf.

4. Na sterilisatie:

- Haal het product uit de autoclaaf.
- Laat het product ten minste 30 minuten afkoelen bij kamertemperatuur. Gebruik geen extra koeling.
- Controleer of de sterilisatiewikkels of -zakjes niet beschadigd zijn.

**Gebruiksduur: ≤7 dagen, niet meer dan 20 keer hergebruiken.**

**Opslag:**

Bewaar gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij bescheiden temperaturen, raadpleeg het etiket en de gebruiksaanwijzing.

**Verwijdering:**

Voer alle materialen af volgens de ziekenhuisprotocollen en -procedures en alle van toepassing zijnde lokale, staats- en federale voorschriften. Ontsmet en gooi al het potentieel biologisch gevaarlijk materiaal weg.

**Specificaties:** Silicone

**Symbolen:**



Voorzichtig



Catalogusnummer



Productiedatum



Houdbaarheidsdatum



Code partij



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Distributeur



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing



Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Importeur

**Rx only**

Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving (V.S.) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

# Ambu® silikonansiktsmaske med åpen mansjett

no

## Bruksformål:

Silikonansiktsmaske med åpen mansjett gjenbrukbar er ment å fungere som et grensesnitt for å levere respiratoriske gasser fra en gjenopplivning eller anestesimaskin til pasientens luftveier.

## Indikasjoner:

- Enhver situasjon der pasienten krever ventilasjon.
- Pasienter som gjennomgår kirurgiske prosedyrer.

## Kontraindikasjoner:

- Ansikts-, spiserørs- eller gastrisk kirurgi.
- Traumer eller brannskader som involverer ansiktet.

## Forholdsregler:

- Inspiser masken for skader før bruk.
- Vær oppmerksom på at mulig luftlekkasje fra masken skjedde ved feil oppsett.
- Forsikre deg om at masken er riktig montert og forsvarlig festet til utstyret før bruk.
- Overvåk utstyrssystemet under bruk for å sikre riktig funksjon og oppdage eventuelle problemer raskt.
- Oppbevar masken på et rent, tørt sted mellom bruk, og unngå å utsette den for ekstreme temperaturer eller andre skadelige forhold.

## Advarsler:

- Beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.
- Test alltid dette produktet for riktig funksjon før bruk på en pasient.
- IKKE BRUK noe hydrokarbonbasert stoff på noen del av denne enheten.
- IKKE rengjør masken med alkohol, klor eller blekemiddel.
- IKKE oppbevar masken i direkte sollys.
- IKKE bruk en maske som er forbi utløpsdatoen. Dette kan kompromittere kretsens integritet og effektivitet og føre til pasientskade.
- IKKE bruk maske som har blitt oppbevart feil eller utsatt for ekstreme temperaturer eller andre skadelige forhold.
- Rapportert enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten til fabrikant og kompetent myndighet i medlemslandet.

## Sjekk før bruk:

- Kontroller masken og kretsen for synlige skader eller slitasje, for eksempel sprekker, lekkasjer eller hull.
- Kontroller at alle tilkoblinger og beslag er ordentlig festet og at det ikke er løse komponenter.
- Forsikre deg om at masken er ren og fri for rusk eller hindringer.

## Bruksanvisning:

- Trinn 1. Fjern plastemballasje fra Silikonansiktsmaske med åpen mansjett gjenbrukbar.
- Trinn 2. Velg en maske av passende størrelse for pasientens ansikt for å sikre en riktig forsegling.
- Trinn 3. Fest masken til gjenopplivningsapparatet ved å koble masken sikkert til pasientventilen.
- Trinn 4. Forsikre deg om at det ikke er luftlekkasjer i tilkoblingene.
- Trinn 5. Hvis du bruker ekstra oksygen, juster strømningshastigheten etter behov for å oppnå ønsket oksygenkonsentrasjon.
- Trinn 6. Hold masken godt mot pasientens ansikt, dekker nese og munn.
- Trinn 7. Med masken forseglet på pasientens ansikt, klem posen til gjenopplivningsapparatet for å levere pusten.
- Trinn 8. Overvåk kontinuerlig pasientens bryststigning og fall for å vurdere effektiviteten av ventilasjonen.

## Rengjøring og desinfeksjon:

### Forberedelse for dekontaminering:

Fjern alle kontaktadaptere fra enheten. Enhetene må behandles på nytt i demontert tilstand, så langt som mulig.

### Rengjøring:

Gjør en manuell forrengjøring, til enhetene er visuelt rene. Senk enhetene i en rengjøringsløsning. Rengjør overflatene med en myk børste av bristol.

### Renhold:

Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skylling og tørking er det for å skille mellom manuelle og automatiserte represseringsmetoder. Automatiserte represseringsmetoder bør foretrekkes, særlig på grunn av bedre reproducerbarhet og standardisering, og i personellbeskyttelse.

### Automatisert rengjøring:

1. Bruk en vaskemaskin-desinfektor som oppfyller kravene i ISO 15883-serien.
2. Sett instrumentet inn i maskinen på et brett. Koble delene med lumen til WD ved å bruke egnet adapter.
3. Enhetene i vaskemaskin-desinfektoren er ordnet på en slik måte at det ikke er skyllskygge og vannet tappes raskt, spesielt for lumen-enhetene.
4. Start programmet:
  - 4 min forvask med kaldt vann (<40 °C);
  - tømme
  - 5 min vask med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C
  - tømme
  - 3 min nøytralisering med varmt vann (>40 °C);
  - tømme
  - 5 min mellomskylning med varmt vann (>40 °C)



- Tømme

*De automatiserte rengjøringsprosessene er validert ved å bruke 0,5% neodisher MediClean forte (Dr.Weigert). Merk Acc.to ISO 17664 ingen manuelle behandlingsmetoder kreves for disse enhetene. Hvis en manuell represseringsmetode må brukes, må du validere den før bruk.*

**Desinfeksjon:**

1. Automatisert termisk desinfeksjon i vaskemaskin/desinfektor under hensyn til nasjonale krav med hensyn til A0-verdi (se ISO 15883).
2. En desinfiseringscyklus på 5 minutter ved 90 °C er validert for at enheten skal oppnå en A0-verdi på > 3000. Her foreslår vi en desinfeksjonssyklus på 5 min desinfeksjonstid ved 93 °C.

**Tørking:**

Automatisert tørking:

Tørking av instrumentet gjennom tørkesyklus av vaskemaskin/desinfeksjon. Om nødvendig kan ytterligere manuell tørking utføres gjennom loffritt håndkle. Insufflert spiste hulrom av produkter ved hjelp av steril trykkluft.

**Funksjonstesting, vedlikehold:**

1. Visuell inspeksjon for renslighet av produktene og reponering, om nødvendig.
2. Alle instrumenter bør kontrolleres på nytt for tørrhet.
3. Etter rengjøring og desinfeksjon sikrer en grundig inspeksjon og vedlikehold at produktene er egnet til bruk.
4. Kontroller at produktet ikke har bulker, sprekker, deformasjoner, riper, etc.
5. Sjekk alle merkene på produktet for tydelig synlighet.
6. Kast og bytt ut eventuelle komponenter etter behov.
7. Ikke bruk enheten med følgende feil: materialdeformasjon, sprekker på produktet, sprø eller annen endring i materialet, etc.

**Emballasje:**

Pakk produktene i et egnet emballasjemateriale for sterilisering. Emballasjematerialet og systemet refererer til ISO 11607.

**Sterilisering:**

1. Sterilisering av produkter ved å påføre en fraksjonert prevakuumdampsteriliseringsprosess (i henhold til EN 285/ISO 17665) under hensyn til de respektive lands krav.
2. Følgende steriliseringsparametere brukes ofte: 134 °C, 5 min (inneholder kun silikon, PSF) eller 121 °C, 30 min (annet gjenbrukbart materiale).

### 3. Tørketid:

For dampsterilisering anbefaler vi en tørketid på 20 til 40 minutter. Velg en passende tørketid, avhengig av autoklav og belastning. Se bruksanvisningen for autoklaven.

### 4. Etter sterilisering:

- Fjern produktet fra autoklaven.
- La produktet avkjøles ved romtemperatur i minst 30 minutter. Ikke bruk ekstra kjøling.
- Kontroller at steriliseringspakningene eller posene ikke er skadet.

**Varighet av bruk: ≤7 dager, ikke mer enn 20 ganger gjenbruk.**

### Lagring:

Oppbevaring av steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt miljø ved beskjedne temperaturer, se etikett og bruksanvisning.

### Disposisjon:

Kast alt materiale i samsvar med sykehusprotokoller og prosedyrer og alle gjeldende lokale, statlige og føderale forskrifter. Dekontaminer og kast alt potensielt biofarlig materiale.

**Spesifikasjoner:** Silikon

### Symboler:



Forsiktighet



Katalognummer



Dato for produksjon



Dato for bruk



Partikode



Medisinsk utstyr



Fabrikant



Distributør



Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Importør

**Rx only** Forsiktighet: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege

# Silikonowa maska na twarz z otwartym mankietem Ambu®

pl

## Przeznaczenie:

Silikonowa maska na twarz z otwartym mankietem wielokrotnego użytku umożliwia dostarczanie gazów oddechowych z resuscytatora lub aparatu anestetycznego do dróg oddechowych u pacjenta.

## Wskazania:

- Każda sytuacja, w której u pacjenta wymagana jest wentylacja.
- Pacjenci przechodzący zabiegi chirurgiczne.

## Przeciwwskazania:

- Operacje twarzy, przełyku albo żołądka.
- Uraz lub oparzenia okolic twarzy.

## Środki ostrożności:

- Przed użyciem należy dokonać przeglądu maseczki pod kątem uszkodzeń.
- Należy pamiętać, że w przypadku niewłaściwego założenia maseczki, możliwe jest wydostawanie się z niej powietrza.
- Przed użyciem należy upewnić się, że maseczkę prawidłowo zmontowano i przymocowano do urządzenia.
- W trakcie użytkowania, należy monitorować stan urządzenia, aby zapewnić jego prawidłowe funkcjonowanie i szybko wykrywać występujące problemy.
- Gdy maseczka nie jest użytkowana, należy ją przechowywać w czystym, suchym miejscu, unikać wystawiania jej na działanie ekstremalnych temperatur lub innych czynników, które mogą doprowadzić do jej uszkodzenia.

## Ostrzeżenia:

- Przeznaczona do użytkowania przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Przed użyciem na pacjencie, należy zawsze przetestować niniejszy produkt w zakresie jego odpowiedniego funkcjonowania.
- W stosunku do jakiegokolwiek części niniejszego urządzenia, NIE WOLNO stosować żadnych substancji na bazie węglowodorów.
- NIE WOLNO czyścić maseczki alkoholem, chlorem ani wybielaczem.
- NIE WOLNO przechowywać maseczki w miejscu, w którym jest ona narażona na bezpośrednie światło słoneczne.
- NIE WOLNO użytkować maseczki, której termin ważności upłynął. Może mieć to negatywny wpływ na integralność i wydajność całego układu oraz doprowadzić do odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- NIE WOLNO użytkować maseczki, którą przechowywano nieprawidłowo, narażano na ekstremalne temperatury lub inne czynniki, które mogły doprowadzić do jej uszkodzenia.
- Wszystkie istotne incydenty, które są powiązane z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

## **Kontrola przed użytkowaniem:**

- Należy dokonać przeglądu maseczki i układu w zakresie widocznych uszkodzeń, lub zużycia, jak pęknięcia, wycieki lub przedziurawienia.
- Sprawdzić, czy wszystkie połączenia i mocowania są odpowiednio przytwierdzone oraz czy nie ma poluzowanych komponentów.
- Należy upewnić się, czy maseczka jest czysta i wolna od wszelkich zanieczyszczeń lub ciał obcych.

## **Sposób użycia:**

Krok 1. Zdjąć plastikowe opakowanie z Silikonowa maska na twarz z otwartym mankietem wielokrotnego użytku.

Krok 2. Dobrać maseczkę o rozmiarze właściwym dla twarzy pacjenta, aby zapewnić odpowiednie dopasowanie.

Krok 3. Przytwierdzić maseczkę do resuscytatora, ostrożnie podpinając ją do zaworu pacjenta.

Krok 4. Upewnić się, czy włączeniach nie występują wycieki powietrza.

Krok 5. Jeżeli stosowany jest dodatkowy tlen, należy wyregulować natężenie przepływu w ten sposób, aby zapewnić żądane stężenie tlenu.

Krok 6. Przyłożyć zdecydowanie maseczkę do twarzy pacjenta, zakrywając jego nos oraz usta.

Krok 7. Po nałożeniu maseczki na twarz pacjenta, ścisnąć worek resuscytatora, aby wymusić akcję oddechową.

Krok 8. Należy ciągle monitorować unoszenie i opadanie klatki piersiowej pacjenta, aby ocenić, jak skuteczna jest wentylacja.

## **Czyszczenie i dezynfekcja:**

### **Przygotowanie do dekontaminacji:**

Należy odłączyć wszystkie adaptery złącza od urządzenia. Urządzenia powinny być w miarę możliwości obsługiwane po zdemontowaniu.

### **Wstępne czyszczenie:**

Przeprowadzić wstępne czyszczenie ręczne do momentu, aż urządzenia będą wizualnie czyste.

Zanurzyć je w roztworze czyszczącym. Wyczyścić powierzchnie miękką szczotką z włosia.

### **Czyszczenie:**

W przypadku czyszczenia/dezynfekcji, płukania i suszenia, należy rozróżnić ręczne oraz automatyczne metody obsługi. Preferowane są automatyczne metody obsługi, przede wszystkim ze względu na lepszą powtarzalność i standaryzację, a także ze względu na ochronę personelu.

### **Czyszczenie automatyczne:**

1. Zastosować myjnię-dezynfektor spełniający wymogi ISO 15883.

2. Położyć maseczkę we wspomnianym urządzeniu na tacy. Połączyć komponenty ze światłem z MD z użyciem właściwego adaptera.

3. Maseczki w myjni-dezynfektorze powinny zostać rozmieszczone w taki sposób, aby żaden egzemplarz nie był osłonięty przed strumieniem oraz aby zapewniony był szybki odpływ wody, przede wszystkim w przypadku urządzeń czułych na światło.

4. Uruchoomić program:

- mycie wstępne 4 min. zimną wodą (< 40 °C);
- opróżnianie
- mycie 5 min. łagodnym alkalicznym środkiem czyszczącym przy temperaturze 55 °C
- opróżnianie
- neutralizacja 3 min. ciepłą wodą (> 40 °C);
- opróżnianie
- 5 min pośredniego płukania za pomocą ciepłej wody (>40 °C)
- Opróżnianie

*Automatyczne procesy czyszczenia są zatwierdzone, jeżeli wykorzystuje się 0,5% neodisher MediClean forte (Dr.Weigert).*

*Uwaga Zgodnie z ISO 17664 w przypadku niniejszych urządzeń żadne metody obsługi ręcznej nie są wymagane. Jeżeli użycie ręcznej metody obsługi jest konieczne, przed użyciem należy dokonać jej weryfikacji.*

**Dezynfekcja:**

1. Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjni/dezynfektorze z uwzględnieniem wymogów krajowych w stosunku do wartości A0 (patrz ISO 15883).
2. Dokonano walidacji 5-minutowego cyklu dezynfekcji przy temperaturze 90 °C, aby urządzenie spełniało warunek A0 > 3000. W tym przypadku sugerujemy 5-minutowy cykl dezynfekcji przy temperaturze 93 °C.

**Suszenie:**

Suszenie automatyczne:

Suszenie urządzenia z wykorzystaniem cyklu suszenia myjni/dezynfektora. W razie potrzeby możliwe jest przeprowadzenie dodatkowego suszenia ręcznego z wykorzystaniem niestrzępiącej się szmatki. Przedmuchać wgłębienia produktów za pomocą sterylnego sprężonego powietrza.

**Testy funkcjonalne, konserwacja:**

1. Kontrola wzrokowa produktów pod względem czystości, w razie potrzeby ponowne rozłożenie.
2. Należy dokonać ponownego przeglądu przyrządów pod kątem ich wysuszenia.
3. Dokładny przegląd i konserwacja obok czyszczenia i dezynfekcji, zapewniają, że niniejsze produkty nadają się do użytkowania.
4. Należy sprawdzić, czy niniejszy produkt nie ma wgnieceń, pęknięć, odkształceń, zarysowań itp.
5. Należy sprawdzić, czy wszystkie oznaczenia na niniejszym produkcie są wyraźnie widoczne.
6. Jeżeli to konieczne, należy zutylizować i wymienić jakiegokolwiek wymagające tego komponenty.
7. Nie wolno użytkować urządzenia przy stwierdzeniu następujących wad: deformacja materiału, pęknięcia na produkcie, kruchość, inna zmiana w materiale itp.

**Opakowanie:**

Aby zapewnić jego sterylność, produkt musi być zapakowany w odpowiedni materiał. Materiał i system pakowania są zgodne z normą ISO 11607.

**Sterylizacja:**

1. Sterylizacja produktów przez zastosowanie frakcjonowanego wstępnego procesu sterylizacji parowej (zgodnie z normą EN 285/ISO 17665) z jednoczesnym uwzględnieniem właściwych wymogów krajowych.
2. Generalnie stosowane są następujące parametry sterylizacji: 134 °C, 5 min (tylko w przypadku produktu zawierającego silikon, PSF) lub 121 °C, 30 min (w przypadku innego materiału wielokrotnego użytku).
3. Czas suszenia:

W przypadku sterylizacji parą, rekomendujemy czas schnięcia w przedziale od 20 do 40 minut. Czas suszenia należy dobrać w zależności od autoklawu i obciążenia. Należy zapoznać się w tym względzie z instrukcją autoklawu.

**4. Po sterylizacji:**

- Wyjąć produkt z autoklawu.
- Umożliwić produktowi wystygnięcie w temperaturze pokojowej na okres przynajmniej 30 minut. Nie stosować dodatkowego chłodzenia.
- Upewnić się, czy opakowania sterylne nie są uszkodzone.

**Czas stosowania: ≤7 dni, ponowne użycie nie więcej niż 20 razy.**

**Przechowywanie:**

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od pyłu środowisku przy umiarkowanych temperaturach, zgodnie z etykietą i instrukcją obsługi.

**Utylizacja:**

Utylizację wszystkich materiałów należy przeprowadzać zgodnie z protokołami i procedurami szpitalnymi, a także wszelkimi obowiązującymi lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami. Zdekontaminować i zutylizować cały materiał biologiczny stwarzający potencjalne zagrożenie.

**Parametry: Silikon****Symbole:**

Uwaga



Numer katalogowy



Data produkcji



Data ważności



Kod partii



Wyrób medyczny



Producent



Dystrybutor



importer



Należy zapoznać się z instrukcją obsługi lub wersją elektroniczną



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

**Rx only**

Uwaga: Prawo federalne (USA) zastrzega, że niniejsze urządzenie może zostać sprzedane wyłącznie na zamówienie lekarza

## Máscara Facial de Silicose de Rebordo Aberto Ambu®

### Fim a que se destina:

A finalidade de uma Máscara Facial de Silicose de Rebordo Aberto Reutilizável é atuar como uma interface entre as vias aéreas do paciente e os gases respiratórios administrados por uma máquina anestésica ou ressuscitador.

### Indicações:

- Qualquer situação em que o paciente precise de ventilação.
- Pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos.

### Contra-indicações:

- Cirurgia facial, esofágica ou gástrica.
- Traumas ou queimaduras envolvendo a face.

### Precauções:

- Inspeção a máscara quanto a danos antes de usá-la.
- Esteja ciente do possível vazamento de ar da máscara causado por uma configuração inadequada.
- Antes de usar a máscara, certifique-se de que ela esteja corretamente montada e presa ao aparelho.
- Enquanto o sistema do equipamento estiver em operação, mantenha-se atento para garantir que tudo esteja funcionando corretamente e para identificar qualquer problema em tempo.
- Guarde a máscara em um local limpo e seco entre os usos e evite expô-la a temperaturas extremas ou a outras condições prejudiciais.

### Avisos:

- Destina-se ao uso por pessoal médico qualificado.
- Sempre teste este produto quanto ao funcionamento adequado antes de usá-lo em um paciente.
- NÃO USE nenhuma substância à base de hidrocarbonetos em nenhuma parte deste dispositivo.
- NÃO limpe a máscara com álcool, cloro ou alvejante.
- NÃO armazene a máscara sob luz solar direta.
- NÃO use uma máscara que tenha passado da data de validade. Isso pode comprometer a integridade e a eficácia do circuito e causar danos ao paciente.
- NÃO use máscaras que tenham sido armazenadas de forma inadequada ou expostas a temperaturas extremas ou outras condições prejudiciais.
- Por favor, comunique qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do estado membro.

### Verificação Pré-utilização:

- Procure sinais perceptíveis de desgaste, como rachaduras, vazamentos ou furos, na máscara e no circuito.
- Verifique a eventual presença de peças soltas, verifique também se todos os encaixes e conexões estão firmemente fixados.

- Certifique-se de que a máscara esteja limpa e livre de quaisquer detritos ou obstruções.

## **Orientações de Uso:**

Passo 1. Remova a embalagem plástica da Máscara Facial de Silicone de Rebordo Aberto Reutilizável.

Passo 2. Selecione uma máscara de tamanho apropriado para o rosto do paciente para garantir uma vedação adequada.

Passo 3. Prenda a máscara ao ressuscitador conectando-a firmemente à válvula do paciente.

Passo 4. Certifique-se de que não haja vazamentos de ar nas conexões.

Passo 5. Para atingir a concentração de oxigênio adequada se estiver utilizando oxigênio extra, altere a taxa de fluxo conforme necessário.

Passo 6. Cubra a boca e o nariz do paciente com a máscara, pressionando-a firmemente contra o rosto.

Passo 7. Aperte a bolsa do ressuscitador para dar ao paciente uma respiração enquanto a máscara estiver presa em seu rosto.

Passo 8. Monitore continuamente a elevação e a queda do tórax do paciente para avaliar a eficácia da ventilação.

## **Limpeza e Desinfecção:**

### **Preparação para Descontaminação:**

Remova todos os adaptadores de conector do dispositivo. Os dispositivos devem ser reprocessados em um estado desmontado, na medida do possível.

### **Pré-limpeza:**

Faça uma pré-limpeza manual, até que os dispositivos estejam visualmente limpos. Mergulhe os dispositivos em uma solução de limpeza. Limpe as superfícies com uma escova macia de bristol.

### **Limpeza:**

É importante diferenciar entre técnicas de reprocessamento automatizadas e manuais quando se trata de limpeza/desinfecção, enxágue e secagem. As técnicas de reprocessamento automatizadas devem ser preferências, principalmente para a proteção do operador e devido à maior reprodutibilidade e padronização.

### **Limpeza Automatizada:**

1. Use uma lavadora-desinfetadora que atenda aos requisitos da série ISO 15883.
2. Coloque o instrumento na máquina em uma bandeja. Conecte as peças com lúmen ao WD usando um adaptador adequado.
3. Os dispositivos na lavadora-desinfetadora são dispostos de forma que não haja sombra de enxágue e a água seja drenada rapidamente, especialmente no caso dos dispositivos de lúmen.
4. Iniciar o programa:
  - 4 minutos de pré-lavagem com água fria (<40 °C);
  - esvaziamento



- 5 minutos de lavagem com um limpador alcalino suave a 55 °C
- esvaziamento
- 3 minutos de neutralização com água morna (>40 °C);
- esvaziamento
- 5 minutos de enxágue intermediário com água morna (>40 °C)
- Esvaziamento

*Os processos de limpeza automatizados foram validados com o uso do neodisher MediClean forte a 0,5% (Dr. Weigert).*

*Nota de acordo com a norma ISO 17664, não são necessários métodos de reprocessamento manual para esses dispositivos. Valide quaisquer métodos de reprocessamento manual antes de usá-los, se necessário.*

#### **Desinfecção:**

1. Desinfecção térmica automatizada em lavadora/desinfetadora, levando em consideração os requisitos nacionais com relação ao valor A0 (consulte ISO 15883).
2. Um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 90 °C foi validado para que o dispositivo atinja um valor A0 de >3000. Aqui sugerimos um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 93 °C.

#### **Secagem:**

**Secagem Automatizada:**

Seque os instrumentos por meio do ciclo de secagem da lavadora/desinfetadora. Se necessário, pode ser feita uma secagem manual adicional com uma toalha sem fiapos. Insufle as cavidades dos produtos usando ar comprimido estéril.

#### **Teste Funcional, Manutenção:**

1. Faça uma inspeção visual da limpeza dos produtos e remontagem, se necessário.
2. Todos os instrumentos devem ser verificados novamente para que a secagem seja conferida.
3. Os produtos ficam aptos para uso por meio de um processo abrangente de inspeção e manutenção após a lavagem e a desinfecção.
4. Verifique se o produto não apresenta amassados, rachaduras, deformações, arranhões, etc.
5. Verifique se todas as marcações no produto estão bem visíveis.
6. Descarte e substitua todos os componentes conforme necessário.
7. Não use o dispositivo com os seguintes defeitos: deformação do material, rachaduras no produto, fragilidade ou outra alteração no material, etc.

#### **Embalagem:**

Embale os produtos em um material de embalagem apropriado para esterilização. O material e o sistema de embalagem estão de acordo com a norma ISO 11607.

#### **Esterilização:**

1. Esterilize os produtos aplicando um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fracionado (de acordo com EN 285/ISO 17665) levando em consideração os requisitos do respectivo país.
2. Os seguintes parâmetros de esterilização são comumente usados: 134 °C, 5 min (para produtos que contêm apenas silicone, PSF) ou 121 °C, 30 min (outros produtos de material reutilizável).
3. Tempo de secagem:

Para a esterilização a vapor, recomendamos um tempo de secagem de 20 a 40 minutos. Escolha um tempo de secagem adequado, dependendo da autoclave e da carga. Consulte as instruções de uso da autoclave.

#### 4. Após a esterilização:

- Remova o produto da autoclave.
- Deixe o produto esfriar em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos. Não use resfriamento adicional.
- Verifique se os invólucros ou bolsas de esterilização não estão danificados.

**Duração do Uso: ≤7 dias, não mais do que 20 vezes de reutilização.**

#### Armazenamento:

Consulte o rótulo e as instruções de uso para obter recomendações de armazenamento dos instrumentos esterilizados, que deve ser mantido seco, limpo e sem poeira em temperaturas moderadas.

#### Descarte:

Todos os documentos devem ser descartados de acordo com as políticas e os procedimentos do hospital, bem como com as leis locais, estaduais e federais pertinentes. Descarte e descontamine tudo o que possa ser de risco biológico.

Especificações: Silicone

#### Símbolos:



Cuidado



Número de catálogo



Data de fabricação



Data limite de uso



Código do lote



Dispositivo médico



Fabricante



Distribuidor



Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Importador

**Rx only** Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

## Silikónová tvárová maska Ambu® s manžetou

sk

### Použitie:

Opakovane použiteľná silikonová tvarová maska s manžetou je navrhnutá tak, aby slúžila ako rozhranie na odvádzanie dýchacích plynov z resuscitátora alebo anestetického zariadenia do dýchacích ciest pacienta.

### Údaj:

- Akákoľvek situácia, keď pacient vyžaduje ventiláciu.
- Pre pacientov podstupujúcich chirurgické zákroky.

### Kontraindikácie:

- Operácie na tvári, pažeráku alebo žalúdku.
- S traumou alebo popáleninami na tvári.

### Opatrenie:

- Pred použitím skontrolujte, či maska nie je poškodená.
- Uvedomte si možný únik vzduchu z masky v dôsledku nesprávneho nastavenia.
- Pred použitím sa uistite, že maska je správne zostavená a bezpečne pripevnená k zariadeniu.
- Počas používania monitorujte systém zariadenia, aby ste zabezpečili správnu prevádzku a okamžite zistili akékoľvek problémy.
- Medzi jednotlivými použitiami masku skladujte na čistom a suchom mieste a nevystavujte ju extrémnym teplotám ani iným škodlivým podmienkam.

### Varovanie:

- Určené na použitie kvalifikovaným zdravotníckym personálom.
- Pred použitím na pacienta vždy otestujte správnu funkciu tohto produktu.
- NA ŽIADNU časť tohto zariadenia neaplikujte žiadnu látku na báze uhľovodíkov.
- NEČISTITE masku alkoholom, chlórrom alebo bielidlom.
- NESKLADUJTE masku na priamom slnečnom svetle.
- NEPOUŽÍVAJTE masku, ktorá je po dátume expirácie. To môže ohroziť integritu a účinnosť obvodu a viesť k poškodeniu pacienta.
- NEPOUŽÍVAJTE masky, ktoré boli nesprávne skladované alebo vystavené extrémnym teplotám alebo iným škodlivým podmienkam.
- Informujte výrobcu a príslušný orgán členského štátu o každej závažnej udalosti týkajúcej sa pomôcky.

### Kontrola pred použitím:

- Skontrolujte masku a obvod, či nie sú viditeľné poškodenia alebo opotrebenia, ako sú praskliny, netesnosti alebo otvory.

- Skontrolujte, či sú všetky spoje a armatúry bezpečne pripevnené a či nie sú uvoľnené časti.
- Uistite sa, že maska je čistá a bez akýchkoľvek nečistôt alebo prekážok.

### **Návod na použitie:**

1. Krok. Odstráňte plastový obal z opakovane použiteľná silikonova tvarova maska s manžetou.
2. Krok. Vyberte masku vhodnej veľkosti pre tvár pacienta, aby ste zabezpečili správne utesnenie.
3. Krok. Pripevnite masku k resuscitátoru bezpečným pripevnením masky k ventilu pacienta.
4. Krok. Uistite sa, že v kĺboch nedochádza k úniku vzduchu.
5. Krok. Ak používate doplnkový kyslík, upravte prietok podľa potreby, aby ste dosiahli požadovanú koncentráciu kyslíka.
6. Krok. Držte masku pevne na tvári pacienta a zakryte nos a ústa.
7. Krok. Keď je maska zapečatená na tvári pacienta, stlačte vrečko resuscitátora, aby ste sa nadýchli.
8. Krok. Neustále monitorujte vzostup a pád hrudníka pacienta, aby ste zhodnotili účinnosť ventilácie.

### **Čistenie a dezinfekcia:**

#### **Priprava na dekontamináciu:**

Odstráňte zo zariadenia všetky adaptéry konektorov. Pokiaľ je to možné, zariadenie sa musí prepracovať v rozloženom stave.

#### **Predčistenie:**

Vykonajte manuálne predčistenie, kým nie sú zariadenia vizuálne čisté. Ponorte zariadenie do čistiaceho roztoku. Povrchy očistite kefou s mäkkými štetinami.

#### **Čistenie:**

Pokiaľ ide o čistenie/dezinfekciu, oplachovanie a sušenie, je potrebné rozlišovať medzi manuálnymi a automatizovanými metódami prepracovania. Uprednostňujú sa automatizované metódy prepracovania, najmä pre lepšiu reprodukovateľnosť, štandardizáciu a ochranu personálu.

#### **Automatické Čistenie:**

1. Používajte dezinfekciu umývačky riadu, ktorá spĺňa požiadavky série ISO 15883.
2. Vložte nástroj do zásobníka. Pripojte diely s lúmenom k dezinfekčnému zariadeniu umývačky riadu pomocou vhodného adaptéra.
3. Zariadenia v umývačke riadu-dezinfekčné zariadenie sú usporiadané tak, že nedochádza k oplachovaniu tieňa a voda rýchlo odteká, najmä pre zariadenia Lumen.
4. Spustíte program:
  - 4 min. predpieranie studenou vodou (<40 °C);
  - vyprázdňovanie
  - 5 min. umývanie jemným alkalickým čistiacim prostriedkom pri 55 °C

- vyprázdňovanie
- 3 minúty neutralizácia teplou vodou (>40 °C);
- vyprázdňovanie
- 5 min stredne opláchnite teplou vodou (>40 °C)
- Vyprázdňovanie

*Automatizované čistiace procesy boli overené pomocou 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).*

*Poznámka Podľa normy ISO 17664 nie sú pre tieto zariadenia potrebné žiadne metódy manuálneho prepracovania. Ak potrebujete použiť metódu manuálneho prepracovania, pred použitím ju overte.*

#### **Dezinfekcia:**

1. Automatizovaná tepelná dezinfekcia v umývačke riadu / dezinfekčné zariadenie s ohľadom na vnútroštátne požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 (pozri ISO 15883).
2. Dezinfekčný cyklus 5 minút dezinfekcie pri 90 °C bol validovaný pre zariadenie, aby sa dosiahla hodnota A0 > 3000. Tu odporúčame dezinfekčný cyklus 5 minút dezinfekčného času pri 93 °C.

#### **Sušenie:**

##### **Automatické Sušenie:**

Sušenie nástroja s cyklom sušenia práčky / dezinfektora. V prípade potreby je možné vykonať ďalšie ručné sušenie pomocou uteráka, ktorý nepúšťa vlákna. Dutiny výrobkov nafúknite sterilným stlačeným vzduchom.

#### **Funkčné Testovanie, Údržba:**

1. Nafúknite dutiny výrobkov sterilným stlačeným vzduchom. Vizuálna kontrola čistoty výrobkov a v prípade potreby opätovná montáž.
2. Všetky nástroje by sa mali znova skontrolovať na suchosť.
3. Po vyčistení a dezinfekcii dôkladná kontrola a údržba zabezpečí, že výrobky sú vhodné na použitie.
4. Skontrolujte výrobok, či neobsahuje priehlbiny, praskliny, deformácie, škrabance atď.
5. Uistite sa, že všetky štítky na výrobku sú jasne viditeľné.
6. Zlikvidujte a podľa potreby vymeňte všetky komponenty.
7. Nepoužívajte zariadenie s nasledujúcimi chybami: deformácia materiálu, praskliny na výrobku, krehkosť alebo iná zmena materiálu atď.

#### **Obal:**

Výrobky zabalte do vhodného obalového materiálu na sterilizáciu. Obalový materiál a systém sú v súlade s normou ISO 11607.

#### **Sterilizácia:**

1. Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovaného predvákuového parného sterilizačného procesu (podľa EN 285 / ISO 17665) s prihliadnutím na požiadavky príslušnej krajiny.

2. Bežne sa používajú nasledujúce sterilizačné parametre: 134 °C, 5 minút (pre výrobok obsahujúci iba silikón, PSF) alebo 121 °C, 30 minút (iný výrobok vyrobený z opakovane použiteľného materiálu).

### 3. Schnutia:

Na sterilizáciu parou sa odporúča doba schnutia 20 až 40 minút. Vyberte vhodný čas schnutia v závislosti od autoklávu a náplne. Pozrite si návod na použitie autoklávu.

### 4. Po sterilizácii:

- Vyberte produkt z autoklávu.
- Produkt nechajte vychladnúť pri izbovej teplote najmenej 30 minút. Nepoužívajte ďalšie chladenie.
- Skontrolujte, či nie sú poškodené sterilizačné nádoby alebo vrecká.

**Trvanie používania: ≤7 dní, nie viac ako 20-krát opakované použitie.**

### Úložný priestor:

Pre skladovanie sterilizovaných nástrojov v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách pozri štítok a návod na použitie.

### Likvidácia:

Zlikvidujte všetky materiály v súlade s nemocničnými protokolmi a postupmi a všetkými platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi. Dekontaminujte a zlikvidujte všetok potenciálne biologicky nebezpečný materiál.

**Špecifikácia: Silikón**

### Symbol:



Pozornosť



Katalógové číslo



Dátum výroby



Kód výrobnej šarže



Dátum expirácie



Zdravotnícke zariadenia



Výrobca



Distribútor



Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



dovozca

**Rx only**

Pozornosť: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárovi alebo na jeho objednávku

# Ambu® silikonansiktsmask med öppen manschett

SV

## Avsedd användning:

Återanvändbar silikonansiktsmask med öppen manschett är avsedd att fungera som ett gränssnitt för att leverera andningsgaser från en återupplivningsapparat eller anesthesiapparat till en patients luftvägar.

## Indikationer:

- Varje situation där patienten behöver ventilation.
- Patienter som genomgår kirurgiska ingrepp.

## Kontraindikationer:

- Ansikts-, matstrups- eller magkirurgi.
- Trauma eller brännskador som involverar ansiktet.

## Försiktighetsåtgärder:

- Besiktiga masken för skador före användning.
- Var medveten om att det eventuella luftläckaget från masken uppstod på grund av felaktig installation.
- Se till att masken är ordentligt monterad och säkert fastsatt på utrustningen före användning.
- Övervaka utrustningssystemet under användning för att säkerställa korrekt funktion och omedelbart upptäcka eventuella problem.
- Förvara masken på en ren, torr plats mellan användningarna och undvik att utsätta den för extrema temperaturer eller andra skadliga förhållanden.

## Varningar:

- Avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal.
- Testa alltid denna produkt för korrekt funktion innan den används på en patient.
- ANVÄND INTE något kolvätebaserat ämne på någon del av denna enhet.
- Rengör INTE masken med alkohol, klor eller blekmedel.
- Förvara INTE masken i direkt solljus.
- Använd INTE en mask som har passerat utgångsdatum. Detta kan äventyra kretsens integritet och effektivitet och leda till patientskador.
- Använd INTE mask som har förvarats felaktigt eller utsatts för extrema temperaturer eller andra skadliga förhållanden.
- Rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och behörig myndighet i landet.

## Kontroll före användning:

- Kontrollera masken och kretsen för synliga skador eller slitage, såsom sprickor, läckor eller hål.
- Kontrollera att alla anslutningar och beslag är ordentligt fastsatta och att det inte finns några lösa komponenter.

- Säkerställ att masken är ren och fri från skräp eller hinder.

### **Användarinstruktioner:**

- Steg 1. Ta bort plastförpackningen från Återanvändbar silikonansiktmask med öppen manschett.
- Steg 2. Välj en mask av lämplig storlek för patientens ansikte för att säkerställa en ordentlig tätning.
- Steg 3. Fäst masken på återupplivningsapparaten genom att säkert ansluta masken till patientventilen.
- Steg 4. Se till att det inte finns några luftläckor i anslutningarna.
- Steg 5. Om du använder extra syre, justera flödes hastigheten efter behov för att uppnå önskad syrekonzentration.
- Steg 6. Håll masken stadigt mot patientens ansikte och täck näsan och munnen.
- Steg 7. Med masken tätt sluten mot patientens ansikte, klämma ihop återupplivningsapparaten påse för att ge ett andetag.
- Steg 8. Övervaka kontinuerligt patientens höjning och sänkning av bröstkorget för att bedöma effektiviteten av ventilationen.

### **Rengöring och desinfektion:**

#### **Förberedelse för dekontaminering:**

Ta bort alla kontaktadapterar från enheten. Enheterna ska så långt det är möjligt omarbetas i demonterat tillstånd.

#### **Förrengöring:**

Gör en manuell förrengöring tills enheterna är visuellt rena. Sänk ner enheterna i en rengöringslösning. Rengör ytorna med en mjuk borste.

#### **Rengöring:**

När det gäller rengöring/desinfektion, sköljning och torkning är det att skilja på manuella och automatiserade omarbetsningsmetoder. Företräde ska ges åt automatiserade omarbetsningsmetoder, särskilt på grund av den bättre reproducerbarheten och standardiseringen, och inom personalskyddet.

#### **Automatisk rengöring:**

1. Använd en desinfektionsmaskin som uppfyller kraven i ISO 15883-serien.
2. Lägg instrumentet i maskinen på en bricka. Anslut delarna med lumen med WD med hjälp av lämplig adapter.
3. Enheterna i desinfektionsmaskinen är anordnade på ett sådant sätt att det inte finns någon sköljskugga och vattnet rinner av snabbt, speciellt för lumenanordningarna.
4. Starta programmet:
  - 4 min. förtvätt med kallt vatten (<40 °C);
  - tömning
  - 5 min. tvätt med mildt alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C
  - tömning



- 3 min. neutralisering med varmt vatten (>40 °C);
- tömning
- 5 min. mellanspolning med varmt vatten (>40 °C)
- Tömning

*De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats genom att använda 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).*

*Obs! Enligt ISO 17664 krävs inga manuella omarbetningsmetoder för dessa enheter. Om en manuell omarbetningsmetod måste användas, validera den före användning.*

#### **Desinfektion:**

1. Automatisk termisk desinfektion i diskmaskin/desinfektionsmaskin under beaktande av nationella krav med avseende på A0-värde (se ISO 15883).
2. En desinfektionscykel på 5 min. desinfektion vid 90 °C har validerats för att enheten ska uppnå ett A0-värde på > 3 000. Här föreslår vi en desinfektionscykel på 5 min. desinfektionstid vid 93 °C.

#### **Torkning:**

Automatisk torkning:

Torkning av instrumentet genom torkcykel av tvättmaskin/desinfektionsmaskin. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med en luddfri handduk. Blås in i håligheter i produkter med hjälp av steril tryckluft.

#### **Funktionstestning, underhåll:**

1. Visuell kontroll av produkternas renhet och återmontering vid behov.
2. Alla instrument bör kontrolleras igen för torrhets.
3. Efter rengöring och desinfektion säkerställer en noggrann inspektion och underhåll att produkterna är lämpliga för användning.
4. Kontrollera att produkten inte har några bucklor, sprickor, deformationer, repor osv.
5. Kontrollera att alla markeringar på produkten är tydligt synliga.
6. Kassera och byt ut eventuella komponenter vid behov.
7. Använd inte enheten med följande defekter: Materialdeformation, sprickor på produkten, spröda eller andra förändringar i materialet osv.

#### **Förpackningsmaterial:**

Packa produkterna i lämpligt förpackningsmaterial för sterilisering. Förpackningsmaterialet och systemet hänvisar till ISO 11607.

#### **Sterilisering:**

1. Sterilisering av produkter genom att tillämpa en fraktionerad förvakuum ångsteriliseringsprocess (enligt EN 285/ISO 17665) med hänsyn till respektive lands krav.
2. Följande steriliseringsparametrar används vanligtvis: 134 °C, 5 min. (för produkten innehåller endast silikon, PSF) eller 121 °C, 30 min. (annan återanvändbar materialprodukt).

### 3. Torktid:

För ångsterilisering rekommenderar vi en torktid på 20 till 40 minuter. Välj en lämplig torktid, beroende på autoklav och belastning. Se autoklavens bruksanvisning.

### 4. Efter sterilisering:

- Ta ur produkten från autoklaven.
- Låt produkten svalna i rumstemperatur i minst 30 minuter. Använd inte extra kylning.
- Kontrollera att steriliseringsomslagen eller påsarna inte är skadade.

**Användningstid: ≤7 dagar, högst 20 gångers återanvändning.**

### Förvaring:

Förvara steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer, se etikett och bruksanvisning.

### Kassering:

Kassera allt material i enlighet med sjukhusets protokoll och procedurer och alla tillämpliga lokala, statliga och federala bestämmelser. Dekontaminera och kassera allt potentiellt biologiskt farligt material.

**Specifikationer:** Silikon

### Symboler



Försiktighet



Katalognummer



Tillverkningsdatum



Partikod



Använd före-datum



Medicinsk utrustning



Tillverkare



Återförsäljare



Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska bruksanvisningar



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Importör

**Rx only** Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

# Ambu® Açık Kafılı Silikon Yüz Maskesi

tr

## Kullanım Amacı:

Yeniden Kullanılabilir Yüz Maskesi olan Acık Kafılı Silikon Yüz Maskesi, hastanın hava yoluna bir solunum cihazı veya anestezi makinesi aracılığıyla solunum gazları iletilmesi amacıyla kullanılır.

## Endikasyonlar:

- Hastanın ventilasyona ihtiyaç duyduğu tüm durumlar.
- Cerrahi işlemlerden geçen hastalar.

## Kontrendikasyonlar:

- Yüz, yemek borusu veya mide cerrahisi.
- Yüzün dahil olduğu travma veya yanıklar.

## Önlemler:

- Kullanmadan önce maskenin hasar görüp görmediğini kontrol edin.
- Maskenin düzgün takılmaması durumunda oluşabilecek olası hava sızıntısı riskine karşı dikkatli olun.
- Maskeyi kullanmaya başlamadan önce maskenin doğru bir şekilde takıldığında ve cihaza güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun.
- Kullanım sırasında cihaz sisteminin düzgün çalıştığından ve herhangi bir sorun yaşanması durumunda bunu hızlı bir şekilde tespit edebilecek durumda olduğunuzdan emin olun.
- Maskeyi kullandıktan sonra bir sonraki kullanıma kadar temiz, kuru bir yerde saklayın ve aşırı sıcak ortamlara veya diğer zararlı koşullara maruz bırakmayın.

## Uyarılar:

- Yalnızca nitelikli sağlık personeli tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Bu ürünü hasta üzerinde kullanmadan önce ürünün doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için test edin.
- Bu cihazın herhangi bir bölümünde hidrokarbon bazlı bir madde KULLANMAYIN.
- Maskeyi alkol, klor veya çamaşır suyu ile TEMİZLEMİYİN.
- Maskeyi DİREKT güneş ışığına maruz BIRAKMAYIN.
- Son kullanma tarihi geçmiş olan maskeleri lütfen KULLANMAYIN. Son kullanma tarihinin geçmesi durumunda devrenin bütürlüğü ve etkinliği azalabilir ve hastaya zarar verebilir.
- Uygun koşullarda saklanmamış, aşırı yüksek sıcaklıklara veya diğer zararlı koşullara maruz bırakılmış maskeleri lütfen KULLANMAYIN.
- Lütfen cihazla ilgili herhangi bir ciddi durum söz konusu olduğunda bu durumu üreticiye ve üye devletteki yetkili kuruma bildirin.

## Kullanım Öncesi Kontrol:

- Maskede ve devrede çatlak, sızıntı veya delik gibi görünür herhangi bir hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin.

- Güvenli bir şekilde bağlandıklarından ve gevşek bırakılmış herhangi bir bileşen olmadığından emin olmak için tüm bağlantıları ve bağlantı parçalarını kontrol edin.
- Maskenin temiz ve herhangi bir kalıntı veya tıkanıklıktan arındırılmış olduğundan emin olun.

### **Kullanım Talimatları:**

- Adım 1. Yeniden Kullanılabilir Yüz Maskesi olan Acık Kafılı Silikon Yüz Maskesi'nden plastik ambalajı çıkarın.
- Adım 2. Uygun düzeyde sızdırmazlık sağlamak için hastanın yüzüne uygun boyutta bir maske seçin.
- Adım 3. Maskeyi hastanın valfine güvenli bir şekilde bağlayarak maske ile solunum cihazı bağlantısını gerçekleştirin.
- Adım 4. Bağlantılarda hava sızıntısı olmadığından emin olun.
- Adım 5. Eğer ek oksijen kullanıyorsanız, oksijen konsantrasyonunun istenen seviyeye ulaşması için gerektiğinde akış hızını ayarlayın.
- Adım 6. Maskeyi hastanın yüzüne sıkı oturacak şekilde tutun, burnu ve ağzı kapatın.
- Adım 7. Maskenin hastanın yüzüne sağlam bir şekilde oturmuş olduğundan emin olun, ardından solunum cihazı torbasını sıkarak hava verin.
- Adım 8. Ventilasyonun etkin olup olmadığını değerlendirmek için sürekli olarak hastanın göğüs hareketlerini izleyin.

### **Temizlik ve Dezenfeksiyon:**

#### **Dekontaminasyon için Hazırlık:**

Tüm bağlantı adaptörlerini cihazdan çıkarın. Mümkün olması durumunda cihazlar, sökülmüş bir durumda işlenmelidir.

#### **Ön Temizlik:**

Cihazlar görsel olarak temiz olana kadar manuel ön temizlik işlemi gerçekleştirin. Cihazları temizlik solüsyonuna batırın. Yüzeyleri yumuşak bir fırça ile temizleyin.

#### **Temizlik:**

Temizlik/dezenfeksiyon, durulama ve kurulama işlemlerine ilişkin olarak manuel ve otomatik işleme metotları arasında ayırım yapılması gereklidir. Mümkün olması durumunda otomatik işleme metotlarına öncelik verilmelidir, özellikle de sağlamış olduğu daha iyi tekrarlanabilirlik ve standartlaştırma fonksiyonelliği ile personel koruması özelliği sayesinde öne çıkmaktadır.

#### **Otomatik Temizlik:**

- 1.ISO 15883 serisinin gerekliliklerini karşılayan bir yıkama-dezenfektör cihazı kullanın.
2. Cihazı bir tepsi üzerindeki makineye yerleştirin. Lümen içeren parçaları uygun adaptör kullanarak yıkama-dezenfektör cihazlarına bağlayın.
3. Yıkama-dezenfektör cihazları içerisindeki cihazlar, özellikle de lümen içeren cihazlar, durulama gölgesi olmayacak ve suyun hızla boşalması sağlanacak şekilde düzenlenir.

#### 4. Programı çalıştırın:

- 4 dakika soğuk su (<40 °C) ile ön yıkama;
- boşaltma
- 55 °C'de hafif alkali temizleyici ile 5 dakika yıkama
- boşaltma
- Sıcak su (>40 °C) ile 3 dakika nötrleştirme;
- boşaltma
- Sıcak su (>40 °C) ile 5 dakika ara durulama
- Boşaltma

*Otomatik temizleme işlemleri, %0,5 neodisher MediClean forte (Dr.Weigert) kullanılarak doğrulanmıştır.*

*Not: ISO 17664 uyarınca bu cihazlar için manuel işleme metodu uygulanmasına gerek yoktur. Eğer manuel bir işleme metodu kullanılması gerekiyorsa, lütfen kullanımdan önce doğrulayın.*

#### Dezenfeksiyon:

1. A0 değerine ilişkin olarak ulusal gereklilikler uyarınca (bkz. ISO 15883) yıkama-dezenfektör cihazında otomatik termal dezenfeksiyon işlemi gerçekleşir.
2. Cihazın A0 değerini > 3000 olacak şekilde elde etmesi için 90 °C'de 5 dakika dezenfeksiyon döngüsü geçerli kılınmıştır. Buna istinaden biz, 93 °C'de 5 dakikalık dezenfeksiyon süresi öneriyoruz.

#### Kurutma:

##### Otomatik Kurutma:

Cihazın yıkama makinesinin / dezenfekte makinesinin kurutma döngüsü aracılığıyla kurutma. Gerekli olması durumunda tüy bırakmayan bir havlu kullanılarak elle ek kurutma işlemi uygulanabilir. Ürün boşluklarını steril basınçlı hava kullanarak şişirin.

#### Fonksiyonel Test, Bakım:

1. Ürünlerin temizlik durumunu görsel olarak kontrol edin ve gerekli olması durumunda söküp yeniden kurun.
2. Tüm cihazlar, kuruluk durumu için tekrar kontrol edilmelidir.
3. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin ardından yapılan inceleme ve bakım işlemleriyle ürünlerin kullanıma uygun olması sağlanır.
4. Ürün üzerinde çökme, çatlak, deformasyon, çizik, vs. olup olmadığını kontrol edin.
5. Üründeki tüm işaretlerin açık bir şekilde görünür olup olmadığını kontrol edin.
6. Gerekli olması durumunda ilgili bileşenleri imha edin ve yenileyin.
7. Aşağıdaki sorunlara sahip cihazları kullanmayın: malzeme deformasyonu, ürün üzerinde çatlak, kırılğan veya malzeme üzerinde değişiklik yapılmış olması, vs.

#### Paketleme:

Ürünleri sterilizasyon işlemi için uygun bir paketleme malzemesine koyun. Paketleme malzemesi ve sistem, ISO 11607 kapsamındadır.

#### Sterilizasyon:

1. Ürünlerin sterilizasyonu, ilgili ülkenin gereklilikleri göz önünde bulundurularak kesikli ön vakum buhar sterilizasyon süreci uygulanmasıyla (EN 285/ISO 17665 uyarınca) gerçekleştirilir.
2. Genellikle aşağıdaki sterilizasyon parametreleri kullanılır: 134 °C, 5 dakika (yalnızca Silikon, PSF içeren ürünler) veya 121 °C, 30 dakika (diğer yeniden kullanılabilir malzeme ürünleri).
3. Kurutma süresi:

Buharlı sterilizasyon için 20 ila 40 dakikalık bir kurutma süresi öneriyoruz. Uygun bir kurulum süresi seçin, otoklav ve yüke bağlı olarak belirleyin. Otoklavın kullanım talimatlarına bakın.

#### 4. Sterilizasyondan sonra:

- Ürünü otoklavdan çıkarın.
- Ürünün oda sıcaklığında en az 30 dakika boyunca soğumasına izin verin. Ek soğutma işlemi uygulamayın.
- Sterilizasyon örtülerinin veya poşetlerinin zarar görmediğinden emin olun.

**Kullanım Süresi: ≤7 Gün, yeniden en fazla 20 defa kullanın.**

#### Saklama:

Sterilize edilmiş cihazları nemli olmayan, temiz ve tozdan arındırılmış bir ortamda, uygun sıcaklık koşullarında saklayın; etikete ve kullanım talimatlarına bakın.

#### İmha etme:

Tüm malzemeleri hastane protokol ve prosedürleri ile birlikte aynı zamanda geçerli olan tüm yerel düzenlemeler, devlet ve federal düzenlemeli uyarınca imha edin. Potansiyel olarak biyolojik tehlike taşıyan tüm malzemeleri dezenfekte ederek imha edin.

**Teknik Özellikler:** Silikon

#### Semboller:



**Rx only** Dikkat: Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasaları uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktor onayıyla gerçekleştirilebilir.





GaleMed (Xiamen) Co., Ltd.  
Xiamen Area of China (Fujian) Pilot  
Free Trade Zone, 39, Section 3,  
Haijing East Road 361026  
Fujian Province, China  
Tel: 86-592-6880588  
Made in China

EU



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 7225 2000  
ambu.com



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S