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 (Instrucţiuni 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. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

アンブ シリコーンカフフェー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。 この説明書は臨床的手技を説明したり議論するものではありません。 使用説明書はアンブ シリコーンカフフェー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 シリコーンカフフェー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 シリコーンカフフェースマスクには、保証は適用されません。

1.1. 使用目的

アンブ シリコーンカフフェー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、換気をすることを目的としています。

1.2. 用途

アンブ シリコーンカフフェースマスクは、呼吸ケアとサポートに使用されます。

1.3. 対象患者

アンブ シリコーンカフフェースマスクは、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

1.4. 対象とする使用者

アンブ シリコーンカフフェースマスクは、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。

1.5. 使用環境

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

1.6. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.7. 臨床的有益性

アンブ シリコーンカフフェースマスクは、患者に空気と酸素を送気し、および透明ドームにより患者マスク被覆部を観察することが可能です。

1.8. 警告および使用上の注意

これらの注意事項を遵守しな場合、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 シリコーンカフフェー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、正しいマスク把持と適切な下顎挙上を行い、患者に装着してください。 フェイスマスクが不適切に装着されると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、その場合は再装着します

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 シリコーンカフ フェース マスククッションの適切な膨張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、フェースマスククッションの膨張および密封特性を常に目で確認してください。
10. アンブ シリコーンカフフェー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 シリコーンカフフェー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 シリコーンカフフェー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 シリコーンカフフェースマスクを再使用しないでくださ い。
15. アンブ シリコーンカフフェー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 シリコーンカフフェー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 シリコーンカフフェー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 シリコーンカフフェー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 シリコーンカフフェー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るため、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。

1.9. 潜在的な有害事象

フェイスマスクの使用に関連する潜在的な有害事象（すべてを網羅したものではありません）： 圧力痕、低酸素症、および既存の顔面および眼損傷の悪化。

1.10. 一般的な注意事項

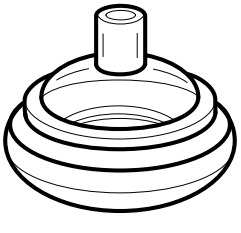
本器の使用中、または使用後、重篤な事象が発生した場合は、製造販売業者に報告してください。

2. 本器の説明

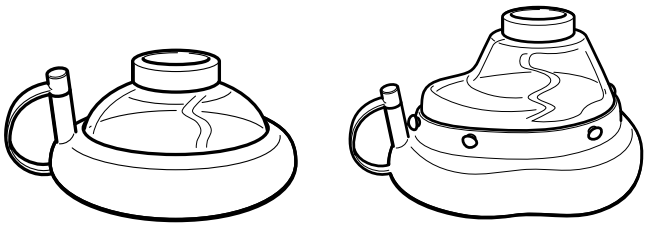
アンブ シリコーンカフフェースマスクは、非滅菌、非導電性、再使用可能なフェースマスクです。 呼吸装置または呼吸回路と患者の上気道を接続する手段として機能し、空気および酸素を患者に導くことを可能にします。

15mm コネクタ付きサイズ0A

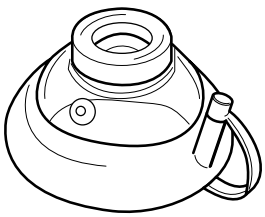
マスクドームは透明です。 0Aモデルのクッションは材質で満たされているため、内部容積は膨張させることはできません。



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 cmH_2Oを越えないように設計されています。



3. 記号の説明

記号	説明	記号表示	説明
CN	製造国	31	30回を超えて使用しないでください。
MD	医療機器	MR	MR 適合
Rx only	処方箋による使用のみ		

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

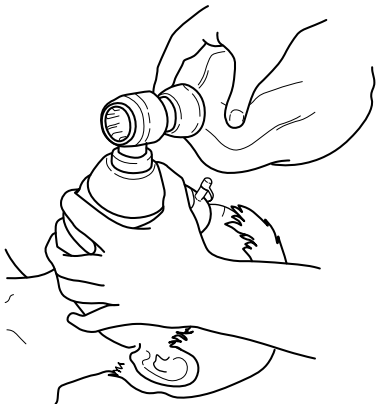
4. 製品の使用

4.1. 点検と準備

1. アンブ シリコーンカフフェー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。

4.2. 動作

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

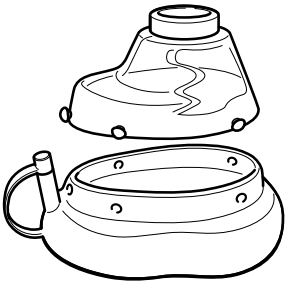


4.3. 再処理：洗浄、消毒、滅菌

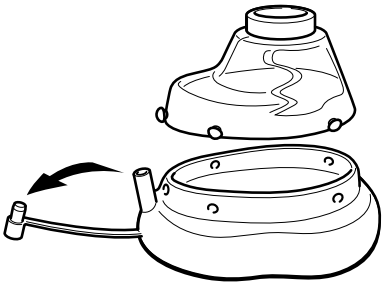
相互汚染のリスクを低減するために、使用後は以下の再処理手順に従ってください。

分解

アンブ シリコーンカフフェースマスクの再処理を行う前に、下図に従ってフェー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は一緒にしておきます。

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。

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

推奨する再処理回数と方法から逸脱しないようにし、再処理サイクルの推奨回数を超えないように管理することは、ユーザーの責任になります。

再処理手順

手洗浄

1. 冷たい流水（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. 清潔な糸くずの出ない布と圧縮空気で部品を乾かします。

熱殺菌による自動洗浄

1. 冷たい流水（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。

ステージ	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（オルソフタルアルデヒド）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）。 「4.1 点検と準備」を参照してください。

4.4. 廃棄
使用後は、お住いの地域における指定手順に従って廃棄してください。

ja

5. 製品の技術仕様
5.1. 仕様

アンブ シリコーンカフフェー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15mmコネクタ。 ISO5356-1に準拠した0、2、4、5、6サイズ用の内径22mmコネクタ。
動作環境温度	EN 1789およびISO 10651-4に準拠し、 -20 °C ～ 50 °C (-4 °F ～ 122 °F)。
保管環境温度	EN 1789およびISO 10651-40に準拠し、 -40 °C ～ 70 °C (-4 °F ～ 158 °F)。
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。	

5.2. MRI安全性情報 MR
アンブ シリコーンカフフェースマスクはMRI safeです。

1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti silikoninę veido kaukę „Ambu®“ atidžiai perskaitykite šias saugos instrukcijas. Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinama be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šioje instrukcijoje neaiškinamos ir neaptariamos klinikinės procedūros. Šioje instrukcijoje yra aprašytas tik pagrindinis silikoninės veido kaukės „Ambu“ veikimas ir atsargumo priemonės, susijusios su jos naudojimu.

Prieš pradėdami naudoti silikoninę veido kaukę „Ambu“, visi naudotojai turi būti pakankamai apmokyti naudotis šiuo gaminiu ir supažindinti su šioje instrukcijoje nurodyta paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir nurodymais.

Silikoninei veido kaukei „Ambu“ garantija yra nesuteikiama.

1.1. Numatytoji paskirtis

Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra daugkartinio naudojimo veido kaukė, skirta kvėpavimo takus aprūpinti deguonimi ir juos ventiliuoti arba anestezines dujas nukreipti tiesiai į viršutinius kvėpavimo takus.

1.2. Indikacijos

Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra skirta naudoti kvėpavimo takų priežiūrai ir palaikymui. Silikoninė veido kaukė „Ambu“ taip pat yra skirta naudoti procedūrų metu, kai pacientui yra tiekiamos anestezinės dujos.

1.3. Numatytoji pacientų grupė

Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra skirta įvairaus amžiaus pacientams ir yra 6 dydžių su 7 variantais, kad vidinė kaušelio forma būtų pakankamai erdvi tiek burnai tiek nosiai.

- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #0A
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #0
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #0 su skylute
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #2
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #3/4
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #5
- Silikoninė veido kaukė „Ambu“, #6

1.4. Numatytasis naudotojas

Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra skirta naudoti medicinos specialistams, gelbėjimo ir skubios pagalbos darbuotojams, kurie yra apmokyti kaip reikia elgtis su kvėpavimo takais.

1.5. Numatytoji naudojimo aplinka

Silikoninė veido kaukė „Ambu“ yra skirta naudoti ikihospitalinės pagalbos metu (skubios medicinos pagalbos paslaugų metu) ir ligoninėse, įskaitant ir MR sistemų patalpas.

1.6. Kontraindikacijos

Nėra žinomos.

1.7. Klinikinė nauda

Per silikoninę veido kaukę „Ambu“ į paciento plaučius patenka oras ir anestezinės dujos, o per kaušelį viską galima stebėti.

1.8. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikant šių atsargumo priemonių, paciento plaučiai gali būti nepakankamai ventiliuojami, taip pat galima užsikrėsti kryžmine infekcija arba sugadinti įrangą.

ĮSPĖJIMAI ⚠

1. Skirta naudoti tik tiems naudotojams, kurie susipažinę su šio vadovo turiniu, nes naudojant netinkamai galima pakenkti pacientui.
2. Procedūrą atliekantys specialistai privalo įvertinti veido kaukės dydžio pasirinkimą ir suderinamus prietaisus (pvz., gaivinimo aparatą ir kt.), atsižvelgdami į konkretaus paciento būklę, nes netinkamas naudojimas gali pakenkti pacientui.
3. Prieš naudodami visuomet įsitikinkite, kad nuo silikoninės veido kaukės „Ambu“ nuėmėte visas pakavimo medžiagas, nes maišelis gali užblokuoti paciento kvėpavimo takus ir trukdyti ventiliacijai.
4. Gaminį išpakavę, surinkę ir prieš naudodami visuomet jį apžiūrėkite, ar nėra defektų ir pašalinių medžiagų, kurios gali blokuoti ar silpninti paciento ventiliavimą arba sutrikdyti anestezinių dujų tiekimą.
5. Nenaudokite gaminio, jeigu jo nepavyksta tinkamai patikrinti, nes tuomet paciento plaučių ventiliavimas gali nevykti ar susilpnėti arba sutrikti anestezinių dujų tiekimas.

6. Nenaudokite gaminio, jei jis užterštas išoriniais šaltiniais, nes tai gali sukelti infekciją.
7. Laikydami bet kuria ranka ir atlikdami tinkamą žandikaulio stūmimo rankomis strategiją, visuomet užtikrinkite tinkamą veido kaukės padėtį ant paciento. Jei reikia pakeiskite padėtį, nes dėl netinkamai prigludusios veido kaukės paciento ventiliavimas gali būti nepakankamas ir gali sutrikti anestezinių dujų tiekimas.
8. Prieš naudodami visuomet patikrinkite, ar silikoninės veido kaukės „Ambu“ pagalvėlė yra tinkamai pripūsta, nes dėl prastai prigludusios kaukės paciento ventiliavimas gali būti nepakankamas.
9. Naudodami ant paciento, visuomet vizualiai patikrinkite veido kaukės pagalvėlės pripūtimą ir prigludimą, nes dėl netinkamo prigludimo gali atsirasti protėkis ir susilpnėti arba visai dingti paciento ventiliavimas arba sutrikti anestezinių dujų tiekimas.
10. Visuomet užtikrinkite tinkamą silikoninės veido kaukės „Ambu“ padėtį ir sandarumą, nes dėl netinkamo sandarumo naudotojas gali užsikrėsti oru plintančiomis infekcinėmis ligomis.
11. Naudodami #0 dydį su skylute, visada įsitikinkite, kad skylutė nebūtų uždengta, nes ją uždengus gali sutrikti tam tikros funkcijos, tokios kaip tiekiamo slėgio mažinimas, nes aukštas slėgis gali sukelti barotraumą.
12. Laikydami silikoninę veido kaukę „Ambu“ vienoje vietoje, nenaudokite per daug jėgos, kad ant paciento veido neliktų nuospaudų žymių.
13. Kad išvengtumėte infekcijos rizikos, po kiekvieno naudojimo, silikoninei veido kaukei „Ambu“ atlikite pakartotinio naudojimo instrukcijas.
14. Niekada nedėkite silikoninės veido kaukės pakartotinai ant kito paciento, neatlikę pakartotinių naudojimo instrukcijų, nes taip kyla kryžminės infekcijos pavojus.
15. Nenaudokite silikoninės veido kaukės „Ambu“ pakartotinai, jeigu prietaiso viduje matosi nešvarumų, kad išvengtumėte infekcijos ir veikimo trikdžių.
16. Nenaudokite silikoninės veido kaukės „Ambu“, jeigu jai atlikote daugiau nei 30 pakartotinių naudojimų pagal instrukcijas, kad išvengtumėte infekcijos ir veikimo trikdžių.
17. Jei naudojate pagalbinį deguonį, neleiskite rūkyti ar naudoti įrenginio šalia atviros ugnies, alyvos, tepalo, kitų degių cheminių medžiagų arba įrangos ir įrankių, kurie sukelia kibirkštis, dėl gaisro ir (arba) sprogimo pavojaus.
18. Dėl netinkamo prigludimo rizikos ir sužeidimo apsunkinimo, nenaudokite gaminio ventiliuoti pacientams su stipria veido trauma ir (arba) akių sužeidimu, nebent tai būtina įvertinus mediciniškai. Jei įmanoma, naudokite alternatyvias oro tiekimo pacientui priemones.

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.

CE
2797

492 4500 40 – V04 – 2022/08 – Printed in China by Ambu A/S. TCC 11200