

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Silicone Face Mask
Reusable face mask

Ambu



1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar la mascarilla facial de silicona de Ambu®. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. 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 facial de silicona de Ambu.

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

La mascarilla facial de silicona de Ambu no tiene garantía.

1.1. Uso previsto

La mascarilla facial de silicona de Ambu es una mascarilla facial 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.

1.2. Indicaciones de uso

La mascarilla facial de silicona de Ambu se utiliza para la asistencia y los cuidados respiratorios. La mascarilla facial de silicona de Ambu también está diseñada para su uso durante procedimientos en los que se suministran gases anestésicos.

1.3. Población de pacientes objetivo

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

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

1.4. Usuario previsto

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

1.5. Entorno de uso previsto

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

1.6. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.7. Beneficios clínicos

La mascarilla facial de silicona de Ambu permite el paso de aire y gases anestésicos al paciente, y la visualización a través del capuchón.

1.8. Precauciones y advertencias

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

ADVERTENCIAS



1. Solo deben utilizarlos usuarios que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.
2. Los profesionales que llevan a cabo el procedimiento deben evaluar la elección del tamaño de la mascarilla facial 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 facial de silicona de Ambu antes de su uso, ya que la bolsa podría bloquear la vía aérea del paciente e impedir la ventilación.
4. Inspeccione siempre visualmente el producto 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 reducido de gases anestésicos.

5. No utilice el producto si no supera la inspección, ya que esto puede dar lugar a una ventilación reducida o inexistente, o a un suministro reducido de gases anestésicos.
6. No utilice el producto si está contaminado por fuentes externas, ya que esto puede provocar infecciones.
7. Asegúrese siempre de colocar correctamente la mascarilla facial en el paciente; para ello, utilice cualquiera de las dos manos para ejercer un empuje adecuado de la mandíbula mediante la estrategia de agarre de manos pertinente. Recoloque la mascarilla, si procede, ya que un sellado inadecuado de la mascarilla facial podría provocar una ventilación insuficiente del paciente o un suministro reducido de gases anestésicos.
8. Inspeccione siempre el inflado correcto del manguito de la mascarilla facial 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 facial 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 facial 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 el bloqueo del orificio puede evitar la función prevista de reducir la presión suministrada al niño, dado que las altas presiones de ventilación pueden causar barotrauma.
12. No aplique una fuerza excesiva sobre la mascarilla facial 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 facial de silicona de Ambu después de cada uso para evitar el riesgo de infección.
14. No reutilice la mascarilla facial de silicona de Ambu en otro paciente sin antes reprocesarla debido al riesgo de infección cruzada.
15. No reutilice la mascarilla facial 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 facial de silicona de Ambu después de reprocesarla 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 facial 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 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 facial 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 el dispositivo.
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 facial 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.

1.9. Sucesos potencialmente adversos

Posibles efectos adversos relacionados con el uso de mascarillas faciales (lista no exhaustiva): Marcas de presión, hipoxia y agravamiento de lesiones faciales y oculares ya existentes.

1.10. 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 facial 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.

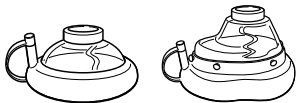
Talla 0A con un conector de 15 mm

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







Talla 0 con orificio

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. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción	Indicación de los símbolos	Descripción
	País de origen del fabricante		No puede utilizarse más de 30 veces
	Producto sanitario		Compatible con RM
Rx only	Solo para su uso bajo prescripción facultativa		

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

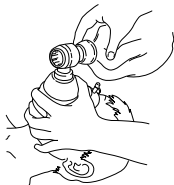
4. Uso del producto

4.1. Inspección y preparación

1. Saque la mascarilla facial de silicona de Ambu de su envase e inspeccione el inflado correcto del manguito.
2. Inspeccione el manguito en busca de daños o fugas.

4.2. 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.



4.3. Reprocesamiento: limpieza, desinfección y esterilización

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

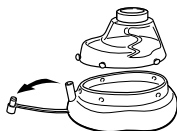
Desmontaje

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

Suelte o retire el manguito 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 facial 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

	Aplicabilidad a la mascarilla facial de silicona de Ambu	
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 facial 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 completamente los componentes 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 y sin pelusa, y 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
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 (ortoftalaldehído) 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 mínima que 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, utilizando un lote nuevo de agua purificada cada vez.
7. Seque el dispositivo con un paño estéril que no deje pelusa.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Esterilice el producto en autoclave con vapor por gravedad, ejecutando 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 cuidadosamente todos los componentes en busca de 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 facial de silicona de Ambu debe desecharse.

Montaje

Vuelva a montar manualmente la máscara y asegúrese de lograr un acoplamiento correcto entre la mascarilla y el manguito. Asegúrese de insertar el tapón (no aplicable al tamaño #0A). Consulte la sección 4.1 Inspección y preparación.

4.4. Eliminación

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

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Especificaciones

Variantes de la mascarilla facial 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.	

5.2. Información de seguridad sobre RM



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

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.

