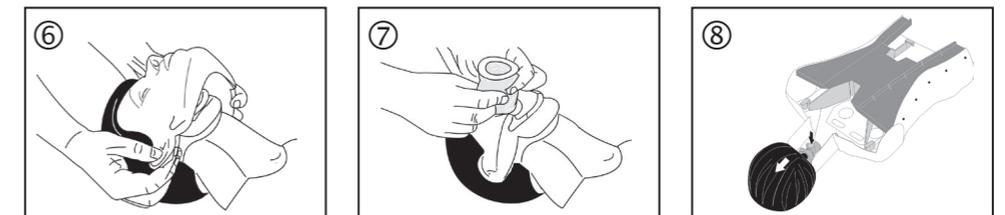
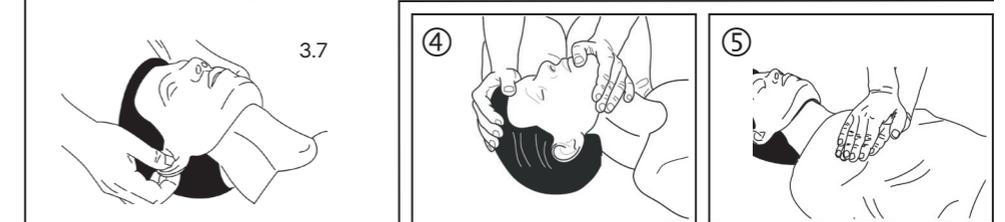
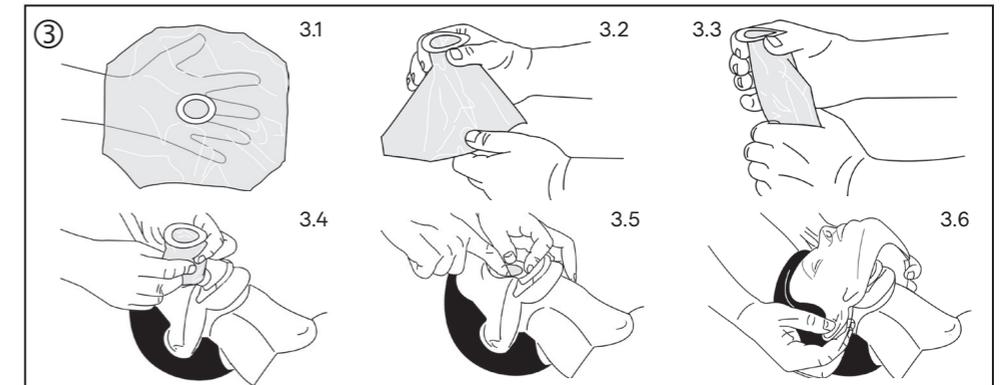
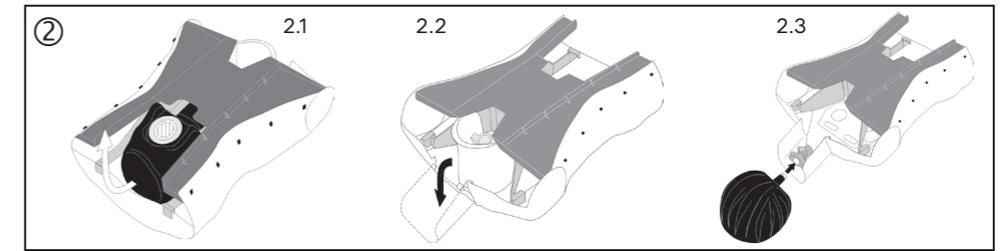
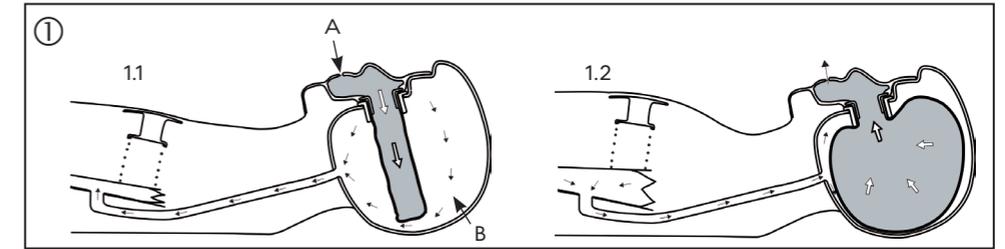
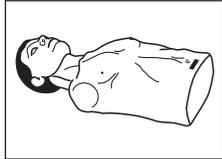


Ambu

Ambu

Instructions for use

AmbuMan® SAM AmbuMan® SAM iQF




Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
www.ambu.com

492 5058 40 - 2021/02 - V04 - Printed in China

Indice

1. Introduzione	96
2. Limitazioni e precauzioni	96
3. Specifiche	98
4. Funzioni	99
5. Preparazione per la formazione	100
6. Utilizzo di AmbuMan® SAM	101
7. Pulizia e disinfezione	102

Ambu® and AmbuMan® sono marchi registrati di Ambu A/S, Danimarca.
Ambu è certificata ISO 9001.

Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE.

1. Introduzione

AmbuMan® SAM e AmbuMan® SAM iQF sono manichini didattici di base per la formazione nella pratica della rianimazione cardiopolmonare mediante respirazione artificiale e compressione toracica.

AmbuMan SAM comprende un esclusivo sistema igienico brevettato per cui ogni studente riceve una maschera facciale e un sacchetto per la testa, per ridurre al minimo il rischio di infezione crociata tra gli studenti. Il sistema igienico è inoltre caratterizzato dalla espirazione realistica del manichino AmbuMan SAM attraverso naso e bocca.

Con lo speciale sistema igienico, lo smontaggio e la pulizia e disinfezione interna non sono più necessari, sia durante che dopo la formazione.

AmbuMan SAM ha le dimensioni di un normale torace umano e fornisce una rappresentazione realistica dell'anatomia umana, in particolare delle parti rilevanti alla formazione nelle moderne tecniche di rianimazione, compreso il posizionamento degli elettrodi di un DAE.

AmbuMan® SAM iQF integra componenti elettronici che consentono la misurazione delle compressioni e delle ventilazioni. Le app mobili associate "Ambu iQF Instructor" e "Ambu iQF Trainee" forniscono un feedback sui parametri CPR rilevanti per la valutazione della sessione di formazione.

2. Limitazioni e precauzioni (solo AmbuMan SAM iQF)

Informazioni relative alla Direttiva sulle apparecchiature radio (RED):

Banda di frequenza Tx: 2,4 GHz

Tecnologia: Bluetooth® Low Energy

Potenza Tx massima: 0 dBm / 1 mW

Bluetooth è un marchio registrato di Bluetooth SIG, inc.

AmbuMan SAM iQF è conforme solo se non vengono apportate modifiche o cambiamenti al dispositivo.

Esposizione umana (EMF):

AmbuMan SAM iQF è conforme ai requisiti EMF nell'UE senza alcuna distanza di separazione tra l'utente e/o le persone in prossimità del dispositivo.

Attenzione



Non utilizzare il manichino se la pelle è stata rimossa. Questo potrebbe causare lesioni.

Quando si utilizzano gli attrezzi durante il montaggio del kit di aggiornamento, assicurarsi di seguire le linee guida di sicurezza degli attrezzi utilizzati.

In caso di stoccaggio a lungo termine del prodotto, assicurarsi di rimuovere le batterie.

Il manichino va utilizzato esclusivamente in ambienti asciutti. Non esporre il manichino direttamente ad alcun liquido.

Se si rileva la presenza di fumo o cattivo odore proveniente dal manichino, spegnere subito il manichino e sospendere l'utilizzo.

Se il manichino è stato conservato in un ambiente freddo, lasciare che si riscaldi a temperatura ambiente prima dell'uso e assicurarsi che non ci sia alcuna condensa che potrebbe danneggiare i componenti elettronici.

NOTA:

In caso di parti esposte danneggiate, non utilizzare il manichino e di contattare il rappresentante Ambu di zona.

Se il livello di carica sull'app indica che la batteria è quasi scarica, inserire una batteria di ricambio nel manichino.

Se il manichino emette 3 brevi segnali acustici consecutivi, questo indica che la batteria è quasi scarica e deve essere sostituita.

Se il manichino non si accende, controllare che le batterie siano inserite correttamente e/o sostituirle. Se il manichino continua a non accendersi, contattare il rappresentante Ambu di zona.

3. Specifiche

3.1 Specifiche fisiche

Peso: circa 4,5 kg

Dimensioni (Lung.xLargh.xA): 45 x 37 x 25 cm

Volume massimo di insufflazione: 1,8 litri

Compressioni toraciche massime: 7 cm

3.2 Materiali

Componente	Materiale
Unità toracica	SEBS, stirene-etilene-butilene-stirene
Collo	PP, polipropilene
Cranio	HDPE, polietilene ad alta densità
Maschera facciale	PVC, cloruro di polivinile, morbido
Sacca per la testa, monouso	PE, polietilene
Piastra polmonare	PP, polipropilene
Unità di base	ABS, acrilonitrile butadiene stirene

Per ulteriori informazioni, vedere www.ambu.com

3.3 Utilizzo e conservazione:

Temperatura di stoccaggio (in assenza di condensa): da 20 °C (-4 °F) a 70 °C (158 °F)

Temperatura di utilizzo (in assenza di condensa): da -0 °C (32 °F) a 40 °C (105 °F)

Umidità di conservazione: tra 5% e 98% relativa

Umidità operativa: tra il 5% e il 98% relativa

3.4 Batterie (solo per AmbuMan SAM iQF)

Tipi consigliati di batteria:

3 batterie alcaline o ricaricabili di prima qualità AAA.

Durata della batteria:

> 16h con batterie alcaline AAA di qualità standard con il manichino collegato all'app che invia i dati del sensore.

La durata massima della batteria dipende dalle condizioni di trasmissione BLE e dall'uso del manichino (standby al minimo o sensori attivi)

3.5 Distanza di funzionamento (solo per AmbuMan SAM iQF)

La connessione wireless ha un campo di circa 10 metri senza alcun ostacolo in mezzo.

3.6 App mobile associata (solo per AmbuMan SAM iQF)*

Per utilizzare tutte le funzionalità di AmbuMan SAM iQF sul dispositivo mobile, è possibile scaricare "Ambu iQF Instructor" e "Ambu iQF Trainee".

Le app possono essere scaricate da Google Play™ Store e Apple® App Store®.

Requisiti minimi di sistema:

Android™: Android OS versione 8

iOS™: iPhone 6, iOS 12

Requisiti di sistema consigliati:

Android: Android OS versione 10

iOS: iOS 14

Android e Google Play Store sono marchi commerciali di Google LLC

Apple e App Store sono marchi commerciali di Apple Inc. registrati negli Stati Uniti e in altri paesi e regioni

iOS è un marchio o marchio registrato di Cisco negli Stati Uniti e in altri paesi

4. Funzioni

4.1 Sistema igienico (vedere figura 1)

Diagramma schematico

La sacca per la testa è stata inserita nel cranio e la maschera facciale sistemata. Ventilazione appena iniziata, vedere figura 1.1.

A: aria dello studente B: aria ambiente

La ventilazione è conclusa ed è appena iniziata l'espiazione, vedere figura 1.2.

NOTA: se si verifica una perdita attorno alla maschera o se l'insufflazione si dimostra difficile, di solito questo è dovuto a una posizione non corretta di sollevamento del mento o a un'iperestensione insufficiente della testa. Per soddisfare i requisiti del sistema igienico, avere una tenuta ermetica adeguata e ottenere risultati di misurazione accurati, deve sempre essere usata una sacca per la testa.

Tutti gli studenti devono usare esclusivamente la loro maschera facciale e la loro sacca per la testa durante la formazione.

4.2 Indicatore di compressione

L'indicatore di compressione mostra correttamente la profondità di compressione del torace.

Quando si comprime il torace di AmbuMan SAM, l'indicatore mostra una barra rossa finché non viene raggiunta la profondità corretta. Una volta raggiunta la profondità corretta, l'indicatore diventa una barra verde. Se la compressione procede troppo in profondità, l'indicatore mostra nuovamente una barra rossa.

L'indicatore di compressione mostra una barra verde a una profondità di compressione compresa tra 5 e 6 cm.

5. Preparazione per la formazione

Il manichino didattico AmbuMan SAM è fornito in una borsa per il trasporto. Per iniziare la formazione, rimuovere il manichino dalla borsa.

5.1. Montaggio della testa (vedere figura 2)

Quando il manichino viene riposto, la testa viene collocata dentro il manichino e il collo viene ripiegato.

Estrarre la testa dal torace (vedere la figura 2.1) e dispiegare il collo (vedere la figura 2.2).

Premere la testa nell'attacco del collo finché non scatta in posizione. (2.3)

5.2. Montaggio del sacchetto per la testa e della maschera facciale (vedere figura 3)

Dispiegare il sacchetto e reggerlo come indicato, vedere figura 3.1.

Reggendo il collo della sacca, ripiegarlo come mostrato nelle foto, vedere figure 3.2 e 3.3.

Inserire il sacchetto nella testa, vedere figura 3.4.

Spianare i bordi lungo l'apertura nel cranio. vedere figura 3.5.

Reggere la maschera facciale per le orecchie e posizzarla sul cranio in modo che il lato superiore sia allineato all'attaccatura dei capelli, vedere figura 3.6.

Tirare la maschera facciale verso il basso, reggendola saldamente per le orecchie, finché non è in posizione. Accertarsi che i bordi della maschera si trovino al di sotto dei capelli alle tempie. Fissare le aperture dietro le orecchie con i perni di fissaggio ai due lati del cranio, vedere figura 3.7.

5.3 Preparazione di AmbuMan SAM iQF (vedere figura 11)

Per utilizzare tutte le funzionalità di AmbuMan SAM iQF, i manichini devono essere dotati di batterie ed essere accesi per poterli utilizzare con le app Ambu iQF Instructor o Ambu iQF Trainee.

Per i dettagli sulle batterie da utilizzare nel manichino, vedere la sezione 3.4 delle presenti istruzioni.

5.3.1 Inserimento e rimozione delle batterie

Il vano batterie si trova sulla parte posteriore del manichino, vedere figura 11.1.

Aprire il vano premendolo e sollevando il coperchio, vedere figura 11.2

Inserire le batterie controllando che la polarità corrisponda a quella mostrata all'interno del vano batterie, vedere figura 11.3.

Chiudere il coperchio posizionando l'estremità nel vano e bloccandolo con uno

scatto in posizione, vedere figura 11.4

Per rimuovere le batterie, seguire le precedenti istruzioni in ordine inverso.

5.3.2 Accensione e spegnimento del manichino

Per accendere il manichino, portare l'interruttore in posizione "On", vedere figura 11.5

Per spegnere il manichino, portare l'interruttore in posizione "Off", vedere figura 11.6

6. Utilizzo di AmbuMan SAM

AmbuMan SAM è progettato in conformità a tutte le raccomandazioni sulla formazione della AHA (American Heart Association - Associazione cardiologica americana) e dell'ERC (European Resuscitation Council - Consiglio europeo per la rianimazione). In generale, tuttavia, si consiglia di basare la formazione su tecniche e disposizioni locali.

6.1 Ventilazione

Il sistema igienico brevettato di AmbuMan SAM permette allo studente di avere un'esperienza realistica durante la ventilazione.

Possono essere impiegate le seguenti tecniche:

respirazione bocca-bocca;

respirazione bocca-naso;

ventilazione bocca-maschera.

Per ventilare, verificare che ci sia libero accesso alle vie respiratorie iperestendendo la testa (vedere figura 4).

I movimenti del torace sono chiaramente visibili durante l'insufflazione e l'espiazione. È possibile percepire e udire il passaggio dell'aria espirata dalla bocca e dal naso di AmbuMan SAM senza rischio di infezione poiché si tratta della stessa aria insufflata dallo studente nel sacchetto per la testa.

NOTA: ricordare di cambiare la sacca per la testa e la maschera facciale per ogni nuovo studente.

6.2 Compressione (vedere figura 5)

È possibile fare pratica sulla compressione toracica esterna e la profondità di compressione sarà mostrata sull'apposita barra.

6.3 Posizionamento degli elettrodi del DAE

Se si esegue formazione con il DAE, è possibile collocare gli elettrodi del DAE sul

manichino.

NOTA: Il manichino può essere usato solo con DAE appositi per la formazione.

6.4 Rimozione della maschera facciale (vedere figura 6)

Tirare le orecchie verso l'esterno per sbloccarle dai due perni sui due lati del cranio.

Tirare verso l'alto la maschera per le orecchie finché non esce dal cranio.

6.5 Rimozione del sacchetto per la testa (vedere figura 7)

Afferrare la sacca dai due lati senza chiudere l'apertura. Tirare lentamente la sacca verso l'alto, ruotandola da un lato all'altro se necessario per agevolare la rimozione.

6.6. Rimozione della testa (vedere figura 8)

Per rimuovere la testa, girare il manichino. Premere il pulsante rosso ed estrarre la testa.

7. Pulizia e disinfezione

Con il sistema igienico brevettato di AmbuMan SAM, che comprende una maschera facciale e un sacchetto per la testa intercambiabili, non sono necessarie pulizia e disinfezione interne.

7.1. Sacchetto per la testa

La sacca per la testa è monouso e deve sempre essere scartata dopo la formazione.

7.2. Maschera facciale (vedere figura 9)

La maschera facciale può essere riutilizzata dopo la pulizia e la disinfezione.

Rimuovere l'inserto dentale estraendolo dalla maschera facciale, vedere le figure 9.1 e 9.2.

7.2.1 Pulizia manuale

A. Risciacquare la maschera facciale e l'inserto dentale con acqua pulita.

B. Lavare gli elementi con acqua calda a 65 °C (150 °F) utilizzando un detergente non aggressivo.

C. Risciacquare abbondantemente con acqua pulita per rimuovere tutte le tracce di detergente e lasciare asciugare le parti.

7.2.2 Lavaggio a macchina

Le maschere facciali e gli inserti dentali possono essere lavati in una normale lavatrice. Applicare una dose normale di detergente e scegliere un programma di lavaggio con temperatura massima di 70 °C (158 °F). Per evitare che gli inserti dentali urtino rumorosamente il tamburo della lavatrice, le maschere facciali

possono essere collocate in una borsa di tessuto a maglie. Lasciare asciugare le parti prima di riporle.

7.2.3 Disinfezione

Una volta che la maschera facciale e l'inserto dentale sono stati separati e puliti, la disinfezione può avvenire come segue.

- A. Collocare gli elementi in una soluzione di ipoclorito di sodio con un minimo di 500 ppm di cloro liberamente accessibile (1/4 di tazza con normale candeggina domestica per gallone (circa 4 litri) di acqua di rubinetto per 10 minuti). La soluzione deve essere fresca e deve essere gettata via dopo l'uso. Questo metodo è consigliato dalla AHA.
- B. Collocare gli elementi in una soluzione di clorexidina in alcol al 70% per 2 minuti (70% di alcol etilico e 0,5% di clorexidina). Questo metodo di disinfezione è raccomandato dall'Australian Resuscitation Council (Consiglio per la rianimazione dell'Australia).
- C. Può essere eseguita anche la disinfezione chimica utilizzando disinfettanti riconosciuti come idonei per l'uso con il cloruro di polivinile (PVC). Seguire accuratamente le istruzioni del fornitore per quanto riguarda dosaggio e periodo di disinfezione.
- D. Risciacquare sempre gli elementi con acqua pulita dopo la disinfezione e lasciarli asciugare prima di riporli.

NOTA: le maschere facciali non devono essere esposte ad acqua bollente, lavaggio in autoclave o sterilizzazione a gas.

7.3 Pulizia di cranio, collo e corpo

Cranio, collo e corpo di AmbuMan SAM devono essere puliti con un panno inumidito con un detergente non aggressivo e poi da un panno inumidito con acqua pulita.

I segni lasciati su AmbuMan SAM da rossetto o penne a sfera possono penetrare nel materiale e devono perciò essere rimossi il prima possibile con alcol.

7.4 Montaggio della maschera facciale (vedere figura 10)

Montare la maschera facciale inserendo l'inserto dentale come mostrato e premendolo nella maschera facciale in modo che solo la flangia e il collare restino all'esterno, vedere figura 10.1.

Per prima cosa, premere il collare dell'inserto dentale nell'apertura su un lato della maschera facciale.

Prendere quindi il bordo e forzarlo sulla flangia dell'inserto dentale finché la flangia non è ben posizionata sull'apertura della maschera su tutti i lati, vedere figura 10.2.