

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. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 Ambu® 硅胶面罩之前，请认真阅读这些安全说明。本使用说明可能会更新，恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意，这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只介绍 Ambu 硅胶面罩的基本操作以及与操作相关的注意事项。

初次使用 Ambu 硅胶面罩前，操作人员应当接受过产品使用方面的充分培训，并且熟悉使用说明中所述的预期用途、警告、注意事项和适用范围。

对 Ambu 硅胶面罩不提供保修。

1.1. 预期用途

Ambu 硅胶面罩是可重复使用的面罩，用于为呼吸道供氧和通气，或引导麻醉气体进入上呼吸道。

1.2. 适用范围

Ambu 硅胶面罩用于呼吸道护理和呼吸支持。Ambu 硅胶面罩还适合在提供麻醉气体的手术期间使用。

1.3. 目标患者人群

Ambu 硅胶面罩适合所有年龄段的患者使用，共有 6 种尺寸、7 种型号，确保面罩的半球罩空间宽敞，患者不会感到口鼻憋闷。

- Ambu 硅胶面罩，#0A
- Ambu 硅胶面罩，#0
- Ambu 硅胶面罩，#0，带孔
- Ambu 硅胶面罩，#2
- Ambu 硅胶面罩，#3/4
- Ambu 硅胶面罩，#5
- Ambu 硅胶面罩，#6

1.4. 预期用户

Ambu 硅胶面罩仅供经过呼吸管理培训的医疗专业人员、救援和急救人员使用。

1.5. 预期使用环境

Ambu 硅胶面罩适合在院前 (EMS) 和医院环境 (包括 MR 系统室) 中使用。

1.6. 禁忌症

未知。

1.7. 临床优势

Ambu 硅胶面罩可让空气和麻醉气体进入患者体内，并可通过半球罩进行观察。

1.8. 警告和注意事项

不遵守这些注意事项会影响患者的通气效率，导致交叉感染，还可能造成设备损坏。

警告

1. 只能由熟悉本手册内容的预期用户使用，因为不正确的使用可能会对患者造成伤害。
2. 执行手术的专业人员应根据患者的具体情况评估应选用何种尺寸的面罩以及什么样的兼容器械（如人工呼吸器等），因为使用不当可能会对患者造成伤害。
3. 使用前务必从 Ambu 硅胶面罩上取下所有包装材料，因为包装袋可能会阻塞患者的呼吸道并妨碍通气。
4. 在拆开包装、组装和使用前，一定要目视检查产品，因为缺陷和异物可能导致患者无法通气或通气不畅，或者减少麻醉气体的输送。
5. 如果检查发现有问题的，请勿使用产品，否则可能导致患者无法通气或通气不畅，或者减少麻醉气体的输送。
6. 如果产品被外部污染源污染，请勿使用，否则可能会导致感染。
7. 必须用手通过相应的手柄施加下颌推力，确保 Ambu 硅胶面罩与患者面部完全贴合。必要时进行调整，因为面罩密封不当会导致患者通气不畅，或减少麻醉气体的输送。
8. 使用前务必检查 Ambu 硅胶面罩的气垫是否适当充气，因为密封不严可能导致患者通气不畅。
9. 对患者使用硅胶面罩时，务必目视检查面罩气垫的充气 and 贴合性能，因为贴合不严可能会造成泄漏，导致患者无法通气或通气不畅，或者减少麻醉气体的输送。
10. 务必确保正确放置 Ambu 硅胶面罩并确保贴合，因为贴合不严可能导致用户染上通过空气传染的疾病。
11. 使用带孔的规格 #0 时，务必确保孔没有堵塞，因为孔受阻可能妨碍降低输送给儿童的压力的预期功能，因为高通气压力可能会导致气压伤。
12. 佩戴 Ambu 硅胶面罩时，请勿过度用力，否则可能在患者脸部造成压痕。
13. 每次使用后，务必对 Ambu 硅胶面罩进行再处理，以避免感染风险。
14. 不得在未经再处理的情况下将 Ambu 硅胶面罩用于其他患者，否则存在交叉感染风险。
15. 如果 Ambu 硅胶面罩内有可见残留物，请勿重复使用，以避免感染风险或出现故障。

16. 再处理后使用 Ambu 硅胶面罩的次数不得超过 30 次，以免发生感染或器械发生故障。
17. 使用补充氧气时，请勿在明火、油、油脂、其他易燃化学品或设备及工具附近吸烟或使用本器械，否则会引起火花，存在火灾和/或爆炸风险。
18. 由于存在贴合不严和加重现有伤情的风险，对于面部严重创伤和/或眼伤的患者，除非医学评估绝对有必要，否则不得使用本产品。改用其他可行方法为患者供气。

注意事项

1. Ambu 硅胶面罩在存放时不能变形，否则面罩可能永久变形，降低通气效率或麻醉气体的输送。
2. 具体过期日期详见包装，使用过期器械可能导致产品性能下降或发生故障。
3. 只能按照本使用说明 (IFU) 所述的方法对 Ambu 硅胶面罩进行再处理。否则可能导致器械变形或损坏。
4. 在再处理过程中，务必将同一器械的组件放在一起，以避免将具有不同耐用性的组件重新组装在一起，导致产品故障风险。
5. 请勿使用含苯酚的物质清洁产品。苯酚会导致材料提前磨损和退化，或缩短产品的使用寿命。
6. 只能使用兼容的连接件或适配器，如果将不兼容的连接件或适配器强行插入 Ambu 硅胶面罩的接头，可能会损坏器械，导致无法使用。
7. 美国联邦法律限定，本器械只能由有执业资格的医疗从业人员销售，或者按照其医嘱购买。

1.9. 潜在不良事件

与使用面罩相关的潜在不良事件（未完全列出）：压痕、缺氧、加重面部和眼部伤情。

1.10. 一般性说明

如果在本器械使用过程中出现严重事故，或者因使用本器械而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告。

2. 器械说明

Ambu 硅胶面罩为非灭菌、不导电、可重复使用的面罩。它用作呼吸装置或麻醉回路与患者上气道之间的连接装置，并将空气和医用气体导入患者体内。

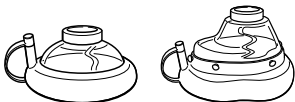
带有 15mm 连接器的 0A 尺寸

面罩的半球罩为透明型。0A 型号的气垫填充有泡沫，但内部容积无法充气。



带有 22 mm 连接器的 0、2、3/4、5 与 6 尺寸

面罩的半球罩为透明型。气垫带有一个用塞子封闭的自充气阀。







带孔的 0 尺寸

面罩的半球罩为透明型。带孔的型号 0 可将通气压力限制在 40 cmH₂O (4 kPa) 以下。



3. 所用符号的说明

符号指示	说明	符号指示	说明
	制造商所属国家/地区		使用次数不得超过 30 次
	医疗器械		MR 安全
Rx only	只能按处方使用		

ambu.com/symbol-explanation 备有全套符号释义表。

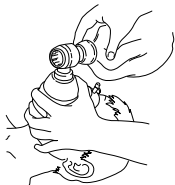
4. 产品使用

4.1. 检查和准备

1. 从包装中取出 Ambu 硅胶面罩，并检查气垫是否已适当充气。
2. 检查气垫有无任何损坏或泄漏。

4.2. 操作

1. 将面罩紧贴到患者脸部，确保严密贴合。
2. 将面罩紧贴面部，同时通过下颌推力将呼吸道打开。



4.3. 再处理: 清洁、消毒、灭菌

每次使用后，请遵循这些再处理说明进行操作，以降低交叉污染的风险。

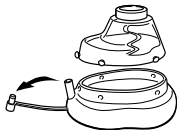
拆卸

对 Ambu 硅胶面罩进行再处理之前，按照下图所示手动拆卸面罩。确保从充气管上取下塞子（不适用于 #0A）。

解开扣子或从半球罩上取下面罩气垫。



已拆开面罩示例



充气管上的塞子已取下的已拆开面罩示例

在再处理过程中，将同一器械的组件放在一起，避免将具有不同耐用性的组件重新组装在一起。

建议的再处理循环

有关本器械的完整再处理循环, 请使用下表中列出的循环之一。

建议的再处理循环	Ambu 硅胶面罩的适用性	
	规格 0、2、3/4、5 和 6	规格 0A
手动清洁后进行化学消毒	是	是
手动清洁后进行蒸汽灭菌	是	否
自动清洁, 包括热消毒阶段, 然后进行蒸汽灭菌	是	否
自动清洁, 包括热消毒阶段, 然后进行化学消毒	是	是

表 1: 建议的再处理过程。

产品测试表明, Ambu 硅胶面罩在经过 30 个完整的再处理循环后仍可正常使用 (如上表所示)。

用户应负责确认与推荐的循环和处理方法之间的任何偏差, 并监控是否超过建议的再处理循环次数。

再处理程序

手动清洁

1. 在流动冷水 (自来水) 下冲洗组件, 去除大面积污垢。
2. 使用 Neodisher® MediClean Forte 或同等清洁剂溶液, 按照清洁剂制造商建议的浓度, 在浴槽中准备清洁剂溶液, 用于去除干燥血液和其他体液的残留物。
3. 根据清洁剂的说明标签, 将组件完全浸没在溶液中。在浸泡期间, 用软刷彻底清洁组件, 直到清除所有可见的污渍。
4. 用流动的市政供水 (自来水) 冲洗组件一分钟。
5. 使用干净的无绒布和压缩空气烘干组件。

使用热消毒自动清洁

1. 在流动冷水 (自来水) 下冲洗组件, 去除大面积污垢。
2. 将组件放在歧管支架上或垫圈内的钢丝篮中。
3. 选择合适的循环, 如下所示:

阶段	循环时间 (分钟)	温度	清洁剂类型和浓度 (如适用)
预洗	02:00	凉自来水	N/A
清洗	01:00	43 °C (110 °F) 自来水	Neodisher® MediClean Forte 或同等清洁剂, 使用制造商建议的浓度
冲洗	01:00	43 °C (110 °F) 自来水	N/A
热消毒	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
干燥时间	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

表 2: 通过热消毒循环自动清洁。

化学消毒

1. 在 OPA 消毒剂制造商说明中规定的温度下平衡浴槽中的 Cidex OPA 或同等 OPA (邻苯二甲醛) 消毒剂溶液。
2. 使用 OPA 消毒剂制造商说明中指定的 OPA 测试条, 确保 OPA 消毒剂的最低有效浓度 (MEC)。
3. 将本器械完全浸入 OPA 中, 并通过晃动, 确保去除器械表面的所有气泡。
4. 器械浸泡时间应遵循 OPA 消毒剂制造商的说明书中规定的时间。
5. 将本器械完全浸入纯净水中, 搅拌以进行彻底冲洗, 然后保持稳定至少 1 分钟。
6. 再重复步骤 5 两次, 每次都使用新鲜的纯净水冲洗 3 次。
7. 使用无菌无绒布擦干本器械。

蒸汽灭菌

使用重力蒸汽高压灭菌器在 134 – 135 °C (274 – 275 °F) 下运行完整循环对产品进行灭菌, 接触时间为 10 分钟, 干燥时间为 45 分钟。让组件完全干燥和/或冷却。

检查组件

进行再处理后, 仔细检查所有组件有无损坏、残留物或过度磨损, 必要时予以更换。有些清洁方法可能会使橡胶组件褪色, 但不会影响使用寿命。当材料性能下降时, 例如出现裂缝, 应丢弃 Ambu 硅胶面罩。

重新装配

手动重新装配面罩, 并确保将半球罩和气垫紧密组装在一起。确保插入插头 (不适用于 #0A)。请参阅第 4.1 节“检查和准备”。

4.4. 处置

用过的产品必须按当地规程进行处理。

5. 产品技术规格

5.1. 技术规格

Ambu 硅胶面罩规格	0A、0 (带孔)、0、2、3/4、5 和 6。
接头尺寸	符合 ISO 5356-1 的外径为 15 mm 的接头，适用于规格 0A。 兼容 ISO 5356-1 的内径为 22 mm 的接头，适用于规格 0、2、3/4、5 和 6。
工作温度限制	-20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F)，符合 EN 1789 和 ISO 10651-4 标准。
存储温度限制	-40 °C 至 70 °C (-40 °F 至 158 °F)，符合 EN 1789 和 ISO 10651-4 标准。
如需长期存放，建议在室温下包装内密封保存，避免阳光直射。	

5.2. MRI 安全信息



Ambu 硅胶面罩可在 MR 中安全使用。

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.

