

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Silicone Face Mask
Reusable face mask

Ambu



Contents

Page

English (Instructions for use).....	3-11
Български (Указания за ползване)	12-22
Česky (Návod k použití).....	23-32
Dansk (Brugsanvisning).....	33-42
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	43-53
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως)	54-64
Español (Manual de instrucciones).....	65-75
Eesti (Kasutusjuhised)	76-85
Suomi (Käyttöohje).....	86-95
Français (Mode d'emploi)	96-106
Hrvatski (Upute za uporabu)	107-116
Magyar (Használati útmutató)	117-126
Italiano (Manuale d'uso).....	127-136
日本語 (使用法)	137-145
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos).....	146-155
Latviski (Lietošanas instrukcija).....	156-165
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	166-176
Norsk (Brukerveiledning).....	177-186
Polski (Instrukcja obsługi).....	187-197
Português (Manual de instruções)	198-207
Română (Instrucțiuni de utilizare).....	208-217
Русский (Directions for use).....	218-228
Slovenčina (Návod na použitie)	229-238
Slovenščina (Navodila za uporabo)	239-248
Svenska (Instruktionshandbok)	249-257
Türkçe (Kullanım talimatları).....	258-267
中文 (使用说明)	268-275

1. 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 réutilisable conçu pour l'oxygénation et la ventilation des voies aériennes ou pour diriger les gaz anesthésiants dans les voies aériennes supérieures.

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. 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

1.4. Utilisateur prévu

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

1.5. 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.

1.6. Contre-indications

Aucune connue.

1.7. Avantages cliniques

Le masque facial en silicone Ambu permet le passage d'air et de gaz anesthésiques vers le patient et la visualisation à travers la coquille.

1.8. 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.

1.9. Effets secondaires potentiels

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

1.10. 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.

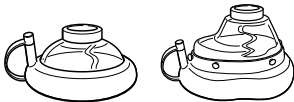
Taille 0A avec un connecteur de 15 mm

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. Explication des symboles utilisés

Symbole/ indication	Description	Symbole/ indication	Description
	Pays du fabricant		Ne pas utiliser plus de 30 fois
	Dispositif médical		Compatible IRM
Rx only	Usage sur ordonnance uniquement		

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

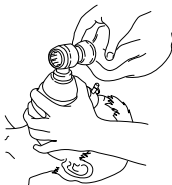
4. Utilisation du produit

4.1. 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.

4.2. Fonctionnement

1. Plaquer le masque étroitement 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.



4.3. Retraitement : nettoyage, désinfection, stérilisation

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

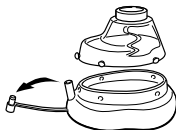
Démontage

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.

	Applicabilité au masque facial en silicone Ambu	
Cycles de retraitement recommandés	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 :

Étape	Temps de recirculation (en minutes)	Température	Type de détergent et concentration (le cas échéant)
Prélavage	02:00	Eau froide	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.
6. Répéter l'étape 5 deux fois de plus pour un total de 3 rinçages en renouvelant l'eau purifiée à chaque fois.
7. 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 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 traitement, 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 4.1 Inspection et préparation.

4.4. Élimination

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

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Caractéristiques

Variantes de masque facial en silicone Ambu	0A, 0 (avec perforation), 0, 2, 3/4, 5 et 6.
Dimensions du raccord	Connecteur de diamètre extérieur 15 mm pour taille 0A conformément à la norme ISO 5356-1. Connecteur d'un DI de 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 recommandé à long terme dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.	

5.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM



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

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.

