

MODE D'EMPLOI

Masque facial à usage
unique Ambu®

Ambu



TABLE DES MATIÈRES**PAGE**

1. Informations importantes – À lire avant utilisation	3
1.1. Usage prévu	3
1.2. Indications d'utilisation.....	4
1.3. Utilisateur prévu	4
1.4. Contre-indications	4
1.5. Avantages cliniques.....	4
1.6. Avertissements et précautions	4
1.7. Effets secondaires potentiels	6
1.8. Remarques générales	6
2. Description du dispositif.....	6
3. Utilisation du produit.....	7
3.1. Inspection et préparation	7
3.2. Fonctionnement.....	7
3.3. Après utilisation	7
4. Caractéristiques techniques du produit.....	7
4.1. Caractéristiques.....	7
4.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM	8
5. Explication des symboles utilisés.....	8

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser le masque facial à usage unique Ambu®.

Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement du masque facial à usage unique Ambu.

Avant d'utiliser le masque facial à usage unique Ambu pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés à l'utilisation du produit et se soient familiarisés avec l'usage prévu, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi.

Le masque facial à usage unique Ambu n'est couvert par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

Le masque facial à usage unique Ambu est un masque facial jetable destiné à l'oxygénation et à la ventilation des voies aériennes.

Ce dispositif est exclusivement destiné à un usage en environnement hospitalier ou pré-hospitalier (services médicaux d'urgence).

Destiné à une utilisation par un personnel formé à la RCP uniquement.

1.1.1. Population de patients cible

Le masque facial à usage unique Ambu est destiné à être utilisé sur des patients de tout âge. Il est disponible en 6 tailles pour garantir que la forme intérieure du dôme fournit un espace suffisant pour la bouche et le nez.

- Masque facial à usage unique Ambu, Adulte - grande taille
- Masque facial à usage unique Ambu, Adulte - taille moyenne
- Masque facial à usage unique Ambu, Adulte - petite taille
- Masque facial à usage unique Ambu, Enfant
- Masque facial à usage unique Ambu, Bébé
- Masque facial à usage unique Ambu, Nouveau-né

1.1.2. Environnement d'utilisation prévu

Le masque facial à usage unique Ambu est destiné à être utilisé dans des environnements préhospitaliers (services médicaux d'urgence) et hospitaliers, y compris les salles d'IRM.

1.2. Indications d'utilisation

Le masque facial à usage unique Ambu est utilisé pour les soins respiratoires et l'assistance.

1.3. Utilisateur prévu

Le masque facial à usage unique Ambu est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ainsi que du personnel de secours et d'urgence formés à la gestion des voies aériennes.

1.4. Contre-indications

Aucune connue.

1.5. Avantages cliniques

Le masque facial à usage unique Ambu permet le passage de l'air vers le patient et la visualisation à travers le dôme.

1.6. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une ventilation insuffisante du patient, une contamination croisée ou endommager l'équipement.

AVERTISSEMENTS

1. Usage multiple pour un seul patient uniquement. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
2. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs prévus familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
3. Toujours retirer tout le matériau d'emballage du masque facial à usage unique Ambu avant utilisation, car l'emballage pourrait obstruer les voies aériennes du patient et empêcher la ventilation.
4. Toujours inspecter visuellement le produit après le déballage et l'assemblage et avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite du patient.
5. Ne pas utiliser le produit si un défaut est détecté pendant l'inspection car cela peut entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite.
6. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.
7. Toujours vérifier que le bourrelet du masque facial à usage unique Ambu est correctement gonflé avant utilisation, car une mauvaise étanchéité pourrait entraîner une ventilation insuffisante du patient.

8. Toujours s'assurer que le masque facial à usage unique Ambu est correctement positionné et étanche, car une mauvaise étanchéité peut entraîner la propagation d'une maladie infectieuse aéroportée à l'utilisateur.
9. Ne pas utiliser le masque facial à usage unique Ambu pendant plus de 4 heures cumulées sur une période maximale d'une semaine afin d'éviter tout risque d'infection.
10. Ne pas réutiliser le masque facial à usage unique Ambu en cas de présence de résidus visibles à l'intérieur du dispositif afin d'éviter le risque d'infection et de dysfonctionnement.
11. Toujours vérifier que le masque facial à usage unique Ambu est correctement positionné sur le patient en effectuant, d'une main, une pression adéquate sur la mâchoire selon une stratégie de préhension appropriée, ou à l'aide de sangles de tête reliées aux crochets. Repositionner le cas échéant, car une mauvaise étanchéité du masque facial pourrait entraîner une ventilation insuffisante du patient.
12. Ne pas exercer de force excessive sur le masque facial lors de son maintien en position, car cela pourrait entraîner des marques de pression sur le visage du patient.
13. Toujours inspecter visuellement les propriétés de gonflage et d'étanchéité du bourrelet du masque facial à usage unique pendant son utilisation sur le patient, car une mauvaise étanchéité pourrait entraîner des fuites et une ventilation réduite ou inexistante du patient.
14. Lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint, ne pas fumer ni utiliser le dispositif à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils qui provoquent des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.
15. Les professionnels effectuant l'intervention doivent évaluer le choix de la taille du masque et des dispositifs compatibles (p. ex. insufflateur) en fonction de la ou des conditions spécifiques du patient, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
16. Ne pas utiliser le produit pour ventiler des patients souffrant de traumatismes graves du visage et/ou de lésions oculaires sévères en raison des risques de mauvaise étanchéité et d'aggravation des blessures, sauf si une évaluation médicale en indique la nécessité. Choisir une méthode alternative pour diriger l'air vers le patient, si disponible.

MISES EN GARDE

1. S'assurer que le masque facial à usage unique Ambu n'est jamais rangé dans un état déformé. À défaut, le masque pourrait être déformé de manière permanente, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation.
2. Se reporter à l'emballage pour obtenir des informations plus spécifiques sur la date de péremption, car l'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner une baisse des performances ou un dysfonctionnement du produit.
3. Ne pas nettoyer le masque facial à usage unique Ambu d'une autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi. D'autres procédures peuvent provoquer une déformation ou endommager le dispositif.
4. Utiliser uniquement des raccords ou adaptateurs compatibles, car le fait de forcer l'introduction de raccords ou adaptateurs non compatibles dans le connecteur du masque facial à usage unique Ambu pourrait endommager le dispositif et le rendre inutilisable.
5. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

1.7. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels liés à l'utilisation de masques (liste non exhaustive) : Escarres, hypoxie et aggravation des lésions du visage et des yeux déjà présentes.

1.8. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du dispositif

Le masque facial à usage unique Ambu est un masque facial non stérile, non conducteur, à usage multiple sur patient unique, conçu pour être utilisé avec des insufflateurs manuels et automatiques et des respirateurs. Le masque facial à usage unique Ambu est disponible avec ou sans clapet anti-retour et avec ou sans crochet.

3. Utilisation du produit

3.1. Inspection et préparation

1. Retirer le masque facial à usage unique Ambu de son emballage et vérifier que le bourrelet est correctement gonflé.
2. Vérifier que le bourrelet ne présente pas de dommages ou de fuite.
3. Retirer et jeter le crochet à quatre broches s'il n'est pas requis.
4. Si nécessaire, utiliser une seringue pour gonfler/éliminer l'air afin d'atteindre la pression de bourrelet souhaitée (masque avec clapet anti-retour uniquement).

3.2. Fonctionnement

1. Bien ajuster le masque sur le visage du patient afin d'assurer une bonne étanchéité.
2. Maintenir fermement le masque contre le visage tout en maintenant les voies respiratoires ouvertes en poussant la mâchoire.
3. Si nécessaire, la surface du produit peut être nettoyée manuellement à l'eau et avec un détergent doux pour une utilisation sur le même patient. Rincer soigneusement à l'eau claire. Laisser sécher et vérifier que le masque facial à usage unique Ambu est parfaitement opérationnel avant de le réutiliser sur le même patient. S'il ne fonctionne pas parfaitement, le masque facial à usage unique Ambu doit être mis au rebut.

3.3. Après utilisation

Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

4. Caractéristiques techniques du produit

4.1. Caractéristiques


Tailles du masque facial à usage unique Ambu	Nouveau-né, bébé, enfant, adulte petite/moyenne/grande taille
Dimensions du raccord	Connecteur de 15 mm de diamètre extérieur pour nouveau-né et bébé conformément à la norme EN ISO 5356-1. Connecteur de 22 mm de diamètre intérieur pour enfants et adultes (petite/moyenne/grande taille) conformément à la norme ISO 5356-1.

Clapet anti-retour	Compatible avec des seringues Luer Slip (masque avec clapet anti-retour uniquement).
Limites de température d'utilisation	-20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F) conformément aux normes EN 1789 et ISO 10651-4.
Limites de température de stockage	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F) conformément aux normes EN 1789 et ISO 10651-4.
Stockage de longue durée recommandé dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.	

4.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM

Le masque facial à usage unique Ambu est compatible avec l'IRM.

5. Explication des symboles utilisés

Symbole/indication	Description
	Compatible IRM

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

Ambu



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

Ambu et les autres marques commerciales sont des marques commerciales d'Ambu A/S.