

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Silicone Face Mask
Reusable face mask

Ambu



Contents

Page

English (Instructions for use).....	3-12
Česky (Návod k použití).....	13-22
Dansk (Brugsanvisning).....	23-32
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	33-43
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως).....	44-54
Español (Manual de instrucciones).....	55-65
Suomi (Käyttöohje).....	66-75
Français (Mode d'emploi).....	76-85
Magyar (Használati útmutató).....	86-95
Italiano (Manuale d'uso).....	96-105
日本語 (使用法).....	106-115
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	116-126
Norsk (Brukerveiledning).....	127-136
Polski (Instrukcja obsługi).....	137-147
Português (Manual de instruções).....	148-157
Slovenčina (Návod na použitie).....	158-167
Svenska (Instruktionshandbok).....	168-177
Türkçe (Kullanım talimatları).....	178-187
中文(使用说明).....	188-195

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Silicone Face Mask. The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the Ambu Silicone Face Mask.

Before initial use of the Ambu Silicone Face Mask, it is essential for operators to have received sufficient training in using the product and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, and indications mentioned in these instructions.

There is no warranty on the Ambu Silicone Face Mask.

1.1. Intended use

The Ambu Silicone Face Mask is a reusable face mask intended for oxygenating and ventilating the airways or to direct anesthetic gases to the upper airways.

1.1.1. Intended patient population

The Ambu Silicone Face Mask is intended to be used on patients of all ages and comes in 6 sizes with 7 variants to ensure that the inner shape of the dome is spacious enough for the mouth and nose.

- Ambu Silicone Face Mask, #0A
- Ambu Silicone Face Mask, #0
- Ambu Silicone Face Mask, #0 with boring
- Ambu Silicone Face Mask, #2
- Ambu Silicone Face Mask, #3/4
- Ambu Silicone Face Mask, #5
- Ambu Silicone Face Mask, #6

1.1.2. Intended use environment

The Ambu Silicone Face Mask is intended to be used in pre-hospital (EMS) and hospital environments including MR system rooms.

1.2. Indications for use

The Ambu Silicone Face Mask is used for respiratory care and support. The Ambu Silicone Face Mask is also intended for use during procedures where anaesthetic gasses are being supplied.

1.3. Intended user

The Ambu Silicone Face Mask is for use by medical professionals, rescue- and emergency personnel trained in airway management.

1.4. Contraindications

None known.

1.5. Clinical benefits

The Ambu Silicone Face Mask facilitates the passage of medical gases to the patient, supporting positive patient outcomes achieved by manual/mechanical ventilation.

1.6. Warnings and cautions

Failure to observe these precautions may result in inefficient ventilation of the patient, cross-infection, or damage to the equipment.

WARNINGS

1. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use might harm the patient.
2. Professionals performing the procedure should assess the choice of face mask size and compatible devices (e.g. resuscitator etc.) in accordance with the patient's specific condition(s), as incorrect use may harm the patient.
3. Always ensure to remove all packaging material from the Ambu Silicone Face Mask prior to use as the pouch could block the patient's airways and prevent ventilation.
4. Always visually inspect the product after unpacking, assembly and prior to use as defects and foreign matter can lead to no or reduced ventilation of the patient or reduced delivery of anesthetic gases.
5. Do not use the product if inspection fails, as this can lead to no or reduced ventilation or reduced delivery of anesthetic gases.
6. Do not use the product if contaminated by external sources, as this can cause infection.
7. Always ensure correct positioning of the face mask on the patient by performing, with either hand, an appropriate jaw thrust through relevant hand grip strategy. Reposition if applicable, as improper sealing of the face mask could lead to insufficient ventilation of the patient or reduced delivery of anesthetic gases.

8. Always inspect the proper inflation of the Ambu Silicone Face Mask cushion before use, as poor sealing might lead to insufficient ventilation of patient.
9. Always visually inspect the inflation and sealing properties of the face mask cushion while in use on the patient, as improper sealing might lead to leakage and reduced or no ventilation of the patient or reduced delivery of anesthetic gases.
10. Always ensure correct positioning and sealing of the Ambu Silicone Face Mask, as improper sealing can lead to spreading of airborne infectious disease to the user.
11. When using the size #0 with boring, always ensure that the boring is not blocked, as blocking the boring can prevent the intended function of reducing the pressure delivered to the child, since high ventilation pressures may cause barotrauma.
12. Do not apply excessive force on the Ambu Silicone Face Mask when keeping it in position, as it might lead to pressure marks on the patient's face.
13. Always reprocess the Ambu Silicone Face Mask after each use in order to avoid the risk of infection.
14. Do not reuse the Ambu Silicone Face Mask on another patient without reprocessing it due to the risk of cross-infection.
15. Do not reuse the Ambu Silicone Face Mask if visible residues are left inside the device in order to avoid the risk of infection or malfunction.
16. Do not use the Ambu Silicone Face Mask after reprocessing a maximum of 30 times in order to avoid the risk of infection or malfunction of the device.
17. When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use the device near an open flame, oil, grease, other flammable chemicals or equipment and tools, which cause sparks, due to the risk of fire and/or explosion.
18. Do not use the product when ventilating patients with severe facial trauma and/or eye injury due to the risk of improper sealing and aggravation of injury unless a medical assessment indicates the necessity. Switch to an alternative method for directing air to the patient, if available.

CAUTIONS

1. Never store the Ambu Silicone Face Mask in a deformed state, otherwise permanent distortion of the mask could occur, which may reduce the ventilation efficiency or delivery of anesthetic gases.

2. Please see packaging for more specific information about the expiration date, as the use of an expired device might lead to decreased performance or malfunction of the product.
3. Do not reprocess the Ambu Silicone Face Mask any other way than described in this IFU. Other procedures may cause deformation or damage to the device.
4. Always keep components from the same device together during reprocessing to avoid reassembly of components with different durability leading to the risk of product failure.
5. Do not use substances containing phenols to clean the product. Phenols will cause premature wearing and degradation of the materials resulting in a reduced product life span.
6. Only use compatible connections or adapters, as forcing non-compatible connections or adapters into the connector of the Ambu Silicone Face Mask could damage the device, rendering it unusable.
7. US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.7. Undesirable side effects

Undesirable side effects related to use of face masks (not exhaustive): Pressure marks, hypoxia and aggravation of already existing facial and eye injuries.

1.8. General notes

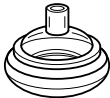
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2. Device description

The Ambu Silicone Face Mask is a non-sterile, non-conductive, reusable face mask. It functions as a means for connection between the breathing device or anaesthetic circuit and the patient's upper airways and allows for direction of air and medical gasses to the patient.

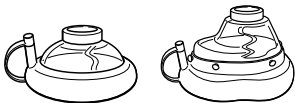
Size 0A with a 15 mm connector

The mask dome is transparent. The cushion of the 0A model is filled with foam and the internal volume is not inflatable.



Sizes 0, 2, 3/4, 5 and 6 with a 22 mm connector

The mask dome is transparent. The cushion has a valve for self-inflation which is closed with a plug.



Size 0 with boring

The mask dome is transparent. The model 0 with boring is designed to limit the ventilation pressure to below 40 cmH₂O (4 kPa).



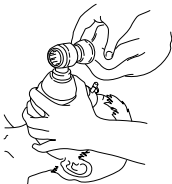
3. Use of Ambu Silicone Face Mask

3.1. Inspection and preparation

1. Remove the Ambu Silicone Face Mask from its packaging and inspect for proper inflation of the cushion.
2. Inspect the cushion for any damage or leakage.
3. Firmly attach the face mask to the patient connector of the breathing device or anesthetic circuit.

3.2. Operation

1. Apply the mask firmly to the patient's face to achieve a tight seal.
2. Hold the mask tight against the face while securing an open airway through a jaw thrust.



3.3. Reprocessing: cleaning, disinfection, sterilization

Follow these reprocessing instructions after each use to reduce the risk of cross-contamination.

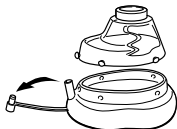
Disassembly

Prior to reprocessing the Ambu Silicone Face Mask, manually disassemble the face mask according to the illustration below. Make sure to remove the plug from the inflation tube (not applicable to #0A).

Unbutton or remove mask cushion from dome.



Example of disassembled mask



Example of disassembled mask with plug removed from the inflation tube

Keep components from the same device together during reprocessing to avoid reassembly of components with different durability.

Recommended reprocessing cycles

For a complete reprocessing cycle of the device, use one of the cycles listed in the table below.

Recommended reprocessing cycles	Applicability to the Ambu Silicone Face Mask	
	Size 0, 2, 3/4, 5 and 6	Size 0A
Manual cleaning followed by chemical disinfection	Yes	Yes
Manual cleaning followed by steam sterilization	Yes	No
Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by steam sterilization	Yes	No

	Applicability to the Ambu Silicone Face Mask	
	Size 0, 2, 3/4, 5 and 6	Size 0A
Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by chemical disinfection	Yes	Yes

Table 1: Recommended reprocessing procedures.

Product testing has shown that the Ambu Silicone Face Mask is fully functional after 30 full reprocessing cycles, as listed above.

It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended cycles and methods of processing, and to monitor that the recommended number of reprocessing cycles is not exceeded.

Procedures for reprocessing

MANUAL CLEANING

1. Rinse the components under running cold utility (tap) water to remove gross soil.
2. Prepare a detergent bath using a cleaning detergent solution, e.g., Neodisher® MediClean Forte or equivalent, for the removal of residues of dried blood and other body fluids, using the detergent manufacturer's recommended concentration.
3. Fully immerse the components to keep them submerged in the solution according to the detergent's instruction label. During the soak time, thoroughly clean the components with a soft brush until all visible soil is removed.
4. Rinse the components with running utility (tap) water for one minute.
5. Dry the components with a clean lint-free cloth and compressed air.

AUTOMATED CLEANING WITH THERMAL DISINFECTION

1. Rinse the components under running cold utility (tap) water to remove gross soil.
2. Place the components onto a manifold rack or in a wire basket inside the washer.

3. Select the appropriate cycle as listed below:

Stage	Recirculation time (minutes)	Temperature	Detergent type and concentration (if applicable)
Pre-wash	02:00	Cold tap water	N/A
Wash	01:00	43 °C (110 °F) tap water	Neodisher® MediClean Forte or an equivalent detergent using manufacturer's recommended concentration
Rinse	01:00	43 °C (110 °F) tap water	N/A
Thermal disinfection	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Dry time	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Table 2: Automated cleaning with thermal disinfection cycles.

CHEMICAL DISINFECTION

1. Equilibrate the bath of Cidex OPA, or an equivalent OPA (ortho-phthalaldehyde) disinfectant at the temperature specified in the OPA disinfectant manufacturer's instructions.
2. Ensure the minimum effective concentration (MEC) of the OPA disinfectant using the OPA test strips specified in the OPA disinfectant manufacturer's instructions.
3. Fully immerse the device in the OPA and ensure all air bubbles are removed from the device surface by agitating the device.
4. Allow the device to soak for the time specified in the manufacturer's instructions for the OPA disinfectant.
5. Thoroughly rinse the device by fully immersing it in purified water, agitating and allowing it to set for a minimum of 1 minute.
6. Repeat step 5 two more times for a total of 3 rinses using a fresh batch of purified water each time.
7. Dry the device using a sterile lint-free cloth.

STEAM STERILIZATION

Sterilize the product using a gravity steam autoclave running a full cycle at 134 – 135 °C (274 – 275 °F) with an exposure time of 10 minutes and a dry time of 45 minutes. Leave the parts to dry and/or cool completely.

Inspection of components

After reprocessing, carefully inspect all components for damage, residuals or excessive wear and replace if necessary. Some methods may cause discoloration of rubber components without impact on their lifetime. In case of material deterioration e.g. cracking, the Ambu Silicone Face Mask should be discarded.

Reassembly

Manually reassemble the mask and ensure tight assembly between dome and cushion. Make sure to insert the plug (not applicable to #0A). Refer to section 3.1 Inspection and preparation.

3.4. Disposal

Used products must be disposed of according to local procedures.

4. Technical product specifications

4.1. Specifications









Ambu Silicone Face Mask variants	0A, 0 (with boring), 0, 2, 3/4, 5 and 6.
Connector size	15 mm OD connector for size 0A according to ISO 5356-1. 22 mm ID connector for size 0, 2, 3/4, 5 and 6 compatible with ISO 5356-1.
Operation temperature limits	-20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F) according to EN 1789 and ISO 10651-4.
Storage temperature limits	-40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F) according to EN 1789 and ISO 10651-4.
Recommended long term storage in closed packaging at room temperature, away from sunlight.	



4.2. MRI Safety information

The Ambu Silicone Face Mask is MR Safe.

5. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
	Date of Manufacture Country of Manufacture		May not be used more than 30 times
	Medical Device		MR Safe
Rx only	Prescription use only		UK Responsible Person
	Global Trade Item Number		Importer (For products imported into Great Britain only)
	UK Conformity Assessed		

A full list of symbol explanations can be found on ambu.com/symbol-explanation.

1. Důležité informace – před použitím čtěte

Před použitím silikonové obličejové masky Ambu® si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím silikonové obličejové masky Ambu.

Před prvním použitím silikonové obličejové masky Ambu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v použití prostředku a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na silikonovou obličejovou masku Ambu se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Silikonová obličejová maska Ambu je obličejová maska pro opakované použití určená pro oxygenaci a ventilaci dýchacích cest nebo pro směřování anestetických plynů do horních cest dýchacích.

1.1.1. Určená populace pacientů

Silikonová obličejová maska Ambu je určena k použití u pacientů všech věkových kategorií a je k dispozici v 6 velikostech a 7 variantách, aby její klenutá vnitřní část byla dostatečně prostorná pro ústa a nos.

- Silikonová obličejová maska Ambu, #0A
- Silikonová obličejová maska Ambu, #0
- Silikonová obličejová maska Ambu, #0 s otvorem
- Silikonová obličejová maska Ambu, #2
- Silikonová obličejová maska Ambu, #3/4
- Silikonová obličejová maska Ambu, #5
- Silikonová obličejová maska Ambu, #6

1.1.2. Prostředí určeného použití

Silikonová obličejová maska Ambu je určena k použití v přednemocničním (RZP) a nemocničním prostředí, včetně pracovišť MR.

1.2. Indikace pro použití

Silikonová obličejová maska Ambu je určena k respirační péči a podpoře. Silikonová obličejová maska Ambu je rovněž určena k použití během výkonů, při nichž jsou podávány anestetické plyny.

1.3. Určený uživatel

Silikonová obličejová maska Ambu je určena k použití zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými a jinými záchranáři vyškolenými v postupech pro zajištění dýchacích cest.

1.4. Kontraindikace

Žádné nejsou známe.

1.5. Klinické přínosy

Silikonová obličejová maska Ambu umožňuje průchod lékařských a anestetických plynů k pacientovi, čímž napomáhá dosažení pozitivních výsledků u pacienta prostřednictvím manuální/mechanické ventilace.

1.6. Varování a upozornění

Nedodržování těchto opatření může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta, křížovou infekci nebo poškození zařízení.

VAROVÁNÍ

1. Prostředek smí používat pouze určený uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
2. Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti obličejové masky a kompatibilních prostředků (např. resuscitátoru atd.) s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
3. Před použitím silikonové obličejové masky Ambu se vždy nejprve ujistěte, že z ní byl odstraněn veškerý obalový materiál, jelikož vak by mohl zablokovat dýchací cesty pacienta a znemožnit ventilaci.
4. Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit anebo omezit ventilaci pacienta nebo omezit přívod anestetických plynů.
5. Výrobek nepoužívejte, pokud kontrola neproběhla úspěšně, jelikož tím může dojít k omezení či znemožnění ventilace nebo k omezení přívodu anestetických plynů.
6. Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.

7. Vždy zajistěte správné umístění obličejové masky na obličejí pacienta tak, že pomocí příslušné techniky provedete rukou předsunutí čelisti. Podle potřeby umístění upravte, jelikož nesprávné utěsnění obličejové masky by mohlo vést k nedostatečné ventilaci pacienta nebo k omezení přívodu anestetických plynů.
8. Před použitím vždy zkontrolujte řádné nafouknutí manžety silikonové obličejové masky Ambu, neboť špatně těsnící maska může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta.
9. Během použití vždy vizuálně zkontrolujte řádné nafouknutí a utěsnění manžety obličejové masky, jelikož špatné utěsnění může vést k únikům a může omezit či znemožnit ventilaci pacienta nebo omezit přívod anestetických plynů.
10. Vždy ověřte správné umístění silikonové obličejové masky Ambu a její těsné přilehnutí k obličejí, neboť netěsnící maska může způsobit šíření infekční nemoci vzduchem a nakažení uživatele.
11. Při použití velikosti #0 s otvorem vždy ověřte, zda není otvor blokován, jelikož jeho zablokování může zabránit určené funkci snížení tlaku podávaného dítěti a vysoké ventilační tlaky mohou zapříčinit barotrauma.
12. Když silikonovou obličejovou masku Ambu přitlačujete na místo, nepůsobte na ni nadměrnou silou, neboť by to mohlo způsobit otlaky na obličejí pacienta.
13. Silikonovou obličejovou masku Ambu vždy po použití obnovte, abyste předešli riziku infekce.
14. Silikonovou obličejovou masku Ambu nepoužijte znovu u jiného pacienta, aniž byste ji nejprve obnovili, jinak hrozí riziko křížové infekce.
15. Silikonovou obličejovou masku Ambu nepoužívejte opakovaně, jsou-li uvnitř prostředku viditelná rezidua, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
16. Silikonovou obličejovou masku Ambu nepoužívejte po dosažení maximálního počtu 30 obnovovacích cyklů, abyste předešli riziku infekce nebo poruchy prostředku.
17. Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií anebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry anebo výbuch.
18. Není-li to na základě posouzení lékařem nezbytné, výrobek nepoužívejte k ventilaci pacientů se závažným poraněním obličejí anebo očí, jelikož hrozí nebezpečí nesprávného utěsnění a zhoršení poranění. Namísto obličejové masky zvolte alternativní metodu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.

UPOZORNĚNÍ

1. Silikonovou obličejovou masku Ambu nikdy neuchovávejte v deformovaném stavu, jinak by mohlo dojít k jejímu trvalému narušení, které může snížit účinnost ventilace nebo omezit přívod anestetických plynů.
2. Informace o datu expirace ověřte na obalu, neboť použití prostředku po datu expirace může vést ke snížení jeho výkonu nebo poruše.
3. Silikonovou obličejovou masku Ambu neobnovujte jiným způsobem, než je popsán v tomto návodu k použití. Jiné postupy mohou způsobit deformaci nebo poškození prostředku.
4. Při obnově vždy udržujte součásti stejného prostředku pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností, což by mohlo mít za následek poruchu prostředku.
5. K čištění prostředku nepoužívejte látky obsahující fenoly. Ty způsobují předčasné opotřebení a degradaci materiálů, což má za následek snížení životnosti prostředku.
6. Používejte pouze kompatibilní spojky nebo adaptéry, protože násilným zatlačením nekompatibilních spojek nebo adaptérů do konektoru silikonové obličejové masky Ambu by mohlo dojít k poškození prostředku, v důsledku čehož se stane nepoužitelným.
7. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licenci k výkonu lékařské praxe.

1.7. Nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí vedlejší účinky v souvislosti s použitím obličejových masek (přehled není vyčerpávající): otlaky, hypoxie a zhoršení stávajících poranění obličeje a očí.

1.8. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis prostředku

Silikonová obličejová maska Ambu je nesterilní, nevodivá, opakovaně použitelná obličejová maska. Slouží jako prostředek pro spojení dýchacího přístroje nebo anestetického okruhu a horních cest dýchacích pacienta a umožňuje přivádění vzduchu a lékařských plynů pacientovi.

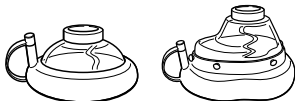
Velikost 0A s konektorem 15 mm

Vyklenutí masky je transparentní. Manžeta modelu 0A je naplněna pěnou a její vnitřní objem nelze nafouknout.



Velikosti 0, 2, 3/4, 5 a 6 s konektorem 22 mm

Vyklenutí masky je transparentní. Manžeta je opatřena ventilem s uzávěrem, který slouží k nafouknutí.



Velikost 0 s otvorem

Vyklenutí masky je transparentní. Model 0 s otvorem je navržen tak, aby omezoval ventilační tlak pod hodnotu 40 cmH₂O (4 kPa).



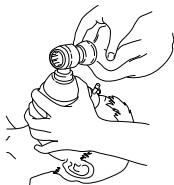
3. Použití silikonové obličejové masky Ambu

3.1. Kontrola a příprava

1. Silikonovou obličejovou masku Ambu vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda je manžeta správně nafouknutá.
2. Ujistěte se, že manžeta není poškozená a řádně těsní.
3. Obličejovou masku pevně připojte k patientskému konektoru dýchacího přístroje nebo anestetického okruhu.

3.2. Použití

1. Masku nasadte pacientovi tak, aby těsně dosedla na jeho obličej.
2. Masku přitlačujte k obličejí pacienta a zároveň zajistěte průchodnost dýchacích cest předsunutím čelisti.



3.3. Obnova: čištění, dezinfekce, sterilizace

Dodržujte tyto pokyny pro obnovu prostředku po každém použití, abyste snížili riziko křížové kontaminace.

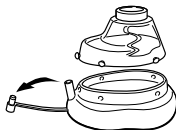
Demontáž

Před obnovou proveďte manuální demontáž silikonové obličejové masky Ambu podle obrázku níže. Nezapomeňte odstranit uzávěr z inflační hadičky (neplatí pro #0A).

Z vyklenutí masky odepněte nebo odstraňte manžetu.



Příklad rozložené masky



Příklad rozložené masky s odstraněným uzávěrem z inflační trubice

Součásti stejného prostředku udržíte během obnovy pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností.

Doporučené obnovovací cykly

Pro úplný cyklus obnovy prostředku použijte některý z cyklů uvedených v tabulce níže.

Doporučené obnovovací cykly	Platí pro silikonovou obličejovou masku Ambu	
	Velikost 0, 2, 3/4, 5 a 6	Velikost 0A
Ruční čištění následované chemickou dezinfekcí	Ano	Ano
Ruční čištění následované parní sterilizací	Ano	Ne
Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované parní sterilizací	Ano	Ne
Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované chemickou dezinfekcí	Ano	Ano

Tabulka 1: Doporučené obnovovací postupy.

Testy výrobku prokázaly, že silikonová obličejová maska Ambu je plně funkční po 30 úplných obnovovacích cyklech, jak je uvedeno výše.

Je odpovědností uživatele kvalifikovat jakoukoliv odchylku od doporučených cyklů a metod zpracování a dohlédnout na to, aby nebyl překročen doporučený počet obnovovacích cyklů.

Postupy obnovy

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Připravte lázeň z roztoku čisticího prostředku v koncentraci doporučené výrobcem (např. Neodisher® MediClean Forte nebo obdobných prostředků) k odstranění zbytků zaschlé krve či jiných tělesných tekutin.
3. Součásti zcela ponořte do lázně a ponechte je ponořené po dobu uvedenou v pokynech na štítku čisticího prostředku. Během namáčení součásti důkladně očistěte měkkým kartáčem, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.
4. Poté součásti oplachujte po dobu 1 minuty pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku).
5. Nakonec je osušte čistým netřepivým hadříkem a stlačeným vzduchem.

AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ S TEPELNOU DEZINFEKČÍ

1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.

- Umístěte je na víceúrovňový rošt nebo do drátěného koše do myčky.
- Vyberte vhodný cyklus, jak je uvedeno níže:

Fáze	Recirkulační doba (minuty)	Teplota	Typ čisticího prostředku a koncentrace (hodí-li se)
Předmytí	02:00	Studená voda z vodovodu	N/A
Mytí	01:00	Voda z vodovodu 43 °C (110 °F)	Čisticí prostředek Neodisher® MediClean Forte nebo obdobný čisticí prostředek v koncentraci doporučené výrobcem
Oplachování	01:00	Voda z vodovodu 43 °C (110 °F)	N/A
Tepelná dezinfekce	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Doba sušení	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Tabulka 2: Automatizované čištění s cykly tepelné dezinfekce.

CHEMICKÁ DEZINFEKCE

- Připravte lázeň s vyváženou koncentrací dezinfekčního prostředku Cidex OPA nebo obdobného dezinfekčního prostředku na bázi ortoformaldehydu (OPA) a teplotou uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
- Zajistěte minimální účinnou koncentraci (MEC) dezinfekčního prostředku OPA pomocí testovacích proužků OPA uvedených v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
- Prostředek zcela ponořte do lázně a mírným zatřesením odstraňte veškeré vzduchové bubliny z jeho povrchu.
- Nechte jej namočený v lázni po dobu uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
- Poté prostředek celý ponořte do čisté vody, mírně jím zatřeste a nechte ho ponořený po dobu nejméně 1 minuty.
- Krok č. 5 zopakujte ještě dvakrát, aby se celkově vykonaly 3 cykly oplachování, přičemž pokaždé použijte novou dávku čisté vody.
- Nakonec prostředek osušte sterilním netřepivým hadříkem.

PARNÍ STERILIZACE

Prostředek sterilizujte v gravitačním parním autoklávu za použití úplného cyklu s teplotou 134 – 135 °C (274 – 275 °F), dobou expozice 10 minut a dobou sušení 45 minut. Poté nechte součásti důkladně uschnout anebo zchladnout.

Kontrola součástí

Po obnově pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda nevykazují poškození, nadměrného opotřebení nebo přítomnost reziduí, a podle potřeby je vyměňte. Některé metody mohou způsobit změnu barvy gumových součástí, aniž by tím byla ovlivněna jejich životnost. V případě porušení materiálů, jako např. výskyt prasklin, by silikonová obličejová maska Ambu měla být zlikvidována.

Opětné sestavení

Provedte opětné sestavení masky a ujistěte se, že těsné vyklenutí a manžeta masky k sobě těsně přiléhají. Nezapomeňte nasadit zpět uzávěr (neplatí pro #0A). Viz část 3.1 Kontrola a příprava.

3.4. Likvidace

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

4. Technické specifikace prostředku

4.1. Technické specifikace









Varianty silikonové obličejové masky Ambu	0A, 0 (s otvorem), 0, 2, 3/4, 5 a 6.
Velikost konektoru	Konektor s vnějším průměrem 15 mm pro velikost 0A podle normy ISO 5356-1. Konektor s vnitřním průměrem 22 mm pro velikost 0, 2, 3/4, 5 a 6 v souladu s normou ISO 5356-1.
Limity provozní teploty	-20 až 50 °C (-4 až 122 °F) podle norem EN 1789 a ISO 10651-4.
Limity teploty skladování	-40 až 70 °C (-40 až 158 °F) podle norem EN 1789 a EN ISO 10651-4.
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.	



4.2. Informace o bezpečnosti pro MR

Silikonová obličejová maska Ambu je MR bezpečná.

5. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
	Datum výroby Země výrobce		Nepoužívejte více než 30krát
	Zdravotnický prostředek		MR bezpečný
Rx only	Pouze na předpis lékaře		Odpovědná osoba ve Velké Británii
	Globální obchodní číslo položky		Dovozce (Pouze pro výrobky dovážené do Velké Británie)
	Posouzení shody s předpisy Velké Británie		

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu ambu.com/symbol-explanation.

1. Vigtig information – læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® silikoneansigtsmaske tages i brug. Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af Ambu silikoneansigtsmaske og de dermed forbundne forholdsregler.

Før første brug af Ambu silikoneansigtsmaske er det vigtigt, at brugeren er blevet behørigt instrueret i anvendelse af produktet og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse samt de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på Ambu silikoneansigtsmaske.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu silikoneansigtsmaske er en genanvendelig ansigtsmaske, som er beregnet til at ilte og ventilere luftvejene eller til at dirigere anæstesigasser ind i de øvre luftveje.

1.1.1. Tilsigtet patientpopulation

Ambu silikoneansigtsmaske er beregnet til brug på patienter i alle aldre og fås i 6 størrelser med 7 varianter for at sikre, at kuplens indvendige form er stor nok til mund og næse.

- Ambu silikoneansigtsmaske, #0A
- Ambu silikoneansigtsmaske, #0
- Ambu silikoneansigtsmaske, #0 med boring
- Ambu silikoneansigtsmaske, #2
- Ambu silikoneansigtsmaske, #3/4
- Ambu silikoneansigtsmaske, #5
- Ambu silikoneansigtsmaske, #6

1.1.2. Tilsigtet miljø

Ambu silikoneansigtsmaske er beregnet til anvendelse på skadestuer (EMS) og i hospitalsmiljøer, herunder rum med MR-systemer.

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu silikoneansigtsmaske anvendes til respiratorisk pleje og støtte. Ambu silikoneansigtsmaske er også beregnet til brug under procedurer, hvor der tilføres anæstesigasser.

1.3. Tilsigtede brugere

Ambu silikoneansigtsmaske skal anvendes af medicinsk personale, rednings- og førstehjælpspersonale, der er uddannet i luftvejshåndtering.

1.4. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.5. Kliniske fordele

Ambu silikoneansigtsmaske letter passagen af medicinske gasser til patienten og understøtter positive patientresultater, der opnås ved manuel/mekanisk ventilation.

1.6. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre utilstrækkelig ventilation af patienten, krydsinfektion eller beskadigelse af udstyret.

ADVARSLER

1. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
2. Fagfolk, der udfører proceduren, skal vurdere valget af ansigtmaskens størrelse og tilbehør (f.eks. genoplivningsballon osv.) i overensstemmelse med patientens specifikke tilstand(e), da forkert anvendelse kan skade patienten.
3. Sørg altid for at fjerne alt emballagemateriale fra Ambu silikoneansigtsmaske før brug, da posen kan blokere patientens luftveje og forhindre ventilation.
4. Kontrollér altid produktet visuelt efter udpakning, samling og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller nedsat ventilation af patienten eller reduceret forsyning af anæstesisgasser.
5. Brug ikke produktet, hvis inspektionen viser fejl, da dette kan føre til ingen eller reduceret ventilation eller reduceret forsyning af anæstesisgasser.
6. Produktet må ikke anvendes, hvis det er forurenet fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.
7. Sørg altid for korrekt placering af ansigtmasken på patienten ved at udføre en passende fremskydning af kæben med en af hænderne med den relevante grebsstrategi. Genplacér, hvis det er relevant, da ukorrekt forsegling af masken kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten eller reduceret forsyning af anæstesisgasser.
8. Kontrollér altid, at pudsen på Ambu silikoneansigtsmaske er korrekt oppustet før brug, da dårlig forsegling kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienten.

9. Inspicer altid visuelt inflations- og forsejlingsegenskaberne for puden i ansigtsmasken, mens den er i brug på patienten, da forkert forsejling kan føre til lækage og reduceret eller ingen ventilation af patienten eller reduceret forsyning af anæstesigasser.
10. Det skal sikres, at Ambu silikoneansigtsmaske placeres og forsejles korrekt, da forkert forsejling kan medføre spredning af luftbåren infektionssygdom til brugeren.
11. Når størrelse #0 med boring anvendes, skal det altid sikres, at boringen ikke er blokeret, da blokering af boringen kan forhindre den tilsigtede funktion med at reducere det tryk, der leveres til barnet, da høje ventilationstryk kan forårsage barotraume.
12. Brug ikke overdreven kraft på Ambu silikoneansigtsmaske, når den holdes på plads, da det kan medføre trykmærker på patientens ansigt.
13. Rengør altid Ambu silikoneansigtsmaske efter hver brug for at undgå risiko for infektion.
14. Ambu silikoneansigtsmaske må ikke genbruges på en anden patient uden genbehandling pga. risikoen for krydsinfektion.
15. Genanvend ikke Ambu silikoneansigtsmaske, hvis der er synlig fugt eller synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
16. Ambu silikoneansigtsmaske må ikke anvendes efter maks. 30 ganges genbehandling for at undgå risiko for infektion eller funktionsfejl på enheden.
17. Når der anvendes supplerende oxygen, må der ikke ryges, og udstyret må ikke bruges i nærheden af åben ild, olie, fedt, andre brændbare kemikalier eller udstyr og værktøj, der forårsager gnister, på grund af risikoen for brand og/eller eksplosion.
18. Anvend ikke produktet til ventilering af patienter med alvorlige ansigtstraumer og/eller øjenskader på grund af risikoen for ukorrekt forsejling og forværring af skaden, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden. Skift til en alternativ metode til at dirigere luft til patienten, hvis en sådan er tilgængelig.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Ambu silikoneansigtsmaske må aldrig opbevares i deformeret tilstand, da den ellers kan blive permanent forvredet, hvilket kan reducere ventilationseffektiviteten eller forsyningen med anæstesigasser.

2. Se emballagen for at få mere specifikke oplysninger om udløbsdatoen, da brugen af en udløbet enhed kan føre til nedsat ydeevne eller funktionsfejl på produktet.
3. Ambu silikoneansigtsmaske må ikke rengøres på anden måde end som beskrevet i denne brugervejledning. Andre procedurer kan forårsage deformation eller beskadigelse af udstyret.
4. Hold komponenter fra samme enhed sammen under genbehandling for at undgå at samle komponenter med forskellig holdbarhed, hvilket medfører risiko for produktsvigt.
5. Brug ikke fenolholdige stoffer til rengøring af produktet. Fenoler vil forårsage for tidlig slitage og nedbrydning af materialerne, hvilket resulterer i en reduceret produktlevetid.
6. Brug kun kompatible tilslutninger eller adaptere, da ikke-kompatible tilslutninger eller adaptere kan blive tvunget ind i konnektoren til Ambu silikoneansigtsmaske og dermed gøre den ubrugelig.
7. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge.

1.7. Bivirkninger

Bivirkninger i forbindelse med brug af ansigtsmasker (ikke udtømmende):
Trykmærker, hypoksi og forværring af allerede eksisterende ansigts- og øjenskader.

1.8. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

2. Beskrivelse af udstyret

Ambu silikoneansigtsmaske er en ikke-steril, ikke-ledende, genanvendelig ansigtsmaske. Den fungerer som et middel til forbindelse mellem respirationsapparatet eller anæsthesicirklen og patientens øvre luftveje og gør det muligt at dirigere luft og medicinske gasser til patienten.

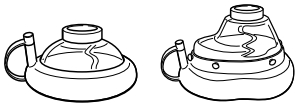
Størrelse 0A med en 15 mm konektor

Maskens kuppel er transparent. Pudnen i 0A-modellen er fyldt med skum, og den indvendige volumen er ikke oppustelig.



Størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6 med en 22 mm konektor

Maskens kuppel er transparent. Pudnen har en ventil til selvoppustning, som lukkes med en prop.



Størrelse 0 med boring

Maskens kuppel er transparent. Model 0 med boring er designet til at begrænse ventilationstrykket til under 40 cmH₂O (4 kPa).



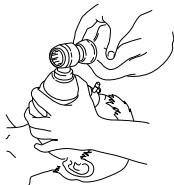
3. Brug af Ambu silikoneansigtsmaske

3.1. Inspektion og klargøring

1. Tag Ambu silikoneansigtsmaske ud af emballagen, og kontrollér, at pudnen er korrekt oppustet.
2. Efterse pudnen for skader eller lækage.
3. Fastgør ansigtsmasken forsvarligt til patientkonnektoren på respirationsenheden eller anæstesikredsløbet.

3.2. Drift

1. Hold masken fast mod patientens ansigt for at opnå en tæt forsegling.
2. Hold masken tæt mod ansigtet, mens du sikrer en åben luftvej ved fremskydning af kæben.



3.3. Genbehandling: rengøring, desinfektion, sterilisation

Følg disse genbehandlingsanvisninger efter hver brug for at reducere risikoen for krydskontaminering.

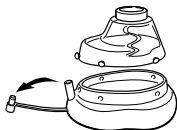
Adskillelse

Inden Ambu silikoneansigtsmaske genbehandles, skal ansigtsmasken adskilles manuelt som vist på illustrationen nedenfor. Sørg for at fjerne proppen fra oppustningsslangen (gælder ikke for #0A).

Knap maskens pude af, eller fjern den fra kuplen.



*Eksempel på
adskilt maske*



*Eksempel på adskilt maske med
prop fjernet fra oppustningsslangen*

Hold komponenter fra samme enhed sammen under genbehandling for at undgå at samle komponenter med forskellig holdbarhed.

Anbefalede genbehandlingscykluser

Til en komplet genbehandlingscyklus skal en af de cykluser, der er angivet i tabellen nedenfor, anvendes.

	Anvendelighed for Ambu silikoneansigtsmaske	
	Str. 0, 2, 3/4, 5 og 6	Størrelse 0A
Anbefalede genbehandlingscykluser		
Manuel rengøring efterfulgt af kemisk desinfektion	Ja	Ja
Manuel rengøring efterfulgt af dampsterilisation	Ja	Nej
Maskinel rengøring, herunder et termisk desinfektionstrin efterfulgt af dampsterilisation	Ja	Nej
Maskinel rengøring, herunder et termisk desinfektionstrin efterfulgt af kemisk desinfektion	Ja	Ja

Tabel 1: Anbefalede genbehandlingsprocedurer.

Produkttest har vist, at Ambu silikoneansigtsmaske er fuldt funktionsdygtig efter 30 fulde genbehandlingscykluser som anført ovenfor.

Det er brugerens ansvar at kvalificere eventuelle afvigelser fra de anbefalede cykluser og behandlingsmetoder og at overvåge, at det anbefalede antal genbehandlingscykluser ikke overskrides.

Procedurer for genbehandling

MANUEL RENGØRING

1. Skyl komponenterne under rindende koldt postevand for at fjerne groft snavs.
2. Klargør et rengøringsmiddelbad med en rengøringsmiddelopløsning, f.eks. Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende, til fjernelse af rester af tørret blod og andre kropsvæsker ved hjælp af rengøringsmiddelproducentens anbefalede koncentration.
3. Nedsænk komponenterne fuldstændigt, og hold dem nedsænket i opløsningen i henhold til rengøringsmidlets instruktionsmærkat. Rengør komponenterne grundigt med en blød børste i iblødsætningstiden, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl komponenterne med rindende postevand i et minut.
5. Tør komponenterne med en ren, fnugfri klud og trykluft.

MASKINEL RENGØRING MED TERMISK DESINFEKTION

1. Skyl komponenterne under rindende koldt postevand for at fjerne groft snavs.
2. Anbring komponenterne på et manifoldstativ eller i en trådkurv inde i vaskemaskinen.
3. Vælg den relevante cyklus som anført nedenfor:

Trin	Omløbstid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og -koncentration (hvis relevant)
Forvask	02:00	Koldt postevand	Ikke tilgængelig
Vask	01:00	43 °C (110 °F) postevand	Neodisher® MediClean Forte eller et tilsvarende rengøringsmiddel med producentens anbefalede koncentration
Skyl	01:00	43 °C (110 °F) postevand	Ikke tilgængelig
Termisk desinfektion	05:00	90 °C (194 °F)	Ikke tilgængelig
Tørretid	07:00	90 °C (194 °F)	Ikke tilgængelig

Tabel 2: Maskinel rengøring med termiske desinfektionscyklusser.

KEMISK DESINFEKTION

1. Afbalancér badet med Cidex OPA eller et tilsvarende OPA-desinfektionsmiddel (orthophthalaldehyd) ved den temperatur, der er angivet i instruktionerne fra producenten af OPA-desinfektionsmidlet.
2. Sørg for den mindste effektive koncentration (MEC) af OPA-desinfektionsmidlet ved hjælp af OPA-teststrimlerne, der er angivet i instruktionerne fra producenten af OPA-desinfektionsmidlet.
3. Nedsænk enheden fuldstændigt i OPA, og sørg for, at alle luftbobler er fjernet fra enhedens overflade ved at bevæge den.
4. Lad enheden ligge i blød i det tidsrum, der er angivet i producentens instruktioner for OPA-desinfektionsmidlet.
5. Skyl enheden grundigt ved at nedsænke den i rensed vand, bevæge den og lade den stå i mindst 1 minut.
6. Gentag trin 5 yderligere to gange for i alt 3 skylninger med en frisk batch rensed vand hver gang.
7. Tør enheden med en steril, fnugfri klud.

DAMPSTERILISATION

Sterilisér produktet ved hjælp af en gravitationsdampautoklave, der kører en fuld cyklus ved 134 – 135 °C (274 – 275 °F) med en eksponeringstid på 10 minutter og en tørretid på 45 minutter. Lad delene ligge og tørre og/eller køle helt af.

Inspektion af komponenter

Efter genbehandling skal alle komponenter efterses omhyggeligt for skader, rester eller kraftig slitage, og om nødvendigt skal de udskiftes. Nogle metoder kan forårsage misfarvning af gummikomponenter, uden at delenes holdbarhed påvirkes. I tilfælde af materialenedbrydning, f.eks. revner, skal Ambu silikoneansigtsmaske kasseres.

Genmontering

Saml masken manuelt igen, og sørg for, at den slutter tæt mellem kuppel og pude. Sørg for at sætte proppen i (gælder ikke #0A). Se afsnit 3.1 Inspektion og klargøring.

3.4. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

4. Tekniske produktspecifikationer

4.1. Specifikationer









Ambu® silikoneansigtsmaske-varianter	0A, 0 (med boring), 0, 2, 3/4, 5 og 6.
Konnektorstørrelse	15 mm OD-stik til størrelse 0A i henhold til ISO 5356-1. 22 mm ID-konnektor til størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6, kompatibel med ISO 5356-1.
Driftstemperaturbegrænsninger	-20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F) i henhold til EN 1789 og ISO10651-4.
Opbevaringstemperaturbegrænsninger	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F) i henhold til EN 1789 og ISO 10651-4.
Anbefalet langtidsoptagelse i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys.	

4.2. MRI-sikkerhedsoplysninger

Ambu silikoneansigtsmaske er MR-sikker.



5. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse	Symbolangivelse	Beskrivelse
	Fremstillingsdato Producentland		Må ikke anvendes mere end 30 gange
	Medicinsk udstyr		MR-sikker
Rx only	Kun på recept		Ansvarshavende i UK
	Globalt handelsva- renummer		Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)
	Den britiske over- ensstemmelsesvur- deringsmærkning		

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på ambu.com/symbol-explanation.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Silikon-Gesichtsmaske verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung der Ambu Silikon-Gesichtsmaske.

Vor der ersten Verwendung der Ambu Silikon-Gesichtsmaske ist es unerlässlich, dass der Anwender über ausreichend Erfahrung zur Anwendung des Produkts verfügt und mit der Zweckbestimmung und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Es besteht keine Garantie auf die Ambu Silikon-Gesichtsmaske.

1.1. Zweckbestimmung

Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske ist eine Mehrweg-Gesichtsmaske zur Sauerstoffversorgung und Beatmung der Atemwege oder zur Leitung von Anästhesiegasen in die oberen Atemwege.

1.1.1. Vorgesehene Patientenpopulation

Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske ist für Patienten aller Altersgruppen vorgesehen. Sie ist in 6 Größen mit 7 Varianten erhältlich, um sicherzustellen, dass die Innenform des Maskendoms ausreichend Platz für Mund und Nase bietet.

- Ambu Silikon-Gesichtsmaske, Gr. 0A
- Ambu Silikon-Gesichtsmaske, Gr. 0
- Ambu Silikon-Gesichtsmaske, Gr. 0, mit Bohrung
- Ambu Silikon-Gesichtsmaske, Gr. 2
- Ambu Silikon-Gesichtsmaske, Gr. 3/4
- Ambu Silikon-Gesichtsmaske, Gr. 5
- Ambu Silikon-Gesichtsmaske, Gr. 6

1.1.2. Vorgesehene Umgebung

Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske ist für die Verwendung in präklinischen (Rettungsdienst) und Krankenhausumgebungen vorgesehen, einschließlich MR-Systemräumen.

1.2. Indikationen

Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske wird zum Atemwegsmanagement und zur Atemunterstützung verwendet. Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske ist auch für die Anwendung bei Verfahren vorgesehen, bei denen Anästhesiegase zugeführt werden.

1.3. Vorgesehene Anwender

Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske ist für die Anwendung durch medizinische Fachkräfte sowie Rettungs- und Notfallpersonal mit einer Ausbildung im Atemwegsmanagement vorgesehen.

1.4. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.5. Klinische Vorteile

Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske erleichtert die Zufuhr von medizinischen Gasen zum Patienten und unterstützt positive Behandlungsergebnisse, die durch manuelle/mechanische Beatmung erzielt werden.

1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten, Kreuzinfektionen oder zu einer Beschädigung der Ausrüstung führen.

WARNHINWEISE

1. Darf nur von Anwendern verwendet werden, die mit dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung vertraut sind, da ein unsachgemäßer Gebrauch den Patienten schädigen kann.
2. Fachkräfte, die das Verfahren durchführen, sollten die Auswahl der Größe der Gesichtsmaske sowie kompatibler Geräte (z. B. Beatmungsbeutel usw.) gemäß dem spezifischen Zustand des Patienten treffen, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten schädigen kann.
3. Achten Sie stets darauf, vor der Verwendung das gesamte Verpackungsmaterial von der Ambu Silikon-Gesichtsmaske zu entfernen, da der Beutel die Atemwege des Patienten blockieren und die Beatmung verhindern könnte.
4. Führen Sie nach dem Auspacken, der Montage und vor der Verwendung immer eine Sichtprüfung des Produkts durch, da Defekte und Fremdkörper dazu führen können, dass der Patient gar nicht oder unzureichend beatmet wird oder die Anästhesiegase unzureichend abgegeben werden.

5. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Inspektion fehlschlägt, da dies zu einer fehlenden oder verminderten Beatmung oder einer verminderten Zufuhr von Anästhesiegasen führen kann.
6. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es durch externe Quellen kontaminiert ist, da dies zu Infektionen führen kann.
7. Stellen Sie immer sicher, dass die Ambu Silikon-Gesichtsmaske korrekt am Patienten positioniert ist, indem Sie mit beiden Händen einen Esmarch-Handgriff durchführen. Legen Sie die Maske ggf. neu an, da eine mangelnde Abdichtung der Gesichtsmaske zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten oder einer verminderten Zufuhr von Anästhesiegasen führen kann.
8. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob der Cuff der Ambu Silikon-Gesichtsmaske korrekt befüllt ist, da eine schlechte Abdichtung zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten führen kann.
9. Überprüfen Sie stets visuell die Befüllung und Abdichtungseigenschaften des Cuffs der Gesichtsmaske während der Verwendung am Patienten, da eine unzureichende Abdichtung zu Leckagen und einer verminderten oder gar keiner Beatmung des Patienten oder einer unzureichenden Zufuhr von Anästhesiegasen führen kann.
10. Achten Sie immer auf die korrekte Positionierung und Abdichtung der Ambu Silikon-Gesichtsmaske, da eine unzureichende Abdichtung zur Ausbreitung einer luftübertragenen Infektionskrankheit auf den Anwender führen kann.
11. Bei Verwendung der Größe 0 mit Bohrung ist stets darauf zu achten, dass die Bohrung nicht blockiert wird, da eine Blockierung der Bohrung die beabsichtigte Funktion der Druckreduzierung für das Kind verhindern kann und zu hohe Beatmungsdrücke ein Barotrauma verursachen können.
12. Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Ambu Silikon-Gesichtsmaske aus, wenn Sie diese in Position halten, da dies zu Druckstellen auf dem Gesicht des Patienten führen kann.
13. Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske muss nach jedem Gebrauch aufbereitet werden, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
14. Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske darf wegen des Risikos einer Kreuzinfektion ohne Aufbereitung nicht bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden.
15. Verwenden Sie die Ambu Silikon-Gesichtsmaske nicht wieder, wenn sichtbare Rückstände im Produkt zurückbleiben, um das Risiko einer Infektion oder Fehlfunktion zu vermeiden.

16. Verwenden Sie die Ambu Silikon-Gesichtsmaske nicht mehr nach maximal 30 Aufbereitungen, um das Risiko einer Infektion oder Fehlfunktion des Geräts zu vermeiden.
17. Wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden, dürfen Sie nicht rauchen oder das Gerät in der Nähe von offenem Feuer, Öl, Fett, anderen entflammenden Chemikalien oder Geräten und Werkzeugen verwenden, die Funken erzeugen, da Brand- und/oder Explosionsgefahr besteht.
18. Verwenden Sie das Produkt nicht bei der Beatmung von Patienten mit schwerem Gesichtstrauma und/oder Augenverletzungen, da die Gefahr einer unzureichenden Abdichtung und Verschlimmerung von Verletzungen besteht, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin. Wechseln Sie zu einer Alternative, um dem Patienten Luft zuzuführen, falls verfügbar.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Lagern Sie die Ambu Silikon-Gesichtsmaske niemals in einem deformierten Zustand, da es sonst zu einer dauerhaften Verformung der Maske kommen kann, was die Beatmungseffizienz oder die Abgabe von Anästhesiegasen beeinträchtigen kann.
2. Beachten Sie bitte die weiteren Informationen zum Verfallsdatum auf der Verpackung, da die Verwendung eines abgelaufenen Produkts zu einer verminderten Leistung oder Fehlfunktion des Produkts führen kann.
3. Bereiten Sie die Ambu Silikon-Gesichtsmaske nicht anders als in dieser Bedienungsanleitung beschrieben auf. Andere Verfahren können zu Verformungen oder Schäden am Produkt führen.
4. Halten Sie die Komponenten desselben Produkts während der Aufbereitung immer zusammen, um den Zusammenbau von Komponenten mit unterschiedlicher Haltbarkeit zu vermeiden, was zu einem Risiko des Produktversagens führen kann.
5. Verwenden Sie keine phenolhaltigen Substanzen zur Reinigung des Produkts. Phenole führen zu vorzeitigem Verschleiß und Zersetzung der Materialien, was die Lebensdauer des Produkts verkürzt.
6. Verwenden Sie nur kompatible Anschlüsse oder Adapter, da Einstecken von nicht kompatiblen Anschlüssen oder Adaptern in den Anschluss der Ambu Silikon-Gesichtsmaske das Produkt beschädigen und unbrauchbar machen kann.
7. Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

1.7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Gesichtsmasken (Auflistung nicht vollständig): Druckstellen, Hypoxie und Verschlimmerung bereits bestehender Gesichts- und Augenverletzungen.

1.8. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung

Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske ist eine unsterile, nichtleitende, wiederverwendbare Gesichtsmaske. Sie dient als Verbindungselement zwischen dem Beatmungsgerät oder den Beatmungsschläuchen und den oberen Atemwegen des Patienten und ermöglicht die Zufuhr von Luft und medizinischen Gasen zum Patienten.

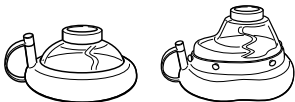
Größe 0A mit einem 15-mm-Konnektor

Der Maskendom ist transparent. Der Cuff des 0A-Modells ist mit Schaumstoff gefüllt, daher ist das Innenvolumen nicht aufblasbar.



Größen 0, 2, 3/4, 5 und 6 mit 22-mm-Konnektor

Der Maskendom ist transparent. Der Cuff verfügt über ein Ventil zum Selbstaufblasen, das mit einem Stopfen verschlossen wird.



Größe 0 mit Bohrung

Der Maskendom ist transparent. Das Modell 0 mit Bohrung ist so konzipiert, dass der Beatmungsdruck auf unter 40 cmH₂O (4 kPa) begrenzt wird.



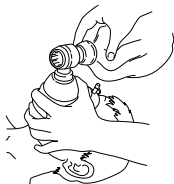
3. Verwendung der Ambu Silikon-Gesichtsmaske

3.1. Prüfung und Vorbereitung

1. Nehmen Sie die Ambu Silikon-Gesichtsmaske aus der Verpackung und überprüfen Sie, ob der Cuff ausreichend befüllt ist.
2. Prüfen Sie den Cuff auf Beschädigungen oder Undichtigkeiten.
3. Befestigen Sie die Gesichtsmaske fest am Patientenanschluss des Beatmungsgeräts oder des Anästhesiesystems.

3.2. Betrieb

1. Drücken Sie die Maske fest auf das Gesicht des Patienten, um eine gute Abdichtung zu erreichen.
2. Halten Sie die Maske fest gegen das Gesicht, während Sie durch den Esmarch-Handgriff einen freien Atemweg sichern.



3.3. Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Befolgen Sie diese Aufbereitungsanweisungen nach jedem Gebrauch, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.

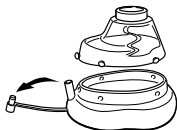
Zerlegen

Vor der Aufbereitung der Ambu Silikon-Gesichtsmaske zerlegen Sie die Maske manuell gemäß der nachstehenden Abbildung. Vergewissern Sie sich, dass Sie den Stopfen vom Ventil entfernt haben (gilt nicht für Gr. 0A).

Trennen Sie den Cuff vom Dom oder entfernen Sie ihn.



Beispiel einer zerlegten Maske



Beispiel für eine zerlegte Maske, bei der der Stopfen vom Ventil entfernt wurde

Halten Sie die Komponenten desselben Produkts während der Aufbereitung zusammen, um den Wiederausammenbau von Komponenten mit unterschiedlicher Haltbarkeit zu vermeiden.

Empfohlene Aufbereitungszyklen

Für einen vollständigen Aufbereitungszyklus des Produkts verwenden Sie einen der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Zyklen.

Empfohlene Aufbereitungszyklen	Anwendbarkeit auf die Ambu Silikon-Gesichtsmaske	
	Größen 0, 2, 3/4, 5 und 6	Größe 0A
Manuelle Reinigung mit anschließender chemischer Desinfektion	Ja	Ja
Manuelle Reinigung mit anschließender Dampfsterilisation	Ja	Nein
Automatische Reinigung, einschließlich einer thermischen Desinfektionsstufe, gefolgt von Dampfsterilisation	Ja	Nein
Automatische Reinigung, einschließlich einer thermischen Desinfektionsstufe, gefolgt von chemischer Desinfektion	Ja	Ja

Tabelle 1: Empfohlene Aufbereitungsverfahren.

Produkttests haben gezeigt, dass die Ambu Silikon-Gesichtsmaske nach 30 vollständigen Aufbereitungszyklen, wie oben aufgeführt, voll funktionsfähig ist.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Abweichungen von den empfohlenen Zyklen und Aufbereitungsmethoden zu qualifizieren und zu überwachen, dass die empfohlene Anzahl von Aufbereitungszyklen nicht überschritten wird.

Aufbereitungsverfahren

MANUELLE REINIGUNG

1. Spülen Sie die Komponenten unter fließendem kaltem Leitungswasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Bereiten Sie ein Reinigungsbad mit einer Reinigungslösung, z. B. Neodisher® MediClean Forte o. Ä., zur Entfernung von Rückständen getrockneten Blutes und anderer Körperflüssigkeiten, unter Verwendung der vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration vor.
3. Tauchen Sie die Teile vollständig in die Lösung ein, so dass sie gemäß den Angaben auf dem Etikett des Reinigungsmittels eingetaucht bleiben. Während der Einwirkzeit die Komponenten gründlich mit einer weichen Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Spülen Sie die Komponenten eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser.
5. Trocknen Sie die Komponenten mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und Druckluft.

AUTOMATISCHE REINIGUNG MIT THERMISCHER DESINFEKTION

1. Spülen Sie die Komponenten unter fließendem kaltem Leitungswasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Platzieren Sie die Komponenten auf einem Verteilergestell oder in einem Drahtkorb im Reinigungsgerät.
3. Wählen Sie den entsprechenden Zyklus aus, wie unten aufgeführt:

Phase	Rückspüldauer (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel und Konzentration (falls zutreffend)
Vorwäsche	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A

Phase	Rückspüldauer (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel und Konzentration (falls zutreffend)
Waschen	01:00	43 °C Leitungswasser	Neodisher® MediClean Forte oder ein gleichwertiges Reinigungsmittel mit der vom Hersteller empfohlenen Konzentration
Spülen	01:00	43 °C Leitungswasser	N/A
Thermische Desinfektion	05:00	90 °C	N/A
Trocknen	07:00	90 °C	N/A

Tabelle 2: Automatische Reinigung mit thermischen Desinfektionszyklen.

CHEMISCHE DESINFEKTION

1. Bringen Sie das Bad von Cidex OPA oder einem gleichwertigen OPA-Desinfektionsmittel (Orthophthalaldehyd) auf die in den Anweisungen des OPA-Desinfektionsmittelherstellers angegebene Temperatur.
2. Stellen Sie mithilfe der OPA-Teststreifen die Mindestwirkkonzentration (MWK) des OPA-Desinfektionsmittels sicher, die in den Anweisungen des OPA-Desinfektionsmittelherstellers angegeben ist.
3. Das Gerät vollständig in die OPA eintauchen und durch Schwenken sicherstellen, dass alle Luftblasen von der Geräteoberfläche entfernt werden.
4. Lassen Sie das Gerät so lange einwirken, wie es in den Anweisungen des Herstellers für das OPA-Desinfektionsmittel angegeben ist.
5. Spülen Sie das Gerät gründlich ab, indem Sie es vollständig in gereinigtes Wasser eintauchen, bewegen und mindestens 1 Minute lang einwirken lassen.
6. Wiederholen Sie Schritt 5 zwei weitere Male für insgesamt 3 Spülungen und verwenden Sie jedes Mal eine neue Charge gereinigten Wassers.
7. Trocknen Sie das Gerät mit einem sterilen, fusselreifen Tuch.

DAMPFSTERILISATION

Das Produkt im Gravitationsdampfautoklav mit einem vollständigen Zyklus bei 134 – 135 °C und einer Einwirkzeit von 10 Minuten sowie einer Trockenzeit von 45 Minuten sterilisieren. Lassen Sie die Teile vollständig trocknen und/oder abkühlen.

Prüfung der Komponenten

Nach der Aufbereitung alle Komponenten sorgfältig auf Beschädigungen, Rückstände oder übermäßigen Verschleiß prüfen und bei Bedarf austauschen. Einige Methoden können Verfärbungen der Gummiteile verursachen, die sich jedoch nicht auf die Lebensdauer auswirken. Bei Materialermüdung, z. B. Rissen, sollte die Ambu Silikon-Gesichtsmaske entsorgt werden.

Zusammenbau

Setzen Sie die Maske von Hand wieder zusammen und stellen Sie sicher, dass Dom und Cuff dicht miteinander verbunden sind. Stellen Sie sicher, dass der Stopfen eingesteckt ist (gilt nicht für Gr. 0A). Siehe Abschnitt 3.1 Prüfung und Vorbereitung.

3.4. Entsorgung

Gebrauchte Produkte müssen gemäß den vor Ort gültigen Vorschriften entsorgt werden.

4. Technische Daten

4.1. Spezifikationen









Ambu Silikon-Gesichtsmaske – Varianten	0A, 0 (mit Bohrung), 0, 2, 3/4, 5 und 6.
Konnektorgroße	Konnektor mit 15 mm AD für Größe 0A gemäß ISO 5356-1. Konnektor mit 22 mm ID für die Größen 0, 2, 3/4, 5 und 6, kompatibel mit ISO 5356-1.
Beschränkung der Betriebstemperatur	-20 °C bis 50 °C gemäß EN 1789 und ISO 10651-4.
Beschränkung der Lagertemperatur	-40 °C bis +70 °C gemäß EN 1789 und ISO 10651-4.
Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt.	



4.2. MRT-Sicherheitshinweise

Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske ist MR-sicher.

5. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Herstellungsdatum Herstellungsland		Darf nicht mehr als 30 Mal verwendet werden
	Medizinprodukt		MR-sicher
Rx Only	Nur nach Verschreibung		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Globale Artikelnummer		Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft		

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter ambu.com/symbol-explanation.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση της μάσκας προσώπου σιλικόνης Ambu®, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της μάσκας προσώπου σιλικόνης Ambu.

Πριν από την αρχική χρήση της μάσκας προσώπου σιλικόνης Ambu, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Δεν υπάρχει εγγύηση για τη μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu είναι μια μάσκα πολλαπλών χρήσεων που προορίζεται για την οξυγόνωση και τον εξαερισμό των αεραγωγών ή την καθοδήγηση των αναισθητικών αερίων προς τους ανώτερους αεραγωγούς.

1.1.1. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu προορίζεται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών και διατίθεται σε 6 μεγέθη με 7 διαφορετικές εκδόσεις ώστε να διασφαλίζεται ότι το εσωτερικό σχήμα του θόλου είναι αρκετά ευρύχωρο για το στόμα και τη μύτη.

- Μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu, #0A
- Μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu, #0
- Μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu, #0 με διάτρηση
- Μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu, #2
- Μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu, #3/4
- Μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu, #5
- Μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu, #6

1.1.2. Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu προορίζεται για χρήση σε προ-νοσοκομειακά (EMS) και νοσοκομειακά περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων των χώρων με MR.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu χρησιμοποιείται για αναπνευστική φροντίδα και υποστήριξη. Η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu προορίζεται επίσης για χρήση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στις οποίες παρέχονται αναισθητικά αέρια.

1.3. Ενδεδειγμένος χρήστης

Η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, προσωπικό διάσωσης και έκτακτης ανάγκης εκπαιδευμένο στη διαχείριση των αεραγωγών.

1.4. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.5. Κλινικά οφέλη

Η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu επιτρέπει τη διέλευση ιατρικών αερίων στον ασθενή, ενισχύοντας τα θετικά αποτελέσματα για τον ασθενή που επιτυγχάνονται με χειροκίνητο/μηχανικό αερισμό.

1.6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς, επιμόλυνση ή βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Τα παρελκόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από τους ενδεδειγμένους χρήστες, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
2. Οι επαγγελματίες που εκτελούν τη διαδικασία θα πρέπει να αξιολογούν την επιλογή του μεγέθους της μάσκας προσώπου και των συμβατών συσκευών (π.χ. συσκευή ανάνηψης κ.λπ.) σύμφωνα με την/τις ειδική/ες πάθηση/εις του ασθενούς, καθώς η λανθασμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
3. Να διασφαλίζετε πάντα ότι έχετε αφαιρέσει όλο το υλικό συσκευασίας από τη μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu πριν από τη χρήση, καθώς η θήκη μπορεί να φράξει τους αεραγωγούς του ασθενούς και να αποτρέψει τον αερισμό.
4. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν μετά την αποσυσκευασία, τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν στην απουσία ή τη μείωση του αερισμού του ασθενούς ή στον περιορισμό της χορήγησης αναισθητικών αερίων.

5. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η επιθεώρηση αποτύχει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απουσία ή μείωση του αερισμού ή σε περιορισμό χορήγησης αναισθητικών αερίων.
6. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
7. Να διασφαλίζετε πάντα τη σωστή τοποθέτηση της μάσκας προσώπου σιλικόνης Ambu στον ασθενή εκτελώντας, είτε με το ένα χέρι, μια κατάλληλη ώθηση της γνάθου μέσω της σχετικής στρατηγικής χειρολαβής. Επανατοποθετήστε, κατά περίπτωση, καθώς η ακατάλληλη σφράγιση της μάσκας προσώπου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς ή περιορισμένη χορήγηση αναισθητικών αερίων.
8. Ελέγχετε πάντα τη σωστή πλήρωση του μαξιλαριού της μάσκας προσώπου σιλικόνης Ambu πριν από τη χρήση, καθώς η ανεπαρκής σφράγιση ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς.
9. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά την πλήρωση και στεγανοποίηση του μαξιλαριού της μάσκας προσώπου κατά τη χρήση στον ασθενή, καθώς η ακατάλληλη σφράγιση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή και μείωση ή απουσία αερισμού του ασθενούς ή περιορισμένη χορήγηση αναισθητικών αερίων.
10. Να διασφαλίζετε πάντα τη σωστή τοποθέτηση και στεγανοποίηση της μάσκας προσώπου σιλικόνης Ambu, καθώς η λανθασμένη στεγανοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε εξάπλωση αερομεταφερόμενων λοιμωδών νόσων στον χρήστη.
11. Όταν χρησιμοποιείτε το μέγεθος #0 με διάτρηση, να βεβαιώνεστε πάντα ότι η διάτρηση δεν είναι φραγμένη, καθώς η απόφραξη της διάτρησης μπορεί να αποτρέψει την προβλεπόμενη λειτουργία μείωσης της πίεσης που παρέχεται στο παιδί, καθώς οι υψηλές πιέσεις αερισμού μπορεί να προκαλέσουν βαρότραυμα.
12. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη μάσκα προσώπου σιλικόνης όταν τη διατηρείτε στη θέση της, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σημάδια πίεσης στο πρόσωπο του ασθενούς.
13. Να επανεπεξεργάζεστε πάντα τη μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu μετά από κάθε χρήση, για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
14. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu σε άλλον ασθενή χωρίς να την επανεπεξεργαστείτε, λόγω του κινδύνου επιμόλυνσης.
15. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu εάν έχουν απομείνει υπολείμματα μέσα στη συσκευή, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης ή δυσλειτουργίας.

16. Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu μετά την επανεπεξεργασία το πολύ 30 φορές, για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή δυσλειτουργίας της συσκευής.
17. Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση της συσκευής κοντά σε γυμνή φλόγα, λάδι, γράσο, άλλα εύφλεκτα χημικά ή εξοπλισμό και εργαλεία, τα οποία προκαλούν σπινθήρες, εξαιτίας του κινδύνου πυρκαγιάς ή/και έκρηξης.
18. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τον αερισμό ασθενών με σοβαρό τραύμα στο πρόσωπο και/ή τραυματισμό των ματιών, λόγω του κινδύνου ακατάλληλης σφράγισης και επιδείνωσης του τραυματισμού, εκτός και εάν μια ιατρική εξέταση υποδείξει την αναγκαιότητα. Επιλέξτε μια άλλη εναλλακτική μέθοδο για τη διοχέτευση αέρα στον ασθενή, εφόσον είναι διαθέσιμη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην αποθηκεύετε ποτέ τη μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu σε παραμορφωμένη κατάσταση, διότι διαφορετικά μπορεί να προκύψει μόνιμη παραμόρφωση της μάσκας, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αερισμού ή τη χορήγηση αναισθητικών αερίων.
2. Ανατρέξτε στη συσκευασία για πιο ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία λήξης, καθώς η χρήση μιας συσκευής που έχει λήξει ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή δυσλειτουργία του προϊόντος.
3. Μην καθαρίζετε τη μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, πλην αυτού που περιγράφεται στις παρούσες ΟΧ. Άλλες διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση ή ζημιά στη συσκευή.
4. Διατηρείτε πάντα τα εξαρτήματα από το ίδιο προϊόν μαζί κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας για να αποφύγετε την επανασυναρμολόγηση εξαρτημάτων με διαφορετική αντοχή, οδηγώντας σε κίνδυνο αστοχίας του προϊόντος.
5. Μη χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν φαινόλες για τον καθαρισμό του προϊόντος. Οι φαινόλες θα προκαλέσουν πρόωρη φθορά και υποβάθμιση των υλικών, με αποτέλεσμα τη μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
6. Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές συνδέσεις ή προσαρμογείς, καθώς η βίαιη τοποθέτηση μη συμβατών συνδέσεων ή προσαρμογέων στον σύνδεσμο της μάσκας προσώπου σιλικόνης Ambu μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, καθιστώντας την ακατάλληλη για χρήση.
7. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1.7. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των масκών προσώπου (ενδεικτικά): Σημάδια πίεσης, υποξία και επιδείνωση ήδη υπαρχόντων τραυματισμών στο πρόσωπο και τα μάτια.

1.8. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή της συσκευής

Η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu είναι μια μη αποστειρωμένη, μη αγωγήμη, μάσκα προσώπου πολλαπλών χρήσεων. Λειτουργεί ως μέσο σύνδεσης μεταξύ της αναπνευστικής συσκευής ή του αναισθητικού κυκλώματος και των ανώτερων αεραγωγών του ασθενούς και επιτρέπει την κατεύθυνση του αέρα και των ιατρικών αερίων προς τον ασθενή.

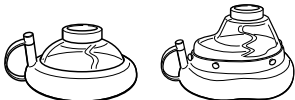
Μέγεθος 0Α με σύνδεσμο 15 mm

Ο θόλος της μάσκας είναι διαφανής. Το μαξιλάρι του μοντέλου 0Α είναι γεμισμένο με αφρό και ο εσωτερικός όγκος δεν φουσκώνει.



Μεγέθη 0, 2, 3/4, 5 και 6 με σύνδεσμο 22 mm

Ο θόλος της μάσκας είναι διαφανής. Το μαξιλάρι διαθέτει βαλβίδα αυτόματης πλήρωσης, η οποία κλείνει με τάπα.



Μέγεθος 0 με διάτρηση

Ο θόλος της μάσκας είναι διαφανής. Το μοντέλο 0 με διάτρηση έχει σχεδιαστεί για να περιορίζει την πίεση αερισμού σε πίεση κάτω από 40 cmH₂O (4 kPa).



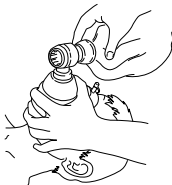
3. Χρήση της μάσκας προσώπου σιλικόνης Ambu

3.1. Επιθεώρηση και προετοιμασία

1. Αφαιρέστε τη μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu από τη συσκευασία της και ελέγξτε τη σωστή πλήρωση του μαξιλαριού.
2. Επιθεωρήστε το μαξιλάρι για τυχόν ζημιά ή διαρροή.
3. Συνδέστε τη μάσκα προσώπου σταθερά στον σύνδεσμο ασθενούς της αναπνευστικής συσκευής ή του αναισθητικού κυκλώματος.

3.2. Λειτουργία

1. Τοποθετήστε τη μάσκα σταθερά πάνω στο πρόσωπο του ασθενούς για να επιτευχθεί αεροστεγής εφαρμογή.
2. Κρατήστε τη μάσκα σφιχτά πάνω στο πρόσωπο, ενώ παράλληλα διασφαλίσετε έναν ανοιχτό αεραγωγό μέσω της ώθησης της γνάθου.



3.3. Επανεπεξεργασία: καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

Ακολουθήστε τις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας μετά από κάθε χρήση, για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης.

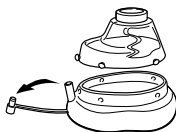
Αποσυαρμολόγηση

Πριν την επανεπεξεργασία της μάσκας προσώπου σιλικόνης Ambu, αποσυαρμολογήστε τη μάσκα προσώπου με το χέρι, σύμφωνα με την παρακάτω εικόνα. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει την τάπα από τον σωλήνα εμφύσησης (δεν ισχύει για το μοντέλο #0A).

Ξεκουμπώστε ή αφαιρέστε το μαξιλάρι της μάσκας από τον θόλο.



Παράδειγμα αποσυναρ-
μολογημένης μάσκας



Παράδειγμα αποσυναρμολογημένης
μάσκας με το βύσμα να έχει αφαιρεθεί
από τον σωλήνα εμφύσησης

Κρατάτε τα εξαρτήματα από την ίδια συσκευή μαζί κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας για να αποφύγετε την επανασυναρμολόγηση εξαρτημάτων με διαφορετική αντοχή.

Συνιστώμενοι κύκλοι επανεπεξεργασίας

Για έναν πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας της συσκευής, χρησιμοποιήστε έναν από τους κύκλους που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Συνιστώμενοι κύκλοι επανεπεξεργασίας	Ισχύει για τη μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu	
	Μέγεθος 0, 2, 3/4, 5 και 6	Μέγεθος 0A
Χειρωνακτικός καθαρισμός ακολουθούμενος από χημική απολύμανση	Ναι	Ναι
Χειροκίνητος καθαρισμός ακολουθούμενος από αποστείρωση με ατμό	Ναι	Όχι
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου θερμικής απολύμανσης, ακολουθούμενος από αποστείρωση με ατμό	Ναι	Όχι
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου θερμικής απολύμανσης, ακολουθούμενος από χημική απολύμανση	Ναι	Ναι

Πίνακας 1: Συνιστώμενες διαδικασίες επανεπεξεργασίας.

Δοκιμές προϊόντων έχουν δείξει ότι η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu είναι πλήρως λειτουργική μετά από 30 πλήρεις κύκλους επανεπεξεργασίας, όπως παρατίθενται παραπάνω.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να αξιολογήσει τυχόν αποκλίσεις από τους συνιστώμενους κύκλους και τις μεθόδους επεξεργασίας, καθώς και να παρακολουθεί ότι δεν υπερβαίνεται ο συνιστώμενος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας.

Διαδικασίες επανεπεξεργασίας ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο, κρύο νερό (βρύσης) για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.
2. Προετοιμάστε ένα λουτρό απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας ένα καθαριστικό διάλυμα, π.χ. Neodisher® MediClean Forte ή ισοδύναμο, για την απομάκρυνση υπολειμμάτων αποξηραμένου αίματος και άλλων σωματικών υγρών, χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη συγκέντρωση του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Βυθίστε πλήρως τα εξαρτήματα για να τα διατηρήσετε βυθισμένα στο διάλυμα, σύμφωνα με την ετικέτα οδηγιών του απορρυπαντικού. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εμποτισμού, καθαρίστε σχολαστικά τα εξαρτήματα με μια μαλακή βούρτσα, μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
4. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό (βρύσης) για ένα λεπτό.
5. Στεγνώστε τα εξαρτήματα με καθαρό πανί, που δεν αφήνει χνούδι και με πεπιεσμένο αέρα.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο, κρύο νερό (βρύσης) για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.
2. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε ένα ικρίωμα πολλαπλών σωληνώσεων ή σε ένα συρμάτινο καλάθι μέσα στη ροδέλα.
3. Επιλέξτε τον κατάλληλο κύκλο, όπως περιγράφεται παρακάτω:

Στάδιο	Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού και συγκέντρωση (εάν ισχύει)
Πρόπλυση	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Υ

Στάδιο	Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού και συγκέντρωση (εάν ισχύει)
Πλύση	01:00	43 °C (110 °F) νερό βρύσης	Neodisher® MediClean Forte ή ισοδύναμο απορρυπαντικό χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη συγκέντρωση του κατασκευαστή
Έκπλυση	01:00	43 °C (110 °F) νερό βρύσης	Δ/Υ
Θερμική απολύμανση	05:00	90 °C (194 °F)	Δ/Υ
Χρόνος στεγνώματος	07:00	90 °C (194 °F)	Δ/Υ

Πίνακας 2: Αυτοματοποιημένος καθαρισμός με κύκλους θερμικής απολύμανσης.

ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Εξισορροπήστε το λουτρό Cidex OPA ή ισοδύναμο απολυμαντικό OPA (ορθοφθαλμαλδεϋδης) στη θερμοκρασία που καθορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.
- Διασφαλίστε την ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση (MEC) του απολυμαντικού OPA, χρησιμοποιώντας τις δοκιμαστικές ταινίες OPA που καθορίζονται στις οδηγίες κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.
- Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο OPA και βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί από την επιφάνεια της συσκευής αναδεύοντας τη συσκευή.
- Αφήστε τη συσκευή να εμποτιστεί για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή για το απολυμαντικό OPA.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή βυθίζοντας την πλήρως σε απιονισμένο νερό, αναδεύοντάς την και αφήνοντάς την να σταθεροποιηθεί για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Επαναλάβετε το βήμα 5 δύο ακόμα φορές για συνολικά 3 εκπλύσεις, χρησιμοποιώντας κάθε φορά μια νέα παρτίδα απιονισμένου νερού.
- Στεγνώστε τη συσκευή με ένα αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Αποστειρώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας αυτόκαυστο ατμού με βαρύτητα, εκτελώντας έναν πλήρη κύκλο στους 134 – 135 °C (274 – 275 °F) με χρόνο έκθεσης 10 λεπτά και χρόνο στεγνώματος 45 λεπτά. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν ή/και να κρυώσουν πλήρως.

Επιθεώρηση των εξαρτημάτων

Μετά την επανεπεξεργασία, επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές, υπολείμματα ή υπερβολική φθορά και αντικαταστήστε εάν είναι απαραίτητο. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των πλαστικών εξαρτημάτων, χωρίς αντίκτυπο στη διάρκεια ζωής τους. Σε περίπτωση φθοράς των υλικών, π.χ. ρωγμές, η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu πρέπει να απορρίπτεται.

Επανασυναρμολόγηση

Επανασυναρμολογήστε με το χέρι τη μάσκα και διασφαλίστε τη σταθερή συναρμολόγηση μεταξύ θόλου και μαξιλαριού. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εισαγάγει το βύσμα (δεν ισχύει για το μοντέλο #0A). Ανατρέξτε στην ενότητα 3.1 Επιθεώρηση και προετοιμασία.

3.4. Απόρριψη

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

4. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

4.1. Προδιαγραφές

Εκδόσεις μάσκας προσώπου σιλικόνης Ambu	0A, 0 (με διάτρηση), 0, 2, 3/4, 5 και 6.
Μέγεθος συνδέσμου	Σύνδεσμος 15 mm OD για μέγεθος 0A σύμφωνα με το ISO 5356-1. Σύνδεσμος ID 22 mm για μέγεθος 0, 2, 3/4, 5 και 6 συμβατός με ISO 5356-1.
Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας	-20 °C έως 50 °C (-4 °F έως 122 °F) σύμφωνα με το πρότυπο EN 1789 και το πρότυπο ISO 10651-4.

Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης	-40 °C έως +70 °C (-40 °F έως +158 °F) σύμφωνα με το πρότυπο EN 1789 και το πρότυπο ISO 10651-4.
Συνιστώμενη μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το ηλιακό φως.	

4.2. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Η μάσκα προσώπου σιλικόνης Ambu είναι ασφαλής για MR.

5. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή	Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	Ημερομηνία κατασκευής Χώρα κατασκευής		Να μη χρησιμοποιείται περισσότερες από 30 φορές
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ασφαλές για MR
Rx only	Χρήση μόνο με συνταγή		Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένο Βασίλειο
	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number)		Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)
	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB		

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στη διεύθυνση ambu.com/symbol-explanation.

1. Información importante (leer antes de utilizar el producto)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar la mascarilla de silicona de Ambu®. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Están disponibles copias de la versión actual a petición. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento de la mascarilla de silicona de Ambu.

Antes de empezar a usar la mascarilla de silicona de Ambu, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente sobre el uso del producto y que estén familiarizados con el uso previsto, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

La mascarilla de silicona de Ambu no tiene garantía.

1.1. Uso previsto

La mascarilla de silicona de Ambu es una mascarilla reutilizable para su uso en un único paciente diseñada para oxigenar y ventilar las vías aéreas o para llevar los gases anestésicos hasta las vías aéreas superiores.

1.1.1. Población de pacientes objetivo

La mascarilla de silicona de Ambu está diseñada para su uso en pacientes de todas las edades y está disponible en seis tamaños, con siete variantes para garantizar que la forma interior de la cúpula de la mascarilla sea lo suficientemente espaciosa para la boca y la nariz.

- Mascarilla de silicona de Ambu, #0A
- Mascarilla de silicona de Ambu, #0
- Mascarilla de silicona de Ambu, #0 con orificio
- Mascarilla de silicona de Ambu, #2
- Mascarilla de silicona de Ambu, #3/4
- Mascarilla de silicona de Ambu, #5
- Mascarilla de silicona de Ambu, #6

1.1.2. Entorno de uso previsto

La mascarilla de silicona de Ambu está diseñada para su uso en entornos prehospitalarios (Urgencias) y hospitalarios, incluidas las salas de RM.

1.2. Indicaciones de uso

La mascarilla de silicona de Ambu se utiliza para proporcionar asistencia ventilatoria. La mascarilla de silicona de Ambu también está diseñada para su uso durante procedimientos en los que se suministran gases anestésicos.

1.3. Usuario previsto

La mascarilla de silicona de Ambu está destinada para ser utilizada por profesionales médicos y personal de emergencias y urgencias formado en el tratamiento de la vía aérea.

1.4. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.5. Beneficios clínicos

La mascarilla de silicona de Ambu facilita el paso de gases médicos al paciente, lo que favorece la obtención de unos resultados positivos mediante el uso de ventilación manual/mecánica.

1.6. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de las precauciones puede ocasionar una ventilación ineficiente del paciente, infección cruzada o daños en el equipo.

ADVERTENCIAS

1. Solo puede ser utilizada por usuarios previstos que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.
2. Los profesionales que lleven a cabo el procedimiento deben decidir qué tamaño de mascarilla se debe usar y los dispositivos compatibles (p. ej., resucitador, etc.) de acuerdo con las condiciones específicas del paciente, ya que un uso incorrecto puede dañar al paciente.
3. Asegúrese siempre de retirar todo el material de embalaje de la mascarilla de silicona de Ambu antes de usarla, ya que la bolsa podría bloquear la vía aérea del paciente e impedir la ventilación.
4. Inspeccione siempre el producto de forma visual después de desembalarlo, montarlo y antes de usarlo, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de la ventilación del paciente, o un suministro insuficiente de gases anestésicos.
5. No utilice el producto si no supera la inspección, ya que esto puede dar lugar a una ventilación insuficiente o inexistente, o un menor suministro de gases anestésicos.

6. No utilice el producto si está contaminado por fuentes externas, ya que esto puede provocar infecciones.
7. Asegúrese siempre de colocarle la mascarilla al paciente de forma correcta; para hacerlo, utilice cualquiera de las dos manos para ejercer una presión adecuada sobre la mandíbula mediante la estrategia de sujeción manual pertinente. Recolecte la mascarilla, si procede, ya que un sellado inadecuado de la mascarilla podría provocar una ventilación insuficiente del paciente o un suministro insuficiente de gases anestésicos.
8. Inspeccione siempre el inflado correcto del manguito de la mascarilla de silicona de Ambu antes de su uso, ya que un sellado deficiente podría provocar una ventilación insuficiente del paciente.
9. Inspeccione siempre visualmente las propiedades de inflado y sellado del manguito de la mascarilla durante su uso en el paciente, ya que un sellado incorrecto podría provocar fugas, reducir o impedir la ventilación del paciente, o reducir el suministro de gases anestésicos.
10. Asegúrese de colocar y sellar correctamente la mascarilla de silicona de Ambu, ya que un sellado incorrecto puede provocar la propagación de enfermedades infecciosas en el aire suministrado al usuario.
11. Cuando utilice el tamaño 0 con orificio, asegúrese siempre de que el orificio no esté bloqueado, ya que bloquear el orificio puede evitar la función prevista de reducir la presión suministrada al niño, dado que las presiones de ventilación altas pueden causar barotrauma.
12. No aplique una fuerza excesiva sobre la mascarilla de silicona de Ambu cuando la mantenga en su posición, ya que podría provocar marcas de presión en el rostro del paciente.
13. Reprocese siempre la mascarilla de silicona de Ambu después de cada uso para evitar el riesgo de infección.
14. No reutilice la mascarilla de silicona de Ambu en otro paciente sin antes reprocessarla debido al riesgo de infección cruzada.
15. No reutilice la mascarilla de silicona de Ambu si quedan residuos en el interior del dispositivo, para evitar cualquier riesgo de infección o funcionamiento incorrecto.
16. No utilice la mascarilla de silicona de Ambu después de reprocessarla un máximo de 30 veces para evitar el riesgo de infección o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
17. Cuando utilice oxígeno suplementario, no permita que se fume ni el uso del dispositivo cerca de un llama abierta, aceites, grasas u otros productos químicos inflamables; o equipos y herramientas que puedan provocar chispas debido al riesgo de incendio y/o explosión.

18. No utilice el producto cuando ventile a pacientes con traumatismo facial grave y/o lesiones oculares debido al riesgo de sellado inadecuado y agravamiento de las lesiones, a menos que una evaluación médica indique dicha necesidad. Cambie a un método alternativo para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.

PRECAUCIONES

1. No guarde nunca la mascarilla de silicona de Ambu si está deformada. De lo contrario, podría producirse una deformación permanente de la mascarilla, lo que podría reducir la eficiencia de la ventilación o el suministro de gases anestésicos.
2. Consulte el envase para obtener información más específica sobre la fecha de caducidad, ya que el uso de un dispositivo caducado puede provocar una disminución del rendimiento o un funcionamiento incorrecto del producto.
3. No reprocese la mascarilla de silicona de Ambu de ninguna otra forma que no sea la descrita en estas instrucciones de uso. Otros procedimientos pueden causar deformación o daños en la mascarilla.
4. Mantenga siempre juntos los componentes del mismo dispositivo durante el reprocesamiento para evitar que se monten componentes con una durabilidad diferente, lo que podría provocar un fallo de funcionamiento del producto.
5. No utilice sustancias que contengan fenoles para limpiar el producto. Los fenoles provocarán un desgaste prematuro y la degradación de los materiales, lo que reducirá la vida útil del producto.
6. Utilice únicamente conexiones o adaptadores compatibles, ya que forzar la entrada de conexiones o adaptadores no compatibles en el conector de la mascarilla de silicona de Ambu podría dañar el dispositivo e inutilizarlo.
7. La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a través de profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa.

1.7. Efectos secundarios no deseados

Efectos secundarios no deseados relacionados con el uso de mascarillas faciales (lista no exhaustiva): marcas de presión, hipoxia y agravamiento de lesiones faciales y oculares ya existentes.

1.8. Notas generales

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

2. Descripción del dispositivo

La mascarilla de silicona de Ambu es una mascarilla no estéril, no conductora y reutilizable. Funciona como un medio de conexión entre el dispositivo respiratorio o el circuito de anestesia y las vías aéreas superiores del paciente, y permite el suministro de aire y gases médicos al paciente.

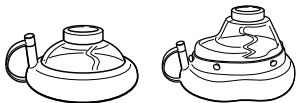
Tamaño 0A con un conector de 15 mm

La cúpula de la mascarilla es transparente. El manguito del modelo tamaño 0A está relleno de espuma y el volumen interno no es inflable.



Tallas 0, 2, 3/4, 5 y 6 con un conector de 22 mm

La cúpula de la mascarilla es transparente. El manguito tiene una válvula de autoinflado que se cierra con un tapón.



Talla 0 con orificio

La cúpula de la mascarilla es transparente. El modelo 0 con orificio está diseñado para limitar la presión de ventilación por debajo de 40 cmH₂O (4 kPa).



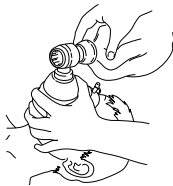
3. Uso de la mascarilla de silicona Ambu

3.1. Inspección y preparación

1. Saque la mascarilla de silicona de Ambu de su envase e inspeccione el inflado correcto del manguito.
2. Inspeccione el manguito en busca de daños o fugas.
3. Conecte firmemente la mascarilla al conector del paciente del dispositivo de respiración o del circuito de anestesia.

3.2. Funcionamiento

1. Mantenga firmemente la mascarilla sobre la cara del paciente para que no haya huecos por los que pase el aire.
2. Sujete la mascarilla firmemente contra la rostro mientras asegura una vía aérea abierta mediante una tracción de la mandíbula.



3.3. Reprocesamiento: limpieza, desinfección y esterilización

Siga estas instrucciones de reprocesamiento después de cada uso para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

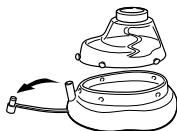
Desmontaje

Antes de reprocesar la mascarilla de silicona de Ambu, desmóntela manualmente como se muestra en la siguiente ilustración. Asegúrese de retirar el tapón del tubo de inflado (no aplicable al tamaño 0A).

Suelte o retire la almohadilla de la mascarilla.



Ejemplo de mascarilla desmontada



Ejemplo de mascarilla desmontada con el tapón retirado del tubo de inflado

Mantenga juntos los componentes del mismo dispositivo durante el reprocesamiento para evitar que se monten componentes con una durabilidad diferente.

Ciclos de reprocesamiento recomendados

Para un ciclo de reprocesamiento completo del dispositivo, utilice uno de los ciclos que se indican en la siguiente tabla.

Ciclos de reprocesamiento recomendados	Aplicabilidad a la mascarilla de silicona de Ambu	
	Tamaños 0, 2, 3/4, 5 y 6	Tamaño 0A
Limpieza manual seguida de desinfección química	Sí	Sí
Limpieza manual seguida de esterilización por vapor	Sí	No
Limpieza automatizada, incluida una fase de desinfección térmica, seguida de una esterilización por vapor	Sí	No
Limpieza automatizada, incluida una fase de desinfección térmica, seguida de una desinfección química.	Sí	Sí

Tabla 1: Procedimientos de reprocesamiento recomendados.

Las pruebas realizadas con el producto han demostrado que la mascarilla de silicona de Ambu es totalmente funcional después de 30 ciclos de reprocesamiento completos, como se ha indicado anteriormente.

Es responsabilidad del usuario determinar cualquier desviación respecto a los ciclos y métodos de procesamiento recomendados, así como supervisar que no se supere el número recomendado de ciclos de reprocesamiento.

Procedimientos para el reprocesamiento

LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague los componentes con agua corriente fría (del grifo) para eliminar la suciedad visible.
2. Prepare un baño de detergente con una solución detergente, por ejemplo, Neodisher® MediClean Forte o equivalente, para eliminar los residuos de sangre seca y otros fluidos corporales con la concentración recomendada por el fabricante del detergente.
3. Sumerja los componentes completamente y manténgalos sumergidos en la solución de acuerdo con lo indicado en la etiqueta de instrucciones del detergente. Durante el tiempo de actuación, limpie a fondo los componentes con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible.
4. Enjuague los componentes con agua corriente (del grifo) durante un minuto.
5. Seque los componentes con un paño limpio que no deje pelusas y con aire comprimido.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA CON DESINFECCIÓN TÉRMICA

1. Enjuague los componentes con agua corriente fría (del grifo) para eliminar la suciedad visible.
2. Coloque los componentes en un soporte para colectores o en una cesta de alambre dentro de la lavadora.
3. Seleccione el ciclo apropiado como se indica a continuación:

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración (si procede)
Prelavado	02:00	Agua del grifo fría	N/A
Lavado	01:00	43 °C (110 °F) agua de grifo	Neodisher® MediClean Forte o un detergente equivalente con la concentración recomendada por el fabricante
Aclarado	01:00	43 °C (110 °F) agua de grifo	N/A

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración (si procede)
Desinfección térmica	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Tiempo de secado	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Tabla 2: Limpieza automatizada con ciclos de desinfección térmica.

DESINFECCIÓN QUÍMICA

1. Equilibre el baño de Cidex OPA o de un desinfectante con OPA (ortoftaldehído) equivalente a la temperatura especificada en las instrucciones del fabricante del desinfectante con OPA.
2. Asegúrese de que la concentración efectiva mínima (CEM) del desinfectante con OPA sea la especificada en las instrucciones del fabricante de las tiras reactivas de comprobación de OPA.
3. Sumerja completamente el dispositivo en el OPA y asegúrese de que se eliminan todas las burbujas de aire de la superficie del dispositivo agitándolo.
4. Deje el dispositivo en remojo durante el tiempo especificado en las instrucciones del fabricante del desinfectante con OPA.
5. Aclare bien el dispositivo sumergiéndolo por completo en agua purificada, agitando y dejando que se asiente durante 1 minuto como mínimo.
6. Repita el paso 5 dos veces más para un total de 3 enjuagues y utilice cada vez un lote nuevo de agua purificada.
7. Seque el dispositivo con un paño estéril que no deje pelusa.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Esterilice el producto en autoclave con vapor por gravedad, ejecute un ciclo completo a 134 – 135 °C (274 – 275 °F), con un tiempo de exposición de 10 minutos y un tiempo de secado de 45 minutos. Deje que las piezas se sequen y enfríen totalmente.

Inspección de los componentes

Después del reprocesamiento, inspeccione todos los componentes atentamente para comprobar posibles daños, residuos o un desgaste excesivo. Sustitúyalos si fuera necesario. Algunos métodos pueden provocar la decoloración de los componentes de caucho sin que esto afecte a su vida útil. En caso de deterioro del material, por ejemplo, agrietamiento, la mascarilla de silicona de Ambu debe desecharse.

Montaje

Vuelva a montar la mascarilla de forma manual y asegúrese de lograr un acoplamiento correcto entre la cúpula y la almohadilla. Asegúrese de insertar el tapón (no aplicable al tamaño 0A). Consulte la sección 3.1 Inspección y preparación.

3.4. Eliminación

Los productos utilizados se deben desechar y eliminar de conformidad con los procedimientos locales.

4. Especificaciones técnicas del producto

4.1. Especificaciones








Variantes de la mascarilla de silicona de Ambu	0A, 0 (con orificio), 0, 2, 3/4, 5 y 6.
Tamaño del conector	Conector de 15 mm de D.E. para el tamaño 0A según ISO 5356-1. Conector ID de 22 mm para los tamaños 0, 2, 3/4, 5 y 6, compatible con ISO 5356-1.
Límites de temperatura de funcionamiento	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F) conforme a las normas EN 1789 e ISO 10651-4.
Límites de temperatura de almacenamiento	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F) conforme a las normas EN 1789 e ISO 10651-4.
Almacenamiento de larga duración recomendado en un envase cerrado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar.	

4.2. Información de seguridad sobre RM



La mascarilla de silicona de Ambu es compatible con entornos de RM.

5. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción	Indicación de los símbolos	Descripción
	Fecha de fabricación País de fabricación		No puede utilizarse más de 30 veces
	Producto sanitario		Compatible con RM
Rx only	Solo para su uso bajo prescripción facultativa		Persona responsable en el Reino Unido
	Número global de artículo comercial		Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)
	Conformidad evaluada del Reino Unido		

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com/symbol-explanation.

1. Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin käyttöä. Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

Ennen Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi tuotteen käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöindikaatioihin.

Ambu® Silicone Face Mask -silikonisella kasvomaskilla ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus

Ambu Silicone Face Mask on uudelleenkäytettävä silikoninen kasvomaski, joka on tarkoitettu hengitystien hapettamiseen ja ventilointiin tai ohjaamaan anesteettisia kaasuja ylempiin hengitysteihin.

1.1.1. Suunniteltu potilasryhmä

Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille. Saatavilla on kuusi kokoa ja seitsemän eri versiota, joilla varmistetaan riittävä tila suulle ja nenälle.

- Ambu Silicone Face Mask, #0A
- Ambu Silicone Face Mask, #0
- Ambu Silicone Face Mask, #0, aukollinen
- Ambu Silicone Face Mask, #2
- Ambu Silicone Face Mask, #3/4
- Ambu Silicone Face Mask, #5
- Ambu Silicone Face Mask, #6

1.1.2. Suunniteltu käyttöympäristö

Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on tarkoitettu käytettäväksi ensihoito- ja sairaalaympäristöissä mukaan lukien magneettikuvaushuoneet.

1.2. Käyttöindikaatiot

Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia käytetään hengityshoitoon ja hengityksen tukemiseen. Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on tarkoitettu myös toimenpiteisiin, joissa potilaalle annetaan anestesiakaasuja.

1.3. Käyttäjä

Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on tarkoitettu vain ilmatien hallintakoulutuksen saaneen lääkintähenkilökunnan käyttöön.

1.4. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.5. Kliiniset edut

Ambu Silicone Face Mask helpottaa lääkkeellisten kaasujen ohjaamista potilaaseen ja tukee manuaalisella/mekaanisella ventilaatiolla saavutettavia positiivisia potilastuloksia.

1.6. Varoitukset ja huomautukset

Näiden varotoimien noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan tehoton ventilointi, risti-infektio tai laitteiston vahingoittuminen.

VAROITUKSET

1. Tarkoitettu vain näihin käyttöohjeisiin tutustuneiden käyttäjien käyttöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
2. Toimenpidettä suorittavien ammattilaisten tulee arvioida kasvomaskin koon ja lisävarusteiden (esim. elvytyspalje jne.) valintaa potilaskohtaisesti tämän vammojen mukaan, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
3. Muista poistaa kaikki Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin pakkausmateriaalit ennen käyttöä, sillä pussi voi tukkia potilaan hengitystien ja estää ventiloinnin.
4. Tarkista tuote aina silmämääräisesti pakkauksesta ottamisen jälkeen, kokoamisen jälkeen ja ennen käyttöä, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä tai heikentää anestesiakaasujen annostelua.
5. Älä käytä tuotetta, jos tarkastuksessa havaitaan puutteita, sillä se voi estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä tai heikentää anestesiakaasujen annostelua.
6. Älä käytä tuotetta, jos se on ulkoisten lähteiden kontaminoima, sillä se voi aiheuttaa infektion.
7. Varmista aina Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin oikea asento nostamalla leukaa kummalla tahansa kädellä asianmukaisella otteella. Säädä maskin asentoa tarvittaessa, sillä kasvomaskin heikko tiiviyys voi heikentää potilaan ventilointia tai heikentää anestesiakaasujen annostelua.

8. Tarkista aina ennen käyttöä, että Ambu Silicone Face Mask silikonisen kasvomaskin pehmuste on täytetty riittävästi ilmalla, sillä heikko tiiviys voi heikentää potilaan ventilointia.
9. Tarkista aina kasvomaskin pehmusteen riittävä täyttö ilmalla ja tiiviys, kun sitä käytetään potilaalla, sillä heikko tiiviys voi aiheuttaa vuotoa ja estää tai heikentää potilaan ventilointia tai heikentää anestesiakaasujen annostelua.
10. Varmista aina Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin oikea asento ja tiiviys, sillä heikko tiiviys voi levittää ilmassa leviäviä taudinaiheuttajia käyttäjälle.
11. Kun käytetään aukollista koon #0 maskia, varmista aina, ettei aukko ole tukossa, sillä aukon tukkeutuminen voi estää käyttötarkoituksen mukaista paineen alennusta lapsipotilaalla, ja korkea ventilointipaine voi aiheuttaa barotrauman.
12. Älä paina Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia liikaa pitäessäsä sitä oikeassa asennossa, sillä se voi jättää painaumia potilaan kasvoihin.
13. Uudelleenkäsittele Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski jokaisen käytön jälkeen infektioriskin välttämiseksi.
14. Älä käytä Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia toisella potilaalla ennen uudelleenkäsitelyä ristikontaminaatiovaaran vuoksi.
15. Älä käytä Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia, jos laitteen sisälle on jäänyt näkyviä jäämiä infektioriskin tai toimintahäiriön välttämiseksi.
16. Käytä Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia uudelleenkäsitelyn jälkeen enintään 30 kertaa infektioriskin tai laitteen toimintahäiriön välttämiseksi.
17. Kun käytetään lisähapetta, tupakointi on kielletty eikä laitetta saa käyttää avotulen, öljyn, voiteluaineen, muiden syttyvien kemikaalien tai kipinöitä aiheuttavien laitteiden ja välineiden lähellä tulipalo- ja/tai räjähdysvaaran takia.
18. Älä käytä tuotetta sellaisten potilaiden ventilointiin, joilla on vakava kasvotrauma ja/tai silmävamma, sillä maskin tiiviys voi heiketä ja maski voi pahentaa vammaa, ellei käyttö ole välttämätöntä lääketieteellisen arvion perusteella. Vaihda tilalle muu menetelmä potilaan hengityksen varmistamiseen, mikäli sellainen on saatavilla.

HUOMIOITAVAA

1. Älä koskaan säilytä Ambu Silicone Face Mask -silikonista kasvomaskia taitettuna. Maskin muoto voi vääristyä pysyvästi, mikä voi heikentää ventiloinnin tehoa tai heikentää anestesiakaasujen annostelua.

2. Katso pakkauksesta tarkemmat tiedot viimeisestä käyttöpäivämäärästä, sillä vanhentuneen laitteen käyttö voi heikentää tuotteen suorituskykyä tai aiheuttaa toimintahäiriön.
3. Uudelleenkäsittele Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski ainoastaan näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Muut menetelmät voivat vääristää muotoa tai vahingoittaa laitetta.
4. Pidä aina saman laitteen osat yhdessä uudelleenkäsitelyn aikana, jotta kestävyydeltään erilaisia osia ei yhdistetä, mikä voi johtaa tuotteen toimintahäiriöön.
5. Vältä fenoleja sisältäviä aineita tuotteen puhdistuksessa. Fenolit aiheuttavat materiaalien ennenaikaista kulumista, mikä lyhentää tuotteen käyttöikää.
6. Käytä ainoastaan yhteensopivia liittimiä tai sovittimia, sillä ei-yhteensopivien liittimien tai sovittimien työntäminen väkisin Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin liitintään voi vahingoittaa laitetta niin, ettei sitä voi käyttää.
7. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä.

1.7. Haittavaikutukset

Kasvomaskien käyttöön liittyviä haittavaikutuksia (ei kattava luettelo):
Painaumat, hypoksia sekä olemassa olevien kasvo- ja silmävammojen paheneminen.

1.8. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2. Laitteen kuvaus

Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on epästeriili, ei sähköä johtava, uudelleenkäytettävä kasvomaski. Sillä yhdistetään potilaan ylemmät hengitystiet hengityslaitteeseen tai anestesiakiertoon mahdollistaen ilman ja lääkinnällisten kaasujen toimittamisen potilaalle.

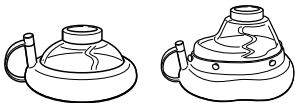
Koko 0A, 15 mm liitin

Maskin kupu on läpinäkyvä. 0A-mallin pehmuste on vaahtomuovitäytteinen, ja sisätilaa ei voi täyttää ilmalla.



Koot 0, 2, 3/4, 5 ja 6, 22 mm liitin

Maskin kupu on läpinäkyvä. Pehmusteessa on tulpalla suljettu venttiili itsetäyttöä varten.



Koko 0, aukollinen

Maskin kupu on läpinäkyvä. Aukollinen 0-malli on suunniteltu rajoittamaan ventilointipainetta niin, että se on alle 40 cmH₂O (4 kPa).



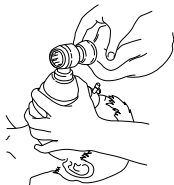
3. Ambu® Silicone Face Mask -kasvomaskin käyttö

3.1. Tarkastus ja valmistelu

1. Ota Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski pois pakkauksesta ja tarkista, että pehmuste täyttyy kunnolla ilmalla.
2. Tarkista pehmuste vaurioiden ja vuotojen varalta.
3. Kiinnitä kasvomaski tiukasti hengityslaitteen tai anestesialetkuston potilasliittimeen.

3.2. Käyttö

1. Aseta maski tiukasti potilaan kasvoille hyvän tiivyyden aikaansaamiseksi.
2. Pitele maskia tiukasti kasvoja vasten ja varmista hengitystien auki pysyminen nostamalla leukaa.



3.3. Uudelleenkäsittely: puhdistus, desinfiointi, sterilointi

Noudata uudelleenkäsittelyohjeita jokaisen käytön jälkeen ristikontaminaation välttämiseksi.

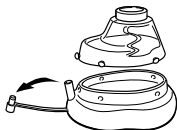
Purkaminen

Pura Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski käsin ennen uudelleenkäsittelyä alla olevan kuvan mukaisesti. Muista irrottaa tulppa täyttöputkesta (ei koske mallia #0A).

Irrota maski kuvusta.



Esimerkki puretusta maskista



Esimerkki puretusta maskista, jossa tulppa on irrotettu täyttöputkesta

Pidä saman laitteen osat yhdessä uudelleenkäsittelyn aikana, jotta kestävyydeltään erilaisia osia ei yhdistetä.

Suositteluvat uudelleenkäsittelyjaksot

Valitse laitteen täydellinen uudelleenkäsittelyjakso alla olevasta taulukosta.

	Sovellettavuus Ambu Silicone Face Mask silikoniseen kasvomaskiin	
Suositteltavat uudelleenkäsittelyjaksot	Koot 0, 2, 3/4, 5 ja 6	Koko 0A
Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi	Kyllä	Kyllä
Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen höyrysterilointi	Kyllä	Ei
Automaattinen puhdistus, joka sisältää lämpödesinfiointivaiheen, jonka jälkeen höyrysterilointi	Kyllä	Ei
Automaattinen puhdistus, joka sisältää lämpödesinfiointivaiheen, jonka jälkeen kemiallinen desinfiointi.	Kyllä	Kyllä

Taulukko 1: Suositellavat uudelleenkäsittelytoimenpiteet

Tuotetestaus on osoittanut, että Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on täysin toimintakykyinen 30 täyden uudelleenkäsittelyjakson jälkeen (lueteltu yllä).

On käyttäjän vastuulla hyväksyttää mahdolliset poikkeamat suositelluista uudelleenkäsittelyjaksoista ja -menetelmistä ja valvoa, ettei suositeltava uudelleenkäsittelyjaksojen määrä ylity.

Uudelleenkäsittelytoimenpiteet MANUAALINEN PUHDISTAMINEN

1. Huuhtelee osista irtolika juoksevan kylmän hanaveden alla.
2. Laske puhdistusainehaude ja käytä puhdistusaineliuosta, esim. Neodisher® MediClean Forte tai vastaava, kuivuneiden verijäämien ja muiden ruumiinnesteiden puhdistamiseen puhdistusaineen valmistajan suosittelemalla pitoisuudella.
3. Upota osat kokonaan ja pidä ne upotettuna puhdistusainehauteeseen puhdistusaineen ohjeiden mukaisen ajan. Puhdista liotuksen aikana osat perusteellisesti pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa.
4. Huuhtelee osia juoksevan hanaveden alla yhden minuutin ajan.
5. Kuivaa osat nukkaamattomalla liinalla ja paineilmalla.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS LÄMPÖDESINIOINNILLA

1. Huuhtele osista irtolika juoksevan kylmän hanaveden alla.
2. Laita osat putkelineeseen tai lankakoriin pesulaitteen sisälle.
3. Valitse alla olevasta luettelosta sopiva jakso:

Vaihe	Kierrätysaika (minuuttia)	Lämpötila	Puhdistusainetyyppi ja pitoisuus (jos sovellettavissa)
Esipesu	02:00	Kylmä vesijohtovesi	N/A
Pesu	01:00	43 °C (110 °F) hanavesi	Neodisher® MediClean Forte tai vastaava puhdistusaine valmistajan suosittelemassa pitoisuudessa
Huuhtelu	01:00	43 °C (110 °F) hanavesi	N/A
Lämpödesinfiointi	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Kuivausaika	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Taulukko 2: Automaattinen puhdistus lämpödesinfiointijaksoilla.

KEMIALLINEN DESINIOINTI

1. Tasapainota pesuvesi, jossa on Cidex OPA -desinfiointiainetta tai vastaavaa OPA-desinfiointiainetta (orto-ftalaldehydi), OPA-desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisessa lämpötilassa.
2. Varmista OPA-desinfiointiaineen pienimmän tehoavan pitoisuuden (MEC) käyttö käyttämällä OPA-testiliuskoja, jotka OPA-desinfiointiaineen valmistaja on määrittänyt.
3. Upota laite täysin OPA-liuokseen ja varmista laitetta ravistelemalla, että kaikki ilmakuplat poistuvat laitteen pinnalta.
4. Anna laitteen liota OPA-desinfiointiaineen valmistajan ohjeissa määritetyn ajan.
5. Huuhtele laite huolellisesti upottamalla se täysin puhdistettuun veteen, ravistelemalla sitä ja antamalla sen olla upotettuna vähintään yhden minuutin ajan.

6. Toista vaihe 5 vielä kaksi kertaa eli yhteensä kolme huuhtelukertaa käyttämällä jokaisella kerralla uutta puhdistettua vettä.
7. Kuivaa laite steriilillä nukkaamattomalla liinalla.

HÖYRYSTERILOINTI

Steriloi tuote painovoimaan perustuvassa höyryautoklaavissa täydellä jaksolla 134 – 135 °C:ssa (274 – 275 °F) 10 minuutin altistusajalla ja 45 minuutin kuivausajalla. Anna osien kuivua ja/tai jäähtyä kokonaan.

Osien tarkastus

Tarkasta kaikki osat uudelleen käsittelyn jälkeen huolellisesti vaurioiden, jäämien tai liiallisen kulumisen varalta ja vaihda tarvittaessa. Jotkin menetelmät voivat aiheuttaa kumiosien värjäytymistä vaikuttamatta kuitenkaan niiden käyttöikään. Jos materiaalit ovat heikentyneet, esim. lohkeilevat, Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski tulee hävittää.

Uudelleen kokoaminen

Kokoa maski manuaalisesti ja varmista tiukka liitos kuvun ja pehmusteen välillä. Muista kiinnittää tulppa (ei koske mallia #0A). Katso kohta 3.1 Tarkastus ja valmistelu.

3.4. Hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4. Tuotteen tekniset tiedot









4.1. Spesifikaatiot

Ambu Silicone Face Mask -silikonisen kasvomaskin versiot	0A, 0 (aukollinen), 0, 2, 3/4, 5 ja 6.
Liitinkoko	15 mm OD -liitin koossa 0A standardin ISO 5356-1 mukaisesti. 22 mm ID -liitin koolle 0, 2, 3/4, 5 ja 6, standardin ISO 5356-1 mukainen.
Käyttölämpötilarajat	-20 °C ... +50 °C (-4 °F ... +122 °F) standardien EN 1789 ja EN ISO 10651-4 mukaisesti.
Säilytyslämpötilarajat	-40 °C ... +70 °C (-40 °F ... +158 °F) standardien EN 1789 ja EN ISO 10651-4 mukaisesti.
Pitkäaikaiseen säilytykseen suositellaan säilytystä suljetussa pakkauksessa huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna.	

4.2. MRI-turvallisuustiedot

Ambu Silicone Face Mask -silikoninen kasvomaski on MRI-turvallinen.

5. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus	Symbolien selitykset	Kuvaus
	Valmistuspäivä Valmistusmaa		Saa käyttää korkeintaan 30 kertaa
	Lääkinnällinen laite		MRI-turvallinen
Rx only	Vain lääkärin määräyksestä		UK-vastuuhenkilö
	Kauppanimikkeen maailmanlaajuinen yksilöity numero		Maahantuoja (Koskee vain Isoon- Britanniaan tuotavia tuotteita)
	UKCA-merkintä		

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa [ambu.com/symbol-explanation](https://www.ambu.com/symbol-explanation).

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser le masque facial en silicone Ambu®. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement du masque facial en silicone Ambu.

Avant d'utiliser le masque facial en silicone Ambu pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés à l'utilisation du produit et se soient familiarisés avec l'usage prévu, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi.

Le masque facial en silicone Ambu n'est couvert par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

Le masque facial en silicone Ambu est un masque facial réutilisable conçu pour l'oxygénation et la ventilation des voies aériennes ou pour diriger les gaz anesthésiants dans les voies aériennes supérieures.

1.1.1. Population de patients cible

Le masque facial en silicone Ambu est destiné à être utilisé sur des patients de tout âge. Il est disponible en 6 tailles et 7 variantes pour garantir que la forme intérieure de la coquille fournit un espace suffisant pour la bouche et le nez.

- Masque facial en silicone Ambu, #0A
- Masque facial en silicone Ambu, #0
- Masque facial en silicone Ambu, #0 avec perforation
- Masque facial en silicone Ambu, #2
- Masque facial en silicone Ambu, #3/4
- Masque facial en silicone Ambu, #5
- Masque facial en silicone Ambu, #6

1.1.2. Environnement d'utilisation prévu

Le masque facial en silicone Ambu est destiné à être utilisé dans des environnements préhospitaliers (services médicaux d'urgence) et hospitaliers, y compris les salles d'IRM.

1.2. Indications d'utilisation

Le masque facial en silicone Ambu est utilisé pour les soins respiratoires et

l'assistance. Le masque facial en silicone Ambu est également destiné à être utilisé au cours de procédures impliquant l'administration de gaz anesthésiques.

1.3. Utilisateur prévu

Le masque facial en silicone Ambu est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ainsi que par du personnel de secours et d'urgence formés à la gestion des voies aériennes.

1.4. Contre-indications

Aucune connue.

1.5. Avantages cliniques

Le masque facial en silicone Ambu facilite le passage des gaz médicaux administrés au patient, favorisant des résultats positifs en ventilation manuelle/mécanique.

1.6. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une ventilation insuffisante du patient, une contamination croisée ou des dommages à l'équipement.

AVERTISSEMENTS

1. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
2. Les professionnels effectuant la procédure doivent évaluer le choix de la taille du masque facial et des dispositifs compatibles (p. ex. insufflateur) en fonction de la ou des conditions spécifiques du patient, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
3. Toujours retirer tout le matériau d'emballage du masque facial en silicone Ambu avant utilisation, car l'emballage pourrait obstruer les voies aériennes du patient et empêcher la ventilation.
4. Toujours inspecter visuellement le produit après le déballage et l'assemblage et avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite du patient, ou encore une administration de gaz anesthésiques réduite.
5. Ne pas utiliser le produit si un défaut est détecté pendant l'inspection car cela peut entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite, ou encore une administration de gaz anesthésiques réduite.
6. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.

7. Toujours vérifier que le masque facial est correctement positionné sur le patient en effectuant, d'une main, une pression adéquate sur la mâchoire selon une stratégie de préhension appropriée. Repositionner le cas échéant, car une mauvaise étanchéité du masque facial pourrait entraîner une ventilation insuffisante du patient ou une administration des gaz anesthésiques réduite.
8. Toujours vérifier que le bourrelet du masque facial en silicone Ambu est correctement gonflé avant utilisation, car une mauvaise étanchéité pourrait entraîner une ventilation insuffisante du patient.
9. Toujours inspecter visuellement les propriétés de gonflage et d'étanchéité du bourrelet du masque facial pendant son utilisation sur le patient, car une mauvaise étanchéité pourrait entraîner des fuites et une ventilation réduite ou inexistante du patient, ou encore une administration de gaz anesthésiques réduite.
10. Toujours s'assurer que le masque facial en silicone Ambu est correctement positionné et étanche, car une mauvaise étanchéité peut entraîner la propagation d'une maladie infectieuse aéroportée à l'utilisateur.
11. Lors de l'utilisation de la taille 0 avec perforation, toujours s'assurer que la perforation n'est pas obstruée, car le blocage de la perforation peut empêcher la fonction prévue de réduction de la pression délivrée à l'enfant, car des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer un barotraumatisme.
12. Ne pas exercer de force excessive sur le masque facial en silicone Ambu lors de son maintien en position, car cela pourrait entraîner des marques de pression sur le visage du patient.
13. Toujours retraiter le masque facial en silicone Ambu après chaque utilisation afin d'éviter tout risque d'infection.
14. Ne pas réutiliser le masque facial en silicone Ambu sur un autre patient sans le retraiter en raison du risque d'infection croisée.
15. Ne pas réutiliser le masque facial en silicone Ambu en cas de présence de résidus visibles à l'intérieur du dispositif afin d'éviter le risque d'infection et de dysfonctionnement.
16. Ne pas utiliser le masque facial en silicone Ambu après un maximum de 30 retraitements afin d'éviter tout risque d'infection ou de dysfonctionnement du dispositif.
17. Lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint, ne pas fumer ni utiliser l'appareil à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils qui provoquent des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.

18. Ne pas utiliser le produit pour ventiler des patients souffrant de traumatismes graves du visage et/ou de lésions oculaires en raison du risque d'étanchéité incorrecte et d'aggravation des blessures, sauf si une évaluation médicale en indiquerait la nécessité. Choisir une méthode alternative pour diriger l'air vers le patient, si disponible.

MISES EN GARDE

1. S'assurer que le masque facial en silicone Ambu n'est jamais rangé dans un état déformé. À défaut, le masque pourrait être déformé de manière permanente, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation ou l'administration de gaz anesthésiques.
2. Se reporter à l'emballage pour des informations plus spécifiques sur la date de péremption, car l'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner une diminution des performances ou un dysfonctionnement du produit.
3. Ne pas retraiter le masque facial en silicone Ambu d'une autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi. D'autres procédures peuvent provoquer une déformation ou endommager le dispositif.
4. Toujours conserver les composants d'un même dispositif ensemble pendant le retraitement pour éviter de réassembler des composants de durabilité différente, ce qui pourrait entraîner une défaillance du produit.
5. Ne pas utiliser de substances contenant du phénol pour nettoyer le produit. Les phénols provoqueront une usure prématurée et une dégradation des matériaux, ce qui réduira la durée de vie du produit.
6. Utiliser uniquement des raccords ou adaptateurs compatibles, car le fait de forcer l'introduction de raccords ou adaptateurs non compatibles dans le connecteur du masque facial en silicone Ambu pourrait endommager le dispositif et le rendre inutilisable.
7. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

1.7. Effets indésirables

Effets indésirables liés à l'utilisation de masques (liste non exhaustive): marques de pression, hypoxie et aggravation des lésions du visage et des yeux déjà présentes.

1.8. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du dispositif

Le masque facial en silicone Ambu est un masque facial non stérile, non conducteur et réutilisable. Il sert de moyen de connexion entre le dispositif respiratoire ou le circuit anesthésique et les voies aériennes supérieures du patient et il permet de diriger l'air et les gaz médicaux vers le patient.

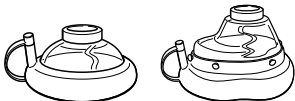
Taille 0A avec un connecteur de 15 mm

La coquille du masque est transparente. Le bourrelet du modèle 0A est rempli de mousse et le volume interne n'est pas gonflable.



Tailles 0, 2, 3/4, 5 et 6 avec connecteur de 22 mm

La coquille du masque est transparente. Le bourrelet est doté d'une valve d'autogonflage qui est fermée par un bouchon.



Taille 0 avec perforation

La coquille du masque est transparente. Le modèle 0 avec perforation est conçu pour limiter la pression de ventilation à moins de 40 cmH₂O (4 kPa).



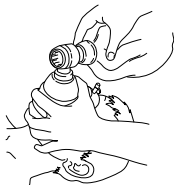
3. Utilisation du masque facial en silicone Ambu

3.1. Inspection et préparation

1. Retirer le masque facial en silicone Ambu de son emballage et vérifier que le bourrelet est correctement gonflé.
2. Vérifier que le bourrelet ne présente pas de dommages ou de fuite.
3. Fixer fermement le masque facial au connecteur patient du dispositif respiratoire ou du circuit d'anesthésie.

3.2. Fonctionnement

1. Bien ajuster le masque sur le visage du patient afin d'assurer une bonne étanchéité.
2. Maintenir fermement le masque contre le visage tout en maintenant les voies respiratoires ouvertes en poussant la mâchoire.



3.3. Retraitement : nettoyage, désinfection, stérilisation

Suivre ces instructions de retraitement après chaque utilisation pour réduire le risque de contamination croisée.

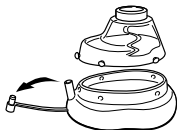
Démontage

Avant de retraiter le masque facial en silicone Ambu, le démonter manuellement conformément à l'illustration ci-dessous. S'assurer de retirer le bouchon du tube de gonflage (non applicable à la taille #0A).

Déboutonner ou retirer le bourrelet du masque de la coquille.



Exemple de masque démonté



Exemple de masque démonté avec bouchon retiré du tube de gonflage

Conserver les composants d'un même dispositif ensemble pendant le retraitement afin d'éviter de réassembler des composants de durabilité différente.

Cycles de retraitement recommandés

Pour un cycle de retraitement complet du dispositif, utiliser l'un des cycles répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Cycles de retraitement recommandés	Applicabilité au masque facial en silicone Ambu	
	Taille 0, 2, 3/4, 5 et 6	Taille 0A
Nettoyage manuel puis désinfection chimique	Oui	Oui
Nettoyage manuel puis stérilisation à la vapeur	Oui	Non
Nettoyage automatique, y compris une étape de désinfection thermique, puis stérilisation à la vapeur	Oui	Non
Nettoyage automatique, y compris une étape de désinfection thermique, puis désinfection chimique.	Oui	Oui

Tableau 1 : Procédures de retraitement recommandées.

Des tests produits ont montré que le masque facial en silicone Ambu est entièrement fonctionnel après 30 cycles de retraitement complets, comme indiqué ci-dessus.

Il incombe à l'utilisateur de constater tout écart par rapport aux cycles et méthodes de traitement recommandés, et de vérifier que le nombre recommandé de cycles de retraitement n'est pas dépassé.

Procédures de retraitement

NETTOYAGE MANUEL

1. Rincer les composants à l'eau froide (eau du robinet) pour éliminer les souillures importantes.
2. Préparer un bain détergent à l'aide d'une solution détergente, par exemple Neodisher® MediClean Forte ou équivalent, pour l'élimination des résidus de sang séché et d'autres fluides corporels, en utilisant la concentration recommandée par le fabricant du détergent.
3. Immerger complètement les composants pour les maintenir immergés dans la solution conformément à l'étiquette d'instruction du détergent. Pendant la durée de trempage, nettoyer soigneusement les composants à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.
4. Rincer les composants à l'eau courante (du robinet) pendant une minute.
5. Sécher les composants avec un chiffon propre non pelucheux et de l'air comprimé.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE AVEC DÉSINFECTION THERMIQUE

1. Rincer les composants à l'eau froide (eau du robinet) pour éliminer les souillures importantes.
2. Placer les composants sur un rack collecteur ou dans un panier métallique à l'intérieur de la laveuse.
3. Sélectionner le cycle approprié comme indiqué ci-dessous :

Stade	Temps de recirculation (en minutes)	Température	Type de détergent et concentration (le cas échéant)
Prélavage	02:00	Eau froide du robinet	N/A
Lavage	01:00	43 °C (110 °F) eau du robinet	Neodisher® MediClean Forte ou détergent équivalent à la concentration recommandée par le fabricant
Rinçage	01:00	43 °C (110 °F) eau du robinet	N/A
Désinfection thermique	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Temps de séchage	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Tableau 2 : Nettoyage automatique avec cycles de désinfection thermique.

DÉSINFECTION CHIMIQUE

1. Équilibrer le bain de Cidex OPA ou d'un désinfectant OPA (orthophtaldéhyde) équivalent à la température spécifiée dans les instructions du fabricant du désinfectant OPA.
2. S'assurer que la concentration minimale effective (CME) du désinfectant OPA est respectée en utilisant les bandes de test OPA spécifiées dans les instructions du fabricant du désinfectant OPA.
3. Immerger complètement le dispositif dans l'OPA et s'assurer que toutes les bulles d'air sont éliminées de la surface du dispositif en agitant le dispositif.
4. Laisser tremper le dispositif pendant la durée spécifiée dans les instructions du fabricant du désinfectant OPA.
5. Rincer soigneusement le dispositif en l'immergeant complètement dans de l'eau purifiée, en l'agitant et en le laissant reposer pendant au moins 1 minute.

- Répéter l'étape 5 deux fois de plus pour un total de 3 rinçages en renouvelant l'eau purifiée à chaque fois.
- Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon stérile non pelucheux.

STÉRILISATION À LA VAPEUR

Stériliser le produit à l'aide d'un autoclave à écoulement de vapeur par gravité en effectuant un cycle complet à 134 – 135 °C (274 – 275 °F) avec un temps d'exposition de 10 minutes et un temps de séchage de 45 minutes. Laisser les différents éléments sécher et/ou refroidir complètement.

Inspection des composants

Après le retraitement, contrôler soigneusement tous les composants pour détecter d'éventuels dommages, résidus ou traces d'usure excessive et les remplacer si nécessaire. Certaines méthodes peuvent entraîner une décoloration des composants en caoutchouc sans répercussion sur leur durée de vie. En cas de détérioration du matériel, par ex. fissures, le masque facial en silicone Ambu doit être mis au rebut.

Remontage

Remonter manuellement le masque et s'assurer qu'il est bien fixé entre la coquille et le bourrelet. S'assurer d'insérer le bouchon (ne s'applique pas à la taille #0A). Se reporter à la section 3.1 Inspection et préparation.

3.4. Élimination

Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

4. Caractéristiques techniques du produit

4.1. Caractéristiques

Variantes de masque facial en silicone Ambu	0A, 0 (avec perforation), 0, 2, 3/4, 5 et 6.
Dimensions du connecteur	Connecteur de diamètre extérieur 15 mm pour la taille 0A conformément à la norme ISO 5356-1. Connecteur de diamètre intérieur 22 mm pour les tailles 0, 2, 3/4, 5 et 6 compatible avec la norme ISO 5356-1.
Limites de température d'utilisation	-20 °C à 50 °C (-4 °F à 122 °F) conformément aux normes EN 1789 et ISO 10651-4.

Limites de température de stockage	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F) conformément aux normes EN 1789 et ISO 10651-4.
Stockage de longue durée recommandé dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.	



4.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM

Le masque facial en silicone Ambu est compatible avec l'IRM.

5. Explication des symboles utilisés

Symbole/indication	Description	Symbole/indication	Description
	Date de fabrication Pays de fabrication		Ne pas utiliser plus de 30 fois
	Dispositif médical		Compatible avec l'IRM
Rx only	Usage sur ordonnance uniquement		Responsable Royaume-Uni
	Global Trade Item Number (code d'article international)		Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)
	Marquage UKCA		

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse [ambu.com/symbol-explanation](https://www.ambu.com/symbol-explanation).

1. Fontos információk – használat előtt elolvasandó

Az Ambu® szilikonmaszk használata előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányait kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. A jelen használati útmutató csak az Ambu szilikonmaszk alapvető működtetéséhez szükséges információkat és az eszköz használatával kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza.

Az Ambu szilikonmaszk első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a termék használatával kapcsolatban, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal.

Az Ambu szilikonmaszk nem garanciális.

1.1. Rendeltetés

Az Ambu szilikonmaszk egy többször használható arcmaszk, mely a légutak oxigenizálására és lélegeztetésre, illetve anesztéziás gázok felső légutakba juttatására szolgál.

1.1.1. Javallott betegpopuláció

Az Ambu szilikonmaszk bármilyen életkorú betegeknél használható. Hatféle méretben és hét változatban áll rendelkezésre annak érdekében, hogy az arcírcsз belső alakja elég tágas legyen a szájhoz és az orrhoz.

- Ambu szilikonmaszk, #0A
- Ambu szilikonmaszk, #0
- Ambu szilikonmaszk, #0 furattal
- Ambu szilikonmaszk, #2
- Ambu szilikonmaszk, #3/4
- Ambu szilikonmaszk, #5
- Ambu szilikonmaszk, #6

1.1.2. Rendeltetés szerű alkalmazási környezet

Az Ambu szilikonmaszk kórház előtti (sürgősségi) és kórházi környezetben való használatra szolgál, az MR-helyiségeket is beleértve.

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu szilikonmaszk légúti gondozás és támogatás céljára szolgál. Az Ambu szilikonmaszk anesztéziás gázokat alkalmazó eljárások során is használható.

1.3. Célfelhasználó

Az Ambu szilikonmaszket légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek, mentők és sürgősségi személyzet használhatja.

1.4. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.5. Klinikai előnyök

Az Ambu szilikonmaszk megkönnyíti az orvosi gázok eljuttatását a beteghez, hozzájárulva a kézi vagy gépi lélegeztetéssel elért kedvezőbb eredményhez betegnél.

1.6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni, keresztfertőzés történik, vagy a berendezés megsérül.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A terméket csak a rendeltetésének megfelelő, a jelen útmutató tartalmát ismerő felhasználó használhatja, mert helytelen használata esetén megsérülhet a beteg.
2. Az eljárást végző szakembereknek a beteg konkrét állapota alapján kell kiválasztaniuk az arcmaszk méretét és a tartozékokat (pl. lélegeztetőballon stb.), mert helytelen használat esetén megsérülhet a beteg.
3. Használat előtt feltétlenül távolítson el minden csomagolóanyagot az Ambu szilikonmaszkról, mert a tasak elzárhatja a beteg légutait, és akadályozhatja a lélegeztetést.
4. Kicsomagolás és összeállítás után, valamint használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését, illetve csökkentett anesztéziás gázellátást okozhat.
5. Ne használja fel a terméket, ha annak vizsgálata sikertelen, mert ez a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését, illetve csökkentett anesztéziás gázellátást okozhat.
6. Ha a termék külső forrásból szennyeződött, akkor ne használja fel, mert fertőzést okozhat.

7. Mindig gondoskodjon az arcmaszok helyes pozicionálásáról a betegen, egyik kezével megfelelő állkapocs-eltolást alkalmazva a megfelelő markolati stratégiával. Szükség esetén igazítsa meg az arcmaszokot, mert a nem megfelelő illeszkedése elégtelen lélegeztetéshez vagy csökkentett anesztéziás gázellátáshoz vezethet.
8. Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy az Ambu szilikonmaszk párnája megfelelően fel van-e fűjva, mert a rossz illeszkedés elégtelen lélegeztetéshez vezethet.
9. Az arcmaszok betegen történő használata során mindig vizsgálja meg szemrevételezéssel a párna felfűjási és illeszkedési tulajdonságait, mert a nem megfelelő illeszkedés szivárgáshoz és a lélegeztetés elmaradásához vagy gyengüléséhez, csökkentett anesztéziás gázellátáshoz vezethet.
10. Mindig gondoskodjon az Ambu szilikonmaszk megfelelő elhelyezéséről és zárást biztosító illeszkedéséről, mivel nem megfelelő zárás esetén a felhasználó légi úton terjedő fertőző betegséget kaphat.
11. #0 méretű furatos maszk használata esetén mindig győződjön meg róla, hogy a furat nincs eltömődve, mert az ilyen eltömődés gátolhatja a gyermek számára biztosított nyomás kívánt csökkentését, és a nagy lélegeztetési nyomás barotraumát okozhat.
12. Ne fejtessen ki túl nagy erőt az Ambu szilikonmaszk helyén tartásakor, mert nyomásfoltok maradhatnak a beteg arcán.
13. A fertőzésveszély megelőzése érdekében minden használat után regenerálja az Ambu szilikonmaszkot.
14. Regenerálás nélkül ne használja fel újra, másik betegen az Ambu szilikonmaszkot, mert ez fertőzésveszélyt okozhat.
15. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében ne használja újra az Ambu szilikonmaszkot, ha látható maradványok vannak az eszközben.
16. A fertőzés, illetve az eszköz hibás működése veszélyének megelőzése érdekében legfeljebb 30 alkalommal használja újra regenerálás után az Ambu szilikonmaszkot.
17. Kiegészítő oxigén használata esetén a tűz és/vagy robbanás kockázata miatt tilos a dohányzás vagy az eszköz nyílt láng, olaj, zsír, egyéb gyúlékony vegyi anyagok, illetve szikrát okozó berendezések vagy eszközök közelében történő használata.

18. Ne használja a terméket lélegeztetéséhez súlyos arc- és/vagy szemsérülés esetén (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mert fennáll a nem megfelelő illeszkedés, valamint sérülés súlyosbodásának veszélye. Lehetőség szerint alkalmazzon más megoldást az arcmaszok helyett a levegő beteghez történő vezetésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Soha ne tárolja az Ambu szilikonmaszkot deformált állapotban, mert tartósan eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés és az anesztéziás gázellátás hatásosságát.
2. A lejárat dátumra vonatkozó további információkért tekintse meg a csomagolást, mivel az eszköz lejárt a termék teljesítményének csökkenését vagy meghibásodását okozhatja.
3. Ne regenerálja az Ambu szilikonmaszkot a jelen használati útmutatóban ismertetettől eltérő módon. Egyéb eljárások az eszköz deformálódását vagy sérülését okozhatják.
4. A regenerálás során mindig tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze, mert ez a termék hibás működésének veszélyével járhat.
5. Ne tisztítsa a terméket fenoltartalmú anyagokkal. A fenol hatására az anyag idő előtt elhasználódik és károsodik, így lerövidül a termék élettartama.
6. Csak kompatibilis csatlakozókat és adaptereket használjon; ha nem kompatibilis csatlakozót vagy adaptert erőltet az Ambu szilikonmaszk csatlakozójába, az eszköz megsérülhet és használhatatlanná válhat.
7. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

1.7. Nemkívánatos mellékhatások

Az arcmaszkok használatával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások (a lista nem teljes): nyomásfoltok, hypoxia, valamint a meglévő arc- és szemsérülések súlyosbodása.

1.8. Általános megjegyzések

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2. Az eszköz leírása

Az Ambu szilikonmaszk nem steril, nem vezetőképes, többször használható arcmaszk. Csatlakozást biztosít a lélegeztetőeszköz vagy anesztéziás kör és a beteg felső légútjai között, és lehetővé teszi a beteg ellátását levegővel és orvosi gázokkal.

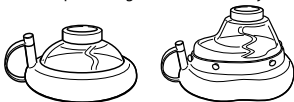
0A-s méret 15 mm-es csatlakozással

A maszk arcrésze átlátszó. Az 0A-s modell párnája habot tartalmaz, belső térfogata nem módosítható felfújással.



0-s, 2-es, 3-as/4-es, 5-ös és 6-os méret 22 mm-es csatlakozással

A maszk arcrésze átlátszó. A párna dugóval lezárt önfelfújó szeleppel rendelkezik.



0-s méret nyomáskorlátozó furattal

A maszk arcrésze átlátszó. A furattal ellátott 0-s modell úgy van kialakítva, hogy a lélegeztetési nyomást 40 H₂Ocm (4 kPa) alatt tartsa.



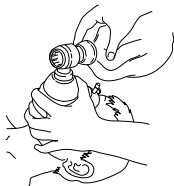
3. Az Ambu szilikonmaszk használata

3.1. Ellenőrzés és előkészítés

1. Vegye ki az Ambu szilikonmaszkt a csomagolásából, és ellenőrizze, hogy megfelelően fel van-e fújva a párna.
2. Vizsgálja meg a párnát, hogy nem észlelhető-e rajta sérülés vagy szivárgás.
3. Szilárdan rögzítse az arcmaszkt a lélegeztetőeszköz vagy az anesztéziás kör betegcsatlakozójához.

3.2. Működtetés

1. Rögzítse a maszkot a beteg arcára úgy, hogy szorosan illeszkedjen.
2. Szilárdan tartsa a maszkot az arcon, miközben az áll eltolásával biztosítja a légutak átjárhatóságát.



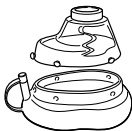
3.3. Regenerálás: tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás

A keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében minden használat után kövesse ezeket a regenerálására vonatkozó utasításokat.

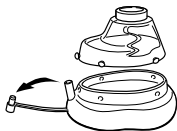
Szétszerelés

Az Ambu szilikonmaszk regenerálása előtt szerelje szét az arcmaszkot kézzel az alábbi ábra alapján. Húzza ki a dugót a felfújócsőből (nem vonatkozik a #0A változatra).

Gombolja le vagy távolítsa el a párnát az arcreszről.



Példa – szétszerelt maszk



Példa – szétszerelt maszk a felfújócsőből kihúzott dugóval

A regenerálás során tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze.

Ajánlott regenerálási ciklusok

Az eszköz regenerálása az alábbi táblázatban ismertetett ciklusok valamelyikével történhet.

Ajánlott regenerálási ciklusok	Alkalmazhatóság az Ambu szilikonmaszokra	
	0-s, 2-es, 3/4-es, 5-ös és 6-os méret	0A-s méret
Kézi tisztítás, majd vegyi fertőtlenítés	Igen	Igen
Kézi tisztítás, majd gőzsterilizálás	Igen	Nem
Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, amit gőzsterilizálás követ	Igen	Nem
Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, majd vegyi fertőtlenítés	Igen	Igen

1. táblázat: Ajánlott regenerálási eljárások

A terméktesztelés azt mutatta, hogy az Ambu szilikonmaszk 30 teljes regenerálási ciklus után is teljesen működőképes, a fentiek szerint.

A felhasználó felelőssége az ajánlott ciklusoktól és regenerálási módszerektől történő eltérések minősítése, valamint annak ellenőrzése, hogy nem lépik-e túl az ajánlott regenerálási ciklusok számát.

Regenerálási eljárások

KÉZI TISZTÍTÁS

1. A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.
2. A vér és egyéb testnedvek száraz maradványainak eltávolításához készítsen tisztítófürdőt tisztítószeres oldat, pl. Neodisher® MediClean Forte vagy azzal egyenértékű készítmény felhasználásával a tisztítószer gyártója által ajánlott koncentrációban.
3. Teljesen merítse bele az alkatrészeket, és tartsa őket az oldatban a tisztítószer címkéjén olvasható használati utasítás szerint. Az áztatás során alatt puha kefével gondosan tisztítsa meg az alkatrészeket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Öblítse le az alkatrészeket úgy, hogy egy percig folyó (csap)víz alá tartja őket.
5. Törölje szárazra a részeket tiszta, szőszmentes kendővel, és sűrített levegőt is alkalmazzon a szárításukhoz.

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉSEL

1. A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.
2. Helyezze az alkatrészeket gyűjtőállványra vagy drótkosárba a mosóberendezésben.
3. Válassza ki a megfelelő ciklust az alábbiak alapján:

Tárolás	Visszaforgatási idő (perc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa és koncentrációja (adott esetben)
Előmosás	02:00	Hideg csapvíz	N/A
Mosás	1:00	43 °C-os (110 °F) csapvíz	Neodisher® MediClean Forte vagy ezzel egyenértékű tisztítószer a gyártó által ajánlott koncentrációban
Öblítés	1:00	43 °C-os (110 °F) csapvíz	N/A
Termikus fertőtlenítés	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Szárítási idő	7:00	90 °C (194 °F)	N/A

2. táblázat: Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési ciklusokkal

VEGYI FERTŐTLENÍTÉS

1. Hozza a Cidex OPA vagy egy azzal egyenértékű OPA (orto-ftálaldehid) fertőtlenítőszer felhasználásával készült fürdőt a fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott hőmérsékletre.
2. Az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott OPA-tesztcsíkok segítségével győződjön meg róla, hogy az OPA-fertőtlenítőszer koncentrációja megfelel a legkisebb hatékony koncentrációnak (MEC).
3. Teljesen merítse bele az eszközt az OPA-ba, és mozgassa meg, hogy minden légbuborék távozzon a felületről.
4. Hagyja ázni az eszközt az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban megadott ideig.
5. Gondosan öblítse le az eszközt úgy, hogy tisztított vízbe meríti teljes egészében, megmozgatja, és legalább 1 percig állni hagyja.

- Ismételje meg az 5. lépést még kétszer (összesen három öblítést végezzen), minden alkalommal új adag tisztított vízzel.
- Törölje szárazra az eszközt steril, szőszmentes kendővel.

GŐZSTERILIZÁLÁS

Szterilizálja a terméket gravitációs gőzsterilizáló autoklávban teljes ciklus futtatásával 134 – 135 °C-on (274 – 275 °F), 10 perc expozíciós és 45 perc szárítási idővel. Hagyja az alkatrészeket teljesen megszáradni és/vagy kihűlni.

Az alkatrészek ellenőrzése

A regenerálás után gondosan ellenőrizze az összes alkatrészt, hogy nem sérültek-e, nem maradt-e rajtuk szennyeződés, vagy nem használódtak-e el túlságosan, és szükség esetén cserélje ki őket. Bizonyos módszerek a gumi alkatrészek elszíneződését okozhatják, de ez nem befolyásolja az élettartamukat. Az anyag károsodása, például repedés esetén az Ambu szilikonmaszkot ki kell dobni.

Újra-összeszerelés

Szerelje össze kézzel a maszkot, ügyelve arra, hogy az arcrész és a párna között szoros legyen az illeszkedés. Ne felejtse el bedugni a dugót (nem vonatkozik a #0A változatra). Lásd a 3.1. Ellenőrzés és előkészítés fejezetet.

3.4. Ártalmatlanítás

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

4. A termék műszaki jellemzői

4.1. Műszaki jellemzők

Az Ambu szilikonmaszk változatai	0A-s, 0-s (furattal), 0-s, 2-es, 3-as/4-es, 5-ös és 6-os.
A csatlakozó mérete	15 mm-es külső átmérőjű csatlakozó a 0A-s mérethez, az ISO 5356-1 szabványnak megfelelően. 22 mm-es belső átmérőjű csatlakozó a 0-s, 2-es, 3-as/4-es, 5-ös és 6-os mérethez; kompatibilis az ISO 5356-1 szabvánnyal.
Üzemi hőmérséklet korlátai	-20 – 50 °C (-4 – 122 °F) az EN 1789 és az EN ISO 10651-4 szabvány szerint

Tárolási hőmérséklet korlátai	-40 – +70 °C (-40 – +158 °F) az EN 1789 és az EN ISO 10651-4 szabvány szerint.
Hosszú távú tárolás esetén javasolt zárt csomagolásban, szobahőmérsékleten, napfénytől védve tartani.	



4.2. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk

Az Ambu szilikonmaszk mágneses rezonanciás környezetben biztonságos.

5. A használt szimbólumok jelentése

Szimbólumok jelentése	Leírás	Szimbólumok jelentése	Leírás
	A gyártás dátuma A gyártás országa		Ne használja 30-nál több alkalommal!
	Orvostechikai eszköz		Mágneses rezonanciás környezetben biztonságos
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre használható		Egyesült királysági felelős személy
	Globális kereskedelmi cikkszám		Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)
	Felmért egyesült királysági megfelelés		

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az ambu.com/symbol-explanation webhelyen.

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare la maschera facciale in silicone Ambu®. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento della maschera facciale in silicone Ambu.

Per il primo utilizzo della maschera facciale in silicone Ambu è essenziale che l'operatore abbia ricevuto una formazione sufficiente sull'utilizzo del prodotto e che abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

La maschera facciale in silicone Ambu non è coperta da garanzia.

1.1. Uso previsto

La maschera facciale in silicone Ambu è una maschera facciale pluriuso pensata per l'ossigenazione e la ventilazione delle vie aeree oppure per direzionare i gas anestetici nelle vie aeree superiori.

1.1.1. Popolazione di pazienti di destinazione

La maschera facciale in silicone Ambu è destinata all'uso su pazienti di tutte le età ed è disponibile in 6 misure con 7 varianti per garantire che la forma interna della cupola sia sufficientemente spaziosa per bocca e naso.

- Maschera facciale in silicone Ambu, #0A
- Maschera facciale in silicone Ambu, #0
- Maschera facciale in silicone Ambu, #0 con foro
- Maschera facciale in silicone Ambu, #2
- Maschera facciale in silicone Ambu, #3/4
- Maschera facciale in silicone Ambu, #5
- Maschera facciale in silicone Ambu, #6

1.1.2. Ambiente di utilizzo previsto

La maschera facciale in silicone Ambu è destinata all'uso in ambienti preospedalieri (EMS) e ospedalieri, comprese le sale con sistema di RM.

1.2. Indicazioni per l'uso

La maschera facciale in silicone Ambu è usata per la cura e il supporto respiratorio. La maschera facciale in silicone Ambu è indicata anche per l'uso durante le procedure che prevedono l'erogazione di gas anestetici.

1.3. Utilizzatori previsti

La maschera facciale in silicone Ambu è destinata all'uso da parte di medici, personale di primo soccorso e personale di emergenza formato sulla gestione delle vie aeree.

1.4. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.5. Vantaggi clinici

La maschera facciale in silicone Ambu facilita il passaggio dei gas medicali al paziente, favorendo esiti positivi per il paziente con la ventilazione manuale/meccanica.

1.6. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto delle precauzioni può causare ventilazione insufficiente del paziente, infezione crociata o danni all'attrezzatura.

AVVERTENZE

1. Destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori che abbiano familiarità con il contenuto del presente manuale poiché un uso non corretto potrebbe danneggiare il paziente.
2. I professionisti che eseguono la procedura devono scegliere la misura della maschera facciale e degli accessori compatibili (per es. rianimatore etc.) in base alle condizioni specifiche del paziente poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
3. Assicursi sempre di rimuovere tutto il materiale di imballaggio dalla maschera facciale in silicone Ambu prima dell'uso poiché la busta potrebbe bloccare le vie aeree del paziente e impedire la ventilazione.
4. Ispezionare sempre visivamente il prodotto dopo il disimballaggio e montaggio e prima dell'uso, poiché difetti e corpi estranei possono comportare una ventilazione ridotta o assente del paziente o ridurre la somministrazione dei gas anestetici.
5. Non utilizzare il prodotto se non ha superato il test di funzionalità poiché questo potrebbe causare ventilazione ridotta o assente o ridurre la somministrazione dei gas anestetici.
6. Non utilizzare il prodotto se contaminato da fonti esterne poiché questo può causare infezioni.

7. Assicurarsi sempre che la maschera facciale sia posizionata correttamente sul paziente eseguendo con la mano una spinta mandibolare adeguata con una strategia di presa appropriata. Riposizionare se necessario, poiché una tenuta non corretta della maschera facciale potrebbe causare una ventilazione insufficiente del paziente o ridurre la somministrazione dei gas anestetici.
8. Ispezionare sempre il corretto gonfiaggio del cuscino per maschera facciale in silicone Ambu prima dell'uso poiché una tenuta insufficiente potrebbe causare una ventilazione insufficiente del paziente.
9. Durante l'uso sul paziente, ispezionare sempre visivamente le proprietà di gonfiaggio e tenuta del cuscino per maschera facciale poiché una tenuta non corretta potrebbe causare perdite e ridurre o impedire la ventilazione del paziente o ridurre la somministrazione dei gas anestetici.
10. Verificare sempre il corretto posizionamento e la tenuta della maschera facciale in silicone Ambu poiché una tenuta non corretta può favorire la diffusione di malattie infettive aerodisperse all'utente.
11. Quando si usa la misura #0 con foro, assicurarsi sempre che il foro non sia bloccato poiché questo può impedire la funzione prevista di riduzione della pressione erogata al bambino, dal momento che pressioni di ventilazione elevate possono causare barotrauma.
12. Non esercitare una forza eccessiva sulla maschera facciale in silicone Ambu quando è in posizione poiché potrebbe causare segni di pressione sul viso del paziente.
13. Sottoporre sempre a reprocessing la maschera facciale in silicone Ambu dopo ogni utilizzo per evitare il rischio di infezione.
14. Non riutilizzare la maschera facciale in silicone Ambu su un altro paziente senza sottoporla a reprocessing per evitare il rischio di infezione crociata.
15. Per evitare il rischio di infezione e malfunzionamento, non riutilizzare la maschera facciale in silicone Ambu se all'interno del dispositivo sono presenti residui visibili.
16. Non utilizzare la maschera facciale in silicone Ambu dopo un massimo di 30 reprocessing per evitare il rischio di infezione o malfunzionamento del dispositivo.
17. Quando si utilizza ossigeno supplementare, non fumare o utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme libere, olio, grasso, altre sostanze chimiche infiammabili o attrezzature e strumenti che possono causare scintille con il rischio di innescare incendi e/o esplosioni.

18. Non utilizzare il prodotto quando si ventilano pazienti con gravi traumi facciali e/o lesioni oculari per evitare tenuta non corretta e aggravamento della lesione, a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità. Se disponibile, passare a un metodo alternativo per dirigere l'aria verso il paziente.

AVVISI

1. Non riporre mai la maschera facciale in silicone Ambu in modo deformato poiché potrebbe prodursi una deformazione permanente della maschera con il rischio di ridurre la capacità di ventilazione o la somministrazione dei gas anestetici.
2. Consultare la confezione per informazioni più specifiche sulla data di scadenza poiché l'uso di un dispositivo scaduto potrebbe ridurre le prestazioni o causare il malfunzionamento del prodotto.
3. Non sottoporre a reprocessing la maschera facciale in silicone Ambu in modi diversi da quelli descritti nelle presenti IU. Altre procedure possono causare deformazioni o danni al dispositivo.
4. Durante il reprocessing tenere sempre insieme i componenti dello stesso dispositivo per evitare il riassetto di componenti con durata diversa e il conseguente rischio di guasto del prodotto.
5. Non utilizzare sostanze contenenti fenoli per pulire il prodotto. I fenoli causano un'usura prematura e la degradazione dei materiali, con conseguente riduzione della durata del prodotto.
6. Utilizzare solo connessioni o adattatori compatibili poiché forzare connessioni o adattatori non compatibili nel connettore della maschera facciale in silicone Ambu potrebbe danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile.
7. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a operatori sanitari abilitati.

1.7. Effetti collaterali indesiderati

Effetti collaterali indesiderati correlati all'uso di maschere facciali (non esaustivi): segni da pressione, ipossia e aggravamento di lesioni facciali e oculari già esistenti.

1.8. Note generali

Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione dispositivo

La maschera facciale in silicone Ambu è una maschera facciale non sterile, non conduttiva, pluriuso. Funziona come mezzo di collegamento tra il dispositivo di respirazione o il circuito anestetico e le vie aeree superiori del paziente e consente la direzione dell'aria e dei gas medici verso il paziente.

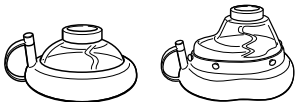
Misura 0A con connettore da 15 mm

La cupola della maschera è trasparente. Il cuscino del modello 0A è riempito di schiuma e il volume interno non è gonfiabile.



Misure 0, 2, 3/4, 5 e 6 con connettore da 22 mm

La cupola della maschera è trasparente. Il cuscino è dotato di una valvola per l'autogonfiaggio chiusa da un tappo.



Misura 0 con foro

La cupola della maschera è trasparente. Il modello 0 con foro è progettato per limitare la pressione di ventilazione al di sotto di 40 cmH₂O (4 kPa).



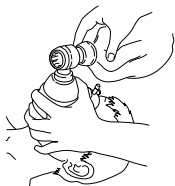
3. Utilizzo della maschera facciale in silicone Ambu

3.1. Ispezione e preparazione

1. Rimuovere la maschera facciale in silicone Ambu dalla confezione e verificare che il cuscino si gonfi correttamente.
2. Controllare che la cuffia non presenti danni o perdite.
3. Fissare saldamente la maschera facciale al connettore paziente del dispositivo di respirazione o del circuito anestetico.

3.2. Funzionamento

1. Applicare perfettamente la maschera al viso del paziente per ottenere una salda tenuta.
2. Far aderire la maschera al viso, mantenendo al contempo una via aerea aperta tramite una spinta mandibolare.



3.3. Reprocessing: pulizia, disinfezione, sterilizzazione

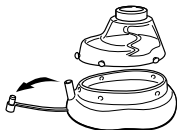
Seguire queste istruzioni di reprocessing dopo ogni uso per ridurre il rischio di contaminazione crociata.

Smontaggio

Prima di sottoporre la maschera facciale in silicone Ambu a reprocessing, smontare manualmente la maschera facciale come indicato nella figura seguente. Assicursi di rimuovere la spina dal tubo di gonfiaggio (non applicabile a #0A). Sganciare o rimuovere il cuscino della maschera dalla cupola.



Esempio di maschera smontata



Esempio di maschera smontata con spina rimossa dal tubo di gonfiaggio

Durante il reprocessing, conservare i componenti dello stesso dispositivo uniti per evitare un rimontaggio di componenti con durata diversa.

Cicli di reprocessing raccomandati

Per un ciclo di reprocessing completo del dispositivo usare uno dei cicli elencati nella tabella seguente.

	Applicabilità alla maschera facciale in silicone Ambu	
Cicli di reprocessing raccomandati	Misura 0, 2, 3/4, 5 e 6	Misura 0A
Pulizia manuale seguita da disinfezione chimica	Sì	Sì
Pulizia manuale seguita da sterilizzazione a vapore	Sì	No
Pulizia automatizzata, compresa la fase di disinfezione termica, seguita da sterilizzazione a vapore	Sì	No
Pulizia automatizzata, compresa una fase di disinfezione termica, seguita da disinfezione chimica	Sì	Sì

Tabella 1: Procedure di reprocessing raccomandate.

I test sul prodotto hanno dimostrato che la maschera facciale in silicone Ambu è completamente funzionale dopo 30 cicli di reprocessing completi, come elencato sopra.

È responsabilità dell'utente individuare eventuali deviazioni dai cicli e dai metodi di trattamento raccomandati e monitorare che il numero consigliato di cicli di reprocessing non venga superato.

Procedure di reprocessing

PULIZIA MANUALE

1. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente fredda di rubinetto per rimuovere lo sporco evidente.
2. Preparare un bagno detergente con una soluzione detergente, per es. Neodisher® MediClean Forte o equivalente, per la rimozione dei residui di sangue secco e di altri fluidi corporei utilizzando la concentrazione di detergente raccomandata dal produttore.
3. Immergere completamente i componenti per tenerli immersi nella soluzione secondo l'etichetta di istruzioni del detergente. Durante il tempo di immersione, pulire accuratamente i componenti con una spazzola morbida fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Sciacquare i componenti con acqua corrente di rubinetto per un minuto.
5. Asciugare i componenti con un panno pulito privo di lanugine e aria compressa.

PULIZIA AUTOMATICA CON DISINFEZIONE TERMICA

1. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente fredda di rubinetto per rimuovere lo sporco evidente.
2. Posizionare i componenti sulla rastrelliera del collettore o in un cestello metallico all'interno del dispositivo di pulizia.
3. Selezionare il ciclo appropriato come elencato di seguito:

Fase	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione (se applicabile)
Prelavaggio	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio	01:00	43 °C (110 °F) acqua corrente	Neodisher® MediClean Forte o un detergente equivalente con la concentrazione raccomandata dal produttore
Risciacquo	01:00	43 °C (110 °F) acqua corrente	N/A
Disinfezione termica	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Tempo di asciugatura	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Tabella 2: Pulizia automatizzata con cicli di disinfezione termica.

DISINFEZIONE CHIMICA

1. Equilibrare il bagno di Cidex OPA o di un disinfettante OPA (ortoftaldeide) equivalente alla temperatura specificata nelle istruzioni del produttore del disinfettante OPA.
2. Verificare la concentrazione minima effettiva (MEC) del disinfettante OPA utilizzando le strisce reattive OPA indicate nelle istruzioni del produttore del disinfettante OPA.
3. Immergere completamente il dispositivo nell'OPA e assicurarsi che tutte le bolle d'aria siano rimosse dalla superficie del dispositivo agitandolo.
4. Lasciare in ammollo il dispositivo per il tempo specificato nelle istruzioni del produttore del disinfettante OPA.

5. Sciacquare con cura il dispositivo immergendolo completamente in acqua purificata, agitandolo e lasciandolo a riposo per almeno 1 minuto.
6. Ripetere il passaggio 5 altre due volte per un totale di 3 risciacqui ogni volta un nuovo lotto di acqua purificata.
7. Asciugare il dispositivo con un panno sterile privo di lanugine.

STERILIZZAZIONE A VAPORE

Sterilizzare il prodotto in autoclave a vapore a gravità eseguendo un ciclo complet 134 – 135 °C (274 – 275 °F) con un tempo di esposizione di 10 minuti e un tempo di asciugatura di 45 minuti. Lasciar asciugare e/o raffreddare completamente le parti.

Ispezione dei componenti

Dopo il reprocessing, ispezionare attentamente tutti i componenti per escludere danni, residui o usura eccessiva e sostituirli, se necessario. Alcuni metodi possono sbiadire i colori dei componenti in gomma senza ridurne la durata. In caso di deterioramento del materiale, per es. crepe, la maschera facciale in silicone Ambu deve essere smaltita.

Rimontaggio

Rimontare manualmente la maschera e assicurarsi che sia ben montata tra la cupola e il cuscino. Assicurarsi di inserire la spina (non applicabile a #0A). Fare riferimento alla sezione 3.1 Ispezione e preparazione.

3.4. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

4. Specifiche tecniche del prodotto

4.1. Specifiche

Maschera facciale in silicone Ambu	0A, 0 (con foro), 0, 2, 3/4, 5 e 6.
Dimensione del connettore	Connettore DE 15 mm per misura 0A in conformità con ISO 5356-1. Connettore DI 22 mm per misure 0, 2, 3/4, 5 e 6 compatibile con ISO 5356-1.
Limiti temperature di funzionamento	da -20 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F) in conformità con EN 1789 e ISO 10651-4.

Limiti temperatura di conservazione	da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F) in conformità con EN 1789 e ISO 10651-4.
Conservazione a lungo termine consigliata in confezione chiusa a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare.	

4.2. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



La maschera facciale in silicone Ambu è sicura per la RM.

5. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
	Data di fabbricazione Paese di produzione		Non può essere utilizzata più di 30 volte
	Dispositivo medico		Compatibile con RM
Rx only	Solo su prescrizione medica		Persona responsabile nel Regno Unito
	Global Trade Item Number		Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)
	Conformità Regno Unito verificata		

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

1. 重要情報 – ご使用前にお読みください

アンブ シリコンカフフェイスマスクをご使用になる前に、以下の安全に関する注意事項を必ずお読みください。使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版は製造販売業者にご請求ください。この説明書は臨床の手技を説明したり考察するものではありません。使用説明書はアンブ シリコンカフフェイスマスクの基本的操作方および使用上の注意を明記しています。

アンブ シリコンカフフェイスマスクを使用する前に、使用者が十分なトレーニングを受け、これらの指示に記載されている使用目的、警告、注意、および指示を熟知していることが不可欠です。

アンブ シリコンカフフェイスマスクには、保証は適用されません。

1.1. 使用目的

アンブ シリコンカフフェイスマスクは再使用可能フェイスマスクで、気道に空気や酸素を送気、換気をするを目的としています。

1.1.1. 対象患者

アンブ シリコンカフフェイスマスクは、すべての年齢の患者に使用いただくために、ドーム型の内部形状は口と鼻に十分なスペースを確保するために、6つのサイズと7つのバリエーションを用意しています。

- ・ シリコンカフ新生児用マスク NO.0A 透明ドーム
- ・ シリコンカフ幼児用マスク NO.0 透明ドーム通気孔付
- ・ シリコンカフ幼児用マスク NO.0 透明ドーム通気孔付
- ・ シリコンカフ小児用マスク NO.2 透明ドーム
- ・ シリコンカフ大人用マスク NO.4 透明ドーム
- ・ シリコンカフ大人用マスク NO.5 透明ドーム
- ・ シリコンカフ大人用マスク NO.6 透明ドーム

1.1.2. 使用環境

アンブ シリコンカフフェイスマスクは、プレホスピタルの救急隊員。救急救命士およびMRIを含む病院環境での使用において使用可能です。

1.2. 適応

アンブ シリコンカフフェイスマスクは、呼吸ケアとサポートに使用されます。また、アンブ シリコンフェイスマスクは、麻酔ガス使用下での処置時に使用することも想定しています。

1.3. 対象とする使用者

アンブ シリコンカフフェイスマスクは、気道管理の訓練を受けた医療従事者、救助および救急隊員が使用するためのものです。

1.4. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.5. 臨床的有益性

アンブ シリコンカフフェイスマスクは、患者への医療ガスをスムーズに供給し、患者にとってプラスになる転帰を手動/機械換気で得られるようにサポートします。

1.6. 警告および使用上の注意

これらの注意事項を遵守しない場合、患者の換気が不十分になったり、交差感染したり、機器が損傷したりする可能性があります。

警告

1. この取扱説明書の内容を熟知した医療従事者および熟知された使用者のみが使用してください。誤った使い方をすると、患者に危害を及ぼすおそれがあります。
2. 処置を行う医療従事者は、誤った使用による患者有害事例の発生の可能性を防ぐため、患者の特定の状態に応じて、フェイスマスクのサイズと互換性のあるデバイス（蘇生器など）を選択する必要があります。
3. 製品の包装小袋等は患者の気道を塞いで呼吸を妨げる可能性があるため、使用する前に必ずすべての包装材料をアンブ シリコンカフフェイスマスクから取り除いてください。
4. 開封時・組立時および使用前には、必ず製品を目視で点検してください。異常や異物の混入により、患者の換気ができなくなったり、酸素の供給が低下することがあります。
5. 機能テストに合格しない場合は使用しないでください。換気ができなくなったり、酸素の供給が低下することがあります。
6. 外的要因によって汚染されている場合は、使用しないでください。感染の原因となる可能性があります。

7. マスクの患者への装着は、必ずどちらかの手で、マスクを正しく持ち、適切な下顎挙上を行い、患者に装着してください。フェイスマスクを正しく装着していない場合は、換気ができなくなったり、酸素の供給が低下したりする可能性があるため、装着し直します。
8. 密閉性が低いと患者への換気が不十分になる可能性があるため、使用前に必ずアンブ シリコンカフフェイスマスククッションが正しく膨らんでいることを確認してください。
9. 不適切な装着は、患者の呼吸漏れや換気の低下につながる可能性があるため、患者に使用している間は、フェイスマスククッションの膨らみと密封性を常に目で確認してください。
10. アンブ シリコンカフフェイスマスクの位置調整と装着を正確に行ってください。装着が不十分である場合、施術者に対する空気感染症の可能性が生じます。
11. 通気孔付のサイズ No.0 を使用する場合は、必ず通気孔を塞がないようにしてください。通気孔を塞ぐと、子供の気道内圧を下げるという本来の機能を妨げてしまい、高い気道内圧は圧損傷を引き起こす可能性があります。
12. 患者の顔に圧痕が残る可能性があるため、アンブ シリコンカフフェイスマスクを所定の位置に保持するときは、過度の力を加えないでください。
13. 感染症のリスクを避けるため、使用後は必ずアンブ シリコンカフフェイスマスクを再処理してください。
14. 二次感染の危険性があるため、再処理をせずに別の患者にアンブ シリコンカフフェイスマスクを再使用しないでください。
15. アンブ シリコンカフフェイスマスク内部に目に見える残留物が残っている場合は、使用しないでください。感染や故障の原因となる可能性があります。
16. 感染症や誤動作のリスクを回避するために、最大30回再処理した後は、アンブ シリコンカフフェイスマスクを使用しないでください。
17. 酸素供給を行うときは、喫煙しないでください。裸火、油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください。火花が飛び、火災や爆発の危険があります。
18. 医学的評価で必要性が示されない限り、不適切な装着および損傷の悪化のリスクがあるため、重度の顔面外傷および/または眼の損傷のある患者の場合は、この製品を使用しないでください。可能な場合は、患者に空気を送るための代替方法に切り替えます。

注意

1. 変形した状態でアンブ シリコンカフフェイスマスクを保管しないでください。これが守られない場合、マスクの永久的な変形で換気効率が低下することがあります。
2. 有効期限の切れた製品を使用すると、製品の性能が低下したり、誤動作したりする可能性があります。有効期限の情報については、パッケージを参照してください。
3. この取扱説明書に記載されている以外の方法でアンブ シリコンカフフェイスマスクを洗浄しないでください。他の手順では、デバイスが変形または損傷する可能性があります。
4. 再処理時には、必ず同じ装置の部品を一緒にしておき、耐久性の異なる部品を再組立に使わないようにします。こうすることで、製品不良のリスクを防ぎます。
5. フェノールを含む薬品で本製品を洗浄しないでください。フェノールによって、材質の磨耗や劣化が早く発生し、製品の寿命が短くなります。
6. 互換性のない接続部またはアダプタをアンブ シリコンカフフェイスマスクのコネクタに押し込むと、デバイスが損傷して使用できなくなる可能性があります。互換性のある接続部またはアダプタのみを使用してください。
7. 米国の連邦法は、この機器の販売を、有資格医療従事者によるものか、有資格医療従事者の指示によるものに限定しています。

1.7. 望ましくない副作用

フェイスマスクの使用に関連する望ましくない副作用(すべてを網羅したものではありません):圧力痕、低酸素症、および既存の顔損傷や眼損傷の悪化。

1.8. 一般的な注意事項

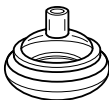
本器の使用時、または使用後、重篤な事象が発生した場合は、製造販売業者に報告してください。

2. 機器の説明

アンブ シリコンカフフェイスマスクは、非滅菌、非導電性、再使用可能なフェイスマスクです。呼吸装置または呼吸回路と患者の上気道を接続する手段として機能し、空気および酸素を患者に導くことを可能にします。

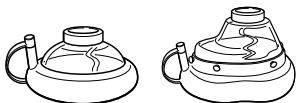
15 mm コネクタ付きサイズ 0A

マスクドームは透明です。0A モデルのクッションは材質で満たされているため、内部容積は膨張させることはできません。



22 mm コネクタ付きサイズ 0、2、4、5、6

マスクドームは透明です。クッションには、プラグで開閉する自己膨張用のバルブが付いています。



通気孔付 サイズ 0

マスクドームは透明です。通気孔付モデル0は気道内圧が約 40 cmH₂O (4 kPa) を越えないように設計されています。



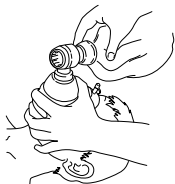
3. アンブ シリコンカフフェイスマスクの使用

3.1. 点検と準備

1. アンブ シリコンカフフェイスマスクをパッケージから取り出し、クッションが適切に膨らんでいるかどうかを確認します。
2. クッションに損傷や漏れがないか確認します。
3. フェイスマスクを呼吸装置または麻酔回路の患者コネクタにしっかりと取り付けます。

3.2. 操作

1. 患者の顔にマスクをぴったりと付けて、密封してください。
2. 気道を確認しながら、マスクを顔にしっかりと固定します。



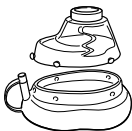
3.3. 再処理: 洗浄、消毒、滅菌

相互汚染のリスクを低減するために、使用後は以下の再処理手順に従ってください。

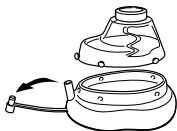
分解

アンブ シリコンカフフェイスマスクの再処理を行う前に、下図に従ってフェイスマスクを手で分解してください。必ずインフレーションチューブからプラグを取り外してください。(No. 0A モデルには該当しません)

マスククッションを、ドームから取り外します。



分解したマスクの例



マスククッションチューブからプラグを抜き、分解したマスクの例

耐久性の異なる部品を同時に再組立することを避けるため、再処理中は同じ装置の部品を一緒におきます。

推奨される再処理サイクル

機器の完全な再処理サイクルのため、以下の表に記載されているサイクルのいずれかを使用してください。

推奨される再処理サイクル	アンブ シリコンカフフェイスマスクへの適用性	
	サイズ 0、2、4、5、6	サイズ 0A
手洗いによる洗浄後、薬液による消毒	はい	はい
手洗いによる洗浄後、蒸気滅菌	はい	いいえ
熱殺菌ステージを含む自動洗浄後、蒸気滅菌	はい	いいえ
熱殺菌ステージを含む自動洗浄後、薬液による消毒	はい	はい

表 1: 推奨される再処理手順。

製品テストでは、アンブ シリコンカフフェイスマスクは、上表の再処理サイクルを 30 回実施後に、完全に機能することが確認されています。

推奨されるサイクルと処理方法から逸脱しないこと、推奨される再処理サイクル数を超えていないことを、常に自己の責任において検証ください。

再処理手順

手洗いによる洗浄

1. 冷たい水(水道水)を流しながらすすぎ、汚れ等を取り除きます。
2. 乾燥血液やその他の体液の残留物を除去するための洗浄用洗剤液を使用し、洗剤メーカーの推奨濃度での洗剤液を準備します。
3. 洗剤の取扱説明書に従って、部品が溶液に浸かり続けるように、十分に浸してください。浸漬中に、柔らかいブラシで、目に見える汚れがすべて落ちるまで、部品を十分に洗浄します
4. 水道水の流水で1分間、部品を洗い流してください。
5. 糸くずの出ないきれいな布と圧縮空気部品を乾かしてください。

熱殺菌による自動洗浄

1. 冷たい水(水道水)を流しながらすすぎ、汚れ等を取り除きます。
2. 部品をマニホールドラックまたは洗浄機内のワイヤーバスケットの上に置きます。
3. 下記の通り、適切なサイクルを選択してください。

保管	再循環時間 (分)	温度	洗剤タイプおよび濃度 (該当する場合)
洗浄前	02:00	冷たい水道水	N/A
洗浄	01:00	43 °C (110 °F) 水道水	Neodisher® MediClean Forte または同等の洗剤 (メーカーの推奨濃度 を使用)
すすぎ	01:00	43 °C (110 °F) 水道水	N/A
熱消毒	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
乾燥時間	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

表 2: 熱殺菌サイクルによる自動洗浄。

化学消毒

1. Cidex OPA または同等の OPA(オルトフタルアルデヒド) 消毒剤の浴槽を、OPA 消毒剤メーカーの説明書に記載された温度で安定化させます。
2. OPA 消毒剤メーカーの説明書に指定されている OPA テストストリップを使用して、OPA 消毒剤の最小有効濃度(MEC)を確保します。
3. 部品を OPA に完全に浸し、液体内で部品をすすぎ動かして、部品表面からすべての気泡が除去されていることを確認します。
4. OPA 消毒剤メーカーの説明書に記載されている時間、装置を浸します。
5. 精製水に完全に浸し、すすぎ動かし、1分以上留置して、十分にすすぎます。
6. ステップ5をさらに2回繰り返し、合計3回、毎回新しい精製水ですすぎを行います。
7. 清潔な糸くずの出ない布を使用して、部品を乾燥させます。

蒸気滅菌

オートクレーブ滅菌機を使用して、134 – 135 °C (274 – 275 °F)、露出時間 10 分、乾燥時間 45 分のフルサイクルで部品を滅菌します。部品を完全に乾燥/冷却してください。

部品の検査

滅菌後、損傷、残留物、過度の磨耗がないか、すべての部品を注意深く点検し、必要に応じて交換します。滅菌条件によっては、部品が変色することがありますが、部品の寿命が影響を受けることはありません。材料が劣化した場合(例: ひびが入った場合)、アンブシリコンフェイスマスクは廃棄する必要があります。

再組み立て

マスクを手動で再組み立てし、ドームとクッションの間がしっかりと組み立てられていることを確認します。プラグを必ず差し込んでください(#0A には該当しません)。「3.1 点検と準備」を参照してください。

3.4. 廃棄

使用後は、お住いの地域における規則に従って廃棄してください。

4. 製品の技術仕様

4.1. 仕様









アンブ シリコン カフフェイス マスクのバリ エーション	0A、0 (通気孔付き)、0、2、4、5、6。
コネクタサイズ	ISO 5356-1 に準拠した 0A サイズの外径 15 mm コネクタ。 ISO5356-1 に準拠した 0、2、4、5、6 サイズ用の内径 22 mm コネクタ。
動作環境温度	-20 °C – 50 °C (-4 °F – 122 °F) (EN 1789 および EN ISO 10651-4 による)。
保管環境温度	-40 °C – 70 °C (-40 °F – 158 °F) (EN 1789 および EN ISO 10651-4 による)。
密封包装による長期保存時は、直射日光を避け室温での保存を推奨しています。	



4.2. MRI安全性情報

アンブ シリコンカフフェイスマスクは MR Safe (MRI 安全)です。

5. 使用記号の説明

記号	説明	記号	説明
	製造日 製造国		30 回を超えて使用 しないでください
	医療機器		MR 安全性
Rx only	処方箋による使用のみ		英国責任者
	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー		輸入業者 (英国に輸入された 製品のみ)
	英国適合性評価		

すべての記号を説明したリストは、<https://www.ambu.com/symbol-explanation> から入手できます。

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

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

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

Er is geen garantie op het Ambu Silicone Face Mask van toepassing.

1.1. Beoogd gebruik

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

1.1.1. Beoogde patiëntenpopulatie

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

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

1.1.2. Beoogde gebruiksomgeving

Het Ambu Silicone Face Mask is bedoeld voor gebruik door ambulancepersoneel of in een ziekenhuisomgeving, inclusief MR-ruimtes.

1.2. Indicaties voor gebruik

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

1.3. Beoogde gebruiker

Het Ambu Silicone Face Mask is bedoeld voor gebruik door medisch personeel, reddingswerkers en noodhulpverleners die zijn gespecialiseerd in luchtwegbehandeling.

1.4. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.5. Klinische voordelen

Het Ambu Silicone Face Mask vergemakkelijkt de doorvoer van medische gassen naar de patiënt en ondersteunt positieve patiëntresultaten die worden bereikt door handmatige/mechanische beademing.

1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

1.7. Ongewenste bijwerkingen

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

1.8. Algemene opmerkingen

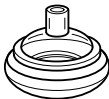
Als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het hulpmiddel

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

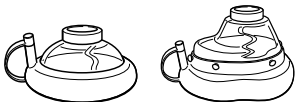
Maat 0A met een connector van 15 mm

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



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

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



Maat 0 met boring

De kap van het masker is transparant. Het model 0 met boring is ontworpen om de beademingsdruk te beperken tot minder dan 40 cmH₂O (4 kPa).



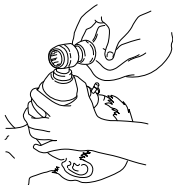
3. Gebruik van het Ambu Silicone Face Mask

3.1. Inspectie en voorbereiding

1. Haal het Ambu Silicone Face Mask uit de verpakking en controleer of het kussen goed is opgeblazen.
2. Controleer het kussen op schade of lekkage.
3. Bevestig het gezichtsmasker stevig op de patiëntconnector van het beademingsapparaat of het anesthesiecircuit.

3.2. Gebruik

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



3.3. Herverwerking: reiniging, desinfectie, sterilisatie

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

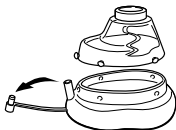
Demontage

Demonteer het gezichtsmasker handmatig volgens onderstaande afbeelding voordat u het Ambu Silicone Face Mask gaat herverwerken. Zorg ervoor dat u de plug uit de opblaasslang verwijdert (geldt niet voor #0A).

Maak de knop los of verwijder het maskerkussen uit de kap.



Voorbeeld van uit elkaar genomen masker



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

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

Aanbevolen herverwerkingscycli

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

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

Tabel 1: Aanbevolen herverwerkingsprocedures.

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

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

Procedures voor herverwerking

HANDMATIGE REINIGING

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

AUTOMATISCHE REINIGING MET THERMISCHE DESINFECTIE

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

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

Fase	Recirculatie­duur (minuten)	Temperatuur	Type en concentratie reinigings­middel (indien van toepassing)
Spoeling	01:00	43 °C (110 °F) kraanwater	n.v.t.
Thermische desinfectie	05:00	90 °C (194 °F)	n.v.t.
Droog­tijd	07:00	90 °C (194 °F)	n.v.t.

Tabel 2: Geautomatiseerde reiniging met thermische desinfectiecyclus.

CHEMISCHE ONTSMETTING

1. Equilibreer het bad van Cidex OPA- of een gelijkwaardig OPA-ontsmettingsmiddel (orthoformaldehyde) op de temperatuur die wordt gespecificeerd in de instructies van de fabrikant van het OPA-ontsmettingsmiddel.
2. Zorg voor de minimale effectieve concentratie (MEC) van het OPA-ontsmettingsmiddel met behulp van de OPA-teststrips die in de instructies van de fabrikant van het OPA-ontsmettingsmiddel worden vermeld.
3. Dompel het hulpmiddel volledig onder in de OPA en zorg ervoor dat alle luchtbellen van het oppervlak van het hulpmiddel worden verwijderd door het hulpmiddel te schudden.
4. Laat het hulpmiddel weken gedurende de tijd die is aangegeven in de instructies van de fabrikant voor het OPA-ontsmettingsmiddel.
5. Spoel het hulpmiddel grondig af door het volledig onder te dompelen in gezuiverd water, schud het goed en laat het minimaal 1 minuut opdrogen.
6. Herhaal stap 5 nog twee keer voor in totaal 3 keer spoelen met telkens een nieuwe hoeveelheid gezuiverd water.
7. Droog het hulpmiddel met een steriele, pluisvrije doek.

STOOMSTERILISATIE

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

Inspectie van de onderdelen

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

Het apparaat opnieuw in elkaar zetten

Zet het masker met de hand weer in elkaar en zorg ervoor dat de kap en het kussen goed op elkaar aansluiten. Zorg ervoor dat u de plug plaatst (geldt niet voor #0A). Zie paragraaf 3.1 Inspectie en voorbereiding.

3.4. Afvalverwerking

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

4. Technische productspecificaties

4.1. Specificaties









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



4.2. MRI-veiligheidsinformatie

Het Ambu Silicone Face Mask is MR-veilig.

5. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool-indicatie	Beschrijving	Symbool-indicatie	Beschrijving
	Datum van fabricage Land van fabrikant		Mag niet meer dan 30 keer worden gebruikt
	Medisch hulpmiddel		MR-veilig
Rx only	Uitsluitend voor gebruik op voorschrift		Verantwoordelijke voor het VK
	Global Trade Item Number		Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)
	Op conformiteit beoordeeld in het VK		

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

1. Viktig informasjon – Les før bruk

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

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

Det er ingen garanti på Ambu silikonansiktsmaske.

1.1. Bruksområde

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

1.1.1. Tiltenkt pasientgruppe

Ambu silikonansiktsmaske er ment for bruk på pasienter i alle aldre og leveres i 6 størrelser med 7 varianter for å sikre at den innvendige formen på kuppelen er romslig nok for munn og nese.

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

1.1.2. Tiltenkt bruksmiljø

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

1.2. Bruksindikasjoner

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

1.3. Tiltenkt bruker

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

1.4. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.5. Kliniske fordeler

Ambu silikonansiktsmaske forenkler passasjen av medisinske gasser til pasienten, og støtter positive pasientutfall som oppnås ved manuell/mekanisk ventilering.

1.6. Advarsler og forholdsregler

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

ADVARSLER

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

9. Inspiser alltid oppblåsnings- og forseglingsegenskapene til ansiktsmaskeputen mens den er i bruk på pasienten. Dårlig forsegling kan føre til lekkasje og redusert eller ingen ventilering av pasienten, eller redusert levering av anestesigasser.
10. Riktig plassering og forsegling av Ambu silikonansiktsmaske må alltid sikres. Dårlig forsegling kan føre til spredning av luftbåren, smittsom sykdom for brukeren.
11. Ved bruk av størrelse #0 med boring må du alltid påse at boringen ikke er blokkert, da blokkering av boringen kan forhindre den tiltenkte funksjonen med å redusere trykket som leveres til barnet, siden høyt trykk kan forårsake barotraume.
12. Unngå å bruke for mye makt på Ambu silikonansiktsmaske når den holdes på plass. Det kan føre til trykkmerker på pasientens ansikt.
13. Alltid rengjør Ambu silikonansiktsmaske etter hver bruk for å unngå risikoen for infeksjon.
14. Ambu silikonansiktsmaske må ikke gjenbrukes på en annen pasient uten repressering, grunnet risikoen for kryssinfeksjon.
15. Ambu silikonansiktsmaske må ikke brukes på nytt hvis det er synlig fuktighet eller rester inne i enheten, for å unngå risiko for infeksjon eller funksjonsfeil.
16. Ikke bruk Ambu silikonansiktsmaske etter en repressering på maksimalt 30 ganger for å unngå risiko for infeksjon eller funksjonsfeil på enheten.
17. Ved bruk av oksygentilførsel er det ikke tillatt å røyke eller bruke utstyret nær åpen ild, olje, fett, andre brannfarlige kjemikalier eller utstyr og verktøy som kan forårsake gnister på grunn av brann- og/eller eksplosjonsfare.
18. Ikke bruk produktet ved ventilering av pasienter med alvorlig ansiktstraume og/eller øyeskade på grunn av risikoen for utilstrekkelig forsegling og forverring av skade, med mindre en medisinsk vurdering indikerer nødvendighet. Bytt til en alternativ metode for å forsyne luft til pasienten, hvis tilgjengelig.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Oppbevar aldri Ambu silikonansiktsmaske i deformert tilstand. Masken kan bli permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten.
2. Se emballasjen for mer spesifikk informasjon om utløpsdatoen. Bruk av en utgått enhet kan føre til redusert ytelse eller funksjonsfeil på produktet.

3. Ambu silikonansiktsmaske må ikke rengjøres på annen måte enn det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Andre prosedyrer kan føre til deformering eller skade på enheten.
4. Hold alltid komponenter fra samme enhet sammen under repressering, for å unngå remontering av komponenter med ulik holdbarhet som fører til risiko for produktfeil.
5. Ikke bruk fenolholdige stoffer til rengjøring av produktet. Fenoler vil forårsake for tidlig slitasje og forringelse av materialene, noe som fører til redusert levetid for produktet.
6. Bruk kun kompatible tilkoblinger eller adaptere. Bruk av ikke-kompatible tilkoblinger eller adaptere i kontakten til Ambu silikonansiktsmaske kan skade enheten og gjøre den ubrukelig.
7. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

1.7. Uønskede bivirkninger

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

1.8. Generelle merknader

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

2. Beskrivelse av utstyret

Ambu silikonansiktsmaske er en usteril, ikke-ledende, gjenbrukbar ansiktsmaske. Den fungerer som en måte å koble pusteapparatet eller kretsen for anestesi og pasientens øvre luftveier, og muliggjør retning av luft og medisinske gasser til pasienten.

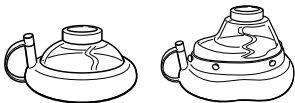
Størrelse 0A med 15 mm kontakt

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



Størrelse 0, 2, 3 /4, 5 og 6 med en 22 mm kontakt

Maskekuppelen er gjennomsiktig. Puten har en ventil for selvoppblåsing som lukkes med en plugg.



Størrelse 0 med boring

Maskekuppelen er gjennomsiktig. Modell 0 med utboring er konstruert for å begrense trykket fra ventilasjon til under 40 cmH₂O (4 kPa).



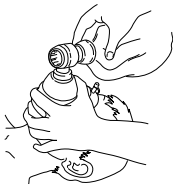
3. Bruk av Ambu silikonansiktsmaske

3.1. Inspeksjon og klargjøring

1. Ta Ambu silikonansiktsmaske ut av emballasjen og kontroller at puten blåses opp riktig.
2. Inspiser puten for skade eller lekkasje.
3. Fest ansiktsmasken godt til kontakten på pusteapparatet eller kretsen for anestesi til pasient.

3.2. Bruk

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



3.3. Reprosessering: Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

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

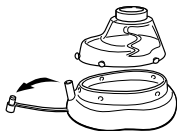
Demontering

Før Ambu silikonansiktsmaske reprosesserer, må ansiktsmasken demonteres manuelt i henhold til illustrasjonen nedenfor. Sørg for å fjerne pluggen fra oppblåsingsslangen (gjelder ikke #0A).

Knepp opp eller fjern maskeputen fra kuppelen.



Eksempel på demontert maske



Eksempel på demontert maske med plugg som er fjernet fra oppblåsingssrøret

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

Anbefalte sykluser for reprosessering

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

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

Anbefalte sykluser for repressering	Bruksområder for Ambu silikonansiktsmaske	
	Størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6	Størrelse 0A
Automatisert rengjøring, inkludert en fase for termisk desinfeksjon, etterfulgt av kjemisk desinfeksjon	Ja	Ja

Tabell 1: Anbefalte prosedyrer for repressering.

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

Det er brukerens ansvar å kvalifisere eventuelle avvik fra de anbefalte syklusene og metodene for prosessering, samt å overvåke at anbefalt antall sykluser for rengjøring og desinfeksjon ikke overskrides.

Prosedyrer for repressering

MANUELL RENGJØRING

1. Skyll komponentene under kaldt, rennende vann fra springen for å fjerne grovt smuss.
2. Klargjør et bad av vaskemiddel ved bruk av en løsning for rengjøring, f.eks. Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende, for fjerning av rester av tørket blod og andre kroppsvæsker ved bruk av vaskemiddelets produsentens anbefalte konsentrasjon.
3. Senk komponentene helt ned i væsken for å holde dem nedsenket i løsningen i henhold til instruksjonene på etiketten til rengjøringsmiddelet. Under bløtleggingen skal komponentene rengjøres grundig med en myk børste og bagene og lumen skylles til alt synlig smuss er fjernet.
4. Skyll komponentene under rennende springvann i ett minutt.
5. Tørk komponentene med en ren, lofri klut og trykkluft.

AUTOMATISK RENGJØRING MED TERMISK DESINFEKSJON

1. Skyll komponentene under kaldt, rennende vann fra springen for å fjerne grovt smuss.
2. Plasser komponentene på et manifoldstativ eller i en trådkurv inne i vaskemaskinen.

3. Velg riktig syklus som angitt nedenfor:

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

Tabell 2: Automatisk rengjøring med sykluser for termisk desinfeksjon.

KJEMISK DESINFISERING

1. Stabiliser karet med Cidex OPA eller et tilsvarende OPA (ortoftalaldehyd) desinfeksjonsmiddel ved temperaturen som er spesifisert i instruksjonene fra produsenten av OPA-desinfeksjonsmiddelet.
2. Sørg for minimum effektiv konsentrasjon (MEC) av OPA desinfeksjonsmiddel ved å bruke OPA-teststrimlene som er spesifisert i instruksjonene fra produsenten av OPA desinfeksjonsmiddel.
3. Senk enheten helt ned i OPA og pass på at alle luftbobler fjernes fra enhetens overflate ved å røre i enheten.
4. La enheten ligge i bløt i den tiden som er angitt i produsentens instruksjoner for OPA-desinfeksjonsmiddelet.
5. Skyll enheten grundig ved å senke den helt ned i rensset vann, rist og la den sette seg i minst 1 minutt.
6. Gjenta trinn 5 to ganger til for totalt 3 skyllinger med et nytt parti rensset vann hver gang.
7. Tørk enheten med en steril, lofri klut.

DAMPSTERILISERING

Steriliser produktet med en dampautoklav som kjører en full syklus ved 134 – 135 °C, med en eksponeringstid på 10 minutter og en tørketid på 45 minutter. La delene tørke og/eller avkjøles helt.

Inspeksjon av komponentene

Etter repressering skal alle komponenter inspiseres nøye for skade, rester eller slitasje og skiftes om nødvendig. Enkelte metoder kan føre til misfarging av gummideler, uten at det har innvirkning på levetiden. Hvis materialet er forringet, f.eks. sprukket, må Ambu silikonansiktsmaske skiftes.

Montering

Monter masken manuelt igjen, og sørg for at den sitter tett mellom kuppel og puten. Pass på å sette inn pluggen (gjelder ikke #0A). Se avsnitt 3.1 Inspeksjon og klargjøring.

3.4. Avfallshåndtering

Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

4. Tekniske produktspesifikasjoner

4.1. Spesifikasjoner









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

4.2. MR-sikkerhetsinformasjon



Ambu silikonansiktsmaske er MR-sikker.

5. Symbolforklaring

Symbol-indikasjon	Beskrivelse	Symbol-indikasjon	Beskrivelse
	Produksjonsdato Produksjonsland		Ikke bruk mer enn 30 ganger
	Medisinsk utstyr		MR-sikker
Rx only	Bruk kun på resept		Ansvarlig person i Storbritannia
	Globalt handelsvare- nummer		Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)
	Godkjent i henhold med britiske krav		

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

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem silikonowej maski twarzowej Ambu® należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję dotyczącą bezpieczeństwa. Instrukcja może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że w niniejszej instrukcji nie wyjaśniono ani nie omówiono procedur klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem silikonowej maski twarzowej Ambu.

Przed pierwszym użyciem silikonowej maski twarzowej Ambu użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania produktu i zapoznać się z przeznaczeniem wyrobu oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniem podanymi w niniejszej instrukcji.

Silikonowa maska twarzowa Ambu nie jest objęta gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Silikonowa maska twarzowa Ambu wielokrotnego użytku służy do natleniania i wentylowania dróg oddechowych lub do bezpośredniego podawania gazów znieczulających do górnych dróg oddechowych.

1.1.1. Docelowa populacja pacjentów

Silikonowa maska twarzowa Ambu jest przeznaczona do stosowania u pacjentów w każdym wieku oraz jest dostępna w 6 rozmiarach i 7 wariantach, aby kopolka mogła pomieścić usta i nos pacjenta.

- Silikonowa maska twarzowa Ambu, #0A
- Silikonowa maska twarzowa Ambu, #0
- Silikonowa maska twarzowa Ambu, #0 z otworem
- Silikonowa maska twarzowa Ambu, #2
- Silikonowa maska twarzowa Ambu, #3/4
- Silikonowa maska twarzowa Ambu, #5
- Silikonowa maska twarzowa Ambu, #6

1.1.2. Docelowe środowisko użycia

Silikonowa maska twarzowa Ambu jest przeznaczona do użycia w warunkach przedszpitalnych (pogotowie ratunkowe) i szpitalnych, w tym w pracowniach rezonansu magnetycznego.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Silikonowa maska twarzowa Ambu służy do ochrony i wspomaganie układu oddechowego. Silikonowa maska twarzowa Ambu jest również przeznaczona do stosowania podczas zabiegów, w których podawane są gazy znieczulające.

1.3. Docelowi użytkownicy

Silikonowa maska twarzowa Ambu jest przeznaczona do użytku przez personel medyczny oraz ratowników przeszkolonych w zakresie zabezpieczania drożności dróg oddechowych.

1.4. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.5. Korzyści kliniczne

Silikonowa maska twarzowa Ambu ułatwia przepływ gazów medycznych do pacjenta, pomagając uzyskać pozytywne wyniki terapii osiągnięte za pomocą wentylacji ręcznej/mechanicznej.

1.6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację pacjenta, zakażenie krzyżowe lub uszkodzenie sprzętu.

OSTRZEŻENIA

1. Do użytku tylko przez osoby, które zapoznały się z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
2. Specjaliści wykonujący zabieg powinni dobrać rozmiar maski i wyroby kompatybilne (np. resuscytator itp.) odpowiednio do indywidualnego stanu pacjenta, ponieważ nieprawidłowe użycie może prowadzić do obrażeń u pacjenta.
3. W każdym przypadku przed użyciem silikonowej maski twarzowej Ambu usunąć cały materiał opakowaniowy, ponieważ worek mógłby zablokować drogi oddechowe pacjenta i uniemożliwić wentylację.
4. Zawsze należy sprawdzić wzrokowo produkt po rozpakowaniu, zmontowaniu i przed użyciem, ponieważ wady i ciała obce mogą spowodować brak lub ograniczenie wentylacji pacjenta lub ograniczenie dostarczania gazów znieczulających.
5. Nie używać produktu, jeśli podczas takiej kontroli produkt nie spełnia wymagań, ponieważ może to spowodować brak lub ograniczenie wentylacji pacjenta lub ograniczenie dostarczania gazów znieczulających.
6. Nie używać produktu zanieczyszczonego przez źródła zewnętrzne, ponieważ może to prowadzić do infekcji.

7. W każdym przypadku maskę należy prawidłowo założyć pacjentowi, odpowiednio wysuwając jego żuchwę poprzez zastosowanie specjalnego chwytu jedną ręką. W razie potrzeby zmienić pozycję, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie maski może doprowadzić do ograniczenia wentylacji pacjenta lub ograniczenia dostarczania gazów znieczulających.
8. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy poduszka silikonowej maski twarzowej Ambu jest odpowiednio napompowana, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie może spowodować niewystarczającą wentylację pacjenta.
9. Po założeniu pacjentowi silikonowej maski twarzowej regularnie sprawdzać zawartość powietrza i szczelność poduszki, ponieważ nieprawidłowe uszczelnienie może powodować wyciek i utratę lub pogorszenie wentylacji lub dostarczania gazów znieczulających.
10. W każdym przypadku należy prawidłowo założyć i uszczelnić silikonową maskę twarzową Ambu, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie może prowadzić do narażenia użytkownika na choroby zakaźne przenoszone drogą powietrzną.
11. W przypadku stosowania rozmiaru #0 z otworem należy zawsze upewnić się, że nie jest on zablokowany, ponieważ zablokowanie otworu może uniemożliwić spełnienie zamierzonej funkcji, jaką jest obniżenie ciśnienia dostarczanego dziecku, gdyż wysokie ciśnienie wentylacyjne może spowodować barotraumę.
12. Nie używać nadmiernej siły do przytrzymywania silikonowej maski twarzowej Ambu, ponieważ może to doprowadzić do powstania odcisków na twarzy pacjenta.
13. Aby uniknąć ryzyka infekcji, po każdym zastosowaniu należy przygotować silikonową maskę twarzową Ambu do ponownego użycia.
14. Nie wolno używać silikonowej maski twarzowej Ambu u innego pacjenta bez przygotowania jej do ponownego użycia ze względu na ryzyko zakażeń krzyżowych.
15. Nie używać ponownie silikonowej maski twarzowej Ambu, jeśli w jej wnętrzu pozostaje widoczna wilgoć lub pozostałości, aby uniknąć ryzyka zakażenia i nieprawidłowego działania.
16. Nie używać silikonowej maski twarzowej Ambu po ponownym przygotowaniu maksymalnie 30 razy, aby uniknąć ryzyka infekcji lub nieprawidłowego działania wyrobu.

17. Ze względu na ryzyko pożaru i/lub wybuchu podczas korzystania z dodatkowego źródła tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać wyrobu w pobliżu otwartego ognia, oleju, smaru, innych łatwopalnych chemikaliów lub sprzętów i narzędzi, które mogą wywołać iskrzenie.
18. Nie używać produktu podczas wentylacji pacjentów z poważnymi urazami twarzy i/lub oczu ze względu na ryzyko nieprawidłowego uszczelnienia i pogłębienia obrażeń, chyba że w wyniku badania lekarskiego zostanie to uznane za niezbędne. W miarę możliwości do dostarczania powietrza pacjentowi stosować inne rozwiązania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nigdy nie przechowywać silikonowej maski twarzowej Ambu w stanie zdeformowanym, ponieważ może ulec trwałemu zniekształceniu, obniżając skuteczność wentylacji lub dostarczania gazów znieczulających.
2. Szczegółową informację na temat daty ważności można znaleźć na opakowaniu; używanie przeterminowanego wyrobu może prowadzić do jego gorszego lub nieprawidłowego działania.
3. Silikonową maskę twarzową Ambu należy przygotowywać do ponownego użycia wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji obsługi. Inne zabiegi mogą spowodować odkształcenie lub uszkodzenie wyrobu.
4. Podczas przygotowywania do ponownego użycia części przynależące do danego wyrobu zawsze należy trzymać razem, aby uniknąć ponownego montażu elementów o różnej trwałości, co z kolei stwarza ryzyko nieprawidłowego działania produktu.
5. Do czyszczenia produktu nie używać substancji zawierających fenole. Fenole powodują przedwczesne zużywanie się i rozkład materiałów oraz skrócenie okresu żywotności produktu.
6. Używać wyłącznie kompatybilnych połączeń lub adapterów, ponieważ wciskanie niekompatybilnych połączeń lub adapterów do złącza silikonowej maski twarzowej Ambu może spowodować uszkodzenie wyrobu i uniemożliwić jego użycie.
7. Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

1.7. Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem masek twarzowych (lista nie jest wyczerpująca): ślady ucisku, hipoksja oraz nasilenie już istniejących obrażeń twarzy i oczu.

1.8. Uwagi ogólne

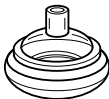
Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2. Opis wyrobu

Silikonowa maska twarzowa Ambu to niejałowa, nieprzewodząca maska przeznaczona do wielokrotnego użytku. Służy jako połączenie pomiędzy urządzeniem do oddychania lub obwodem anestetycznym a górnymi drogami oddechowymi pacjenta oraz umożliwia kierowanie powietrza i gazów medycznych do pacjenta.

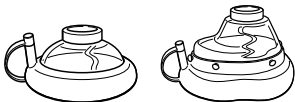
Rozmiar 0A ze złączem 15 mm

Kopuła maski jest przezroczysta. W modelu 0A poduszka jest wypełniona pianką i nie można nadmuchać wewnętrznej przestrzeni.



Rozmiary 0, 2, 3/4, 5 i 6 ze złączem 22 mm

Kopuła maski jest przezroczysta. Poduszka jest wyposażona w zawór do samonapełniania, który jest zamknięty korkiem.



Rozmiar 0 z otworem

Kopuła maski jest przezroczysta. Model 0 z otworem jest przeznaczony do ograniczania ciśnienia wentylacji poniżej 40 cmH₂O (4 kPa).



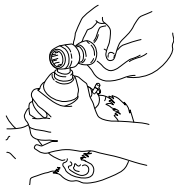
3. Stosowanie silikonowej maski twarzowej Ambu

3.1. Kontrola i przygotowanie

1. Wyjąć silikonową maskę twarzową Ambu z opakowania i sprawdzić, czy poduszka jest prawidłowo napompowana.
2. Sprawdzić, czy poduszka nie jest uszkodzona lub nieszczelna.
3. Mocno przymocować maskę twarzową do złącza pacjenta urządzenia do oddychania lub obwodu anestezyjologicznego.

3.2. Eksploatacja

1. Dokładnie przyłożyć maskę do twarzy pacjenta, tak aby szczelnie przylegała.
2. Trzymać maskę mocno dociśniętą do twarzy, jednocześnie utrzymując otwarte drogi oddechowe poprzez wysunięcie żuchwy.



3.3. Przygotowanie do ponownego użycia: czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

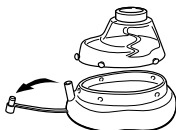
Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego, po każdym użyciu należy postępować zgodnie z tymi instrukcjami dotyczącymi przygotowania sprzętu do ponownego użycia.

Demontaż

Przed przygotowaniem silikonowej maski twarzowej Ambu do ponownego użycia należy ją ręcznie zdemontować zgodnie z poniższą ilustracją. Upewnić się, że korek został wyjęty z rurki do pompowania (nie dotyczy #0A). Odpiąć lub zdjąć poduszkę maski z kopuły.



*Przykład
rozmontowanej
maski*



*Przykład rozmontowanej
maski z zatyczką wyjętą z rurki
nadmuchiwania*

Podczas przygotowywania do ponownego użycia elementy danego wyrobu należy trzymać razem, co pozwoli uniknąć ponownego montażu elementów o różnej trwałości.

Zalecane procedury przygotowywania do ponownego użytku

W celu przeprowadzenia pełnego cyklu przygotowywania produktu do ponownego użycia należy zastosować jeden z cykli wymienionych w poniższej tabeli.

Zalecane procedury przygotowywania do ponownego użytku	Zastosowanie do silikonowej maski twarzowej Ambu	
	rozmiar 0, 2, 3/4, 5 i 6	rozmiar 0A
Czyszczenie ręczne, a następnie dezynfekcja chemiczna.	Tak	Tak
Czyszczenie ręczne, a następnie sterylizacja parowa.	Tak	Nie
Czyszczenie automatyczne, w tym dezynfekcja termiczna, a następnie sterylizacja parowa.	Tak	Nie
Czyszczenie automatyczne, w tym dezynfekcja termiczna, a następnie dezynfekcja chemiczna.	Tak	Tak

Tabela 1: Zalecane procedury przygotowywania do ponownego użytku.

Testy produktu wykazały, że silikonowa maska twarzowa Ambu zachowuje całkowitą sprawność po wykonaniu 30 pełnych cykli przygotowania do ponownego użycia, zgodnie z powyższą listą.

Wyłączna odpowiedzialność za jakiegokolwiek odstępstwa związane z zalecaną liczbą cykli oraz metodami przygotowywania do ponownego użytku, a także za kontrole mające na celu zagwarantowanie nieprzekraczania zalecanej liczby cykli ponownego przygotowania produktu do użytku, spoczywa na użytkowniku.

Procedury przygotowywania do ponownego użytku

CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. W celu usunięcia większych zanieczyszczeń, opłukać części pod zimną wodą bieżącą (płynącą z kranu).
2. Przygotować kąpiel z roztworem detergentu do czyszczenia, np. Neodisher® MediClean Forte lub jego odpowiednika, w celu usunięcia pozostałości zaschniętej krwi i innych płynów ustrojowych, stosując stężenie zalecane przez producenta detergentu.
3. Całkowicie zanurzyć elementy w roztworze zgodnie z instrukcją na etykiecie detergentu. Podczas moczenia dokładnie wyczyścić części miękką szczotką, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
4. Przepłukać części pod bieżącą wodą przez jedną minutę.
5. Wysuszyć części, wykorzystując do tego celu czystą, niestrzępiącą się i nieposiadającą włókien ściereczkę i sprężone powietrze.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE Z WYKORZYSTANIEM DEZYNFEKCYJ TERMICZNEJ

1. W celu usunięcia większych zanieczyszczeń, opłukać części pod zimną wodą bieżącą (płynącą z kranu).
2. Umieścić części na stojaku lub w koszyku drucianym znajdującym się wewnątrz urządzenia czyszczącego.
3. Wybrać odpowiedni cykl, zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Etap	Czas recyrkulacji (w minutach)	Temperatura	Typ detergentu i stężenie (jeżeli dotyczy)
Czyszczenie wstępne	02:00	Zimna woda bieżąca	Nd.
Czyszczenie	01:00	Woda bieżąca 43 °C (110 °F)	Neodisher® MediClean Forte lub odpowiednik w stężeniu zalecanym przez producenta

Etap	Czas recyrkulacji (w minutach)	Temperatura	Typ detergentu i stężenie (jeżeli dotyczy)
Płukanie	01:00	Woda bieżąca 43 °C (110 °F)	Nd.
Dezynfekcja termiczna	05:00	90 °C (194 °F)	Nd.
Czas suszenia	07:00	90 °C (194 °F)	Nd.

Tabela 2: Cykle czyszczenia automatycznego z wykorzystaniem dezynfekcji termicznej.

DEZYNFEKCYJA CHEMICZNA

1. Przygotować kąpiel z wykorzystaniem produktu Cidex OPA lub odpowiednika środka dezynfekującego OPA (ortoftalaldehydu) w temperaturze określonej w instrukcji producenta środka dezynfekującego OPA.
2. Należy zapewnić minimalne skuteczne stężenie (ang. minimum effective concentration, MEC) środka dezynfekującego OPA poprzez wykorzystanie pasków testowych OPA opisanych w instrukcji producenta środka dezynfekującego OPA.
3. Całkowicie zanurzyć wyrób w OPA i, poruszając wyrobem, upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte z jego powierzchni.
4. Pozostawić wyrób do namoczenia na czas określony w instrukcji producenta środka dezynfekującego OPA.
5. Dokładnie opłukać wyrób, zanurzając go w oczyszczonej wodzie, mieszając i pozostawiając na co najmniej 1 minutę.
6. Dwukrotnie powtórzyć krok 5 w celu wykonania łącznie 3 płukań, za każdym razem używając świeżej, oczyszczonej wody.
7. Osuszyć wyrób sterylną, niestrzępiącą się ściereczką.

STERYLIZACJA PAROWA

Produkt sterylizować w autoklawie parowym grawitacyjnym, w pełnym cyklu w temp. 134 – 135 °C (274 – 275 °F), przy czasie ekspozycji 10 minut oraz czasie suszenia 45 minut. Pozostawić elementy do całkowitego wyschnięcia i/lub ostygnięcia.

Kontrola części

Po przygotowaniu do ponownego użycia dokładnie sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń, pozostałości lub nadmiernego zużycia i w razie potrzeby wymienić. Niektóre metody mogą spowodować odbarwienie elementów wykonanych z kauczuku, nie ma to jednak wpływu na ich trwałość. W przypadku zużycia materiału, np. pęknięć, silikonową maskę twarzową Ambu należy wyrzucić.

Ponowny montaż

Ręcznie zmontować maskę i upewnić się, że kopała i poduszka są szczelnie przymocowane. Upewnić się, że korek jest włożony (nie dotyczy #0A). Patrz rozdział 3.1 Kontrola i przygotowanie.

3.4. Utylizacja

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

4. Specyfikacje techniczne produktu

4.1. Specyfikacje

Warianty silikonowej maski twarzowej Ambu	0A, 0 (z otworem), 0, 2, 3/4, 5 i 6.
Rozmiar łącznika	Łącznik o średnicy zewnętrznej 15 mm do rozmiaru 0A zgodnie z ISO 5356-1. Łącznik o średnicy wewnętrznej 22 mm do rozmiarów 0, 2, 3/4, 5 i 6 zgodnie z ISO 5356-1.
Zakres temperatury roboczej	od -20 °C do 50 °C (od -4 °F do 122 °F) zgodnie z EN 1789 i ISO 10651-4.
Zakres temperatury przechowywania	od -40 °C do 70 °C (od -40 °F do 158 °F) zgodnie z EN 1789 i ISO 10651-4.
Zalecane warunki długotrwałego przechowywania: w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej, z dala od światła słonecznego.	









4.2. Informacje dotyczące

bezpieczeństwa obrazowania metodą MR



Silikonowa maska twarzowa Ambu jest bezpieczna w warunkach rezonansu magnetycznego.

5. Objaśnienie używanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Data produkcji Kraj producenta		Nie używać więcej niż 30 razy
	Wyrób medyczny		Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
Rx only	Wyłącznie na receptę		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Globalny numer jednostki handlowej		Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii		

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com/symbol-explanation.

1. Informação importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de uso antes de utilizar a Máscara facial de silicone Ambu®. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com o funcionamento da Máscara facial de silicone Ambu.

Antes da utilização inicial da Máscara facial de silicone Ambu, é essencial que os operadores recebam formação suficiente na utilização do produto e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e contraindicações mencionadas nestas instruções.

Esta garantia não cobre a Máscara facial de silicone Ambu.

1.1. Utilização prevista

A Máscara facial de silicone Ambu é uma máscara facial reutilizável destinada à oxigenação e ventilação das vias aéreas ou para dirigir gases anestésicos para as vias aéreas superiores.

1.1.1. Pacientes a que se destina

A Máscara facial de silicone Ambu destina-se a ser utilizada em pacientes de todas as idades e está disponível em 6 tamanhos com 7 variantes, para garantir que a forma interior da cúpula é suficientemente espaçosa para a boca e o nariz.

- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 0A
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 0
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 0 com orifício
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 2
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 3/4
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 5
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 6

1.1.2. Ambiente de utilização previsto

A Máscara facial de silicone Ambu destina-se a ser utilizada em ambientes pré-hospitalares (EMS) e hospitalares, incluindo salas de RM.

1.2. Indicações de utilização

A Máscara facial de silicone Ambu é utilizada para cuidados respiratórios e apoio. A Máscara facial de silicone Ambu destina-se igualmente a ser utilizada durante procedimentos nos quais estão a ser fornecidos gases anestésicos.

1.3. Utilizador previsto

A Máscara facial de silicone Ambu destina-se a ser utilizada por profissionais médicos, equipas de resgate e urgências com formação na gestão das vias aéreas.

1.4. Contraindicações

Não conhecidas.

1.5. Benefícios clínicos

A Máscara facial de silicone Ambu facilita a passagem de gases médicos para o paciente, apoiando os resultados positivos do paciente obtidos através da ventilação manual/mecânica.

1.6. Advertências e precauções

A não observância destas precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente, contaminação cruzada ou em danos no equipamento.

ADVERTÊNCIAS

1. Apenas destinado a utilização por utilizadores previstos familiarizados com o conteúdo deste manual, uma vez que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente.
2. Os profissionais que realizem o procedimento devem avaliar a escolha do tamanho da máscara e dos dispositivos compatíveis (por exemplo, ressuscitador, etc.) de acordo com a(s) condição(ões) específica(s) do paciente, uma vez que uma utilização incorreta pode causar lesões no paciente.
3. Certifique-se sempre de que remove todo o material de embalagem da Máscara facial de silicone Ambu antes da utilização, pois a bolsa pode bloquear as vias aéreas do paciente e impedir a ventilação.
4. Inspeccione sempre visualmente o produto depois de desembalar, montar e antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, bem como na redução do fornecimento de gases anestésicos.
5. Não utilize o produto se a inspeção falhar, pois pode resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, bem como na redução do fornecimento de gases anestésicos.
6. Não utilize o produto se estiver contaminado por fontes externas, pois pode causar infeção.

7. Assegure-se sempre do posicionamento correto da Máscara facial de silicone Ambu no paciente, fazendo, com qualquer uma das mãos, uma pressão adequada no maxilar adequada através de uma estratégia de pega relevante. Reposicione, se aplicável, uma vez que um isolamento incorreto da máscara facial pode resultar numa ventilação insuficiente do paciente ou na redução do fornecimento de gases anestésicos.
8. Inspeção sempre o enchimento adequado do cuff da Máscara facial de silicone Ambu antes da utilização, uma vez que um vedante insuficiente pode resultar numa ventilação insuficiente do paciente.
9. Inspeção sempre visualmente as propriedades de enchimento e vedação da almofada da máscara facial durante a utilização no paciente, uma vez que um isolamento incorreto pode provocar fugas e resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, bem como na redução do fornecimento de gases anestésicos.
10. Assegure-se sempre do correto posicionamento e vedação da Máscara facial de silicone Ambu, uma vez que um isolamento inadequado pode resultar na propagação de doenças infecciosas transportadas pelo ar ao utilizador.
11. Quando utilizar o tamanho n.º 0 com orifício, certifique-se sempre de que o orifício não está bloqueado, pois bloquear o orifício pode impedir a função pretendida de reduzir a pressão fornecida à criança, pois as pressões de ventilação elevadas podem causar barotrauma.
12. Não aplique força excessiva na Máscara facial de silicone Ambu ao mantê-la em posição, pois pode causar marcas de pressão no rosto do paciente.
13. Reprocesse sempre a Máscara facial de silicone Ambu após cada utilização, para evitar o risco de infeção.
14. Não reutilize a Máscara facial de silicone Ambu num outro paciente sem a reprocessar, devido ao risco de infeção cruzada.
15. Não reutilize a Máscara facial de silicone Ambu se existirem resíduos visíveis no interior do dispositivo, para evitar o risco de infeção ou avaria.
16. Não utilize a Máscara facial de silicone Ambu após esta ter sido sujeita a um máximo de 30 reprocessamentos, para evitar o risco de infeção ou avaria do dispositivo.
17. Quando utilizar oxigénio suplementar, não permita que se fume nem utilize o dispositivo junto de chamas abertas, óleo, gordura, outros produtos químicos ou equipamentos e ferramentas inflamáveis, que possam causar faíscas, devido ao risco de incêndio e/ou explosão.

18. Não utilize o produto quando ventilar pacientes com traumatismo facial grave e/ou lesões oculares, devido ao risco de isolamento inadequado e agravamento das lesões, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade. Mude para um método alternativo para direcionar o ar para o paciente, se disponível.

PRECAUÇÕES

1. Nunca guarde a Máscara facial de silicone Ambu deformada, caso contrário, poderá ocorrer uma distorção permanente da máscara, o que poderá reduzir a eficácia da ventilação ou o fornecimento de gases anestésicos.
2. Consulte a embalagem para obter informações mais específicas sobre a data de validade, uma vez que a utilização de um dispositivo expirado pode resultar numa diminuição do desempenho ou na avaria do produto.
3. Não reprocesse a Máscara facial de silicone Ambu de qualquer outra forma que não a descrita nestas Instruções de utilização. Outros procedimentos podem causar deformação ou danos no dispositivo.
4. Mantenha sempre os componentes do mesmo dispositivo juntos durante o reprocessamento para evitar a remontagem de componentes com diferentes níveis de durabilidade, resultando no risco de falha do produto.
5. Não utilize substâncias que contenham fenol para limpar o produto. O fenol irá causar o desgaste prematuro e degradação dos materiais, resultando numa vida útil do produto reduzida.
6. Utilize apenas ligações ou adaptadores compatíveis, dado que forçar ligações ou adaptadores não compatíveis no conector da Máscara facial de silicone Ambu pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável.
7. Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo.

1.7. Efeitos secundários indesejáveis

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização de máscaras faciais (não exaustivos): Marcas por pressão, hipoxia e agravamento de lesões faciais e oculares já existentes.

1.8. Notas gerais

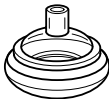
Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2. Descrição do dispositivo

A máscara facial de silicone Ambu é uma máscara facial não estéril, não condutora e reutilizável. Funciona como um meio de ligação entre o dispositivo respiratório ou o circuito anestésico e as vias aéreas superiores do paciente e permite a orientação de ar e gases médicos para o paciente.

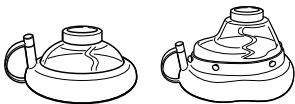
Tamanho 0A com um conector de 15 mm

A cúpula da máscara é transparente. A almofada do modelo 0A é preenchida com espuma e o volume interno não é insuflável.



Tamanhos 0, 2, 3 /4, 5 e 6 com um conector de 22 mm

A cúpula da máscara é transparente. A almofada tem uma válvula para auto-enchimento que é fechada com um bujão.



Tamanho 0 com orifício

A cúpula da máscara é transparente. O modelo 0 com orifício foi concebido para limitar a pressão de ventilação para um valor inferior a 40 cmH₂O (4 kPa).



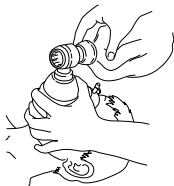
3. Utilização da máscara facial de silicone Ambu

3.1. Inspeção e preparação

1. Retire a Máscara facial de silicone Ambu da respetiva embalagem e verifique se existe um enchimento adequado da almofada.
2. Verifique se a almofada apresenta danos ou fugas.
3. Fixe firmemente a máscara facial ao conector do paciente do dispositivo respiratório ou do circuito de anestesia.

3.2. Funcionamento

1. Aplique a máscara firme e hermeticamente na face do paciente.
2. Segure a máscara bem encostada ao rosto enquanto mantém uma via aérea aberta através de um impulso no maxilar.



3.3. Reprocessamento: limpeza, desinfecção, esterilização

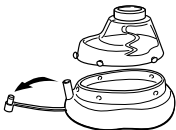
Siga estas instruções de reprocessamento após cada utilização para reduzir o risco de contaminação cruzada.

Desmontagem

Antes de reprocessar a Máscara facial de silicone Ambu, desmonte manualmente a máscara facial de acordo com a ilustração abaixo. Certifique-se de que retira o bujão do tubo de enchimento (não aplicável ao n.º 0A). Desabote ou remova a almofada da máscara da cúpula.



Exemplo de máscara desmontada



Exemplo de máscara desmontada com bujão removido do tubo de enchimento

Mantenha os componentes do mesmo dispositivo juntos durante o reprocessamento para evitar a remontagem de componentes com diferentes níveis de durabilidade.

Ciclos de reprocessamento recomendados

Para um ciclo de reprocessamento completo do dispositivo, utilize um dos ciclos indicados na tabela abaixo.

Ciclos de reprocessamento recomendados	Aplicabilidade à Máscara facial de silicone Ambu	
	Tamanhos 0, 2, 3/4, 5 e 6	Tamanho 0A
Limpeza manual seguida de desinfecção química	Sim	Sim
Limpeza manual seguida de esterilização a vapor	Sim	Não
Limpeza automática, incluindo uma fase de desinfecção térmica, seguida de esterilização a vapor	Sim	Não
Limpeza automática, incluindo uma fase de desinfecção térmica, seguida de desinfecção química	Sim	Sim

Tabela 1: Procedimentos de reprocessamento recomendados.

Testes ao produto demonstraram que a máscara facial de silicone Ambu está totalmente funcional após 30 ciclos de reprocessamento completos, conforme indicado acima.

É da responsabilidade do utilizador qualificar quaisquer desvios dos ciclos e métodos de processamento recomendados e verificar se o número recomendado de ciclos de reprocessamento não é excedido.

Procedimentos para reprocessamento

LIMPEZA MANUAL

1. Enxague os componentes sob água fria da torneira para remover a sujidade mais grave.
2. Prepare um banho com detergente utilizando uma solução de detergente de limpeza, por exemplo, Neodisher® MediClean Forte ou equivalente, para a remoção de resíduos de sangue seco e outros fluidos corporais, utilizando a concentração recomendada pelo fabricante do detergente.
3. Mergulhe totalmente os componentes para os manter submersos na solução de acordo com a etiqueta de instruções do detergente. Durante o tempo de imersão, limpe cuidadosamente os componentes com uma escova macia até toda a sujidade visível ser removida.
4. Enxague os componentes com água corrente da torneira durante um minuto.
5. Seque os componentes com um pano limpo que não largue pelos e ar comprimido.

LIMPEZA AUTOMÁTICA COM DESINFEÇÃO TÉRMICA

1. Enxague os componentes sob água fria da torneira para remover a sujidade mais grave.
2. Coloque os componentes numa prateleira diversificada ou num cesto de rede metálica no interior da máquina de lavar.
3. Selecione o ciclo apropriado conforme indicado abaixo:

Fase	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente e concentração (se aplicável)
Pré-lavagem	02:00	Água da torneira fria	N/A
Lavagem	01:00	Água da torneira a 43 °C (110 °F)	Neodisher® MediClean Forte ou um detergente equivalente utilizando a concentração recomendada pelo fabricante
Enxaguamento	01:00	Água da torneira a 43 °C (110 °F)	N/A
Desinfecção térmica	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Tempo de secagem	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Tabela 2: Limpeza automática com ciclos de desinfecção térmica.

DESINFEÇÃO QUÍMICA

1. Equilibre o banho de Cidex OPA ou um desinfetante OPA equivalente (ortoftaldeído) à temperatura especificada nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.
2. Assegure a concentração efetiva mínima (MEC) do desinfetante OPA utilizando as tiras de teste OPA especificadas nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.
3. Mergulhe totalmente o dispositivo no OPA e certifique-se de que todas as bolhas de ar são removidas da superfície do dispositivo agitando o dispositivo.
4. Deixe o dispositivo imerso durante o tempo especificado nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.

5. Enxague bem o dispositivo mergulhando-o completamente em água purificada, agitando e deixando-o repousar durante, pelo menos, 1 minuto.
6. Repita o passo 5 mais duas vezes para um total de 3 enxaguamentos, utilizando um lote fresco de água purificada de cada uma das vezes.
7. Seque o dispositivo com um pano estéril que não largue pelos.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Esterilize o produto utilizando um autoclave a vapor por gravidade que realize um ciclo completo a 134 – 135 °C (274 – 275 °F) com um tempo de exposição de 10 minutos e um tempo de secagem de 45 minutos. Deixe secar e/ou arrefecer completamente as peças.

Inspeção dos componentes

Após o reprocessamento, inspecione cuidadosamente todos os componentes quanto a danos, resíduos ou desgaste excessivo e substitua-os, se necessário. Alguns métodos poderão alterar as cores dos componentes em borracha sem que isso afete a respetiva vida útil. Em caso de deterioração do material, por exemplo rachas, a Máscara facial de silicone Ambu deve ser eliminada.

Remontagem

Volte a montar manualmente a máscara e certifique-se de que a montagem entre a cúpula e a almofada está bem apertada. Certifique-se de que insere o bujão (não aplicável ao n.º 0A). Consulte a secção 3.1 Inspeção e preparação.

3.4. Eliminação

Os produtos usados devem ser descartados de acordo com os procedimentos locais.

4. Especificações técnicas do produto

4.1. Especificações








Variantes da Máscara facial de silicone Ambu	0A, 0 (com orifício), 0, 2, 3/4, 5 e 6.
Tamanho do conector	Conector com DE de 15 mm para o tamanho 0A de acordo com a norma ISO 5356-1. Conector com DI de 22 mm para os tamanhos 0, 2, 3/4, 5 e 6 compatível com a norma ISO 5356-1.

Limites da temperatura de funcionamento	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F) de acordo com as normas EN 1789 e ISO 10651-4.
Limites da temperatura de armazenamento	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F) em conformidade com as normas EN 1789 e EN ISO 10651-4.
Armazenamento a longo prazo recomendado em embalagem fechada à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar.	

4.2. Informações de segurança para RM

A Máscara facial de silicone Ambu é compatível em ambiente de RM.

5. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
	Data de fabrico País de fabrico		Não pode ser utilizado mais de 30 vezes
	Dispositivo médico		Seguro para RM
Rx only	Só com receita médica		Pessoa responsável no Reino Unido
	Número de identificação de comércio global		Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)
	Avaliação de conformidade do Reino Unido		

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím silikónovej tvárovej masky Ambu® si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera. Opisuje len základné úkony a bezpečnostné opatrenia súvisiace s prevádzkou silikónovej tvárovej masky Ambu.

Pred prvým použitím silikónovej tvárovej masky Ambu je nevyhnutné, aby boli používatelia dostatočne vyškolení na používanie výrobku a oboznámení s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode.

Na silikónovú tvárovú masku Ambu sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Silikónová tvárová maska Ambu je opakovane použiteľná tvárová maska určená na oxyličovanie a ventiláciu dýchacích ciest alebo na priame podanie anestetických plynov do horných dýchacích ciest.

1.1.1. Určená populácia pacientov

Silikónová tvárová maska Ambu je určená na použitie u pacientov všetkých vekových kategórií a dodáva sa v 6 veľkostiach a 7 variantoch, aby sa zaistilo, že vnútorný tvar kupoly bude dostatočne priestraný pre ústa a nos.

- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 0A
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 0
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 0 s otvorom
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 2
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 3/4
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 5
- Silikónová tvárová maska Ambu, č. 6

1.1.2. Určené prostredie použitia

Silikónová tvárová maska Ambu je určená na použitie v prednemocničných (RZP) a nemocničných prostrediach vrátane miestností so systémom MR.

1.2. Indikácie na použitie

Silikónová tvárová maska Ambu sa používa pri starostlivosti a podpore dýchacích ciest. Silikónová tvárová maska Ambu je určená aj na použitie počas zákrokov, pri ktorých sa podávajú anestetické plyny.

1.3. Určení používateľa

Silikónová tvárová maska Ambu je určená na použitie zdravotníkmi, záchraným personálom a personálom poskytujúcim prvú pomoc vyškoleným v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.

1.4. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.5. Klinické prínosy

Silikónová tvárová maska Ambu uľahčuje prechod medicínskych plynov k pacientovi a podporuje dosiahnutie pozitívnych výsledkov u pacienta prostredníctvom manuálnej/mechanickej ventilácie.

1.6. Výstrahy a upozornenia

V prípade nedodržania týchto bezpečnostných opatrení môže dôjsť k neúčinnnej ventilácii pacienta, krížovej infekcii alebo poškodeniu zariadenia.

VÝSTRAHY

1. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.
2. Odborníci vykonávajúci zákrok majú posúdiť výber veľkosti tvárovej masky a kompatibilných pomôcok (napr. resuscitátor atď.) v súlade so špecifickým(-i) stavom(-mi) pacienta, pretože nesprávne použitie môže pacientovi ublížiť.
3. Pred použitím silikónovej tvárovej masky Ambu vždy odstráňte všetok obalový materiál, pretože vrečko by mohlo zablokovať dýchacie cesty pacienta a zabrániť ventilácii.
4. Po vybalení, zložení a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.
5. Nepoužívajte výrobok, ak bola kontrola neúspešná, pretože to môže viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.
6. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
7. Vždy zaistíte správne umiestnenie tvárovej masky na tvári pacienta tak, že pomocou príslušnej techniky vykonáte rukou manéver potiahnutia sánky. V prípade potreby upravte polohu, pretože nesprávne utesnenie tvárovej masky môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.

8. Pred použitím vždy skontrolujte správne nafúknutie tesnenia silikónovej tvárovej masky Ambu, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k nedostatočnej ventilácii pacienta.
9. Vždy vizuálne skontrolujte nafúknutie a priliehanie tesnenia tvárovej masky počas používania na pacientovi, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k úniku a zníženej alebo nulovej ventilácii pacienta, prípadne k zníženému prívodu anestetických plynov.
10. Vždy sa uistite, že silikónová tvárová maska Ambu je správne umiestnená a tesní na tvári, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k prenosu infekčného ochorenia prenášaného vzduchom na používateľa.
11. Pri použití veľkosti č. 0 s otvorom sa vždy uistite, že otvor nie je zablokovaný, pretože zablokovanie otvoru môže zabrániť zamýšľanej funkcii zníženia tlaku privádzaného dieťaťa, keďže vysoké ventilačné tlaky môžu spôsobiť barotraumu.
12. Na silikónovú tvárovú masku Ambu nevyvíjajte nadmernú silu, keď ju držíte na mieste, pretože by to mohlo viesť k známkam otláčenia na tvári pacienta.
13. Po každom použití silikónovej tvárovej masky Ambu vykonajte regeneráciu, aby ste predišli riziku infekcie.
14. Silikónovú tvárovú masku Ambu nepoužívajte opakovane na inom pacientovi bez predchádzajúcej regenerácie, pretože hrozí riziko krížovej infekcie.
15. Silikónovú tvárovú masku Ambu nepoužívajte opakovane, ak v nej zostanú viditeľné zvyšky, aby sa zabránilo riziku infekcie alebo poruchy funkcie.
16. Nepoužívajte silikónovú tvárovú masku Ambu, po maximálnom počte regenerácií 30-krát, aby ste predišli riziku infekcie alebo poruche funkcie pomôcky.
17. Pri používaní doplnkového kyslíka nefajčte ani pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, mazív, iných horľavých chemikálií alebo vybavenia a nástrojov, ktoré generujú iskry, pretože hrozí riziko požiaru a/alebo výbuchu.
18. Výrobok nepoužívajte pri ventilácii pacientov s ťažkou traumou tváre a/alebo poranením očí z dôvodu rizika nesprávneho utesnenia a zhoršenia poranenia, pokiaľ lekárske posúdenie neindikuje nevyhnutnosť takéhoto použitia. Ak je to možné, použite alternatívnu metódu ventilácie pacienta.

UPOZORNENIA

1. Silikónovú tvárovú masku Ambu pri uskladnení nikdy neskladajte, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii masky, ktorá môže znížiť účinnosť ventilácie alebo prívodu anestetických plynov.
2. Pozrite si obal, kde nájdete konkrétne informácie o dátume expirácie, pretože použitie pomôcky po dátume expirácie môže viesť k zníženiu výkonnosti alebo poruche funkcie výrobku.
3. Silikónovú tvárovú masku Ambu neregenerujte iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode na použitie. Iné postupy môžu spôsobiť deformáciu alebo poškodenie pomôcky.
4. Počas regenerácie uchovávajte komponenty tej istej pomôcky spolu, aby sa predišlo opätovnému zostaveniu komponentov s odlišnou trvanlivosťou, čo môže viesť k riziku zlyhania výrobku.
5. Na čistenie výrobku nepoužívajte látky obsahujúce fenoly. Fenoly spôsobujú predčasnú opotrebovanie a degradáciu materiálov, v dôsledku čoho sa skracuje životnosť výrobku.
6. Používajte iba kompatibilné pripojenia alebo adaptéry, pretože násilné zasunutie nekompatibilných pripojení alebo adaptérov do konektora silikónovej tvárovej masky Ambu môže poškodiť pomôcku tak, že bude nepoužiteľná.
7. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

1.7. Nežiaduce vedľajšie účinky

Nežiaduce vedľajšie účinky súvisiace s používaním tvárových masiek (neúplné): známky otlačenia, hypoxia a zhoršenie už existujúcich poranení tváre a očí.

1.8. Všeobecné poznámky

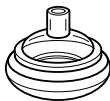
Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2. Opis pomôcky

Silikónová tvárová maska Ambu je nesterilná, nevodivá, opakovane použiteľná tvárová maska. Funguje ako prostriedok na prepojenie medzi ventilačným zariadením alebo anestetickým okruhom a hornými dýchacími cestami pacienta a umožňuje prívod vzduchu a medicínskych plynov do dýchacích ciest pacienta.

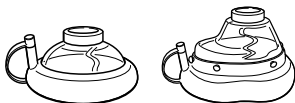
Veľkosť 0A s 15 mm konektorom

Klenba masky je z priehľadného materiálu. Tesnenie modelu 0A je naplnené penou a vnútorný objem sa nedá nafúknuť.



Veľkosti 0, 2, 3/4, 5 a 6 s 22 mm konektorom

Klenba masky je z priehľadného materiálu. Tesnenie má ventil na automatické nafukovanie, ktorý je uzavretý zátkou.



Veľkosť 0 s otvorom

Klenba masky je z priehľadného materiálu. Model 0 s otvorom je navrhnutý tak, aby obmedzil tlak ventilácie na menej ako 40 cmH₂O (4 kPa).



3. Použitie silikónovej tvárovej masky Ambu

3.1. Kontrola a príprava

1. Vyberte silikónovú tvárovú masku Ambu z obalu a skontrolujte správne nafúknutie tesnenia.
2. Skontrolujte, či tesnenie nie je poškodené alebo netesné.
3. Pevne pripojte tvárovú masku ku konektoru pacienta na ventilačnom zariadení alebo anestetickom okruhu.

3.2. Prevádzka

1. Masku pevne nasadíte na tvár pacienta, aby ste dosiahli dôkladné utesnenie.
2. Podržte masku pevne prítlačенú na tvári a zároveň zaistíte otvorené dýchacie cesty pomocou potiahnutia sánky.



3.3. Regenerácia: čistenie, dezinfekcia, sterilizácia

Po každom použití postupujte podľa týchto pokynov na regeneráciu, aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie.

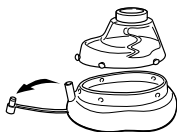
Rozobratie

Pred regeneráciou silikónovej tvárovej masky Ambu manuálne rozoberte tvárovú masku podľa nasledujúceho obrázku. Nezabudnite vytiahnuť zátku z nafukovacej hadičky (neplatí pre č. 0A).

Odopnite alebo odstráňte tesnenie masky z kupoly.



*Príklad
rozobratej masky*



*Príklad rozobratej masky so zátkou
vybratou z nafukovacej hadičky*

Komponenty rovnakej pomôcky uchovávajúte počas regenerácie spolu, aby ste zabránili opätovnému zostaveniu komponentov s rôznou trvanlivosťou.

Odporúčané cykly regenerácie

Na kompletný cyklus regenerácie pomôcky použijete jeden z cyklov uvedených v tabuľke nižšie.

Odporúčané cykly regenerácie	Použiteľnosť so silikónovou tvárovou maskou Ambu	
	Veľkosť 0, 2, 3/4, 5 a 6	Veľkosť 0A
Manuálne čistenie a následná chemická dezinfekcia	Áno	Áno
Manuálne čistenie a následná sterilizáciou parou	Áno	Nie
Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná sterilizácia parou	Áno	Nie
Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná chemická dezinfekcia	Áno	Áno

Tabuľka 1: Odporúčané postupy regenerácie.

Testovanie výrobku preukázalo, že silikónová tvárová maska Ambu je plne funkčná po 30 kompletných cykloch regenerácie, ako sú uvedené vyššie.

Používateľ je zodpovedný za posúdenie odchýlok od odporúčaných cyklov a metód regenerácie a za sledovanie toho, že nebol prekročený odporúčaný počet cyklov regenerácie.

Postupy pri regenerácii

MANUÁLNE ČISTENIE

1. Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
2. Pripravte kúpeľ s čistiacim prostriedkom použitím čistiaceho roztoku, ako je napríklad Neodisher® MediClean Forte alebo jeho ekvivalent, na odstránenie zvyškov zaschnutej krvi a iných telesných tekutín s odporúčanou koncentráciou výrobcu čistiaceho prostriedku.
3. Komponenty úplne ponorte do roztoku a nechajte ich ponorené podľa pokynov na štítku čistiaceho prostriedku. Počas namáčania dôkladne vyčistite komponenty mäkkou kefkou, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.

4. Komponenty oplachujte pod tečúcou úžitkovou vodou (z vodovodu) jednu minútu.
5. Vysušte komponenty čistou utierkou, ktorá neuvolňuje vlákna, a stlačeným vzduchom.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE S TEPELNOU DEZINFEKCIOU

1. Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
2. Komponenty umiestnite na stojan rozdeľovača alebo do drôteného koša vnútri umývačky.
3. Vyberte vhodný cyklus, ako je uvedené nižšie:

Fáza	Čas recirkulácie (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to relevantné)
Predbežné umývanie	02:00	Studená voda z vodovodu	Neuvádza sa
Umývanie	01:00	43 °C (110 °F) voda z vodovodu	Neodisher® MediClean Forte alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok v koncentrácii odporúčanej výrobcom
Oplachovanie	01:00	43 °C (110 °F) voda z vodovodu	Neuvádza sa
Teplná dezinfekcia	05:00	90 °C (194 °F)	Neuvádza sa
Čas sušenia	07:00	90 °C (194 °F)	Neuvádza sa

Tabuľka 2: Automatizované čistenie s cyklami tepelnej dezinfekcie.

CHEMICKÁ DEZINFEKCIA

1. Kúpel dezinfekčného prostriedku Cidex OPA alebo ekvivalentného dezinfekčného prostriedku OPA (ortoftalaldehyd) nechajte ustáliť pri teplote špecifikovanej v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
2. Zaistite minimálnu efektívnu koncentráciu (MEC) dezinfekčného prostriedku OPA použitím testovacích prúžkov OPA podľa pokynov od výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.

3. Pomôcku úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku OPA a zaistite odstránenie všetkých vzduchových bublín z povrchu pomôcky pohybovaním pomôckou.
4. Nechajte pomôcku namočenú po dobu uvedenú v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
5. Pomôcku dôkladne opláchnite tak, že ju ponoríte do čistenej vody, pohybujete s ňou a necháte ju stáť aspoň 1 minútu.
6. Krok 5 zopakujte ešte dvakrát, aby sa celkovo vykonali 3 cykly oplachovania, pričom vždy použijete čerstvú čistenú vodu.
7. Vysušte pomôcku sterilnou utierkou, ktorá neuvoľňuje vlákna.

STERILIZÁCIA POMOCOU PARY

Výrobok sterilizujte v gravitačnom parnom autokláve použitím úplného cyklu pri teplote 134 – 135 °C (274 – 275 °F) s časom expozície 10 minút a časom sušenia 45 minút. Nechajte jednotlivé diely dôkladne vyschnúť a/alebo vychladnúť.

Kontrola komponentov

Po regenerácii dôkladne skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené, či na nich nezostali zvyšky alebo nie sú nadmerne opotrebované, a podľa potreby ich vymeňte. Niektoré metódy môžu spôsobiť zmenu zafarbenia gumených komponentov, ktorá nemá vplyv na ich životnosť. V prípade poškodenia materiálu, napr. praskliny, sa silikónová tvárová maska Ambu musí zlikvidovať.

Opätovné zloženie

Ručne znovu zložte masku a zaistite pevné pripojenie medzi kupolou a tesnením. Nezabudnite zasunúť zátku (neplatí pre č. 0A). Pozrite si časť 3.1 Kontrola a príprava.

3.4. Likvidácia

Použitý výrobok sa musí zlikvidovať podľa miestnych postupov.

4. Technické špecifikácie výrobku

4.1. Špecifikácie

Varianty silikónovej tvárovej masky Ambu	0A, 0 (s otvorom), 0, 2, 3/4, 5 a 6.
Veľkosť konektora	Konektor s vonkajším priemerom 15 mm pre veľkosť 0A podľa normy ISO 5356-1. Konektor s vnútorným priemerom 22 mm pre veľkosť 0, 2, 3/4, 5 a 6 kompatibilný podľa normy ISO 5356-1.

Obmedzenia prevádzkovej teploty	-20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F) podľa normy EN 1789 a ISO 10651-4.
Obmedzenia skladovacej teploty	-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F) podľa normy EN 1789 a ISO 10651-4.
Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia.	



4.2. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI

Silikónová tvárová maska Ambu je bezpečná v prostredí MR.

5. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis	Indikácia symbolov	Opis
	Dátum výroby Krajina výroby		Nesmie sa použiť viac ako 30-krát
	Zdravotnícka pomôcka		Bezpečné v prostredí MR
Rx only	Len na lekársky predpis		Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
	Globálne obchodné identifikačné číslo		Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)
	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva		

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej stránke ambu.com/symbol-explanation.

1. Viktig information – Läs före användning

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

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

Ambu silikonansiktsmask omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

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

1.1.1. Avsedd patientpopulation

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

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

1.1.2. Avsedd miljö för användning

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

1.2. Indikationer för användning

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

1.3. Avsedda användare

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

1.4. Kontraindikationer

Inga kända.

1.5. Kliniska fördelar

Ambu silikonansiktsmask underlättar tillförsel av medicinska gaser till patienten och främjar positiva utfall vid manuell/mekanisk ventilation.

1.6. Varningar och försiktighetsåtgärder

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

VARNINGAR

1. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
2. Den vårdpersonal som utför proceduren ska välja storlek på ansiktsmask och passande produkter (t.ex. andningsballong) baserat på patientens specifika tillstånd eftersom felaktig användning kan skada patienten.
3. Avlägsna alltid allt förpackningsmaterial från Ambu silikonansiktsmask innan produkten används eftersom påsen annars kan blockera patientens luftväg och förhindra ventilation.
4. Utför alltid en visuell kontroll av produkten efter upppackning, montering och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation av patienten eller försämrad tillförsel av anestesigas.
5. Använd inte produkten om den inte godkänts vid inspektionen eftersom detta kan leda till utebliven eller försämrad ventilation eller försämrad tillförsel av anestesigas.
6. Använd inte produkten om den är kontaminerad eftersom detta kan leda till infektion.
7. Säkerställ alltid att Ambu silikonansiktsmask är korrekt placerad på patienten genom att med ena handen utföra ett käklyft med lämplig metod. Ändra vid behov maskens placering eftersom dålig tätning kan leda till otillräcklig ventilation av patienten eller försämrad tillförsel av anestesigas.

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

FÖRSIKTIGHET

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

1.7. Biverkningar

Negativa händelser relaterade till användningen av ansiktsmasker (ingen komplett lista): Tryckmärken, hypoxi och risk för att befintliga ansikts- och ögonskador förvärras.

1.8. Allmänna observanda

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

2. Beskrivning av enheten

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

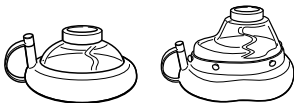
Storlek 0A med 15 mm anslutning

Maskens kåpa är transparent. 0A-modellen har en skumfylld dyna som inte kan blåsas upp.



Storlek 0, 2, 3/4, 5 och 6 med 22 mm anslutning

Maskens kåpa är transparent. Dynan är självupplåsand och har en ventil som försluts med en propp.



Storlek 0 med lufthål

Maskens kåpa är transparent. Modell 0 med lufthål är avsedd att minska ventilationstrycket så att det ligger under 40 cmH₂O (4 kPa).



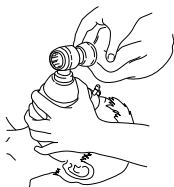
3. Använda Ambu silikonansiktsmask

3.1. Inspektion och förberedelse

1. Ta ut Ambu silikonansiktsmask ur förpackningen och kontrollera att dynan är ordentligt uppblåst.
2. Kontrollera att dynan inte är skadad eller läcker.
3. Anslut ansiktsmasken ordentligt till patientanslutningen på andningsapparaten eller anestesikretsen.

3.2. Användning

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



3.3. Reprocessing – rengöring, desinfektion, sterilisering

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

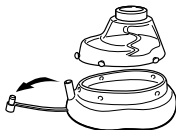
Demontering

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

Lossa eller ta bort maskdynan från kåpan.



Exempel på mask som tagits isär



Exempel på mask som tagits isär med uppblåsningsslang utan propp

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

Rekommenderade rutiner för reprocessing

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

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

Tabell 1: Rekommenderade rutiner för reprocessing.

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

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

Rutiner för reprocessing

MANUELL RENGÖRING

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

- Skölj delarna under rinnande kranvatten i en minut.
- Torka delarna med en ren luddfri duk och tryckluft.

AUTOMATISK RENGÖRING MED TERMISK DESINFEKTION

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

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

Tabell 2: Automatisk rengöring med termisk desinfektion.

KEMISK DESINFEKTION

- Bringa ett bad med Cidex OPA eller ett motsvarande OPA-desinfektionsmedel (o-ftalaldehyd) till jämvikt vid den temperatur som anges i instruktionerna från tillverkaren av medlet.
- Verifiera att minsta effektiva koncentration för valt OPA-desinfektionsmedel har uppnåtts med de OPA-testremсор som specificerats i instruktionerna från tillverkaren av medlet.
- Sänk ned enheten fullständigt i OPA-badet och säkerställ att alla bubblor försvinner från enhetens yta genom att sätta den i rörelse.

- Låt enheten ligga i blöt under den tid som anges i instruktionerna från tillverkaren av OPA-medlet.
- Skölj enheten noga genom att sänka ned den fullständigt i renat vatten. Sätt enheten i rörelse och låt vila i vattnet i minst en minut.
- Upprepa steg 5 ytterligare två gånger för totalt tre sköljningar. Använd nytt renat vatten varje gång.
- Torka produkten med en steril, luddfri duk.

ÅNGSTERILISERING

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

Inspektera delarna

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

Ihopsättning

Sätt ihop masken manuellt och se till att kåpa och dyna sitter ihop ordentligt. Kom ihåg att sätta in proppen (gäller inte nr 0A). Se avsnitt 3.1 Inspektion och förberedelse.

3.4. Avfallshantering

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

4. Tekniska produktspecifikationer

4.1. Specifikationer

Varianter av Ambu silikonansiktsmask	0A, 0 (med lufthål), 0, 2, 3/4, 5 och 6.
Anslutningsstorlek	Anslutning med 15 mm ytterdiameter för stl. 0A enligt SS-EN ISO 5356-1. Anslutning med 22 mm innerdiameter för stl. 0, 2, 3/4, 5 och 6 enligt SS-EN ISO 5356-1.
Intervall för användningstemperatur	-20 till 50 °C enligt SS-EN 1789 och SS-EN ISO 10651-4.

Intervall för förvarings- temperatur	-40 till 70 °C enligt SS-EN 1789 och SS-EN ISO 10651-4.
Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras oöppnad i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus.	



4.2. MR-säkerhet

Ambu silikonansiktsmask är MR-säker.

5. Förklaring av använda symboler

Symbol/ indikation	Beskrivning	Symbol/ indikation	Beskrivning
	Tillverkningsdatum Tillverkningsland		Får användas högst 30 gånger
	Medicinteknisk produkt		MR-säker
Rx only	Får endast användas på läkares ordination		Ansvarig person, Storbritannien
	Artikelnummer – Global Trade Item Number		Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)
	Brittisk överensstämmelse bedömd		

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

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® Silikon Yüz Maskesini kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. Kullanım talimatları, önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların, klinik prosedürlere yönelik bir açıklama niteliğinde olmadığını veya bunları ele almadığını unutmayın. Burada sadece Ambu Silikon Yüz Maskesinin çalışmasıyla ilgili temel işlemler ve önlemler açıklanmaktadır.

Ambu Silikon Yüz Maskesinin ilk kullanımından önce, operatörlerin ürünü kullanma konusunda yeterli eğitimi almış olmaları ve bu talimatlarda belirtilen kullanım amacı, uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve endikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmaları gerekir.

Ambu Silikon Yüz Maskesi garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı

Ambu Silikon Yüz Maskesi, solunum yoluna oksijen vermeye ve solunum yolunu havalandırmaya ya da üst solunum yoluna anestetik gazlar uygulamaya yönelik, yeniden kullanılabilen bir yüz maskesidir.

1.1.1. Hedef hasta popülasyonu

Ambu Silikon Yüz Maskesi ürünü her yaşta hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve kubbenin iç şeklinin ağız ve burun için yeterince geniş olmasını sağlamak için 7 varyantta ve 6 boyda mevcuttur.

- Ambu Silikon Yüz Maskesi, #0A
- Ambu Silikon Yüz Maskesi, No. 0
- Ambu Silikon Yüz Maskesi, No. 0, delikli
- Ambu Silikon Yüz Maskesi, No. 2
- Ambu Silikon Yüz Maskesi, #3/4
- Ambu Silikon Yüz Maskesi, No. 5
- Ambu Silikon Yüz Maskesi, No. 6

1.1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

Ambu Silikon Yüz Maskesi, hastane öncesi (EMS) ve MR sistem odaları dahil hastane ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Kullanım endikasyonları

Ambu Silikon Yüz Maskesi solunum bakımı ve desteği için kullanılır. Ambu Silikon Yüz Maskesi ayrıca anestetik gazların sağlandığı işlemler sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.3. Hedef kullanıcı

Ambu Silikon Yüz Maskesi, solunum yolları yönetimi konusunda eğitimli tıp uzmanları, kurtarma ve acil durum personeli tarafından kullanılmalıdır.

1.4. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.5. Klinik faydaları

Ambu Silikon Yüz Maskesi, tıbbi gazların hastaya geçişini kolaylaştırarak manuel/mekanik ventilasyonda hastada olumlu sonuçların elde edilmesini destekler.

1.6. Uyarılar ve ikazlar

Bu uyarılara uyulmaması, hastaya yetersiz ventilasyon yapılması, çapraz enfeksiyon veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

UYARILAR

1. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden, yalnızca bu kılavuzun içeriğine aşına olan hedef kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.
2. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden, prosedürü uygulayan profesyoneller, yüz maskesi boyutu ve uyumlu cihazların (örn. resüsitatör vb.) seçimini hastanın özel durumuna/durumlarına göre değerlendirmelidir.
3. Poşet hastanın solunum yollarını tıkayabileceği ve ventilasyonu engelleyebileceği için, kullanmadan önce Ambu Silikon Yüz Maskesinin ambalajını tamamen çıkardığınızdan daima emin olun.
4. Ürünü ambalajından çıkardıktan, monte ettikten sonra ve kullanmadan önce her zaman görsel olarak inceleyin, aksi halde kusurlar ve yabancı maddeler hastanın ventilasyonunun olmamasına veya azalmasına veya anestezi gazların iletiminin azalmasına neden olabilir.
5. Ventilasyonun olmamasına veya azalmasına ya da anestezi gazların iletiminin azalmasına neden olabileceğinden, incelemenizin sonucu başarılı olursa ürünü kullanmayın.
6. Enfeksiyona neden olabileceğinden, harici kaynaklarla kontamine olmuşsa ürünü kullanmayın.
7. Her iki elle de kavrama stratejisine uygun bir çene itme işlemi gerçekleştirerek yüz maskesinin hastaya doğru şekilde takıldığından emin olun. Yüz maskesinin düzgün şekilde kapatılmaması, hastanın yetersiz ventilasyonuna veya anestezi gazların iletiminin azalmasına yol açabileceğinden, mümkünse yeniden konumlandırın.

8. Kullanmadan önce Ambu Silikon Yüz Maske tamponunun doğru şişirildiğini her zaman kontrol edin, çünkü düzgün kapanmaması hastanın yetersiz ventilasyonuna yol açabilir.
9. Hasta üzerinde kullanım sırasında yüz maskesi tamponunun şişirme ve sızdırmazlık özelliklerini her zaman görsel olarak kontrol edin, çünkü düzgün kapanmaması sızıntıya ve hastanın ventilasyonunun azalmasına veya hiç olmamasına ya da anestezi gazlarının iletiminin azalmasına neden olabilir.
10. Ambu Silikon Yüz Maskesinin her zaman doğru şekilde yerleştirildiğinden ve kapatıldığından emin olun, çünkü düzgün kapanmaması hava yoluyla bulaşan bulaşıcı hastalıkların kullanıcıya yayılmasına neden olabilir.
11. Delikli boyut #0'u kullanırken, deliğin tıkanmadığından daima emin olun, çünkü delik açma işlemi, yüksek ventilasyon basınçları barotravmaya neden olabileceğinden, çocuğa uygulanan basıncın azaltılması amaçlanan işlevini engelleyebilir.
12. Ambu Silikon Yüz Maskesini olması gereken pozisyonda tutarken üzerine aşırı güç uygulamayın, çünkü bu, hastanın yüzünde basınç izlerine neden olabilir.
13. Enfeksiyon riskini önlemek için Ambu Silikon Yüz Maskesi cihazını her kullanımdan sonra yeniden işleyin.
14. Çapraz enfeksiyon riski nedeniyle tekrar işlemden geçirmeden Ambu Silikon Yüz Maskesini başka bir hasta üzerinde yeniden kullanmayın.
15. Enfeksiyon veya arıza riskini önlemek için, cihazın içinde görünür kalıntılar kalmışsa Ambu Silikon Yüz Maskesini tekrar kullanmayın.
16. Enfeksiyon veya cihazın arızalanma riskini önlemek için, Ambu Silikon Yüz Maskesini en fazla 30 kez yeniden işlendikten sonra kullanmayın.
17. Ek oksijen kullanırken, yangın ve/veya patlama riski nedeniyle, sigara içilmesine veya cihazı açık alev, yağ, gres yağı, diğer yanıcı kimyasallar veya kıvılcıklara neden olan ekipman ve aletlerin yakınında kullanmayın.
18. Tıbbi bir değerlendirme sonucunda gereklilik göstermediği sürece, uygun olmayan kapatma ve yaralanmanın ağırlaşması riskinden dolayı ciddi yüz travması ve/veya göz yaralanması olan hastaları ventile ederken ürünü kullanmayın. Varsa, hastaya hava vermek için alternatif bir yönteme geçin.

UYARILAR

1. Ambu Silikon Yüz Maskesini asla deforme olmuş bir durumda saklamayın, aksi takdirde maskede kalıcı bozulma meydana gelebilir ve bu da ventilasyon verimliliğini veya anestetik gazların gelişini azaltabilir.
2. Süresi dolmuş bir cihazın kullanımı, performansının düşmesine veya ürünün arızalanmasına yol açabileceğinden son kullanma tarihiyle ilgili daha fazla bilgi için lütfen ambalaja bakın.
3. Ambu Silikon Yüz Maskesini bu KK'da açıklananlardan farklı bir şekilde temizlemeyin. Diğer prosedürler cihazın deforme olmasına veya hasar görmesine neden olabilir.
4. Ürün arızası riskine yol açan farklı dayanıklılığa sahip bileşenlerin tekrar birleştirilmesini önlemek için yeniden işleme sırasında her zaman aynı cihaza ait bileşenleri bir arada tutun.
5. Ürünü temizlemek için fenol içeren maddeler kullanmayın. Fenoller, malzemelerin erken aşınmasına ve bozulmasına neden olarak ürün ömrünün kısalmasına yol açar.
6. Uyumlu olmayan bağlantıları veya adaptörleri Ambu Silikon Yüz Maskesinin konektörüne takmaya zorlamak cihaza zarar vererek kullanılamaz hale getirebileceğinden, yalnızca uyumlu bağlantıları veya adaptörleri kullanın.
7. ABD Federal Yasaları uyarınca bu cihaz, sadece lisanslı bir hekim tarafından ya da onun talimatı üzerine satılabilir.

1.7. İstenmeyen yan etkiler

Yüz maskelerinin kullanımıyla ilgili istenmeyen yan etkiler (hepsini kapsamaz): Baskı izleri, hipoksi ve mevcut yüz ve göz yaralanmalarının kötüleşmesi.

1.8. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2. Cihaz açıklaması

Ambu Silikon Yüz Maskesi steril olmayan, iletken olmayan, tekrar kullanılabilir bir yüz maskesidir. Solunum cihazı veya anestezi devresi ile hastanın üst solunum yolları arasında bağlantı aracı olarak işlev görür ve hastaya hava ve tıbbi gazların yönlendirilmesini sağlar.

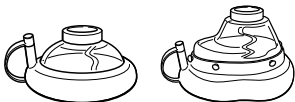
15 mm konektörlü 0A boyutu

Maske kubbesi şeffaftır. 0A modelinin tamponu köpükle doldurulmuştur ve iç hacmi şişirilemez.



22 mm konektörlü 0, 2, 3/4, 5 ve 6 boyutları

Maske kubbesi şeffaftır. Tamponda, kendi kendine şişmesi için, kapakla kapatılan bir valf bulunur.



Delikli 0 boyutu

Maske kubbesi şeffaftır. Delikli 0 modeli, ventilasyon basıncını 40 cmH₂O (4 kPa) değerinin altına sınırlamak üzere tasarlanmıştır.



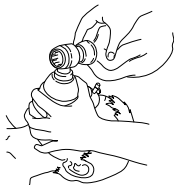
3. Ambu Silikon Yüz Maskesinin Kullanımı

3.1. İnceleme ve hazırlık

1. Ambu Silikon Yüz Maskesini ambalajından çıkarın ve tamponun uygun şekilde şişip şişmediğini kontrol edin.
2. Tamponda hasar veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
3. Yüz maskesini solunum cihazının veya anestezi devresinin hasta konektörüne sıkıca takın.

3.2. İşleyiş

1. Maskeyi hastanın yüzünü sıkı kapatacak şekilde takın.
2. Bir çene hareketiyle solunum yolunu açık tutarken maskeyi de yüze sıkıca tutun.



3.3. Yeniden işleme: temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon

Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için her kullanımdan sonra bu yeniden işleme talimatlarını uygulayın.

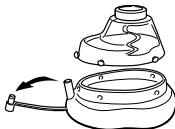
Demontaj

Ambu Silikon Yüz Maskesini yeniden işlemeden önce, yüz maskesini aşağıdaki şekle göre manuel olarak demonte edin. Tapayı şişirme borusundan çıkardığınızdan emin olun (#0A için geçerli değildir).

Düğmeyi açın veya kubbeden maske tamponunu çıkarın.



*Demonte edilmiş
maske örneği*



*Tıpanın şişirme tüpünden çıkarılmış olduğu,
demonte edilmiş maske örneği*

Farklı dayanıklılığa sahip bileşenlerin tekrar birleştirilmesini önlemek için yeniden işleme sırasında aynı cihaza ait bileşenleri bir arada tutun.

Önerilen yeniden işleme döngüleri

Cihazın komple yeniden işleme döngüsü için aşağıdaki tabloda listelenen döngülerden birini kullanın.

Önerilen yeniden işleme döngüleri	Ambu Silikon Yüz Maskesi için Uygulanabilirlik	
	Boyut 0, 2, 3/4, 5 ve 6	Boyut 0A
Manuel temizlik ve ardından kimyasal dezenfeksiyon	Evet	Evet
Manuel temizlik ve ardından buharla sterilizasyon	Evet	Hayır
Termal dezenfeksiyon aşaması dahil olmak üzere otomatik temizleme ve ardından buharla sterilizasyon	Evet	Hayır
Termal dezenfeksiyon aşaması dahil olmak üzere otomatik temizleme ve ardından kimyasal dezenfeksiyon	Evet	Evet

Tablo 1: Önerilen yeniden işleme prosedürleri.

Ürün testleri, Ambu Silikon Yüz Maskesinin yukarıda listelendiği gibi 30 tam yeniden işleme döngüsünden sonra tamamen işlevsel olduğunu göstermiştir.

Önerilen döngülerden ve işleme yöntemlerinden herhangi bir sapmayı tanımlamak ve önerilen yeniden işleme döngüsü sayısının aşılmadığını izlemek kullanıcının sorumluluğundadır.

Yeniden işleme prosedürleri

ELDE TEMİZLİK

- Yoğun kiri çıkarmak için bileşenleri akan soğuk şebeke (musluk) suyu altında durulayın.
- Kurumuş kan ve diğer vücut sıvısı kalıntılarını temizlemek için deterjan üreticisinin tavsiye ettiği konsantrasyonda örn. Neodisher® MediClean Forte veya eşdeğeri bir temizleme deterjanı solüsyonu kullanarak bir deterjan banyosu hazırlayın.
- Bileşenleri solüsyona tamamen batırarak deterjan talimat etiketine göre solüsyon içerisinde tutun. Islatma süresi boyunca, tüm görünür kirler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak bir fırça ile iyice temizleyin.
- Bileşenleri bir dakika boyunca akan kullanım (musluk) suyuyla durulayın.
- Parçaları temiz, lif bırakmayan bir bez ve basınçlı hava ile kurulayın.

TERMAL DEZENFEKSİYON İLE OTOMATİK TEMİZLEME

1. Yoğun kiri çıkarmak için bileşenleri akan soğuk şebeke (musluk) suyu altında durulayın.
2. Bileşenleri bir manifold rafına veya yıkayıcının içindeki bir tel sepete yerleştirin.
3. Uygun döngüyü aşağıdaki listeden seçin:

Aşama	Resirkülasyon süresi (dakika)	Sıcaklık	Deterjan türü ve konsantrasyonu (uygun durumlarda)
Ön yıkama	02:00	Soğuk musluk suyu	Yok
Yıkama	01:00	43 °C (110 °F) musluk suyu	Üreticinin tavsiye ettiği konsantrasyonu kullanan Neodisher® MediClean Forte veya eşdeğer bir deterjan
Durulama	01:00	43 °C (110 °F) musluk suyu	Yok
Termal dezenfeksiyon	05:00	90 °C (194 °F)	Yok
Kurutma süresi	07:00	90 °C (194 °F)	Yok

Tablo 2: Termal dezenfeksiyon döngüleriyle otomatik temizlik.

KİMYASAL DEZENFEKSİYON

1. Cidex OPA veya eşdeğer bir OPA (ortofitalaldehit), dezenfektan banyosunu OPA dezenfektan üreticisinin talimatlarında belirtilen sıcaklıkta dengeleyin.
2. OPA dezenfektan üreticisinin talimatlarında belirtilen OPA test şeritlerini kullanarak OPA dezenfektanının minimum etkin konsantrasyonda (MEC) olmasını sağlayın.
3. Cihazı tamamen OPA'ya daldırın ve cihazı çalkalayarak tüm hava kabarcıklarının cihaz yüzeyinden çıktığından emin olun.
4. Cihazın, OPA dezenfektanı için üretici talimatlarında belirtilen süre boyunca ıslanmasına izin verin.
5. Cihazı saf suya tamamen daldırarak, çalkalayarak ve minimum 1 dakika sertleşmesini sağlayarak iyice durulayın.
6. Her seferinde yeni bir parti saf su kullanarak toplam 3 durulama için 5. adımı iki kez daha tekrarlayın.
7. Cihazı steril, lif bırakmayan bir bezle kurulayın.

BUHAR STERİLİZASYONU

Ürünü, 134 – 135 °C'de (274 – 275 °F) 10 dakikalık bir maruz kalma süresi ve 45 dakikalık bir kuruma süresi ile tam döngü çalıştırdığınız bir gravite buharlı otoklav kullanarak sterilize edin. Parçaları tamamen kurumaya ve/veya soğumaya bırakın.

Bileşenlerin kontrolü

Yeniden işledikten sonra, tüm bileşenleri hasar ve kalıntı veya aşırı aşınma açısından dikkatlice inceleyin ve gerekirse değiştirin. Bazı yöntemler, kullanım ömrüne etki etmeksizin kauçuk parçalarda renk değişimine neden olabilir. Örneğin çatlama gibi malzeme bozulması durumunda, Ambu Silikon Yüz Maskesi bertaraf edilmelidir.

Yeniden Monte Etme

Maskeyi manuel olarak yeniden monte edin ve kubbe ile tampon arasında sıkı montaj sağlayın. Tıpayı taktığınızdan emin olun (#0A için geçerli değildir). Bkz. bölüm 3.1 Kontrol ve hazırlık.

3.4. Bertaraf

Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre bertaraf edilmelidir.

4. Ürünün teknik özellikleri

4.1. Özellikler









Ambu Silikon Yüz Maske varyantları	0A, 0 (delikli), 0, 2, 3/4, 5 ve 6.
Konektör boyutu	ISO 5356-1 uyarınca 0A boyutu için 15 mm OD konektörü. ISO 5356-1 ile uyumlu 0, 2, 3/4, 5 ve 6 boyutu için 22 mm ID konektörü.
Çalışma sıcaklığı sınırı değerleri	EN 1789 ve ISO 10651-4'e göre -20 °C ila 50 °C (-4 °F ila 122 °F).
Saklama sıcaklığı sınırı değerleri	EN 1789 ve ISO 10651-4'e göre -40 °C ila +70 °C (-40 °F ila +158 °F).
Ürün uzun süreli saklanacaksa oda sıcaklığında, kapalı ambalajında ve güneş ışığından uzakta tutulması önerilir.	

4.2. MRG Güvenlik bilgileri



Ambu Silikon Yüz Maskesi MR güvenlidir.

5. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol gösterimi	Açıklama	Sembol gösterimi	Açıklama
	Üretim tarihi Üretildiği Ülke		En fazla 30 kez kullanılabilir
	Tıbbi Cihaz		MR açısından güvenli
Rx only	Yalnızca reçeteyeyle kullanım		Birleşik Krallık Sorumlusu
	Küresel Ticari Ürün Numarası		İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir		

Sembollerle ilgili açıklamaların tam listesi ambu.com/symbol-explanation adresinde mevcuttur.

1. 重要信息 – 使用前必读

在使用 Ambu® 硅胶面罩之前, 请仔细阅读这些安全说明。本使用说明可能会更新, 恕不另行通知。我们可应要求提供最新版本的使用说明书。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只介绍 Ambu 硅胶面罩的基本操作以及与操作相关的注意事项。

初次使用 Ambu 硅胶面罩前, 操作人员应当接受过产品使用方面的充分培训, 并且熟悉使用说明中所述的预期用途、警告、注意事项和适用范围。

对 Ambu 硅胶面罩不提供保修。

1.1. 预期用途

Ambu 硅胶面罩为可重复使用型面罩, 用于为呼吸道供氧和通气, 或引导麻醉气体进入上呼吸道。

1.1.1. 预期患者人群

Ambu 硅胶面罩适合所有年龄段的患者使用, 共有 6 种尺寸、7 种型号, 确保面罩的半球罩空间宽敞, 患者不会感到口鼻憋闷。

- Ambu 硅胶面罩, #0A
- Ambu 硅胶面罩, #0
- Ambu 硅胶面罩, #0, 带孔
- Ambu 硅胶面罩, #2
- Ambu 硅胶面罩, #3/4
- Ambu 硅胶面罩, #5
- Ambu 硅胶面罩, #6

1.1.2. 预期使用环境

Ambu 硅胶面罩适合在院前 (EMS) 和医院环境 (包括 MR 系统室) 中使用。

1.2. 适用范围

Ambu 硅胶面罩用于呼吸道护理和呼吸支持。Ambu 硅胶面罩还适合在提供麻醉气体的手术期间使用。

1.3. 预期用户

Ambu 硅胶面罩仅供经过呼吸管理培训的医疗专业人员、救援和急救人员使用。

1.4. 禁忌症

未知。

1.5. 临床优势

Ambu 硅胶面罩有助于将医用气体输送给患者，支持通过手动/机械通气让患者获得积极有效的治疗效果。

1.6. 警告和注意事项

不遵守这些注意事项可能会影响患者的通气效率，导致交叉感染，还可能造成设备损坏。

警告

1. 只能由熟悉本手册内容的预期用户使用，因为不正确的使用可能会对患者造成伤害。
2. 执行手术的专业人员应根据患者的具体情况评估应选用何种尺寸的面罩以及什么样的兼容器械（如人工呼吸器等），因为使用不当可能会对患者造成伤害。
3. 使用前务必从 Ambu 硅胶面罩上取下所有包装材料，因为包装袋可能会阻塞患者的呼吸道并妨碍通气。
4. 在拆开包装、组装后和使用前，一定要目视检查产品，因为缺陷和异物可能导致患者无法通气或通气不畅，或者减少麻醉气体的输送。
5. 如果检查发现有问题的，请勿使用产品，否则可能导致患者无法通气或通气不畅，或者减少麻醉气体的输送。
6. 如果产品被外部污染源污染，请勿使用，否则可能会导致感染。
7. 必须用一只手通过相应的手法施加适当的下颌推力，确保 Ambu 硅胶面罩与患者面部完全贴合。必要时进行调整，因为面罩密封不当可能会导致患者通气不畅，或减少麻醉气体的输送。
8. 使用前务必检查 Ambu 硅胶面罩的气垫是否适当充气，因为密封不严可能导致患者通气不畅。
9. 对患者使用硅胶面罩时，务必目视检查面罩气垫的充气 and 贴合性能，因为贴合不严可能会造成泄漏，导致患者无法通气或通气不畅，或者减少麻醉气体的输送。
10. 务必确保正确放置 Ambu 硅胶面罩并确保贴合，因为贴合不严可能导致用户染上通过空气传染的疾病。
11. 使用带孔的 #0 时，务必确保孔没有堵塞，因为孔受阻可能妨碍降低输送给儿童的压力的预期功能，因为高通气压力可能会导致气压伤。
12. 佩戴 Ambu 硅胶面罩时，请勿过度用力，否则可能在患者脸部造成压痕。
13. 每次使用后，务必对 Ambu 硅胶面罩进行再处理，以避免感染风险。
14. 不得在未经再处理的情况下将 Ambu 硅胶面罩用于其他患者，否则存在交叉感染风险。
15. 如果 Ambu 硅胶面罩内有可见残留物，请勿重复使用，以避免感染风险或出现故障。

16. 再处理后使用 Ambu 硅胶面罩的次数不得超过 30 次, 以免发生感染或器械发生故障。
17. 使用补充氧气时, 请勿在明火、油、油脂、其他易燃化学品或设备及工具附近吸烟或使用本器械, 否则会引起火花, 存在火灾和/或爆炸风险。
18. 由于存在贴合不严和加重现有伤情的风险, 对于面部严重创伤和/或眼伤的患者, 除非医学评估绝对有必要, 否则不得使用本产品。改用其他可行方法为患者供气。

注意事项

1. Ambu 硅胶面罩在存放时不能变形, 否则面罩可能永久变形, 降低通气效率或麻醉气体的输送。
2. 具体过期日期详见包装, 使用过期器械可能导致产品性能下降或发生故障。
3. 只能按照本使用说明 (IFU) 所述的方法对 Ambu 硅胶面罩进行再处理。否则可能导致器械变形或损坏。
4. 在再处理过程中, 务必将同一器械的组件放在一起, 以避免将具有不同耐用性的组件重新组装在一起, 导致产品故障风险。
5. 请勿使用含苯酚的物质清洁该产品。苯酚会导致材料提前磨损和退化, 或缩短产品的使用寿命。
6. 只能使用兼容的连接件或适配器, 如果将不兼容的连接件或适配器强行插入 Ambu 硅胶面罩的接头, 可能会损坏器械, 导致无法使用。
7. 美国联邦法律限定, 本器械只能由有执业资格的医疗从业人员销售, 或者按照其医嘱购买。

1.7. 不良副作用

使用面罩可能产生的不良副作用 (未完全列出): 形成压痕、导致缺氧、加重面部和眼部伤情。

1.8. 一般性说明

如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

2. 器械说明

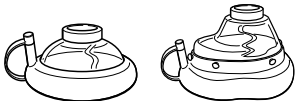
Ambu 硅胶面罩为非灭菌、不导电、可重复使用型面罩。它用作呼吸装置或麻醉回路, 并将空气和医用气体导入患者体内。

带有 15 mm 连接器的 0A 尺寸

面罩的半球罩为透明型。0A 型号的气垫填充有泡沫, 但内部容积无法充气。



带有 22 mm 连接器的 0、2、3/4、5 与 6 尺寸
面罩的半球罩为透明型。气垫带有一个用塞子封闭的自充气阀。



带孔的 0 尺寸
面罩的半球罩为透明型。带孔的型号 0 可将通气压力限制在 40 cmH₂O (4 kPa) 以下。



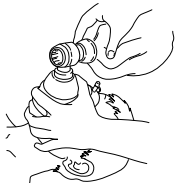
3. Ambu 硅胶面罩的使用

3.1. 检查和准备

1. 从包装中取出 Ambu 硅胶面罩，并检查气垫是否已适当充气。
2. 检查气垫有无任何损坏或泄漏。
3. 将面罩牢牢连接到呼吸设备或麻醉回路的患者接头上。

3.2. 操作

1. 将面罩紧贴到患者脸部，确保严密贴合。
2. 将面罩紧贴面部，同时通过下颌推力将呼吸道打开。



3.3. 再处理:清洁、消毒、灭菌

每次使用后,请遵循这些再处理说明进行操作,以降低交叉污染的风险。

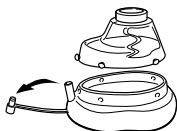
拆卸

对 Ambu 硅胶面罩进行再处理之前,按照下图所示手动拆卸面罩。确保从充气管上取下塞子(不适用于 #0A)。

解开扣子或从半球罩上取下面罩气垫。



已拆下面罩示例



充气管上的塞子已取下的已拆下面罩示例

在再处理过程中,将同一器械的组件放在一起,避免将具有不同耐用性的组件重新组装在一起。

建议的再处理循环

有关本器械的完整再处理循环,请使用下表中列出的循环之一。

	适用的 Ambu 硅胶面罩	
建议的再处理循环	尺寸 0、2、3/4、5 和 6	规格 0A
手动清洁后进行化学消毒	是	是
手动清洁后进行蒸汽灭菌	是	否
自动清洁,包括热消毒阶段,然后进行蒸汽灭菌	是	否
自动清洁,包括热消毒阶段,然后进行化学消毒	是	是

表 1: 建议的再处理过程。

产品测试表明, Ambu 硅胶面罩在经过 30 个完整的再处理循环后仍完全可正常使用(如上表所示)。

用户应负责确认与推荐的循环和处理方法之间的任何偏差,并监控是否超过建议的再处理循环次数。

再处理过程

手动清洁

1. 在流动冷水(自来水)下冲洗组件, 去除大面积污垢。
2. 使用 Neodisher® MediClean Forte 或同等清洁剂溶液, 按照清洁剂制造商建议的浓度, 在浴槽中准备清洁剂溶液, 用于去除干燥血液和其他体液的残留物。
3. 将组件完全浸没在清洁剂溶液中, 具体请见清洁剂说明标签。在浸泡期间, 用软刷彻底清洁组件, 直到清除所有可见的污渍。
4. 用流动的市政供水(自来水)冲洗组件一分钟。
5. 使用干净的无绒布和压缩空气烘干组件。

通过热消毒方式自动清洁

1. 在流动冷水(自来水)下冲洗组件, 去除大面积污垢。
2. 将组件放在歧管支架上或垫圈内的钢丝篮中。
3. 选择合适的循环, 如下所示:

储存	循环时间 (分钟)	温度	清洁剂类型和浓度 (如适用)
预洗	02:00	冷自来水	N/A
清洗	01:00	43 °C (110 °F) 自来水	Neodisher® MediClean Forte 或同等清洁剂, 使用制造商建议的浓度
漂洗	01:00	43 °C (110 °F) 自来水	N/A
热消毒	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
干燥时间	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

表 2: 通过热消毒循环自动清洁。

化学消毒

1. 在 OPA 消毒剂制造商说明中规定的温度下, 平衡浴槽中的 Cidex OPA 或同等 OPA (邻苯二甲醛) 消毒剂溶液。
2. 使用 OPA 消毒剂制造商说明中指定的 OPA 测试条, 确保 OPA 消毒剂的最低有效浓度 (MEC)。
3. 将本器械完全浸入 OPA 中, 并通过晃动, 确保去除器械表面的所有气泡。
4. 器械浸泡时间应遵循 OPA 消毒剂制造商的说明书中规定的时间。
5. 将本器械完全浸入纯净水中, 晃动器械以进行彻底冲洗, 然后保持稳定至少 1 分钟。
6. 再重复步骤 5 两次, 每次都使用新鲜的纯净水冲洗 3 次。
7. 使用无菌无绒布擦干本器械。

蒸汽灭菌

使用重力蒸汽高压灭菌器在 134 – 135 °C (274 – 275 °F) 温度下运行完整循环对产品进行灭菌, 接触时间为 10 分钟, 干燥时间为 45 分钟。让组件完全干燥和/或冷却。

检查组件

进行再处理后, 仔细检查所有组件有无损坏、残留物或过度磨损, 必要时予以更换。有些清洁方法可能会使橡胶组件褪色, 但不会影响使用寿命。当材料性能下降时, 例如出现裂缝, 应丢弃 Ambu 硅胶面罩。

重新装配

手动重新装配面罩, 并确保将半球罩和气垫紧密组装在一起。确保插入插头 (不适用于 #0A)。请参阅第 3.1 节“检查和准备”。

3.4. 处置

用过的产品必须按当地规程进行处理。

4. 产品技术规格

4.1. 技术规格









Ambu 硅胶面罩款型	0A、0 (带孔)、0、2、3/4、5 和 6。
接头尺寸	符合 ISO 5356-1 标准、外径为 15 mm 的接头, 适用于规格 0A。 符合 ISO 5356-1 标准、内径为 22 mm 的接头, 适用于规格 0、2、3/4、5 和 6。
工作温度限制	-20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F), 符合 EN 1789 和 ISO 10651-4 标准。
存储温度限制	-40 °C 至 70 °C (-40 °F 至 158 °F) 符合 EN 1789 和 ISO 10651-4 标准。
如需长期存放, 建议在室温下包装内密封保存, 避免阳光直射。	

4.2. MRI 安全信息



Ambu 硅胶面罩可在 MR 中安全使用。

5. 所用符号的含义

符号指示	说明	符号指示	说明
	制造日期 制造商所属国家/地区		使用次数不得超过 30 次
	医疗器械		MR 安全
Rx only	只能按处方使用		英国负责人
	全球贸易项目代码		进口商 (仅限进口到英国的产品)
	英国合格认定		

ambu.com/symbol-explanation 备有全套符号释义表。

Ambu

**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com



2797

**Ambu Ltd**

First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald
Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk



0086

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S