

# INSTRUCTIONS FOR USE

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

# Ambu



## **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.

### **1.2. 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. 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

## 1.4. 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.

## 1.5. 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.

## 1.6. Controindicazioni

Nessuna nota.

## 1.7. Vantaggi clinici

La maschera facciale in silicone Ambu consente il passaggio dell'aria e dei gas anestetici al paziente e la visualizzazione attraverso la cupola.

## 1.8. 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 valutare la scelta della 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. Assicurarsi 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 disimballaggio e montaggio e prima dell'uso poiché difetti e corpi estranei possono portare a 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 portare alla 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 poiché potrebbero causare 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 che potrebbe 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.

### **1.9. Potenziali eventi avversi**

Potenziali eventi avversi correlati all'uso di maschere facciali (non esaustivi): Segni da pressione, ipossia e aggravamento di lesioni facciali e oculari già esistenti.

### **1.10. 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.

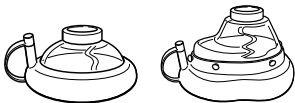
### Misura 0A con connettore da 15 mm

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



### 3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
	Paese di produzione		Non può essere utilizzata più di 30 volte
	Dispositivo medico		Compatibile con RM
<b>Rx only</b>	Solo su prescrizione medica		

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

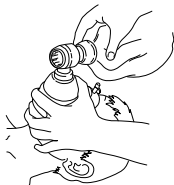
### 4. Utilizzo del prodotto

#### 4.1. 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.

#### 4.2. 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.



#### 4.3. Reprocessing: pulizia, disinfezione, sterilizzazione

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

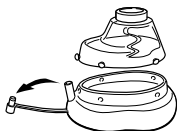
## Smontaggio

Prima di sottoporre la maschera facciale in silicone Ambu a reprocessing, smontare manualmente la maschera facciale come indicato nella figura seguente. Assicurarsi 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.

Cicli di reprocessing raccomandati	Applicabilità alla maschera facciale in silicone Ambu	
	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)
<b>Prelavaggio</b>	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
<b>Lavaggio</b>	01:00	43 °C (110 °F) acqua corrente	Neodisher® MediClean Forte o un detergente equivalente con la concentrazione raccomandata dal produttore
<b>Risciacquo</b>	01:00	43 °C (110 °F) acqua corrente	N/A
<b>Disinfezione termica</b>	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
<b>Tempo di asciugatura</b>	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 (ortoftalaldeide) 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 con acqua fresca 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 completo a 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.

### Montaggio

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 4.1 Ispezione e preparazione.

## 4.4. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

## 5. Specifiche tecniche del prodotto

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

### 5.2. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



La maschera facciale in silicone Ambu è sicura per la 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.

