

# INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Reusable PEEP 10 Valve

Ambu® Reusable PEEP 20 Valve

# Ambu



## Content

## Page

|               |    |
|---------------|----|
| English.....  | 4  |
| Česky.....    | 13 |
| Dansk.....    | 22 |
| Deutsch.....  | 32 |
| Ελληνικά..... | 43 |
| Español.....  | 54 |
| Suomi.....    | 65 |
| Français..... | 74 |
| Magyar.....   | 84 |
| Italiano..... | 94 |

## Content

## Page

|                  |     |
|------------------|-----|
| 日本語.....         | 104 |
| Nederlands ..... | 113 |
| Norsk.....       | 123 |
| Polski.....      | 132 |
| Português.....   | 143 |
| Slovenčina.....  | 153 |
| Svenska .....    | 163 |
| Türkçe .....     | 173 |
| 中文.....          | 183 |

## **1. Important information – Read before use**

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Reusable PEEP (Positive End Expiratory Pressure) 10 Valve and Ambu® Reusable PEEP 20 Valve (in this document collectively referred to as Ambu Reusable PEEP Valve unless otherwise specified). The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the Ambu Reusable PEEP Valve. Before initial use of the Ambu Reusable PEEP Valve, it is essential for operators to have received sufficient training and be familiar with the intended use, warnings, cautions, and indications mentioned in these instructions. There is no warranty on the Ambu Reusable PEEP Valve.

### **1.1. Intended use**

The Ambu Reusable PEEP Valve is suitable for use with resuscitators, portable ventilators, and CPAP systems which have airtight connections and can operate with a positive pressure in the patient connection throughout the entire expiratory phase.

#### **1.1.1. Intended patient population**

The Ambu Reusable PEEP Valve is to be used on all age groups from premature infants to elderly.

#### **1.1.2. Intended use environment**

The Ambu Reusable PEEP Valve is intended to be used in various environments where the need for PEEP might arise. This includes both pre-hospital and hospital settings, including MR system rooms (except inside the MR bore during an ongoing MRI procedure).

### **1.2. Indications for use**

Use of the Ambu Reusable PEEP Valve is indicated when achievement of a pressure above ambient in the patient's lungs is needed in order to improve oxygenation of the blood, and to treat different respiratory diseases and symptoms.

### **1.3. Intended user**

Medical professionals trained in airway management and use of the Ambu Reusable PEEP Valve function such as anesthesiologists, nurses, rescue personnel and emergency personnel.

## 1.4. Contraindications

None known.

## 1.5. Clinical benefits

To improve the functional residual capacity and thus optimise gas exchange, oxygenation and lung compliance.

## 1.6. Warnings and Cautions



### WARNINGS

1. Always visually inspect the product after unpacking, assembly and prior to use as defects and foreign matter can lead to no or reduced ventilation of the patient.
2. Do not reuse the product on another patient without reprocessing due to the risk of cross infection.
3. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use might harm the patient.
4. Professionals performing the procedure should assess the choice of size in accordance with the patient's specific condition(s), as incorrect use may harm the patient.
5. Always reprocess the Ambu Reusable PEEP Valve if visible residues are left inside the device in order to avoid the risk of infection or malfunction.
6. Always reprocess the Ambu Reusable PEEP Valve after each use in order to avoid the risk of infection.
7. Do not use the product if contaminated by external sources as this can cause infection.
8. Always use the Ambu Reusable PEEP Valve with a manometer as the manometer ensures correct adjustment of PEEP during ventilation. Too high or low PEEP during ventilation may cause barotrauma and hypoxia, respectively.
9. Do not use the Ambu Reusable PEEP Valve after a maximum of 30 times of reprocessing in order to avoid the risk of infection or malfunction of the device.
10. Always reprocess the Ambu Reusable PEEP Valve minimum once a week when used on the same patient in order to avoid the risk of infection.
11. Do not use the product in patients with obstructive lung disease, unless a medical assessment indicates the necessity, as increased airway pressure can accelerate airway irritation and inflammatory response.

12. Do not use the product in patients with a medical condition causing elevated peak and mean airway pressures, unless a medical assessment indicates the necessity, as increased PEEP can lead to barotrauma.
13. Do not use the product in patients suffering from conditions such as cardiogenic shock, myocardial infarction, left heart failure, hypovolaemia or a combination of these conditions resulting in haemodynamic instability unless a medical assessment indicates the necessity, as high PEEP can lead to reduced cardiac output and systemic perfusion.
14. Do not use a product with decreased performance unless a medical assessment indicates the necessity as decreased performance can lead to hypoxia.
15. Do not use the product in patients with unilateral (one-sided) lung disease, bronchopleural fistulae or similar conditions unless a medical assessment indicates the necessity, as this can lead to hyperinflation of the lung tissue reducing healing of injured site.
16. When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use of device near open flame, oil, grease, other flammable chemicals or equipment and tools, which cause sparks, due to the risk of fire and/or explosion.

## **CAUTIONS**

1. Please see packaging for more specific information about the expiration date, as the use of an expired device might lead to decreased performance or malfunction of the product.
2. Always keep components from same device together during reprocessing to avoid reassembly of components with different durability leading to the risk of product failure.
3. Be careful not to unscrew the adjustment cap as it can detach. If this happens the cap can be reattached again.
4. U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

### **1.7. Undesirable Side Effects**

Potential undesirable side effects may include lung injury, barotrauma (e.g., pneumothorax), reduced cardiac output, and decreased systemic perfusion.

## 1.8. General notes

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

## 2. Device description

The Ambu Reusable PEEP Valve is a positive end-expiratory pressure valve for use with breathing equipment conforming to EN ISO 5356-1. The product can be supplied with a connector of either ID Ø 30 mm or OD Ø 22 mm. The Ambu Reusable PEEP Valve is delivered non-sterile and must be reprocessed according to section 3.2.

## 3. Use of Reusable PEEP Valve

### 3.1. Operating the Ambu Reusable PEEP Valve

1. Inspect the Ambu Reusable PEEP Valve to make sure it is free of obstructions.
2. Firmly attach the inlet connector of the Ambu Reusable PEEP Valve to the resuscitator, portable ventilator, or CPAP system in accordance with the Manufacturer's Instructions for Use.
3. Rotate the adjustment cap to the desired PEEP setting
  - PEEP 10: from 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1.0 kPa).
  - PEEP 20: from 1.5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0.15 – 2.0 kPa).
4. For correct adjustment of the PEEP, a manometer should be connected to the breathing device for monitoring of the PEEP.

### 3.2. Reprocessing: cleaning, disinfection, sterilization

Follow these reprocessing instructions after each use to reduce the risk of cross-contamination.

#### Disassembly

Before reprocessing, manually disassemble the Ambu Reusable PEEP Valve into three components as shown in illustration 1. Turn the housing counterclockwise while holding the inlet connector. Take out the internal valve assembly. No further disassembly is necessary.

Keep components from same device together during reprocessing to avoid reassembly of components with different durability.

## Recommended reprocessing procedures

For complete reprocessing of the Ambu Reusable PEEP Valve, use one of the procedures listed below.

### Recommended reprocessing procedures (select one)

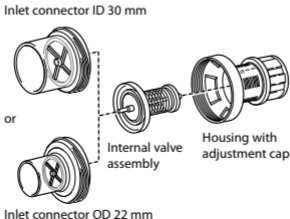
- Manual cleaning followed by chemical disinfection, or
- Manual cleaning followed by sterilization, or
- Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by sterilization, or
- Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by chemical disinfection.

Table 1: Recommended reprocessing procedures.

Product testing has shown that the Ambu Reusable PEEP Valve is fully functional after 30 full reprocessing cycles, as listed in Table 1.

It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended cycles and methods of processing, and to monitor that the recommended number of reprocessing cycles is not exceeded.

### Illustration 1:





## Procedures for reprocessing

### MANUAL CLEANING

1. Rinse the components under running cold utility (tap) water to remove gross soil.
2. Prepare a detergent bath using a cleaning detergent solution, e.g. Neodisher® MediClean Forte or equivalent, for the removal of residues of dried and denatured blood and proteins, using the detergent manufacturer's recommended concentration.
3. Fully immerse the components to keep them submerged in the solution per detergent instruction label. During the soak time thoroughly clean the components with a soft brush until all visible soil is removed.
4. Rinse the components with running utility (tap) water for one minute.
5. Dry the components with a clean lint-free, free cloth and compressed air.

### AUTOMATED CLEANING WITH THERMAL DISINFECTION

1. Rinse the components under running cold utility (tap) water to remove gross soil.
2. Place the components onto a manifold rack or in a wire basket inside the washer.
3. Select the appropriate cycle as listed below:

| Stage                | Recirculation time (minutes) | Temperature                 | Detergent type and concentration   |
|----------------------|------------------------------|-----------------------------|--|
| Pre-wash             | 02:00                        | Cold tap water              | N/A  |
| Wash                 | 01:00                        | 43 °C (110 °F)<br>Tap water | Neodisher® MediClean Forte or an equivalent detergent using manufacturer's recommended concentration |
| Rinse                | 01:00                        | 43 °C (110 °F)<br>Tap water | N/A  |
| Thermal disinfection | 05:00                        | 91 °C (196 °F)              | N/A  |
| Dry time             | 07:00                        | 90 °C (194 °F)              | N/A  |

Table 2: Automated cleaning with thermal disinfection cycles.

## **CHEMICAL DISINFECTION**

1. Equilibrate the bath of Cidex OPA, or an equivalent OPA (ortho-phthalaldehyde), disinfectant at the temperature specified in the OPA disinfectant manufacturer's instructions.
2. Ensure the minimum effective concentration (MEC) of the OPA disinfectant using the OPA test strips specified in the OPA disinfectant manufacturer's instructions.
3. Fully immerse the device in the OPA and ensure all air bubbles are removed from the device surface by agitating the device.
4. Allow the device to soak for the time specified by the OPA disinfectant manufacturer's instructions.
5. Thoroughly rinse the device by fully immersing it in purified water, agitating and allowing it to set for a minimum of 1 minute.
6. Repeat step 5 two more times for a total of 3 rinses using a fresh batch of purified water each time.
7. Dry the device using a sterile lint-free cloth.

## **Sterilization**

Sterilize the product using a gravity steam autoclave running a full cycle at 134 – 135 °C (274 – 275 °F) with an exposure time of 10 minutes and a dry time of 45 minutes. Leave the parts to dry and/or cool completely before reassembling the Ambu Reusable PEEP Valve.

## **Inspection of components**

After reprocessing, carefully inspect the components for damage and residuals or excessive wear and replace if necessary. Some methods may cause discoloration of rubber components without affecting the lifetime. In case of material deterioration, e.g. cracking, the components should be discarded and replaced with a new component.

## **Reassembly**

When mounting the internal valve assembly (see illustration 1), ensure that the ends of the central spindle are correctly situated in the hole of the inlet connector and in the housing with adjustment cap, respectively. Turn the housing clockwise while holding the inlet connector for completion of the assembly.

## **3.3. Disposal**

Used products must be disposed of according to local procedures.

## 4. Technical product specifications

### 4.1. Reusable PEEP Valve specifications

|   |   |
|---|---|
| Connector size  | OD Ø 22 mm or ID Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)  |
| Adjustment range  | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1.0 kPa)<br>PEEP 20: 1.5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0.15 – 2.0 kPa) |
| Dimensions  | Length Ø 65 – 78 mm (depending on adjustment),<br>diameter 45 mm  |
| Weight  | Less than 45 g  |
| Operating temperature limit   | -18 °C to +50 °C (-0.4 °F to +122 °F)*  |
| Storage temperature limit   | -40 °C to +60 °C (-40 °F to +140 °F)*   |
| Recommended long term storage in closed packaging at room temperature,<br>away from sunlight. |   |

\* Tested according to EN ISO 10651-4.

### 4.2. MRI Safety Information









The Ambu Reusable PEEP Valves are classified as MR unsafe. It's recommended to have an alternative MR conditional PEEP valve available.

## 5. Troubleshooting

Problem: It is not possible to obtain correct adjustment of the required PEEP level.  
Possible cause: Leak in the system.  
Correction: Reassemble the product.

Problem: Valve noise.  
Possible cause: Insufficient damping.  
Correction: Disassemble the valve, move the valve disc back and forth in relation to the valve spindle (the inner rod).

## 6. Explanation of symbols used

| Symbol indication   | Description   |
|---|---|
|  | Global Trade Item Number                                    |
|  | Lot Number  |
|  | Date of Manufacture<br>Country of Manufacture               |
|  | Medical Device  |
|  | MR Unsafe   |
| <b>Rx Only</b>  | Prescription use only                                       |
|  | UK Responsible Person                                       |
|  | UK Conformity Assessed                                      |
|  | Importer<br>(For products imported into Great Britain only) |

A full list of symbol explanations can be found on [ambu.com/symbol-explanation](https://www.ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím opakovaně použitelných ventilů Ambu® Reusable PEEP (Positive End Expiratory Pressure/pozitivní tlak na konci expira) 10 a Ambu® Reusable PEEP 20 (v tomto dokumentu dále společně uváděné jako „opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP“) si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím opakovaně použitelného ventilu Ambu PEEP. Před prvním použitím opakovaně použitelného ventilu Ambu PEEP je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu. Na opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP se nevztahuje žádná záruka.

### 1.1. Určené použití

Opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP je určen k použití s resuscitátory, přenosnými ventilátory a systémy CPAP, které jsou vybaveny vzduchotěsnými přípojkami a fungují i při pozitivním tlaku v pacientské přípojce po celou dobu trvání expirační fáze.

#### 1.1.1. Určená populace pacientů

Opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP je určen k použití u všech věkových skupin od předčasně narozených kojenců až po osoby vyššího věku.

#### 1.1.2. Prostředí určeného použití

Opakovaně použitelný ventil PEEP Ambu je určen k použití v různých prostředích, kde se může vyskytnout potřeba použití PEEP. Jedná se o přednemocniční i nemocniční prostředí, včetně pracovišť MR (nikoli uvnitř tunelu přístroje MR během probíhajícího vyšetření).

### 1.2. Indikace pro použití

Použití opakovaně použitelného ventilu Ambu PEEP je indikováno, když je žádoucí dosáhnout vyšší hodnoty tlaku v plicích pacienta, než je tlak atmosférický, za účelem zlepšení okysličení krve a léčby různých respiračních onemocnění a symptomů.

### 1.3. Určený uživatel

Zdravotníčtí pracovníci školení v postupech zajištění dýchacích cest a použití funkcí opakovaně použitelného ventilu Ambu PEEP, jako např. anesteziologové, zdravotní sestry, zdravotníčtí a jiní záchranáři.

## 1.4. Kontraindikace

Žádné nejsou známe.

## 1.5. Klinické přínosy

Pro zlepšení funkční reziduální kapacity a tím i optimalizace výměny plynů, oxygenace a compliance plic.

## 1.6. Varování a upozornění



### VAROVÁNÍ

1. Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit anebo omezit ventilaci pacienta.
2. Před opětovným použitím u jiného pacienta opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP nejprve obnovte, jinak hrozí riziko křížové infekce.
3. Prostředek smí používat pouze určený uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
4. Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
5. Opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP vždy obnovte, jsou-li uvnitř prostředku viditelná rezidua, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
6. Opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP vždy po použití obnovte, abyste předešli riziku infekce.
7. Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.
8. Opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP vždy používejte s manometrem, který zajistí správné nastavení hodnoty PEEP během ventilace. Příliš vysoký nebo nízký PEEP během ventilace může způsobit barotrauma, resp. hypoxii.
9. Opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP nepoužívejte po dosažení maximálního počtu 30 obnovovacích cyklů, abyste předešli riziku infekce nebo poruchy prostředku.
10. Opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP používaný u jednoho pacienta obnovujte alespoň jednou týdně, abyste předešli riziku infekce.
11. Výrobek nepoužívejte u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí, není-li jeho použití indikováno jako nezbytné na základě posouzení lékaře, neboť vyšší tlak v dýchacích cestách může uspišit jejich iritaci a vyvolat zánětlivou reakci.

12. Výrobek nepoužívejte u pacientů, jejichž zdravotní stav způsobuje zvýšený špičkový a střední tlak v dýchacích cestách, není-li jeho použití indikováno jako nezbytné na základě posouzení lékaře, jelikož vyšší hodnota PEEP může vést k barotraumatu.
13. Výrobek nepoužívejte u pacientů trpících takovými stavy, jako je kardiogenní šok, infarkt myokardu, levostranné srdeční selhání, hypovolemie, případně kombinací stavů, které mají za následek hemodynamickou nestabilitu, není-li jeho použití indikováno jako nezbytné na základě posouzení lékaře, neboť vysoká hodnota PEEP může vést ke sníženému srdečnímu výdeji a systémové perfuzi.
14. Nepoužívejte výrobek se sníženou výkonností, není-li jeho použití indikováno jako nezbytné na základě posouzení lékaře, neboť snížený výkon může zapříčinit hypoxii.
15. Výrobek nepoužívejte u pacientů s unilaterálním (jednostranným) plicním onemocněním, bronchopleurální píštělí nebo obdobným stavem, není-li jeho použití indikováno jako nezbytné na základě posouzení lékaře, jelikož může vést k hyperinflaci plicní tkáně zpomalující hojení v místě poranění.
16. Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií anebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry.

## UPOZORNĚNÍ

1. Informace o datu expirace ověřte na obalu, neboť použití prostředku po datu expirace může vést ke snížení jeho výkonu nebo poruše.
2. Při obnově vždy udržujte součásti stejného prostředku pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností, což by mohlo mít za následek poruchu prostředku.
3. Dbejte na to, abyste nevyšroubovali nastavovací krytku, která by mohla odpadnout. Pokud k tomu dojde, znovu našroubujte.
4. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

### 1.7. Nežádoucí vedlejší účinky

Potenciální nežádoucí vedlejší účinky mohou zahrnovat poranění plic, barotrauma (např. pneumotorax), snížený srdeční výdej a sníženou systémovou perfuzi.

## 1.8. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

## 2. Popis prostředku

Opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP je ventil zajišťující pozitivní tlak na konci expira, který je vhodný pro použití s respiračními přístroji v souladu s normou EN ISO 5356-1. Výrobek může být dodán s konektorem o vnitřním průměru 30 mm, nebo o větším průměru 22 mm. Opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP je dodáván nesterilní a musí být obnoven v souladu s částí 4.2.

## 3. Použití opakovaně použitelného ventilu PEEP

### 3.1. Ovládání opakovaně použitelného ventilu Ambu PEEP

1. Zkontrolujte opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP, zda není zablokovaný.
2. Vstupní konektor opakovaně použitelného ventilu Ambu PEEP připojte pevně k resuscitátoru, přenosnému ventilátoru nebo systému CPAP podle návodu k použití dodaného jejich výrobcem.
3. Otočte nastavovací krytku na požadované nastavení hodnoty tlaku PEEP
  - PEEP 10: 0 – 10 cm H<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: 1,5 – 20 cm H<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Pro správné nastavení hodnoty PEEP by měl být k dýchacímu přístroji pacienta připojen manometr pro monitorování PEEP.

### 3.2. Obnova: čištění, dezinfekce, sterilizace

Dodržujte tyto pokyny pro obnovu prostředku po každém použití, abyste snížili riziko křížové kontaminace.

### Demontáž

Před obnovou ručně demontujte opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP na tři části, jak je znázorněno na obr. 1. Pouzdro otočte proti směru chodu hodinových ručiček a zároveň přidržujte vstupní konektor. Vyjměte vnitřní ventil. Žádná další demontáž není nutná.

Součásti stejného prostředku udržujte během obnovy pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností.



## Doporučené obnovovací postupy

Pro úplnou obnovu opakovaně použitelného ventilu Ambu PEEP použijte jeden z postupů uvedených níže.

### Doporučené obnovovací postupy (vyberte jeden)

- Ruční čištění následované chemickou dezinfekcí
- Ruční čištění následované sterilizací
- Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované sterilizací
- Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované chemickou dezinfekcí

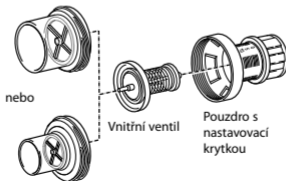
Tabulka 1: Doporučené obnovovací postupy.

Testy výrobku prokázaly, že opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP je plně funkční po 30 úplných obnovovacích cyklech, jak je uvedeno v tabulce 1.

Je odpovědností uživatele kvalifikovat jakoukoliv odchylku od doporučených cyklů a metod zpracování a dohlédnout na to, aby nebyl překročen doporučený počet obnovovacích cyklů.

### Obr. 1:

Vstupní konektor: vnitřní průměr 30 mm



Vstupní konektor: vnější průměr 22 mm

## Postupy obnovy RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Připravte lázeň za použití roztoku čisticího prostředku v koncentraci doporučené jeho výrobcem, jako např. Neodisher® MediClean Forte nebo obdobných prostředků, abyste odstranili zbytky zaschlé či denaturované krve a bílkovin.
3. Součásti zcela ponořte do lázně a ponechte je ponořené po dobu uvedenou v pokynech na štítku čisticího prostředku. Během namáčení součásti důkladně očistěte měkkým kartáčem, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.
4. Poté součásti oplachujte po dobu 1 minuty pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku).
5. Nakonec je osušte čistým netřepivým hadříkem a stlačeným vzduchem.

## AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ S TEPELNOU DEZINFEKČÍ

1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Umístěte je na víceúrovňový rošt nebo do drátěného koše do myčky.
3. Vyberte vhodný cyklus, jak je uvedeno níže:

| Fáze        | Recirkulační doba (minuty) | Teplota                           | Typ detergentu a koncentrace  |
|-------------|----------------------------|-----------------------------------|---|
| Předmytí    | 02:00                      | Studená voda z kohoutku           | N/A   |
| Mytí        | 01:00                      | 43 °C (110 °F)<br>voda z kohoutku | Čisticí prostředek Neodisher® MediClean Forte nebo obdobný čisticí prostředek v koncentraci doporučené výrobcem |
| Oplachování | 01:00                      | 43 °C (110 °F)<br>voda z kohoutku | N/A   |

| Fáze               | Recirkulační doba (minuty) | Teplota        | Typ detergentu a koncentrace |
|--------------------|----------------------------|----------------|------------------------------|
| Tepelná dezinfekce | 05:00                      | 91 °C (196 °F) | N/A                          |
| Doba sušení        | 07:00                      | 90 °C (194 °F) | N/A                          |

Tabulka 2: Automatizované čištění s cykly tepelné dezinfekce.

## CHEMICKÁ DEZINFEKCE

- Připravte lázeň s vyváženou koncentrací dezinfekčního prostředku Cidex OPA nebo obdobného dezinfekčního prostředku na bázi ortoformaldehydu (OPA) a teplotou uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
- Zajistěte minimální účinnou koncentraci (MEC) dezinfekčního prostředku OPA pomocí testovacích proužků OPA uvedených v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
- Prostředek zcela ponořte do lázně a mírným zatřesením odstraňte veškeré vzduchové bubliny z jeho povrchu.
- Nechte jej namočený v lázni po dobu uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
- Poté prostředek celý ponořte do čištené vody, mírně jím zatřeste a nechte ho ponořený po dobu nejméně 1 minutu.
- Krok č. 5 zopakujte ještě dvakrát a na tři oplachování pokaždé použijte novou dávku čištené vody.
- Nakonec prostředek osušte sterilním netřepivým hadříkem.

## Sterilizace

Prostředek sterilizujte v gravitačním parním autoklávu za použití úplného cyklu s teplotou 134 – 135 °C (274 – 275 °F), dobou expozice 10 minut a dobou sušení 45 minut. Před sestavením opakovaně použitelného ventilu Ambu PEEP nechte jednotlivé součásti důkladně uschnout anebo zchladnout.

## Kontrola součástí

Po obnově pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda nevykazují známky poškození, nadměrného opotřebení nebo přítomnost reziduí, a podle potřeby je vyměňte. Některé metody mohou způsobit změnu barvy gumových součástí, aniž by tím byla ovlivněna jejich životnost. V případě porušení materiálů, jako např. výskyt prasklin, by součásti měly být zlikvidovány a nahrazeny novými.

## Opětovné sestavení

Při montáži vnitřního ventilu (viz obr. 1) se ujistěte, že jsou konce středového vřetena správně umístěny v otvoru vstupního konektoru, resp. v pouzdru s nastavovací krytkou. Pro dokončení montáže otočte pouzdro ve směru chodu hodinových ručiček a zároveň přidržujte vstupní konektor.

### 3.3. Likvidace

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

## 4. Technické specifikace prostředku

### 4.1. Specifikace opakovaně použitelného ventilu PEEP

|   |   |
|---|---|
| Velikost konektoru  | Vnější průměr 22 mm nebo vnitřní průměr 30 mm (EN ISO 5356-1)   |
| Rozsah nastavení  | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Rozměry   | Délka 65 – 78 mm (v závislosti na nastavení), průměr 45 mm  |
| Hmotnost  | Méně než 45 g   |
| Limit provozní teploty  | -18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F)*  |
| Limit teploty skladování  | -40 až +60 °C (-40 až +140 °F)*   |
| Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření. |   |

\* Testováno dle normy EN ISO 10651-4.

### 4.2. Informace o bezpečnosti pro MR









Opakovaně použitelný ventil Ambu PEEP je klasifikován jako nebezpečný pro MR. Je doporučeno mít k dispozici alternativní ventil PEEP MR přípustný za určitých podmínek.

## 5. Odstraňování problémů

Problém: Nelze dosáhnout správného nastavení pro požadovanou úroveň ventilu PEEP.  
Možná příčina: Systém netěsní.  
Náprava: Znovu sestavte prostředek.

Problém: Ventil vydává hluk.  
 Možná příčina: Nedostatečné tlumení.  
 Náprava: Demontujte ventil, disk ventilu posunujte tam a zpět vůči vřetenu ventilu (vnitřní dřík).

## 6. Vysvětlení použitých symbolů

| Použitý symbol  | Popis  |
|---|--|
|  | Globální obchodní číslo položky                            |
|  | Číslo šarže  |
|  | Datum výroby<br>Země výrobce                               |
|  | Zdravotnický prostředek                                    |
|  | MR nebezpečný  |
| <b>Rx Only</b>  | Pouze na předpis lékaře                                    |
|  | Odpovědná osoba ve Velké Británii                          |
|  | Posouzení shody s předpisy Velké Británie                  |
|  | Dovozce<br>(Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie) |

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## **1. Vigtig information – Læs inden brug**

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt, før Ambu® genanvendelig PEEP (Positive End Expiratory Pressure) 10-ventil og Ambu® genanvendelig PEEP 20-ventil tages i brug (i dette dokument samlet kaldet Ambu genanvendelig PEEP-ventil, medmindre andet er angivet). Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af Ambu® genanvendelig PEEP-ventil og de dermed forbundne forholdsregler. Før første brug af Ambu genanvendelig PEEP-ventil er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse samt de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugsanvisning. Der er ingen garanti på Ambu genanvendelig PEEP-ventil.

### **1.1. Tilsigtet anvendelse**

Ambu genanvendelig PEEP-ventil er egnet til anvendelse sammen med genoplivningsballoner, transportable respiratorer og CPAP-systemer, der har lufttætte tilslutninger, og som fungerer med et positivt tryk ved patienttilslutningen gennem hele den ekspiratoriske fase.

#### **1.1.1. Tilsigtet patientpopulation**

Ambu genanvendelig PEEP-ventil er beregnet til anvendelse i alle aldersgrupper fra for tidligt fødte børn til ældre.

#### **1.1.2. Tilsigtet miljø**

Ambu genanvendelig PEEP-ventil er beregnet til brug i forskellige miljøer, hvor der kan opstå behov for PEEP. Dette omfatter både præhospitale miljøer og hospitalsmiljøer, herunder rum med MR-systemer (bortset fra inde i MR-åbningen under en igangværende MR-procedure).

### **1.2. Indikationer for anvendelse**

Anvendelse af Ambu genanvendelig PEEP-ventil er indiceret, når der er behov for at opnå et tryk over det omgivende tryk i patientens lunger for at forbedre oxygenering af blodet og behandle forskellige luftvejssygdomme og -symptomer.

### 1.3. Tilsigtede brugere

Læger, der er uddannet i luftvejshåndtering og brug af Ambu genanvendelig PEEP-ventils funktion, såsom anæstesiologer, sygeplejersker, redningspersonale og personale på skadestuer.

### 1.4. Kontraindikationer

Ingen kendte.

### 1.5. Kliniske fordele

Til at forbedre den funktionelle restkapacitet og dermed optimere gasudveksling, oxygenering og lungecompliance.

### 1.6. Advarsler og forsigtighedsregler

#### ADVARSLER

1. Kontrollér altid produktet visuelt efter udpakning, samling og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller nedsat ventilation af patienten.
2. Produktet må ikke genanvendes på en anden patient uden genbehandling på grund af risikoen for krydsinfektion.
3. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
4. Fagfolk, der udfører proceduren, skal vurdere valget af størrelse og tilbehør i overensstemmelse med patientens specifikke tilstand(e), da forkert anvendelse kan skade patienten.
5. Rengør altid Ambu genanvendelig PEEP-ventil, hvis der er synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
6. Rengør altid Ambu genanvendelig PEEP-ventil efter hver brug for at undgå risiko for infektion.
7. Produktet må ikke anvendes, hvis det er forurenet fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.
8. Anvend altid Ambu genanvendelig PEEP-ventil med et manometer, da manometeret sikrer korrekt justering af PEEP under ventilation. For højt eller lavt PEEP under ventilation kan forårsage henholdsvis barotraume og hypoksi.

9. Ambu genanvendelig PEEP-ventil må ikke anvendes efter maks. 30 gange genbehandling for at undgå risiko for infektion eller funktionsfejl på enheden.
10. Ambu genanvendelig PEEP-ventil skal altid rengøres mindst én gang om ugen, når den anvendes på den samme patient, for at undgå infektionsrisiko.
11. Produktet må ikke anvendes til patienter med obstruktiv lungesygdom, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden, da et øget luftvejstryk kan øge luftvejsirritation og inflammatorisk respons.
12. Produktet må ikke anvendes til patienter med en medicinsk tilstand, der forårsager forhøjede peak- og middelluftvejstryk, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden, da øget PEEP kan føre til barotraume.
13. Produktet må ikke anvendes til patienter, der lider af tilstande såsom kardiogen shock, myokardieinfarkt, venstresidig hjerteinsufficiens, hypovolaemi eller en kombination af disse tilstande, der resulterer i hæmodynamisk ustabilitet, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden, da høj PEEP kan føre til reduceret minutvolumen og systemisk perfusion.
14. Brug ikke et produkt med nedsat ydeevne, medmindre en medicinsk vurdering indikerer, at det er nødvendigt, da nedsat ydeevne kan føre til hypoxi.
15. Produktet må ikke anvendes til patienter med unilateral (ensidet) lungesygdom, bronkopleurale fistler eller lignende tilstande, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden, da dette kan føre til hyperinflation af lungevæv, hvilket reducerer helingen af det beskadigede sted.
16. Når der anvendes supplerende oxygen, må der ikke ryges, og udstyret må ikke bruges i nærheden af åben ild, olie, fedt, andre brændbare kemikalier eller udstyr og værktøj, der forårsager gnister, på grund af risikoen for brand og/eller eksplosion.

## **FORSIGTIGHEDSREGLER**

1. Se emballagen for at få mere specifikke oplysninger om udløbsdatoen, da brugen af en udløbet enhed kan føre til nedsat ydeevne eller funktionsfejl på produktet.
2. Hold komponenter fra samme enhed sammen under genbehandling for at undgå at samle komponenter med forskellig holdbarhed, hvilket medfører risiko for produktsvigt.



3. Pas på ikke at skrue justeringshætten af, da den kan løsne sig. Hvis det sker, kan hætten sættes på igen.
4. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge.

### **1.7. Uønskede hændelser**

Potentielle uønskede bivirkninger kan omfatte lungeskade, barotraume (f.eks. pneumothorax), nedsat hjerteminutvolumen og nedsat systemisk perfusion.

### **1.8. Generelle bemærkninger**

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

## **2. Beskrivelse af udstyret**

Ambu genanvendelig PEEP-ventil er en positiv slutteksspiratorisk trykventil til anvendelse sammen med respirationsudstyr i overensstemmelse med EN ISO 5356-1. Produktet kan leveres med en konnektor med enten ID Ø 30 mm eller UD Ø 22 mm. Ambu genanvendelig PEEP-ventil leveres ikke-steril og skal genbehandles i henhold til afsnit 4.2.

## **3. Brug af genanvendelig PEEP-ventil**

### **3.1. Anvendelse af Ambu genanvendelig PEEP-ventil**

1. Efterse Ambu genanvendelig PEEP-ventil for at sikre, at den er fri for obstruktioner.
2. Tilslut indgangskonnektoren på Ambu genanvendelig PEEP-ventil forsvarligt til genoplivningsballonen, den bærbare ventilator eller CPAP-systemet i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.
3. Drej justeringshætten til den ønskede PEEP-indstilling
  - PEEP 10: fra 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: fra 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. For korrekt justering af PEEP skal der sluttes et manometer til respirationsenheden til monitorering af PEEP.

### 3.2. Genbehandling: rengøring, desinfektion, sterilisation

Følg disse genbehandlingsanvisninger efter hver brug for at reducere risikoen for krydskontaminering.

#### Adskillelse

Før genbehandling skal Ambu genanvendelig PEEP-ventil adskilles manuelt i tre komponenter som vist på illustration 1. Drej huset mod uret, mens indgangskonnektoren fastholdes. Tag den indvendige ventilsamling ud. Yderligere demontering er ikke nødvendig.

Hold komponenter fra samme enhed sammen under genbehandling for at undgå at samle komponenter med forskellig holdbarhed.

#### Anbefalede genbehandlingsprocedurer

Til komplet genbehandling af Ambu genanvendelig PEEP-ventil skal en af nedenstående procedurer anvendes.

##### Anbefalede genbehandlingsprocedurer (vælg en)

- Manuel rengøring efterfulgt af kemisk desinfektion, eller
- Manuel rengøring efterfulgt af sterilisation, eller
- Maskinel rengøring, herunder et termisk desinfektionstrin, efterfulgt af sterilisation, eller
- Maskinel rengøring, herunder et termisk desinfektionstrin, efterfulgt af kemisk desinfektion.

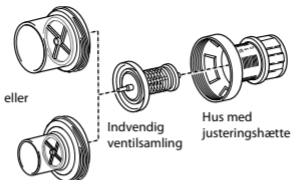
Tabel 1: Anbefalede genbehandlingsprocedurer.

Produkttest har vist, at Ambu genanvendelig PEEP-ventil er fuldt funktionsdygtig efter 30 fulde genbehandlingscykluser som anført i tabel 1.

Det er brugerens ansvar at kvalificere eventuelle afvigelser fra de anbefalede cykluser og behandlingsmetoder og at overvåge, at det anbefalede antal genbehandlingscykluser ikke overskrides.

## Illustration 1:

Indgangskonnekter indvendig diameter 30 mm



Indgangskonnekter udvendig diameter 22 mm

## Procedurer for genbehandling

### MANUEL RENGØRING

1. Skyl komponenterne under rindende koldt postevand for at fjerne groft snavs.
2. Klargør et rengøringsmiddelbad med en rengøringsmiddelopløsning, f.eks. Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende, til fjernelse af rester af tørret og denatureret blod og proteiner ved hjælp af rengøringsmiddelproducentens anbefalede koncentration.
3. Nedsenk komponenterne fuldstændigt, og hold dem nedsænket i opløsningen i henhold til rengøringsmidlets instruktionsmærkat. Rengør komponenterne grundigt med en blød børste i iblødsætningstiden, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl komponenterne med rindende postevand i et minut.
5. Tør komponenterne med en ren, frugfri klud og trykluft.

### AUTOMATISK RENGØRING MED TERMISK DESINFEKTION

1. Skyl komponenterne under rindende koldt postevand for at fjerne groft snavs.
2. Anbring komponenterne på et manifoldstativ eller i en trådkurv inde i vaskemaskinen.
3. Vælg den relevante cyklus som anført nedenfor:

| Stadie               | Omløbstid (minutter) | Temperatur               | Vaskemiddeltype og -koncentraton   |
|----------------------|----------------------|--------------------------|--|
| Forvask              | 02:00                | Koldt postevand          | Ikke tilgængelig   |
| Vask                 | 01:00                | 43 °C (110 °F) postevand | Neodisher® MediClean Forte eller et tilsvarende rengøringsmiddel med producentens anbefalede koncentration |
| Skyl                 | 01:00                | 43 °C (110 °F) postevand | Ikke tilgængelig   |
| Termisk desinfektion | 05:00                | 91 °C (196 °F)           | Ikke tilgængelig   |
| Tørretid             | 07:00                | 90 °C (194 °F)           | Ikke tilgængelig   |

Tabel 2: Maskinel rengøring med termiske desinfektionscyklusser.

## KEMISK DESINFEKTION

1. Afbalancer badet med Cidex OPA eller et tilsvarende OPA-desinfektionsmiddel (orthophthalaldehyd) ved den temperatur, der er angivet i instruktionerne fra producenten af OPA-desinfektionsmidlet.
2. Sørg for den mindste effektive koncentration (MEC) af OPA-desinfektionsmidlet ved hjælp af OPA-teststrimlerne, der er angivet i instruktionerne fra producenten af OPA-desinfektionsmidlet.
3. Nedsænk enheden fuldstændigt i OPA, og sørg for, at alle luftbobler er fjernet fra enhedens overflade ved at bevæge den.
4. Lad enheden ligge i blød i det tidsrum, der er angivet i producentens instruktioner for OPA-desinfektionsmidlet.
5. Skyl enheden grundigt ved at nedsænke den i rensed vand, bevæge den og lade den stå i mindst 1 minut.
6. Gentag trin 5 yderligere to gange for i alt 3 skylninger med en frisk batch rensed vand hver gang.
7. Tør enheden med en steril, frugfri klud.

## Sterilisation

Sterilisér produktet ved hjælp af en gravitationsdampautoklave, der kører en fuld cyklus ved 134 – 135 °C (274 – 275 °F) med en eksponeringstid på 10 minutter og en tørretid på 45 minutter. Lad delene ligge og tørre og/eller køle helt af, før Ambu genanvendelig PEEP-ventil samles igen.

## Inspektion af komponenter

Efter genbehandling skal komponenterne efterses omhyggeligt for skader, rester eller kraftig slitage, og om nødvendigt skal de udskiftes. Nogle metoder kan forårsage misfarvning af gummikomponenter uden at påvirke levetiden. I tilfælde af materialenedbrydning, f.eks. revner, skal komponenterne kasseres og udskiftes med en ny komponent.

## Genmontering

Ved montering af den indvendige ventilsamling (se illustration 1) skal det sikres, at enderne af midterspindlen er korrekt placeret i henholdsvis indgangskonnektorens hul og i huset med justeringshætten. Drej huset med uret, mens indgangskonnektoren fastholdes, for at færdiggøre samlingen.

### 3.3. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

## 4. Tekniske produktspecifikationer

### 4.1. Specifikationer for genanvendelig PEEP-ventil

|                    |   |
|--------------------|---|
| Konnektorstørrelse | UD Ø 22 mm eller ID Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)   |
| Justeringsinterval | PEEP 10: 0-10 cmH <sub>2</sub> O (0-1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Dimensioner        | Længde 65 – 78 mm (afhængigt af justering),<br>diameter 45 mm.  |
| Vægt               | Mindre end 45 g   |

|  |  |
|--|--|
| Driftstemperaturbegrænsninger  | -18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F)* |
| Opbevaringstemperaturbegrænsning   | -40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F)*  |
| Anbefalet langtidsoopbevaring i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys. |  |

\* Testet i henhold til EN ISO 10651-4.

## 4.2. MR-sikkerhedsoplysninger

Ambu genanvendelige PEEP-ventiler er klassificeret som MR-usikre. Det anbefales at have en alternativ PEEP-ventil, der er betinget MR-sikker, til rådighed.







## 5. Fejlfinding

|              |   |
|--------------|---|
| Problem:     | Det er ikke muligt at opnå korrekt justering af det nødvendige PEEP-niveau. |
| Mulig årsag: | Lækage i systemet.  |
| Afhjælpning: | Saml produktet igen.  |

|              |   |
|--------------|---|
| Problem:     | Ventilstøj.   |
| Mulig årsag: | Utilstrækkelig dæmpning.  |
| Afhjælpning: | Demontér ventilen, bevæg ventilskiven frem og tilbage i forhold til ventilspindelen. (den indvendige stav). |

## 6. Symbolforklaring

| Symbolangivelse   | Beskrivelse               |
|---|---------------------------|
|  | Globalt handelsvarenummer |
|  | Lot-nummer                |

| Symbolangivelse   | Beskrivelse   |
|---|---|
|  | Fremstillingsdato<br>Producentland                            |
|  | Medicinsk udstyr  |
|  | Ikke MR-sikker  |
| <b>Rx Only</b>  | Kun på recept   |
|  | Ansvarshavende i UK   |
|  | Den britiske<br>overensstemmelsesvurderingsmærkning           |
|  | Importør<br>(Kun for produkter importeret til Storbritannien) |

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## **1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen**

Lesen Sie diese Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu® Mehrweg-PEEP-Ventil 10 (PEEP = positiv endexpiratorischer Druck) und das Ambu® Mehrweg-PEEP-Ventil 20 (in diesem Dokument gemeinsam als Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil bezeichnet, sofern nicht anders angegeben) verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des Ambu Mehrweg-PEEP-Ventils. Vor der ersten Verwendung des Ambu Mehrweg-PEEP-Ventils ist es erforderlich, dass der Anwender ausreichend geschult wurde und mit der Zweckbestimmung, den Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist. Für das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil wird keine Gewährleistung gegeben.

### **1.1. Zweckbestimmung**

Das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil eignet sich zur Verwendung mit Beatmungsbeuteln, tragbaren Beatmungsgeräten sowie CPAP-Systemen mit luftdichten Verbindungen und kann während der gesamten Expirationsphase mit positivem Druck im Patientenanschluss arbeiten.

#### **1.1.1. Vorgesehene Patientengruppe**

Das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil ist für alle Altersgruppen von Frühgeborenen bis hin zu Senioren geeignet.

#### **1.1.2. Vorgesehene Umgebung**

Das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil ist für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen vorgesehen, in denen ein PEEP erforderlich sein könnte. Dazu gehören sowohl präklinische als auch klinische Umgebungen, einschließlich MR-Systemräume (außer im Inneren der MR-Öffnung während des laufenden MRT-Verfahrens).

### **1.2. Indikationen**

Die Verwendung des Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil ist indiziert, wenn in der Lunge des Patienten ein Druck über dem Umgebungsdruck erreicht werden muss, um die Oxygenierung des Blutes zu verbessern und verschiedene Atemwegserkrankungen und -symptome zu behandeln.



### 1.3. Vorgesehene Anwender

Medizinische Fachkräfte, die im Atemwegsmanagement und in der Verwendung der Ventilfunktion des Ambu Mehrweg-PEEP-Ventils geschult sind, wie Anästhesisten, Pflegepersonal, Rettungspersonal und Notfallpersonal.

### 1.4. Kontraindikationen

Keine bekannt.

### 1.5. Klinische Vorteile

Zur Verbesserung der funktionellen Residualkapazität und damit zur Optimierung des Gasaustauschs, der Sauerstoffzufuhr und der Compliance der Lunge.

### 1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



#### WARNHINWEISE

1. Führen Sie nach dem Auspacken, der Montage und vor der Verwendung immer eine Sichtprüfung des Produkts durch, da Defekte und Fremdkörper dazu führen können, dass der Patient gar nicht oder unzureichend beatmet wird.
2. Das Produkt nicht ohne Aufbereitung an einem anderen Patienten wiederverwenden, da das Risiko einer Kreuzinfektion besteht.
3. Darf nur von Anwendern verwendet werden, die mit dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung vertraut sind, da ein unsachgemäßer Gebrauch den Patienten schädigen kann.
4. Fachkräfte, die das Verfahren durchführen, sollten die Auswahl der Größe gemäß des spezifischen Zustands des Patienten treffen, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten schädigen kann.
5. Bereiten Sie das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil immer auf, wenn sichtbare Rückstände im Produkt zurückbleiben, um das Risiko einer Infektion oder Fehlfunktion zu vermeiden.
6. Das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil muss nach jedem Gebrauch aufbereitet werden, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
7. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es durch externe Quellen kontaminiert ist, da dies zu Infektionen führen kann.

8. Verwenden Sie das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil immer mit einem Manometer, da das Manometer die korrekte Einstellung des PEEP während der Beatmung sicherstellt. Ein zu hoher oder zu niedriger PEEP während der Beatmung kann zu Barotrauma bzw. Hypoxie führen.
9. Verwenden Sie das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil nicht nach maximal 30 Aufbereitungen, um das Risiko einer Infektion oder Fehlfunktion des Geräts zu vermeiden.
10. Das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil bei Verwendung am selben Patienten immer mindestens einmal wöchentlich aufbereiten, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
11. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten mit obstruktiver Lungenerkrankung, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin, da ein erhöhter Atemwegsdruck die Atemwegsreizung und Entzündungsreaktion verstärken kann.
12. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten mit einer Erkrankung, die einen erhöhten Spitzen- und mittleren Atemwegsdruck verursacht, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin, da ein erhöhter PEEP zu Barotrauma führen kann.
13. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, die unter Erkrankungen wie kardiogenem Schock, Myokardinfarkt, Linksherzinsuffizienz, Hypovolämie oder einer Kombination dieser Erkrankungen leiden, die zu einer hämodynamischen Instabilität führen, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin, da ein hoher PEEP zu einem verminderten Herzzeitvolumen und einer systemischen Perfusion führen kann.
14. Verwenden Sie kein Produkt mit verminderter Leistung, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin, da eine verminderte Leistung zu Hypoxie führen kann.
15. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten mit unilateraler (einseitiger) Lungenerkrankung, bronchopleuralen Fisteln oder ähnlichen Erkrankungen, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin, da dies zu einer Hyperinflation des Lungengewebes führen kann, die die Heilung der verletzten Stelle beeinträchtigt.
16. Wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden, dürfen Sie nicht rauchen oder das Gerät in der Nähe von offenem Feuer, Öl, Fett, anderen entflammenden Chemikalien oder Geräten und Werkzeugen verwenden, die Funken erzeugen, da Brand- und/oder Explosionsgefahr besteht.

## SICHERHEITSHINWEISE

1. Beachten Sie bitte die weiteren Informationen zum Verfallsdatum auf der Verpackung, da die Verwendung eines abgelaufenen Produkts zu einer verminderten Leistung oder Fehlfunktion des Produkts führen kann.
2. Halten Sie die Komponenten desselben Produkts während der Aufbereitung immer zusammen, um den Wiederausammenbau von Komponenten mit unterschiedlicher Haltbarkeit zu vermeiden, was zu einem Risiko des Produktversagens führen kann.
3. Achten Sie darauf, dass die Einstellkappe nicht abgeschraubt wird, da sie sich lösen kann. In diesem Fall kann die Kappe wieder angebracht werden.
4. Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von lizenzierten, in einem Heilberuf tätigen Personen oder auf deren Anweisung verkauft werden.

### 1.7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen können Lungenverletzungen, Barotrauma (z. B. Pneumothorax), vermindertes Herzzeitvolumen und verminderte systemische Perfusion sein.

### 1.8. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

## 2. Gerätebeschreibung

Das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil ist ein positives endexpiratorisches Druckventil zur Verwendung mit Beatmungsgeräten gemäß EN ISO 5356-1. Das Produkt kann mit einem Verbindungsstück mit einem Innendurchmesser von  $\varnothing$  30 mm oder einem Außendurchmesser von  $\varnothing$  22 mm geliefert werden. Das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil wird unsteril geliefert und muss gemäß Abschnitt 4.2 aufbereitet werden.

### **3. Verwendung des Mehrweg-PEEP-Ventils**

#### **3.1. Anwendung des Ambu Mehrweg-PEEP-Ventils**

1. Überprüfen Sie das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil, um sicherzustellen, dass es frei von Obstruktionen ist.
2. Schließen Sie den Einlasskonnektor des Ambu Mehrweg-PEEP-Ventils fest an den Beatmungsbeutel, das tragbare Beatmungsgerät oder das CPAP-System gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers an.
3. Durch Drehen der Einstellkappe das gewünschte PEEP-Niveau einstellen.
  - PEEP 10: von 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: von 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Zur korrekten Einstellung des PEEP sollte zur Überwachung ein Manometer an das Beatmungsgerät angeschlossen werden.

#### **3.2. Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion, Sterilisation**

Befolgen Sie diese Aufbereitungsanweisungen nach jedem Gebrauch, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.

##### **Demontage**

Vor der Wiederaufbereitung das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil von Hand in drei Komponenten zerlegen, wie in Abbildung 1 dargestellt. Das Gehäuse gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei den Einlasskonnektor festhalten. Nehmen Sie die interne Ventilbaugruppe heraus. Eine weitere Demontage ist nicht erforderlich.

Halten Sie die Komponenten desselben Produkts während der Aufbereitung zusammen, um den Wiederausammenbau von Komponenten mit unterschiedlicher Haltbarkeit zu vermeiden.

##### **Empfohlene Aufbereitungsverfahren**

Zur vollständigen Wiederaufbereitung des Ambu Mehrweg-PEEP-Ventils ist eines der unten aufgeführten Verfahren anzuwenden.

## Empfohlene Aufbereitungsverfahren (eines auswählen)

- Manuelle Reinigung mit anschließender chemischer Desinfektion oder
- Manuelle Reinigung mit anschließender Sterilisation oder
- Automatische Reinigung, einschließlich thermischer Desinfektion, gefolgt von Sterilisation oder
- Automatische Reinigung, einschließlich thermischer Desinfektion, gefolgt von chemischer Desinfektion

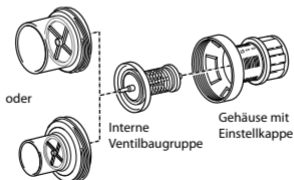
Tabelle 1: Empfohlene Aufbereitungsverfahren.

Produkttests haben gezeigt, dass das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil nach 30 vollständigen Aufbereitungszyklen, wie in Tabelle 1 aufgeführt, voll funktionsfähig ist.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Abweichungen von den empfohlenen Zyklen und Aufbereitungsmethoden zu qualifizieren und zu überwachen, dass die empfohlene Anzahl von Aufbereitungszyklen nicht überschritten wird.

### Abbildung 1:

Durchmesser des Einlasskonnektors: 30 mm



AD des Einlasskonnektors: 22 mm

## **Aufbereitungsverfahren**

### **MANUELLE REINIGUNG**

1. Spülen Sie die Komponenten unter fließend kaltem Leitungswasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Bereiten Sie ein Reinigungsmittelbad mit einer Reinigungslösung, z. B. Neodisher® MediClean Forte o. Ä., zur Entfernung von Rückständen von angetrocknetem und denaturiertem Blut und Proteinen unter Verwendung der vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration vor.
3. Tauchen Sie die Komponenten vollständig ein, um sie gemäß den Anweisungen auf dem Etikett des Reinigungsmittels in die Lösung einzutauchen. Während der Einwirkzeit die Komponenten gründlich mit einer weichen Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Spülen Sie die Komponenten eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser.
5. Trocknen Sie die Komponenten mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und Druckluft.

### **AUTOMATISCHE REINIGUNG MIT THERMISCHER DESINFEKTION**

1. Spülen Sie die Komponenten unter fließend kaltem Leitungswasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Platzieren Sie die Komponenten auf einem Verteilergestell oder in einem Drahtkorb im Reinigungsgerät.
3. Wählen Sie den entsprechenden Zyklus aus, wie unten aufgeführt:

| <b>Stufe</b> | <b>Rückspüldauer (Minuten)</b> | <b>Temperatur</b>             | <b>Reinigungsmittel und Konzentration</b>  |
|--------------|--------------------------------|-------------------------------|--|
| Vorwäsche    | 02:00                          | Kaltes Leitungswasser         | N/A  |
| Waschen      | 01:00                          | 43 °C (110 °F) Leitungswasser | Neodisher® MediClean Forte oder ein gleichwertiges Reinigungsmittel mit der vom Hersteller empfohlenen Konzentration |

| Stufe                   | Rückspüldauer (Minuten) | Temperatur                       | Reinigungsmittel und Konzentration |
|-------------------------|-------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Spülen                  | 01:00                   | 43 °C (110 °F)<br>Leitungswasser | N/A                                |
| Thermische Desinfektion | 05:00                   | 91 °C (196 °F)                   | N/A                                |
| Trockenzeit             | 07:00                   | 90 °C (194 °F)                   | N/A                                |

Tabelle 2: Automatische Reinigung mit thermischen Desinfektionszyklen.

## CHEMISCHE DESINFEKTION

1. Bringen Sie das Bad von Cidex OPA oder einem gleichwertigen OPA-Desinfektionsmittel (Orthophthalaldehyd) auf die in den Anweisungen des OPA-Desinfektionsmittelherstellers angegebene Temperatur.
2. Stellen Sie die minimale effektive Konzentration (MEC) des OPA-Desinfektionsmittels mithilfe der OPA-Teststreifen sicher, die in den Anweisungen des OPA-Desinfektionsmittelherstellers angegeben sind.
3. Das Gerät vollständig in die OPA eintauchen und durch Schwenken sicherstellen, dass alle Luftblasen von der Geräteoberfläche entfernt werden.
4. Lassen Sie das Gerät so lange einwirken, wie es in den Anweisungen des Herstellers für das OPA-Desinfektionsmittel angegeben ist.
5. Spülen Sie das Gerät gründlich ab, indem Sie es vollständig in destilliertes Wasser eintauchen, bewegen und mindestens 1 Minute lang einwirken lassen.
6. Wiederholen Sie Schritt 5 zwei weitere Male für insgesamt 3 Spülungen mit jeweils frischem destilliertem Wasser.
7. Trocknen Sie das Gerät mit einem sterilen, fusselfreien Tuch.

## Sterilisation

Das Produkt im Gravitationsdampfautoklaven mit einem vollständigen Zyklus bei 134 – 135 °C (274 – 275 °F) und einer Einwirkzeit von 10 Minuten und einer Trockenzeit von 45 Minuten sterilisieren. Lassen Sie die Teile vollständig trocknen und/oder abkühlen, bevor Sie das Ambu Mehrweg-PEEP-Ventil wieder zusammenbauen.

## Prüfung der Komponenten

Nach der Aufbereitung die Komponenten sorgfältig auf Beschädigungen, Rückstände oder übermäßigen Verschleiß prüfen und bei Bedarf austauschen. Einige Methoden können zu Verfärbungen von Gummikomponenten führen, ohne die Lebensdauer zu beeinträchtigen. Bei Materialermüdung, z. B. Rissen sollten die Komponenten entsorgt und durch neue ersetzt werden.

## Zusammenbau

Achten Sie bei der Montage der internen Ventilbaugruppe (siehe Abbildung 1) darauf, dass die Enden der zentralen Spindel korrekt in der Bohrung des Einlasskonnektors bzw. im Gehäuse mit Einstellkappe sitzen. Drehen Sie das Gehäuse im Uhrzeigersinn, während Sie den Einlasskonnector festhalten, um die Montage abzuschließen.

## 3.3. Entsorgung

Gebrauchte Produkte müssen gemäß den vor Ort gültigen Vorschriften entsorgt werden.

## 4. Technische Produktspezifikationen

### 4.1. Spezifikationen des Mehrweg-PEEP-Ventils

|   |   |
|---|---|
| Konnectorgröße  | AD Ø 22 mm oder ID Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)  |
| Einstellbereich   | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Abmessungen   | Länge Ø 65 – 78 mm (je nach Einstellung), Durchmesser 45 mm.  |
| Gewicht   | Weniger als 45 g  |
| Grenzwert für die Betriebstemperatur  | -18 °C bis +50 °C (-0,4 °F bis +122 °F)*  |
| Grenzwert für die Lagertemperatur   | -40 °C bis +60 °C (-40 °F bis +140 °F)*   |
| Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt. |   |

\* Getestet gemäß EN ISO 10651-4.



## 4.2. MRT-Sicherheitshinweise

Die Ambu Mehrweg-PEEP-Ventile sind als nicht MR-sicher eingestuft. Es wird empfohlen, ein alternatives bedingt MR-sicheres PEEP-Ventil zur Verfügung zu haben.

## 5. Fehlerbehebung

Problem: Es ist nicht möglich, das erforderliche PEEP-Niveau korrekt einzustellen.

Mögliche Ursache: Leckage im System.

Korrektur: Produkt wieder zusammenbauen.




Problem: Ventilgeräusch.

Mögliche Ursache: Unzureichende Dämpfung.

Behebung: Zerlegen Sie das Ventil und bewegen Sie die Ventilklappe relativ zur Ventilspindel (Innengestänge) vor und zurück.

## 6. Erklärung der verwendeten Symbole

| Symbolbedeutung   | Beschreibung                          |
|---|---------------------------------------|
|  | Globale Artikelnummer                 |
|  | Lotnummer                             |
|  | Herstellungsdatum<br>Herstellungsland |
|  | Medizinprodukt                        |
|  | Nicht MR-sicher                       |

| <b>Symbolbedeutung</b>   | <b>Beschreibung</b>   |
|--|---|
| <b>Rx Only</b>   | Nur nach Verschreibung  |
|  The logo consists of the letters 'UK' in a bold, sans-serif font inside a square box, followed by the letters 'RP' in a similar font to its right. | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich                |
|  The logo features the letters 'UK' stacked above 'CA' in a bold, sans-serif font, with the number '0086' centered below them.                      | Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft               |
|  A stylized line-art icon of a globe showing latitude and longitude lines.  | Importeur<br>(Nur für nach Großbritannien importierte Produkte) |

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation)

## **1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση**

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης, πριν από τη χρήση της Επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας PEEP 10 Ambu® (Θετική τελοεκπνευστική πίεση) και της Επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας PEEP 20 Ambu® (στο παρόν έγγραφο αναφέρονται συλλογικά ως επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα PEEP Ambu, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά). Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της Επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας Ambu PEEP. Πριν από την αρχική χρήση της Επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας Ambu PEEP, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες. Δεν υπάρχει εγγύηση για την Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP.

### **1.1. Ενδεδειγμένη χρήση**

Η Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP είναι κατάλληλη για χρήση με συσκευές ανάνηψης, φορητούς αναπνευστήρες και συστήματα συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) που διαθέτουν αεροστεγείς συνδέσεις και μπορούν να λειτουργήσουν με θετική πίεση στη σύνδεση του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης εκπνοής.

#### **1.1.1. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών**

Η Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP προορίζεται για χρήση σε όλες τις ηλικιακές ομάδες από πρόωρα βρέφη έως ηλικιωμένους.

#### **1.1.2. Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης**

Η επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP προορίζεται για χρήση σε διάφορα περιβάλλοντα όπου ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για PEEP. Αυτό περιλαμβάνει τόσο προ-νοσοκομειακά όσο και νοσοκομειακά περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων των χώρων με σύστημα MR (με εξαίρεση εντός του κυλίνδρου του μαγνητικού τομογράφου κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας).

## 1.2. Ενδείξεις χρήσης

Η χρήση της Επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας Ambu PEEP ενδείκνυται όταν η επίτευξη πίεσης πάνω από το περιβάλλον στους πνεύμονες του ασθενή απαιτείται για να βελτιωθεί η οξυγόνωση του αίματος και να αντιμετωπιστούν διάφορες ασθένειες και συμπτώματα του αναπνευστικού συστήματος.

## 1.3. Ενδεδειγμένος χρήστης

Επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση των αεραγωγών και τη χρήση Επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας Ambu PEEP, όπως αναισθησιολόγοι, νοσηλεύτες, προσωπικό διάσωσης και προσωπικό έκτακτης ανάγκης.

## 1.4. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

## 1.5. Κλινικά οφέλη

Για τη βελτίωση της λειτουργικής υπολειπόμενης χωρητικότητας και συνεπώς τη βελτιστοποίηση της ανταλλαγής αερίων, της οξυγόνωσης και της ενδοτικότητας των πνευμόνων.

## 1.6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν μετά την αποσυσκευασία, τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν στην απουσία ή τη μείωση του αερισμού του ασθενούς.
2. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν σε άλλον ασθενή χωρίς επανεπεξεργασία, λόγω του κινδύνου επιμόλυνσης.
3. Τα παρελκόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προοριζόμενους χρήστες, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
4. Οι επαγγελματίες που εκτελούν τη διαδικασία θα πρέπει να αξιολογούν την επιλογή του μεγέθους της μάσκας προσώπου σύμφωνα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενούς, καθώς η λανθασμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

5. Να επανεπεξεργάζεστε πάντα την Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP σε περίπτωση που έχουν απομείνει υπολείμματα μέσα στη συσκευή, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης ή δυσλειτουργίας.
6. Να επανεπεξεργάζεστε πάντα την Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP μετά από κάθε χρήση, για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
7. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
8. Χρησιμοποιείτε πάντα την Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP με μανόμετρο, καθώς το μανόμετρο διασφαλίζει τη σωστή ρύθμιση της PEEP κατά τον αερισμό. Η υπερβολικά υψηλή ή χαμηλή PEEP κατά τη διάρκεια του αερισμού μπορεί να προκαλέσει βαροτραύμα και υποξία, αντίστοιχα.
9. Μη χρησιμοποιείτε την Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP μετά από το πολύ 30 φορές επανεπεξεργασίας, προκειμένου να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή δυσλειτουργίας της συσκευής.
10. Να επανεπεξεργάζεστε πάντα την Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα, όταν χρησιμοποιείται στον ίδιο ασθενή, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
11. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με αποφρακτική πνευμονοπάθεια, εκτός εάν μια ιατρική αξιολόγηση υποδεικνύει την αναγκαιότητα, καθώς η αυξημένη πίεση αεραγωγών μπορεί να αυξήσει τον ερεθισμό των αεραγωγών και τη φλεγμονώδη αντίδραση.
12. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με ιατρική κατάσταση που προκαλεί αυξημένες αιχμές και μέσες πιέσεις αεραγωγών, εκτός εάν μια ιατρική αξιολόγηση υποδεικνύει την αναγκαιότητα, καθώς η αυξημένη PEEP μπορεί να οδηγήσει σε βαροτραύμα.
13. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις, όπως καρδιογενές σοκ, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια αριστερά, υποφλεγμονή ή συνδυασμό αυτών των παθήσεων που έχουν ως αποτέλεσμα αιμοδυναμική αστάθεια εκτός εάν μια ιατρική αξιολόγηση δείξει την αναγκαιότητα, καθώς η υψηλή PEEP μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη καρδιακή παροχή και συστηματική αιμάτωση.
14. Μη χρησιμοποιείτε ένα προϊόν με μειωμένη απόδοση, εκτός εάν μια ιατρική αξιολόγηση υποδεικνύει την αναγκαιότητα, καθώς η μειωμένη απόδοση μπορεί να οδηγήσει σε υποξία.

15. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με μονομερή (μονοπλευρική) πνευμονική νόσο, βρογχοσπασμικά συρίγγια ή παρόμοιες καταστάσεις, εκτός εάν μια ιατρική αξιολόγηση υποδεικνύει την αναγκαιότητα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερδιόγκωση του πνευμονικού ιστού, μειώνοντας την επούλωση του τραυματισμένου σημείου.
16. Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση της συσκευής κοντά σε γυμνή φλόγα, λάδι, γράσο, άλλα εύφλεκτα χημικά ή εξοπλισμό και εργαλεία, τα οποία προκαλούν σπινθήρες, εξαιτίας του κινδύνου πυρκαγιάς ή/και έκρηξης.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Ανατρέξτε στη συσκευασία για πιο ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία λήξης, καθώς η χρήση μιας συσκευής που έχει λήξει ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή δυσλειτουργία του προϊόντος.
2. Διατηρείτε πάντα τα εξαρτήματα από το ίδιο προϊόν μαζί κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας για να αποφύγετε την επανασυναρμολόγηση εξαρτημάτων με διαφορετική αντοχή, οδηγώντας σε κίνδυνο δυσλειτουργίας του προϊόντος.
3. Προσέξτε να μην ξεβιδώσετε το καπάκι ρύθμισης, καθώς μπορεί να αποκολληθεί. Εάν συμβεί αυτό, το καπάκι μπορεί να επανατοποθετηθεί.
4. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

### **1.7. Ανεπιθύμητες παρενέργειες**

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν πνευμονικό τραυματισμό, βαροτραύμα (π.χ. πνευμοθώρακα), μειωμένη καρδιακή παροχή και μειωμένη συστηματική αιμάτωση.

### **1.8. Γενικές παρατηρήσεις**

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

## 2. Περιγραφή της συσκευής

Η Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP είναι μια βαλβίδα θετικής τελιοεκπνευστικής πίεσης για χρήση με εξοπλισμό αναπνοής που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 5356-1. Το προϊόν μπορεί να εξοπλιστεί είτε με σύνδεσμο ID Ø 30 mm είτε με OD Ø 22 mm.

Η Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP παρέχεται μη αποστειρωμένη και πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με την ενότητα 4.2.

## 3. Χρήση της επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας PEEP

### 3.1. Λειτουργία της Επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας Ambu PEEP

1. Επιθεωρήστε την Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα PEEP για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια.
2. Προσαρτήστε σταθερά τον σύνδεσμο εισόδου της Επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας Ambu PEEP στη συσκευή ανάνηψης, στη φορητή συσκευή αερισμού ή στο σύστημα CPAP σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
3. Περιστρέψτε το καπάκι ρύθμισης έως την επιθυμητή ρύθμιση PEEP
  - PEEP 10: από 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: από 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Για τη σωστή ρύθμιση της PEEP, θα πρέπει να συνδεθεί ένα μανόμετρο στην αναπνευστική συσκευή για την παρακολούθηση της PEEP.

### 3.2. Επανεπεξεργασία: καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

Ακολουθήστε τις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας μετά από κάθε χρήση, για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης.

#### Αποσυναρμολόγηση

Πριν από την επανεπεξεργασία, αποσυναρμολογήστε χειροκίνητα την Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP σε τρία εξαρτήματα, όπως φαίνεται στην εικόνα 1. Γυρίστε το περίβλημα αριστερόστροφα, ενώ κρατάτε τον σύνδεσμο εισόδου. Αφαιρέστε την εσωτερική διάταξη βαλβίδας. Δεν απαιτείται περαιτέρω αποσυναρμολόγηση.

Κρατάτε τα εξαρτήματα από την ίδια συσκευή μαζί κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας για να αποφύγετε την επανασυναρμολόγηση εξαρτημάτων με διαφορετική αντοχή.

## Συνιστώμενες διαδικασίες επανεπεξεργασίας

Για την πλήρη επανεπεξεργασία της Επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας Ambu PEEP, χρησιμοποιήστε μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται παρακάτω.

### Συνιστώμενες διαδικασίες επανεπεξεργασίας (επιλέξτε μία)

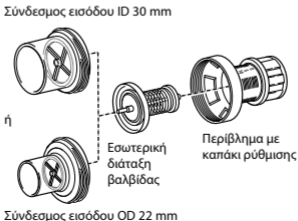
- Χειροκίνητος καθαρισμός ακολουθούμενος από χημική απολύμανση ή
- Χειροκίνητος καθαρισμός ακολουθούμενος από αποστείρωση ή
- Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου θερμικής απολύμανσης, ακολουθούμενος από αποστείρωση ή
- Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου θερμικής απολύμανσης, ακολουθούμενος από χημική απολύμανση.

Πίνακας 1: Συνιστώμενες διαδικασίες επανεπεξεργασίας.

Η δοκιμή προϊόντος έδειξε ότι η Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP είναι πλήρως λειτουργική μετά από 30 πλήρεις κύκλους επανεπεξεργασίας, όπως παρατίθενται στον Πίνακα 1.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να αξιολογήσει τυχόν αποκλίσεις από τους συνιστώμενους κύκλους και μεθόδους επεξεργασίας, καθώς και να παρακολουθεί ότι δεν υπερβαίνεται ο συνιστώμενος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας.

### Εικόνα 1:





## Διαδικασίες επανεπεξεργασίας ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο, κρύο νερό (βρύσης) για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.
2. Προετοιμάστε ένα λουτρό απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα απορρυπαντικού, π.χ. Neodisher® MediClean Forte ή ισοδύναμο, για την απομάκρυνση υπολειμμάτων αποξηραμένου και μετουσιωμένου αίματος και πρωτεϊνών, χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη συγκέντρωση του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Βυθίστε πλήρως τα εξαρτήματα για να τα διατηρήσετε βυθισμένα στο διάλυμα σύμφωνα με την ετικέτα οδηγιών του απορρυπαντικού. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εμποτισμού, καθαρίστε σχολαστικά τα εξαρτήματα με μια μαλακή βούρτσα, μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
4. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό (βρύσης) για ένα λεπτό.
5. Στεγνώστε τα εξαρτήματα με καθαρό πανί χωρίς χνούδια και πεπιεσμένο αέρα.

## ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο, κρύο νερό (βρύσης) για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.
2. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε ένα ράφι πολλαπλού διανομέα ή σε ένα συρμάτινο περίβλημα μέσα στο πλυντήριο.
3. Επιλέξτε τον κατάλληλο κύκλο, όπως περιγράφεται παρακάτω:

| Στάδιο   | Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά) | Θερμοκρασία                   | Τύπος απορρυπαντικού και συγκέντρωση   |
|----------|---------------------------------|-------------------------------|--|
| Πρόπλυση | 02:00                           | Κρύο νερό βρύσης              | Δ/Υ  |
| Πλύσιμο  | 01:00                           | 43 °C (110 °F)<br>Νερό βρύσης | Neodisher® MediClean Forte ή ισοδύναμο απορρυπαντικό χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη συγκέντρωση του κατασκευαστή |

| Στάδιο             | Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά) | Θερμοκρασία                   | Τύπος απορρυπαντικού και συγκέντρωση |
|--------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Έκπλυση            | 01:00                           | 43 °C (110 °F)<br>Νερό βρύσης | Δ/Υ                                  |
| Θερμική απολύμανση | 05:00                           | 91 °C (196 °F)                | Δ/Υ                                  |
| Χρόνος στεγνώματος | 07:00                           | 90 °C (194 °F)                | Δ/Υ                                  |

Πίνακας 2: Αυτοματοποιημένος καθαρισμός με κύκλους θερμικής απολύμανσης.

## ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Εξισορροπήστε το λουτρό Cidex OPA ή ισοδύναμο OPA (ορθοφθαλαδεΰδη), σε θερμοκρασία σύμφωνη με τις οδηγίες κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.
- Διασφαλίστε την ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση (MEC) του απολυμαντικού OPA, χρησιμοποιώντας τις δοκιμαστικές ταινίες OPA που καθορίζονται στις οδηγίες κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.
- Βυθίστε πλήρως τη συσκευή στο OPA και βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί από την επιφάνεια της συσκευής, ανακινώντας τη συσκευή.
- Αφήστε τη συσκευή να εμποτιστεί για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται στις οδηγίες κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά την συσκευή, βυθίζοντας την πλήρως σε καθαρισμένο νερό, αναδεύοντας και αφήνοντας το να σταθεροποιηθεί για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Επαναλάβετε το βήμα 5 δύο ακόμα φορές για συνολικά 3 εκπλύσεις, χρησιμοποιώντας κάθε φορά μια νέα παρτίδα καθαρισμένου νερού.
- Στεγνώστε τη συσκευή με ένα αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

## Αποστείρωση

Αποστείρωστε το προϊόν χρησιμοποιώντας αυτόκαυστο ατμού με βαρύτητα, εκτελώντας έναν πλήρη κύκλο στους 134 – 135 °C (274 – 275 °F) με χρόνο έκθεσης 10 λεπτά και χρόνο στεγνώματος 45 λεπτά. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν και/ή να κρυώσουν πλήρως προτού επανασυναρμολογήσετε την Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP.

## Επιθεώρηση των εξαρτημάτων

Μετά την επανεπεξεργασία, επιθεωρήστε προσεκτικά τα εξαρτήματα για ζημιές και κατάλοιπα ή υπερβολική φθορά και αντικαταστήστε, εάν είναι απαραίτητο. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των εξαρτημάτων από καουτσούκ χωρίς να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής τους. Σε περίπτωση φθοράς των υλικών, π.χ. ρωγμές, τα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται με καινούργια.

## Επανασυναρμολόγηση

Κατά την τοποθέτηση της εσωτερικής διάταξης βαλβίδας (βλέπε εικόνα 1), βεβαιωθείτε ότι τα άκρα του κεντρικού άξονα βρίσκονται σωστά στην οπή του συνδέσμου εισόδου και στο περίβλημα με καπάκι ρύθμισης, αντίστοιχα. Στρέψτε το περίβλημα δεξιόστροφα, ενώ κρατάτε τον σύνδεσμο εισόδου για την ολοκλήρωση της συναρμολόγησης.

### 3.3. Απόρριψη

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

## 4. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

### 4.1. Προδιαγραφές της επαναχρησιμοποιούμενης βαλβίδας PEEP

|  |   |
|--|---|
| Μέγεθος συνδέσμου  | OD Ø 22 mm ή ID Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)   |
| Εύρος προσαρμογής  | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1.0 kPa)<br>PEEP 20: 1.5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0.15 – 2.0 kPa) |
| Διαστάσεις   | Μήκος Ø 65 – 78 mm (ανάλογα με τη ρύθμιση), διάμετρος 45 mm   |
| Βάρος  | Λιγότερο από 45 g   |
| Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας  | -18 °C έως +50 °C (-0,4 °F έως +122 °F)*  |
| Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης  | -40 °C έως +60 °C (-40 °F έως +140 °F)*   |
| Συνιστώμενη μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το ηλιακό φως. |   |

\* Ελεγμένο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4.

## 4.2. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Οι Επαναχρησιμοποιούμενες βαλβίδες Ambu PEEP έχουν ταξινομηθεί ως μη ασφαλείς για χρήση σε περιβάλλον MR. Συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμη μια εναλλακτική βαλβίδα PEEP υπό όρους σε περιβάλλον MR.

## 5. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα: Δεν είναι δυνατή η σωστή προσαρμογή του απαιτούμενου επιπέδου PEEP.

Πιθανή αιτία: Διαρροή στο σύστημα.





Διόρθωση: Επανασυναρμολογήστε το προϊόν.





Πρόβλημα: Θόρυβος βαλβίδας.

Πιθανή αιτία: Ανεπαρκής υγρασία.

Διόρθωση: Αποσυναρμολογήστε τη βαλβίδα, μετακινήστε τον δίσκο βαλβίδας μπρος-πίσω σε σχέση με τον άξονα της βαλβίδας (η εσωτερική ράβδος).

## 6. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

| Σύμβολο Ένδειξη   | Περιγραφή                                |
|---|--|
|  | Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας         |
|  | Αριθμός παρτίδας                         |
|  | Ημερομηνία κατασκευής<br>Χώρα κατασκευής |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                  |

| Σύμβολο Ένδειξη   | Περιγραφή   |
|---|---|
|  | Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR   |
| <b>Rx Only</b>  | Χρήση μόνο με συνταγή   |
|  | Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου                                      |
|  | Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB   |
|  | Εισαγωγέας<br>(Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη<br>Μεγάλη Βρετανία) |

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στο [ambu.com/symbol-explanation](https://ambu.com/symbol-explanation).

## **1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)**

Lea atentamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar la válvula Ambu® PEEP (presión positiva al final de la respiración) 10 reutilizable y la válvula Ambu® PEEP 20 reutilizable (en este documento se hace referencia a ambas como válvula Ambu PEEP reutilizable, a menos que se especifique lo contrario). Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento de la válvula Ambu PEEP reutilizable. Antes de empezar a usar la válvula Ambu PEEP reutilizable, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso. La válvula Ambu PEEP reutilizable no tiene garantía.

### **1.1. Uso previsto**

La válvula Ambu PEEP reutilizable es apta para su uso con reanimadores, respiradores portátiles y sistemas CPAP que tienen conexiones herméticas y pueden funcionar con una presión positiva en la conexión con el paciente durante toda la fase espiratoria.

#### **1.1.1. Población de pacientes objetivo**

La válvula Ambu PEEP reutilizable se puede utilizar en todos los grupos de edad, desde bebés prematuros hasta ancianos.

#### **1.1.2. Entorno de uso previsto**

La válvula PEEP reutilizable de Ambu está diseñada para su uso en diversos entornos en los que pueda ser necesaria la PEEP. Esto incluye tanto los entornos prehospitalarios como los hospitalarios, incluidas las salas de sistemas de RM (excepto dentro del túnel de RM durante un procedimiento de RM en curso).

### **1.2. Indicaciones de uso**

El uso de la válvula Ambu PEEP reutilizable está indicado cuando se necesita alcanzar una presión por encima de la presión ambiente en los pulmones del paciente para mejorar la oxigenación de la sangre y para tratar diferentes enfermedades y síntomas respiratorios.

### 1.3. Usuario previsto

Profesionales médicos formados en el control de la vía aérea y el uso de la función de la válvula Ambu PEEP reutilizable, como anestesistas, personal de enfermería, personal de rescate y personal de urgencias.

### 1.4. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### 1.5. Beneficios clínicos

Para mejorar la capacidad funcional residual y, por lo tanto, optimizar el intercambio de gases, la oxigenación y la distensibilidad pulmonar.

### 1.6. Precauciones y advertencias

#### ADVERTENCIAS

1. Inspeccione siempre visualmente el producto después de desembalarlo, montarlo y antes de usarlo, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de la ventilación del paciente.
2. No reutilice el producto en otro paciente sin reprocesarlo, ya que existe el riesgo de infección cruzada.
3. Solo deben utilizarlos usuarios que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.
4. Los profesionales que llevan a cabo el procedimiento deben evaluar la elección del tamaño de acuerdo con las condiciones específicas del paciente, ya que un uso incorrecto puede dañar al paciente.
5. No reutilice la válvula Ambu PEEP reutilizable si quedan residuos en el interior del dispositivo, para evitar cualquier riesgo de infección o funcionamiento incorrecto.
6. Reprocese siempre la válvula Ambu PEEP reutilizable después de cada uso para evitar el riesgo de infección.
7. No utilice el producto si está contaminado por fuentes externas, ya que esto puede provocar infecciones.

8. Utilice siempre la válvula Ambu PEEP reutilizable con un manómetro, ya que este garantiza el ajuste correcto de la PEEP durante la ventilación. Una PEEP demasiado alta o baja durante la ventilación puede causar barotrauma e hipoxia, respectivamente.
9. No utilice la válvula Ambu PEEP reutilizable después de reprocesarla un máximo de 30 veces para evitar el riesgo de infección o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
10. Reprocese siempre la válvula Ambu PEEP reutilizable como mínimo una vez a la semana cuando se utilice en el mismo paciente para evitar el riesgo de infección.
11. No utilice el producto en pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas, a menos que una evaluación médica indique la necesidad, ya que el aumento de la presión en la vía aérea puede acelerar la irritación de la vía aérea y la respuesta inflamatoria.
12. No utilice el producto en pacientes con una afección médica que cause un pico elevado y presiones medias en la vía aérea, a menos que una evaluación médica indique la necesidad, ya que un aumento de la PEEP puede provocar un barotrauma.
13. No utilice el producto en pacientes que padezcan shock cardiogénico, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca en el lado izquierdo del corazón, hipovolemia o una combinación de estas afecciones que provoque inestabilidad hemodinámica, a menos que una evaluación médica indique que es necesario, ya que una PEEP alta puede reducir el gasto cardíaco y la perfusión sistémica.
14. No utilice un producto con un rendimiento reducido a menos que una evaluación médica indique la necesidad, ya que un rendimiento reducido puede provocar hipoxia.
15. No utilice el producto en pacientes con enfermedades pulmonares unilaterales (un pulmón), fístulas broncopleurales o afecciones similares a menos que una evaluación médica indique la necesidad, ya que esto puede provocar un inflado excesivo del tejido pulmonar y reducir la capacidad de curación de la zona de la lesión.
16. Cuando utilice oxígeno suplementario, no permita que se fume ni el uso del dispositivo cerca de llamas abiertas, aceites, grasas u otros productos químicos inflamables, o equipos y herramientas que puedan provocar chispas debido al riesgo de incendio y/o explosión.



## **PRECAUCIONES**

1. Consulte el envase para obtener información más específica sobre la fecha de caducidad, ya que el uso de un dispositivo caducado puede provocar una disminución del rendimiento o un funcionamiento incorrecto del producto.
2. Mantenga siempre juntos los componentes del mismo dispositivo durante el reprocesamiento para evitar que se monten componentes con una durabilidad diferente, lo que podría provocar un fallo de funcionamiento del producto.
3. Tenga cuidado de no desenroscar la tapa de ajuste, ya que se puede soltar. Si esto ocurre, se puede volver a colocar la tapa.
4. La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a través de profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa.

### **1.7. Efectos secundarios no deseados**

Los posibles efectos secundarios no deseados pueden incluir lesión pulmonar, barotrauma (por ejemplo, neumotórax), gasto cardíaco reducido y disminución de la perfusión sistémica.

### **1.8. Notas generales**

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

## **2. Descripción del dispositivo**

La válvula Ambu PEEP reutilizable es una válvula de presión positiva al final de la respiración diseñada para su uso con equipos de respiración conformes con la norma EN ISO 5356-1. El producto puede suministrarse con un conector de Ø 30 mm de D.I. o de Ø 22 mm de D.E. La válvula Ambu PEEP reutilizable se suministra no estéril y debe reprocesarse de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.2.

### **3. Uso de la válvula PEEP reutilizable**

#### **3.1. Funcionamiento de la válvula Ambu PEEP reutilizable**

1. Inspeccione la válvula Ambu PEEP reutilizable para asegurarse de que no haya ninguna obstrucción.
2. Acople firmemente el conector de entrada de la válvula Ambu PEEP reutilizable al resucitador, ventilador portátil o sistema CPAP de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
3. Gire la tapa de ajuste hasta la configuración deseada para la presión espiratoria final positiva.
  - PEEP 10: de 0 a 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: de 1,5 a 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Para ajustar correctamente la PEEP, se debe conectar un manómetro al dispositivo de respiración para monitorizar la PEEP.

#### **3.2. Reprocesamiento: limpieza, desinfección y esterilización**

Siga estas instrucciones de reprocesamiento después de cada uso para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

##### **Desmontaje**

Antes del reprocesamiento, desmonte manualmente la válvula Ambu PEEP reutilizable en tres componentes, tal como se muestra en la ilustración 1. Gire la carcasa en sentido contrario a las agujas del reloj mientras sujeta el conector de entrada. Extraiga el conjunto de la válvula interna. No es necesario ningún desmontaje posterior.

Mantenga juntos los componentes del mismo dispositivo durante el reprocesamiento para evitar que se monten componentes con una durabilidad diferente.

##### **Procedimientos de reprocesamiento recomendados**

Para el reprocesamiento completo de la válvula Ambu PEEP reutilizable, utilice uno de los procedimientos que se indican a continuación.

## Procedimientos de reprocesamiento recomendados (seleccione uno)

- Limpieza manual seguida de desinfección química, o
- Limpieza manual seguida de esterilización, o
- Limpieza automatizada, incluida una fase de desinfección térmica, seguida de esterilización, o
- Limpieza automatizada, incluida una fase de desinfección térmica, seguida de una desinfección química.

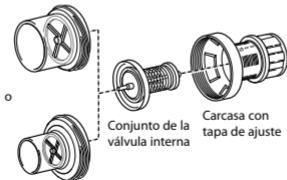
Tabla 1: Procedimientos de reprocesamiento recomendados.

Las pruebas realizadas con el producto han demostrado que la válvula Ambu PEEP reutilizable es totalmente funcional después de 30 ciclos de reprocesamiento completos, tal como se ha indicado en la Tabla 1.

Es responsabilidad del usuario determinar cualquier desviación respecto a los ciclos y métodos de procesamiento recomendados, así como supervisar que no se supere el número recomendado de ciclos de reprocesamiento.

### Ilustración 1:

DI del conector de entrada: 30 mm



DE del conector de entrada: 22 mm

## Procedimientos para el reprocesamiento

### LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague los componentes con agua corriente fría (del grifo) para eliminar la suciedad visible.
2. Prepare un baño de detergente con una solución detergente, por ejemplo, Neodisher® MediClean Forte o equivalente, para eliminar los residuos de sangre seca desnaturalizada, y de proteínas, con la concentración recomendada por el fabricante del detergente.
3. Sumerja completamente los componentes y manténgalos sumergidos en la solución de acuerdo con lo indicado en la etiqueta de instrucciones del detergente. Durante el tiempo de actuación, limpie a fondo los componentes con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible.
4. Enjuague los componentes con agua corriente (del grifo) durante un minuto.
5. Seque los componentes con un paño limpio y sin pelusa, y aire comprimido.

### LIMPIEZA AUTOMATIZADA CON DESINFECCIÓN TÉRMICA

1. Enjuague los componentes con agua corriente fría (del grifo) para eliminar la suciedad visible.
2. Coloque los componentes en un soporte para colectores o en una cesta de alambre dentro de la lavadora.
3. Seleccione el ciclo apropiado como se indica a continuación:

| Fase      | Tiempo de recirculación (minutos) | Temperatura                     | Tipo de detergente y concentración  |
|-----------|-----------------------------------|---------------------------------|---|
| Prelavado | 02:00                             | Agua del grifo fría             | N/A   |
| Lavado    | 01:00                             | 43 °C (110 °F)<br>agua de grifo | Neodisher® MediClean Forte o un detergente equivalente con la concentración recomendada por el fabricante |
| Aclarado  | 01:00                             | 43 °C (110 °F)<br>agua de grifo | N/A   |

| Fase                 | Tiempo de recirculación (minutos) | Temperatura    | Tipo de detergente y concentración |
|----------------------|-----------------------------------|----------------|------------------------------------|
| Desinfección térmica | 05:00                             | 91 °C (196 °F) | N/A                                |
| Tiempo de secado     | 07:00                             | 90 °C (194 °F) | N/A                                |

Tabla 2: Limpieza automatizada con ciclos de desinfección térmica.

### DESINFECCIÓN QUÍMICA

1. Equilibre el baño de Cidex OPA o de un desinfectante con OPA (ortoftalaldehído) equivalente a la temperatura especificada en las instrucciones del fabricante del desinfectante con OPA.
2. Asegúrese de que la concentración efectiva mínima (CEM) del desinfectante con OPA sea la mínima que la especificada en las instrucciones del fabricante de las tiras reactivas de comprobación de OPA.
3. Sumerja completamente el dispositivo en el OPA y asegúrese de que se eliminan todas las burbujas de aire de la superficie del dispositivo agitándolo.
4. Deje el dispositivo en remojo durante el tiempo especificado en las instrucciones del fabricante del desinfectante con OPA.
5. Aclare bien el dispositivo sumergiéndolo por completo en agua purificada, agitando y dejando que se asiente durante 1 minuto como mínimo.
6. Repita el paso 5 dos veces más para un total de 3 enjuagues, utilizando un lote nuevo de agua purificada cada vez.
7. Seque el dispositivo con un paño estéril que no deje pelusa.

### Esterilización

Esterilice el producto en autoclave con vapor por gravedad, ejecutando un ciclo completo a 134 – 135 °C (274 – 275 °F), con un tiempo de exposición de 10 minutos y un tiempo de secado de 45 minutos. Deje que las piezas se sequen y enfrién totalmente antes de volver a montar la válvula Ambu PEEP reutilizable.

## Inspección de los componentes

Después del reprocesamiento, inspeccione cuidadosamente los componentes en busca de daños, residuos o un desgaste excesivo. Sustitúyalos si fuera necesario. Algunos métodos, pueden provocar la decoloración de los componentes de caucho, sin que esto afecte a su vida útil. En caso de deterioro del material, por ejemplo, agrietamiento, los componentes deben desecharse y sustituirse por otros nuevos.

## Montaje

Al montar el conjunto de la válvula interna (véase la ilustración 1), asegúrese de que los extremos del husillo central estén correctamente situados en el orificio del conector de entrada y en la carcasa con la tapa de ajuste, respectivamente. Gire la carcasa en el sentido de las agujas del reloj mientras sujeta el conector de entrada para finalizar el montaje.

## 3.3. Eliminación

Los productos utilizados se deben desechar y eliminar de conformidad con los procedimientos locales.

## 4. Especificaciones técnicas del producto

### 4.1. Especificaciones de la válvula PEEP reutilizable

|   |   |
|---|---|
| Tamaño del conector                     | D.E. Ø 22 mm o D.I. Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)   |
| Rango de ajuste                         | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Dimensiones                             | Longitud Ø 65 – 76 mm (dependiendo del ajuste),<br>diámetro 45 mm   |
| Peso                                    | Menos de 45 g   |
| Límite de temperatura de funcionamiento | De -18 °C a +50 °C (de -0,4 °F a +122 °F)*  |

|  |   |
|--|---|
| Límite de temperatura de almacenamiento  | De -40 °C a +60 °C (de -40 °F a +140 °F)* |
| Almacenamiento de larga duración recomendado en un envase cerrado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar. |   |

\* Probado de conformidad con la norma EN ISO 10651-4.

## 4.2. Información de seguridad sobre RM



Las válvulas Ambu PEEP reutilizables están clasificadas como no seguras en entornos de RM. Se recomienda disponer de una válvula PEEP alternativa compatible con RM en condiciones específicas.






## 5. Resolución de problemas

Problema: No es posible obtener un ajuste correcto del nivel de PEEP requerido.  
 Posible causa: Fuga en el sistema.  
 Corrección: Vuelva a montar el producto.

Problema: Ruido en la válvula.  
 Posible causa: Amortiguación insuficiente.  
 Corrección: Desmonte la válvula, desplace el disco de la válvula hacia delante y hacia atrás en relación con el eje de la válvula (la varilla interior).

## 6. Explicación de los símbolos utilizados

| Indicación de los símbolos  | Descripción                                 |
|---|---|
|  | Número Global de Identificación de Artículo |
|  | Número de lote                              |

| Indicación de los símbolos  | Descripción   |
|---|---|
|  | Fecha de fabricación<br>País de fabricación                         |
|  | Producto sanitario  |
|  | No compatible con RM  |
| <b>Rx Only</b>  | Solo para su uso bajo prescripción facultativa                      |
|  | Persona responsable en el Reino Unido                               |
|  | Conformidad evaluada del Reino Unido                                |
|  | Importador<br>(Únicamente para productos importados a Gran Bretaña) |

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).



## 1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® Reusable PEEP 10 Valve -venttiilin käyttöä (Positive End Expiratory Pressure) ja Ambu® Reusable PEEP 20 Valve -venttiilin käyttöä (tässä asiakirjassa käytetään nimitystä Ambu Reusable PEEP Valve ellei toisin mainita). Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain Ambu Reusable PEEP Valve -venttiilin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen Ambu Reusable PEEP Valve -venttiilin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille annettu riittävä koulutus ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöaiheisiin. Ambu Reusable PEEP Valve -venttiilillä ei ole takuuta.

### 1.1. Käyttötarkoitus

Ambu Reusable PEEP Valve -venttiili sopii käytettäväksi sellaisten elvytyspalkeiden, kannettavien hengityslaitteiden ja CPAP-järjestelmien kanssa, joissa on ilmatiiviit liitännät ja jotka voivat toimia potilasliitännässä positiivisella paineella koko uloshengitysvaiheen ajan.

#### 1.1.1. Potilaskohderyhmä

Ambu Reusable PEEP Valve -venttiiliä voi käyttää kaikissa ikäryhmissä keskosista vanhuksiin.

#### 1.1.2. Käyttöympäristö

Ambu Reusable PEEP Valve -venttiili on tarkoitettu käytettäväksi erilaisissa ympäristöissä, joissa PEEP voi olla tarpeen. Näitä käyttöympäristöjä ovat ensihoito- ja sairaalaympäristöt mukaan lukien magneettikuvaushuoneet (ei kuitenkaan MR-laitteen putken sisällä MRI-kuvauksen aikana).

### 1.2. Käyttöindikaatiot

Ambu Reusable PEEP Valve -venttiili on tarkoitettu ilmakehän painetta suuremman paineen saavuttamiseen potilaan keuhkoissa veren hapetuksen parantamiseksi sekä hengitystiesairauksien ja -oireiden hoitamiseksi.

### 1.3. Käyttäjä

Hengitystien hallintakoulutuksen ja Ambu Reusable PEEP Valve -venttiilin toimintakoulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattilaiset, kuten anestesioilogit, sairaanhoitajat, pelastus- ja ensihoitohenkilökunta.

## 1.4. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

## 1.5. Kliiniset edut

Toiminnallisen jäännösilmatilavuuden lisäämiseen ja siten kaasunvaihdon, hapetuksen ja keuhkokomplianssin optimoimiseen.

## 1.6. Varoitukset ja huomioitavat seikat

### VAROITUKSET

1. Tarkista tuote aina silmämääräisesti pakkauksesta ottamisen jälkeen, kokoamisen jälkeen ja ennen käyttöä, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä.
2. Älä käytä Ambu Reusable PEEP Valve -venttiiliä toisella potilaalla ennen uudelleen käsittelyä risti-infektiovaaran vuoksi.
3. Tarkoitettu vain näihin käyttöohjeisiin tutustuneiden käyttäjien käyttöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
4. Toimenpidettä suorittavien ammattilaisten tulee valita koko potilaskohtaisesti tämän vammojen mukaan, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
5. Älä käytä Ambu Reusable PEEP Valve -venttiiliä, jos laitteen sisälle on jäänyt näkyviä jäämiä infektoriskin tai toimintahäiriön välttämiseksi.
6. Uudelleen käsittele Ambu Reusable PEEP Valve -venttiili jokaisen käytön jälkeen infektoriskin välttämiseksi.
7. Älä käytä tuotetta, jos se on ulkoisten lähteiden kontaminoima, sillä se voi aiheuttaa infektion.
8. Käytä Ambu Reusable PEEP Valve -venttiiliä aina painemittarin kanssa. Painemittarilla varmistetaan oikea PEEP-paineen säätö ventiloinnin aikana. Liian korkea PEEP-paine ventiloinnin aikana voi aiheuttaa barotrauman ja liian matala PEEP-paine hypoksian.
9. Käytä Ambu Reusable PEEP Valve -venttiiliä uudelleen käsittelyn jälkeen enintään 30 kertaa infektoriskin tai laitteen toimintahäiriön välttämiseksi.
10. Uudelleen käsittele Ambu Reusable PEEP Valve -venttiili vähintään kerran viikossa samalla potilaalla käytön aikana infektoriskin välttämiseksi.

11. Älä käytä tuotetta potilaalla, jolla on obstruktiivinen keuhkosairaus, ellei lääketieteellinen arviointi osoita käytön tarvetta, sillä hengitystien paineen nostaminen voi lisätä hengitystien ärsytystä ja inflammatorista reaktiota.
12. Älä käytä tuotetta potilaalla, jolla hengitystien huippu- ja keskipainetta nostava sairaus, ellei lääketieteellinen arviointi osoita käytön tarvetta, sillä noussut PEEP-paine voi aiheuttaa barotrauman.
13. Älä käytä tuotetta potilailla, joilla on esimerkiksi kardiogeeninen sokki, myokardiaalinen infarkti, sydämen vasemman puolen vajaatoiminta, hypovolemia tai näiden sairauksien yhdistelmä, joka aiheuttaa hemodynaamisen epävakauden, ellei lääketieteellinen arviointi osoita käytön tarvetta, sillä korkea PEEP-paine voi aiheuttaa sydämen pumppaustehon heikkenemisen ja systeemisen perfuusion.
14. Älä käytä tuotetta, jonka teho on heikentynyt, ellei lääketieteellinen arviointi osoita käytön tarvetta, sillä heikentynyt teho voi aiheuttaa hypoksian.
15. Älä käytä tuotetta potilaalla, jolla on toispuoleinen keuhkosairaus, bronkopleuraalinen fisteli tai vastaava sairaus, ellei lääketieteellinen arviointi osoita käytön tarvetta, sillä käyttö voi aiheuttaa keuhkokudoksen hyperinflation, mikä heikentää vaurioituneen kohdan paranemista.
16. Kun käytetään lisähapetta, tupakointi ja laitteen käyttäminen avotulen, öljyn, voiteluaineiden, muiden syttyvien kemikaalien tai kipinöitä synnyttävien laitteiden ja työkalujen lähellä on kielletty tulipalo- ja/tai räjähdysvaaran takia.

## HUOMIOITAVAA

1. Katso pakkauksesta tarkemmat tiedot viimeisestä käyttöpäivämäärästä, sillä vanhentuneen laitteen käyttö voi heikentää tuotteen suorituskykyä tai aiheuttaa toimintahäiriön.
2. Pidä aina saman laitteen osat yhdessä uudelleen käsittelyn aikana, jotta kestävyydeltään erilaisia osia ei yhdistetä, mikä voi johtaa tuotteen toimintahäiriöön.
3. Kierrä säätökorkkia varovasti auki, sillä se voi irrota. Jos näin tapahtuu, korkin voi kiertää takaisin kiinni.
4. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä.

## 1.7. Haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla keuhkovamma, barotrauma (esim. ilmarinta), sydämen pumppaustehon heikentyminen ja systeemisen perfuusion väheneminen.

## 1.8. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

## 2. Laitteen kuvaus

Ambu Reusable PEEP Valve -venttiili on uloshengityksen loppuvaiheen positiivinen paineventtiili, joka on yhteensopiva EN ISO 5356-1 -standardin mukaisten hengityslaitteiden kanssa. Tuote voidaan toimittaa varustettuna liittimellä, jonka sisähalkaisija ID on  $\varnothing$  30 mm tai ulkohalkaisija OD  $\varnothing$  22 mm. Ambu Reusable PEEP Valve -venttiili toimitetaan epästeriilinä, ja se on uudelleenkäsiteltävä kohdassa 4.2 olevien ohjeiden mukaisesti.

## 3. Uudelleenkäytettävän PEEP-venttiilin käyttö

### 3.1. Ambu Reusable PEEP Valve -venttiilin käyttö

1. Tarkista Ambu Reusable PEEP Valve -venttiili tukosten varalta.
2. Kiinnitä Ambu Reusable PEEP Valve -venttiilin tuloliitin elvytyspalkeeseen, kannettavaan hengityslaitteeseen tai CPAP-järjestelmään valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Kierrä säätökorkki halutulle PEEP-asetukselle.
  - PEEP 10: alkaen 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: alkaen 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. PEEP-paineen oikea säätö edellyttää, että hengityslaitteeseen on yhdistetty painemittari PEEP-paineen tarkkailua varten.

### 3.2. Uudelleenkäsitely: puhdistus, desinfiointi, sterilointi

Noudata uudelleenkäsitelyohjeita jokaisen käytön jälkeen ristikontaminaation välttämiseksi.

### Purkaminen

Pura Ambu Reusable PEEP Valve -venttiili kolmeen osan kuvan 1 mukaisesti ennen uudelleenkäsitelyä. Käännä runkoa vastapäivään pitäen kiinni tuloliittimestä. Ota sisäpuolinen venttiilikokoonpano ulos. Osia ei ole tarpeen purkaa enemmän.

Pidä saman laitteen osat yhdessä uudelleen käsittelyn aikana, jotta kestävyydeltään erilaisia osia ei yhdistetä.

### Suosittelavat uudelleen käsittelytoimenpiteet

Valitse Ambu Reusable PEEP Valve -venttiilin täydellinen uudelleen käsittelymenettely alla olevista vaihtoehdoista.

#### Suosittelavat uudelleen käsittelytoimenpiteet (valitse yksi)

- Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi, tai
- Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen sterilointi, tai
- Automaattinen puhdistus, joka sisältää lämpödesinfiointivaiheen, minkä jälkeen sterilointi, tai
- Automaattinen puhdistus, joka sisältää lämpödesinfiointivaiheen, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi.

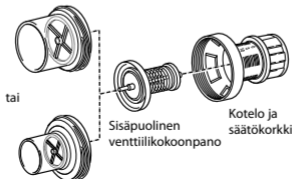
Taulukko 1: Suositellavat uudelleen käsittelytoimenpiteet.

Tuotetestaus on osoittanut, että Ambu Reusable PEEP Valve -venttiili on täysin toimintakykyinen 30 täyden uudelleen käsittelykierron jälkeen (jotka on mainittu taulukossa 1).

On käyttäjän vastuulla hyväksyttävä mahdolliset poikkeamat suositellusta käsittelykierrosta ja -tavoista ja valvoa, ettei suositeltava uudelleen käsittelyjen määrä ylity.

#### Kuva 1:

Tuloliitin ID 30 mm



Tuloliitin, OD 22 mm

## Uudelleenkäsitteilytoimenpiteet MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Huuhtelee osista irtolika juoksevan hanaveden alla.
2. Laske pesuainevesi ja käytä pesuaineliuosta, esim. Neodisher® MediClean Forte tai vastaava, kuivuneiden verijäämien ja denaturoituneiden proteiinien puhdistamiseen pesuainevalmistajan suosittelemalla pitoisuudella.
3. Upota osat kokonaan ja pidä ne upotettuna pesuaineveteen pesuaineen ohjetarran mukaisesti. Puhdista liotuksen aikana osat perusteellisesti pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa.
4. Huuhtelee osia juoksevan hanaveden alla yhden minuutin ajan.
5. Kuivaa osat nukkaamattomalla liinalla ja paineilmalla.

## AUTOMAATTINEN PUHDISTUS LÄMPÖDESINFOINNILLA

1. Huuhtelee osista irtolika juoksevan hanaveden alla.
2. Laita osat putkitelineeseen tai lankakoriin pesulaitteen sisälle.
3. Valitse alla olevasta luettelosta sopiva pesuohjelma:

| Vaihe            | Kierrätysaika (minuuttia) | Lämpötila               | Puhdistusainetyyppi ja pitoisuus   |
|------------------|---------------------------|-------------------------|--|
| Esipesu          | 02:00                     | Kylmä vesijohtovesi     | N/A  |
| Pesu             | 01:00                     | 43 °C (110 °F) hanavesi | Neodisher® MediClean Forte tai vastaava pesuaine valmistajan suosittelemassa pitoisuudessa |
| Huuhtelu         | 01:00                     | 43 °C (110 °F) hanavesi | N/A  |
| Lämpödesinfointi | 05:00                     | 91 °C (196 °F)          | N/A  |
| Kuivausaika      | 07:00                     | 90 °C (194 °F)          | N/A  |

Taulukko 2: Automaattinen puhdistus lämpödesinfointivaiheilla.

## **KEMIALLINEN DESINFOINTI**

1. Tasapainota pesuvesi, jossa on Cidex OPA -desinfiointiainetta tai vastaavaa OPA-desinfiointiainetta (orto-ftalaldehydi), OPA-desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisessa lämpötilassa.
2. Varmista OPA-desinfiointiaineen pienimmän tehoavan pitoisuuden (MEC) käyttö käyttämällä OPA-testiliuskoja, jotka OPA-desinfiointiaineen valmistaja on määrittänyt.
3. Upota laite täysin OPA-liuokseen ja varmista laitetta ravistelemalla, että kaikki ilmakuplat poistuvat laitteen pinnalta.
4. Anna laitteen liota OPA-desinfiointiaineen valmistajan ohjeissa määritetyn ajan.
5. Huuhtelee laite huolellisesti upottamalla se täysin puhdistettuun veteen, ravistelemalla sitä ja antamalla sen olla upotettuna vähintään yhden minuutin ajan.
6. Toista vaihe 5 vielä kaksi kertaa eli yhteensä kolme huutelukertaa käyttämällä jokaisella kerralla uutta puhdistettua vettä.
7. Kuivaa laite steriilillä nukkaamattomalla liinalla.

## **Sterilointi**

Steriloi tuote painovoimaisessa höyryautoklaavissa täydellä ohjelmalla 134 – 135 °C:ssa (274 – 275 °F) 10 minuutin altistusajalla ja 45 minuutin kuivausajalla. Anna osien kuivua ja/tai jäähtyä kokonaan ennen Ambu Reusable PEEP Valve -venttiilin kokoamista.

## **Osien tarkastus**

Tarkasta osat uudelleen käsittelyn jälkeen huolellisesti vaurioiden, jäämien tai liiallisen kulumisen varalta ja vaihda tarvittaessa. Jotkin menetelmät voivat aiheuttaa kumiosien värjäytymistä vaikuttamatta kuitenkaan niiden käyttöikänsä. Jos materiaali on heikentynyt, esim. lohkeilee, osa tulee hävittää ja vaihtaa uuteen.

## **Uudelleen kokoaminen**

Kun kokoat sisäpuolista venttiilikokoonpanoa (ks. kuva 1), varmista, että keskuskaran päät asennetaan oikein sekä tuloliittimen reikään että koteloon, jossa on säätökorkki. Viimeistele kokoonpano kääntämällä runkoa myötäpäivään pitäen kiinni tuloliittimestä.

## **3.3. Hävittäminen**

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

## 4. Tekniset tiedot

### 4.1. Uudelleenkäytettävän PEEP-venttiilin tekniset tiedot

|   |   |
|---|---|
| Liitinkoko  | OD Ø 22 mm tai ID Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)   |
| Säätöalue:  | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Mitat   | Pituus 65 – 78 mm (säädöstä riippuen), halkaisija 45 mm   |
| Paino   | Alle 45 g   |
| Käyttölämpötilaraja   | -18 °C ... +50 °C (-0,4 °F ... +122 °F)*  |
| Säilytyslämpötilaraja   | -40 °C ... +60 °C (-40 °F ... +140 °F)*   |
| Pitkäaikaiseen säilytykseen suositellaan säilytystä suljetussa pakkauksessa huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna. |   |

\* Testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti.

### 4.2. MRI-turvallisuustiedot

Ambu Reusable PEEP Valve -venttiilin luokitus on MR-yhteensopimaton. On suositeltavaa pitää vaihtoehtoista, MR-ehdollista PEEP-venttiiliä varalla.









## 5. Ongelmatilanteet

Ongelma: Vaaditun PEEP-tason säätäminen ei onnistu.  
Mahdollinen syy: Järjestelmässä on vuoto.  
Korjaava toimenpide: Kokoa tuote uudelleen.

Ongelma: Venttiili pitää ääntä.  
Mahdollinen syy: Riittämätön vaimennus.  
Korjaava toimenpide: Pura venttiili, siirtele venttiilin levyä edestakaisin venttiilin karaan (sisällä olevaan tappiin nähden).



## 6. Käytettyjen symbolien selitykset

| Symbolien selitykset  | Kuvaus  |
|---|---|
|  | GTIN™-koodi (Global Trade Item Number)                            |
|  | Eränumero   |
|  | Valmistuspäivä<br>Valmistusmaa                                    |
|  | Lääkinnällinen laite  |
|  | MR-yhteensopimaton  |
| <b>Rx Only</b>  | Vain lääkärin määräyksestä  |
|  | UK vastuuhenkilö  |
|  | UKCA-merkintä   |
|  | Maahantuojaja<br>(Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita) |

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa [ambu.com/symbol-explanation](https://ambu.com/symbol-explanation).

## **1. Informations importantes – À lire avant utilisation**

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser la valve Ambu® PEEP (pression positive de fin d'expiration) 10 réutilisable et la valve Ambu® PEEP 20 réutilisable (collectivement désignées par le terme valve Ambu PEEP réutilisable dans ce document, sauf indication contraire). Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il convient de 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 de la valve Ambu PEEP réutilisable. Avant d'utiliser la valve Ambu PEEP réutilisable pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de la valve, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi. La valve Ambu PEEP réutilisable n'est couverte par aucune garantie.

### **1.1. Usage prévu**

La valve PEEP réutilisable Ambu est adaptée aux insufflateurs, respirateurs portables et systèmes PPC disposant de raccords étanches et pouvant fonctionner avec une pression positive à la connexion avec le patient tout au long de la phase expiratoire.

#### **1.1.1. Population de patients cible**

La valve Ambu PEEP réutilisable est destinée à être utilisée sur tous les groupes d'âge, des nourrissons prématurés aux personnes âgées.

#### **1.1.2. Environnement d'utilisation prévu**

La valve PEP réutilisable d'Ambu est destinée à être utilisée dans divers environnements pouvant nécessiter une PEP. Cela inclut les environnements préhospitaliers et hospitaliers, y compris les salles d'IRM (sauf à l'intérieur du tunnel d'IRM pendant une procédure d'IRM en cours).

### **1.2. Indications d'utilisation**

L'utilisation de la valve Ambu PEEP réutilisable est indiquée lorsqu'il est nécessaire d'atteindre une pression supérieure à la pression ambiante dans les poumons du patient afin d'améliorer l'oxygénation du sang et de traiter des maladies respiratoires et symptômes divers.

### 1.3. Utilisateur prévu

Professionnels médicaux formés à la gestion des voies aériennes et à l'utilisation de la valve PEEP réutilisable tels que les anesthésistes, les infirmiers, le personnel de secours et le personnel d'urgence.

### 1.4. Contre-indications

Aucune connue.

### 1.5. Avantages cliniques

Pour améliorer la capacité résiduelle fonctionnelle et ainsi optimiser l'échange gazeux, l'oxygénation et la compliance pulmonaire.

### 1.6. Avertissements et précautions

#### AVERTISSEMENTS



1. 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.
2. Ne pas réutiliser le produit sur un autre patient sans le retraiter en raison du risque d'infection croisée.
3. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
4. Les professionnels effectuant la procédure doivent évaluer le choix de la taille en fonction de la ou des conditions spécifiques du patient, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
5. Toujours retraiter la valve Ambu PEEP réutilisable en cas de présence de résidus visibles à l'intérieur du dispositif afin d'éviter le risque d'infection et de dysfonctionnement.
6. Toujours retraiter la valve Ambu PEEP réutilisable après chaque utilisation afin d'éviter tout risque d'infection.
7. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.

8. Toujours utiliser la valve Ambu PEEP réutilisable avec un manomètre car ce dernier assure un réglage correct de la PEEP pendant la ventilation. Une PEEP trop élevée ou trop basse pendant la ventilation peut entraîner un barotraumatisme et une hypoxie, respectivement.
9. Ne pas utiliser la valve Ambu PEEP réutilisable après un maximum de 30 retraitements afin d'éviter tout risque d'infection ou de dysfonctionnement du dispositif.
10. Toujours retraire la valve Ambu PEEP réutilisable au minimum une fois par semaine lorsqu'elle est utilisée sur le même patient afin d'éviter tout risque d'infection.
11. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'une maladie pulmonaire obstructive, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une hausse de la pression dans les voies aériennes peut accélérer l'irritation des voies aériennes et la réponse inflammatoire.
12. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'une condition médicale entraînant une augmentation des pressions hautes et moyennes des voies aériennes, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une augmentation de la PEEP peut entraîner un barotraumatisme.
13. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant de pathologies telles qu'un choc cardiogénique, un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque gauche, une hypovolémie ou une combinaison de ces pathologies entraînant une instabilité hémodynamique, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une PEEP élevée peut entraîner une réduction du débit cardiaque et une perfusion systémique.
14. Ne pas utiliser un produit dont les performances sont réduites, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une diminution des performances peut entraîner une hypoxie.
15. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'une maladie pulmonaire unilatérale (un côté), de fistules bronchopleurales ou de maladies similaires, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car cela peut entraîner une hyperinflation du tissu pulmonaire réduisant la cicatrisation du site présentant une lésion.
16. Lors de l'utilisation d'oxygène supplémentaire, ne pas fumer ni utiliser l'appareil 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.

## **MISES EN GARDE**

1. Se reporter à l'emballage pour des informations plus spécifiques sur la date de péremption, car l'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner une diminution des performances ou un dysfonctionnement du produit.
2. Toujours conserver les composants d'un même dispositif ensemble pendant le retraitement pour éviter de réassembler des composants de durabilité différente, ce qui pourrait entraîner une défaillance du produit.
3. Veiller à ne pas dévisser le capuchon de réglage car il pourrait se détacher. Le cas échéant, le capuchon peut être remis en place.
4. 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 indésirables**

Les effets secondaires potentiellement indésirables peuvent inclure une lésion pulmonaire, un barotraumatisme (par ex. pneumothorax), une réduction du débit cardiaque et une diminution de la perfusion systémique.

### **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**

La valve PEEP réutilisable Ambu est une valve de pression positive en fin d'expiration à utiliser avec un équipement respiratoire conforme à la norme EN ISO 5356-1. Le produit peut être fourni avec un raccord d'un diamètre intérieur de 30 mm ou d'un diamètre extérieur de 22 mm. La valve Ambu PEEP réutilisable est fournie non stérile et doit être retraitée conformément à la section 4.2.

## **3. Utilisation de la valve PEP réutilisable**

### **3.1. Fonctionnement de la valve Ambu PEEP réutilisable**

1. Examiner la valve Ambu PEEP réutilisable pour s'assurer qu'elle n'est pas obstruée.
2. Fixer fermement le raccord d'entrée de la valve Ambu PEEP réutilisable à l'insufflateur, au respirateur portable ou au système PPC conformément au mode d'emploi du fabricant.

3. Faire tourner le capuchon de réglage pour obtenir le niveau de PEEP requis.
  - PEEP 10 : de 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20 : de 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Pour un réglage correct de la PEEP, un manomètre doit être connecté au dispositif respiratoire pour surveiller la PEEP.

### **3.2. Retraitement : nettoyage, désinfection, stérilisation**

Suivre ces instructions de retraitement après chaque utilisation pour réduire le risque de contamination croisée.

#### **Démontage**

Avant le retraitement, démonter manuellement la valve Ambu PEEP réutilisable en trois parties, comme indiqué sur l'illustration 1. Tourner le corps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en maintenant le connecteur d'entrée. Retirer l'ensemble de la valve interne. Il n'est pas nécessaire de démonter le reste.

Conserver les composants d'un même dispositif ensemble pendant le retraitement afin d'éviter de réassembler des composants de durabilité différente.

#### **Procédures de retraitement recommandées**

Pour un retraitement complet de la valve Ambu PEEP réutilisable, appliquer l'une des procédures ci-dessous.

##### **Procédures de retraitement recommandées (en choisir une)**

- Nettoyage manuel puis désinfection chimique, ou
- Nettoyage manuel puis stérilisation, ou
- Nettoyage automatique, y compris une étape de désinfection thermique, puis stérilisation, ou
- Nettoyage automatique, y compris une étape de désinfection thermique, puis désinfection chimique.

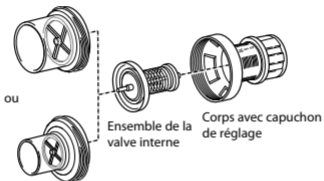
Tableau 1 : Procédures de retraitement recommandées.

Des tests produit ont montré que la valve Ambu PEEP réutilisable est entièrement fonctionnelle après 30 cycles de retraitement complets, comme indiqué dans le tableau 1.

Il incombe à l'utilisateur de constater tout écart par rapport aux cycles et méthodes de traitement recommandés, et de vérifier que le nombre recommandé de cycles de retraitement n'est pas dépassé.

**Illustration 1 :**

Connecteur d'entrée DI 30 mm



Connecteur d'entrée DE 22 mm

**Procédures de retraitement**

**NETTOYAGE MANUEL**

1. Rincer les composants à l'eau froide (eau du robinet) pour éliminer les souillures importantes.
2. Préparer un bain détergent à l'aide d'une solution détergente, par exemple Neodisher® MediClean Forte ou équivalent, pour l'élimination des résidus de sang séché et dénaturé et des protéines, en utilisant la concentration recommandée par le fabricant du détergent.
3. Plonger complètement les composants pour les maintenir immergés dans la solution conformément à l'étiquette d'instruction du détergent. Pendant la durée de trempage, nettoyer soigneusement les composants à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.
4. Rincer les composants à l'eau courante (du robinet) pendant une minute.
5. Sécher les composants avec un chiffon propre non pelucheux et de l'air comprimé.

## NETTOYAGE AUTOMATIQUE AVEC DÉSINFECTION THERMIQUE

1. Rincer les composants à l'eau froide (eau du robinet) pour éliminer les souillures importantes.
2. Placer les composants sur un rack collecteur ou dans un panier métallique à l'intérieur de la laveuse.
3. Sélectionner le cycle approprié comme indiqué ci-dessous :

| Étape                     | Temps de recirculation (en minutes) | Température                       | Type de détergent et concentration  |
|---------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|---|
| Pré lavage                | 02:00                               | Eau froide                        | N/A   |
| Nettoyage                 | 01:00                               | 43 °C (110 °F),<br>eau du robinet | Neodisher® MediClean Forte<br>ou détergent équivalent à la<br>concentration recommandée<br>par le fabricant |
| Rinçage                   | 01:00                               | 43 °C (110 °F),<br>eau du robinet | N/A   |
| Désinfection<br>thermique | 05:00                               | 91 °C (196 °F)                    | N/A   |
| Temps de<br>séchage       | 07:00                               | 90 °C (194 °F)                    | N/A   |

Tableau 2 : Nettoyage automatique avec cycles de désinfection thermique.

## DÉSINFECTION CHIMIQUE

1. Équilibrer le bain de Cidex OPA ou d'un désinfectant OPA (orthophtaldéhyde) équivalent à la température spécifiée dans les instructions du fabricant du désinfectant OPA.
2. S'assurer que la concentration minimale effective (CME) du désinfectant OPA est respectée en utilisant les bandes de test OPA spécifiées dans les instructions du fabricant du désinfectant OPA.
3. Immerger complètement le dispositif dans l'OPA et s'assurer que toutes les bulles d'air sont éliminées de la surface du dispositif en agitant le dispositif.



4. Laisser le dispositif tremper pendant la durée spécifiée dans les instructions du fabricant du désinfectant OPA.
5. Rincer soigneusement le dispositif en l'immergeant complètement dans de l'eau purifiée, en l'agitant et en le laissant reposer pendant au moins 1 minute.
6. Répéter l'étape 5 deux fois de plus pour un total de 3 rinçages en renouvelant l'eau purifiée à chaque fois.
7. Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon stérile non pelucheux.

### **Stérilisation**

Stériliser le produit à l'aide d'un autoclave à vapeur par gravité en effectuant un cycle complet à 134 – 135 °C (274 – 275 °F) avec un temps d'exposition de 10 minutes et un temps de séchage de 45 minutes. Laisser les différents éléments sécher et/ou refroidir complètement avant de remonter la valve Ambu PEEP réutilisable.

### **Inspection des composants**

Après le traitement, contrôler soigneusement tous les composants pour détecter d'éventuels dommages, résidus ou traces d'usure excessive et les remplacer si nécessaire. Certaines méthodes peuvent entraîner une décoloration des composants en caoutchouc sans répercussion sur leur durée de vie. En cas de détérioration du matériel, par ex. fissuration, les composants doivent être mis au rebut et remplacés par un composant neuf.

### **Remontage**

Lors du montage de l'ensemble de la valve interne (voir illustration 1), s'assurer que les extrémités de la tige centrale sont correctement positionnées dans le trou du connecteur d'entrée et dans le corps avec le capuchon de réglage, respectivement. Tourner le corps dans le sens des aiguilles d'une montre tout en maintenant le connecteur d'entrée pour terminer l'assemblage.

## **3.3. Élimination**

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

## 4. Caractéristiques techniques du produit

### 4.1. Caractéristiques de la valve PEP réutilisable

|  |   |
|--|---|
| Dimensions du raccord  | DE Ø 22 mm ou DI Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)  |
| Plage de réglage   | PEEP 10 : 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20 : 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Dimensions   | Longueur Ø 65 – 78 mm (selon le réglage), diamètre 45 mm  |
| Poids  | Moins de 45 g   |
| Limite de température d'utilisation  | -18 °C à +50 °C (-0,4 °F à +122 °F)*  |
| Limite de température de stockage  | -40 °C à +60 °C (-40 °F à +140 °F)*   |
| Stockage recommandé à long terme dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil. |   |

\* Testé conformément à la norme EN ISO 10651-4.

### 4.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM









Les valves Ambu PEEP réutilisables sont classées comme non compatibles avec l'IRM. Il est recommandé de disposer d'une valve PEEP compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

## 5. Dépannage

Problème : Il est impossible d'obtenir un réglage correct du niveau de PEEP requis.  
Cause possible : Fuite dans le système.  
Correction : Remonter le produit.

Problème : Bruit de la valve.  
Cause possible : Amortissement insuffisant.  
Correction : Démonter la valve, déplacer le disque de la valve d'avant en arrière par rapport à l'axe de la valve (la tige interne).

## 6. Explication des symboles utilisés

| Symbole/indication  | Description  |
|---|--|
|  | Global Trade Item Number   |
|  | Numéro de lot  |
|  | Date de fabrication<br>Pays de fabrication                                   |
|  | Dispositif médical   |
|  | Non compatible avec l'IRM  |
| <b>Rx Only</b>  | Usage sur ordonnance uniquement  |
|  | Responsable Royaume-Uni  |
|  | Marquage UKCA  |
|  | Importateur<br>(Pour les produits importés en Grande-Bretagne<br>uniquement) |

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse [ambu.com/symbol-explanation](https://www.ambu.com/symbol-explanation).

## **1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó**

Az Ambu® Reusable PEEP (pozitív végnyomású) 10 szelep és az Ambu® Reusable PEEP 20 szelep (egyéb meghatározás hiányában a jelen dokumentumban a továbbiakban együttesen: Ambu Reusable PEEP szelep) használata előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. A jelen használati útmutató csak az Ambu Reusable PEEP szelep alapvető működtetéséhez szükséges információkat és az eszköz használatával kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza. Az Ambu Reusable PEEP szelep első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelemzeteésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal. Az Ambu Reusable PEEP szelep nem garanciális.

### **1.1. Rendeltetés**

A légmentesen záródó csatlakozásokkal rendelkező CPAP-rendszerekkel, lélegeztetőballonokkal és hordozható lélegeztetőkészülékekkel használható Ambu Reusable PEEP szelep a teljes kilégzési fázisban képes pozitív nyomással működni a betegcsatlakozóban.

#### **1.1.1. Javallott betegpopuláció**

Az Ambu Reusable PEEP szelep a koraszülött csecsemőktől az idős emberekig valamennyi korcsoportban használható.

#### **1.1.2. Rendeltetészerű alkalmazási környezet**

Az újrafelhasználható Ambu PEEP-szelep olyan környezetben történő használatra szolgál, ahol PEEP-re lehet szükség. Ez a kórház előtti és a kórházi használatot is magában foglalja, beleértve az MR-helyiségeket is (kivéve az MR-berendezés alagútját MRI-eljárás közben).

### **1.2. Felhasználási javallatok**

Az Ambu Reusable PEEP szelep használata akkor javallott, ha a vér oxigenizálásának javítása, valamint a különféle légúti betegségek és tünetek kezelése érdekében a környezeti nyomásnál nagyobb értéket kell biztosítani a beteg tüdejében.

### 1.3. Célfelhasználó

A légútbiztosításban és az Ambu Reusable PEEP-szelep használatában képzett egészségügyi szakemberek, például aneszteziológusok, nővérek, mentők és sürgősségi személyzet.

### 1.4. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

### 1.5. Klinikai előnyök

Célja a funkcionális reziduális kapacitás javítása és ezzel a gázcsere, az oxigenizálás és a tüdőcompliance optimalizálása.

### 1.6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

#### FIGYELMEZTETÉSEK

1. Kicsomagolás és összeállítás után, valamint használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését okozhatja.
2. Regenerálás nélkül ne használja fel újra, másik betegen a terméket, mert ez fertőzésveszélyt okozhat.
3. A terméket csak a rendeltetésének megfelelő, a jelen útmutató tartalmát ismerő felhasználó használhatja, mert helytelen használata esetén megsérülhet a beteg.
4. Az eljárást végző szakembereknek a beteg konkrét állapota alapján kell kiválasztaniuk a megfelelő méretet, mert helytelen használat esetén megsérülhet a beteg.
5. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében mindig regenerálja az Ambu Reusable PEEP szelepet, ha látható nedvesség vagy maradványok vannak az eszközben.
6. A fertőzésveszély megelőzése érdekében minden használat után regenerálja az Ambu Reusable PEEP szelepet.
7. Ha a termék külső forrásból szennyeződött, akkor ne használja fel, mert fertőzést okozhat.
8. Az Ambu Reusable PEEP szelepet mindig manométerrel használja, mert a manométer biztosítja a PEEP helyes beállítását lélegeztetéskor. A túl magas vagy alacsony PEEP lélegeztetéskor barotraumát, illetve hypoxiát okozhat.

9. A fertőzés, illetve az eszköz hibás működése veszélyének megelőzése érdekében legfeljebb 30 alkalommal regenerálja az Ambu Reusable PEEP szelepet.
10. A fertőzésveszély megelőzése érdekében egy betegnél történő használat esetén is legalább hetente egyszer regenerálja az Ambu Reusable PEEP szelepet.
11. Ne használja a terméket obstructív tüdőbetegség esetén (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mivel a megnövekedett légúti nyomás fokozhatja a légúti irritációt és a gyulladást.
12. Ne használja a terméket a légúti csúcs- és átlagnyomás megnövekedését okozó egészségi állapot esetén (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mivel a megnövelt PEEP barotrauma-hoz vezethet.
13. Ne használja a terméket olyan egészségi állapotok esetén, mint például a cardiogen sokk, myocardialis infarctus, bal oldali szívelégtelenség, hypovolaemia vagy ezen állapotok haemodynamikai instabilitáshoz vezető kombinációja (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mivel a magas PEEP csökkent perctérfogathoz vagy szisztémás perfúzióhoz vezethet.
14. Ne használja a terméket csökkentett teljesítménnyel (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja ennek szükségességét), mivel a csökkentett teljesítmény hypoxiához vezethet.
15. Ne használja a terméket unilateralis (féloldali) tüdőbetegség, bronchopleurális fistula vagy hasonló egészségi állapot esetén (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mivel ez a tüdőszövet hyperinflatiójához vezethet, ami gátolja a sérült rész gyógyulását.
16. Kiegészítő oxigén használata esetén a tűz és/vagy robbanás kockázata miatt tilos a dohányzás vagy az eszköz nyílt láng, olaj, zsír, egyéb gyúlékony vegyi anyagok, illetve szikrát okozó berendezések vagy eszközök közelében történő használata.

## **ÖVINTÉZKEDÉSEK**

1. A lejárati dátumra vonatkozó további információkért tekintse meg a csomagolást, mivel az eszköz lejárta a termék teljesítményének csökkenését vagy meghibásodását okozhatja.
2. A regenerálás során mindig tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze, mert ez a termék hibás működésének veszélyével járhat.

3. Ügyeljen rá, hogy ne csavarja le az állítható záróelemet, mert az így leválhat az eszköztől. Ilyen esetben a záróelem visszahelyezhető.
4. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelkezésére állítható.

### **1.7. Nemkívánatos mellékhatások**

A lehetséges nemkívánatos mellékhatások közé tartozik a tüdőkárosodás, a barotrauma (pl. pneumothorax), a csökkent perctérfogat és a csökkent szisztémás perfúzió.

### **1.8. Általános megjegyzések**

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

## **2. Az eszköz leírása**

Az Ambu Reusable PEEP szelep az EN ISO 5356-1 szabványnak megfelelő légzőkészülékekkel használható pozitív végnyomású szelep. A termék Ø 30 mm-es belső átmérőjű vagy Ø 22 mm-es külső átmérőjű csatlakozóval szállítható. Az Ambu Reusable PEEP szelepet nem steril állapotban szállítjuk, az eszközt regenerálni kell a 4.2. fejezet alapján.

## **3. Az újrafelhasználható PEEP-szelep használata**

### **3.1. Az Ambu Reusable PEEP szelep működtetése**

1. Győződjön meg róla, hogy az Ambu Reusable PEEP szelep tökéletesen átjárható.
2. Szilárdan csatlakoztassa az Ambu Reusable PEEP szelep bemeneti csatlakozóját a lélegeztetőballonhoz, hordozható lélegeztetőkészülékhez vagy CPAP-rendszerhez a gyártó használati útmutatójának megfelelően.
3. Fordítsa el az állítható záróelemet a kívánt PEEP-beállításra.
  - PEEP 10: 0 – 10 H<sub>2</sub>Ocm (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: 1,5 – 20 H<sub>2</sub>Ocm (0,15 – 2,0 kPa).
4. A PEEP helyes beállításához nyomásmérőt kell csatlakoztatni a lélegeztetőkészülékhez a PEEP monitorozása érdekében.

### 3.2. Regenerálás: tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás

A keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében minden használat után kövesse ezeket a regenerálására vonatkozó utasításokat.

#### Szétszerelés

A regenerálás előtt szerelje szét kézzel az Ambu Reusable PEEP szelepet három részre az 1. ábra alapján A bemeneti csatlakozót tartva, forgassa el a házat az óramutató járásával ellentétes irányba. Vegye ki a belső szelepszereleket. További szétszerelésre nincs szükség.

A regenerálás során tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze.

#### Ajánlott regenerálási eljárások

Az Ambu Reusable PEEP szelep teljes regenerálásához az alábbi eljárások valamelyikét kell alkalmazni.

##### Ajánlott regenerálási eljárások (válasszon egyet)

- Kézi tisztítás, majd vegyi fertőtlenítés
- Kézi tisztítás, majd sterilizálás
- Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, majd sterilizálás
- Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, majd vegyi fertőtlenítés

1. Táblázat: Ajánlott regenerálási eljárások

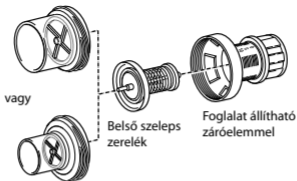
A terméktesztelés azt mutatta, hogy az Ambu Reusable PEEP szelep az 1. táblázatban foglaltak szerinti 30 teljes regenerálási ciklus után is teljesen működőképes.

A felhasználó felelőssége az ajánlott ciklusoktól és regenerálási módszerektől történő eltérések minősítése, valamint annak ellenőrzése, hogy nem lépik-e túl az ajánlott regenerálási ciklusok számát.



## 1. Ábra:

Bemeneti csatlakozó 30 mm-es belső átmérővel



Bemeneti csatlakozó 22 mm-es külső átmérővel

### Regenerálási eljárások KÉZI TISZTÍTÁS

1. A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.
2. Az odaszáradt és denaturált vér és fehérjék maradványainak eltávolításához készítsen tisztítófürdőt tisztítószeres oldat, pl. Neodisher® MediClean Forte vagy azzal egyenértékű készítmény felhasználásával a tisztítószert gyártója által ajánlott koncentrációban.
3. Teljesen merítse bele az alkatrészeket, és tartsa őket az oldatban a tisztítószert címkéjén olvasható használati utasítás szerint. Az áztatás során alatt puha kefével gondosan tisztítsa meg az alkatrészeket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Öblítse le az alkatrészeket úgy, hogy egy percig folyó (csap)víz alá tartja őket.
5. Törölje szárazra a részeket tiszta, szőszmentes kendővel, és sűrített levegőt is alkalmazzon a szárításukhoz.

### AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉSSEL

1. A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.
2. Helyezze az alkatrészeket gyűjtőállványra vagy drótkosárba a mosóberendezésben.
3. Válassza ki a megfelelő ciklust az alábbiak alapján:

| Fázis                  | Visszaforgatási idő (perc) | Hőmérséklet               | Tisztítószer típusa és koncentrációja  |
|------------------------|----------------------------|---------------------------|--|
| Előmosás               | 02:00                      | Hideg csapvíz             | N/A  |
| Mosás                  | 01:00                      | 43 °C-os (110 °F) csapvíz | Neodisher® MediClean Forte vagy ezzel egyenértékű tisztítószer a gyártó által ajánlott koncentrációban |
| Öblítés                | 01:00                      | 43 °C-os (110 °F) csapvíz | N/A  |
| Termikus fertőtlenítés | 05:00                      | 91 °C (196 °F)            | N/A  |
| Száritási idő          | 07:00                      | 90 °C (194 °F)            | N/A  |

2. Táblázat: Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési ciklusokkal

## VEGYI FERTŐTLENÍTÉS

- Hozza a Cidex OPA vagy egy azzal egyenértékű OPA (orto-ftáaldehid) fertőtlenítőszer felhasználásával készült fűrdőt a fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott hőmérsékletre.
- Az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott OPA-tesztcsíkok segítségével győződjön meg róla, hogy az OPA-fertőtlenítőszer koncentrációja megfelel a legkisebb hatékony koncentrációnak (MEC).
- Teljesen merítse bele az eszközt az OPA-ba, és mozgassa meg, hogy minden légbuborék távozzon a felületéről.
- Hagyja ázni az eszközt az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban megadott ideig.
- Gondosan öblítse le az eszközt úgy, hogy tisztított vízbe meríti teljes egészében, megmozgatja, és legalább 1 percig állni hagyja.
- Ismételje meg az 5. lépést még kétszer (összesen három öblítést végezzen), minden alkalommal új adag tisztított vízzel.
- Törölje szárazra az eszközt steril, szőszmentes kendővel.

## Sterilizálás

Sterilizálja a terméket gravitációs gőzsterilizáló autoklávban teljes ciklus futtatásával 134 – 135 °C-on (274 – 275 °F), 10 perc expozíciós és 45 perc szárítási idővel. Az Ambu Reusable PEEP szelep összeszerelése előtt hagyja az alkatrészeket teljesen megszáradni és/vagy kihűlni.

## Az alkatrészek ellenőrzése

A regenerálás után gondosan ellenőrizze az alkatrészeket, hogy nem sérültek-e, nem maradt-e rajtuk szennyeződés, vagy nem használták-e el túlságosan, és szükség esetén cserélje ki őket. Bizonyos módszerek a gumi alkatrészek elszíneződését okozhatják, de ez nem befolyásolja az élettartamukat. Az anyag károsodása, pl. törése esetén az érintett alkatrészt ki kell doni, és újra kell cserélni.

## Újra-összeszerelés

A belső szelepszerelek beszerelésekor (lásd 1. ábra) ügyeljen rá, hogy a központi orsó végei megfelelő módon illeszkedjenek a bemeneti csatlakozó nyílásába és az állítható záróelemmel ellátott foglalatba. Az összeszerelés befejezéséhez a bemeneti csatlakozót tartva, forgassa el a házat az óramutató járásával megegyező irányba.

## 3.3. Ártalmatlanítás

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 4. A termék műszaki jellemzői

### 4.1. Az újrafelhasználható PEEP-szelep műszaki jellemzői

|                         |   |
|-------------------------|---|
| A csatlakozó mérete     | Ø 22 mm-es külső vagy ID Ø 30 mm-es belső átmérő (EN ISO 5356-1)  |
| Állíthatósági tartomány | PEEP 10: 0 – 10 H <sub>2</sub> Ocm (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 H <sub>2</sub> Ocm (0,15 – 2,0 kPa) |
| Méretetek               | Hosszúság Ø 65–78 mm (a beállítástól függően),<br>átmérő 45 mm  |
| Tömeg                   | Kevesebb mint 45 g  |

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Üzemi hőmérséklet korlátai  | -18 – +50 °C (-0,4 – +122 °F)* |
| Tárolási hőmérséklet korlátai   | -40 – +60 °C (-40 – +140 °F)*  |
| Hosszú távú tárolás esetén javasolt zárt csomagolásban, szobahőmérsékleten, napfénytől védve tartani. |                                |

\* Az EN ISO 10651-4 szabvány szerint tesztelve.

## 4.2. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk

Az Ambu Reusable PEEP szelepek MR-veszélyesek. Javasolt biztosítani, hogy rendelkezésre álljon egy másik, MR-feltételes PEEP-szelep.

## 5. Hibaelhárítás

Probléma: Nem lehet végrehajtani a megfelelő PEEP-szint eléréséhez szükséges beállítást.

Lehetséges ok: Szivárgás a rendszerben.



Megoldás: Szerelje össze újra a terméket.

Probléma: Szelepszaj.

Lehetséges ok: Nem megfelelő csatlakozás.

Megoldás: Szerelje szét a szelepet, majd mozgassa a szelepszájhoz (a belső rúdhoz) képest előre-hátra a szeleptányért.

## 6. A használt szimbólumok

| Szimbólumok jelentése   | Leírás                         |
|---|--------------------------------|
|  | Globális kereskedelmi cikkszám |
|  | Tételszám                      |

| Szimbólumok jelentése   | Leírás  |
|---|---|
|  | <p>A gyártás dátuma<br/>A gyártás országa</p>                         |
|  | <p>Orvostechnikai eszköz</p>  |
|  | <p>MR szempontjából nem biztonságos</p>                               |
| <p><b>Rx Only</b></p>   | <p>Kizárólag orvosi rendelvényre használható</p>                      |
|  | <p>Egyesült királysági felelős személy</p>                            |
|  | <p>Felmért egyesült királysági megfelelés</p>                         |
|  | <p>Importőr<br/>(Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)</p> |

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) címen.

## **1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso**

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare la valvola pluriuso Ambu® PEEP (pressione positiva di fine espirazione) 10 e la valvola pluriuso Ambu® PEEP 20 (nel presente documento collettivamente indicate come valvola pluriuso Ambu PEEP se non diversamente specificato). Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento e le precauzioni di base relative al funzionamento della valvola pluriuso Ambu PEEP. Per il primo utilizzo della valvola pluriuso Ambu PEEP è essenziale che gli operatori siano sufficientemente formati sulle tecniche di rianimazione e abbiano familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni. La valvola pluriuso Ambu PEEP non è coperta da garanzia.

### **1.1. Uso previsto**

La valvola pluriuso Ambu PEEP è adatta per l'uso con palloni rianimatori, ventilatori portatili e sistemi CPAP dotati di collegamenti ermetici e funziona con pressione positiva nel collegamento del paziente per l'intera fase espiratoria.

#### **1.1.1. Popolazione di pazienti di destinazione**

La valvola pluriuso Ambu PEEP è adatta a tutte le fasce di età, dai neonati prematuri agli anziani.

#### **1.1.2. Ambiente di utilizzo previsto**

La valvola pluriuso PEEP di Ambu è destinata all'uso in vari ambienti in cui potrebbe essere necessaria la PEEP. Sono inclusi ambienti preospedalieri e ospedalieri, comprese le sale RM (escluso l'interno del tunnel di RM durante la procedura di RM).

### **1.2. Indicazioni per l'uso**

L'uso della valvola pluriuso Ambu PEEP è indicato quando è necessario raggiungere una pressione superiore a quella ambiente nei polmoni del paziente per migliorare l'ossigenazione del sangue e trattare diverse malattie e sintomi respiratori.

### 1.3. Utilizzatori previsti

Professionisti medici formati in gestione delle vie aeree e utilizzo della valvola pluriuso Ambu PEEP come anestesisti, infermieri, personale di soccorso e personale di emergenza.

### 1.4. Controindicazioni

Nessuna nota.

### 1.5. Vantaggi clinici

Per migliorare la capacità funzionale residua e quindi ottimizzare lo scambio gassoso, l'ossigenazione e la compliance polmonare.

### 1.6. Avvertenze e avvisi



#### AVVERTENZE

1. Ispezionare sempre visivamente il prodotto dopo disimballaggio e montaggio e prima dell'uso poiché difetti e corpi estranei possono portare a una ventilazione ridotta o assente del paziente.
2. Non riutilizzare il prodotto su un altro paziente prima di averlo sottoposto a reprocessing a causa del rischio di infezione crociata.
3. Destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori che abbiano familiarità con il contenuto del presente manuale poiché un uso non corretto potrebbe danneggiare il paziente.
4. Gli operatori che eseguono la procedura devono valutare la scelta della misura in base alle condizioni specifiche del paziente poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
5. Per evitare il rischio di infezione e malfunzionamento, sottoporre sempre a reprocessing la valvola pluriuso PEEP Ambu se all'interno del dispositivo sono presenti residui visibili.
6. Sottoporre sempre a reprocessing la valvola pluriuso PEEP Ambu dopo ogni utilizzo per evitare il rischio di infezione.
7. Non utilizzare il prodotto se contaminato da fonti esterne poiché questo può causare infezioni.

8. Utilizzare sempre la valvola pluriuso PEEP Ambu con un manometro poiché questo assicura la corretta regolazione di PEEP durante la ventilazione. Una PEEP troppo alta o troppo bassa durante la ventilazione può causare rispettivamente barotrauma e ipossia.
9. Non utilizzare la valvola pluriuso PEEP Ambu dopo un massimo di 30 reprocessing per evitare il rischio di infezione o malfunzionamento del dispositivo.
10. Sottoporre sempre a reprocessing la valvola pluriuso PEEP Ambu almeno una volta alla settimana se utilizzata sullo stesso paziente per evitare il rischio di infezione.
11. Non utilizzare il prodotto in pazienti con malattie polmonari ostruttive, a meno che una visita medica non ne indichi la necessità, poiché l'aumento della pressione delle vie aeree può accelerare l'irritazione delle vie aeree e la risposta infiammatoria.
12. Non utilizzare il prodotto in pazienti con una condizione medica che causa picchi elevati e pressioni medie delle vie aeree, a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità, poiché un aumento della PEEP può causare barotrauma.
13. Non utilizzare il prodotto in pazienti affetti da patologie quali shock cardiogeno, infarto del miocardio, insufficienza cardiaca sinistra, ipovolemia o una combinazione di queste condizioni che comporti instabilità emodinamica, a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità, in quanto una PEEP elevata può portare a una riduzione della gittata cardiaca e alla perfusione sistemica.
14. Non utilizzare un prodotto con prestazioni ridotte, a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità, poiché le prestazioni ridotte possono causare ipossia.
15. Non utilizzare il prodotto in pazienti con patologie polmonari unilaterali, fistole broncopleuriche o condizioni simili a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità poiché questo può portare all'ipercongiungimento del tessuto polmonare, riducendo la guarigione del sito lesa.
16. Quando si utilizza ossigeno supplementare, non fumare o utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme libere, olio, grasso, altre sostanze chimiche infiammabili o attrezzature e strumenti che possono causare scintille a causa del rischio di incendio e/o esplosione.



## AVVISI

1. Consultare la confezione per informazioni più specifiche sulla data di scadenza poiché l'uso di un dispositivo scaduto potrebbe ridurre le prestazioni o causare il malfunzionamento del prodotto.
2. Durante il reprocessing tenere sempre insieme i componenti dello stesso dispositivo per evitare il riassemblaggio di componenti con durata diversa e il conseguente rischio di guasto del prodotto.
3. Fare attenzione a non svitare il tappo di regolazione poiché potrebbe staccarsi. In tal caso, è possibile riapplicare il tappo.
4. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari abilitati.

### 1.7. Effetti collaterali indesiderati

Tra i potenziali effetti collaterali indesiderati figurano lesioni polmonari, barotrauma (per es. pneumotorace), riduzione della gittata cardiaca e diminuzione della perfusione sistemica.

### 1.8. Note generali

Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

## 2. Descrizione dispositivo

La valvola pluriuso PEEP Ambu è una valvola di pressione positiva di fine espirazione da utilizzare con apparecchiature di respirazione conformi a EN ISO 5356-1. Il prodotto può essere fornito con un connettore con DI Ø 30 mm o DE Ø 22 mm. La valvola pluriuso PEEP Ambu viene fornita non sterile e deve essere sottoposta a reprocessing come previsto nella sezione 4.2.

## 3. Utilizzo della valvola PEEP pluriuso

### 3.1. Funzionamento della valvola pluriuso PEEP Ambu

1. Ispezionare la valvola pluriuso PEEP Ambu per verificare l'assenza di ostruzioni.
2. Collegare saldamente il connettore di ingresso della valvola pluriuso PEEP Ambu a pallone rianimatore, ventilatore portatile o sistema CPAP in conformità alle Istruzioni per l'uso del produttore.

3. Ruotare il cappuccio di regolazione all'impostazione PEEP desiderata
  - PEEP 10: 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Per una corretta regolazione di PEEP, collegare un manometro al dispositivo di respirazione per il monitoraggio di PEEP.

### **3.2. Reprocessing: pulizia, disinfezione, sterilizzazione**

Seguire queste istruzioni di reprocessing dopo ogni uso per ridurre il rischio di contaminazione crociata.

#### **Smontaggio**

Prima del reprocessing, smontare manualmente la valvola pluriuso PEEP Ambu nei tre componenti come mostrato nella figura 1. Ruotare l'alloggiamento in senso antiorario tenendo il connettore di ingresso. Estrarre il gruppo valvola interno. Non è necessario un ulteriore smontaggio.

Durante il reprocessing, conservare i componenti dello stesso dispositivo uniti per evitare il rimontaggio di componenti con durata diversa.

#### **Procedure di reprocessing raccomandate**

Per il reprocessing completo della valvola pluriuso PEEP Ambu, utilizzare una delle procedure elencate di seguito.

##### **Procedure di reprocessing raccomandate (selezionarne una)**

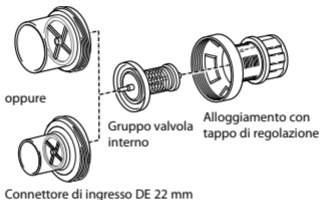
- Pulizia manuale seguita da disinfezione chimica oppure
- Pulizia manuale seguita da sterilizzazione oppure
- Pulizia automatizzata, compresa una fase di disinfezione termica, seguita da disinfezione chimica oppure
- Pulizia automatizzata, compresa una fase di disinfezione termica, seguita da disinfezione chimica.

Tabella 1: Procedure di reprocessing raccomandate.

I test sul prodotto hanno dimostrato che la valvola pluriuso PEEP Ambu è completamente funzionale dopo 30 cicli di reprocessing completi, come elencato nella Tabella 1.

È responsabilità dell'utente individuare eventuali deviazioni dai cicli e dai metodi di trattamento raccomandati e monitorare che il numero consigliato di cicli di reprocessing non venga superato.

**Illustrazione 1:** Connettore di ingresso DI 30 mm



## Procedure di reprocessing

### PULIZIA MANUALE

1. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente fredda di rubinetto per rimuovere lo sporco evidente.
2. Preparare un bagno detergente con una soluzione detergente, per es. Neodisher® MediClean Forte o equivalente, per la rimozione di residui di sangue secco e proteine denaturate utilizzando la concentrazione di detergente raccomandata dal produttore.
3. Immergere completamente i componenti per tenerli immersi nella soluzione secondo le istruzioni riportate nell'etichetta del detergente. Durante il tempo di immersione, pulire accuratamente i componenti con una spazzola morbida fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Sciacquare i componenti con acqua corrente di rubinetto per un minuto.
5. Asciugare i componenti con aria compressa e un panno pulito privo di lanugine.

## **PULIZIA AUTOMATICA CON DISINFEZIONE TERMICA**

1. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente fredda di rubinetto per rimuovere lo sporco evidente.
2. Posizionare i componenti sulla rastrelliera o in un cestello metallico all'interno del dispositivo di pulizia.
3. Selezionare il ciclo appropriato come elencato di seguito:

| <b>Fase</b>          | <b>Tempo di ricircolo (minuti)</b> | <b>Temperatura</b>               | <b>Tipo di detergente e concentrazione</b>   |
|----------------------|------------------------------------|----------------------------------|--|
| Prelavaggio          | 02:00                              | Acqua di rubinetto fredda        | N/A  |
| Lavaggio             | 01:00                              | 43 °C (110 °F)<br>Acqua corrente | Neodisher® MediClean Forte o un detergente equivalente con la concentrazione raccomandata dal produttore |
| Risciacquo           | 01:00                              | 43 °C (110 °F)<br>Acqua corrente | N/A  |
| Disinfezione termica | 05:00                              | 91 °C (196 °F)                   | N/A  |
| Tempo di asciugatura | 07:00                              | 90 °C (194 °F)                   | N/A  |

Tabella 2: Pulizia automatizzata con cicli di disinfezione termica.

## **DISINFEZIONE CHIMICA**

1. Equilibrare il bagno di Cidex OPA o di un disinfettante OPA (ortoftalaldeide) equivalente alla temperatura specificata nelle istruzioni del produttore del disinfettante OPA.
2. Verificare la concentrazione minima effettiva (MEC) del disinfettante OPA utilizzando le strisce reattive OPA indicate nelle istruzioni del produttore del disinfettante OPA.
3. Immergere completamente il dispositivo nell'OPA e assicurarsi che tutte le bolle d'aria siano rimosse dalla superficie del dispositivo agitandolo.
4. Lasciare in ammollo il dispositivo per il tempo specificato nelle istruzioni del produttore del disinfettante OPA.

5. Sciacquare con cura il dispositivo immergendolo completamente in acqua purificata, agitandolo e lasciandolo a riposo per almeno 1 minuto.
6. Ripetere il passaggio 5 altre due volte per un totale di 3 risciacqui, ogni volta con acqua fresca purificata.
7. Asciugare il dispositivo con un panno sterile privo di lanugine.

### **Sterilizzazione**

Sterilizzare il prodotto in autoclave a vapore a gravità eseguendo un ciclo completo a 134 – 135 °C (274 – 275 °F) con un tempo di esposizione di 10 minuti e un tempo di asciugatura di 45 minuti. Prima di rimontare la valvola pluriuso PEEP Ambu lasciare asciugare e/o raffreddare completamente le parti.

### **Ispezione dei componenti**

Se necessario, dopo il reprocessing, ispezionare attentamente i componenti per escludere danni, residui o usura eccessiva e sostituirli. Alcuni metodi possono causare lo scolorimento dei componenti in gomma senza comprometterne la durata. In caso di deterioramento del materiale, per es. crepe, i componenti devono essere smaltiti e sostituiti con un componente nuovo.

### **Montaggio**

Quando si monta il gruppo valvola interno (vedere figura 1), assicurarsi che le estremità del mandrino centrale siano posizionate correttamente nel foro del connettore di ingresso e nell'alloggiamento con il tappo di regolazione, rispettivamente. Ruotare l'alloggiamento in senso orario tenendo il connettore di ingresso per completare il montaggio.

### **3.3. Smaltimento**

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

## **4. Specifiche tecniche del prodotto**

### **4.1. Specifiche della valvola PEEP pluriuso**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Dimensione del connettore  | DE Ø 22 mm o DI Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)   |
| Intervallo di regolazione: | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |

|   |  |
|---|--|
| Dimensioni  | Lunghezza Ø 65 – 78 mm (a seconda della regolazione), diametro 45 mm |
| Peso  | Meno di 45 g   |
| Limite temperatura di funzionamento   | da -18 °C a +50 °C (da -0,4 °F a +122 °F)*                           |
| Limite temperatura di conservazione   | da -40 °C a +60 °C (da -40 °F a +140 °F)*                            |
| Conservazione a lungo termine consigliata in confezione chiusa a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare. |  |

\* Testato in conformità alla norma EN ISO 10651-4.

#### 4.2. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Le valvole pluriuso PEEP Ambu sono classificate come non sicure per la RM. Si raccomanda di avere a disposizione una valvola PEEP a compatibilità RM condizionata alternativa.

### 5. Risoluzione dei problemi

Problema: Non è possibile ottenere una corretta regolazione del livello di PEEP richiesto.

Possibile causa: Perdita nel sistema.









Rimedio: Rimontare il prodotto.

Problema: Rumore della valvola.

Possibili cause: Smorzamento insufficiente.

Correzione: Smontare la valvola, spostare il disco della valvola avanti e indietro rispetto al mandrino della valvola (l'astina interna).

## 6. Spiegazione dei simboli usati

| Indicazione simbolo   | Descrizione   |
|---|---|
|  | Global Trade Item Number                                      |
|  | Numero di lotto   |
|  | Data di produzione<br>Paese di produzione                     |
|  | Dispositivo medico  |
|  | Non sicuro per RM   |
| <b>Rx Only</b>  | Solo su prescrizione medica                                   |
|  | Persona responsabile nel Regno Unito                          |
|  | Conformità Regno Unito verificata                             |
|  | Importatore<br>(Solo per prodotti importati in Gran Bretagna) |

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

PEEP (Positive End Expiratory Pressure: 呼吸終末陽圧) パルプ 10 および PEEP パルプ 20 (本書では特に指定がない限り PEEP パルプと総称します) を使用する前に、この安全に関する指示を注意深くお読みください。使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。この説明書は臨床的手技を説明したり議論するものではありません。PEEP パルプの操作に関連する基本的な操作と使用上の注意のみを説明しています。PEEP パルプを使用する前に、使用者が十分なトレーニングを受け、この使用説明書に記載されている使用目的、警告、注意、および指示を熟知していることが不可欠です。PEEP パルプには、保証は適用されません。

### 1.1. 使用目的

PEEP パルプは、気密接続を備えた手動式蘇生器での併用に適しており、呼吸相の全体を通して、患者接続コネクタ内の陽圧で動作します。

#### 1.1.1. 対象患者

PEEP パルプは、未熟児から高齢者まですべての年齢層に使用することができます。

#### 1.1.2. 使用環境

Ambu 再利用可能 PEEP パルプは、PEEP の必要性が生じるさまざまな環境での使用を想定しています。これには、病院前の環境、および MR システム室を含む病院環境の両方が含まれます (MRI 検査中の MR ボア内を除きます)。

### 1.2. 用途

PEEP パルプの使用は、血液の酸素化を改善するために患者の肺を常圧以上にする必要がある場合や、さまざまな呼吸器疾患や症状を治療する場合に適しています。

### 1.3. 対象とする使用者

麻酔科医、看護師、救急隊員など、気道管理および PEEP パルプ機能の使用について訓練を受けた医療従事者。

### 1.4. 禁忌

既知の禁忌はありません。



## 1.5. 臨床的有益性

機能的残気量を改善し、ガス交換、酸素化、肺コンプライアンスを最適化します。

## 1.6. 警告および使用上の注意

### 警告

1. 開封時・組立時および使用前には、必ず製品を目視で点検してください。異常や異物により、患者が呼吸ができない、又は換気が不十分になることがあります。
2. 二次感染の危険性があるため、再処理をせずに別の患者に PEEP バルブを再使用しないでください。
3. この取扱説明書の内容を熟知した医療従事者および熟知された使用者のみが使用してください。誤った使い方をすると、患者に危害を及ぼすおそれがあります。
4. 処置を行う医療従事者は、患者の容態に従ってサイズを選択する必要があります。誤った使用をすると、患者に有害である可能性があります。
5. PEEP バルブ内部に目に見える残留物が残っている場合は、感染や故障の原因となることを防止するために、必ず再処理をしてください。
6. 感染症のリスクを避けるため、各使用後は必ず PEEP バルブを再処理してください。
7. 外的要因によって汚染されている場合は、製品を使用しないでください。感染の原因となる可能性があります。
8. マノメーターは換気中の PEEP を調整できるようにするため、PEEP バルブを使用する際は必ずマノメーターと一緒に使用してください。換気中の PEEP が高すぎる場合、または低すぎる場合には、それぞれ、圧外傷や低酸素症を引き起こす可能性があります。
9. 感染症や誤動作のリスクを回避するために、最大30回再処理した後は、Ambu リューザブル PEEP バルブを使用しないでください。
10. 感染症のリスクを避けるため、同じ患者に使用する場合、少なくとも1週間に1回は必ず Ambu リューザブル PEEP バルブを再処理してください。
11. 気道内圧の上昇は気道の炎症や炎症反応を加速させる可能性があるため、医学的評価で必要性が示されない限り、閉塞性肺疾患の患者にはこの製品を使用しないでください。
12. PEEP の増加は圧外傷につながる可能性があるため、医学的評価で必要性が示されない限り、ピーク圧および平均気道内圧の上昇を引き起こす病状のある患者にはこの製品を使用しないでください。

13. 心原性ショック、心筋梗塞、左心不全、血液量減少などの症状、またはこれらの組み合わせにより、血行動態が不安定な状態にある患者には、高い PEEP は心拍出量と全身灌流の低下につながるため、医学的評価で必要性が示されない限り、本製品を使用しないでください。
14. 性能の低下は低酸素症につながる可能性があるため、医学的評価で必要性が示されない限り、性能が低下した製品を使用しないでください。
15. 片側性(片側)肺疾患、気管支胸膜癒、または同様の状態の患者には、医学的評価で必要性が示されない限り、本品を使用しないでください。肺組織の過膨張につながり、損傷部位の治癒が低下する可能性があります。
16. 酸素供給を行うときは、喫煙、裸火のそばでの使用、火花が生じる油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください。火災や爆発の危険があります。

## 注意

1. 有効期限の切れた製品を使用すると、製品の性能が低下したり、誤動作したりする可能性があるため、有効期限の詳細については、パッケージを参照してください。
2. 再処理時には、必ず同じ装置の部品を一緒にしておき、耐久性の異なる部品を再組立に使わないようにします。こうすることで、製品不良のリスクを防ぎます。
3. 調整用キャップのネジを外すと、キャップが外れることがありますので、ネジを外さないように注意してください。キャップが外れた場合、キャップは再び取り付けることができます。
4. U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

### 1.7. 望ましくない副作用

起こりうる好ましくない副作用には、肺損傷、気圧外傷(気胸など)、心拍出量の減少、全身灌流の低下などがあります。

### 1.8. 一般的な注意事項

本器の使用、または使用後、重篤な事象が発生した場合は、製造販売業者に報告してください。

## 2. 機器の説明

PEEP バルブは、呼吸終末陽圧バルブであり、EN ISO 5356-1 に準拠した呼吸装置での使用に適しています。本製品には、内径 $\varnothing$  30 mm または外径 $\varnothing$  22 mm のコネクタが付属しています。PEEP バルブは、滅菌されていない状態で供給されますので、セクション 4.2 に従って再処理を行う必要があります。

## 3. 再利用可能 PEEP バルブの使用

### 3.1. PEEP バルブの操作

1. Ambu 再利用可能 PEEP バルブを点検し、障害がないことを確認してください。
2. PEEP バルブのインレットコネクタを、取扱説明書に従って、人工蘇生器にしっかりと取付けてください。
3. 希望する PEEP 設定になるように調整キャップを回転させます。
  - PEEP 10: 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1.0 kPa) から。
  - PEEP 20: 1.5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0.15 – 2.0 kPa) から。
4. PEEP を正しく調整するために、PEEP を監視するためのマノメータを呼吸装置に接続する必要があります。

### 3.2. 再処理: 洗浄、消毒、滅菌

相互汚染のリスクを低減するために、使用後は毎回、以下の再処理方法に従ってください。

#### 分解

再処理を行う前に、手作業により、図1に示すように PEEP バルブを、3 つの構成部分に分解してください。インレットコネクタを持ちながら、ハウジングを反時計回りに回します。内部バルブアセンブリを取り出します。それ以上分解する必要はありません。

再処理時には、必ず同じ装置の部品を一緒にしておき、耐久性の異なる部品を再組立に使わないようにします。

#### 推奨される再処理手順。

PEEP バルブを完全に再処理するため、以下の手順のいずれかを使用してください。

## 推奨される再処理手順(1つを選択)

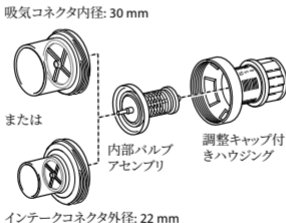
- 手洗いによる洗浄の後、薬液による消毒
- 手洗いによる洗浄の後、滅菌、または
- 熱殺菌を含む自動洗浄の後、滅菌、または
- 熱殺菌を含む自動洗浄の後、薬液による消毒

表 1: 推奨される再処理手順。

製品テストでは、表 1 に記載している全面的な再処理を 30 回行った後、PEEP パルプは完全に機能することが確認されています。

推奨されるサイクルと処理方法から逸脱しないこと、推奨される再処理サイクル数を超えていないことを、常に自己の責任において検証ください。

図1:



### 再処理手順 手洗浄

1. 冷たい流水(水道水)を流しながらすすぎ、汚れ等を取り除きます。
2. 乾燥血液やその他の体液の残留物を除去するための洗浄用洗剤液を使用し、洗剤メーカーの推奨濃度での洗剤液を準備します。

3. 洗剤の取扱説明書に従って、部品が溶液に浸かり続けるように、十分に浸してください。浸漬中に、柔らかいブラシで、目に見える汚れがすべて落ちるまで、部品を十分に洗浄します。
4. 水道水の流水で1分間、部品を洗い流してください。
5. 清潔な糸くずの出ない布と圧縮空気部品を乾かします。

### 熱殺菌による自動洗浄

1. 冷たい流水(水道水)を流しながらすすぎ、汚れ等を取り除きます。
2. 部品をマニホールドラックまたは洗浄機内のワイヤーバスケットの上に置きます。
3. 下記の通り、適切なサイクルを選択してください。

| Stage | 再循環時間(分) | 温度                    | 洗剤タイプおよび濃度   |
|-------|----------|-----------------------|--|
| 洗浄前   | 02:00    | 冷たい水道水                | N/A  |
| 洗浄    | 01:00    | 43 °C (110 °F)<br>水道水 | Neodisher® MediClean Forte<br>または同等の洗剤(メーカー<br>の推奨濃度を使用) |
| すすぎ   | 01:00    | 43 °C (110 °F)<br>水道水 | N/A  |
| 熱消毒   | 05:00    | 91 °C (196 °F)        | N/A  |
| 乾燥時間  | 07:00    | 90 °C (194 °F)        | N/A  |

表 2: 熱殺菌サイクルによる自動洗浄。

### 化学消毒

1. Cidex OPA または同等の OPA (オルソフタルアルデヒド) 消毒剤の浴槽を、OPA 消毒剤メーカーの説明書に記載された温度で安定化させます。
2. OPA 消毒剤メーカーの説明書に指定されている OPA テストストリップを使用して、OPA 消毒剤の最小有効濃度 (MEC) を確保します。
3. 部品を OPA に完全に浸し、液体内で部品をすすぎ動かして、部品表面からすべての気泡が除去されていることを確認します。
4. OPA 消毒剤メーカーの説明書に規定されている時間、装置を浸します。

5. 精製水に完全に浸し、すすぎ動かし、1分以上留置して、十分にすすぎます。
6. ステップ5をさらに2回繰り返し、合計3回、毎回新しい精製水ですすぎを行います。
7. 清潔な糸くずの出ない布を使用して、部品を乾燥させます。

## 滅菌

オートクレーブ滅菌機を使用して、134 – 135 °C (274 – 275 °F)、露出時間 10 分、乾燥時間 45 分のフルサイクルで部品を滅菌します。PEEP パルプを再度組み立てる前に、部品を完全に乾燥/冷却してください。

## 部品の検査

再処理後は、損傷、残留物、過度の磨耗がないか、すべての部品を注意深く点検し、必要に応じて交換します。再処理の方法によっては、部品が変色することがありますが、部品の寿命に影響を受けることはありません。部品等に亀裂の発生など材質が劣化した場合は、部品を廃棄し、新しい部品と交換する必要があります。

## 再組み立て

内部バルブアセンブリ(図 1 参照)を取り付ける際、中央のスピンドルの端が、それぞれインレットコネクタの穴と、調整キャップ付きハウジングに正しく収まっていることを確認してください。インレットコネクタを持ちながらハウジングを時計方向に回転させ、組み立てを完了します。

## 3.3. 廃棄

使用後は、お住いの地域における指定手順に従って廃棄してください。

## 4. 製品の技術仕様

### 4.1. 再利用可能 PEEP パルプの仕様

|         |   |
|---------|---|
| コネクタサイズ | 外径 Ø 22 mm または内径 Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)  |
| 調整範囲    | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1.0 kPa)<br>PEEP 20: 1.5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0.15 – 2.0 kPa) |
| 寸法      | 長さ Ø 65 – 78 mm (調整により異なる)、半径 45 mm   |
| 重量      | 45 g 未満   |

|                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 動作温度制限                               | -18 °C ~ +50 °C (-0.4 °F ~ +122 °F)* |
| 保管温度制限                               | -40 °C ~ +60 °C (-40 °F ~ +140 °F)*  |
| 密封包装による長期保存時は、直射日光を避け室温での保存を推奨しています。 |                                      |

\* EN ISO 10651-4 に従って試験済み。

## 4.2. MRI 安全性情報

PEEP バルブは、MRI 検査時の使用は禁忌と分類されています。代替品として、MR Conditional の PEEP バルブの用意をお勧めします。






## 5. トラブルシューティング

問題： 必要な PEEP レベルを正しく調整することはできません。  
 考えられる原因： システム内の漏れ。  
 是正： 製品の再組み立て。

問題： バルブのノイズ。  
 考えられる原因： 減衰が不十分です。  
 是正： バルブを分解し、バルブスピンドル(内部ロッド)に対してバルブディスクを前後に動かします。

## 6. 記号の説明

| 記号  | 説明                   |
|---|----------------------|
|  | グローバル・トレード・アイテム・ナンバー |
|  | ロット番号                |
|  | 製造日<br>製造国           |

| 記号  | 説明                     |
|---|------------------------|
|  | 医療機器                   |
|  | MR Unsafe              |
| <b>Rx Only</b>  | 処方箋による使用のみ             |
|  | 英国責任者                  |
|  | 英国適合性評価                |
|  | 輸入業者<br>(英国に輸入された製品のみ) |

すべての記号を説明したリストは、[ambu.com/symbol-explanation](https://www.ambu.com/symbol-explanation) から入手できます。



## 1. Belangrijke informatie – Vóór gebruik lezen

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® Herbruikbare PEEP (positieve eindexpiratoire druk) 10-klep en Ambu® Herbruikbare PEEP 20-klep (in dit document gezamenlijk Ambu Herbruikbare PEEP-klep genoemd, tenzij anders vermeld) gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Enkel de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van de Ambu Herbruikbare PEEP-klep worden behandeld. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid voordat ze de Ambu Herbruikbare PEEP-klep voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en indicaties in deze gebruiksaanwijzing. Er is geen garantie op de Ambu Herbruikbare PEEP-klep.

### 1.1. Beoogd gebruik

De Ambu Herbruikbare PEEP-klep is geschikt voor gebruik met reanimatorische systemen, draagbare beademingsapparaten en CPAP-systemen met luchtdichte aansluitingen, en kan tijdens de volledige expiratoire fase met een positieve druk in de patiëntaansluiting werken.

#### 1.1.1. Beoogde patiëntenpopulatie

De Ambu Herbruikbare PEEP 20-klep moet worden gebruikt bij alle leeftijdsgroepen, van te vroeg geboren baby's tot ouderen.

#### 1.1.2. Beoogde gebruiksomgeving

De Ambu Reusable PEEP Valve is bedoeld voor gebruik in verschillende omgevingen waar PEEP nodig kan zijn. Dit omvat zowel gebruik door ambulancepersoneel als in ziekenhuisomgevingen, inclusief MR-ruimtes (behalve in de MR-boring tijdens een lopende MRI-procedure).

### 1.2. Indicaties voor gebruik

Het gebruik van de Ambu Herbruikbare PEEP 20-klep is geïndiceerd wanneer het bereiken van een druk boven de omgevingsdruk in de longen van de patiënt nodig is om de zuurstoftoevoer van het bloed te verbeteren en om verschillende luchtwegaandoeningen en -symptomen te behandelen.

### 1.3. Beoogde gebruiker

Medische professionals die zijn opgeleid in luchtwegbeheer en het gebruik van de Ambu Herbruikbare PEEP-klepfunctie, zoals anesthesiologen, verpleegkundigen, reddingswerkers en noodhulpverleners.

### 1.4. Contra-indicaties

Geen bekend.

### 1.5. Klinische voordelen

Voor het verbeteren van de functionele restcapaciteit en daardoor het optimaliseren van gasuitwisseling, zuurstoftoevoer en longelasticiteit.

### 1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

#### WAARSCHUWINGEN

1. Inspecteer het product altijd visueel na het uitpakken, monteren en vóór gebruik, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde beademing van de patiënt.
2. Hergebruik het product niet bij een andere patiënt zonder het te herverwerken vanwege het risico op kruisbesmetting.
3. Uitsluitend bestemd voor gebruik door gebruikers die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt.
4. Professionals die de procedure uitvoeren, moeten de keuze van de maat beoordelen in overeenstemming met de specifieke conditie(s) van de patiënt, aangezien onjuist gebruik de patiënt kan schaden.
5. Herverwerk de Ambu Herbruikbare PEEP-klep altijd als er zichtbare resten in het apparaat achterblijven, om infecties of storingen te voorkomen.
6. Herverwerk de Ambu Herbruikbare PEEP-klep altijd na elk gebruik om het risico op infectie te voorkomen.
7. Gebruik het product niet als het verontreinigd is door externe bronnen, omdat dit infectie kan veroorzaken.

8. Gebruik de Ambu Herbruikbare PEEP-klep altijd met een manometer, omdat de manometer ervoor zorgt dat PEEP tijdens de beademing correct wordt afgesteld. Een te hoge of te lage PEEP tijdens beademing kan respectievelijk barotrauma en hypoxie veroorzaken.
9. Gebruik de Ambu Herbruikbare PEEP-klep niet na maximaal 30 keer herverwerken om het risico op infectie of storing van het apparaat te voorkomen.
10. Herverwerk de Ambu Herbruikbare PEEP-klep altijd minimaal één keer per week bij gebruik bij dezelfde patiënt om het risico op infectie te voorkomen.
11. Gebruik het product niet bij patiënten met obstructieve longziekte, tenzij een medische beoordeling uitwijst dat het noodzakelijk is, aangezien een verhoogde luchtdruk irritatie van de luchtwegen en een ontstekingsreactie kan versnellen.
12. Gebruik het product niet bij patiënten met een medische aandoening die verhoogde pieken en gemiddelde luchtdruk veroorzaakt, tenzij een medische beoordeling de noodzaak aangeeft, aangezien een verhoogde PEEP kan leiden tot barotrauma.
13. Gebruik het product niet bij patiënten die lijden aan aandoeningen zoals cardiogene shock, myocardinfarct, linkerhartfalen, hypovolaemie of een combinatie van deze aandoeningen die resulteren in hemodynamische instabiliteit, tenzij een medische beoordeling de noodzaak aangeeft, aangezien een hoge PEEP kan leiden tot een verlaagd hartminuutvolume en systemische perfusie.
14. Gebruik een product met verminderde prestaties alleen als een medische beoordeling de noodzaak aangeeft, omdat verminderde prestaties tot hypoxie kunnen leiden.
15. Gebruik het product niet bij patiënten met unilaterale (eenzijdige) longziekte, bronchopleurale fistels of vergelijkbare aandoeningen, tenzij een medische beoordeling de noodzaak aangeeft, omdat dit kan leiden tot hyperinflatie van het longweefsel, waardoor de genezing van de beschadigde plaats afneemt.
16. Wanneer u extra zuurstof gebruikt, mag u niet roken of het apparaat gebruiken in de buurt van open vuur, olie, vet, andere brandbare chemicaliën of apparatuur en gereedschappen die vonken kunnen veroorzaken, vanwege het risico op brand en/of explosie.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Raadpleeg de verpakking voor meer specifieke informatie over de vervaldatum, aangezien het gebruik van een vervallen hulpmiddel kan leiden tot verminderde prestaties of een slechte werking van het product.
2. Houd onderdelen van hetzelfde apparaat altijd bij elkaar tijdens de herverwerking om te voorkomen dat onderdelen met een verschillende duurzaamheid opnieuw in elkaar worden gezet, wat het risico op productdefecten tot gevolg kan hebben.
3. Let op dat u de afsteldop niet losdraait, want deze kan losraken. Als dit gebeurt, kan de dop weer worden bevestigd.
4. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

### **1.7. Ongewenste bijwerkingen**

Mogelijke ongewenste bijwerkingen zijn longletsel, barotrauma (bijv. pneumothorax), een verlaagd hartminuutvolume en verminderde systemische perfusie.

### **1.8. Algemene opmerkingen**

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

## **2. Beschrijving van het apparaat**

De Ambu Herbruikbare PEEP-klep is een positieve eind-expiratoire drukklep voor gebruik met ademhalingsapparatuur die voldoet aan EN ISO 5356-1. Het product kan worden geleverd met een connector met een binnendiameter van 30 mm of een buitendiameter van 22 mm. De Ambu Herbruikbare PEEP-klep wordt niet-steriel geleverd en moet opnieuw worden verwerkt volgens hoofdstuk 4.2.

## **3. Gebruik van het herbruikbare PEEP-ventiel**

### **3.1. De Ambu Herbruikbare PEEP-klep bedienen**

1. Inspecteer de Ambu Herbruikbare PEEP-klep om er zeker van te zijn dat de klep geen obstructies bevat.
2. Sluit de inlaatconnector van de Ambu Herbruikbare PEEP-klep stevig aan op het beademingsapparaat, het draagbare beademingsapparaat of het CPAP-systeem volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3. Draai de bijstellingsdop naar de gewenste PEEP-instelling
  - PEEP 10: van 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: van 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Voor een juiste afstelling van de PEEP moet een manometer op het ademhalingsapparaat worden aangesloten voor bewaking van de PEEP.

### 3.2. Herverwerking: reiniging, desinfectie, sterilisatie

Volg deze instructies voor herverwerking na elk gebruik om het risico op kruisbesmetting te verminderen.

#### Demontage

Demonteer de Ambu Herbruikbare PEEP-klep vóór herverwerking handmatig in drie componenten, zoals weergegeven in afbeelding 1. Draai de behuizing linksom terwijl u de inlaatconnector vasthoudt. Verwijder het interne klepsysteem. Er is geen verdere demontage nodig.

Houd onderdelen van hetzelfde apparaat bij elkaar tijdens de herverwerking om hermontage van onderdelen met een andere duurzaamheid te voorkomen.

#### Aanbevolen herverwerkingsprocedures

Volg één van de onderstaande procedures voor volledige herverwerking van de Ambu Herbruikbare PEEP-klep.

##### Aanbevolen herverwerkingsprocedures (selecteer één)

- Handmatige reiniging gevolgd door chemische desinfectie, of
- Handmatige reiniging gevolgd door sterilisatie, of
- Geautomatiseerde reiniging, inclusief een thermische desinfectiefase, gevolgd door sterilisatie, of
- Geautomatiseerde reiniging, inclusief een thermische desinfectiefase, gevolgd door chemische desinfectie.

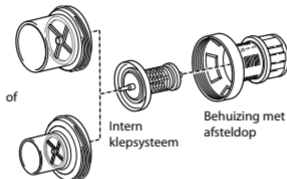
Tabel 1: Aanbevolen herverwerkingsprocedures.

Producttests hebben aangetoond dat de Ambu Herbruikbare PEEP-klep volledig functioneel is na 30 volledige herverwerkingscycli, zoals vermeld in Tabel 1.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van de aanbevolen verwerkingscycli en -methoden te kwalificeren en ervoor te zorgen dat het aanbevolen aantal herverwerkingscycli niet wordt overschreden.

### Afbeelding 1:

Inlaatconnector: binnendiameter 30 mm



Inlaatconnector: buitendiameter 22 mm

### Procedures voor herverwerking

#### HANDMATIGE REINIGING

1. Spoel de onderdelen af onder stromend koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
2. Bereid een reinigingsbad voor met een reinigingsmiddeloplossing, bijv. Neodisher® MediClean Forte of gelijkwaardig, voor het verwijderen van opgedroogd en gedenatureerd bloed en eiwitten met de door de fabrikant aanbevolen concentratie van het reinigingsmiddel.
3. Dompel de onderdelen volledig onder om ze ondergedompeld te houden in de oplossing volgens het instructielabel van het reinigingsmiddel. Reinig de onderdelen tijdens het weken grondig met een zachte borstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel de onderdelen gedurende één minuut met stromend leidingwater.
5. Droog de onderdelen met een schone, pluisvrije doek en perslucht.

## AUTOMATISCHE REINIGING MET THERMISCHE DESINFECTIE

1. Spoel de onderdelen af onder stromend koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
2. Plaats de onderdelen op een verdeelrek of in een draadmand in de wasmachine.
3. Selecteer de juiste cyclus zoals hieronder vermeld:

| Fase                   | Recirculatieduur (minuten). | Temperatuur               | Type en concentratie reinigingsmiddel   |
|------------------------|-----------------------------|---------------------------|---|
| Voorwascyclus          | 02:00                       | Koud leidingwater         | n.v.t.  |
| Wascyclus              | 01:00                       | 43 °C (110 °F) kraanwater | Neodisher® MediClean Forte of een gelijkwaardig reinigingsmiddel met de door de fabrikant aanbevolen concentratie |
| Spoeling               | 01:00                       | 43 °C (110 °F) kraanwater | n.v.t.  |
| Thermische desinfectie | 05:00                       | 91 °C (196 °F)            | n.v.t.  |
| Droogtijd              | 07:00                       | 90 °C (194 °F)            | n.v.t.  |

Tabel 2: Geautomatiseerde reiniging met thermische desinfectiecycli.

## CHEMISCHE ONTSMETTING

1. Balanceer het bad van Cidex OPA- of een gelijkwaardig OPA-ontsmettingsmiddel (orthoftalaldehyde) op de temperatuur die wordt gespecificeerd in de instructies van de fabrikant van het OPA-ontsmettingsmiddel.
2. Zorg voor de minimale effectieve concentratie (MEC) van het OPA-ontsmettingsmiddel met behulp van de OPA-teststrips die in de instructies van de fabrikant van het OPA-ontsmettingsmiddel worden vermeld.
3. Dompel het apparaat volledig onder in de OPA en zorg ervoor dat alle luchtballen van het oppervlak van het apparaat worden verwijderd door het apparaat te schudden.

4. Laat het apparaat weken gedurende de tijd die is aangegeven in de instructies van de fabrikant voor het OPA-ontsmettingsmiddel.
5. Spoel het apparaat grondig af door het volledig onder te dompelen in gezuiverd water, schud het goed en laat het minimaal 1 minuut opdrogen.
6. Herhaal stap 5 nog twee keer voor in totaal 3 keer spoelen met telkens een nieuwe hoeveelheid gezuiverd water.
7. Droog het apparaat met een steriele, pluisvrije doek.

### **Sterilisatie**

Steriliseer het product met behulp van een zwaartekracht-stoomautoclaaf die een volledige cyclus bij 134 – 135 °C (274 – 275 °F) uitvoert, met een blootstellingstijd van 10 minuten en een droogtijd van 45 minuten. Laat de onderdelen volledig drogen en/of afkoelen voordat u de Ambu Herbruikbare PEEP-klep weer in elkaar zet.

### **Inspectie van de onderdelen**

Inspecteer de onderdelen na de herverwerking zorgvuldig op beschadigingen en resten of overmatige slijtage en vervang ze indien nodig. Door sommige reinigingsmethoden kunnen de rubberen onderdelen verkleuren. Dat heeft geen invloed op de levensduur. Als materialen tekenen van slijtage vertonen, zoals barstvorming, moeten de onderdelen worden weggegooid en vervangen door nieuwe onderdelen.

### **Het apparaat opnieuw in elkaar zetten**

Let er bij het monteren van het interne klepsysteem (zie afbeelding 1) op dat de uiteinden van de centrale spindel correct zijn gemonteerd, zowel in het gat van de inlaatconnector als in de behuizing met afsteldop. Draai de behuizing rechtsom terwijl u de inlaatconnector vasthoudt om de montage te voltooien.

## **3.3. Afvalverwerking**

Gebruikte producten moeten in overeenstemming met de lokale procedures worden afgevoerd.



## 4. Technische productspecificaties

### 4.1. Specificaties van het herbruikbare PEEP-ventiel

|   |   |
|---|---|
| Connectormaat   | Buitendiameter 22 mm of buitendiameter 30 mm (EN ISO 5356-1).   |
| Aanpassingsbereik   | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Afmetingen  | Lengte Ø 65 – 78 mm (afhankelijk van de afstelling), diameter 45 mm                                       |
| Gewicht   | Minder dan 45 g   |
| Bedrijfstemperatuurlimiet   | -18 °C tot +50 °C (-0,4 °F tot +122 °F)*  |
| Opslagtemperatuurlimiet   | -40 °C tot +60 °C (-40 °F tot +140 °F)*   |
| Aanbevolen voor langdurige opslag in gesloten verpakking bij kamertemperatuur, uit de buurt van zonlicht. |   |

\* Getest conform EN ISO 10651-4.

### 4.2. MRI-veiligheidsinformatie









De Ambu Herbruikbare PEEP-kleppen zijn geclassificeerd als MR-onveilig. Het wordt aanbevolen om een alternatieve MR-veilige PEEP-klep beschikbaar te hebben.

## 5. Problemen oplossen

Probleem: Het is niet mogelijk om het vereiste PEEP-niveau correct in te stellen.  
Mogelijke oorzaak: Lekkage in het systeem.  
Correctie: Zet het product weer in elkaar.

Probleem: Klepgeluiden.  
Mogelijke oorzaak: Onvoldoende demping.  
Oplossing: Demonteer de klep, beweeg de klepschijf heen en weer ten opzichte van de spindel van de klep (de binnenste stang).

## 6. Toelichting op de gebruikte symbolen

| Symbolindicatie   | Beschrijving  |
|---|---|
|  | Global Trade Item Number  |
|  | Lotnummer   |
|  | Datum van fabricage<br>Land van fabrikant                                   |
|  | Medisch hulpmiddel  |
|  | MR-onveilig   |
| <b>Rx Only</b>  | Uitsluitend voor gebruik op voorschrift                                     |
|  | Verantwoordelijke voor het VK   |
|  | Op conformiteit beoordeeld in het VK  |
|  | Importeur<br>(Alleen voor naar Groot-Brittannië<br>geïmporteerde producten) |

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før Ambu® PEEP 10-ventil (positivt ende-ekspiratorisk trykk) for flegangsbruk og Ambu® 20-ventil for flegangsbruk (samlet omtalt som Ambu PEEP-ventil for flegangsbruk, hvis ikke annet er spesifisert). Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder kun en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av Ambu PEEP-ventil for flegangsbruk. Før Ambu PEEP 20-ventil for flegangsbruk tas i bruk for første gang, er det viktig at brukeren har gjennomført tilstrekkelig opplæring og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler og indikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Det er ingen garanti på Ambu PEEP ventil for flegangsbruk.

### 1.1. Bruksområde

Ambu PEEP-ventil for flegangsbruk er egnet for bruk med ventilasjonsbager, bærbare ventilatorer og CPAP-systemer med lufttette koblinger og kan brukes med positivt trykk i pasienttilkoblingen gjennom hele utåndingsfasen.

#### 1.1.1. Tiltentk pasientgruppe

Ambu PEEP 20-ventil for flegangsbruk kan brukes på alle aldersgrupper, fra premature spedbarn til eldre.

#### 1.1.2. Tiltentk bruksmiljø

Ambu PEEP-ventil for flegangsbruk er ment for bruk i ulike miljøer hvor behovet for PEEP kan oppstå. Det inkluderer både miljøer for prehospital og sykehus, inkludert rom med MR-systemer (unntatt inne i MR-maskinen mens en MR-prosedyre pågår).

### 1.2. Bruksindikasjoner

Bruk av Ambu PEEP 20-ventil for flegangsbruk indikeres når det er nødvendig å oppnå et trykk over omgivelsestrykket i pasientens lunger. Det er for å forbedre oksygeneringen av blodet og for å behandle ulike luftveissykdommer og symptomer.

### 1.3. Tiltentk bruker

Helsepersonell med opplæring i håndtering av luftveier og bruk av PEEP-ventilen, som anestesileger, sykepleiere, redningspersonell og akuttpersonell.

## 1.4. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

## 1.5. Kliniske fordeler

For å forbedre den funksjonelle restkapasiteten og dermed optimalisere gassutveksling, oksygenering og lunge-overensstemmelse.

## 1.6. Advarsler og forholdsregler

### ADVARSLER

1. Inspiser alltid produktet visuelt etter utpakking, montering og før bruk. Defekter og fremmedmaterialer kan føre til ingen eller redusert ventilasjon av pasienten.
2. Ikke bruk produktet på en annen pasient uten repressering på grunn av risikoen for kryssinfeksjon.
3. Skal kun brukes av tiltenkte brukere som er kjent med innholdet i denne håndboken, siden feil bruk kan skade pasienten.
4. Fagpersonene som utfører prosedyren må vurdere valg av størrelse i samsvar med pasientens spesifikke tilstand(er), siden feil bruk kan skade pasienten.
5. Ambu PEEP-ventil for flergangsbruk må ikke brukes på nytt hvis det er synlig fuktighet eller rester inne i enheten, for å unngå risiko for infeksjon eller funksjonsfeil.
6. Ambu PEEP-ventil for flergangsbruk skal alltid represseres etter hver bruk for å unngå infeksjonsrisiko.
7. Ikke bruk produktet hvis det er kontaminert av eksterne kilder, siden det kan forårsake infeksjon.
8. Bruk alltid Ambu PEEP 20-ventil for flergangsbruk med et manometer som sikrer riktig justering av PEEP under ventilering. For høy eller lav PEEP under ventilering kan forårsake henholdsvis barotraume og hypoksi.
9. Ikke bruk Ambu PEEP-ventil for flergangsbruk etter maksimalt 30 gangers repressering, for å unngå infeksjonsrisiko eller funksjonsfeil på enheten.
10. Ambu PEEP-ventil for flergangsbruk skal alltid represseres minst én gang i uken når den brukes på samme pasient, for å unngå infeksjonsrisiko.
11. Produktet skal ikke brukes på pasienter med obstruktiv lungesykdom, med mindre en medisinsk vurdering indikerer at det er nødvendig, siden økt luftveistrykk kan øke irritasjonen i luftveiene og inflammatorisk respons.

12. Ikke bruk produktet på pasienter med en medisinsk tilstand som forårsaker forhøyet topp- og gjennomsnittlig luftveistrykk, med mindre en medisinsk vurdering indikerer at det er nødvendig, siden økt PEEP kan føre til barotraume.
13. Ikke bruk produktet på pasienter som lider av tilstander som kardiogent sjokk, hjerteinfarkt, venstresidig hjertesvikt, hypovolaemi eller en kombinasjon av disse tilstandene som fører til hemodynamisk ustabilitet, med mindre en medisinsk vurdering indikerer nødvendigheten av dette, siden høy PEEP kan føre til redusert minuttvolum og systemisk perfusjon.
14. Ikke bruk et produkt med redusert ytelse med mindre en medisinsk vurdering indikerer at det er nødvendig. Redusert ytelse kan føre til hypoksi.
15. Ikke bruk produktet på pasienter med unilateral (ensidig) lungesykdom, bronkopleural fistel eller lignende tilstander med mindre en medisinsk vurdering indikerer at det er nødvendig, siden det kan føre til hyperinflasjon av lungevevet og dermed redusere tilhelingen av det skadde stedet.
16. Ved bruk av oksygentilførsel er det ikke tillatt å røyke eller bruke utstyret nær åpen ild, olje, fett eller andre brannfarlige kjemikalier eller utstyr og verktøy som kan forårsake gnister på grunn av brann- og/eller eksplosjonsfare.

### **FORSIKTIGHETSREGLER**

1. Se emballasjen for mer spesifikk informasjon om utløpsdatoen. Bruk av en utgått enhet kan føre til redusert ytelse eller funksjonsfeil på produktet.
2. Hold alltid komponenter fra samme enhet sammen under repossessering, for å unngå remontering av komponenter med ulik holdbarhet som fører til risiko for produktfeil.
3. Vær forsiktig så du ikke skrur ut justeringshetten, siden den kan løsne. Hvis dette skjer, kan hetten settes på igjen.
4. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

### **1.7. Uønskede hendelser**

Potensielle bivirkninger kan omfatte lungeskade, barotraume (f.eks. pneumothorax), redusert hjerteminutt-volum og redusert systemisk perfusjon.

## **1.8. Generelle merknader**

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

## **2. Beskrivelse av utstyret**

Ambu PEEP-ventil for flergangsbruk er en positiv endeekspiratorisk trykkventil for bruk med pusteutstyr som samsvarer med EN ISO 5356-1. Produktet kan leveres med en kobling med enten ID Ø 30 mm eller OD Ø 22 mm. Ambu PEEP-ventil for flergangsbruk leveres usteril og må reposseseres i henhold til avsnitt 4.2.

## **3. Bruk av PEEP-ventil for flergangsbruk**

### **3.1. Bruke Ambu PEEP-ventil for flergangsbruk**

1. Inspiser Ambu PEEP 20-ventil for flergangsbruk for å sikre at den er fri for hindringer.
2. Fest inntakskontakten på Ambu PEEP 20-ventil for flergangsbruk til ventilasjonsbag, den bærbare ventilatoren eller CPAP-systemet i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten.
3. Roter justeringsshetten til ønsket PEEP-innstilling.
  - PEEP 10: fra 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: fra 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. En trykkmåler skal kobles til pusteutstyret for å overvåke PEEP-ventilen og sikre riktig justering av PEEP-ventilen.

### **3.2. Repossesering: rengjøring, desinfeksjon, sterilisering**

Følg disse instruksjonene for repossesering etter hver bruk for å redusere risikoen for krysskontaminering.

#### **Demontering**

Før repossesering må Ambu PEEP-ventilen for flergangsbruk demonteres manuelt til tre komponenter, slik som vist i illustrasjon 1. Drei huset mot klokken samtidig som du holder inntakskontakten. Ta ut den interne ventilenheten. Ingen ytterligere demontering er nødvendig.

Hold alltid komponenter fra samme enhet sammen under repossesering, for å unngå remontering av komponenter med ulik holdbarhet.

## Anbefalte prosedyrer for reprosessering

Bruk en av prosedyrene nedenfor for fullstendig reprosessering av Ambu PEEP-ventilen for flergangsbruk.

### Anbefalte prosedyrer for reprosessering (velg én)

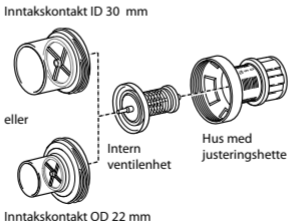
- Manuell rengjøring etterfulgt av kjemisk desinfeksjon, eller
- Manuell rengjøring etterfulgt av sterilisering, eller
- Automatisert rengjøring, inkludert termisk desinfeksjon, etterfulgt av sterilisering, eller
- Automatisert rengjøring, inkludert termisk desinfeksjon, etterfulgt av kjemisk desinfeksjon.

Tabell 1: Anbefalte prosedyrer for reprosessering.

Produkttesting har vist at Ambu PEEP-ventil for flergangsbruk fungerer som den skal etter 30 fullstendige sykluser for reprosessering, som angitt i tabell 1.

Det er brukerens ansvar å kvalifisere eventuelle avvik fra de anbefalte syklusene og metodene for prosessering, samt å overvåke at anbefalt antall sykluser for rengjøring og desinfeksjon ikke overskrides.

### Illustrasjon 1:



## Prosedyrer for reprosessering

### MANUELL RENGJØRING

1. Skyll komponentene under kaldt, rennende vann fra springen for å fjerne grovt smuss.
2. Klargjør et kar med vaskemiddel og en rengjøringsløsning, f.eks. Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende, for fjerning av rester av tørket og denaturert blod og proteiner, ved bruk av produsentens anbefalte konsentrasjon.
3. Senk komponentene helt ned i væsken i henhold til etikken med instruksjoner for rengjøringsmiddelet. Under bløtleggingen skal komponentene rengjøres grundig med en myk børste til alt synlig smuss er fjernet.
4. Skyll komponentene med rennende vann fra springen i ett minutt.
5. Tørk komponentene med en ren, lofri klut og trykkluft.

### AUTOMATISK RENGJØRING MED TERMISK DESINFEKSJON

1. Skyll komponentene under kaldt, rennende vann fra springen for å fjerne grovt smuss.
2. Plasser komponentene på et manifoldstativ eller i en trådkurv inne i vaskemaskinen.
3. Velg riktig syklus som angitt nedenfor:

| Trinn                | Resirkulasjonstid (minutter) | Temperatur              | Vaskemiddeltype og konsentrasjon  |
|----------------------|------------------------------|-------------------------|---|
| Forvask              | 02:00                        | Kaldt vann fra springen | N/A   |
| Vask                 | 01:00                        | 43 °C springvann        | Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende vaskemiddel med produsentens anbefalte konsentrasjon |
| Skyll                | 01:00                        | 43 °C springvann        | N/A   |
| Termisk desinfeksjon | 05:00                        | 91 °C                   | N/A   |
| Tørketid             | 07:00                        | 90 °C                   | N/A   |

Tabell 2: Automatisk rengjøring med termiske desinfeksjons-sykluser.



## KJEMISK DESINFISERING

1. Stabiliser karet med Cidex OPA eller et tilsvarende OPA (ortoformaldehyd) desinfeksjonsmiddel ved temperaturen som er spesifisert i instruksjonene fra produsenten av OPA-desinfeksjonsmiddelet.
2. Sørg for minimum effektiv konsentrasjon (MEC) av OPA desinfeksjonsmiddel ved å bruke OPA-teststrimlene som er spesifisert i instruksjonene fra produsenten av OPA desinfeksjonsmiddel.
3. Senk enheten helt ned i OPA og pass på at alle luftbobler fjernes fra enhetens overflate ved å røre i enheten.
4. La enheten ligge i bløt den tiden som er angitt i anvisningene fra produsenten av OPA desinfeksjonsmiddel.
5. Skyll enheten grundig ved å senke den helt ned i rensset vann, rist og la den sette seg i minst 1 minutt.
6. Gjenta trinn 5 to ganger til for totalt 3 skyllinger med et nytt parti rensset vann hver gang.
7. Tørk enheten med en steril, lofri klut.

## Sterilisering

Steriliser produktet ved bruk av en gravitasjonsdamp-autoklave som kjører en full syklus ved 134 – 135 °C, (274 – 275 °F) med en eksponeringstid på 10 minutter og tørketid på 45 minutter. La delene tørke og/eller kjøles helt ned før Ambu PEEP-ventil for flergangsbruk monteres igjen.

## Beskrivelse av komponenter

Etter repressering skal alle komponenter inspiseres nøye for skade, rester eller slitasje og skiftes om nødvendig. Enkelte metoder kan føre til misfarging av gummideler uten at det påvirker levetiden. I tilfelle materialforringelse, f.eks. sprekker, må komponentene kasseres og erstattes med en ny komponent.

## Montering

Når du monterer den interne ventilenheden (se illustrasjon 1), må du forsikre deg om at endene på den midtre spindelen er riktig plassert i hullet på inntakskontakten og i huset med respektive justeringshette. Drei huset med klokken samtidig som du holder inntakskontakten for å fullføre monteringen.

## 3.3. Avfallshåndtering

Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

## 4. Tekniske produktspesifikasjoner

### 4.1. Spesifikasjoner for gjenbrukbar PEEP-ventil

|   |   |
|---|---|
| Koblingsstørrelse   | OD Ø 22 mm eller ID Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)   |
| Justeringsområde  | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Mål   | Lengde Ø 65-78 mm (avhengig av justering), diameter 45 mm   |
| Vekt  | Mindre enn 45 g   |
| Temperaturgrenser under drift   | -18 °C til +50 °C (-0.4 °F til +122 °F)*  |
| Temperaturgrenser ved oppbevaring   | -40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F)*   |
| Anbefalt langtidslagring i lukket emballasje ved romtemperatur, beskyttet mot sollys. |   |

\* Testet i samsvar med EN ISO 10651-4

### 4.2. MR-sikkerhetsinformasjon









Ambu PEEP-ventiler for flergangsbruk er klassifisert som MR-usikre. Det anbefales å ha en alternativ MR-betinget PEEP-ventil tilgjengelig.

## 5. Feilsøking

Problem: Det er ikke mulig å oppnå riktig justering av ønsket PEEP-nivå.  
Mulig problem: Lekkasje i systemet.  
Korreksjon: Monter produktet på nytt.

Problem: Ventilstøy.  
Mulig årsak: Utilstrekkelig demping.  
Tiltak: Demonter ventilen og skyv ventilskiven frem og tilbake i forhold til ventilspindelen (den indre stangen).

## 6. Symbolforklaring

| Symbolindikasjon  | Beskrivelse   |
|---|---|
|  | Globalt handelsvarenummer                                   |
|  | Lotnummer   |
|  | Produksjonsdato<br>Produksjonsland                          |
|  | Medisinsk utstyr  |
|  | Ikke sikker for MR  |
| <b>Rx Only</b>  | Bruk kun på resept  |
|  | Ansvarlig person i Storbritannia                            |
|  | UK Conformity Assessed                                      |
|  | Importør<br>(Kun for produkter importert til Storbritannia) |

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på [ambu.com/symbol-explanation](https://ambu.com/symbol-explanation).

## **1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem**

Przed przystąpieniem do korzystania z zaworu Ambu® Reusable PEEP 10 (dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego) przeznaczonego do wielokrotnego użytku oraz z zaworu Ambu® Reusable PEEP 20 również przeznaczonego do wielokrotnego użytku (w niniejszym dokumencie łącznie zwane zaworem Ambu PEEP, o ile nie określono inaczej), należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Może one zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu jedynie podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem zaworu Ambu PEEP wielokrotnego użytku. Przed pierwszym użyciem zaworu Ambu PEEP wielokrotnego użytku użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony i zapoznać się z jego przeznaczeniem, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji. Zawór wielokrotnego użytku Ambu PEEP nie jest objęty gwarancją.

### **1.1. Przeznaczenie**

Zawór Ambu PEEP wielokrotnego użytku nadaje się do stosowania wraz z resuscytatorami, przenośnymi respiratorami i urządzeniami CPAP, które zostały wyposażone w połączenia hermetyczne i mogą działać z wykorzystaniem dodatniego ciśnienia na przyłączy pacjenta w obrębie całej fazy wydechowej.

#### **1.1.1. Docelowa populacja pacjentów**

Zawór Ambu PEEP wielokrotnego użytku przeznaczony jest do stosowania w obrębie wszystkich grup wiekowych, od wcześniaków po seniorów.

#### **1.1.2. Docelowe środowisko użycia**

Zawór Ambu PEEP wielokrotnego użytku jest przeznaczony do stosowania w różnych środowiskach, w których może wystąpić potrzeba dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego. Obejmuje to zarówno środowisko przedszpitalne, jak i szpitalne, w tym pracownie rezonansu magnetycznego (z wyjątkiem wnętrza komory MR podczas trwającego zabiegu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego).

### **1.2. Wskazania dotyczące użycia**

Stosowanie zaworu Ambu PEEP wielokrotnego użytku wskazane jest w przypadku, w których wymagane jest uzyskanie w płucach pacjenta ciśnienia przekraczającego ciśnienie atmosferyczne w celu poprawy natlenienia krwi oraz leczenia różnych chorób i dolegliwości układu oddechowego.

### 1.3. Docelowi użytkownicy

Pracownicy służby zdrowia przeszkoleni w zakresie udrażniania dróg oddechowych oraz działania zaworu Ambu PEEP wielokrotnego użytku, m.in. anestezjologdy, pielęgniarki, personel ratunkowy i personel izby przyjęć.

### 1.4. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

### 1.5. Korzyści kliniczne

Poprawa funkcjonalnej pojemności resztkowej, a tym samym optymalizacja wymiany gazów, natlenienia i podatności płuc.

### 1.6. Ostrzeżenia i środki ostrożności



#### **OSTRZEŻENIA**

1. Po rozpakowaniu, złożeniu i przed użyciem należy zawsze sprawdzić wzrokowo produkt i przeprowadzić test działania, ponieważ jego uszkodzenia i ciała obce mogą spowodować brak wentylacji lub osłabioną wentylację pacjenta.
2. Z uwagi na ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, produktu nie należy wykorzystywać u innego pacjenta bez uprzedniego przygotowania wyrobu do ponownego użytku.
3. Do użytku tylko przez osoby, które zapoznały się z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
4. Specjaliści przeprowadzający zabiegi zobowiązani są do prawidłowego dobrania odpowiedniego dla pacjenta rozmiaru wyrobu, gdyż w przeciwnym razie pacjent może doznać obrażeń.
5. Aby uniknąć ryzyka zakażenia lub nieprawidłowego działania wyrobu, w przypadku gdy we wnętrzu urządzenia pozostały widoczne zanieczyszczenia, zawór wielokrotnego użytku Ambu PEEP zawsze należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego wykorzystania.
6. W celu uniknięcia ryzyka zakażenia, zawór Ambu PEEP przeznaczony do wielokrotnego użytku zawsze należy poddawać procedurze ponownego przygotowania do użycia.
7. Produktu nie należy używać, jeśli został zanieczyszczony w wyniku kontaktu z zewnętrznymi źródłami zanieczyszczenia, gdyż może to prowadzić do zakażenia.

8. Zawór Ambu PEEP przeznaczony do wielokrotnego użytku zawsze powinien być wykorzystywany wraz z manometrem, umożliwiającym prawidłową regulację PEEP podczas wentylacji. Zbyt wysoki lub zbyt niski PEEP podczas wentylacji może powodować odpowiednio barotraumę lub hipoksję.
9. W celu uniknięcia ryzyka zakażenia lub nieprawidłowego działania, zabronione jest wykorzystywanie zaworu Ambu PEEP wielokrotnego użytku po osiągnięciu maksymalnie 30 cykli ponownego przygotowania do ponownego użycia.
10. W przypadku stosowania zaworu Ambu PEEP wielokrotnego użytku u tego samego pacjenta przez okres powyżej tygodnia, zaleca się wykonywanie procedury ponownego przygotowania do użycia co najmniej raz w tygodniu, co pozwoli uniknąć ryzyka zakażenia.
11. Nie stosować produktu u pacjentów z obturacyjną chorobą płuc – chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność – ponieważ zwiększone ciśnienie w drogach oddechowych może przyspieszyć ich podrażnienie i reakcję zapalną.
12. Produktu nie należy stosować u pacjentów z schorzeniami powodującymi podwyższone szczytowe i średnie ciśnienie w drogach oddechowych – chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność – ponieważ podwyższone PEEP może prowadzić do barotrauma.
13. Produktu nie należy stosować u pacjentów cierpiących na takie schorzenia jak wstrząs kardiogeny, zawał serca, lewostronna niewydolność serca, hipowolemia lub połączenie tych schorzeń powodujące niestabilność hemodynamiczną – chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność – ponieważ wysoka wartość PEEP może powodować obniżoną wydolność serca i pogorszoną perfuzja w organizmie.
14. Nie używać produktu o obniżonej sprawności – chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność – ponieważ może to prowadzić do hipoksji.
15. Produktu nie należy stosować u pacjentów z jednostronną chorobą płuc, przetoką opłucnowo-oskrzelową lub podobnymi schorzeniami – chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność – ponieważ może to prowadzić do hiperinflacji tkanki płucnej, zmniejszając gojenie się ran.

16. Ze względu na ryzyko pożaru i/lub wybuchu podczas korzystania z dodatkowego źródła tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać urządzenia w pobliżu otwartego ognia, oleju, smaru, innych łatwopalnych chemikaliów lub urządzeń i narzędzi, które mogą wywołać iskrzenie.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Szczegółową informację na temat daty ważności można znaleźć na opakowaniu, a używanie przeterminowanego urządzenia może prowadzić do jego gorszego lub nieprawidłowego działania.
2. Podczas przygotowywania do ponownego użycia części przynależące do danego urządzenia zawsze należy trzymać razem, co pozwoli uniknąć ponownego montażu elementów o różnej trwałości, który mógłby doprowadzić do uszkodzenia produktu.
3. Należy uważać, aby nie odkręcić nasadki regulacyjnej, ponieważ może się ona poluzować. W takim przypadku nasadkę można złożyć ponownie.
4. Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

### **1.7. Efekty uboczne**

Potencjalne niepożądane skutki uboczne mogą obejmować uszkodzenie płuc, barotraumę (np. odmę opłucnową), ograniczoną wydolność serca i zmniejszoną perfuzję w organizmie.

### **1.8. Uwagi ogólne**

Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

## **2. Opis urządzenia**

Zawór Ambu PEEP wielokrotnego użytku jest zaworem dodatkiego ciśnienia końcowo-wydechowego, kompatybilnym z urządzeniami oddechowymi zgodnie z normą EN ISO 5356-1. Produkt może zostać dostarczony wraz ze złączem o średnicy wewnętrznej wynoszącej  $\varnothing$  30 mm lub średnica zewnętrzna  $\varnothing$  22 mm. Zawór Ambu PEEP przeznaczony do wielokrotnego użytku dostarczany jest w postaci niesterylnej, w związku z czym wymaga odpowiedniego przygotowania, zgodnie z opisem zawartym w podpunkcie 4.2.

### **3. Użytkowanie zaworu PEEP wielokrotnego użytku**

#### **3.1. Obsługa zaworu Ambu PEEP wielokrotnego użytku**

1. Sprawdź, czy zawór Ambu PEEP wielokrotnego użytku ma możliwość swobodnego działania.
2. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta, prawidłowo zamocuj złącze wejściowe zaworu Ambu PEEP przeznaczonego do wielokrotnego użytku na resuscytatorze, przenośnym respiratorze lub systemie CPAP.
3. Przekręć zawór regulacyjny tak, aby uzyskać preferowane ustawienie PEEP
  - PEEP 10: od 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: od 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Aby prawidłowo ustawić wartość PEEP, do aparatu oddechowego należy podłączyć manometr służący do monitorowania PEEP.

#### **3.2. Przygotowanie do ponownego użycia: czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja**

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego, po każdym użyciu należy postępować zgodnie z tymi instrukcjami dotyczącymi przygotowania sprzętu do ponownego użycia.

#### **Demontaż**

Przed przygotowaniem zaworu Ambu PEEP wielokrotnego użytku do ponownego wykorzystania wymagane jest jego ręczne rozłożenie na trzy części, jak pokazano na rysunku 1. Trzymając za złącze wejściowe, obróć obudowę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wyjmij wewnętrzny zespół zaworu. Dalszy demontaż nie jest konieczny.

Podczas przygotowywania do ponownego użycia elementy danego urządzenia należy trzymać razem, co pozwoli uniknąć ponownego montażu elementów o różnej trwałości.

#### **Zalecane procedury przygotowywania do ponownego użytku**

W celu pełnego przygotowania zaworu Ambu PEEP wielokrotnego użytku do ponownego użycia należy wykonać jedną z poniższych procedur.



## Zalecane procedury dotyczące przygotowania przed ponownym użyciem (wybrać jedną)

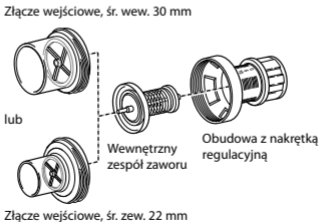
- Czyszczenie ręczne, a następnie dezynfekcja chemiczna lub
- Czyszczenie ręczne, a następnie sterylizacja lub
- Czyszczenie automatyczne, w tym dezynfekcja termiczna, a następnie sterylizacja lub
- Czyszczenie automatyczne, w tym dezynfekcja termiczna, a następnie dezynfekcja chemiczna.

Tabela 1: Zalecane procedury przygotowywania do ponownego użyciu.

Testy, którym produkt został poddany wykazały, iż zawór Ambu PEEP przeznaczony do wielokrotnego użyciu zachowuje swoją całkowitą sprawność po wykonaniu 30 pełnych cykli przygotowania do ponownego użycia, zgodnie z informacjami zawartymi w Tabeli 1.

Wyłączna odpowiedzialność za jakiegokolwiek odstępstwa związane z zalecaną liczbą cykli oraz metodami przygotowywania do ponownego użyciu, a także za kontrole mające na celu zagwarantowanie nieprzekraczania zalecanej liczby cykli ponownego przygotowania produktu do użyciu, spoczywa na użytkowniku.

### Rysunek 1:



## Procedury przygotowywania do ponownego użytku

### CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. W celu usunięcia większych zanieczyszczeń, opłukać części pod zimną, bieżącą wodą.
2. Przygotuj kąpiel w roztworze detergentu używając do tego celu takiego produktu, jak np. Neodisher® MediClean Forte lub jego odpowiednika, umożliwiającego usunięcie pozostałości zaschniętej i zdenaturowanej krwi i białek, z zastosowaniem zalecanego przez producenta detergentu stężenia.
3. Całkowicie zanurz części, tak aby pozostawały zanurzone w roztworze zgodnie z instrukcją opisaną na etykiecie stosowanego detergentu. Podczas moczenia dokładnie wyczyścić części miękką szczotką, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
4. Następnie, przepłukuj części pod bieżącą wodą przez jedną minutę.
5. Wysusz części wykorzystując do tego celu czystą, niestrzępiącą się i nieposiadającą włókien ściereczkę i sprężone powietrze.

### CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE Z WYKORZYSTANIEM DEZYNFEKJI TERMICZNEJ

1. W celu usunięcia większych zanieczyszczeń, opłukać części pod zimną, bieżącą wodą.
2. Umieść części na stojaku lub w koszyku drucianym znajdującym się wewnątrz urządzenia czyszczącego.
3. Wybierz odpowiedni cykl, zgodnie z poniższymi wskazówkami:

| <b>Etap</b>           | <b>Czas recyrkulacji (w minutach)</b> | <b>Temperatura</b>          | <b>Rodzaj i stężenie detergentu</b>  |
|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--|
| Czyszczenie wstępne   | 02:00                                 | Zimna woda bieżąca          | Nie dot.   |
| Czyszczenie           | 01:00                                 | Woda bieżąca 43 °C (110 °F) | Neodisher® MediClean Forte lub odpowiednik w stężeniu zalecanym przez producenta |
| Płukanie              | 01:00                                 | Woda bieżąca 43 °C (110 °F) | Nie dot.   |
| Dezynfekcja termiczna | 05:00                                 | 91 °C (196 °F)              | Nie dot.   |
| Czas suszenia         | 07:00                                 | 90 °C (194 °F)              | Nie dot.   |

Tabela 2: Cykle czyszczenia automatycznego za pomocą dezynfekcji termicznej.

## DEZYNFEKCJA CHEMICZNA

1. Przygotuj kąpiel z wykorzystaniem produktu Cidex OPA lub odpowiednika OPA (ortoftalaldehydu) w temperaturze określonej w instrukcji producenta środka dezynfekującego OPA.
2. Wymagane jest zapewnienie minimalnego skutecznego stężenia (MEC) środka dezynfekującego OPA poprzez wykorzystanie pasków testowych OPA opisanych w instrukcji producenta środka dezynfekującego OPA.
3. Poruszając urządzeniem należy je całkowicie zanurzyć w kąpeli OPA w celu usunięcia z powierzchni urządzenia wszystkich pęcherzyków powietrza.
4. Pozostaw urządzenie w kąpeli przez czas określony przez producenta środka dezynfekującego OPA.
5. Następnie dokładnie oplukaj urządzenie zanurzając je w oczyszczonej wodzie, poruszając nim i pozostawiając na co najmniej 1 minutę.
6. Dwukrotnie powtórz krok 5 w celu wykonania łącznie 3 płukań, za każdym razem używając świeżej, oczyszczonej wody.
7. Osusz urządzenie sterylną, niestrzępiącą się ściereczką.

## Sterylizacja

Produkt należy sterylizować w grawitacyjnym autoklawie parowym wykonując pełny cykl sterylizacyjny w temperaturze 134 – 135 °C (274 – 275 °F) z czasem ekspozycji wynoszącym 10 minut i czasem suszenia wynoszącym 45 minut. Przed ponownym zamontowaniem zaworu Ambu PEEP przeznaczonego do wielokrotnego użytku, należy pozostawić go do wyschnięcia i/lub całkowitego schłodzenia.

## Opis części

Po przygotowaniu do ponownego użycia, wszystkie części należy poddać dokładnym oględzinom w celu wykrycia wszelkich możliwych uszkodzeń, pozostałości zanieczyszczeń lub nadmiernego zużycia. Niektóre ze stosowanych metod mogą powodować odbarwienia elementów gumowych, bez wpływu na ich żywotność. W przypadku zużycia materiałów, np. w wyniku pojawienia się pęknięć, elementy te należy wyrzucić i wymienić na nowe.

## Ponowny montaż

Podczas montażu wewnętrznego zespołu zaworu (patrz rysunek 1) należy upewnić się, czy końce środkowego wrzeciona zostały prawidłowo umieszczone w otworze złącza wejściowego oraz w obudowie, używając do tego celu nakrętki regulacyjnej. W celu zakończenia montażu, przytrzymując złącze wejściowe, obróć obudowę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

## 3.3. Utylizacja

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

## 4. Specyfikacje techniczne produktu

### 4.1. Specyfikacje zaworu PEEP wielokrotnego użytku

|   |   |
|---|---|
| Rozmiar łącznika  | Ø zewn. 22 mm lub Ø wew. 30 mm (EN ISO 5356-1)  |
| Zakres regulacji  | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Wymiary   | Długość Ø 65 – 78 mm (w zależności od regulacji),<br>średnica 45 mm                                       |
| Masa  | Poniżej 45 g  |
| Zakres temperatur roboczych   | Od -18 do +50 °C (od -0,4 do +122 °F)*  |
| Zakres temperatur przechowywania  | Od -40 do +60 °C (od -40 do +140 °F)*   |
| Zalecane warunki długotrwałego przechowywania: w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej, z dala od światła słonecznego. |   |

\* Wyrób przetestowany zgodnie z normą EN ISO 10651-4.

## 4.2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Zawory Ambu PEEP wielokrotnego użytku zostały sklasyfikowane jako wyroby niebezpieczne w środowisku MR. Zaleca się posiadanie alternatywnego zaworu PEEP zapewniającego możliwość stosowania w środowisku MR.

## 5. Rozwiązywanie problemów

Problem: Nie można uzyskać prawidłowego ustawienia wymaganego poziomu PEEP.

Możliwa przyczyna: Nieszczelność układu.



Działania naprawcze: Ponownie zmontować produkt.





Problem: Głośno pracujący zawór.

Możliwa przyczyna: Niedostateczne tłumienie dźwięków.

Działania naprawcze: Rozmontować zawór, po czym przesunąć tarczę zaworu do tyłu i do przodu względem wrzeciona zaworu (trzcienia wewnętrznego).

## 6. Objaśnienie używanych symboli

| Znaczenie symboli   | Opis                               |
|---|------------------------------------|
|  | Globalny Numer Jednostki Handlowej |
|  | Numer partii                       |
|  | Data produkcji<br>Kraj producenta  |
|  | Wyrób medyczny                     |

| Znaczenie symboli   | Opis   |
|---|--|
|  | Brak zabezpieczenia przed rezonansem magnetycznym                        |
| <b>Rx Only</b>  | Wyłącznie na receptę   |
|  | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii                                 |
|  | Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii                                      |
|  | Importer<br>(Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii) |

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## **1. Informação importante – Ler antes de usar**

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar a Válvula PEEP (Pressão expiratória final positiva) 10 reutilizável Ambu® e a Válvula PEEP 20 reutilizável Ambu® (neste documento, designada coletivamente como Válvula PEEP reutilizável Ambu, salvo indicação em contrário). 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 Válvula PEEP reutilizável Ambu. Antes da utilização inicial da Válvula PEEP reutilizável Ambu, é essencial que os operadores recebam formação suficiente e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e indicações mencionados nestas instruções. A Válvula PEEP reutilizável Ambu não está coberta por qualquer garantia.

### **1.1. Fim a que se destina**

A Válvula PEEP reutilizável Ambu é adequada para utilização com ressuscitadores, ventiladores portáteis e sistemas CPAP que possuam ligações herméticas e consigam trabalhar com uma pressão positiva na ligação do doente em toda a fase expiratória.

#### **1.1.1. Pacientes a que se destina**

A Válvula PEEP reutilizável Ambu destina-se a ser utilizada em todos os grupos etários, de bebés prematuros a idosos.

#### **1.1.2. Ambiente de utilização previsto**

A Válvula PEEP reutilizável da Ambu destina-se a ser utilizada em vários ambientes onde possa surgir a necessidade de PEEP. Isto inclui cenários pré-hospitalares e hospitalares, incluindo salas de sistemas de RM (exceto no interior do túnel de RM com um procedimento de RM em curso).

### **1.2. Indicações de utilização**

A utilização da Válvula PEEP reutilizável Ambu é indicada quando for necessária uma pressão acima do ambiente nos pulmões do paciente para melhorar a oxigenação do sangue e para tratar diferentes doenças respiratórias e sintomas.

### 1.3. Utilizador previsto

Profissionais médicos com formação na gestão das vias aéreas e na utilização da função da Válvula PEEP reutilizável Ambu, tais como anestesistas, enfermeiros, paramédicos e equipas de emergência.

### 1.4. Contraindicações

Não conhecidas.

### 1.5. Benefícios clínicos

Para melhorar a capacidade residual funcional e, assim, otimizar a troca de gases, a oxigenação e a resposta dos pulmões.

### 1.6. Advertências e precauções

#### **ADVERTÊNCIAS**

1. Inspeccione 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.
2. Não reutilizar o produto num outro paciente sem reprocessamento devido ao risco de infeção cruzada.
3. Apenas destinado a utilização por utilizadores previstos familiarizados com o conteúdo deste manual, uma vez que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente.
4. Os profissionais que realizem o procedimento devem avaliar a escolha do tamanho de acordo com a(s) condição(ões) específica(s) do paciente, uma vez que uma utilização incorreta pode causar lesões no paciente.
5. Reprosesse sempre a Válvula PEEP reutilizável Ambu se existirem resíduos visíveis no interior do dispositivo, para evitar o risco de infeção ou avaria.
6. Reprosesse sempre a Válvula PEEP reutilizável Ambu após cada utilização, para evitar o risco de infeção.
7. Não utilize o produto se estiver contaminado por fontes externas, pois pode causar infeção.



8. Utilize sempre a Válvula PEEP reutilizável Ambu com um manómetro, uma vez que este garante a regulação correta da PEEP durante a ventilação. Uma PEEP demasiado alta ou baixa durante a ventilação pode causar barotraumatismo e hipoxia, respetivamente.
9. Não utilize a Válvula PEEP reutilizável Ambu após esta ter sido sujeita a um máximo de 30 reprocessamentos, para evitar o risco de infeção ou avaria do dispositivo.
10. Reprocesse sempre a Válvula PEEP reutilizável Ambu, no mínimo uma vez por semana, quando utilizada no mesmo paciente, para evitar o risco de infeção.
11. Não utilize o produto em pacientes com doença pulmonar obstrutiva, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade, pois uma pressão aumentada das vias aéreas pode acelerar a irritação das vias aéreas e a resposta inflamatória.
12. Não utilize o produto em pacientes com uma condição médica que cause um pico elevado de pressão e pressões médias das vias aéreas, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade, pois o aumento da PEEP pode resultar num barotraumatismo.
13. Não utilize o produto em pacientes que sofram de doenças como choque cardiogénico, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca esquerda, hipovolaemia ou uma combinação destas condições que resultem em instabilidade hemodinâmica, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade, uma vez que uma PEEP alta pode conduzir a um débito cardíaco reduzido e perfusão sistémica.
14. Não utilize um produto com desempenho reduzido, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade, pois o desempenho reduzido pode resultar em hipoxia.
15. Não utilize o produto em pacientes com doença pulmonar unilateral (de um lado), fístulas broncopulmonares ou condições semelhantes, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade, pois isso pode levar a hiperinflação do tecido pulmonar, reduzindo a cicatrização do local lesionado.
16. 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.

## **PRECAUÇÕES**

1. 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.
2. 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.
3. Tenha cuidado para não desaparafusar a tampa de regulação, pois esta pode soltar-se. Se isso acontecer, a tampa pode ser novamente colocada.
4. 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.

### **1.7. Efeitos secundários indesejáveis**

Os potenciais efeitos secundários indesejáveis podem incluir lesão pulmonar, barotrauma (por exemplo, pneumotórax), débito cardíaco reduzido e diminuição da perfusão sistémica.

### **1.8. 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 Válvula PEEP reutilizável Ambu é uma válvula de pressão expiratória final positiva para utilização com equipamento respiratório em conformidade com a norma EN ISO 5356-1. O produto pode ser fornecido com um conector com DI de Ø 30 mm ou DE de Ø 22 mm. A Válvula PEEP reutilizável Ambu é fornecida não estéril e deve ser reprocessada de acordo com a secção 4.2.

## **3. Utilização da válvula PEEP reutilizável**

### **3.1. Funcionamento da Válvula PEEP reutilizável Ambu**

1. Inspeccione a Válvula PEEP reutilizável Ambu, de forma a garantir a ausência de obstruções.
2. Ligue firmemente o conector de entrada da Válvula PEEP reutilizável Ambu ao ressuscitador, ventilador portátil ou sistema CPAP de acordo com as Instruções de Uso do fabricante.

3. Rode a tampa ajustável até à definição PEEP pretendida.
  - PEEP 10: de 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: de 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Para uma regulação correta da PEEP, deve ser ligado um manómetro ao dispositivo de respiração para monitorização da PEEP.

### 3.2. Reprocessamento: limpeza, desinfeção, esterilização

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

#### Desmontagem

Antes do reprocessamento, desmonte manualmente a Válvula PEEP reutilizável Ambu em três componentes, conforme apresentado na ilustração 1. Rode a caixa para a esquerda enquanto segura no conector de entrada. Retire o conjunto da válvula interna. Não é necessário desmontar mais.

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

#### Procedimentos de reprocessamento recomendados

Para o reprocessamento completo da Válvula PEEP reutilizável Ambu, utilize um dos procedimentos indicados abaixo.

| Procedimentos de reprocessamento recomendados (selecione um)  |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Limpeza manual seguida de desinfeção química, ou</li><li>• Limpeza manual seguida de esterilização, ou</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Limpeza automática, incluindo uma fase de desinfeção térmica, seguida de esterilização, ou</li><li>• Limpeza automática, incluindo uma fase de desinfeção térmica, seguida de desinfeção química.</li></ul> |





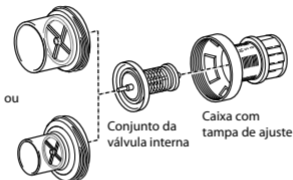

Tabela 1: Procedimentos de reprocessamento recomendados.

Testes ao produto demonstraram que a Válvula PEEP reutilizável Ambu está totalmente funcional após 30 ciclos de reprocessamento completos, conforme indicado na Tabela 1.

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.

### Ilustração 1:

DI do conector de entrada de 30 mm



DE do conector de entrada de 22 mm

## 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 desnaturado e proteínas, 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 DESINFECÇÃO 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   |
|---------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| 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 |
| Enxaguamento        | 01:00                           | Água da torneira a 43 °C (110 °F) | N/A   |
| Desinfecção térmica | 05:00                           | 91 °C (196 °F)                    | N/A   |
| Tempo de secagem    | 07:00                           | 90 °C (194 °F)                    | N/A   |

Tabela 2: Limpeza automática com ciclos de desinfecção térmica.

## DESINFECÇÃO QUÍMICA

1. Equilibre o banho de Cidex OPA ou um desinfetante OPA equivalente (ortoftaldeído) 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**

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 antes de voltar a montar a Válvula PEEP reutilizável Ambu.

### **Inspecção dos componentes**

Após o processamento, inspecione cuidadosamente os componentes quanto a danos, resíduos ou desgaste excessivo e substitua-os, se necessário. Alguns métodos podem causar descoloração dos componentes de borracha sem afetar a vida útil. Em caso de deterioração do material, por exemplo rachas, os componentes devem ser eliminados e substituídos por um novo componente.

### **Remontagem**

Ao montar o conjunto da válvula interna (consulte a ilustração 1), certifique-se de que as extremidades do fuso central estão corretamente posicionadas no orifício do conector de entrada e na caixa com tampa de ajuste, respetivamente. Rode a caixa para a direita enquanto segura no conector de entrada para concluir a montagem.

### **3.3. Eliminação**

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

## 4. Especificações técnicas do produto

### 4.1. Especificações da válvula PEEP reutilizável

|  |   |
|--|---|
| Tamanho do conector  | DE Ø 22 mm ou DI Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)  |
| Intervalo de regulação:  | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Dimensões  | Comprimento Ø 65 – 78 mm (dependendo da regulação),<br>diâmetro de 45 mm                                  |
| Peso   | Inferior a 45 g   |
| Limite da temperatura de funcionamento   | -18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F)*  |
| Limite da temperatura de armazenamento   | -40 °C a +60 °C (-40 °F a +140 °F)*   |
| Armazenamento a longo prazo recomendado em embalagem fechada à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar. |   |

\* Testado de acordo com a EN ISO 10651-4.

### 4.2. Informações de segurança para RM

As Válvulas PEEP reutilizáveis Ambu são classificadas como não seguras em ambiente de RM. Recomenda-se que esteja disponível uma válvula PEEP condicional para RM alternativa.

## 5. Resolução de problemas

Problema: Não é possível obter o ajuste correto do nível de PEEP necessário.

Causa possível: Fuga no sistema.









Correção: Voltar a montar o produto.

Problema: Ruído na válvula.

Causa possível: Amortecimento insuficiente.

Correção: Desmonte a válvula, movimente o disco da válvula para frente e para trás em relação ao fuso da válvula (a haste interior).

## 6. Explicação dos símbolos utilizados

| Indicações dos símbolos   | Descrição   |
|---|---|
|  | Global Trade Item Number  |
|  | Número do lote  |
|  | Data de fabrico<br>País de fabrico                                  |
|  | Dispositivo médico  |
|  | Inseguro para RM  |
| <b>Rx Only</b>  | Só com receita médica   |
|  | Pessoa responsável no Reino Unido                                   |
|  | Avaliação de conformidade do Reino Unido                            |
|  | Importador<br>(Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha) |

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em [ambu.com/symbol-explanation](https://ambu.com/symbol-explanation).



## **1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím**

Pred použitím ventilu Ambu® Reusable PEEP (Positive End Expiratory Pressure – Pozitívny tlak na konci expirácia) 10 a ventilu Ambu® Reusable PEEP 20 na opakované použitie (v tomto dokumente sa súhrne uvádza ako ventil PEEP na opakované použitie, ak nie je uvedené inak) si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevyšvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a bezpečnostné opatrenia súvisiace s činnosťou ventilu Ambu PEEP na opakované použitie. Pred prvým použitím ventilu Ambu PEEP na opakované použitie je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode. Na ventil Ambu PEEP na opakované použitie sa neposkytuje žiadna záruka.

### **1.1. Určené použitie**

Ventil Ambu PEEP na opakované použitie je určený na použitie s resuscitátormi, prenosnými ventilátormi a systémami CPAP, ktoré sú vybavené vzduchotesnými prípojkami a fungujú aj pri pozitívnom tlaku v prípojke pacienta po celú dobu trvania expiračnej fázy.

#### **1.1.1. Určená populácia pacientov**

Ventil Ambu PEEP na opakované použitie je určený na použitie pre všetky vekové skupiny od predčasne narodených dočiat až po starších dospelých.

#### **1.1.2. Určené prostredie použitia**

Ventil Ambu PEEP na opakované použitie je určený na použitie v rôznych prostrediach, kde môže vzniknúť potreba PEEP. To zahŕňa prednemocničné aj nemocničné prostredia vrátane miestností so systémom MR (okrem vnútorného priestoru trubice systému MR počas prebiehajúceho MRI vyšetrenia).

### **1.2. Indikácie na použitie**

Použitie ventilu Ambu PEEP na opakované použitie je indikované, ak je potrebné dosiahnuť tlak vyšší ako je okolitý tlak v pľúcach pacienta na zlepšenie okysličovania krvi a na liečbu rôznych ochorení a symptómov dýchania.

### **1.3. Určení používateľa**

Zdravotnícki pracovníci, ktorí sú vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty a používania ventilu Ambu PEEP na opakované použitie, ako sú napríklad anesteziológovia, zdravotné sestry, záchranári a pracovníci na pohotovosti.

## 1.4. Kontraindikácie

Žiadne známe.

## 1.5. Klinické výhody

Zlepšenie funkčnej zvyškovej kapacity, a teda optimalizácia výmeny plynov, oksyličovania a poddajnosti pľúc.

## 1.6. Výstrahy a upozornenia



### VÝSTRAHY

1. Po vybalení, zmontovaní a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.
2. Výrobok nepoužívajte opakovane u iného pacienta bez vykonania regenerácie, inak hrozí riziko krížovej infekcie.
3. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.
4. Odborníci vykonávajúci zákrok by mali posúdiť výber veľkosti podľa špecifického stavu pacienta, pretože nesprávne použitie môže pacientovi ublížiť.
5. Vždy vykonajte regeneráciu ventilu Ambu PEEP na opakované použitie, ak v ňom zostanú viditeľné zvyšky, aby sa zabránilo riziku infekcie alebo poruchy.
6. Vykonajte regeneráciu ventilu Ambu PEEP na opakované použitie po každom použití, aby sa zabránilo riziku infekcie.
7. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
8. Ventil Ambu PEEP na opakované použitie vždy používajte spolu s manometrom, pretože manometer zaisťuje správne nastavenie PEEP počas ventilácie. Príliš vysoký alebo nízky tlak PEEP počas ventilácie môže spôsobiť barotraumu alebo hypoxiu.
9. Ventil Ambu PEEP na opakované použitie použite maximálne 30-krát, aby ste zabránili riziku infekcie alebo poruche pomôcky.
10. Ventil Ambu PEEP na opakované použitie vždy regenerujte minimálne raz týždenne, keď sa používa u toho istého pacienta, aby ste predišli riziku infekcie.

11. Nepoužívajte výrobok u pacientov s obštrukčnou chorobou pľúc, pokiaľ to nie je nevyhnutné na základe lekárskeho posúdenia, pretože zvýšený tlak v dýchacích cestách môže urýchliť podráždenie dýchacích ciest a spôsobiť zápalovú reakciu.
12. Nepoužívajte výrobok u pacientov so zdravotným stavom, ktorý spôsobuje zvýšený maximálny a priemerný tlak v dýchacích cestách, pokiaľ to nie je nevyhnutné na základe lekárskeho posúdenia, pretože zvýšený tlak PEEP môže viesť k barotraume.
13. Nepoužívajte výrobok u pacientov so stavmi, ako sú napríklad kardiogénny šok, infarkt myokardu, zlyhanie ľavej srdcovej komory, hypovolémia alebo kombinácia týchto stavov, ktoré vedú k hemodynamickej nestabilite, pokiaľ to nie je nevyhnutné na základe lekárskeho posúdenia, pretože vysoký tlak PEEP môže viesť k zníženému srdcovému výdaju a systémovej perfúzii.
14. Nepoužívajte výrobok so zníženým výkonom, pokiaľ to nie je nevyhnutné na základe lekárskeho posúdenia, pretože znížená výkonnosť môže viesť k hypoxii.
15. Nepoužívajte výrobok u pacientov s unilaterálnymi (jednostrannými) ochoreniami pľúc, bronchopleurálnou fistulou alebo podobnými stavmi, pokiaľ to nie je nevyhnutné na základe lekárskeho posúdenia, pretože to môže viesť k hyperinflácii pľúcneho tkaniva, čo zhoršuje hojenie v mieste zranenia.
16. Pri používaní doplnkového kyslíka nefajčte ani pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, mazív a iných horľavých chemikálií alebo vybavenia a nástrojov, ktoré generujú iskry, pretože hrozí riziko požiaru a/alebo výbuchu.

## UPOZORNENIA

1. Pozrite si obal, kde nájdete konkrétne informácie o dátume expirácie, pretože použitie zariadenia po dátume expirácie môže viesť k zníženiu výkonnosti alebo poruche produktu.
2. Komponenty z tej istej pomôcky uchovávajúte počas regenerácie spolu, aby sa predišlo opätovnému zostaveniu komponentov s odlišnou trvanlivosťou, čo môže viesť k riziku zlyhania výrobku.
3. Dávajte pozor, aby ste neodskrutkovali nastavovaciu hlavicu, pretože sa môže odpojiť. V takomto prípade je možné hlavicu znovu pripevniť.
4. Federálne zákony USA povolujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

## 1.7. Nežiaduce vedľajšie účinky

Medzi potenciálne nežiaduce vedľajšie účinky môže patriť poranenie pľúc, barotrauma (napr. pneumotorax), znížený srdcový výdaj a znížená systémová perfúzia.

## 1.8. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

## 2. Popis pomôcky

Ventil Ambu PEEP na opakované použitie je ventil pre pozitívny tlak na konci expíria určený na použitie s dýchacím zariadením v súlade s normou EN ISO 5356-1. Tento výrobok sa môže dodávať s konektorom s vnútorným priemerom  $\varnothing$  30 mm alebo vonkajším priemerom  $\varnothing$  22 mm. Ventil Ambu PEEP na opakované použitie sa dodáva nesterilný a musí sa regenerovať podľa pokynov v časti 4.2.

## 3. Použitie ventilu PEEP na opakované použitie

### 3.1. Prevádzka ventilu Ambu PEEP na opakované použitie

1. Skontrolujte ventil Ambu PEEP na opakované použitie s cieľom uistiť sa, že nie je upchatý.
2. Pevne pripojte vstupný konektor ventilu Ambu PEEP na opakované použitie k resuscitátoru, prenosnému ventilátoru alebo systému CPAP podľa pokynov v návode na použitie od výrobcu.
3. Otočte nastavovaciu hlavicu na požadované nastavenie PEEP
  - PEEP 10: od 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: od 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Na správne nastavenie tlaku PEEP by mal byť k dýchaciemu zariadeniu pripojený manometer na monitorovanie tlaku PEEP.

### 3.2. Regenerácia: čistenie, dezinfekcia, sterilizácia

Po každom použití postupujte podľa týchto pokynov na regeneráciu, aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie.

## Demontáž

Pred regeneráciou ručne rozmontujte ventil Ambu PEEP na opakované použitie na tri súčasti tak, ako je znázornené na obrázku 1. Otočte kryt proti smeru chodu hodinových ručičiek, pričom držte vstupný konektor. Vyberte zostavu vnútorného ventilu. Nie je potrebná žiadna ďalšia demontáž.

Komponenty rovnakého zariadenia uchovávajte počas regenerácie spolu, aby ste zabránili opätovnému zostaveniu komponentov s rôznou trvanlivosťou.

## Odporúčané postupy regenerácie

Na kompletnú regeneráciu ventilu Ambu PEEP na opakované použitie použite jeden z nižšie uvedených postupov.

### Odporúčané postupy regenerácie (vyberte jednu možnosť)

- Manuálne čistenie a následná chemická dezinfekcia alebo
- Manuálne čistenie a následná sterilizácia alebo
- Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná sterilizácia alebo
- Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná chemická dezinfekcia.

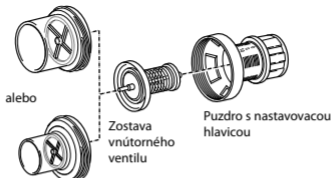
Tabuľka 1: Odporúčané postupy regenerácie.

Testovanie výrobkov ukázalo, že ventil Ambu PEEP na opakované použitie je plne funkčný po 30 kompletných cykloch regenerácie, ako je uvedené v tabuľke 1.

Používateľ je zodpovedný za posúdenie odchýlok od odporúčaných cyklov a metód regenerácie a za sledovanie toho, že nebol prekročený odporúčaný počet cyklov regenerácie.

## Obrázok 1:

Vnútrotný priemer vstupného konektora 30 mm



Vonkajší priemer vstupného konektora 22 mm

## Postupy pri regenerácii MANUÁLNE ČISTENIE

1. Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
2. Pripravte kúpeľ s čistiacim prostriedkom použitím roztoku čistiaceho prostriedku, ako je napr. Neodisher® MediClean Forte alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok, na odstránenie zvyškov zaschnutej a denaturovanej krvi a bielkovín použitím koncentrácie odporúčanej výrobcem čistiaceho prostriedku.
3. Komponenty úplne ponorte a nechajte ich ponorené v roztoku podľa pokynov uvedených na štítku čistiaceho prostriedku. Počas namáčania dôkladne vyčistite komponenty mäkkou kefkou, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
4. Komponenty oplachujte pod tečúcou úžitkovou vodou (z vodovodu) jednu minútu.
5. Vysušte komponenty čistou utierkou, ktorá neuvlňuje vlákna, a stlačeným vzduchom.

## AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE S TEPELNOU DEZINFEKCIOU

1. Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
2. Komponenty umiestnite na stojan rozdeľovača alebo do drôteného koša vo vnútri umývačky.
3. Vyberte vhodný cyklus, ako je uvedené nižšie:

| Fáza                | Čas recirkulácie (minúty) | Teplota                        | Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku  |
|---------------------|---------------------------|--------------------------------|--|
| Predbežné umytie    | 02:00                     | Studená voda z vodovodu        | Neuvádza sa  |
| Umytie              | 01:00                     | 43 °C (110 °F) voda z vodovodu | Neodisher® MediClean Forte alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok v koncentrácii odporúčanej výrobcom |
| Oplachovanie        | 01:00                     | 43 °C (110 °F) voda z vodovodu | Neuvádza sa  |
| Tepelná dezinfekcia | 05:00                     | 91 °C (196 °F)                 | Neuvádza sa  |
| Čas sušenia         | 07:00                     | 90 °C (194 °F)                 | Neuvádza sa  |

Tabuľka 2: Automatizované čistenie s cyklami tepelnej dezinfekcie.

## CHEMICKÁ DEZINFEKCIA

1. Kúpeľ dezinfekčného prostriedku Cidex OPA alebo ekvivalentného dezinfekčného prostriedku OPA (ortoformaldehyd) nechajte ustáliť pri teplote špecifikovanej v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
2. Zaisťte minimálnu efektívnu koncentráciu (MEC) dezinfekčného prostriedku OPA použitím testovacích prúžkov OPA podľa pokynov od výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
3. Pomôcku úplne ponorte do OPA a zaisťte odstránenie všetkých vzduchových bublín z povrchu pomôcky tak, že ju pomiešate.
4. Nechajte pomôcku nasiaknuť po dobu uvedenú v pokynoch od výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.

5. Pomôcku dôkladne opláchnite tak, že ju úplne ponoríte do vyčistenej vody, premiešate a necháte ustáliť minimálne 1 minútu.
6. Krok č. 5 zopakujte ešte dvakrát, aby sa celkovo vykonali 3 cykly oplachovania, pričom vždy použite čerstvú dávku vyčistenej vody.
7. Vysušte pomôcku sterilnou utierkou, ktorá neuvolňuje vlákna.

### **Sterilizácia**

Výrobok sterilizujte v gravitačnom parnom autokláve použitím úplného cyklu pri teplote 134 – 135 °C (274 – 275 °F) s časom expozície 10 minút a časom sušenia 45 minút. Pred opätovnou montážou ventilu Ambu PEEP na opakované použitie nechajte jednotlivé diely dôkladne vyschnúť a/alebo vychladnúť.

### **Opis komponentov**

Po regenerácii dôkladne skontrolujte komponenty, či nie sú poškodené, či na nich nie sú zvyšky, alebo či nie sú nadmerne opotrebované, a podľa potreby ich vymeňte. Niektoré metódy môžu spôsobiť zmenu zafarbenia gumených komponentov bez vplyvu na ich životnosť. V prípade poškodenia materiálu, napr. praskliny, by sa mali príslušné komponenty zlikvidovať a nahradiť novými.

### **Opätovné zmontovanie**

Pri montáži zostavy vnútorného ventilu (pozrite si obrázok 1) sa uistite, že konce stredového vretena sú správne umiestnené v otvore vstupného konektora a v puzdre s nastavovacou hlavicou. Otočte puzdro v smere chodu hodinových ručičiek, pričom držte vstupný konektor na dokončenie montáže.

### **3.3. Likvidácia**

Použitý výrobok sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.



## 4. Technické údaje o výrobku

### 4.1. Technické údaje ventilu PEEP na opakované použitie

|   |   |
|---|---|
| Veľkosť konektora   | Vonkajší priemer Ø 22 mm alebo vnútorný priemer Ø 30 mm (EN ISO 5356-1)   |
| Rozsah nastavenia   | PEEP 10: 0 – 10 cm stĺpca H <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cm stĺpca H <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |
| Rozmery   | Dĺžka Ø65 – 78 mm (v závislosti od nastavenia),<br>priemer 45 mm.   |
| Hmotnosť  | Menej ako 45 g  |
| Obmedzenie prevádzkovej teploty   | -18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F)*  |
| Obmedzenie skladovacej teploty  | -40 až +60 °C (-40 až +140 °F)*   |
| Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia. |   |

\* Testované podľa normy EN ISO 10651-4.

### 4.2. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI









Ventily Ambu PEEP na opakované použitie sú klasifikované ako nebezpečné pre MR. Odporúča sa mať k dispozícii alternatívny ventil PEEP, ktorý sa môže podmienene používať v prostredí MR.

## 5. Riešenie problémov

Problém: Nie je možné dosiahnuť správne nastavenie požadovanej úrovne PEEP.  
Možná príčina: Netesnosť systému.  
Náprava: Výrobok znovu zmontujte.

Problém: Hluk ventilu.  
Možná príčina: Nedostatočné tlmenie.  
Náprava: Rozmontujte ventil, posuňte disk ventilu dozadu a dopredu vzhľadom na vreteno ventilu (vnútorná tyčka).

## 6. Vysvetlenie použitých symbolov

| Indikácia symbolov  | Opis  |
|---|---|
|  | Global Trade Item Number                                  |
|  | Číslo šarže   |
|  | Dátum výroby<br>Krajina výroby                            |
|  | Zdravotnícka pomôcka                                      |
|  | Nevhodné do prostredia magnetickej rezonancie             |
| <b>Rx Only</b>  | Len na lekársky predpis                                   |
|  | Odgovorna oseba v Združenom kráľovstve                    |
|  | Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva         |
|  | Dovozca<br>(Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie) |

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## **1. Viktig information – Läs före användning**

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® PEEP 10-ventil och Ambu® PEEP 20-ventil, bägge för flergångsbruk (som båda kallas Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk i detta dokument försvåvitt inte annat anges). Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk. Innan Ambu PEEP-ventilen för flergångsbruk används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning samt har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet och indikationer i denna bruksanvisning. Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk omfattas inte av någon garanti.

### **1.1. Avsedd användning**

Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk är lämpad för användning tillsammans med andningsballonger, bärbara ventilatorer och CPAP-system som har lufttäta anslutningar och kan användas med övertryck i patientanslutningen under hela utandningsfasen.

#### **1.1.1. Avsedd patientpopulation**

Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk kan användas för alla åldersgrupper, från för tidigt födda spädbarn till äldre.

#### **1.1.2. Avsedd miljö för användning**

Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk är avsedd att användas i olika miljöer där behov av PEEP kan uppstå. Detta inkluderar både prehospitala miljöer och sjukhusmiljöer, inklusive lokaler med MRT-system (förutom inuti MRT-tunneln under pågående MRT-undersökning).

### **1.2. Indikationer för användning**

Användning av Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk är indikerad när det är nödvändigt att etablera ett tryck i patientens lungor som överstiger omgivningstrycket i syfte att förbättra syresättningen av blodet och för att behandla olika sjukdomar och symtom i andningsvägarna.

### 1.3. Avsedda användare

Vårdpersonal utbildade i luftvägsbehandling och användning av Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk, till exempel narkosläkare, sjuksköterskor eller räddningspersonal.

### 1.4. Kontraindikationer

Inga kända.

### 1.5. Kliniska fördelar

För att förbättra den funktionella residualvolymen och därmed optimera gasutbyte, syresättning och lungcompliance.

### 1.6. Varningar och försiktighetsåtgärder

#### **VARNINGAR**

1. Utför alltid en visuell kontroll av produkten efter uppackning, montering och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation av patienten.
2. Produkten får inte återanvändas för en annan patient utan föregående reprocessing på grund av risken för smittspridning.
3. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
4. Den vårdpersonal som utför proceduren ska välja lämplig storlek baserat på patientens specifika tillstånd eftersom felaktig användning kan skada patienten.
5. Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk ska inte användas igen om synliga restprodukter finns kvar inne i enheten, detta för att undvika infektionsrisk och risk för att fel uppstår.
6. Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk måste alltid genomgå reprocessing efter varje användningstillfälle för att eliminera infektionsrisken.
7. Använd inte produkten om den är kontaminerad eftersom detta kan leda till infektion.
8. Använd alltid Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk tillsammans med en manometer eftersom manometern säkerställer att korrekt PEEP är inställd under ventilation. För hög eller låg PEEP under ventilation kan orsaka barotrauma respektive hypoxi.

9. Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk får inte användas efter att den genomgått reprocessing 30 gånger. Detta för att undvika infektionsrisk och risk för att enheten inte fungerar som den ska.
10. Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk måste genomgå reprocessing minst en gång per vecka vid användning för en och samma patient för att eliminera infektionsrisken.
11. Använd inte produkten för patienter med obstruktiv lungsjukdom om inte en medicinsk bedömning indikerar att det är nödvändigt, eftersom ökat luftvägstryck kan öka irritationen i luftvägarna och det inflammatoriska svaret.
12. Använd inte produkten för patienter med ett medicinskt tillstånd som orsakar förhöjda topp- och medelluftvägstryck om inte en medicinsk bedömning indikerar att det är nödvändigt eftersom förhöjt PEEP kan leda till barotrauma.
13. Använd inte produkten för patienter med tillstånd som kardiogen chock, myokardisk infarkt, vänstersidig hjärtsvikt, hypovolemi eller en kombination av dessa tillstånd som resulterar i instabil hemodynamik om inte en medicinsk bedömning indikerar att det är nödvändigt eftersom högt PEEP kan leda till försämrad hjärtminutvolym och systemisk perfusion.
14. Använd inte en produkt med försämrad prestanda om inte en medicinsk bedömning indikerar att det är nödvändigt eftersom försämrad prestanda kan leda till hypoxi.
15. Använd inte produkten för patienter med ensidig lungsjukdom, bronkopleurala fistlar eller liknande tillstånd om inte en medicinsk bedömning indikerar att det är nödvändigt, eftersom detta kan leda till hyperinflation av lungvävnaden vilket medför försämrad sårhäkning.
16. Tillförsel av extra syre får endast ske på en plats där rökning är förbjuden och öppen låga, olja, smörfett, andra lättantändliga kemikalier eller utrustning/ verktyg som kan leda till gnistbildning inte förekommer på grund av risken för brand och/eller explosion.

## FÖRSIKTIGHET

1. Utgångsdatum framgår av förpackningen. Användning av en utgången enhet kan leda till att produktens funktion försämras eller att den upphör att fungera.
2. Alla delar för en och samma enhet ska hanteras tillsammans under reprocessing så att delar med olika hållbarhet inte kombineras, vilket kan medföra ökad risk för att produkten inte fungerar korrekt.

3. Skruva inte ut inställningsvredet eftersom det kan lossna. Om detta händer kan vredet sättas tillbaka.
4. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

### **1.7. Biverkningar**

Potentiella biverkningar kan inkludera lungskada, barotrauma (t.ex. pneumotorax), minskad hjärtminutvolym och minskad systemisk perfusion.

### **1.8. Allmänna observanda**

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemiddelsverket.

## **2. Beskrivning av enheten**

Ambu PEEP-ventil för flegångsbruk ökar motståndet för utandningen på en intuberad patient i respirator (PEEP – Positive End-Expiratory Pressure) för användning med andningsutrustning som uppfyller kraven i SS-EN ISO 5356-1. Produkten kan levereras med en anslutning med en innerdiameter på Ø 30 mm eller en ytterdiameter på Ø 22 mm. Ambu PEEP-ventil för flegångsbruk levereras icke-steril och måste reprocessas enligt avsnitt 4.2.

## **3. Användning av PEEP-ventil för flegångsbruk**

### **3.1. Använda Ambu PEEP-ventil för flegångsbruk**

1. Kontrollera att Ambu PEEP-ventil för flegångsbruk är fri från blockeringar.
2. Fäst inloppsanslutningen på Ambu PEEP-ventil för flegångsbruk ordentligt vid andningsballongen, den bärbara ventilatorn eller CPAP-systemet i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
3. Vrid inställningsvredet till önskad PEEP-inställning.
  - PEEP 10: från 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: från 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. För korrekt inställning av PEEP ska en manometer anslutas till andningsapparaten för övervakning av PEEP.

### 3.2. Reprocessing – rengöring, desinfektion, sterilisering

Följ dessa instruktioner för reprocessing efter varje användningstillfälle för att minska risken för korskontaminering.

#### Demontering

Inför reprocessing ska Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk plockas isär i tre delar som bild 1 visar. Håll i inloppsanslutningen och vrid huset moturs. Ta ut den invändiga ventilen. Produkten behöver inte tas isär mer än så.

Alla delar för en och samma enhet ska hanteras tillsammans under reprocessing så att delar med olika hållbarhet inte kombineras.

#### Rekommenderade rutiner för reprocessing

För fullständig reprocessing av Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk ska en av nedanstående procedurer användas.

#### Rekommenderade rutiner för reprocessing (välj en).

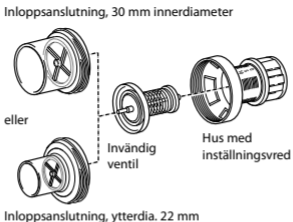
- Manuell rengöring och därefter kemisk desinfektion, eller
- Manuell rengöring och därefter sterilisering, eller
- Automatisk rengöring, inklusive termisk desinfektion, därefter sterilisering, eller
- Automatisk rengöring, inklusive termisk desinfektion, därefter kemisk desinfektion.

Tabell 1: Rekommenderade rutiner för reprocessing.

Produktprovning har visat att Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk är fullt fungerande efter 30 fullständiga reprocessingcykler enligt vad som framgår av tabell 1.

Användaren ansvarar för att motivera och verifiera eventuella avvikelser från de rekommenderade rutinerna och metoderna och för att säkerställa att rekommenderat antal reprocessingcykler inte överskrids.

**Bild 1:**



### **Rutiner för reprocessing MANUELL RENGÖRING**

1. Avlägsna kraftig smuts genom att skölja delarna under rinnande kallvatten från kranen.
2. Förbered en rengöringsvätska för att avlägsna kvarstående rester av torkat och denaturerat blod och proteiner. Använd lämplig rengöringslösning som t.ex. Neodisher® MediClean Forte eller motsvarande och blanda till vätskan i de proportioner som tillverkaren rekommenderar.
3. Sänk ned delarna fullständigt i rengöringsvätskan och låt dem ligga i blöt enligt instruktionerna för rengöringsmedlet. Rengör delarna omsorgsfullt med en mjuk borste medan de ligger i blöt ända till dess alla synliga orenheter har avlägsnats.
4. Skölj delarna under rinnande kranvatten i en minut.
5. Torka delarna med en ren luddfri duk och tryckluft.

### **AUTOMATISK RENGÖRING MED TERMISK DESINFEKTION**

1. Avlägsna kraftig smuts genom att skölja delarna under rinnande kallvatten från kranen.
2. Placera delarna på ett passande rack eller i en trådkorg i diskmaskinen.
3. Välj lämplig cykel enligt nedan:



| Etapp                | Cirkulationstid (minuter) | Temperatur       | Typ av rengöringsmedel och koncentration  |
|----------------------|---------------------------|------------------|---|
| Förrengöring         | 02:00                     | Kallt kranvatten | N/A   |
| Disk                 | 01:00                     | 43 °C kranvatten | Neodisher® MediClean Forte eller motsvarande rengöringsmedel i den koncentration som tillverkaren rekommenderar |
| Sköljning            | 01:00                     | 43 °C kranvatten | N/A   |
| Termisk desinfektion | 05:00                     | 91 °C            | N/A   |
| Torktid              | 07:00                     | 90 °C            | N/A   |

Tabell 2: Automatisk rengöring med termisk desinfektion.

## KEMISK DESINFEKTON

1. Bringa ett bad med Cidex OPA eller ett motsvarande OPA-desinfektionsmedel (o-ftalaldehyd) till jämvikt vid den temperatur som anges i instruktionerna från tillverkaren av medlet.
2. Verifiera att minsta effektiva koncentration för valt OPA-desinfektionsmedel har uppnåtts med de OPA-testresmor som specificerats i instruktionerna från tillverkaren av medlet.
3. Sänk ned enheten fullständigt i OPA-badet och säkerställ att alla bubblor försvinner från enhetens yta genom att sätta den i rörelse.
4. Låt enheten ligga i blöt under den tid som anges i instruktionerna från tillverkaren av OPA-medlet.

- Skölj enheten noga genom att sänka ned den fullständigt i renat vatten. Sätt enheten i rörelse och låt vila i vattnet i minst en minut.
- Upprepa steg 5 ytterligare två gånger för totalt tre sköljningar. Använd nytt renat vatten varje gång.
- Torka produkten med en steril, luddfri duk.

### **Sterilisering**

Sterilisera produkten i en ångautoklav av standardtyp. Kör en fullständig cykel vid 134 – 135 °C med en exponeringstid på 10 minuter och en torkningstid på 45 minuter. Låt delarna torka och/eller svalna fullständigt innan Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk åter sätts ihop.

### **Inspektera delarna**

Efter avslutad reprocessing, kontrollera samtliga delar noga avseende skador, rester av smuts eller överdrivet slitage. Byt ut vid behov. Vissa metoder kan medföra missfärgning av gummidelar utan att deras livslängd påverkas. Om materialet är uppenbart försämrat, t.ex. sprucket, ska delarna kasseras och ersättas med nya.

### **Ihopsättning**

När den invändiga ventilen monteras (se bild 1), se till att ändarna på mittspindeln är korrekt placerade i hålet på inloppsanslutningen och i huset med inställningsvred. Håll i inloppsanslutningen och vrid huset moturs för att slutföra ihopsättningen.

## **3.3. Kassering**

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

## **4. Tekniska produktspecifikationer**

### **4.1. Specifikationer för PEEP-ventil för flergångsbruk**

|                    |   |
|--------------------|---|
| Kopplingsstorlek   | Ytterdiameter Ø 22 mm eller innerdiameter Ø 30 mm (SS-EN ISO 5356-1)                                      |
| Inställningsområde | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |

|  |  |
|--|--|
| Mått   | Längd 65 – 78 mm (beroende på inställning), diameter 45 mm |
| Vikt   | Mindre än 45 g   |
| Intervall för användningstemperatur  | -18 °C till +50 °C*  |
| Intervall för förvaringstemperatur   | -40 °C till +60 °C*  |
| Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras öppen i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus. |  |

\* Testad enligt SS-EN ISO 10651-4.

## 4.2. MR-säkerhet









Ambu PEEP-ventil för flergångsbruk klassificeras som ej MR-säker. Vi rekommenderar att en MR-villkorad PEEP-ventil finns tillgänglig som alternativ.

## 5. Felsökning

Problem: Det går inte att ställa in önskad PEEP-nivå.  
 Möjlig orsak: Läckage i systemet.  
 Åtgärd: Sätt ihop produkten igen.

Problem: Missljud från ventil.  
 Möjlig orsak: Otillräcklig dämpning.  
 Åtgärd: Ta isär ventilen och flytta ventilskivan fram och tillbaka i förhållande till ventilspindeln (stången inuti).

## 6. Förklaring av använda symboler

| Symbol/indikation   | Beskrivning   |
|---|---|
|  | Artikelnummer – Global Trade Item Number                              |
|  | Lotnummer   |
|  | Tillverkningsdatum<br>Tillverkningsland                               |
|  | Medicinteknisk produkt  |
|  | Ej MR-säker   |
| <b>Rx Only</b>  | Får endast användas på läkares ordination                             |
|  | Ansvarig person, Storbritannien                                       |
|  | Brittisk överensstämmelse bedömd                                      |
|  | Importör<br>(Endast för produkter som importeras till Storbritannien) |

En heltäckande lista med förklaringar finns på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## **1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun**

Ambu® Reusable PEEP (Positive End Expiratory Pressure) 10 Valve ve Ambu® Reusable PEEP 20 Valve (bu belgede aksi belirtilmedikçe toplu olarak Ambu Reusable PEEP Valve olarak anılacaktır) kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. Kullanım talimatları, önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların, klinik prosedürlerine yönelik bir açıklama niteliğinde olmadığını veya bunları ele almadığını unutmayın. Burada sadece Ambu Reusable PEEP Valve çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Ambu Reusable PEEP Valve'i ilk kullanımından önce, operatörlerin yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlardaki kullanım amacını, uyarı, ikaz ve endikasyonları bilmesi gerekmektedir. Ambu Reusable PEEP Valve garanti kapsamında değildir.

### **1.1. Kullanım amacı**

Ambu Reusable PEEP Valve solunum cihazları, taşınabilir ventilatör ve hava geçirmez bağlantıları olan ve ekspiratuvar faz boyunca hasta bağlantısında pozitif bir basınç ile çalışabilen CPAP sistemleri ile kullanım için uygundur.

#### **1.1.1. Hedef hasta popülasyonu**

Ambu Reusable PEEP Valve, prematüre bebeklerden yaşlılara kadar tüm yaş grupları için kullanılır.

#### **1.1.2. Hedeflenen kullanım ortamı**

Ambu Tekrar Kullanılabilir PEEP Valfi, PEEP ihtiyacının ortaya çıkabileceği çeşitli ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MR sistemi odaları (devam eden MR prosedürü sırasında MR silindirinin içi hariç) dâhil olmak üzere hem klinik öncesini hem de klinik ortamlarını kapsar.

### **1.2. Kullanım endikasyonları**

Ambu Reusable PEEP Valve kullanımı, kandaki oksijenlenmeyi iyileştirmek ve farklı solunum yolu hastalıkları ve semptomlarını tedavi etmek için hastanın akciğerlerinde, ortam basıncının üzerinde bir basınç elde edilmesi gerektiğinde endikedir.

### **1.3. Hedef kullanıcı**

Anestezi uzmanları, hemşireler, kurtarma personeli ve acil durum personeli gibi, solunum yolu yönetimi ve Ambu Reusable PEEP Valve fonksiyonu kullanımı konusunda eğitim almış tıbbi profesyoneller.

## 1.4. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

## 1.5. Klinik faydaları

Fonksiyonel artık kapasiteyi iyileştirmek ve böylece gaz değişimini, oksijenasyonu ve akciğer kompliyansını optimize etmek için.

## 1.6. Uyarı ve İkazlar



### UYARILAR

1. Kusurlar ve yabancı maddeler hastanın ventilasyonunun olmamasına veya azalmasına neden olabileceğinden, ürünü ambalajından çıkardıktan ve monte ettikten sonra ve kullanmadan önce daima görsel olarak kontrol edin.
2. Çapraz enfeksiyon riski nedeniyle tekrar işleme almadan ürünü başka bir hastada tekrar kullanmayın.
3. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden, yalnızca bu kılavuzun içeriğine aşına olan hedef kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.
4. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden, prosedürü uygulayan profesyoneller, boyut seçimini hastanın özel durumuna/durumlarına göre değerlendirmelidir.
5. Enfeksiyon veya arıza riskini önlemek için, cihazın içinde görünür kalıntılar kalmışsa Ambu Reusable PEEP Valve'i her zaman yeniden işlemekten geçirin.
6. Enfeksiyon riskini önlemek için Ambu Reusable PEEP Valve'i her kullanımdan sonra tekrar işlemekten geçirin.
7. Dış kaynaklarla kontamine olması halinde enfeksiyona neden olabileceğinden ürünü kullanmayın.
8. Havalandırma sırasında PEEP'nin doğru bir şekilde ayarlanmasını sağladığından Ambu Reusable PEEP Valve'i daima bir manometre ile birlikte kullanın. Havalandırma sırasında çok yüksek veya düşük PEEP olması, sırasıyla barotravmaya ve hipoksiye neden olabilir.
9. Enfeksiyon veya cihazın arızalanması riskini önlemek için, maksimum 30 yeniden işlemekten sonra Ambu Reusable PEEP Valve'i kullanmayın.
10. Enfeksiyon riskini önlemek için aynı hastada kullanıldığında Ambu Reusable PEEP Valve'i en az haftada bir kez tekrar işlemekten geçirin.

11. Solunum yolu basıncının artması, solunum yolu tahrişini ve inflamatuvar yanıtı artırabileceğinden tıbbi bir değerlendirme gerekli olmadıkça ürünü obstrüktif akciğer hastalığı olan hastalarda kullanmayın.
12. Tıbbi bir değerlendirmeye göre gerekli olduğu belirtilmediği sürece ürünü, yüksek pik ve ortalama solunum yolu basıncına neden olan tıbbi bir rahatsızlığı olan hastalarda kullanmayın zira yüksek PEEP, barotravmaya yol açabilir.
13. Kardiyojenik şok, miyokard infarktüsü, sol kalp yetmezliği, hipovolaermi veya hemodinamik instabiliteye yol açan, bu rahatsızlıkların bir kombinasyonu olan hastalarda yüksek PEEP, kalp debisinde azalmaya ve sistemik perfüzyona yol açabileceğinden tıbbi bir değerlendirmeye göre gerekli olduğu belirtilmedikçe ürünü kullanmayın.
14. Düşük performans hipoksiye yol açabileceğinden tıbbi bir değerlendirmeye göre gerekli olduğu belirtilmedikçe düşük performanslı bir ürünü kullanmayın.
15. Tıbbi bir değerlendirme sonucunda akciğer dokusunun aşırı şişmesine yol açabileceği ve yaralı bölgenin iyileşmesini yavaşlatacağı için ürünü; tek taraflı akciğer hastalığı, bronkoplevral fistül veya benzer durumları olan hastalarda kullanmayın.
16. Oksijen takviyesi kullanırken, yangın ve/veya patlama riskinden dolayı cihazın açık alev, yağ, gres, diğer yanıcı kimyasal veya ekipman ve araçların yakınında sigara içilmesine veya kullanılmasına izin vermeyin.

## İKAZLAR

1. Süresi dolmuş bir cihazın kullanımı, performansının düşmesine veya ürünün arızalanmasına yol açabileceğinden son kullanma tarihiyle ilgili daha fazla bilgi için lütfen ambalaja bakın.
2. Ürün arızası riskine yol açan farklı dayanıklılığa sahip bileşenlerin tekrar birleştirilmesini önlemek için yeniden işleme sırasında her zaman aynı cihaza ait bileşenleri bir arada tutun.
3. Ayrılma tehlikesi olduğu için ayarlama kapağını çıkarmamaya dikkat edin. Ayrılması durumunda kapak tekrar takılabilir.
4. ABD Federal Kanunları uyarınca bu cihaz, sadece lisanslı bir hekim tarafından ya da onun talimatı üzerine satılabilir.

## 1.7. İstenmeyen yan etkiler

Potansiyel istenmeyen yan etkiler arasında akciğer yaralanması, barotravma (örn. pnömotoraks), azalmış kalp debisi ve azalmış sistemik perfüzyon yer alabilir.

## 1.8. Genel notlar

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ortaya çıkan ciddi olayları lütfen üreticiye ve ulusal makama bildirin.

## 2. Cihazın tanımı

Ambu Reusable PEEP Valve, EN ISO 5356-1'e uygun solunum ekipmanı ile kullanıma yönelik ekspirasyon sonu pozitif basınç valfidir. Ürün, ID Ø 30 mm veya OD Ø 22 mm bir konektörle birlikte tedarik edilebilir. Ambu Reusable PEEP Valve steril olmayan şekilde teslim edilir ve bölüm 4.2'ye göre yeniden işlemden geçirilmelidir.

## 3. Yeniden Kullanılabilir PEEP Valfi kullanımı

### 3.1. Ambu Reusable PEEP Valve'in Çalıştırılması

1. Tıkanıklık olmadığından emin olmak için Ambu Reusable PEEP Valve'i inceleyin.
2. Ambu Reusable PEEP Valve giriş konektörünü Üreticinin Kullanım Talimatlarına uygun şekilde solunum aleti, portatif ventilatör veya CPAP sistemine sıkıca bağlayın.
3. Ayar kapağını istenen PEEP ayarına çevirin.
  - PEEP 10: 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1,0 kPa).
  - PEEP 20: 1,5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0,15 – 2,0 kPa).
4. PEEP'nin doğru ayarlanması için solunum cihazına, PEEP'nin izlenmesi adına bir basınç göstergesi bağlanmalıdır.

### 3.2. Yeniden işleme: temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon

Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için her kullanımdan sonra bu yeniden işleme talimatlarını uygulayın.



## Demonte etme

Yeniden işlemeden önce, Ambu Reusable PEEP Valve'i resim 1'de gösterildiği gibi elle demonte ederek üç bileşene ayırın. Giriş konektörünü tutarken muhafazayı saat yönünün tersine çevirin. İç valf grubunu çıkarın. Başka parçaların sökülmesine gerek yoktur.

Farklı dayanıklılığa sahip bileşenlerin tekrar birleştirilmesini önlemek için yeniden işleme sırasında aynı cihaza ait bileşenleri bir arada tutun.

## Önerilen yeniden işleme prosedürleri

Ambu Reusable PEEP Valve'in tamamen yeniden işlenmesi için, aşağıda listelenen prosedürlerden birini kullanın.

### Önerilen yeniden işleme prosedürleri (birini seçin)

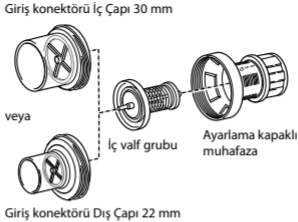
- Manuel temizliğin ardından kimyasal dezenfeksiyon veya
- Manuel temizliğin ardından sterilizasyon veya
- Termal dezenfeksiyon aşaması dahil olmak üzere otomatik temizleme ve ardından sterilizasyon veya
- Termal dezenfeksiyon aşaması dahil olmak üzere otomatik temizleme ve ardından kimyasal dezenfeksiyon.

Tablo 1: Önerilen yeniden işleme prosedürleri.

Ürün testi, Tablo 1'de listelenen 30 tam yeniden işleme döngüsünden sonra Ambu Reusable PEEP Valve'in tamamen işlevsel olduğunu göstermiştir.

Önerilen döngülerden ve işleme yöntemlerinden herhangi bir sapmayı nitelendirmek ve önerilen yeniden işleme döngüsü sayısının aşılmadığını izlemek kullanıcının sorumluluğundadır.

## Şekil 1:



### Yeniden işleme prosedürleri ELDE TEMİZLİK

1. Yoğun kiri çıkarmak için bileşenleri akan soğuk kullanım (musluk) suyu altında durulayın.
2. Kurumuş ve denatüre kan ve protein kalıntılarını deterjan üreticisinin tavsiye ettiği konsantrasyonda temizlemek için, örn. Neodisher® MediClean Forte veya eşdeğeri bir temizleme deterjanı çözeltisi kullanarak bir deterjan banyosu hazırlayın.
3. Deterjanın talimat etiketine göre bileşenleri çözeltiye batırarak şekilde tamamen daldırın. Islatma süresi boyunca, tüm görünür kirler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak bir fırça ile iyice temizleyin.
4. Bileşenleri bir dakika boyunca akan kullanım (musluk) suyuyla durulayın.
5. Parçaları temiz, lif bırakmayan bir bez ve basınçlı hava ile kurulayın.

### TERMAL DEZENFEKSİYON İLE OTOMATİK TEMİZLEME

1. Yoğun kiri çıkarmak için bileşenleri akan soğuk kullanım (musluk) suyu altında durulayın.
2. Bileşenleri bir manifold rafına veya yıkayıcının içindeki bir tel sepete yerleştirin.
3. Uygun döngüyü aşağıdaki listeden seçin:

| Aşama                | Resirkülasyon süresi (dakika) | Sıcaklık                      | Deterjan türü ve konsantrasyonu   |
|----------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|
| Ön yıkama            | 02:00                         | Soğuk musluk suyu             | Yok   |
| Yıkayın              | 01:00                         | 43 °C (110 °F)<br>Muskuk suyu | Neodisher® MediClean Forte ya da üreticinin tavsiye ettiği konsantrasyonda deterjan |
| Durulama             | 01:00                         | 43 °C (110 °F)<br>Muskuk suyu | Yok   |
| Termal dezenfeksiyon | 05:00                         | 91 °C (196 °F)                | Yok   |
| Kurutma süresi       | 07:00                         | 90 °C (194 °F)                | Yok   |

Tablo 2: Termal dezenfeksiyon döngüleriyle otomatik temizlik.

### **KİMYASAL YOLLA DEZENFEKTE ETME**

1. Cidex OPA banyosunu veya eşdeğer bir OPA (orto-ftalaldehit) dezenfektanını, OPA dezenfektan üreticisinin talimatlarında belirtilen sıcaklıkta dengeleyin.
2. OPA dezenfektan üreticisinin talimatlarında belirtilen OPA test şeritlerini kullanarak OPA dezenfektanının minimum etkin konsantrasyonunu (MEC) sağlayın.
3. Cihazı tamamen OPA'ya daldırın ve cihazı çalkalayarak tüm hava kabarcıklarının cihaz yüzeyinden çıktığından emin olun.
4. Cihazın, OPA dezenfektanı için üretici talimatlarında belirtilen süre boyunca ıslanmasına izin verin.
5. Cihazı saf suya tamamen daldırarak, çalkalayarak ve minimum 1 dakika beklemesini sağlayarak iyice durulayın.

- Her seferinde yeni bir parti saf su kullanarak toplam 3 durulama için 5. adımı iki kez daha tekrarlayın.
- Cihazı steril, lif bırakmayan bir bezle kurulayın.

### **Sterilizasyon**

Ürünü 134 – 135 °C (274 – 275 F) sıcaklıktaki tam döngülü bir basınçlı buhar otoklav ile 10 dakikalık maruz kalma süresi ve 45 dakikalık kuruma süresiyle sterilize edin. Ambu Reusable PEEP Valve'i yeniden birleştirmeden önce parçaları tamamen kurumaya ve/veya soğumaya bırakın.

### **Bileşenlerin açıklaması**

Yeniden işleme tabi tutuktan sonra, tüm bileşenleri hasar, kalıntı veya aşırı aşınma açısından dikkatlice inceleyin ve gerekirse değiştirin. Bazı yöntemler, kullanım ömrüne etki etmeksizin kauçuk parçalarda renk değişimine neden olabilir. Malzemenin bozulması durumunda, örn. parçalanması halinde parçalar atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

### **Yeniden montaj**

İç valf grubunu monte ederken (bkz. çizim 1), merkez milinin uçlarının sırasıyla giriş konektörünün deliğine ve ayarlama kapaklı muhafazaya doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Montenin tamamlanması için giriş konektörünü tutarken muhafazayı saat yönünde çevirin.

### **3.3. Bertaraf**

Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre bertaraf edilmelidir.

## **4. Ürünün teknik özellikleri**

### **4.1. Yeniden kullanılabilir PEEP Valfi teknik özellikleri**

|                  |   |
|------------------|---|
| Konektör boyutu  | Dış Çap Ø 22 mm veya İç Çap Ø 30 mm<br>(EN ISO 5356-1)  |
| Ayarlama aralığı | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1,0 kPa)<br>PEEP 20: 1,5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0,15 – 2,0 kPa) |

|   |  |
|---|--|
| Boyutlar  | Uzunluk Ø 65 – 78 mm<br>(ayarlamaya bağlı olarak, çap 45 mm) |
| Ağırlık   | 45 g'dan az  |
| Çalıştırma sıcaklık aralığı   | -18 °C ila +50 °C (-0,4 °F ila +122 °F)*                     |
| Saklama sıcaklık sınırları  | -40 °C ila +60 °C (-40 °F ila +140 °F)*                      |
| Uzun süreli saklamanın oda sıcaklığında kapalı ambalajda, güneş ışığından uzakta olması önerilir. |  |

\* EN ISO 10651-4'e göre test edilmiştir.

#### 4.2. MRG Güvenlik Bilgileri









Ambu YReusable PEEP Valve MR ortamında güvenli değil olarak sınıflandırılmıştır. MR koşullu alternatif bir PEEP valfinin mevcut olması önerilir.

### 5. Sorun Giderme

Sorun: Gerekli PEEP düzeyi için doğru ayarı yapmak mümkün değil.  
 Olası neden: Sistem içinde sızıntı.  
 Düzeltme: Ürünü yeniden monte edin.

Sorun: Valf sesi.  
 Olası neden: Yetersiz yumuşatma.  
 Düzeltme: Valfi parçalarına ayırın, valf diskini valf miline (iç çubuk) doğru ileri-geri şeklinde hareket ettirin.

## 6. Kullanılan sembollerin açıklaması

| Sembol anlamı   | Tanım   |
|---|---|
|  | Küresel Ticaret Madde Numarası                                      |
|  | Parça Numarası  |
|  | Üretim Tarihi<br>Üretildiği Ülke                                    |
|  | Tıbbi Cihaz   |
|  | MR için Güvenli Değil   |
| <b>Rx Only</b>  | Yalnızca reçeteye kullanım  |
|  | BK Sorumlusu  |
|  | Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir                      |
|  | İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya<br>ithal edilen ürünler için) |

Sembol açıklamalarının eksiksiz bir listesi [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) adresinde bulunabilir.

## 1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 Ambu® 可重复使用 PEEP (呼气末正压) 10 阀和 Ambu® 可重复使用 PEEP 20 阀 (除非另有说明, 本文中统称为 Ambu 可重复使用 PEEP 阀) 之前, 请认真阅读这些安全说明。本使用说明可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 Ambu 可重复使用 PEEP 阀的基本操作以及与操作相关的注意事项。初次使用 Ambu 可重复使用 PEEP 阀前, 操作人员应当接受过充分培训, 并且熟悉使用说明中所述的预期用途、警告、注意事项和适应症。Ambu 可重复使用 PEEP 阀没有保修。

### 1.1. 预期用途

Ambu 可重复使用 PEEP 阀适用于复苏器、便携式呼吸机和密封连接的 CPAP 系统, 整个呼吸阶段均可在患者连接处利用正压操作。

#### 1.1.1. 目标患者人群

Ambu 可重复使用 PEEP 阀适合从早产儿到老年人所有年龄段的患者使用。

#### 1.1.2. 预期使用环境

Ambu 可重复使用的 PEEP 阀适合在可能需要 PEEP 的各种环境下使用。其中有院前环境和医院环境, 包括 MR 系统室 (MRI 扫描期间的 MR 孔内除外)。

### 1.2. 适应症

Ambu 可重复使用 PEEP 阀的适用情形: 需要在病人肺部达到高于环境的压力, 从而改善血液氧合, 治疗不同的呼吸道疾病和症状。

### 1.3. 目标用户

受过气道管理及 Ambu 可重复使用 PEEP 阀使用培训的医疗专业人员, 如麻醉师、护士、救援人员和急救人员。

### 1.4. 禁忌症

未知。

### 1.5. 临床受益

提高功能残气量, 从而优化换气、氧合及肺部顺应性。

## 1.6. 警告和注意事项



### 警告

1. 在拆开包装、组装和使用前，一定要目视检查产品，因为缺陷和异物可能导致患者无法通气或通气不畅。
2. 不得在未经再处理的情况下让其他患者使用该产品，否则存在交叉感染风险。
3. 只能由熟悉本手册内容的预期用户使用，因为不正确的使用可能会对患者造成伤害。
4. 执行手术的专业人员应根据患者的具体情况评估应选用何种尺寸的产品，因为使用不当可能会对患者造成伤害。
5. 如果 Ambu 可重复使用 PEEP 阀内有可见残留物，务必进行再处理，以避免感染风险或出现故障。
6. 每次使用后，务必对 Ambu 可重复使用 PEEP 阀进行再处理，以避免感染风险。
7. 如果产品被外部污染源污染，请勿使用，否则可能会导致感染。
8. 应始终将 Ambu 可重复使用 PEEP 阀与压力表配合使用，因为压力表可确保在通气期间正确调节 PEEP。通气期间 PEEP 太高或太低分别可能导致气压伤和缺氧。
9. Ambu 可重复使用 PEEP 阀在经过再处理后，使用次数不得超过 30 次，以免引发感染或器械故障。
10. 对同一患者使用时，每周至少应对 Ambu 可重复使用 PEEP 阀进行一次再处理，以避免感染风险。
11. 除非医学评估表明有必要，请勿将本产品用于患有阻塞性肺疾病的患者，因为气道压力升高会增加气道刺激和炎症反应。
12. 除非医学评估表明有必要，请勿将本产品用于自身状况可能导致气道峰压和气道均压上升的患者，因为增加 PEEP 会导致气压伤。
13. 除非医学评估表明有必要，请勿将本产品用于患有心源性休克、心肌梗塞、左心力衰竭、低血容量症或这些情况综合在一起会导致血流动力学不稳定的患者，因为高 PEEP 可能导致心输出量和全身灌注减少。
14. 除非医疗评估表明有必要，否则不要使用性能下降的产品，否则会导致缺氧。
15. 除非医学评估表明有必要，请勿将本产品用于患有单侧（一侧）肺疾病、支气管肺痿或类似病症的患者，否则可能导致肺组织过度充气，从而减少受伤部位的愈合。
16. 使用补充氧气时，请勿在明火、油、油脂、其他易燃化学品或设备及工具附近吸烟或使用设备，否则，将会引起火花，存在火灾和/或爆炸风险。



## 注意事项

1. 具体过期日期详见包装, 使用过期器械可能导致产品性能下降或发生故障。
2. 在再处理过程中, 务必将同一器械的组件放在一起, 以避免将具有不同耐用性的组件重新组装在一起, 导致产品故障风险。
3. 小心不要拧开调节帽, 否则可能会完全脱开。如果发生这种情况, 可以重新装回调节帽。
4. 美国联邦法律限定, 本器械只能由有执业资格的医疗从业人员销售, 或者按照其医嘱购买。

## 1.7. 不良副作用

潜在的不良反应包括肺损伤、气压伤(如气胸)、心输出量减少和全身灌注降低。

## 1.8. 一般性说明

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

## 2. 产品描述

Ambu 可重复使用 PEEP 阀是一种呼气末正压阀, 与符合 EN ISO 5356-1 标准的呼吸设备配合使用。该产品可配备内径  $\varnothing$  为 30 mm 或外径  $\varnothing$  为 22 mm 的接头。Ambu 可重复使用 PEEP 阀出厂时未经灭菌处理, 必须按照第 4.2 节说明进行再处理。

## 3. 可重复使用 PEEP 阀的使用

### 3.1. 使用 Ambu 可重复使用 PEEP 阀

1. 检查 Ambu 可重复使用 PEEP 阀, 确保无堵塞。
2. 按照制造商的使用说明将 Ambu 可重复使用 PEEP 阀的入口接头牢牢连接到人工呼吸器、便携式呼吸机或 CPAP 系统。
3. 将调节帽旋转至所需的 PEEP 设置
  - PEEP 10: 从 0 – 10 cmH<sub>2</sub>O (0 – 1.0 kPa)。
  - PEEP 20: 从 1.5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (0.15 – 2.0 kPa)。
4. 为正确调节 PEEP, 应将压力计连接到呼吸装置以监测 PEEP。

### 3.2. 再处理:清洁、消毒、灭菌

每次使用后,请遵循这些再处理说明进行操作,以降低交叉污染的风险。

#### 拆卸

再处理之前,将 Ambu 可重复使用 PEEP 阀手动拆开,分拆为三个组件,如图 1 所示。握住入口接头的同时,逆时针转动壳体。取出内部阀组。无需进一步拆卸。

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

#### 推荐的再处理过程

要完成 Ambu 可重复使用 PEEP 阀的再处理,请任选以下一种方式。

##### 推荐的再处理过程(选择一个)

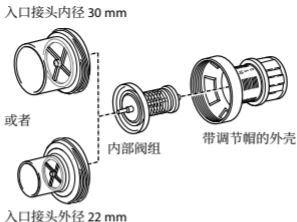
- 手动清洁后进行化学消毒
- 手动清洁后进行灭菌
- 自动清洁,包括热消毒阶段,然后进行灭菌
- 自动清洁,包括热消毒阶段,然后进行化学消毒

表 1: 建议的再处理过程。

产品测试表明, Ambu 可重复使用 PEEP 阀在经过 30 个完整的再处理循环如表 1 所示后仍可正常使用。

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

图 1:



## 再处理步骤

### 手动清洁

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

### 带有热消毒模式的自动清洁

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

| 阶段   | 循环时间(分钟) | 温度                    | 清洁剂类型<br>和浓度   |
|------|----------|-----------------------|--|
| 预洗   | 02:00    | 凉自来水                  | N/A  |
| 清洗   | 01:00    | 43 °C (110 °F)<br>自来水 | Neodisher® MediClean Forte<br>或同等清洁剂, 使用制造商<br>建议的浓度 |
| 漂洗   | 01:00    | 43 °C (110 °F)<br>自来水 | N/A  |
| 热消毒  | 05:00    | 91 °C (196 °F)        | N/A  |
| 干燥时间 | 07:00    | 90 °C (194 °F)        | N/A  |

表 2: 通过热消毒循环自动清洁。

## 化学消毒

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

## 灭菌

使用重力蒸汽高压灭菌器在 134 – 135 °C (274 – 275 °F) 下运行完整循环, 以此来对产品进行灭菌, 接触时间为 10 分钟, 干燥时间为 45 分钟。让部件完全干燥和/或冷却, 然后重新装配 Ambu 可重复使用 PEEP 阀。

## 检查组件

进行再处理后, 仔细检查组件有无损坏、是否有残留物或出现过度磨损, 必要时予以更换。某些方法可能会使橡胶组件褪色, 但不会影响使用寿命。一旦出现材料性能退化, 例如出现裂纹, 应丢弃这些组件并更换为新组件。

## 重新装配

安装内部阀组时(见图 1), 确保心轴两端在以下位置安装正确: 入口接头孔洞; 带调节帽的外壳。握住入口接头的同时, 顺时针转动壳体, 完成装配。

### 3.3. 处置

用过的产品必须按当地规程进行处理。

## 4. 产品技术规格

### 4.1. 可重复使用 PEEP 阀的规格

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 接头尺寸                           | 外径 $\varnothing$ 22 mm 或内径 $\varnothing$ 30 mm (EN ISO 5356-1)  |
| 调节范围                           | PEEP 10: 0 – 10 cmH <sub>2</sub> O (0 – 1.0 kPa)<br>PEEP 20: 1.5 – 20 cmH <sub>2</sub> O (0.15 – 2.0 kPa) |
| 尺寸                             | 长度 $\varnothing$ 65 – 78 mm (取决于调节程度), 直径 45 mm   |
| 重量                             | 小于 45 g   |
| 工作温度限制                         | -18 °C 至 +50 °C (-0.4 °F 至 +122 °F)*  |
| 存储温度限制                         | -40 °C 至 +60 °C (-40 °F 至 +140 °F)*   |
| 如需长期存放, 建议在室温下包装内密封保存, 避免阳光直射。 |   |

\* 根据 EN ISO 10651-4 进行测试。

### 4.2. MRI 安全信息

Ambu 可重复使用 PEEP 阀不能在 MR 环境中使用。建议换用其他可在 MR 环境下使用的 PEEP 阀。

## 5. 故障排除

问题：无法正确调至所需的 PEEP 水平。

可能原因：系统漏气。

纠正措施：重新组装产品。

问题：阀有噪音。

可能原因：阻尼不足。

更正：拆开阀组件，以阀心轴(内杆)为中心，来回移动几次阀片。

## 6. 所用符号的说明

| 符号指示  | 说明          |
|---|-------------|
|  | 全球贸易项目代码    |
|  | 批号          |
|  | 生产日期<br>原产国 |
|  | 医疗器械        |
|  | MR 不安全      |
| <b>Rx Only</b>  | 只能按处方使用     |

| 符号指示  | 说明                  |
|---|---------------------|
|  | 英国负责人               |
|  | 英国合格认定              |
|  | 进口商<br>(仅限进口到英国的产品) |

[ambu.com/symbol-explanation](https://www.ambu.com/symbol-explanation) 备有全套符号释义表。

# Ambu



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](http://ambu.com)



2797



0086

Ambu Ltd  
First Floor, Incubator 2  
Alconbury Weald Enterprise Campus  
Alconbury Weald  
Huntingdon PE28 4XA  
United Kingdom  
[www.ambu.co.uk](http://www.ambu.co.uk)

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.