

# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Silicone Face Mask**  
Reusable face mask

# Ambu



## 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 Einweg-Gesichtsmaske zur Sauerstoffversorgung und Beatmung der Atemwege oder zur Leitung von Anästhesiegasen in die oberen Atemwege.

### 1.2. Indikationen

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

### 1.3. Vorgesehene Patientengruppe

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

## 1.4. Vorgesehene Anwender

Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal sowie Rettungs- und Notfallpersonal mit einer Ausbildung im Atemwegsmanagement vorgesehen.

## 1.5. Vorgesehene Anwendungsumgebung

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

## 1.6. Kontraindikationen

Keine bekannt.

## 1.7. Klinische Vorteile

Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske ermöglicht die Zufuhr von Luft und Anästhesiegasen zum Patienten und die Visualisierung durch den Maskendom.

## 1.8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise 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 des spezifischen Zustands 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. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es durch externe Quellen kontaminiert ist, da dies zu Infektionen führen kann.
12. 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.
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 lizenzierten, in einem Heilberuf tätigen Personen oder auf deren Anweisung verkauft werden.

## 1.9. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

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

## 1.10. Allgemeine Hinweise

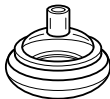
Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

## 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.

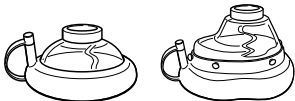
### Größe 0A mit einem 15-mm-Konnektor

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 cmH<sub>2</sub>O (4 kPa) begrenzt wird.



## 3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol- bedeutung	Beschreibung	Symbol- bedeutung	Beschreibung
	Produktionsland		Darf nicht mehr als 30 Mal verwendet werden
	Medizinprodukt		MR-sicher
<b>Rx only</b>	Nur nach Verschreibung		

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation)

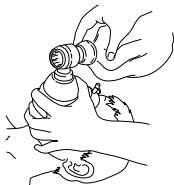
## 4. Anwendung des Produkts

### 4.1. 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.

### 4.2. Anwendung

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.



### 4.3. Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

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

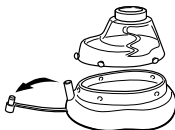
#### Demontage

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 demontierten Maske*



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

Halten Sie Komponenten desselben Produkts während der Aufbereitung zusammen, um den Zusammenbau 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.



	<b>Anwendbarkeit auf die Ambu Silikon-Gesichtsmaske</b>	
<b>Empfohlene Aufbereitungszyklen</b>	<b>Ausführungen in den Größen 0, 2, 3/4, 5 und 6</b>	<b>Größe 0A</b>
Manuelle Reinigung mit anschließender chemischer Desinfektion	Ja	Ja
Manuelle Reinigung mit anschließender Dampfsterilisation	Ja	Nein
Automatische Reinigung, einschließlich thermischer Desinfektionsstufe, gefolgt von Dampfsterilisation	Ja	Nein
Automatische Reinigung, einschließlich thermischer Desinfektion, 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 fließend 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 fließend 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:

<b>Stufe</b>	<b>Rückspüldauer (Minuten)</b>	<b>Temperatur</b>	<b>Reinigungsmittel und Konzentration (falls zutreffend)</b>
<b>Vorwäsche</b>	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A
<b>Waschen</b>	01:00	43 °C (110 °F) Leitungswasser	Neodisher® MediClean Forte oder ein gleichwertiges Reinigungsmittel mit der vom Hersteller empfohlenen Konzentration
<b>Spülen</b>	01:00	43 °C (110 °F) Leitungswasser	N/A
<b>Thermische Desinfektion</b>	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
<b>Trockenzeit</b>	07:00	90 °C (194 °F)	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 die minimale effektive Konzentration (MEC) des OPA-Desinfektionsmittels mithilfe der OPA-Teststreifen sicher, die in den Anweisungen des OPA-Desinfektionsmittelherstellers angegeben sind.

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 Gravitationsdampfautoklave mit einem vollständigen Zyklus bei 134 – 135 °C (274 – 275 °F) und einer Einwirkzeit von 10 Minuten und 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 sie fest zwischen Dom und Cuff sitzt. Stellen Sie sicher, dass der Stopfen eingesteckt ist (gilt nicht für Gr. 0A). Siehe Abschnitt 4.1 Prüfung und Vorbereitung.

## **4.4. Entsorgung**

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

## 5. Technische Produktspezifikationen

### 5.1. 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 (-4 °F bis 122 °F) gemäß EN 1789 und ISO 10651-4.
Beschränkung der Lagertemperatur	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F) gemäß EN 1789 und ISO 10651-4.
Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt.	

### 5.2. MRT-Sicherheitshinweise



Die Ambu Silikon-Gesichtsmaske ist MR-sicher.

# Ambu



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
ambu.com

Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark.  
Ambu A/S is certified according to ISO 13485.

