

## Directions for use

# Ambu® Silicone Face Masks

## Silicone masks with inflated cuff

### 1. Warnings/precautions

#### Caution:

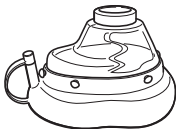
- U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (USA only).
- For use by CPR trained personnel only. The proper application of a face mask to obtain a tight seal should be trained in particular. Make sure that such personnel are made familiar with the contents of this manual.

### 2. Description

**Ambu® Transparent Face Masks** sizes 0 (with boring), 0, 2, 3/4, 5 and 6 with inflated cushion are designed for use with manual resuscitators, automatic resuscitators and ventilators.

#### **Sizes 0, 2, 3/4, 5 and 6 with a 22 mm ISO connector**

The mask domes are transparent. The soft cuff is inflatable and the cuff inflation may be adjusted.



**Ambu** 

### **Size 0 with boring**

The model 0 with boring is designed for use with the **Ambu® Mark III resuscitator** on small children down to three years of age/approx. 15 kg of body weight. The leakage from the boring is designed to limit the ventilation pressure to approx. 4 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O) **and shall not be used for any other application than that.**

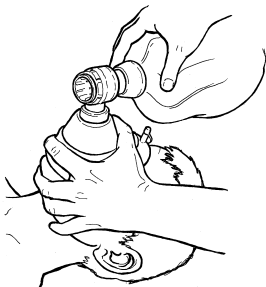


## **3. Operating instructions**

### **Ventilation with a face mask**

Apply the mask firmly to the patient's face to achieve a tight seal. Hold the mask tight against the face while maintaining the correct head tilt to keep the airway open.

**It is very important to thoroughly train correct application of the face mask before any attempt is made to use a resuscitator.**



## 4. Cleaning - disinfecting - sterilising

● applicable ○ not applicable	Methods						
	Cleaning		Disinfecting - sterilising				
	Washing		Disinfecting			Auto-claving	
	Manual washing	Washing machine (WM)	W.M. heat disinfecting	Boiling	Chemical	121°C	138°C
<b>Mask</b> After each use	●	●	●	●	●	●	●

*The table shows applicable methods for cleaning, disinfecting and sterilising.*

### Detergents and chemical disinfectants

Numerous brands of detergents and chemical disinfectants are available. Use only brands that are compatible with the mask materials to avoid reduction in the lifetime of the materials. See list of materials on page 6. Follow the instructions of the manufacturer of the detergent or chemical disinfectant for dilution and exposure time. Substances containing phenol should be avoided.

Information on selected detergents and chemical disinfectants verified for compatibility with the mask materials is available on request from the local Ambu representative or Ambu A/S.

**Note:** If residuals of detergents or disinfectants are allowed to dry on the mask materials, surfaces may become impaired and the product lifetime may become reduced.

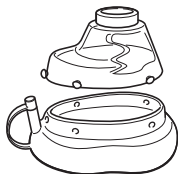
### The cleaning, disinfecting and sterilising process.

The following steps are generally recommended. Select proper methods for the mask parts in question according to the table above.

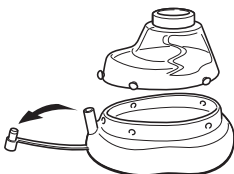
## 4.1. Disassembly of the mask (recommended)

Unbutton or remove mask cuff from dome.

**Caution!** Before autoclaving remove stopper from the inflation tube.



*Disassembled mask*



*Disassembled mask with stopper removed from the inflation tube.*

## 4.2. Cleaning of parts

### Manual washing or automatic washing machine

Wash the parts in warm water using a detergent suitable for the mask materials cf. paragraph 5. Rinse all parts thoroughly in clean water to remove all detergent residues.

If surface cleaning and/or disinfecting of the outer surfaces of the mask are carried out, make sure that the detergent and/or disinfectant is compatible with the materials of the mask and be sure to remove the detergent/disinfectant by rinsing with water. If residues are allowed to dry on the mask, the lifetime of the materials may be reduced.

An automatic washing machine with a programme designed for washing anaesthesia breathing equipment may be used.

### **4.3. Disinfecting and/or sterilising**

Select heated or chemical disinfection according to local standards for disinfection and the table of applicable methods.

#### **Washing machine - Heat disinfecting programme**

Automatic washing machines designed for medical equipment will normally include program cycles for heat disinfection.

#### **Boiling**

Use clean water, heat and boil parts for e.g. 10 minutes to disinfect.

#### **Chemical disinfecting**

Follow the instructions of the manufacturer of the chemical disinfectant for dilution and exposure time. After exposure of the mask parts to the chemical disinfectant, rinse thoroughly in clean water to remove all residues.

#### **Autoclaving**

Use standard autoclaving equipment adjusted for max. 138 °C.

**Caution!** Before autoclaving remove stopper from the inflation tube.

### **4.4. Drying and cooling**

Leave the parts to dry and/or cool completely before reassembling the mask.

### **4.5. Inspection of parts**

After cleaning, disinfecting and/or sterilising carefully inspect all parts for damage or excessive wear and replace, if necessary. Some methods may cause discolouration of rubber parts without impact on their lifetime. In case of materials deterioration e.g. cracking, the parts should be replaced.

### **4.6. Assembling**

Reassemble the mask.

## 5. Specifications

### Weight

Size 0 with boring :	app. 39 g.	Size 3/4 :	app. 78 g.
Size 0 :	app. 38 g.	Size 5 :	app. 80 g.
Size 2 :	app. 63 g.	Size 6 :	app. 105 g.

Operating temperature range: -40°C to 50°C (-40°F to 122°F)

Storage temperature range: -40°C to 70°C (-40°F to 158°F)

Parts	Materials
Mask dome:	polysulphone
Mask cuff:	Silicone rubber
Mask connector:	Silicone rubber

Parts list		
Cat. No.	Size	Connector
Blue		
000 314 000	Face mask, size 0 with boring	22 mm ISO connector
000 315 000	Face mask, size 0	22 mm ISO connector
000 316 000	Face mask, size 2	22 mm ISO connector
000 312 000	Face mask, size 3/4	22 mm ISO connector
000 317 000	Face mask, size 5	22 mm ISO connector
000 319 000	Face mask, size 6	22 mm ISO connector

#### Note:

These directions for use may be updated without further notice.

Copies of the current version are available from the manufacturer.

**Manufacturer:**  
Ambu A/S  
Baltorbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
Tel.: +45 72 25 20 00  
Fax: +45 72 25 20 50  
E-mail: ambu@ambu.com  
www.ambu.com

**Subsidiary:**  
Ambu Inc.  
6740 Baymeadow Drive  
Glen Burnie, MD 21060  
Tel.: +1 410 768 6464  
Fax: +1 410 760 3993  
www.ambuUSA.com

**Ambu Ltd.**  
8 Burrell Road  
St. Ives  
Cambridgeshire PE27 3LE  
Tel.: +44 1480 498 403  
Fax: +44 1480 498 405  
www.ambu.com

#### Note:

These directions for use may be updated without further notice.

Copies of the current version are available from the manufacturer.

## Bedienungsanleitung

# Ambu® Silikon Gesichtsmasken

Mit transparentem Dom und regulierbarem Wulst

## 1. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen



### Achtung:

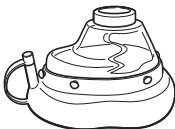
- Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden (nur USA).
- Diese Maske darf nur von Personen verwendet werden, die zur kardiopulmonalen Wiederbelebung ausgebildet sind. Die korrekte Verwendung einer Gesichtsmaske, so daß eine dichte Versiegelung erreicht wird, muss besonders geübt werden. Es ist sicherzustellen, dass das betreffende Personal mit dem Inhalt dieser Anleitung vertraut ist.

## 2. Beschreibung

Die **Ambu® Gesichtsmasken** mit selbstfüllendem Maskenwulst eignen sich ideal für die Anwendung mit manuellen und automatischen Beatmungssystemen.

### Größe 0, 2, 3/4, 5 und 6 mit 22 mm ISO Konnektor

Die Maskendome sind transparent. Der Maskenwulst ist selbstfüllend und druckregulierbar.



### Größe 0 mit Bohrung

Diese Ausführung ist speziell zur Anwendung mit dem **Ambu® Mark III Beutel** an Kleinkindern älter als 3 Jahre oder mit einem Körpergewicht von ca. 15 kg konzipiert worden. Die Bohrung an der Maske reguliert den Ventilationsdruck auf max. 4 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O) und darf nicht für andere Applikationen eingesetzt werden.

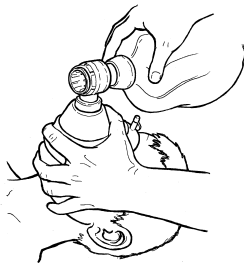


## 3. Bedienung

### Beatmung mit einer Gesichtsmaske

Setzen Sie die Maske auf das Gesicht des Patienten, so daß sie luftdicht abschließt. Halten Sie die Maske dicht auf dem Gesicht und achten Sie gleichzeitig auf ein korrektes Kopfüberstrecken, um die Atemwege frei zu halten.

**Vor der Anwendung eines Beatmungsbeckels muß das korrekte Aufsetzen der Gesichtsmaske ausführlich geübt werden.**





## 4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

<input checked="" type="radio"/> anwendbar <input type="radio"/> nicht anwendbar	Methoden						
	Reinigung		Desinfektion - Sterilisation				
	Waschen		Desinfizieren			Auto- klavieren	
	Handwäsche	Spülmaschine (SM)	SM, Desinfektion durch Erhitzen	Kochen	Chemisch	121 °C	138 °C
<b>Gesichtsmaske</b> Pro Patient:	●	●	●	●	●	●	●

Die Tabelle zeigt die für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation anwendbaren Methoden.

### Reinigungs- und chemische Desinfektionsmittel

Es gibt zahlreiche verschiedene Marken von Reinigungs- und chemischen Desinfektionsmitteln. Um die Lebensdauer der Materialien nicht zu verkürzen, verwenden Sie nur Produkte, die für die Materialien der Gesichtsmaske geeignet sind. Eine Liste der Materialien finden Sie auf Seite 6. Befolgen Sie die Anleitungen der Hersteller der Reinigungs- und chemischen Desinfektionsmittel hinsichtlich Verdünnung und Dauer der Anwendung. Phenolhaltige Substanzen sind zu vermeiden.

Informationen zu ausgewählten Reinigungs- und chemischen Desinfektionsmitteln, die auf ihre Verträglichkeit mit den Materialien der Gesichtsmaske überprüft sind, können Sie von Ihrem Ambu Repräsentanten oder von Ambu A/S anfordern.

**Hinweis:** Angetrocknete Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf den Materialien der Gesichtsmaske können Oberflächen angreifen und die Lebensdauer des gesamten Produktes verkürzen.

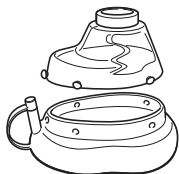
### Vorgehensweise für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Generell sind die folgenden Schritte auszuführen. Wählen Sie gemäß der oben abgebildeten Tabelle die korrekten Methoden für die jeweils betroffenen Teile der Gesichtsmaske.

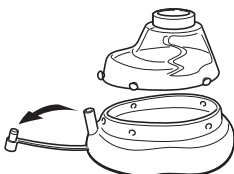
## 4.1. Demontage der Masken (empfohlen)

Wulst vom Dom abknöpfen bzw. abziehen.

**Achtung:** Vor dem Autoklavieren ist der Verschlußstopfen am Wulst zu lösen.



*Zerlegte Gesichtsmaske*



*Zerlegte Gesichtsmaske mit geöffnetem Verschlußstopfen.*

## 4.2. Reinigen der Teile

### Handwäsche oder automatische Spülmaschine

Waschen Sie die Teile in warmem Wasser und mit einem für die Materialien der Gesichtsmaske geeigneten Reinigungsmittel, siehe Kapitel 5. Spülen Sie alle Teile gründlich in klarem Wasser, um eventuelle Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.

Vergewissern Sie sich bei der Oberflächenreinigung und/oder Desinfektion der Außenflächen der Gesichtsmaske, dass das Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel für die Materialien der Gesichtsmaske geeignet ist und wieder vollständig durch Spülen mit Wasser entfernt wird. Angetrocknete Rückstände auf den Materialien der Gesichtsmaske können die Lebensdauer der Materialien verkürzen. Automatische Spülmaschinen mit Programmen zum Spülen von Anästhesiezubehör können verwendet werden.

## 4.3. Desinfizieren und/oder Sterilisieren

Wählen Sie chemische Desinfektion oder Desinfektion durch Erhitzen je nach Ihren vor Ort gegebenen Bestimmungen.

### **Spülmaschine - Programm zur Desinfektion durch Erhitzen**

Automatische Spülmaschinen für medizinisches Zubehör bieten meist auch Programme zur Desinfektion durch Erhitzen.

### **Kochen**

Verwenden Sie klares Wasser; erhitzen und kochen Sie die Teile für z.B. 10 Minuten, um sie zu desinfizieren.

### **Chemisches Desinfizieren**

Befolgen Sie die Anleitungen des Herstellers des chemischen Desinfektionsmittels bezüglich Verdünnung und Anwendungsdauer. Spülen Sie alle Teile der Gesichtsmaske nach der Anwendung des chemischen Desinfektionsmittels gründlich mit klarem Wasser, um alle Rückstände zu entfernen.

### **Autoklavieren**

Verwenden Sie die üblichen Autoklaven für 138 °C.

**Achtung:** Vor dem Autoklavieren ist der Verschlußstopfen am Wulst zu lösen.

## **4.4 Trocknen und Abkühlen**

Lassen Sie die Teile vollständig trocknen und/oder abkühlen, bevor Sie die Gesichtsmaske wieder zusammenbauen.

## **4.5 Überprüfen der Teile**

Nach Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation prüfen Sie sorgfältig alle Teile auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß. Tauschen Sie sie gegebenenfalls aus. Einige Methoden können Verfärbungen der Gummiteile verursachen, ohne daß dadurch die Lebensdauer der Teile beeinträchtigt wird. Bei Materialermüdung, sichtbar z.B. durch Brechen des Materials, müssen die betroffenen Teile ausgetauscht werden.

## **4.6 Zusammenbau**

Bauen Sie die Gesichtsmaske wieder zusammen.

## 5. Materialien und Teile

Größe 0 mit Bohrung:	ca. 39 g.	Größe 3/4:	ca. 78 g.
Größe 0:	ca. 38 g.	Größe 5:	ca. 80 g.
Größe 2:	ca. 63 g.	Größe 6:	ca. 105 g.

Betriebstemperatur: -40°C to 50°C

Lagerungstemperatur: -40°C to 70°C

### Teile

Maskendorn  
 Maskenwulst, Größe 0, 2, 3/4, 5, 6  
 Konnektor

### Materialien

Polysulfon  
 Silikongummi  
 Silikongummi

Teile			Konnektor
Best.-Nr.	Größe		
Blau			
000 314 000	Gesichtsmaske Gr. 0 mit Bohrung		22 mm ISO Konnektor
000 315 000	Gesichtsmaske Gr. 0		22 mm ISO Konnektor
000 316 000	Gesichtsmaske Gr. 2		22 mm ISO Konnektor
000 312 000	Gesichtsmaske Gr. 3/4		22 mm ISO Konnektor
000 317 000	Gesichtsmaske Gr. 5		22 mm ISO Konnektor
000 319 000	Gesichtsmaske Gr. 6		22 mm ISO Konnektor

#### Hersteller:

Ambu A/S  
 Baltorpbakken 13  
 2750 Ballerup  
 Dänemark  
 Tel.: +45 72 25 20 00  
 Fax: +45 72 25 20 50  
 E-mail: ambu@ambu.com  
 www.ambu.com

#### Vertrieb:

Ambu GmbH  
 In der Hub 5  
 D-61231 Bad Nauheim  
 Tel.: +49 6032 92500  
 Fax: +49 800 ambude  
 www.ambu.de

#### Hinweis:

Diese Bedienungsanleitung kann ohne Voranmeldung aktualisiert werden.

Kopien der aktuellen Version sind vom Hersteller bzw. Vertreiber zu beziehen.

Mode d'emploi

# Masques Silicone Ambu®

avec bourrelet gonflable en caoutchouc silicone

## 1. Avertissement/Précautions

Attention :

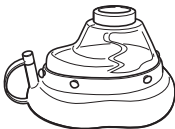
- Conformément à la législation fédérale des Etats-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci (USA uniquement).
- A l'usage exclusif du personnel formé à la RCP. En particulier, il est nécessaire de s'entraîner à la mise en place correcte d'un masque pour assurer une étanchéité adéquate. Veiller à que le personnel concerné se familiarise avec le contenu de la présente notice.

## 2. Description

**Les masques faciaux transparents Ambu®** tailles 0 (avec percée), 0, 2, 3/4, 5 et 6 avec bourrelet gonflable sont conçus pour être utilisés avec des insufflateurs manuels, des ventilateurs automatiques, ou des respirateurs.

**Tailles 0, 2, 3/4, 5 et 6 avec raccord 22 mm ISO**

Les coquilles de masques sont transparentes. Le bourrelet souple est gonflable ; sa pression peut être ajustée.



### Taille 0 avec percée

Cette taille est conçue pour une utilisation avec l'**insufflateur Mark III Ambu®** chez l'enfant à partir de l'âge de 3 ans ou d'un poids d'environ 15 kg. La percée est destinée à limiter la pression de ventilation à 4 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O), **et ne doit être utilisée pour aucune autre application.**

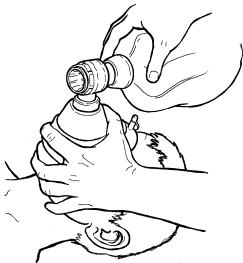


## 3. Instructions d'utilisation

### Ventilation avec un masque facial

Maintenir le masque de façon hermétique sur le visage du patient entre le pouce et l'index tout en maintenant le menton et la tête légèrement basculés en arrière pour assurer l'ouverture des voies aériennes du patient.

**On ne saurait trop insister sur l'importance de s'entraîner à l'application correcte du masque avant toute tentative d'utilisation d'un insufflateur.**



## 4. Nettoyage – désinfection – stérilisation

<input checked="" type="radio"/> applicable <input type="radio"/> non applicable	Méthodes						
	Nettoyage		Désinfection – stérilisation				
	Lavage		Désinfection			Auto-clavage	
	Lavage manuel	Lavage en Machine à Laver (M. à L.)	Désinfection par chaleur en M. à L.	Ebullition	Chimique	121°C	138°C
<b>Masque</b> Après chaque utilisation	●	●	●	●	●	●	●

Le tableau montre les méthodes à appliquer pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

### Détergents et désinfectants chimiques

De nombreuses marques de détergents et de désinfectants chimiques sont disponibles sur le marché. N'utilisez que des marques qui soient compatibles avec les matériaux du masque facial afin d'éviter que ces matériaux ne durent moins longtemps que prévu. Voir liste des matériaux au page 6. Suivez les instructions du fabricant de détergent ou de désinfectant chimique en ce qui concerne la dilution et le temps d'exposition. Les produits contenant du phénol sont à éviter.

L'information concernant les détergents et désinfectants chimiques sélectionnés dont la compatibilité avec les matériaux du masque facial a été vérifiée est disponible auprès du représentant local d'Ambu ou auprès d'Ambu A/S.

**Remarque :** si vous laissez des traces de détergent ou de désinfectant sécher sur le masque facial, sa surface peut s'altérer, et le produit pourrait ne pas durer aussi longtemps que prévu.

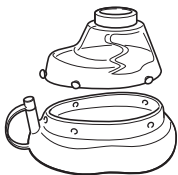
### Le processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

En général, il est recommandé de suivre les étapes suivantes. Sélectionnez les méthodes appropriées à chaque pièce du masque facial en vous guidant grâce au tableau ci-dessus.

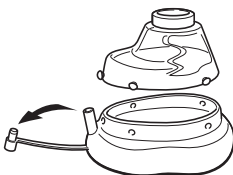
## 4.1. Démontage du masque (recommandé)

Défaire les boutons-pression pour séparer le bourrelet de la coquille.

**Attention :** Avant le passage à l'autoclave, dégager le capuchon du bourrelet.



*Masque démonté*



*Masque démonté avec capuchon dégagé du bourrelet gonflable.*

## 4.2. Démontage des pièces

Lavage manuel ou en machine à laver

Laver les pièces à l'eau chaude avec un détergent compatible avec les matériaux du masque cf. paragraphe 5. Rincer soigneusement toutes les pièces à l'eau claire pour enlever toute trace de détergent.

Lors du lavage ou de la désinfection, il est nécessaire de s'assurer que le détergent/désinfectant est compatible avec les matériaux du masque et qu'il est bien éliminé au rinçage. Si des traces séchent sur le masque, la durée de vie des matériaux pourrait être réduite.

La machine à laver utilisée doit disposer d'un programme de lavage pour le matériel d'anesthésie.



### 4.3. Désinfection et/ou stérilisation

Sélectionner une désinfection chimique ou une désinfection par chaleur selon les procédures habituellement utilisées et leur compatibilité avec le tableau en tête de paragraphe.

#### **Machine à laver – Programme de désinfection par chaleur**

Une machine à laver destinée au matériel d'anesthésie dispose généralement d'un programme de désinfection par chaleur.

#### **Ebullition**

Porter à ébullition, puis laisser bouillir pendant 10 minutes après lavage et rinçage.

#### **Désinfection chimique**

Suivre les instructions du fabricant de désinfectant en ce qui concerne les temps d'exposition et les pourcentages de dilution. Après désinfection, rincer soigneusement toutes les pièces à l'eau claire pour éliminer toute trace de désinfectant.

#### **Autoclave**

Utiliser un autoclave classique réglé à 138 °C maximum.

**Attention :** Avant le passage à l'autoclave, dégager le capuchon du bourrelet.

### 4.4. Séchage et refroidissement

Avant de procéder au montage du masque laisser les pièces sécher et refroidir.

### 4.5. Vérification des pièces

Après nettoyage, désinfection et/ou stérilisation, vérifier soigneusement toutes les pièces et remplacer celles qui sont défectueuses. Certaines méthodes utilisées entraînent la décoloration du caoutchouc sans avoir un impact négatif sur la durée de vie du matériel.

### 4.6. Montage

Procéder à l'assemblage de la coquille et du bourrelet de masque.

## 5. Caractéristiques techniques

### Poids

Taille 0 avec percée : 39 g environ	Taille 3/4 : 78 g environ
Taille 0 : 38 g environ	Taille 5 : 80 g environ
Taille 2 : 63 g environ	Taille 6 : 105 g environ

Température d'utilisation : -40°C à 50°C

Température de stockage : -40°C à 70°C

### Pièces

Coquille de masque

Bourrelet de masque taille 0, 2, 3/4, 5 & 6

Connecteur du masque

### Matériaux

polysulphone

Caoutchouc silicone

Caoutchouc silicone

Références	Tailles	Connecteurs
Bleu		
000 314 000	Masque facial, taille 0 avec percée	22 mm ISO
000 315 000	Masque facial, taille 0	22 mm ISO
000 316 000	Masque facial, taille 2	22 mm ISO
000 312 000	Masque facial, taille 3/4	22 mm ISO
000 317 000	Masque facial, taille 5	22 mm ISO
000 319 000	Masque facial, taille 6	22 mm ISO

#### Fabricant :

Ambu A/S  
 Baltorpbakken 13  
 2750 Ballerup  
 Danemark  
 Tel.: +45 72 25 20 00  
 Fax: +45 72 25 20 50  
 E-mail: ambu@ambu.com  
 www.ambu.com

#### Filiale :

Ambu S.A.R.L.  
 Airspace – 6, Rue Gagarine  
 F-33185 Le Haillan  
 Tel.: +33 5 57 92 31 50  
 Fax: +33 5 57 92 31 59  
 www.ambu.com

#### Remarque :

Ce mode d'emploi est susceptible d'être mis à jour sans préavis.

Vous pourrez obtenir des exemplaires de la version en vigueur auprès du fabricant.

# Instrucciones de uso para las Mascarillas de Silicana Ambu® Mascarillas de Silicana con manguitos autohinchables

## 1. Advertencias / precauciones

### Advertencia:

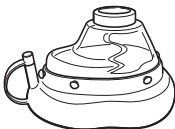
- Las leyes federales de EE UU restringen la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o mediante la petición de un médico (sólo en EE UU).
- Para uso exclusivo de personal con formación en RCP. Especialmente debe practicarse la correcta aplicación de las mascarillas faciales, para conseguir un buen grado de estanqueidad. Asegurarse de que el personal está familiarizado con el contenido de este manual.

## 2. Descripción

Las Mascarillas faciales transparentes Ambu® tamaños 0A, 0 (con agujero), 0, 2, 3/4, 5 y 6 con manguito autohinchable han sido diseñadas para empleo con resucitadores manuales y automáticos y ventiladores.

**Los tamaños 0, 2, 3/4, 5, 6 compatible con conector de paciente ISO de 22 mm**

El capuchón de la mascarilla es transparente. El manguito suave es hinchable y se puede ajustar el inflado.



### Tamaño 0 con agujero

El modelo 0 con agujero está diseñado para usar con el **Resucitador Ambu Mark III** en niños pequeños a partir de los 3 años de edad/de aprox. 15 kg de peso. La fuga del agujero está diseñada para limitar la presión de la ventilación a aprox. 4 kPa (40 cm. H<sub>2</sub>O).

**Sólo debe usarse para esta aplicación.**

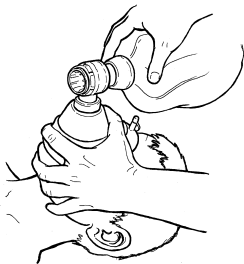


## 3. Instrucciones de uso

### Ventilación con mascarilla facial

Aplicar la mascarilla firmemente sobre el rostro del paciente para conseguir un sello estanco. Sujetar la mascarilla contra el rostro, mientras se mantiene la inclinación correcta de la cabeza para que permanezcan abiertas las vías respiratorias.

**Antes de intentar el empleo de un resucitador, será necesario recibir una capacitación a fondo sobre la aplicación correcta de la mascarilla facial.**



## 4. Limpieza - desinfección - esterilización

<input checked="" type="radio"/> Aplicable <input type="radio"/> No aplicable	Métodos						
	Limpieza		Desinfección - Esterilización				
	Lavado		Desinfección			Autoclave	
	Lavado manual	Lavado a máquina (LM)	Desinfección por calor L.M.	Por ebullición	Química	121°C	138°C
<b>Mascarilla</b> Después de cada uso	●	●	●	●	●	●	●

La tabla muestra los métodos aplicables para la limpieza, la desinfección y la esterilización.

### Detergentes y desinfectantes químicos

Existen muchas marcas de detergentes y desinfectantes químicos. Utilizar solamente aquellas marcas que sean compatibles con los materiales de la mascarilla para evitar la reducción del tiempo útil de los materiales. Véase la lista de materiales en la página 6. Seguir las instrucciones del fabricante del detergente o desinfectante químico en cuanto a la disolución y al tiempo de exposición. Deben evitarse sustancias que contengan fenol.

La información sobre los detergentes y desinfectantes químicos seleccionados que ha sido verificada en cuanto a su compatibilidad con los materiales de la mascarilla la tiene a su disposición el representante local de Ambu o Ambu A/S.

**Nota:** Si los residuos de los detergentes o desinfectantes se secan en los materiales de la mascarilla, las superficies pueden resultar dañadas y por lo tanto la vida útil del producto reducida.

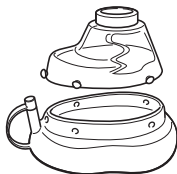
### El proceso de limpieza, desinfección y esterilización

En general se recomiendan los siguientes pasos. Seleccionar los métodos adecuados para las piezas de la mascarilla en cuestión según la tabla anterior.

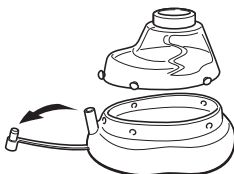
## 4.1 Desmontaje de la mascarilla (recomendado)

Desabotonar o remover el manguito de la mascarilla del capuchón.

**Advertencia:** Antes del autoclaveado abrir el tapón del tubo de hinchado del manguito.



*Mascarilla facial  
desmontada*



*Mascarilla facial con el tapón  
quitado del tubo de inflado*

## 4.2 Limpieza de las piezas

### Lavado manual y lavadora automática

Lavar las piezas en agua templada utilizando un detergente adecuado para los materiales de la mascarilla, cf. párrafo 5. Aclarar todas las piezas completamente con agua limpia para eliminar todo residuo de detergente.

Si se realiza la limpieza y/o desinfección de las superficies exteriores de la mascarilla facial, asegurarse de que el detergente y/o desinfectante es compatible con los materiales de la mascarilla facial, y asegurarse de eliminar el detergente/desinfectante aclarando con agua. Si se deja secar los residuos en la mascarilla, la vida útil de los materiales se reducirá.

Se puede utilizar una lavadora automática con un programa diseñado para lavar equipos de anestesia por respiración.

### 4.3 Desinfección y/o esterilización

Seleccionar la desinfección por calor o química según las normas locales para la desinfección y la tabla de métodos aplicables.

#### **Lavadora automática - Programa de desinfección por calor**

Las lavadoras automáticas diseñadas para equipo médico incluirán normalmente ciclos de programa para la desinfección por calor.

#### **Por ebullición**

Utilizar agua limpia, calentar y hervir las piezas durante, por ejemplo, 10 minutos para desinfectar.

#### **Desinfección química**

Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante químico para la disolución y el tiempo de exposición. Después de la exposición de las piezas de la mascarilla facial al desinfectante químico, limpiar completamente en agua limpia para eliminar todo tipo de residuos.

#### **Por autoclave**

Utilizar un equipo de autoclave estándar ajustado para 138 °C como máximo.

**Advertencia:** Antes del autoclaveado abrir el tapón del tubo de hinchado del manguito.

### 4.4 Secado y enfriado

Dejar secar y/o enfriar las piezas completamente antes de volver a montar la mascarilla.

### 4.5 Inspección de las partes

Después de la limpieza, la desinfección y/o la esterilización inspeccionar cuidadosamente para asegurarse que las piezas no están dañadas o excesivamente desgastadas, y reemplazarlas en caso necesario. Algunos métodos pueden causar decoloración de las partes de caucho sin que ello repercuta en su vida útil. En caso de haber deterioro del material, como, por ejemplo, agrietamiento, deberían reemplazar las piezas.

### 4.6. Montaje

Volver a montar la mascarilla facial.

## 5. Especificaciones

### Peso

Tamaño 0A con agujero:	unos 39 g.	Tamaño 3/4:	unos 78 g.
Tamaño 0:	unos 38 g.	Tamaño 5:	unos 80 g.
Tamaño 2:	unos 63 g.	Tamaño 6:	unos 105 g.

Intervalo de temperatura de uso: -40°C til 50°C

Intervalo de temperatura de almacenamiento: -40°C til 70°C

### Piezas

Capuchón

Manguito de la mascarilla, tamaños 0, 2, 3/4, 5 y 6

Conector de mascarilla

### Materiales

Polisulfona

Caucho siliconado

Caucho siliconado

Lista de piezas		
Núm. de cat.	Tamaño	Conector
Azul		
000 314 000	Mascarilla facial, tamaño 0 con agujero	22 mm. conector ISO
000 315 000	Mascarilla facial, tamaño 0	22 mm. conector ISO
000 316 000	Mascarilla facial, tamaño 2	22 mm. conector ISO
000 312 000	Mascarilla facial, tamaño 3/4	22 mm. conector ISO
000 317 000	Mascarilla facial, tamaño 5	22 mm. conector ISO
000 319 000	Mascarilla facial, tamaño 6	22 mm. conector ISO

### Fabricante:

Ambu A/S  
 Baltorpbakken 13  
 2750 Ballerup  
 Dinamarca  
 Tel.: +45 72 25 20 00  
 Fax: +45 72 25 20 50  
 E-mail: ambu@ambu.com  
 www.ambu.com

Ambu S.L.  
 c/ Núñez de Balboa 120, 7º izq.  
 E-28006 Madrid  
 Tel.: +34 90 217 0641  
 Fax: +34 90 217 0639  
 www.ambu.es

### Nota:

El presente manual podrá ser actualizado sin previo aviso.

El fabricante tiene a disposición del usuario copias de la versión actual.



## Bruksanvisning

# Ambu® Silikon Ansiktsmasker

## Silikonmasker med luftfylld kudde

### 1. Varningsföreskrifter

#### Försiktighet:

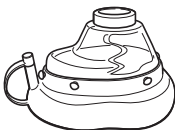
- Enligt nationell lagstiftning i USA får denna apparat endast säljas genom läkare eller efter läkares ordination (endast USA).
- Får endast användas av hjärt-lungräddningspersonal. Särskild omsorg bör ägnas åt inövningen av det korrekta sättet att placera en ansiktsmask för att skapa en tät förslutning. Se till att sådan personal är insatt i denna bruksanvisnings innehåll.

### 2. Beskrivning

**Ambu® Transparenta Ansiktsmasker** i storlekarna 0A, 0 (med hål) 0, 2, 3/4, 5 och 6 med luftfylld kudde är utformade för användning tillsammans med manuella handventilatorer, automatiska transportventilatorer och ventilatorer.

#### **Storlekarna 0, 2, 3/4, 5 och 6 med 22 mm ISO-anslutning**

Maskerna höljen är transparenta. Den mjuka kudden är uppblåsbar med möjlighet att anpassa mängden luft.



### Storlek 0 med hål

Storlek 0 med hål är utformad för att användas tillsammans med **Ambu® Mark III** handventilator till små barn ner till tre års ålder/ kroppsvikt cirka 15 kg. Läckaget genom hålet är utformat för att begränsa ventilationstrycket till cirka 4 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O). **Masken ska inte användas på annat sätt.**

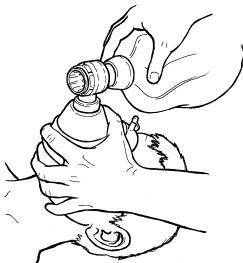


## 3. Bruksanvisning

### Ventilation med ansiktsmask

Placera masken stadigt mot patientens ansikte så att den sluter tätt. Håll masken tätt emot ansiktet och böj samtidigt huvudet bakåt så att luftvägen hålls öppen.

**Det är mycket viktigt att man tränar grundligt på att placera ansiktsmasken, innan man använder en handventilator.**



## 4. Rengöring - desinfektion - sterilisering

● lämpligt ○ ej lämpligt	Metoder						
	Rengöring		Desinfektion - sterilisering				
	Tvättning		Desinfektion			Auto-klavering	
	Manuell tvättning	Tvättmaskin (TM)	TM värme-desinfektion	Kokning	Kemisk	121°C	138°C
<b>Mask</b> Efter varje användning	●	●	●	●	●	●	●

Tabellen visar lämpliga metoder för rengöring, desinfektion och sterilisering.

### Rengöringsmedel och kemiska desinfektionsmedel

Det finns ett stort antal rengöringsmedel och kemiska desinfektionsmedel att tillgå. För att undvika att materialens livslängd förkortas bör endast produkter som är lämpliga att användas på maskens material användas. Se materiallistan på sidan 6. Följ instruktionerna som anges av rengöringsmedlets tillverkare för utspädning och användning. Undvik produkter som innehåller fenol.

Information om vilka rengöringsmedel och kemiska desinfektionsmedel som är lämpliga för maskens material kan fås mot begäran via lokal Ambu återförsäljare eller Ambu A/S.

**Observera:** Om rester av rengörings- eller desinfektionsmedel får torka på masken kan ytan skadas och produktens livslängd förkortas.

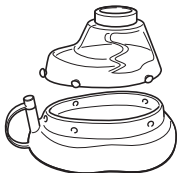
### Förfaringssätt vid rengöring, desinfektion och sterilisering.

Följande steg rekommenderas allmänt. Välj lämpliga metoder för de delar av masken som avses enligt tabellen ovan.

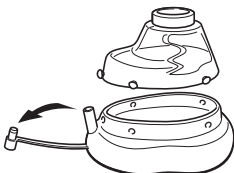
## 4.1 Isärtagning av masken (rekommenderas)

Knäpp loss eller ta av maskens kudde från höljet.

**Försiktighet:** Ta bort proppen från uppblåsningsröret innan autoklavering.



*Isärtagen mask*



*Isärtagen mask med proppen uttagen ur slangen.*

## 4.2 Rengöring av delar

### Manuell eller automatisk tvättmaskin.

Tvätta delarna i varmt vatten och använd ett rengöringsmedel som är lämpligt för maskens delar enligt avsnitt 5. Skölj alla delarna noggrant i rent vatten för att få bort alla rester av rengöringsmedel.

Kontrollera att lämpligt rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel används vid rengöring och/eller desinfektion av de yttre delarna. Skölj noggrant med vatten. Om rester av rengörings- eller desinfektionsmedel får torka på masken kan materialens livslängd förkortas.

En automatisk tvättmaskin med ett program avpassat för diskning av anestes- och andningsutrustning kan användas.

### 4.3 Desinfektion och/eller sterilisering

Välj värme- eller kemisk desinfektion enligt de normer för desinfektion som tillämpas på arbetsplatsen och enligt tabellen över lämpliga metoder.

#### **Tvättmaskin - Program för värmedesinfektion**

Automatiska tvättmaskiner utformade för medicinsk utrustning omfattar vanligtvis program för värmedesinfektion.

#### **Kokning**

Använd rent vatten. Koka upp och koka delarna i cirka 10 minuter för att desinficera dem.

#### **Kemisk desinfektion**

Följ tillverkarens instruktioner för utspädning och användning. Skölj masken noga i rent vatten för att ta bort alla rester av desinfektionsmedel när desinfektion med kemiska desinfektionsmedel skett.

#### **Autoklivering**

Använd vanlig autokliveringsutrustning inställd på max. 138 °C.

**Försiktighet:** Ta bort proppen från uppblåsningsröret innan autoklivering.

### 4.4. Torkning och avkylning

Låt maskens delar torka och/eller kallna helt innan de sätts ihop igen.

### 4.5 Kontroll av delarna

Efter rengöring, desinfektion och/eller sterilisering kontrolleras alla delar noggrant för att upptäcka skador eller förslitningar. Byt ut vid behov. En del metoder kan orsaka missfärgning av gummidelarna utan att detta inverkar på deras livslängd. Om materialet är skadat, d.v.s. sprucket, bör delarna bytas ut.

### 4.6 Ihopsättning

Sätt ihop masken igen.

## 5. Specifikationer.

### Vikt

Storlek 0A med håll:	ca. 39 g.	Storlek 3/4:	ca. 78 g.
Storlek 0:	ca. 38 g.	Storlek 5:	ca. 80 g.
Storlek 2:	ca. 63 g.	Storlek 6:	ca. 105 g.

Driftstemperatur: -40°C till 50°C

Lagringstemperatur: -40°C till 70°C

### Delar

Maskhölje  
Maskkudde, storlek 0, 2, 3/4, 5 & 6  
Maskanslutning

### Material

polysulfon  
Silikongummi  
Silikongummi

Reservdelslista			Anslutning
Nummer	Storlek		
Blå			
000 314 000	Ansiktsmask storlek 0	med håll	22 mm ISO-anslutning
000 315 000	Ansiktsmask storlek 0		22 mm ISO-anslutning
000 316 000	Ansiktsmask storlek 2		22 mm ISO-anslutning
000 312 000	Ansiktsmask storlek 3/4		22 mm ISO-anslutning
000 317 000	Ansiktsmask storlek 5		22 mm ISO-anslutning
000 319 000	Ansiktsmask storlek 6		22 mm ISO-anslutning

### Tillverkare:

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Danmark  
Tel.: +45 72 25 20 00  
Fax: +45 72 25 20 50  
E-mail: ambu@ambu.com  
www.ambu.com

### OBS:

Denna bruksanvisning kan uppdateras utan att detta meddelas på förhand.

Exemplar av den aktuella versionen finns att få från tillverkaren.

Istruzioni per l'uso

# Maschere Facciali Ambu® al Silicone

Maschere trasparenti con bordo gonfiabile

## 1. Avvertenze - Precauzioni

Attenzione:

- La legge federale americana limita la vendita di questo strumento ai soli medici (solo negli USA).
- Solo per uso di personale addestrato alla CPR. Si dovrà seguire un corso di addestramento per la corretta applicazione della maschera facciale per ottenere una salda tenuta. Assicurarsi che il personale addetto sia a conoscenza del contenuto di questo manuale.

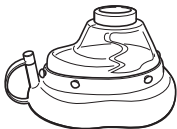
## 2. Descrizione

Le **Maschere Trasparenti Ambu®** misure 0A (con foro), 0, 2, 3/4, 5 e 6 con bordo gonfiabile sono studiate per l'utilizzo con palloni rianimatori, rianimatori automatici e ventilatori.

**Misure 0, 2 e 3/4, 5, 6 con connettore 22 mm. ISO**

Le cupole delle maschere sono trasparenti.

Il bordo morbido è gonfiabile e il gonfiamento è regolabile.



### Misura 0 con foro

Il modello 0 con foro è studiato per l'utilizzo con il pallone rianimatore **Ambu® Mark III** su bambini piccoli a partire dai 3 anni e circa 15 kg. di peso corporeo. La perdita dal bordo è studiata per limitare la pressione di ventilazione a circa 4kPa (40 cm. H<sub>2</sub>O) **e non dovrebbe essere utilizzata per nessun'altra applicazione a parte quella indicata.**

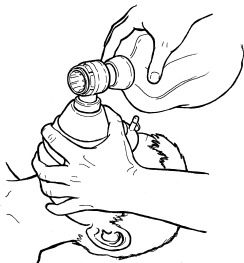


## 3. Principio di funzionamento

### Ventilazione con maschera facciale

Sistemare la maschera sul viso del paziente in modo che aderisca perfettamente. Assicurare la maschera sul viso del paziente mentre si mantiene la corretta iperestensione della testa in modo che le vie aeree restino aperte.

**Prima di qualunque tentativo di usare un pallone rianimatore è molto importante seguire un addestramento accurato sulla corretta applicazione della maschera.**





## 4. Pulizia - disinfezione - sterilizzazione

<input checked="" type="radio"/> applicabile <input type="radio"/> non applicabile	Metodi						
	Pulizia		Disinfezione-sterilizzazione				
	Lavaggio		Disinfezione			Trattamento in autoclave	
	Lavaggio a mano	Lavaggio a macchina	Disinfezione a caldo	Bollitura	Chimica	121°C	138°C
<b>Maschera</b> Dopo ogni utilizzo	●	●	●	●	●	●	●

La tabella mostra i metodi applicabili per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

### Detersivi e disinfettanti chimici

Sono disponibili numerose marche di detersivi e disinfettanti chimici. Utilizzare esclusivamente quelle compatibili con i materiali della maschera per evitare di ridurne la durata. Vedere l'elenco dei materiali a pag. 6. Seguire le istruzioni della casa produttrice del detersivo o del disinfettante chimico sulla diluizione e sul tempo di esposizione. Evitare sostanze che contengono fenolo.

Al rappresentante locale o ad Ambu A/S si possono richiedere informazioni riguardanti determinati detersivi e disinfettanti chimici di cui è stata testata la compatibilità con i materiali della maschera.

**Nota:** Se si lasciano asciugare residui di detersivi o disinfettanti sui materiali della maschera, le superfici si possono danneggiare e si può ridurre la durata del prodotto.

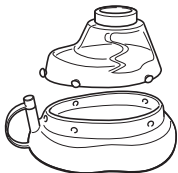
### Processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Generalmente si consigliano i passaggi seguenti. Scegliere i metodi adatti alle parti della maschera secondo la tabella precedente.

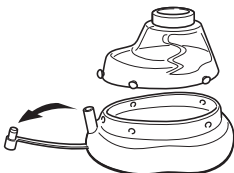
## 4.1. Smontaggio della maschera (consigliato)

Sbottonare o togliere il bordo dalla cupola.

**Attenzione:** Prima di sterilizzare in autoclave la maschera togliere il tappo dal tubicino di gonfiamento.



*Maschera smontata*



*Maschera smontata in cui è stato tolto il tappo dal tubicino di gonfiamento*

## 4.2. Pulizia delle parti

### Lavaggio a mano o a macchina

Lavare le parti in acqua tiepida utilizzando un detersivo adatto ai materiali della maschera (cfr. paragrafo 5). Risciacquare accuratamente tutte le parti in acqua pulita per eliminare eventuali residui di detersivo.

Quando si puliscono e/o disinfettano le superfici esterne della maschera, assicurarsi che il detersivo e/o il disinfettante siano compatibili con i materiali della maschera ed eliminare il detersivo e/o il disinfettante sciacquando con acqua. Se si lasciano asciugare eventuali residui sulla maschera si può ridurre la durata dei materiali.

Si può eseguire un lavaggio automatico a macchina con un adeguato programma per lavare gli strumenti per la respirazione utilizzati in anestesia.

## 4.3. Disinfezione e/o sterilizzazione

Scegliere la disinfezione a caldo o con prodotti chimici in base alle norme locali sulla disinfezione e alla tabella con i metodi applicabili.

### **Macchina lavatrice - Programma di disinfezione a caldo**

Le macchine per il lavaggio automatico studiate per attrezzature medicali generalmente comprendono cicli di programma per la disinfezione a caldo.

### **Bollitura**

Usare acqua pulita, scaldare e bollire le parti, per esempio per 10 minuti, per disinfettarle.

### **Disinfezione chimica**

Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante chimico per la diluizione e il tempo di esposizione. Dopo l'esposizione delle parti della maschera al disinfettante chimico, risciacquare accuratamente in acqua pulita per eliminare tutti i residui.

### **Sterilizzazione in autoclave**

Utilizzare autoclave regolati al massimo a 138 °C.

**Attenzione:** Prima di sterilizzare in autoclave la maschera togliere il tappo dal tubicino di gonfiamento.

## **4.4. Asciugatura e raffreddamento**

Prima di rimontare la maschera lasciare asciugare e/o raffreddare completamente le parti.

## **4.5. Controllo delle parti**

Dopo la pulizia, la disinfezione e/o sterilizzazione verificare accuratamente che tutte le parti non siano danneggiate o eccessivamente usurate e, all'occorrenza, sostituirle. Alcuni metodi possono sbiadire i colori delle parti in gomma senza tuttavia ridurne la durata. In caso di deterioramento dei materiali, per esempio crepe, le parti devono essere sostituite.

## **4.6. Rimontaggio**

Rimontate la maschera.

## 5. Dati tecnici

### Peso

misura 0 con foro: circa 39 g.	misura 3/4: circa 78 g.
misura 0: circa 38 g.	misura 5: circa 80 g.
misura 2: circa 63 g.	misura 6: circa 105 g.

Limiti della temperatura di funzionamento: da -40°C a +50°C

Limiti della temperatura di conservazione: da -40°C a +70°C

### Parti

Cupola maschera  
Bordo maschere misura 0, 2, 3/4, 5 e 6  
Connettore maschera

### Materiali

resina al polisulfone  
Gomma al silicone  
Gomma al silicone

Elenco parti		
Num. Cat.	Misura	Connettore
Azzurro		
000 314 000	Maschera facciale, misura 0 con foro	connettore 22 mm. ISO
000 315 000	Maschera facciale, misura 0	connettore 22 mm. ISO
000 316 000	Maschera facciale, misura 2	connettore 22 mm. ISO
000 312 000	Maschera facciale, misura 3/4	connettore 22 mm. ISO
000 317 000	Maschera facciale, misura 5	connettore 22 mm. ISO
000 319 000	Maschera facciale, misura 6	connettore 22 mm. ISO

### Produttore

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Danimarca  
Tel.: +45 72 25 20 00  
Fax: +45 72 25 20 50  
E-mail: ambu@ambu.com  
www.ambu.com

### Filiale

Ambu S.R.L.  
Via Lombardia, 7  
I-20060 Vignate (Mi)  
Tel.: +39 02 953 60415  
Fax: +39 02 953 60477  
www.ambu.com

### Nota:

Queste istruzioni per l'uso possono essere modificate senza preavviso.

Copie della versione corrente sono disponibili presso il produttore.

## Instruções de utilização

# Máscaras de Silicone Ambu®

## Máscaras transparentes com rebordo insuflável

### 1. Avisos/precauções

#### Cuidado:

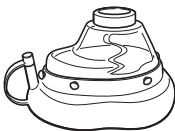
- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um médico (apenas para os EUA).
- Para utilização exclusiva por pessoal treinado em RCP. A correcta aplicação de uma máscara, de forma a obter uma aderência hermética, deverá ser especialmente estudada. Certifique-se de que os utilizadores estão familiarizados com o conteúdo deste manual.

### 2. Descrição

As **Máscaras Faciais Transparentes Ambu®** tamanhos 0A, 0 (com orifício), 0, 2, 3/4, 5 e 6 com rebordo insuflável, foram concebidas para utilização com ressuscitadores manuais e automáticos e com ventiladores.

#### Tamanhos 0, 2, 3/4, 5 e 6 com conector 22 mm ISO

A cúpula das máscaras é transparente. O rebordo em borracha macia é insuflável, podendo a inflação ser ajustada.



### **Tamanho 0 com orifício**

O modelo 0 com orifício foi concebido para utilização com o ressuscitador **Ambu® Mark III** em crianças pequenas com até 3 anos de idade (com aprox. 15 kg de peso). A fuga através do orifício destina-se a limitar a pressão da ventilação a aprox. 4 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O) e **não será utilizada para nenhuma outra aplicação.**

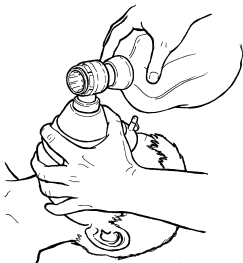


## **3. Instruções de utilização**

### **Ventilação com máscara**

Aplique a máscara ao rosto do paciente firme e hermeticamente. Segure a máscara com firmeza no rosto do paciente, mantendo a correcta inclinação da cabeça de forma a assegurar a desobstrução das vias aéreas.

**É muito importante estudar minuciosamente a aplicação da máscara antes de qualquer tentativa de utilização de um ressuscitador.**



## 4. Limpeza - desinfecção - esterilização

● aplicável ○ não aplicável	Métodos						
	Limpeza		Desinfecção - esterilização				
	Lavagem		Desinfecção			Autoclave	
	Lavagem manual	Máquina de lavar (M.L.)	Desinfecção por calor na M.L.	Fervura	Químicos	121°C	138°C
<b>Máscara</b> Após cada utilização	●	●	●	●	●	●	●

A tabela mostra os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização aplicáveis.

### Detergentes e desinfectantes químicos

Existem várias marcas de detergentes e desinfectantes químicos disponíveis no mercado. Utilize somente as marcas que forem compatíveis com os materiais que compõem a máscara para evitar que o seu tempo de vida seja reduzido. A lista de materiais poderá ser consultada na página 6. Siga as instruções do fabricante do detergente ou desinfectante químico relativamente à diluição e tempo de exposição. Evite utilizar substâncias que contêm fenol.

Poderá obter informações sobre detergentes e desinfectantes químicos seleccionados, relativamente à compatibilidade dos mesmos com os materiais que compõem a máscara, mediante pedido ao representante local da Ambu ou à Ambu A/S.

**Nota:** Se deixar secar resíduos de detergentes ou desinfectantes nas peças que compõem a máscara, as suas superfícies poderão ser danificadas diminuindo, assim, o seu tempo de vida.

### O processo de limpeza, desinfecção e esterilização.

Em geral, recomendamos as etapas indicadas abaixo. Selecione os métodos adequados para cada peça da máscara, de acordo com a tabela anterior.

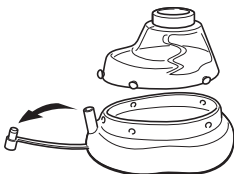
## 4.1 Desmontagem da máscara (recomendada)

Desabote ou remova o rebordo da máscara da cúpula.

**Cuidado:** Antes de autoclavar remover a tampa do tubo de insuflação.



*Máscara desmontada*



*Máscara desmontada com a tampa retirada do orifício de inflação*

## 4.2. Limpeza das peças

### Lavagem manual ou em máquina de lavar automática

Lave as peças em água quente com um detergente adequado para os materiais que compõem a máscara (consulte o capítulo 5). Passe cuidadosamente todas as peças por água limpa para remover todos os resíduos de detergente.

Caso as superfícies externas da máscara sejam submetidas a limpeza e/ ou desinfecção, assegure-se de que o detergente e/ou desinfetante são compatíveis com os materiais que compõem o equipamento. Assegure-se também da remoção do detergente e/ou desinfetante com água. Se deixar secar resíduos na máscara, o tempo de vida dos materiais poderá diminuir.

Poderá utilizar máquina de lavar automática com programa adequado à lavagem de equipamento de respiração em anestesia.



### 4.3. Desinfecção e/ou esterilização

Selecione desinfecção química ou a calor, de acordo com as normas locais de desinfecção e com a tabela de métodos aplicáveis.

#### **Máquina de lavar - Programa de desinfecção por calor**

Geralmente as máquinas de lavar automáticas projectadas para equipamentos de medicina incluem ciclos de programas para desinfecção por calor.

#### **Fervura**

Utilize água limpa. Ferva as peças durante cerca de 10 minutos para desinfectar.

#### **Desinfecção química**

Siga as instruções do fabricante do desinfectante químico relativamente à sua diluição e ao tempo de exposição do equipamento. Após utilização do desinfectante, passe todas as peças cuidadosamente por água limpa para remover todos os resíduos.

#### **Autoclave**

Utilize equipamentos de autoclave standard, regulados para 138 °C no máximo.

**Cuidado:** Antes de autoclavar remover a tampa do tubo de insuflação.

### 4.4. Secagem e arrefecimento

Deixe secar e/ou arrefecer completamente as peças antes de montar a máscara.

### 4.5. Verificação das peças

Depois da limpeza, desinfecção e/ou esterilização, verifique cuidadosamente todas as peças, observando se estão danificadas ou desgastadas; substitua-as se necessário. Alguns métodos poderão alterar as cores das peças em borracha sem que isso afecte o seu tempo de vida útil. Em caso de marcada deterioração (por ex. fendas), as peças deverão ser substituídas.

### 4.6. Montagem

Volte a montar a máscara.

## 5. Especificações

### Peso

tamanho 0A c/ orifício:	aprox. 39 g.	tamanho 3/4:	aprox. 78 g.
tamanho 0:	aprox. 38 g.	tamanho 5:	aprox. 80 g.
tamanho 2:	aprox. 63 g.	tamanho 6:	aprox. 105 g.

Temperatura de funcionamento: -40°C a 50°C

Temperatura de armazenagem: -40°C a 70°C

### Peças

Cúpula da máscara

Rebordo das máscaras nº 0, 2, 3/4, 5 & 6

Conector da máscara

### Materiais

polisulfona

Borracha de silicone

Borracha de silicone

Listagem de produto		
Código	Tamanho	Conector
Azul		
000 314 000	Máscara nº 0 com orifício	Conector 22 mm ISO
000 315 000	Máscara nº 0	Conector 22 mm ISO
000 316 000	Máscara nº 2	Conector 22 mm ISO
000 312 000	Máscara nº 3/4	Conector 22 mm ISO
000 317 000	Máscara nº 5	Conector 22 mm ISO
000 319 000	Máscara nº 6	Conector 22 mm ISO

### Fabricante:

Ambu A/S  
 Baltorpbakken 13  
 2750 Ballerup  
 Dinamarca  
 Tel.: +45 72 25 20 00  
 Fax: +45 72 25 20 50  
 E-mail: ambu@ambu.com  
 www.ambu.com

### Nota:

Estas instruções de utilização estão sujeitas a actualização sem aviso prévio.

Cópias da versão actual podem ser obtidas através do fabricante.

## Brugsanvisning

**Ambu® Silicone ansigtsmasker****Silicone maske med luftfyldt vulst****1. Advarsel/forholdsregler** **Advarsel:**

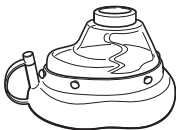
- I USA må denne enhed kun sælges af læger eller efter anvisning fra en læge.
- Må kun anvendes af uddannet personale. Det er især vigtigt at indøve korrekt brug af ansigtsmasken, så den slutter tæt. Brugeren skal altid være bekendt med indholdet af denne manual.

**2. Beskrivelse**

**Ambu transparente ansigtsmasker** størrelse 0 med hul, 0, 2, 3/4, 5 og 6 med luftfyldt vulst er fremstillet til brug i forbindelse med manuelle genoplivningsposer, automatiske genoplivningsapparater og respiratorer.

**Størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6 med en 22 mm ISO hunkonus**

Maskeskallerne er transparente. Den bløde vulst er luftfyldt, og luftmængden heri kan justeres.



Størrelse 0 med hul i maskeskal og 22 mm ISO hunkonus  
Størrelse 0 med hul er designet til brug med en **Ambu® Mark III genoplivningspose** til små børn ned til 3 år med en kropsvægt på ca. 15 kg. Hullet har en funktion, der begrænser ventilationstrykket til ca. 4 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O) og må ikke bruges til andet.

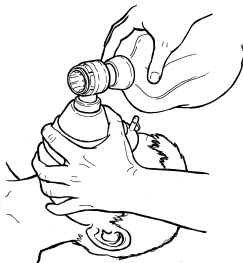


### 3. Betjening

#### Genoplivning med en ansigtsmaske

Hold masken tæt til patientens ansigt ved at placere den afrundede del af maskevulsten mellem underlæben og hagen og den smalle del af maskevulsten på næseryggen.

**Det er meget vigtigt, at korrekt anbringelse af ansigtsmasken indøves grundigt, før der gøres forsøg på at bruge en genoplivningspose.**



## 4. Rengøring - desinfektion - sterilisation

<ul style="list-style-type: none"> <li>● brugbar</li> <li>○ ikke brugbar</li> </ul>	Metoder						
	Rengøring		Desinfektion - sterilisering				
	Vask		Desinfektion			Auto-klavering	
	Manuel vask	Vaskemaskine (VM)	VM varme-desinfektion	Kogning	Kemisk desinfektion	121 °C	138 °C
<b>Maske</b> Efter hver anvendelse	●	●	●	●	●	●	●

Tabellen viser de anvendelige metoder for rengøring, desinfektion og sterilisering.

### Vaskemidler og kemiske desinfektionsmidler

Der findes adskillige af disse midler på markedet. Brug kun midler, der er forenelige med de anvendte materialer (se listen side 6) da maskens levetid ellers kan blive nedsat væsentligt. Følg producentens anvisninger angående fortynding og eksponeringstid. Midler, der indeholder fenol, bør undgås.

Nærmeste Ambu forhandler eller Ambu A/S kan på forespørgsel yde hjælp med hensyn til et udvalg af vaskemidler og kemiske desinfektionsmidler, der er afprøvet for forenelighed med de materialer, der er anvendt i masken.

**Bemærk:** Det kan svække materialerne i masken, hvis rester af vaske- eller desinfektionsmidler får lov til at tørre på overfladerne. Herved kan produktets levetid reduceres væsentligt.

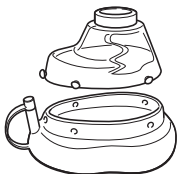
### Fremgangsmåde ved rengøring, desinfektion og sterilisation

Det anbefales at følge nedenstående punkter. Vælg passende metode til de enkelte dele i henhold til tabellen.

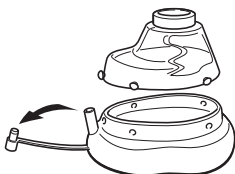
## 4.1 Adskillelse af maskerne (Anbefales)

Frigør maskevulsten fra maskeskallens knapper.

**Advarsel:** Før autoklaving tages studsene af vulsten.



*Adskilt maske*



*Adskilt maske med studs  
fjernet fra vulsten*

## 4.2 Rengøring af dele

### Manuel vask eller vask i vaskemaskine

Vask delene i varmt vand med et passende vaskemiddel i henhold til materialelisten i afsnit 5. Rens alle dele grundigt med rent vand for at fjerne alle rester af vaskemiddel.

Kontroller at vaske- og/eller desinfektionsmidlet er foreneligt med materialerne i masken, og sørg for at alle rester er fjernet fuldstændigt ved skylning med rent vand, da materialets levetid ellers kan nedsættes væsentligt.

En opvaskemaskine med et program til vask af anæstesiudstyr kan anvendes.

### 4.3 Desinfektion og/eller sterilisation

Vælg varmedesinfektion eller kemisk desinfektion efter almindelig praksis og under hensynstagen til tabellen over brugbare metoder.

#### Vaskemaskine - program til varmedesinfektion

Opvaskemaskiner, der er beregnet til medicinsk udstyr, vil sædvanligvis være udstyret med programmer til varmedesinfektion.

#### Kogning

Brug rent vand. Varm delene op, og kog dem i 10 minutter.

#### Kemisk desinfektion

Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet med hensyn til fortynding og eksponeringstid. Rens delene grundigt i rent vand, så alle rester af midlet fjernes.

#### Autoklavering

Brug standardautoklavering ved max 138 °C.

**Advarsel:** Før autoklavering tages studsene af vulsten.

### 4.4 Tørring og afkøling

Lad alle dele tørre og/eller køle fuldstændigt, inden masken samles.

### 4.5 Kontrol af dele

Efter rengøring, desinfektion og/eller sterilisation skal alle dele kontrolleres for skader eller slid og om nødvendigt udskiftes. Visse metoder kan medføre misfarvning af gummidele, uden at det har betydning for deres levetid. Ved begyndende nedbrydning af materialerne f.eks. revnedannelse, bør delene udskiftes.

### 4.6 Samling

Masken samles.

## 5. Specifikationer

### Vægt

<b>Størrelse 0A</b> med hul: ca. 39 g.	<b>Størrelse 3/4:</b> ca. 78 g.
<b>Størrelse 0:</b> ca. 38 g.	<b>Størrelse 5:</b> ca. 80 g.
<b>Størrelse 2:</b> ca. 63 g.	<b>Størrelse 6:</b> ca. 105 g.

Anvendelsestemperatur: -40°C til 50°C

Opbevaringstemperatur: -40°C til 70°C

### Materialer og dele

<b>Del</b>	<b>Materiale</b>
Maskeskal	polysulfon
Luffyldt maskevulst størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6	Silikonegummi
Maskekonus	Silikonegummi

<b>Kat. nr.</b>	<b>Størrelse</b>	<b>Konus</b>
Blå		
000 314 000	Ansigtmaske str. 0 med hul	22 mm ISO hunkonus
000 315 000	Ansigtmaske str. 0	22 mm ISO hunkonus
000 316 000	Ansigtmaske str. 2	22 mm ISO hunkonus
000 312 000	Ansigtmaske str. 3/4	22 mm ISO hunkonus
000 317 000	Ansigtmaske str. 5	22 mm ISO hunkonus
000 319 000	Ansigtmaske str. 6	22 mm ISO hunkonus

#### Producent

Ambu A/S  
 Baltorpbakken 13  
 2750 Ballerup  
 Danmark  
 Tel.: +45 72 25 20 00  
 Fax: +45 72 25 20 50  
 E-mail: ambu@ambu.com  
 www.ambu.com

#### Bemærk

Denne brugsanvisning kan opdateres uden yderligere varsel.

Kopi af gældende version kan rekvireres fra producenten.



## Gebruiksaanwijzing

# Ambu® Silicone Gelaatsmaskers

## Silicone Gelaatsmaskers met opblaasbare rand

### 1. Waarschuwingen/Voorzorgen

#### Voorzichtig:

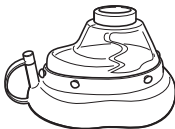
- Federale wetten in de VS beperken de verkoop van dit apparaat door of middels een machtiging van een arts (uitsluitend voor de VS).
- Uitsluitend voor gebruik door in CPR technieken geoefend personeel. Het juiste aanbrengen van het gelaatsmasker om een stevige afsluiting te verkrijgen, moet in het bijzonder geoefend worden. Overtuig U ervan dat dergelijk personeel met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing vertrouwd gemaakt wordt.

### 2. Beschrijving

**Ambu® Transparante gelaatsmaskers** in de maten 0A, 0 (met boring), 0, 2, 3/4, 5 en 6 met opblaasbare rand zijn ontworpen voor gebruik met manuele beademingsapparaten, beademingsautomaten en automatische beademingsmachines.

#### **Maat 0, 2, 3/4, 5 en 6 met een 22 mm ISO koppelstuk**

De maskerkoepels zijn transparant. De zachte rand is opblaasbaar en de inflatie van deze rand is regelbaar.



### Maat 0 met boring

Het model 0 met boring is ontworpen voor gebruik met de **Ambu® Mark III beademingsapparaat** bij kleine kinderen in de leeftijd tot 3 jaar/ong. 15 kg lichaamsgewicht. De lekkage van de boring in het masker is ontworpen om de beademingsdruk te beperken tot ong. 4 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O) **dus het masker mag niet voor welke andere toepassing dan ook gebruikt worden.**

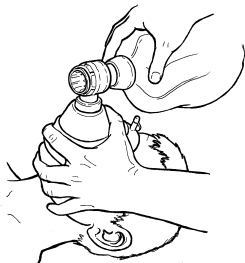


## 3. Bedieningsinstructies

### Beademing met een gelaatmasker

Plaats het masker stevig op het gelaat van de patiënt om een goede afsluiting te verkrijgen. Houd het masker stevig tegen het gelaat terwijl de juiste stand van het hoofd om de luchtwegen open te houden, behouden blijft.

**Het is zeer belangrijk om juiste applicatie van het gelaatmasker te oefenen alvorens enige poging wordt ondernomen om een beademingsapparaat te gebruiken.**



## 4. Schoonmaken - desinfectie - sterilisatie

● toepasbaar ○ niet toepasbaar	Methoden						
	Reinigen		Desinfectie - sterilisatie				
	Wassen		Desinfectie			Auto-claveren	
	Manueel wassen	Wasmachine (WM)	W.M. hitte desinfectie	Koken	Chemisch	121°C	138°C
<b>Masker</b> Na elk gebruik	●	●	●	●	●	●	●

Het overzicht toont toepasbare methodes voor schoonmaken, desinfectie en sterilisatie.

### Detergenten en chemische desinfectiemiddelen

Er zijn talrijke merken detergenten en chemische desinfectiemiddelen verkrijgbaar. Gebruik uitsluitend merken die niet schadelijk zijn voor het masker materiaal om vermindering van de levensduur van de materialen te voorkomen. Zie lijst van materialen op pagina 6. Volg de instructies van de fabrikant van het detergent of chemische desinfectiemiddel t.a.v. verdunning en tijd van blootstelling. Substanties welke fenol bevatten moeten vermeden worden.

Informatie over geselecteerde detergenten en chemische desinfectiemiddelen welke gecontroleerd zijn op verenigbaarheid met het masker materiaal is op verzoek verkrijgbaar bij de plaatselijke Ambu vertegenwoordiging of Ambu A/S.

**Opmerking:** Indien residuen van detergenten of desinfectiemiddelen op de masker materialen op kunnen drogen dan kan het oppervlak aangetast worden en de levensduur van het product aldus bekorten.

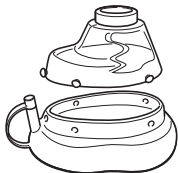
### Het schoonmaak, desinfectie en sterilisatieproces.

De volgende stappen worden over het algemeen aanbevolen. Selecteer de juiste methode voor de betreffende maskerdelen volgens bovengenoemd overzicht.

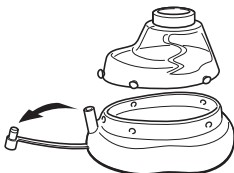
## 4.1 Demontage van het masker (aanbevolen)

Knoop- of verwijder de maskerrand van de koepel los.

**Voorzichtig:** Alvorens te autoclavieren het stopje van de opblaasbare maskerrand verwijderen.



*gedemonteerd masker*



*gedemonteerd masker met van de maskerrand verwijderd stopje*

## 4.2. Schoonmaken van de delen

Manueel wassen of automatische wasmachine

Was de delen in warm water met gebruikmaking van een detergent geschikt voor de masker materialen, zie hoofdstuk 6. Spoel alle delen zorgvuldig in schoon water om alle detergent residuen te verwijderen.

Indien reinigen en/of desinfectie van de buitenste oppervlakken van het masker uitgevoerd wordt, vergewis U ervan dat het detergent en/of desinfectiemiddel niet schadelijk is voor de masker materialen en wees er zeker van het detergent/desinfectiemiddel te verwijderen door met water af te spoelen. Indien residuen op het masker op kunnen drogen, kan de levensduur van de materialen verminderd worden.

Een automatische wasmachine met een programma ontworpen voor anesthesie beademingsapparatuur kan gebruikt worden.

### 4.3. Desinfecteren en/of steriliseren

Selecteer verhitte of chemische desinfectie volgens lokale voorschriften voor desinfectie en het overzicht voor toepasbare methoden.

#### **Wasmachine - Hitte desinfectie programma**

Automatische wasmachines ontworpen voor medische apparatuur bevatten gewoonlijk programma cycli voor hitte desinfectie.

#### **Koken**

Gebruik schoon water, verhit en kook de delen gedurende ong. 10 minuten om te desinfecteren.

#### **Chemisch desinfectiemiddel**

Volg de instructies van de fabrikant van het chemische desinfectiemiddel t.a.v. verdunning en tijd van blootstelling. Na blootstelling van de maskerdelen aan het chemische desinfectiemiddel, zorgvuldig afspoeien in schoon water om alle residuen te verwijderen.

#### **Autoclaveren**

Gebruik standaard autoclaven die op max. 138 °C. ingesteld zijn.

**Voorzichtig:** Alvorens te autoklaveren het stopje van de opblaasbare maskerrand verwijderen.

### 4.4 Drogen en afkoelen

Laat de delen volledig drogen en/of afkoelen alvorens het masker weer te monteren.

### 4.5 Inspectie van de delen

Na reiniging, desinfectie en/of sterilisatie moeten alle delen zorgvuldig geïnspecteerd worden op beschadiging of uitzonderlijke slijtage en indien nodig vervangen. Sommige methodes kunnen verkleuring van rubber delen veroorzaken zonder dat de levensduur beïnvloed wordt. In het geval van beschadiging van het materiaal b.v. scheuren, dienen de delen vervangen te worden.

### 4.6 Montage

Hermonteer het masker.

## 5. Specificaties

### Gewicht

maat 0 met boring : ong. 39 g.    maat 3/4 :    ong. 78 g.  
 maat 0 :                    ong. 38 g.    maat 5 :            ong. 80 g.  
 maat 2 :                    ong. 63 g.    maat 6 :            ong. 105 g.

werktemperatuur bereik: -40°C tot 50°C

Opslagtemperatuur:        -40°C tot 70°C

### Delen

Maskerkoepel

Maskerrand, maat 0,2,3/4, 5 & 6

Masker koppelstuk

### Materialen

polysulfonaat

Silicone rubber

Silicone rubber

Onderdelenlijst		
Cat. Nr.	maat	Koppelstuk
Blauw		
000 314 000	Gelaatmasker, maat 0 met boring	22 mm ISO koppelstuk
000 315 000	Gelaatmasker, maat 0	22 mm ISO koppelstuk
000 316 000	Gelaatmasker, maat 2	22 mm ISO koppelstuk
000 312 000	Gelaatmasker, maat 3/4	22 mm ISO koppelstuk
000 317 000	Gelaatmasker, maat 5	22 mm ISO koppelstuk
000 319 000	Gelaatmasker, maat 6	22 mm ISO koppelstuk

### Fabrikant:

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup

Denemarken

Tel.: +45 72 25 20 00

Fax: +45 72 25 20 50

E-mail: ambu@ambu.com

www.ambu.com

### Opmerking:

Deze gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt.

Kopieën van deze versie zijn verkrijgbaar bij de fabrikant.

## Käyttöohje

**Ambu® -silikoninaamari**

Ilmatyynyillä pehmustetut läpinäkyvät maskit

**1. Varoitukset** **Varokaa:**

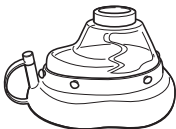
- USA:n liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti ja tilaaminen on sallittua ainoastaan lääkäreille (vain USA).
- Vain elvytyskoulutuksen (CPR) saaneiden henkilöiden käyttöön. Naamarin oikeaa, tiiviin istuvuuden takaavaa asettamista on erityisesti harjoitettava. Varmista, että käyttäjät tutustuvat tämän käyttöohjeen sisältöön.

**2. Kuvaus**

**Ambu® läpinäkyvissä maskeissa** 0A, 0 (rei'itetty), 0, 2, 3/4, 5 ja 6 on ilmatyynyt. Maskeja voidaan käyttää yhdessä manuaalisten elvytyslaitteiden sekä automaattisten elvytys- ja hengityslaitteiden kanssa.

**ISO-liittimellä varustetut mallit 0, 2, 3/4, 5 ja 6**

Maskeissa on läpinäkyvä kupu. Pehmeä reunaosa voidaan täyttää ilmalla ja ilman määrää voidaan säätää.



### Rei'itetty 0-koko

Mallissa 0 on reikiä ja sitä käytetään yhdessä **Ambu® Mark III -elvytyslaitteen** kanssa yli 3-vuotiaiden / noin 15 kg painavien lasten elvytykseen. Reikien läpi vuotava ilma rajaa hengityspaineen noin 4 kPa:iin (40 cm H<sub>2</sub>O). **Laitetta ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen.**

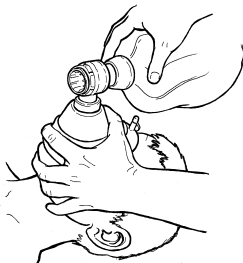


## 3. Käyttöohje

### Maskilla ventiloiminen

Aseta maski tiiviisti potilaan kasvoille. Paina naamaria tiukasti kasvoihin ja huolehdi samalla pään oikeasta asen-nosta, jotta hengitystiet pysyvät auki.

**Maskin oikeaa kasvoille asettamista pitää harjoitella ennen kuin sitä käytetään elvytyslaitteen kanssa.**





## 4. Puhdistus - desinfiointi - sterilointi

● soveltuu ○ ei sovellu	Menetelmät						
	Puhdistus		Desinfiointi-Sterilointi				
	Pesu		Desinfiointi			Auto-klaavaus	
	Käsinpesu	Konepesu	Kuumadesinfiointi pesukoneessa	Keittäminen	Kemiallinen	121 °C	138 °C
<b>Maski</b> Aina käytön jälkeen	●	●	●	●	●	●	●

Taulukossa eri naamarimalleille sopivat puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät.

### Pesuaineet ja kemialliset desinfiointiaineet

Markkinoilla on useita pesu- ja desinfiointiainemerkkejä. Käytä vain aineita, jotka soveltuvat maskin materiaalien puhdistamiseen. Sopimattomat aineet lyhentävät maskien käyttöikää. Tietoja maskien materiaaleista on sivulla 6. Noudata pesu- tai desinfiointiainevalmistajan antamia laimennus- ja pesuohjeita. Älä käytä aineita, jotka sisältävät fenolia.

Tietoja maskien puhdistukseen soveltuvista pesuaineista on saatavilla paikalliselta Ambu-edustajalta tai Ambu A/S:ltä.

**Huom:** Jos pesu- tai desinfiointiainejäämiä kuivuu maskin pinnalle, pinta saattaa vahingoittua ja tuotteen käyttöikä lyhenee.

### Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Noudata seuraavaa toimintajärjestystä. Valitse ensin taulukosta maskille sopiva puhdistusmenetelmä.

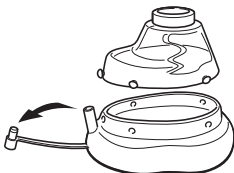
## 4.1. Maskin purkaminen (suositeltava)

Irroita pehmuste kuvusta.

**Varoitus:** Ennen autoklavointia poista puhallusputken tulppa.



*Purettu maski*



*Purettu maski, jonka ilmaventtiilin tulppa on avattu.*

## 4.2. Osien puhdistaminen

### Käsinpesu tai konepesu

Pese osat lämpimällä vedellä. Käytä pesuainetta, joka sopii maskin materiaaleille (materiaalitiedot kappaleessa 5). Huuhtelee kaikki osat huolellisesti puhtaalla vedellä.

Jos puhdistat/desinfioit pintamateriaaleja, tarkista, että pesuaine sopii maskin materiaalien pesuun ja muista huuhdella pesu- tai desinfiointiaine huolellisesti pois. Jos pesuainejäämiä kuivuu maskin pinnalle, osien käyttöikä saattaa lyhentyä.

Maskit voidaan pestä pesukoneessa inhalaatioanestesia-laitteiden pesuohjelmalla.

### 4.3. Desinfiointi ja/tai sterilointi

Valitse kuumadesinfiointi tai kemiallinen desinfiointi taulukon ohjeiden ja paikallisten desinfiointivaatimusten mukaisesti.

#### **Pesukone - Kuumadesinfiointiohjelma**

Sairaalaravinteiden pesua varten suunnitelluissa pesukoneissa on yleensä kuumadesinfiointiohjelmiä.

#### **Keittäminen**

Käytä puhdasta vettä. Desinfioi osat keittämällä niitä noin 10 minuuttia.

#### **Kemiallinen desinfiointi**

Noudata desinfiointiaineen valmistajan laimennus- ja desinfiointiohjeita. Huuhtelee osat huolellisesti puhtaalla vedellä kemiallisen desinfiointin jälkeen.

#### **Autoklaavaus**

Käytä tavallista autoklaavia, joka on säädetty korkeintaan 138 °C lämpötilaan.

**Varoitus:** Ennen autoklavointia poista puhallusputken tulppa.

### 4.4. Kuivaus ja jäähdytys

Anna osien kuivua ja/tai jäähtyä täysin ennen kuin kokoat maskin.

### 4.5. Osien tarkistus

Tarkista kaikki osat huolellisesti puhdistuksen, desinfiointin ja/tai steriloinnin jälkeen. Korvaa kuluneet tai vaurioituneet osat. Jotkin puhdistusmenetelmät saattavat muuttaa kumiosien väriä, mutta tämä ei vaikuta osien toimivuuteen tai käyttöikään. Jos materiaaleissa näkyy vaurioita (esim. halkeamia), vaihda osa uuteen.

### 4.6. Kokoaminen

Kokoa maski.

## 5. Tekniset tiedot

### Paino

koko 0A rei'itetty malli:	noin 39 g.	koko 3/4:	noin 78 g.
koko 0:	noin 38 g.	koko 5:	noin 80 g.
koko 2:	noin 63 g.	koko 6:	noin 105 g.

Käyttölämpötila: -40°C – +50°C

Säilytyslämpötila: -40°C – +70°C

### Osa

Maskin kupu

Maskin pehmuste, mallit 0, 2, 3/4, 5 & 6

Maskin liitin

### Materiaali

polysulfoni

Silikonikumi

Silikonikumi

Osaluettelo		
Luettelonumero	Koko	Liitin
Sininen		
000 314 000	maski, koko 0 rei'itetty malli	22 mm ISO-liitin
000 315 000	maski, koko 0	22 mm ISO-liitin
000 316 000	maski, koko 2	22 mm ISO-liitin
000 312 000	maski, koko 3/4	22 mm ISO-liitin
000 317 000	maski, koko 5	22 mm ISO-liitin
000 319 000	maski, koko 6	22 mm ISO-liitin

### Valmistaja:

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup

Tanska

Tel.: +45 72 25 20 00

Fax: +45 72 25 20 50

E-mail: [ambu@ambu.com](mailto:ambu@ambu.com)

[www.ambu.com](http://www.ambu.com)

### Huom!

Näiden käyttöohjeiden sisältöä voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Kopio kulloinkin ajan tasalla olevasta versiosta on saatavilla valmistajalta.

## Brukerhåndbok

**Ambu® Silikon ansiktsmasker**

## Silikon masker med luftfylt pute

**1. Advarsler/sikkerhetsforskrifter** **Advarsel:**

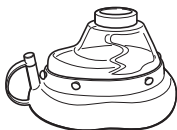
- Den amerikanske lov forbyr salg av utstyret uten henvisning fra lege.
- Til bruk kun for øvet personell. Spesiell trening for bruk av pålegging av ansiktsmaske, slik at riktig tetthet mellom maskekant og ansikt oppnås. Vær sikker at personellet er kjent med innholdet i denne brukerhåndboken.

**2. Beskrivelse**

**Ambu® transparente ansiktsmasker** i størrelse 0A, 0 (med boring), 0, 2, 3/4, 5 og 6 med luftfylt pute er beregnet for bruk sammen med manuelle og automatiske gjenopplivningsapparater -samt ventileringsapparater.

**Størrelse 0, 2, 3/4, 5 og 6 med 22 mm ISO-kopling**

Maskekuplene er transparente. Den myke kanten er luftfylt, og opplåsing av kanten kan reguleres.



### Størrelse 0 med boring

Modell 0 med boring er beregnet for bruk sammen med **Ambu® Mark III ventilasjonsbagg** på små barn på ned til tre år eller en kroppsvekt på ca. 15 kg. Lekkasjen fra boringen er beregnet til å begrense ventileringstrykket til ca. 4 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O) og må ikke brukes til noe annet formål enn dette.

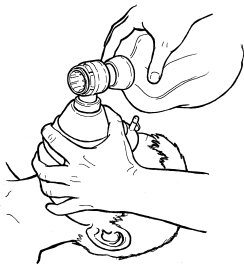


## 3. Brukerveiledning

### Ventilering med ansiktsmaske

Legg masken fast på pasientens ansikt, så masken slutter helt tett. Hold masken fast mot ansiktet og sørg samtidig for at pasientens hode er bøyd korrekt bakover, så luftveien er åpen.

**Det er veldig viktig å få grundig opplæring i korrekt påsetting av ansiktsmasken før man forsøker å bruke ventilasjonsbagg.**



## 4. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

● egnet ○ ikke egnet	Metoder						
	Rengjøring		Desinfeksjon - sterilisering				
	Vask		Desinfeksjon			Auto-klavering	
	Håndvask	Maskinvask	Varmedesinf. i maskin	Koking	Kjemisk desinf.	121°C	138°C
<b>Maske</b> Etter hvert bruk	●	●	●	●	●	●	●

Oversikten viser egnede metoder for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.

### Rengjøringsmidler og kjemiske desinfeksjonsmidler

Det fins mange ulike rengjøringsmidler og kjemiske desinfeksjonsmidler. Bruk bare slike som er kompatible med maskens materialer (se materialelisten side 6), for å unngå at materialenes levetid reduseres. Følg rengjøringsmiddel- eller kjemikalieprodusentens veiledning angående fortykning og kontakttid. Unngå å bruke fenolholdige midler.

Informasjon om utvalgte rengjøringsmidler og kjemiske desinfeksjonsmidler med verifisert kompatibilitet med maskens materialer kan rekvireres hos den lokale Ambu-forhandler eller hos Ambu A/S.

**NB:** Dersom rester av rengjørings- eller desinfeksjonsmidler får lov å tørke inn på masken, kan overflatene bli delvis ødelagt, og produktets levetid kan bli redusert.

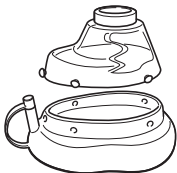
### Framgangsmåte ved rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

Følgende trinn anbefales generelt. Velg rett metode for maskens enkelte deler ifølge oversikten ovenfor.

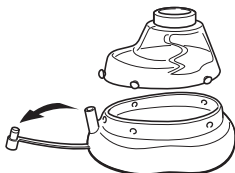
## 4.1 Slik demonteres maskene (anbefales)

Knepp maskekanten av eller ta den av kuppelen.

**Advarsel:** Før autoklaving fjernes pluggen fra gummikanten.



*Demontert maske*



*Demontert maske med pluggen fjernet fra gummikanten.*

## 4.2 Rengjøring av de enkelte delene

### Vask for hånd eller i automatisk vaskemaskin

Vask delene i varmt vann og bruk et rengjøringsmiddel som er egnet for maskens materialer (se side 6). Skyll alle deler grundig i rent vann, så alle rester av rengjøringsmiddel fjernes.

Hvis utsiden av masken skal overflaterengjøres og/eller desinfiseres, må man sikre seg at rengjørings- og/eller desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med maskens materialer, og skylle grundig med vann for å fjerne rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet. Dersom rester får lov å tørke inn på masken, kan det redusere materialenes levetid.

En automatisk vaskemaskin med et program som er beregnet for vask av anestesi-respirasjonsutstyr, kan brukes.



### 4.3 Desinfeksjon og/eller sterilisering

Velg varmedesinfeksjon eller kjemiskdesinfeksjon i samsvar med lokal standard for desinfeksjon og oversikten over egnede metoder.

#### **Vaskemaskin - Varmedesinfeksjonsprogram**

Automatiske vaskemaskiner som er beregnet for medisinsk utstyr, omfatter vanligvis programmer for varmedesinfeksjon.

#### **Koking**

Bruk rent vann, og desinfiser delene ved oppvarming og koking i f.eks. 10 minutter.

#### **Kjemiskdesinfeksjon**

Følg kjemikalieprodusentens veiledning angående desinfeksjonsmiddelets fortykning og kontakttid. Etter at maskens deler har vært i kontakt med et kjemisk desinfeksjonsmiddel, må de skylles grundig i rent vann, så alle rester fjernes.

#### **Autoklivering**

Bruk vanlig autokliveringsutstyr innstilt på maks. 138 °C.

**Advarsel:** Før autoklivering fjernes pluggen fra gummikanten.

### 4.4 Tørking og avkjøling

La delene tørke og/eller kjøle fullstendig før masken monteres.

### 4.5 Kontroll av de enkelte delene

Etter rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering må alle deler kontrolleres omhyggelig for skader eller slitasje, og skiftes ut dersom det er nødvendig. Noen rengjøringsmetoder kan misfarge gummidelene uten at dette har noen innvirkning på materialenes levetid. Hvis materialene sprekker eller viser andre tegn på nedbryting, må de pågjeldende delene skiftes ut.

### 4.6 Montering

Masken monteres sammen igjen.

## 6. Spesifikasjoner

### Vekt

Str. 0 med boring:	ca. 39 g	Str. 3/4:	ca. 78 g
Str. 0:	ca. 38 g	Str. 5:	ca. 80 g
Str. 2:	ca. 63 g	Str. 6:	ca. 105 g

Brukstemperatur: -40°C til 50°C

Oppbevaringstemperatur: -40°C til 70°C

### Reservedeler

Maskekuppel

Maskepute, str. 0, 2, 3/4, 5 og 6

Maskekopling

### Materialer

polysulfon

silikongummi

silikongummi

Kat. nr.	Størrelse	Kopling
Blå		
000 314 000	Ansiktsmaske, str. 0 med boring	22 mm ISO-kopling
000 315 000	Ansiktsmaske, str. 0	22 mm ISO-kopling
000 316 000	Ansiktsmaske, str. 2	22 mm ISO-kopling
000 312 000	Ansiktsmaske, str. 3/4	22 mm ISO-kopling
000 317 000	Ansiktsmaske, str. 5	22 mm ISO-kopling
000 319 000	Ansiktsmaske, str. 6	22 mm ISO-kopling

### Produsent:

Ambu A/S  
 Baltorpbakken 13  
 2750 Ballerup  
 Danmark  
 Tel.: +45 72 25 20 00  
 Fax: +45 72 25 20 50  
 E-mail: ambu@ambu.com  
 www.ambu.com

### NB:

Denne brukerveiledningen vil kunne bli oppdatert uten forutgående varsel. Eksemplarer av den gjeldende versjonen kan rekvireres hos produsenten.

Οδηγίες χρήσεως

# Μάσκες Προσώπου Ambu® από Σιλικόνη

Διαφανείς μάσκες με φουσκωμένο μαξιλαράκι

## 1. Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

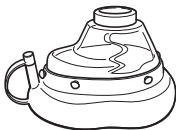
**Προσοχή!**

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. ορίζει ότι αυτή η συσκευή μπορεί να πωλείται ή να αγοράζεται μόνο από ιατρό (μόνο στις Η.Π.Α.).
- Για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο στην καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση (CPR). Η σωστή χρήση μάσκας προσώπου για την επίτευξη αεροστεγούς εφαρμογής θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο ξεχωριστής εκπαίδευσης. Βεβαιωθείτε ότι το συγκεκριμένο προσωπικό έχει λάβει γνώση του περιεχομένου του παρόντος εγχειριδίου.

## 2. Περιγραφή

Οι διαφανείς μάσκες προσώπου της **Ambu®** μεγέθους 0A, 0 (με οπή), 0, 2, 3/4, 5 και 6 με φουσκωμένο μαξιλαράκι έχουν σχεδιαστεί για χρήση με χειροκίνητες συσκευές αναζωογόνησης, αυτόματες συσκευές αναζωογόνησης και αναπνευστήρες.

**Μεγέθη 0, 2, 3/4, 5 και 6 με συνδετήρα ISO 22mm** Οι θόλοι της μάσκας είναι διαφανείς. Το μαλακό μπαλονάκι φουσκώνει και η διόγκωση μπορεί να ρυθμιστεί.



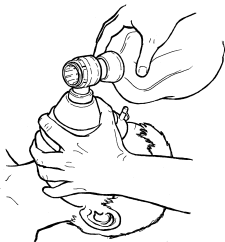
**Μέγεθος 0 με οπή**

Το μοντέλο 0 με οπή έχει σχεδιαστεί για χρήση με συσκευή αναζωογόνησης **Ambu® Mark III** σε μικρά παιδιά ηλικίας τριών ετών / ή σωματικού βάρους περίπου 15kg. Η διαρροή από την οπή έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να περιορίζει την πίεση αερισμού σε περίπου 4 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O) **και δεν θα χρησιμοποιηθεί για άλλη εφαρμογή.**

**3. Οδηγίες λειτουργίας**

**Αερισμός με μάσκα προσώπου.** Εφαρμόστε τη μάσκα σταθερά στο πρόσωπο του ασθενούς για να επιτύχετε στεγανή εφαρμογή. Κρατήστε τη μάσκα σταθερά επάνω στο πρόσωπο διατηρώντας τη σωστή κλίση της κεφαλής για να παραμείνει ανοικτός ο αεραγωγός.

**Είναι σημαντικό να εκπαιδευτεί το προσωπικό στη σωστή χρήση της μάσκας προσώπου πριν γίνει οιαδήποτε προσπάθεια για χρήση συσκευής αναζωογόνησης.**



## 4. Καθαρισμός-απολύμανση-αποστείρωση

<ul style="list-style-type: none"> <li>● εφαρμόζεται</li> <li>○ δεν εφαρμόζεται</li> </ul>	Μέθοδοι						
	Καθαρισμός		Απολύμανση – αποστείρωση				
	Πλύσιμο		Απολύμανση			Εισαγωγή στο αυτόκαυστο	
	Πλύσιμο χειρός	Πλυντήριο	Απολύμανση με θερμότητα στο πλυντήριο	Βρασμός	Χημικό	121°C	138°C
<b>Μάσκα</b> Μετά από κάθε χρήση	●	●	●	●	●	●	●

Ο πίνακας δείχνει τις μεθόδους που εφαρμόζονται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.

### Απορρυπαντικά και χημικά απολυμαντικά

Υπάρχουν αρκετές μάρκες απορρυπαντικών και χημικών απολυμαντικών. Χρησιμοποιήστε μάρκες συμβατές με τα υλικά της μάσκας για να αποφύγετε τη μείωση της διάρκειας ζωής των υλικών. Βλέπε κατάλογο υλικών στη σελίδα 6. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού ή του χημικού απολυμαντικού για τη διάλυση και το χρόνο έκθεσης. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι ουσίες που περιέχουν φαινόλη.

Πληροφορίες για τα επιλεγμένα απορρυπαντικά και χημικά απολυμαντικά τα οποία έχουν ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα με τα υλικά της μάσκας, διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu ή την Ambu A/S.

**Σημείωση:** εάν υπολείμματα απορρυπαντικών ή απολυμαντικών στεγνώσουν επάνω στα υλικά της μάσκας, οι επιφάνειες μπορεί να αλλοιωθούν και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του προϊόντος.

### Η διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης

Συνιστώνται γενικά τα ακόλουθα βήματα. Επιλέξτε τις κατάλληλες μεθόδους για τα εξαρτήματα της μάσκας σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα.

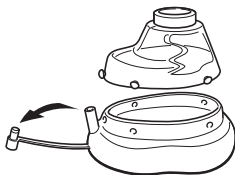
## 4.1 Αποσυναρμολόγηση της μάσκας (συνιστάται)

Ξεκουμπώστε ή αφαιρέστε το μπαλονάκι της μάσκας από τον θόλο.

**Προσοχή!** Πριν την εισαγωγή στο αυτόκαυστο αφαιρέστε το πώμα από τον σωλήνα εμφύσησης και αποσυναρμολογήστε τη μάσκα.



Αποσυναρμολογημένη  
μάσκα



Αποσυναρμολογημένη μάσκα με το πώμα  
να έχει αφαιρεθεί από το σωλήνα  
εμφύσησης

## 4.2. Καθαρισμός των εξαρτημάτων

Πλύσιμο με το χέρι ή χρήση πλυντηρίου

Πλύνετε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό χρησιμοποιώντας απορρυπαντικό κατάλληλο για τα υλικά της μάσκας όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5. Ξεπλύνετε όλα μέρη προσεκτικά σε καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του απορρυπαντικού.

Εάν διεξάγεται επιφανειακός καθαρισμός και/ή απολύμανση των εξωτερικών επιφανειών της μάσκας βεβαιωθείτε ότι το απορρυπαντικό και/ή το απολυμαντικό είναι συμβατό με τα υλικά της μάσκας και αφαιρέστε το απορρυπαντικό/απολυμαντικό ξεπλένοντας με νερό. Εάν τα υπολείμματα στεγνώσουν επάνω στη μάσκα, μπορεί να μειωθεί ο χρόνος ζωής των υλικών.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματο πλυντήριο με πρόγραμμα σχεδιασμένο για την πλύση αναπνευστικού εξοπλισμού αναισθησίας.

### 4.3. Απολύμανση και/ή αποστείρωση

Επιλέξτε θερμική ή χημική απολύμανση σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα για απολύμανση και τον πίνακα των προτεινόμενων μεθόδων.

#### Πλυντήριο – πρόγραμμα απολύμανσης με θερμότητα

Τα αυτόματα πλυντήρια που έχουν σχεδιαστεί για ιατρικό εξοπλισμό θα περιλαμβάνουν κύκλους προγραμμάτων για απολύμανση με θερμότητα.

#### Βρασμός

Χρησιμοποιήστε καθαρό νερό, θερμάνετε και βράστε τα εξαρτήματα π.χ., για 10 λεπτά ώστε να απολυμανθούν.

#### Χημική απολύμανση

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του χημικού απολυμαντικού για τη διάλυση και το χρόνο έκθεσης. Μετά από την έκθεση των εξαρτημάτων της μάσκας στο χημικό απολυμαντικό, ξεπλύνετε προσεκτικά σε καθαρό νερό για να αφαιρεθούν όλα τα κατάλοιπα.

#### Εισαγωγή στο αυτόκαυστο

Χρησιμοποιήστε τυποποιημένο εξοπλισμό αυτόκαυστου ρυθμισμένο για μέγιστο 138 °C.

**Προσοχή!** Πριν από την εισαγωγή στο αυτόκαυστο αφαιρέστε το πώμα από τον σωλήνα εμφύσησης και αποσυναρμολογήστε τη μάσκα.

### 4.4. Στέγνωμα και ψύξη

Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν και/ή ψύξτε πλήρως πριν συναρμολογήστε ξανά τη μάσκα.

### 4.5. Επιθεώρηση των εξαρτημάτων

Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και/ή την αποστείρωση επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για βλάβη ή εκτεταμένη φθορά και αντικαταστήστε εάν είναι απαραίτητο. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των ελαστικών εξαρτημάτων χωρίς να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής τους. Σε περίπτωση αλλοίωσης των υλικών, π.χ., σχηματισμό ρωγμών τα εξαρτήματα θα πρέπει να αντικαθίστανται.

### 4.6. Συναρμολόγηση

Επανασυναρμολογήστε τη μάσκα.

## 6. Προδιαγραφές

### Βάρος

**Μέγεθος 0** με οπή: περίπου 39 g.    **Μέγεθος 3/4:** περίπου 78 g.  
**Μέγεθος 0:** περίπου 38 g.    **Μέγεθος 5:** περίπου 80 g.  
**Μέγεθος 2:** περίπου 63 g.    **Μέγεθος 6:** περίπου 105 g.

Θερμοκρασιακό πεδίο λειτουργίας: -40°C έως 50°C  
 Θερμοκρασιακό πεδίο αποθήκευσης: -40°C έως 70°C

### Εξαρτήματα και υλικά

#### Εξαρτήματα

Θόλος μάσκας

Μαξιλαράκι μάσκας, μέγεθος 0, 2, 3/4, 5 & 6

Συνδετήρας μάσκας

#### Υλικά

πολυσουλφόνη

λάστιχο σιλικόνης

λάστιχο σιλικόνης

Κατάλογος εξαρτημάτων		
Αριθμός	Μέγεθος	Συνδετήρας
Μπλε		
000 314 000	Μάσκα προσώπου, μέγεθος 0 με οπή	22mm συνδετήρας ISO
000 315 000	Μάσκα προσώπου, μέγεθος 0	22mm συνδετήρας ISO
000 316 000	Μάσκα προσώπου, μέγεθος 2	22mm συνδετήρας ISO
000 312 000	Μάσκα προσώπου, μέγεθος 3/4	22mm συνδετήρας ISO
000 317 000	Μάσκα προσώπου, μέγεθος 5	22mm συνδετήρας ISO
000 319 000	Μάσκα προσώπου, μέγεθος 6	22mm συνδετήρας ISO

#### Κατασκευαστής:

Ambu A/S  
 Baltorpbakken 13  
 2750 Ballerup  
 Δανία  
 Τηλέφωνο: +45 72 25 20 00  
 Φαξ: +45 72 25 20 50  
 E-mail: ambu@ambu.com  
 www.ambu.com

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης μπορεί να ενημερώνονται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.  
 Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης μπορείτε να βρείτε από τον κατασκευαστή.