INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Silicone Face Mask

Reusable face mask

Ambu

Contents Page

English (Instructions for use) 3-11
Български (Указания за ползване) 12-22
Česky (Návod k použití) 23-32
Dansk (Brugsanvisning) 33-42
Deutsch (Bedienungsanleitung) 43-53
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως) 54-64
Español (Manual de instrucciones) 65-75
Eesti (Kasutusjuhised) 76-85
Suomi (Käyttöohje) 86-95
Français (Mode d´emploi) 96-106
Hrvatski (Upute za uporabu) 107-116
Magyar (Használati útmutató) 117-126
Italiano (Manuale d'uso) 127-136
日本語 (使用法) 137-145
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos) 146-155
Latviski (Lietošanas instrukcija) 156-165
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) 166-176
Norsk (Brukerveiledning) 177-186
Polski (Instrukcja obsługi) 187-197
Português (Manual de instruções) 198-207
Română (Instrucţiuni de utilizare) 208-217
Русский (Directions for use) 218-228
Slovenčina (Návod na použitie) 229-238
Slovenščina (Navodila za uporabo) 239-248
Svenska (Instruktionshandbok) 249-257
Türkçe (Kullanım talimatları) 258-267
中文 (使用说明) 268-275

1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de uso antes de utilizar a Máscara facial de silicone Ambu®. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com o funcionamento da Máscara facial de silicone Ambu.

Antes da utilização inicial da Máscara facial de silicone Ambu, é essencial que os operadores recebam formação suficiente na utilização do produto e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e contraindicações mencionadas nestas instruções.

Esta garantia não cobre a Máscara facial de silicone Ambu.

1.1. Fim a que se destina

A Máscara facial de silicone Ambu é uma máscara facial reutilizável destinada à oxigenação e ventilação das vias aéreas ou para dirigir gases anestésicos para as vias aéreas superiores

1.2. Indicações de utilização

A Máscara facial de silicone Ambu é utilizada para cuidados respiratórios e apoio. A Máscara facial de silicone Ambu destina-se igualmente a ser utilizada durante procedimentos nos quais estão a ser fornecidos gases anestésicos.

1.3. Pacientes a que se destina

A Máscara facial de silicone Ambu destina-se a ser utilizada em pacientes de todas as idades e está disponível em 6 tamanhos com 7 variantes, para garantir que a forma interior da cúpula é suficientemente espaçosa para a boca e o nariz.

- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 0A
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 0
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 0 com orifício
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 2
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 3/4
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 5
- Máscara facial de silicone Ambu, n.º 6

1.4. Utilizador previsto
A Máscara facial de silicone Ambu destina-se a ser utilizada por profissionais médicos, equipas de resgate e urgências com formação na gestão das vias aéreas.

1.5. Ambiente de utilização pretendido
A Máscara facial de silicone Ambu destina-se a ser utilizada em ambientes pré-hospitalares (EMS) e hospitalares, incluindo salas de RM.

1.6. Contraindicações
Não conhecidas.

1.7. Benefícios clínicos
A Máscara facial de silicone Ambu irá permitir a passagem de ar e de gases anestésicos para o paciente e a visualização através da cúpula.

1.8. Advertências e precauções
A não observância destas precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente, contaminação cruzada ou em danos no equipamento.

ADVERTÊNCIAS ⚠
1. Apenas destinado a utilização por utilizadores previstos familiarizados com o conteúdo deste manual, uma vez que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente.
2. Os profissionais que realizem o procedimento devem avaliar a escolha do tamanho da máscara e dos dispositivos compatíveis (por exemplo, ressuscitador, etc.) de acordo com a(s) condição(ões) específica(s) do paciente, uma vez que uma utilização incorreta pode causar lesões no paciente.
3. Certifique-se sempre de que remove todo o material de embalagem da Máscara facial de silicone Ambu antes da utilização, pois a bolsa pode bloquear as vias aéreas do paciente e impedir a ventilação.
4. Inspecione sempre visualmente o produto depois de desembalar, montar e antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, bem como na redução do fornecimento de gases anestésicos.
5. Não utilize o produto se a inspeção falhar, pois pode resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, bem como na redução do fornecimento de gases anestésicos.

6. Não utilize o produto se estiver contaminado por fontes externas, pois pode causar infeção.
7. Assegure-se sempre do posicionamento correto da Máscara facial de silicone Ambu no paciente, fazendo, com qualquer uma das mãos, uma pressão adequada no maxilar adequada através de uma estratégia de pega relevante. Reposicione, se aplicável, uma vez que um isolamento incorreto da máscara facial pode resultar numa ventilação insuficiente do paciente ou na redução do fornecimento de gases anestésicos.
8. Inspecione sempre o enchimento adequado do cuff da Máscara facial de silicone Ambu antes da utilização, uma vez que um vedante insuficiente pode resultar numa ventilação insuficiente do paciente.
9. Inspecione sempre visualmente as propriedades de enchimento e vedação da almofada da máscara facial durante a utilização no paciente, uma vez que um isolamento incorreto pode provocar fugas e resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, bem como na redução do fornecimento de gases anestésicos.
10. Assegure-se sempre do correto posicionamento e vedação da Máscara facial de silicone Ambu, uma vez que um isolamento inadequado pode resultar na propagação de doenças infeciosas transportadas pelo ar ao utilizador.
11. Quando utilizar o tamanho n.º 0 com orifício, certifique-se sempre de que o orifício não está bloqueado, pois bloquear o orifício pode impedir a função pretendida de reduzir a pressão fornecida à criança, pois as pressões de ventilação elevadas podem causar barotrauma.
12. Não aplique força excessiva na Máscara facial de silicone Ambu ao mantê-la em posição, pois pode causar marcas de pressão no rosto do paciente.
13. Reprocesse sempre a Máscara facial de silicone Ambu após cada utilização, para evitar o risco de infeção.
14. Não reutilize a Máscara facial de silicone Ambu num outro paciente sem a reprocessar, devido ao risco de infeção cruzada.
15. Não reutilize a Máscara facial de silicone Ambu se existirem resíduos visíveis no interior do dispositivo, para evitar o risco de infeção ou avaria.
16. Não utilize a Máscara facial de silicone Ambu após esta ter sido sujeita a um máximo de 30 reprocessamentos, para evitar o risco de infeção ou avaria do dispositivo.

17. Quando utilizar oxigénio suplementar, não permita que se fume nem utilize o dispositivo junto de chamas abertas, óleo, gordura, outros produtos químicos ou equipamentos e ferramentas inflamáveis, que possam causar faíscas, devido ao risco de incêndio e/ou explosão.
18. Não utilize o produto quando ventilar pacientes com traumatismo facial grave e/ou lesões oculares, devido ao risco de isolamento inadequado e agravamento das lesões, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade. Mude para um método alternativo para direcionar o ar para o paciente, se disponível.

PRECAUÇÕES

1. Nunca guarde a Máscara facial de silicone Ambu deformada, caso contrário, poderá ocorrer uma distorção permanente da máscara, o que poderá reduzir a eficácia da ventilação ou o fornecimento de gases anestésicos.
2. Consulte a embalagem para obter informações mais específicas sobre a data de validade, uma vez que a utilização de um dispositivo expirado pode resultar numa diminuição do desempenho ou na avaria do produto.
3. Não reprocesse a Máscara facial de silicone Ambu de qualquer outra forma que não a descrita nestas Instruções de utilização. Outros procedimentos podem causar deformação ou danos no dispositivo.
4. Mantenha sempre os componentes do mesmo dispositivo juntos durante o reprocessamento para evitar a remontagem de componentes com diferentes níveis de durabilidade, resultando no risco de falha do produto.
5. Não utilize substâncias que contenham fenol para limpar o produto. O fenol irá causar o desgaste prematuro e degradação dos materiais, resultando numa vida útil do produto reduzida.
6. Utilize apenas ligações ou adaptadores compatíveis, dado que forçar ligações ou adaptadores não compatíveis no conector da Máscara facial de silicone Ambu pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável.
7. Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo.

1.9. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com a utilização de máscaras faciais (não exaustivos): Marcas por pressão, hipoxia e agravamento de lesões faciais e oculares já existentes.

1.10. Notas gerais

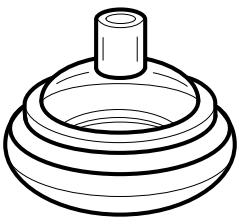
Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2. Descrição do dispositivo

A máscara facial de silicone Ambu é uma máscara facial não estéril, não condutora e reutilizável. Funciona como um meio de ligação entre o dispositivo respiratório ou o circuito anestésico e as vias aéreas superiores do paciente e permite a orientação de ar e gases médicos para o paciente.

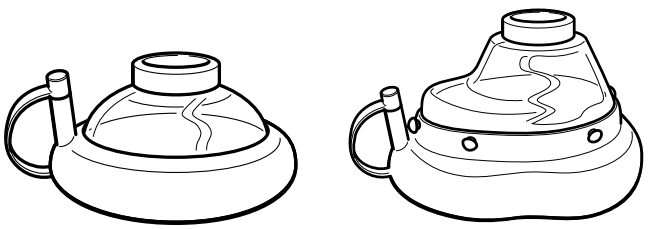
Tamanho 0A com um conector de 15 mm

A cúpula da máscara é transparente. A almofada do modelo 0A é preenchida com espuma e o volume interno não é insuflável.



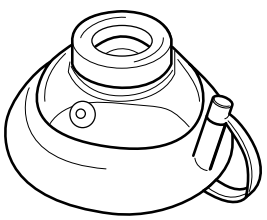
Tamanhos 0, 2, 3/4, 5 e 6 com um conector de 22 mm

A cúpula da máscara é transparente. A almofada tem uma válvula para auto-enchimento que é fechada com um bujão.



Tamanho 0 com orifício

A cúpula da máscara é transparente. O modelo 0 com orifício foi concebido para limitar a pressão de ventilação para um valor inferior a 40 cmH_2O (4 kPa).



3. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
CN	País do fabricante	31	Não pode ser utilizado mais de 30 vezes
MD	Dispositivo médico	MR	Seguro para RM
Rx only	Só com receita médica		

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

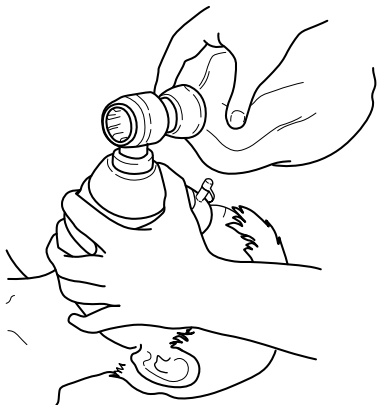
4. Utilização do produto

4.1. Inspeção e preparação

1. Retire a Máscara facial de silicone Ambu da respetiva embalagem e verifique se existe um enchimento adequado da almofada.
2. Verifique se a almofada apresenta danos ou fugas.

4.2. Funcionamento

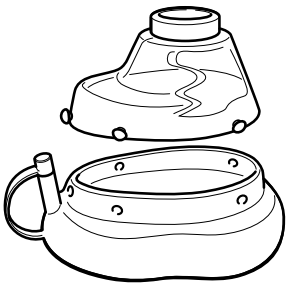
1. Aplique a máscara firme e hermeticamente na face do paciente.
2. Segure a máscara bem encostada ao rosto enquanto mantém uma via aérea aberta através de um impulso no maxilar.



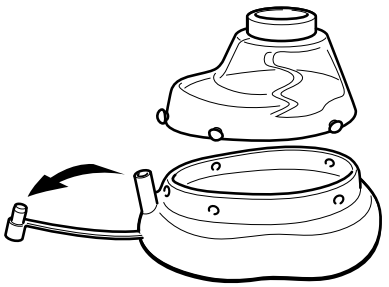
4.3. Reprocessamento: limpeza, desinfeção, esterilização

Siga estas instruções de reprocessamento após cada utilização para reduzir o risco de contaminação cruzada.

Desmontagem
Antes de reprocessar a Máscara facial de silicone Ambu, desmonte manualmente a máscara facial de acordo com a ilustração abaixo. Certifique-se de que retira o bujão do tubo de enchimento (não aplicável ao n.º 0A).
Desabotoe ou remova a almofada da máscara da cúpula.



Exemplo de máscara desmontada



Exemplo de máscara desmontada com bujão removido do tubo de enchimento

Mantenha os componentes do mesmo dispositivo juntos durante o reprocessamento para evitar a remontagem de componentes com diferentes níveis de durabilidade.

Ciclos de reprocessamento recomendados
Para um ciclo de reprocessamento completo do dispositivo, utilize um dos ciclos indicados na tabela abaixo.

	Aplicabilidade à Máscara facial de silicone Ambu	
Ciclos de reprocessamento recomendados	**Tamanhos 0, 2, 3/4, 5 e 6**	**Tamanho 0A**
Limpeza manual seguida de desinfeção química	Sim	Sim
Limpeza manual seguida de esterilização a vapor	Sim	Não
Limpeza automática, incluindo uma fase de desinfeção térmica, seguida de esterilização a vapor	Sim	Não
Limpeza automática, incluindo uma fase de desinfeção térmica, seguida de desinfeção química	Sim	Sim

Tabela 1: Procedimentos de reprocessamento recomendados.

Testes ao produto demonstraram que a máscara facial de silicone Ambu está totalmente funcional após 30 ciclos de reprocessamento completos, conforme indicado acima.

É da responsabilidade do utilizador qualificar quaisquer desvios dos ciclos e métodos de processamento recomendados e verificar se o número recomendado de ciclos de reprocessamento não é excedido.

Procedimentos para reprocessamento
LIMPEZA MANUAL

1. Enxague os componentes sob água fria da torneira para remover a sujidade mais grave.
2. Prepare um banho com detergente utilizando uma solução de detergente de limpeza, por exemplo, Neodisher® MediClean Forte ou equivalente, para a remoção de resíduos de sangue seco e outros fluidos corporais, utilizando a concentração recomendada pelo fabricante do detergente.
3. Mergulhe totalmente os componentes para os manter submersos na solução de acordo com a etiqueta de instruções do detergente. Durante o tempo de imersão, limpe cuidadosamente os componentes com uma escova macia até toda a sujidade visível ser removida.
4. Enxague os componentes com água corrente da torneira durante um minuto.
5. Seque os componentes com um pano limpo que não largue pelos e ar comprimido.

LIMPEZA AUTOMÁTICA COM DESINFEÇÃO TÉRMICA

1. Enxague os componentes sob água fria da torneira para remover a sujidade mais grave.
2. Coloque os componentes numa prateleira diversificada ou num cesto de rede metálica no interior da máquina de lavar.
3. Selecione o ciclo apropriado conforme indicado abaixo:

Fase	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente e concentração (se aplicável)
Pré-lavagem	02:00	Água da torneira fria	N/A
Lavagem	01:00	Água da torneira a 43 °C (110 °F)	Neodisher® MediClean Forte ou um detergente equivalente utilizando a concentração recomendada pelo fabricante

Fase	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente e concentração (se aplicável)
Enxagua-mento	01:00	Água da torneira a 43 °C (110 °F)	N/A
Desinfeção térmica	05:00	90 °C (194 °F)	N/A
Tempo de secagem	07:00	90 °C (194 °F)	N/A

Tabela 2: Limpeza automática com ciclos de desinfeção térmica.

DESINFEÇÃO QUÍMICA

1. Equilibre o banho de Cidex OPA ou um desinfetante OPA equivalente (ortoftalaldeído) à temperatura especificada nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.
2. Assegure a concentração efetiva mínima (MEC) do desinfetante OPA utilizando as tiras de teste OPA especificadas nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.
3. Mergulhe totalmente o dispositivo no OPA e certifique-se de que todas as bolhas de ar são removidas da superfície do dispositivo agitando o dispositivo.
4. Deixe o dispositivo imerso durante o tempo especificado nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.
5. Enxague bem o dispositivo mergulhando-o completamente em água purificada, agitando e deixando-o repousar durante, pelo menos, 1 minuto.
6. Repita o passo 5 mais duas vezes para um total de 3 enxaguamentos, utilizando um lote fresco de água purificada de cada uma das vezes.
7. Seque o dispositivo com um pano estéril que não largue pelos.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Esterilize o produto utilizando um autoclave a vapor por gravidade que realize um ciclo completo a 134 – 135 °C (274 – 275 °F) com um tempo de exposição de 10 minutos e um tempo de secagem de 45 minutos. Deixe secar e/ou arrefecer completamente as peças.

Inspeção dos componentes
Após o reprocessamento, inspecione cuidadosamente todos os componentes quanto a danos, resíduos ou desgaste excessivo e substitua-os, se necessário. Alguns métodos poderão alterar as cores dos componentes em borracha sem que isso afete a respetiva vida útil. Em caso de deterioração do material, por exemplo rachas, a Máscara facial de silicone Ambu deve ser eliminada.

Remontagem
Volte a montar manualmente a máscara e certifique-se de que a montagem entre a cúpula e a almofada está bem apertada. Certifique-se de que insere o bujão (não aplicável ao n.º 0A). Consulte a secção 4.1 Inspeção e preparação.

4.4. Eliminação
Os produtos usados devem ser descartados de acordo com os procedimentos locais.

5. Especificações técnicas do produto
5.1. Especificações

Variantes da Máscara facial de silicone Ambu	0A, 0 (com orifício), 0, 2, 3/4, 5 e 6.
Tamanho do conector	Conector com DE de 15 mm para o tamanho 0A de acordo com a norma ISO 5356-1. Conector com DI de 22 mm para os tamanhos 0, 2, 3/4, 5 e 6 compatível com a norma ISO 5356-1.
Limites da temperatura de funcionamento	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F) de acordo com as normas EN 1789 e ISO 10651-4.
Limites da temperatura de armazenamento	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F) de acordo com as normas EN 1789 e ISO 10651-4.
Armazenamento a longo prazo recomendado em embalagem fechada à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar.	

5.2. Informações de segurança para RM MR
A Máscara facial de silicone Ambu é compatível em ambiente de RM.

Ambu

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark.
Ambu A/S is certified according to ISO 13485.

CE
2797

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