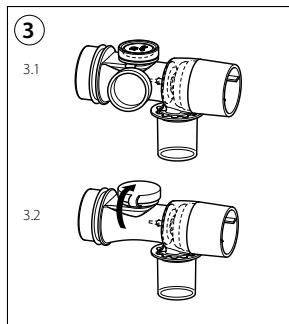
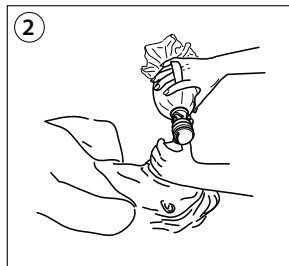
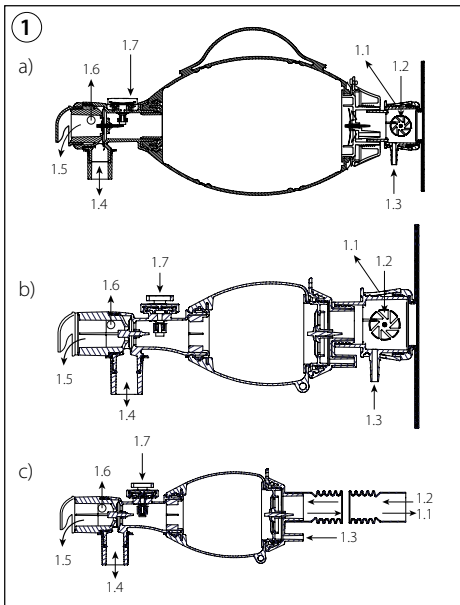


# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Oval Plus  
Silicone Resuscitator**  
Reusable resuscitator

**Ambu**





**4**

4.1 **ADULT**

**$V_T$  (ml) x f (p r. min.), I:E ratio = 1:2**

O <sub>2</sub> (l/min)	250 x 12	600 x 12	750 x 12	1000 x 12
2	74	43	38	34
5	100	76	65	54
10	100	100	100	87
15	100	100	100	100

4.2 **PEDIATRIC**

**$V_T$  (ml) x f (p r. min.), I:E ratio = 1:2**

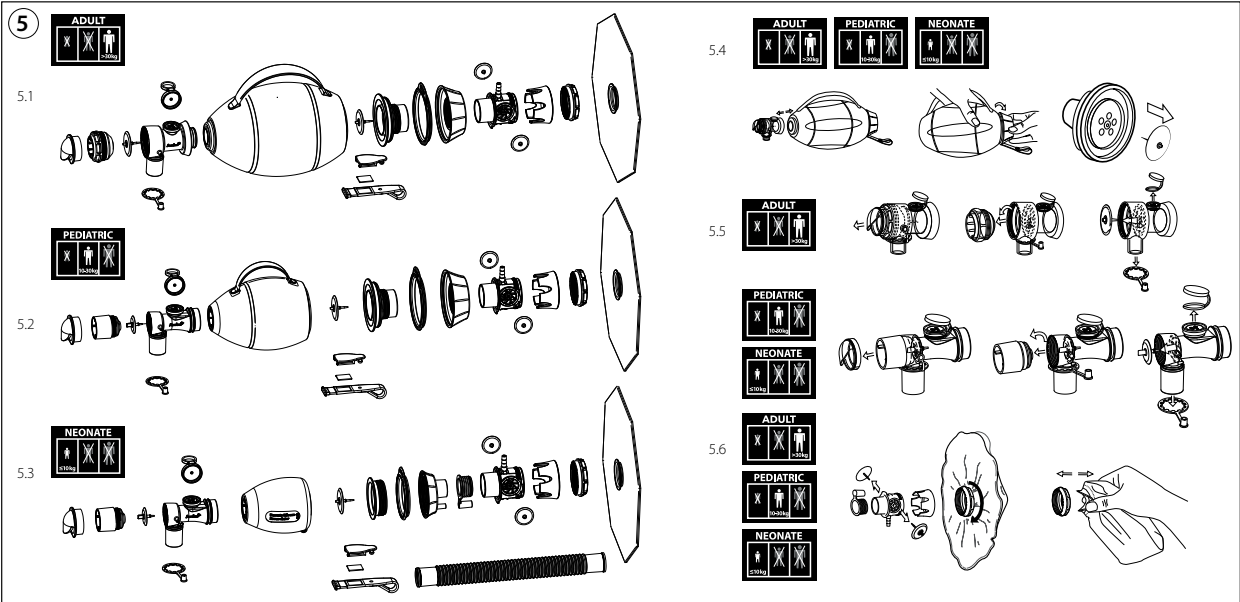
O <sub>2</sub> (l/min)	40 x 40	100 x 20	200 x 20	400 x 15
1	70	61	41	34
2	100	100	61	47
4	100	100	100	74
6	100	100	100	100

4.3 **NEONATE**

**$V_T$  (ml) x f (p r. min.), I:E ratio = 1:1**

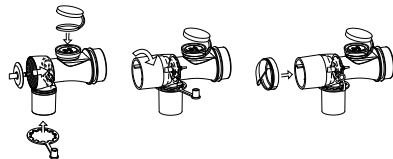
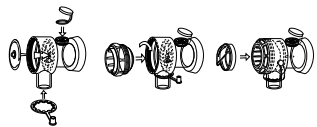
O <sub>2</sub> (l/min)	40 x 40		100 x 20		150 x 20	
	Bag	Tube	Bag	Tube	Bag	Tube
1	70	70	61	61	47	47
2	100	100	100	100	74	74
4	100	100	100	100	100	100
6	100	100	100	100	100	100

Calculated delivered O<sub>2</sub> %\*

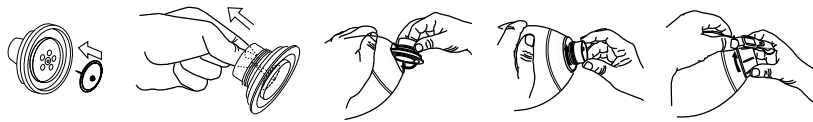


6

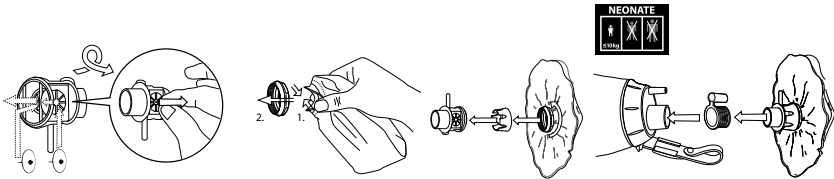
6.1



6.2

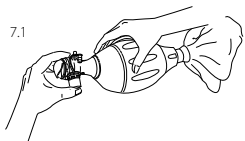


6.3

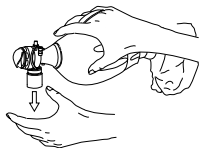


7

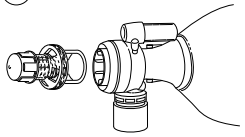
7.1



7.2



8



4\*

<b>EN</b>	Calculated delivered O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilation volume, f: Frequency	<b>JA</b>	供給酸素濃度計算値(%) V <sub>T</sub> : 換気量、f: 換気回数
<b>CS</b>	Vypočtený dodávaný O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilační objem, f: Frekvence	<b>NL</b>	Berekende toegediende O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Beademingsvolume, f: Frequentie
<b>DA</b>	Beregnet leveret O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilationsvolumen, f: Frekvens	<b>NO</b>	Beregnet levert O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventileringvolum, f: Frekvens
<b>DE</b>	Berechnetes zugeführtes O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Beatmungsvolumen, f: Frequenz	<b>PL</b>	Obliczony dostarczony O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Objętość wentylacji, f: Częstotliwość
<b>EL</b>	Υπολογισμένο παρεχόμενο O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα	<b>PT</b>	Fornecimento calculado O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Volume de ventilação, f: Frequência
<b>ES</b>	O <sub>2</sub> % suministrado calculado, V <sub>T</sub> : Volumen de ventilación, f: Frecuencia	<b>SK</b>	Vypočítaný dodaný objem O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilačný objem, f: Frekvencia
<b>FI</b>	Laskennallinen toimitettu O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilointimäärä, f: Taajuus	<b>SV</b>	Beräknad tillförsel av O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilationsvolym, f: Frekvens
<b>FR</b>	% d'O <sub>2</sub> administré calculé, V <sub>T</sub> : Volume de ventilation, f: Fréquence	<b>TR</b>	Hesaplanmış verilen % O <sub>2</sub> , V <sub>T</sub> : Ventilasyon hacmi, f: Frekans
<b>HU</b>	Számított leadott O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Lélegeztetési térfogat, f: Frekvencia	<b>ZH</b>	计算输送的 O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : 通气量, f: 频率
<b>IT</b>	O <sub>2</sub> % erogato calcolato, V <sub>T</sub> : Volume di ventilazione; f: Frequenza		

<b>English</b> Directions for use .....	7-15	<b>Français</b> Mode diemploi.....	70-78	<b>Português</b> Manual de instruções.....	132-140
<b>Česky</b> Návod k použití .....	16-24	<b>Magyar</b> Használati útmutató .....	79-87	<b>Slovenčina</b> Návod na použitie .....	141-149
<b>Dansk</b> Brugsanvisning.....	25-33	<b>Italiano</b> Manuale d'uso .....	88-96	<b>Svenska</b> Instruktionshandbok.....	150-158
<b>Deutsch</b> Bedienungsanleitung .....	34-42	<b>日本語</b> 使用法 .....	97-104	<b>Türkçe</b> Kullanım talimatları.....	159-167
<b>Ελληνικά</b> δηγίες Χρήσεως .....	43-52	<b>Nederlands</b> Gebruiksaanwijzing.....	105-113	<b>中文</b> 使用说明 .....	168-176
<b>Español</b> Manual de instrucciones.....	53-61	<b>Norsk</b> Brukerveiledning .....	114-122		
<b>Suomi</b> Käyttöohje.....	62-69	<b>Polski</b> Instrukcja obsługi .....	123-131		

## 1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Oval Plus Silicone Resuscitator.

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 Oval Plus Silicone Resuscitator.

Before initial use of the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator, it is essential for operators to have received sufficient training in using the product and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, and indications mentioned in these instructions.

There is no warranty on the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator.

### 1.1. Intended use

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is a reusable resuscitator intended for pulmonary resuscitation.

### 1.2. Indications for use

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is indicated in situations where a manual resuscitator is needed for assisted ventilation of patients.

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is indicated for ventilation and oxygenation of patients until a more definitive airway can be established or the patient has recovered.

### 1.3. Intended patient population

The range of application for each version is:

- **Size Adult:** Adults and children with a body weight of more than 30 kg (66 lbs).
- **Size Pediatric:** Infants and children with a body weight from 10 kg to 30 kg (22 – 66 lbs).
- **Size Neonate:** Neonates and infants with a body weight up to 10 kg (22 lbs).

### 1.4. Intended user

Medical professionals trained in airway management such as anesthesiologists, nurses, rescue personnel and emergency personnel.

### 1.5. Contra indications

None known.

### 1.6. Clinical benefits

The basic airway management technique using a manual resuscitator allows for ventilation and oxygenation of patients until a more definitive airway can be established or the patient has recovered.

### 1.7. Warnings and cautions



Failure to observe these precautions may result in inefficient ventilation of the patient or damage to the equipment.

#### WARNINGS

1. Always reprocess the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator after each use in order to avoid the risk of infection.
2. Avoid the use of the resuscitator in toxic or hazardous environments to avoid the risk of tissue damage.
3. 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.
4. Always visually inspect the product and perform a functional test after unpacking, assembly and prior to use, as defects and foreign matters can lead to no or reduced ventilation of the patient.
5. Do not use the product if functionality test fails as this can lead to no or reduced ventilation.

6. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use might harm the patient.
7. Professionals performing the procedure should assess the choice of resuscitator size and accessories (e.g. face mask, etc.) in accordance with the patient's specific condition(s), as incorrect use may harm the patient.
8. Do not use the product if contaminated by external sources, as this can lead to infection.
9. Ensure that either the splash guard or an Ambu PEEP Valve is attached to the expiratory port. An open expiratory port can be accidentally blocked and result in excessive air volume in the lungs, which could lead to tissue trauma.
10. The Manometer cap must always be put on the Manometer port when pressure is not being monitored to avoid leakage, which may lead to reduced O<sub>2</sub> delivery to the patient.
11. Always reprocess the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator if visible residues or moisture are left inside the device, in order to avoid the risk of infection and malfunction.
12. Do not override the pressure-limiting valve unless a medical assessment indicates the necessity. High ventilation pressures may cause barotrauma.
13. Always ensure that the oxygen reservoir tube is not blocked, as blocking the tube can prevent the compressible bag from reinflating, which can result in no possible ventilation.
14. Adding accessories may increase inspiratory and/or expiratory resistance. Do not attach accessories if increased breathing resistance would be detrimental to the patient.
15. Do not reuse the resuscitator on another patient without reprocessing it due to the risk of cross infection.
16. Do not use the product with an attached face mask when ventilating infants with congenital diaphragmatic hernia due to the risk of insufflation. Switch to an alternative to using a face mask for directing air to the patient, if available.

17. Be aware of complete/partial upper airway obstruction signs when using the resuscitator attached to a face mask, as this will lead to no or limited oxygen delivery. Always switch to an alternative to using a face mask for directing air to the patient, if available.
18. Do not use the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator after reprocessing a maximum of 30 times (15 times for the oxygen reservoir bag) in order to avoid the risk of infection or malfunction of the device.
19. Do not use the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator when delivery of free-flow oxygen is needed due to possible insufficient administration of oxygen, which can lead to hypoxia.
20. When using the resuscitator with an attached face mask, ensure correct positioning and sealing of the face mask, as improper sealing can lead to spreading of airborne infectious diseases to the user.

## CAUTIONS

1. Do not use substances containing phenols to clean the product. Phenols will cause premature wearing and degradation of the materials resulting in reduced product life span.
2. After cleaning, promptly remove all residues of detergent from the resuscitator, as residues may cause premature wear or reduce the product lifetime.
3. Never store the resuscitator in a deformed state other than as folded when delivered by the manufacturer, otherwise permanent distortion of the bag could occur, which may reduce the ventilation efficiency. The folding zone is clearly visible on the bag (only Adult and Pediatric versions may be folded).
4. Always watch the movement of the chest and listen for the expiratory flow from the patient valve in order to check the ventilation. Switch immediately to mouth-to-mouth ventilation if ventilation with the resuscitator cannot be obtained.
5. Do not attempt to disconnect the patient connector from the patient valve as these are permanently attached, and disassembly might lead to device damage and malfunction.



6. Do not attempt to disassemble the resuscitator further than described in this instruction due to the risk of device damage and malfunction.
7. If applicable, please see accessory packaging for more specific information about the individual accessory as incorrect handling may lead to malfunction of the entire product.
8. The use of third-party products and oxygen delivery devices (e.g. filters and demand valves) with the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator may influence product performance. Please consult the manufacturer of the third-party device to verify compatibility with the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator and obtain information on the possible performance changes.
9. Always keep components from the same device together during reprocessing to avoid reassembly of components with different durability leading to the risk of product failure.

### 1.8. Potential adverse events

Potential adverse events related to resuscitation (not exhaustive): barotrauma, volutrauma, hypoxia, hypercarbia and aspiration pneumonia.







### 1.9. 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 Oval Plus Silicone Resuscitator can be connected to the Ambu® Disposable Pressure Manometer, the Ambu PEEP valves and the Ambu face masks, as well as other breathing accessories complying with EN ISO 5356-1 and EN ISO 13544-2.

### 3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description
	<p><b>Adult</b> Intended ideal body mass greater than 30 kg</p>
	<p><b>Pediatric</b> Intended ideal body mass from 10 kg to 30 kg</p>
	<p><b>Neonate</b> Intended ideal body mass up to 10 kg</p>
	Global Trade Item Number (GTIN™)
	Country of Manufacturer
	MR Conditional

Symbol indication	Description
	Lot Number
	Medical Device

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

## 4. Product use

### 4.1. Principle of operation

The illustration on page 2 **1** shows the ventilation gas flow into the bag and to and from the patient during manual operation of the resuscitator. **1a** Oval Plus Silicone Resuscitator Adult/Pediatric, **1b** Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate with oxygen reservoir bag, **1c** Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate with oxygen reservoir tube.

The gas flow is similar when the patient is breathing spontaneously through the device. The oxygen reservoir bag is fitted with two valves, one allowing ambient air to be drawn in when the reservoir is empty **1.2** and one spilling out surplus oxygen when the reservoir bag is full. **1.1**

**1.1** Excess oxygen release, **1.2** Air inlet, **1.3** Oxygen inlet, **1.4** Patient connector, **1.5** Expiration, **1.6** Manometer port, **1.7** Pressure-limiting valve.

### 4.2. Inspection and preparation

The resuscitator must be unpacked and prepared (including performing a functionality test) for immediate use in emergency situations.

#### 4.2.1. Preparation

- Prepare the resuscitator according to the assembly guide and place all items in the carrying bag supplied with the resuscitator.
- If a face mask is supplied with the resuscitator, ensure to remove the protective pouch (if any) before use.
- Before use on the patient make a brief functionality test as described in section 4.2.2.

#### 4.2.2. Test of function

##### Resuscitator

Close the pressure-limiting valve with the override cap **3.2** and close the patient connector with the thumb **7.1**. Briskly squeeze the bag. The resuscitator shall be resisting the squeeze.

Open the pressure-limiting valve by opening the override cap **3.1** and repeating the procedure. The pressure-limiting valve should now be activated, and it should be possible to hear the exhaust air flow from the valve.

Remove the finger from the patient connector and squeeze and release the resuscitator a few times to ensure that air is moving through the valve system and out of the patient valve **7.2**.

**NOTE:** A slight sound may appear from the moving valve disks during operation. This does not compromise the functionality of the resuscitator.

##### Oxygen reservoir bag

Supply a gas flow of 10 l/min at the oxygen inlet connector. Facilitate the unfolding of the oxygen reservoir bag. Check that the oxygen reservoir bag fills. If not, check the integrity of the two valve shutters **6.3** or for a tear in the oxygen reservoir bag. Subsequently, adjust the supplied gas flow according to medical indication.

##### Oxygen reservoir tube

Supply a gas flow of 10 l/min at the oxygen inlet connector. Check that the oxygen flows out at the end of the oxygen reservoir tube. If not, check for a blocked oxygen reservoir tube. Subsequently, adjust the supplied gas flow according to the medical indication.

### 4.3. Operating the resuscitator

- Use recommended techniques to clear the patient's mouth and airway and to position the patient correctly, to secure an open airway.
- Hold the face mask firmly against the patient's face. **2**
- Slide your hand (Oval Plus Silicone Resuscitator Adult and Pediatric) under the handle (Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate does not have a support handle).

**Ventilation of the patient:** During insufflation observe for chest rise. Release the hand holding the compressible bag abruptly and listen for the expiratory flow from the patient valve and as well for the visual lowering of the chest.

- If continued resistance to insufflation is encountered, check the airway for obstruction and re-position the patient, to ensure an open airway.
- If the patient vomits during ventilation; immediately remove the resuscitator to clear the patient's airway and expel the vomit from the resuscitator by shaking and compressing it forcefully and fast several times before resuming ventilation. In the case of excessive amount of vomitus obstructing the air flow, the patient valve may be disassembled and cleaned. For details on dis- and reassembly of the patient valve refer to illustrations **5.5** and **6.1**.
- If connecting external devices to the resuscitator, make sure to test for functionality and consult the instructions for use accompanying these external devices.

#### Manometer port

The Ambu Disposable Pressure Manometer or a third-party pressure gauge can be attached to the manometer port, situated on the top of the patient valve. Remove the cap and attach the manometer/pressure gauge **8**.

#### Pressure-limiting valve

The pressure-limiting valve is set to open at 40 cmH<sub>2</sub>O (4.0 kPa).

If medical and professional assessment indicates that a pressure above 40 cmH<sub>2</sub>O is required, the pressure-limiting valve can be overridden by pressing the override cap onto the valve **3.2**.

Alternatively, the pressure-limiting valve can be overridden by placing the index finger on the blue button while squeezing the bag.

### Oxygen administration

Administer oxygen according to the medical indication.

Figure 4 shows calculated delivered oxygen percentages which can be obtained with different ventilation volumes and frequencies at different gas flow rates referring to Oval Plus Silicone Resuscitator Adult **4.1**, Oval Plus Silicone Resuscitator Pediatric **4.2** and Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate **4.3**, respectively.

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

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

#### Disassembly

Before reprocessing, manually disassemble the resuscitator into individual components to the level shown in **5.1 5.2 5.3** to make surfaces accessible to cleaning.

Follow the disassembly method shown in **5.4 5.5** and **5.6**.

Keep components from the same device together during reprocessing and keep track of the number of times each resuscitator has been processed to avoid reassembly of components with different durability.

#### Recommended reprocessing procedures

For a complete reprocessing of the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator, use one of the procedures listed in Table 1.

Product/Component	Recommended reprocessing procedures (select one)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oval Plus Silicone Resuscitator Adult</li> <li>• Oval Plus Silicone Resuscitator Pediatric</li> <li>• Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate (except oxygen reservoir tube)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual cleaning followed by chemical disinfection.</li> <li>• Manual cleaning followed by sterilization.</li> <li>• Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by sterilization.</li> <li>• Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by chemical disinfection.</li> </ul>

Product/Component	Recommended reprocessing procedures (select one)
Oxygen reservoir tube for Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manual cleaning followed by chemical disinfection.</li> </ul>

Table 1: Recommended reprocessing procedures.

Product testing has shown that the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is fully functional after 30 full reprocessing cycles, as listed in Table 1, with the exception of the oxygen reservoir bag, which can be sterilized a maximum 15 times or chemically disinfected a maximum 30 times.

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.

Always perform a test of functionality prior to each use (see section 4.2.2.)

#### 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 according to the detergent instruction label. During the soak time thoroughly clean the components with a soft brush and flush the bags and lumens until all visible soil is removed.
4. Thoroughly rinse the articles by fully immersing them in tap water, agitating and allowing them to set for a minimum of 3 minutes.
5. Repeat the previous step two more times for a total of three rinses using a fresh batch of tap water each time.
6. Dry the components with a clean lint-free cloth and compressed air.

#### AUTOMATED CLEANING AND THERMAL DISINFECTION (NOT APPLICABLE FOR OXYGEN RESERVOIR TUBE)

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 contained inside the washer.
3. Select the cycle as listed in table 2:

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) tap water	Neodisher® MediClean Forte or an equivalent detergent using manufacturer's recommended concentration
Rinse	05:00	43 °C (110 °F) tap water	N/A
Thermal disinfection	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Dry Time	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Table 2: Automated cleaning procedure for Oval Plus Silicone Resuscitator (not applicable for oxygen reservoir tube).

#### 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 that 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. During the rinse, flush the bag with the purified water.
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 60 minutes. Leave the components to dry and/or cool completely before reassembling the resuscitator.

### Inspection of components

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

In case of sterilization, the oxygen reservoir bag can look slightly wrinkled. This has no impact on its lifetime or function.

### Reassembly

Manually reassemble the components of the resuscitator as shown in **6**.

- When inserting the valve housing of the inlet valve, make sure that the bag opening seats smoothly against the flange.
- When inserting the valve discs, make sure the butt of the stem is pushed and pulled through the hole in the middle of the valve seating, as shown in figure **6.1**, **6.2** and **6.3**.

- When mounting the splash guard: Note that the opening of the splash guard should face downwards **6.1**.
- When mounting the oxygen reservoir bag on to the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate, attach the adaptor to the resuscitator inlet valve by mounting the adaptor's corrugated connector onto the inlet connector, and additionally, by mounting the adaptor's cap to cover the oxygen inlet connector. Subsequently, connect the oxygen reservoir bag to the adaptor's corrugated connector.

Perform a functionality test after reassembly and before it is prepared for immediate use in emergency situations (see section 4.2.2.).

### Service

The resuscitator requires no scheduled maintenance other than regular reprocessing, inspection and testing.

### 4.5. Disposal

Used products must be disposed of according to local procedures.

## 5. Technical product specifications

### 5.1. Standards applied

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is in conformity with the product specific standard EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specifications

	Neonate	Pediatric	Adult
Resuscitator volume****	228 ml	624 ml	1486 ml
Delivered volume one hand*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Delivered volume two hands*, ****	-	-	1000 ml

	Neonate	Pediatric	Adult
Dimensions (length x diameter) <sup>****</sup>	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Weight without Reservoir and mask <sup>****</sup>	128 g	205 g	338 g
Pressure-limiting valve <sup>**</sup>	40 cmH <sub>2</sub> O		
Dead space	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume
Oxygen reservoir volume <sup>****</sup>	1500 ml (bag) 100 ml (tube)	1500 ml (bag)	1500 ml (bag)
Inspiratory resistance <sup>***, *****</sup>	with oxygen reservoir tube: 0.6 cmH <sub>2</sub> O at 5 l/min 4.6 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min  with oxygen reservoir bag: 0.9 cmH <sub>2</sub> O at 5 l/min 5.0 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min	with oxygen reservoir bag: 0.7 cmH <sub>2</sub> O at 5 l/min 5.0 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min	with oxygen reservoir bag: 3.7 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min

	Neonate	Pediatric	Adult
Expiratory resistance <sup>***, *****</sup>	1.6 cmH <sub>2</sub> O at 5 l/min	4.5 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min	2.3 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min
PEEP generated by resuscitator in normal use with added supply gas flow <sup>***, *****</sup>	with oxygen reservoir tube: < 2 cmH <sub>2</sub> O at 5, 10, and 15 l/min  with oxygen reservoir bag: 2.5 cmH <sub>2</sub> O at 5 l/min 2.8 cmH <sub>2</sub> O at 10 l/min 2.8 cmH <sub>2</sub> O at 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	with oxygen reservoir bag: < 2 cmH <sub>2</sub> O at 5, 10, and 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	with oxygen reservoir bag: < 2 cmH <sub>2</sub> O at 5, 10, and 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Patient connector	Outside 22 mm male (EN ISO 5356-1) Inside 15 mm female (EN ISO 5356-1)		
Expiration connector (for PEEP valve attachment)	30 mm male (EN ISO 5356-1)		
Manometer port connector	Ø 4.2 +/- 0.1 mm		

	Neonate	Pediatric	Adult
Bag refill valve connector*	-	Inside 32 mm female	Inside 32 mm female
Forward and backward leakage	Not measurable		
O <sub>2</sub> inlet connector	According to EN ISO 13544-2		
Operation temperature limits*	-18 °C to +50 °C (-0.4 °F to +122 °F)		
Storage temperature limits*	-40 °C to +60 °C (-40 °F to +140 °F)		
Recommended long term storage in closed packaging at room temperature, away from sunlight.			

**NOTES:**

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1.0 kPa

- V<sub>T</sub>: Ventilation volume

- f: Frequency (breath per minute)

\* Tested according to EN ISO 10651-4

\*\* Higher airway pressure can be obtained by overriding the pressure-limiting valve

\*\*\* At general test conditions according to EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Values are approximate

\*\*\*\*\* Maximum values

### 5.3. MRI Safety Information

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is MR Conditional, and therefore may be safely used in the MR environment (not inside the MR bore) under the following conditions.

- Static magnetic field of 7 Tesla and less, with
- Maximum spatial field gradient of – 10,000 G/cm (100 T/m)
- Maximum force product of – 450,000,000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Use inside the MR bore may influence MR image quality.

RF-induced heating and MR image artifacts have not been tested. Any metallic parts are fully encapsulated and do not have any contact with the human body.

## 1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím silikonového resuscitátoru Ambu® Oval Plus si 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 silikonového resuscitátoru Ambu Oval Plus.

Před prvním použitím silikonového resuscitátoru Ambu Oval Plus je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v použití prostředku a byla obeznána s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus se nevztahuje žádná záruka.

### 1.1. Určené použití

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je opakovaně použitelný resuscitátor určený pro pulmonální resuscitaci.

### 1.2. Indikace pro použití

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je indikován v situacích, kdy je zapotřebí ruční resuscitátor k provedení asistované ventilace pacienta.

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je indikován pro ventilaci a oxygenaci pacientů do doby, než je možné zajistit dýchací cesty stabilnějším způsobem, nebo než se pacient zotaví.

### 1.3. Určená populace pacientů

Rozsah aplikace pro každou verzi je:

- **Velikost pro dospělé:** Dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg (66 lb).
- **Velikost pro děti:** Kojenci a děti s tělesnou hmotností od 10 do 30 kg (22 – 66 lb).
- **Velikost pro novorozence:** Novorozenci a kojenci s tělesnou hmotností do 10 kg (22 lb).

## 1.4. Určený uživatel

Zdravotničtí pracovníci školení v postupech zajištění dýchacích cest, jako např. anesteziologové, zdravotní sestry, zdravotničtí a jiní záchranáři.

## 1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známe.

## 1.6. Klinické přínosy

Základní technika zajištění dýchacích cest za použití ručního resuscitátoru umožňuje ventilaci a oxygenaci pacientů do doby, než je možné zajistit dýchací cesty stabilnějším způsobem, nebo než se pacient zotaví.

## 1.7. Varování a upozornění



Nedodržování těchto opatření může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta nebo poškození zařízení.

### VAROVÁNÍ

1. Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus vždy po použití obnovte, abyste předešli riziku infekce.
2. Vyvarujte se použití resuscitátoru v toxickém nebo nebezpečném prostředí, aby nedošlo k poškození tkáně.
3. 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 nebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry.
4. Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte a proveďte test funkčnosti, protože vady a cizí látky mohou znemožnit nebo omezit ventilaci pacienta.
5. Výrobek nepoužívejte, pokud test funkčnosti neproběhl úspěšně, jelikož tím může dojít k omezení či znemožnění ventilace.



6. Prostředek smí používat pouze určení uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
7. Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti resuscitátoru a příslušenství (např. obličejové masky atd.) s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
8. Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.
9. Zkontrolujte, zda je k expiračnímu portu připojena ochrana před postříkáním nebo ventil Ambu PEEP. Otevřený expirační port může být nechtěně zablokován, což může mít za následek nadměrný objem vzduchu v plicích a tím i poranění tkáně.
10. Není-li monitorován tlak, krytka manometru musí být vždy nasazena na portu manometru, aby se předešlo úniku, který může zapříčinit snížení množství O<sub>2</sub> dodávaného pacientovi.
11. Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus vždy obnovte, jsou-li uvnitř prostředku viditelná rezidua nebo vlhkost, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
12. Nikdy nevyřazujte přetlakový ventil, pokud to není nezbytné na základě lékařského posouzení. Vysoké ventilační tlaky mohou zapříčinit barotrauma.
13. Vždy se ujistěte, že hadice kyslíkového rezervoáru není zablokovaná, jelikož její zablokování může bránit stlačitelnému vaku v opětovném nafouknutí, čímž může znemožnit ventilaci.
14. Přidáním příslušenství se může zvýšit inspirační anebo expirační odpor. Nepřipojujte příslušenství, pokud by zvýšený odpor byl pro pacienta škodlivý.
15. Před opětovným použitím u jiného pacienta resuscitátor nejprve obnovte, jinak hrozí riziko křížové infekce.
16. Vzhledem k riziku insuflace nepoužívejte resuscitátor s připojenou obličejovou maskou při ventilaci kojenců s vrozenou brániční kýlou. Namísto obličejové masky zvolte jinou alternativu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.
17. Při použití resuscitátoru připojeného k obličejové masce věnujte pozornost známkám úplné/částečné obstrukce horních cest dýchacích, v jejímž důsledku dochází ke znemožnění nebo omezení dodávky kyslíku. Namísto obličejové masky vždy zvolte jinou alternativu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.

18. Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus nepoužívejte po dosažení maximálního počtu 30 obnovovacích cyklů (15 cyklů pro kyslíkový rezervoár), abyste předešli riziku infekce nebo poruchy prostředku.
19. Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus nepoužívejte v případě, kdy je žádoucí dodávka volně proudícího kyslíku, vzhledem k možnému podání nedostatečného množství kyslíku, které může vést k hypoxii.
20. Při použití resuscitátoru s připojenou obličejovou maskou ověřte její správné umístění a těsné přilehnutí k obličejí, neboť netěsnící maska může způsobit šíření infekčních nemocí vzduchem a nakažení uživatele.

## UPOZORNĚNÍ

1. K čištění prostředku nepoužívejte látky obsahující fenoly. Ty způsobují předčasné opotřebení a degradaci materiálů, což má za následek zkrácení životnosti prostředku.
2. Po vyčištění neprodleně odstraňte z resuscitátoru veškeré zbytky detergentu, jelikož by mohly způsobit předčasné opotřebení nebo zkrátit životnost výrobku.
3. Nikdy resuscitátor neuchovávejte v deformovaném stavu, s výjimkou složení při dodávce od výrobce, jinak by mohlo dojít k trvalému narušení vaku, které může snížit účinnost ventilace. Skládací zóna je jasně viditelná na vaku (pouze verze pro dospělé a děti je možné skládat).
4. Vždy sledujte pohyb hrudníku a poslouchajte, zda z patientského ventilu vychází expirační proud, abyste ověřili účinnost ventilace. Okamžitě přejděte k ventilaci z úst do úst, pokud nelze dosáhnout účinné ventilace s resuscitátorem.
5. Nepokoušejte se odpojovat patientský konektor z patientského ventilu, neboť jsou spojeny trvale a jejich rozpojení může vést k poškození nebo poruše prostředku.
6. Nepokoušejte se resuscitátor demontovat více, než je popsáno v tomto návodu, jinak hrozí nebezpečí poškození a poruchy prostředku.
7. V případě potřeby si přečtěte podrobnější informace o jednotlivém příslušenství na jeho obalu, nesprávnou manipulací totiž může dojít k poruše prostředku jako celku.

- Použití výrobků a prostředků pro dodávku kyslíku (např. filtrů a regulačních ventilů) jiných výrobců se silikonovým resuscitátorem Ambu Oval Plus může ovlivnit výkon výrobku. obraťte se na výrobce takového prostředku, abyste si ověřili jeho kompatibilitu se silikonovým resuscitátorem Ambu Oval Plus a získali informace o možných změnách výkonu.
- Při obnově vždy udržujte součásti stejného prostředku pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností, což by mohlo mít za následek poruchu prostředku.

### 1.8. Potenciální nepříznivé události

Potenciálními nepříznivými událostmi v souvislosti s resuscitací jsou (mimo jiných): barotrauma, volumotrauma, hypoxie, hyperkapnie a aspirační pneumonie.


### 1.9. 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

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus lze připojit k jednorázovému tlakovému manometru Ambu®, ventilům Ambu PEEP a obličejovým maskám Ambu, jakož i k dalšímu respiračnímu příslušenství v souladu s normami EN ISO 5356-1 a EN ISO 13544-2.

## 3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis
	<b>Dospělí</b> Určená ideální tělesná hmotnost vyšší než 30 kg

Použitý symbol	Popis
	<b>Děti</b> Určená ideální tělesná hmotnost od 10 do 30 kg
	<b>Novorozenci</b> Určená ideální tělesná hmotnost do 10 kg
	Globální obchodní číslo položky (GTIN™)
	Země výrobce
	MR přípustný za určitých podmínek
	Číslo šarže
	Zdravotnický prostředek

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

## 4. Použití prostředku

### 4.1. Princip funkce

Na obrázku na straně 2 **1** je znázorněno, jak při ruční obsluze resuscitátoru ventilací plyn proudí do vaku, z něj do pacienta a zpět. **1a** Silikonový resuscitátor Oval Plus pro dospělé/děti, **1b** silikonový resuscitátor Oval Plus pro novorozence s kyslíkovým rezervoárem, **1c** silikonový resuscitátor Oval Plus pro novorozence s hadicí kyslíkového rezervoáru.

Proud plynu je podobný, když pacient dýchá přes zařízení spontánně.

Kyslíkový rezervoár je vybaven dvěma ventily, kdy jeden umožňuje nasátí okolního vzduchu, pokud je rezervoár prázdný, **1.2** a druhý upouští nadbytečný kyslík, pokud je kyslíkový rezervoár plný. **1.1**

**1.1** uvolnění nadbytečného kyslíku, **1.2** přívod vzduchu, **1.3** přívod kyslíku, **1.4** patientský konektor, **1.5** expirace, **1.6** port manometru, **1.7** přetlakový ventil.

### 4.2. Kontrola a příprava

Resuscitátor je nutné vybalit a připravit pro okamžité použití v nouzové situaci (včetně provedení testu funkčnosti).

#### 4.2.1. Příprava

- Připravte resuscitátor podle pokynů k sestavení a všechny části uložte do přenosného vaku dodávaného s ním.
- Pokud je s resuscitátorem dodána i obličejová maska, před použitím odstraňte její ochranný obal (je-li v něm zabalena).
- Před použitím u pacienta proveďte krátký test funkčnosti, jak je popsán v části 4.2.2.

#### 4.2.2. Test funkčnosti

##### Resuscitátor

Zavřete přetlakový ventil pomocí vyřazovací svorky **3.2** a palcem uzavřete patientský konektor **7.1**. Krátce vak stiskněte. Resuscitátor by měl stlačením odolat.

Otevřete přetlakový ventil odsunutím vyřazovací svorky **3.1** a postup opakujte. Přetlakový ventil by se měl nyní aktivovat a měl by být slyšet proud vzduchu vycházející z ventilu.

Odstraňte palec z patientského konektoru a resuscitátor několikrát stlačte a uvolněte, abyste zajistili, že vzduch proudí ventilovým systémem a směrem ven z patientského ventilu **7.2**.

**POZNÁMKA:** Pohybující se ventilové disky mohou vydávat slabší zvuk. To nenarušuje funkčnost resuscitátoru.

##### Kyslíkový rezervoár

Zajistěte přívod plynu o průtoku 10 l/min na konektoru přívodu kyslíku. Rozviňte kyslíkový rezervoár. Ověřte, zda se kyslíkový rezervoár plní. Pokud se neplní, proveďte kontrolu integrity dvou ventilových uzávěrů **6.3** anebo možných trhlin v kyslíkovém rezervoáru. Následně upravte průtok přiváděného plynu podle zdravotní indikace.

##### Hadice kyslíkového rezervoáru

Zajistěte přívod plynu o průtoku 10 l/min na konektoru přívodu kyslíku. Zkontrolujte, že kyslík proudí z konce hadice kyslíkového zásobníku. Pokud ne, zkontrolujte, zda není hadice kyslíkového rezervoáru zablokována. Následně upravte průtok přiváděného plynu podle zdravotní indikace.

### 4.3. Obsluha resuscitátoru

- Použijte doporučené techniky pro vyčištění úst a uvolnění dýchacích cest pacienta a pro jeho uvedení do správné polohy, abyste zajistili průchodnost dýchacích cest.
- Masku pevně přiložte na pacientův obličej. **2**
- Ruku zasuňte (silikonový resuscitátor Oval Plus pro dospělé a děti) pod rukojeť (silikonový resuscitátor Oval Plus pro novorozence rukojeť nemá).

**Ventilace pacienta:** Během insuflace sledujte, zda se zvedá hrudník. Rychlým pohybem uvolněte ruku, kterou jste stlačili vak svírali, a poslouchajte, zda z patientského ventilu vychází expirační proud, a zároveň sledujte, zda klesá hrudník pacienta.

- Pokud se při insuflaci setkáte s trvalým odporem, zkontrolujte, zda nedošlo k obstrukci dýchacích cest a upravte polohu pacienta, abyste zajistili průchodnost dýchacích cest.

- V případě, že během ventilace dojde u pacienta ke zvracení, neprodleně odstraňte resuscitátor, abyste mohli vyčistit dýchací cesty pacienta, a před opětovným zahájením ventilace resuscitátorem několikrát zatřeste a opakovaně jej silně stlačte, abyste z něho odstranili zvratky. Pokud proud vzduchu blokuje nadměrné množství zvratků, patientský ventil je možné demontovat a vyčistit. Podrobné informace o demontáži a zpětné montáži patientského ventilu naleznete na obrázcích 5.5 a 6.1.
- Připojujete-li k resuscitátoru externí zařízení, zkontrolujte funkčnost a postupujte podle pokynů v návodu k použití dodávanému s příslušným externím zařízením.

#### Port manometru

Jednorázový tlakový manometr Ambu nebo tlakoměry jiných výrobců lze připojit k portu manometru, který se nachází v horní části patientského ventilu. Odstraňte krytku a připojte manometr/tlakoměr 8.

#### Přetlakový ventil

Přetlakový ventil je nastaven tak, aby se otevřel při hodnotě tlaku 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa). Jestliže je na základně lékařského a odborného posouzení žádoucí, aby tlak byl vyšší než 40 cmH<sub>2</sub>O, je možné přetlakový ventil vyřadit posunutím vyřazovací svorky na ventil 3.2. Alternativně je možné přetlakový ventil vyřadit umístěním ukazováku na modré tlačítko při mačkání vaku.

#### Podávání kyslíku

Kyslík podávejte dle zdravotních indikací.

Na obr. 4 je uvedeno vypočtené procentuální množství dodávaného kyslíku, jehož lze dosáhnout s různými ventilačními objemy a frekvencemi při různých průtocích plynu u silikonového resuscitátoru Oval Plus pro dospělé 4.1, silikonového resuscitátoru Oval Plus pro děti 4.2 a silikonového resuscitátoru Oval Plus pro novorozence 4.3.

## 4.4. Obnova: čištění, dezinfekce, sterilizace

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

#### Demontáž

Před obnovou ručně demontujte resuscitátor na jednotlivé součásti, jak jsou znázorněny na obr. 5.1 5.2 5.3, aby byly povrchy přístupné čištění. Postupujte způsobem vyobrazeným na obr. 5.4 5.5 a 5.6.

Součásti stejného prostředku udržujte během obnovy pohromadě a zaznamenávejte si, kolikrát byl každý resuscitátor zpracován, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností.

#### Doporučené obnovovací postupy

Pro úplnou obnovu silikonového resuscitátoru Ambu Oval Plus použijte jeden z postupů uvedených v tabulce 1.

Výrobek/součást	Doporučené obnovovací postupy (vyberte jeden)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Silikonový resuscitátor Oval Plus pro dospělé</li> <li>• Silikonový resuscitátor Oval Plus pro děti</li> <li>• Silikonový resuscitátor Oval Plus pro novorozence (bez hadice kyslíkového rezervoáru)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruční čištění následované chemickou dezinfekcí.</li> <li>• Ruční čištění následované sterilizací.</li> <li>• Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované sterilizací.</li> <li>• Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované chemickou dezinfekcí.</li> </ul>
Hadice kyslíkového rezervoáru pro silikonový resuscitátor Oval Plus pro novorozence	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruční čištění následované chemickou dezinfekcí.</li> </ul>

Tabulka 1: Doporučené obnovovací postupy.

Testy výrobku prokázaly, že silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je plně funkční po 30 úplných obnovovacích cyklech, jak je uvedeno v tabulce 1, s výjimkou kyslíkového rezervoáru, který lze sterilizovat nejvýše 15krát, případně chemicky dezinfikovat nejvýše 30 krát.

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

Vždy před každým použitím provádějte test funkčnosti (viz část 4.2.2).

### 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 a vaky i dutiny vypláchněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.
4. Poté součásti celé ponořte do vody z kohoutku, mírně jimi zatřeste a nechte je ponořené po dobu nejméně 3 minut.
5. Předchozí krok zopakujte ještě dvakrát a na tři oplachování pokaždé použijte novou dávku vody z kohoutku.
6. Nakonec je osušte čistým netřepivým hadříkem a stlačeným vzduchem.

#### AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ A TEPELNÁ DEZINFEKCE (NEPLATÍ PRO HADICI KYSLÍKOVÉHO REZERVOÁRU)

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 v tabulce 2:

Fáze	Recirkulační doba (minuty)	Teplota	Typ detergentu a koncentrace
Předmytí	02:00	Studená voda z vodovodu	N/A
Mytí	01:00	43 °C (110 °F) voda z kohoutku	Čisticí prostředek Neodisher® MediClean Forte nebo obdobný čisticí prostředek v koncentraci doporučené výrobcem
Oplachování	05:00	43 °C (110 °F) voda z kohoutku	N/A
Tepelná dezinfekce	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Doba sušení	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tabulka 2: Automatizovaný postup čištění silikonového resuscitátoru Oval Plus (neplatí pro hadici kyslíkového rezervoáru).

#### CHEMICKÁ DEZINFEKCE

1. 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.
2. Zajistěte minimální účinnou koncentraci (MEC) dezinfekčního prostředku OPA pomocí testovacích proužků OPA uvedených v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
3. Prostředek zcela ponořte do lázně a mírným zatřesením odstraňte veškeré vzduchové bubliny z jeho povrchu.
4. Nechte jej namočený v lázni po dobu uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.

5. Poté prostředek celý ponořte do čišťené vody, mírně jím zatřeste a nechte ho ponořený po dobu nejméně 1 minuty. Během oplachování vypláchněte vak čišťenou vodou.
6. Krok č. 5 zopakujte ještě dvakrát a na tři oplachování pokaždé použijte novou dávku čišťené vody.
7. 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 60 minut. Před sestavením resuscitátoru 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.

Při použití sterilizace může vak kyslíkového rezervoáru vypadat mírně pomačkaně. Toto nemá žádný vliv na jeho životnost nebo funkci.

#### Opětovné sestavení

Součásti resuscitátoru sestavte ručně zpět tak, jak je znázorněno na obr. 6

- Při vkládání pouzdra vstupního ventilu dbejte na to, aby otvor vaku hladce dosedl na přírubu.
- Při vkládání ventilových disků se ujistěte, že je tlustší konec dřívku zatlačen do otvoru uprostřed sedla ventilu, jak je znázorněno na obr. 6.1, 6.2 a 6.3.
- Při nasazování ochrany před postříkáním pamatujte na to, že otvor ochrany by měl směřovat dolů 6.1.

- Při připojování kyslíkového rezervoáru k silikonovému resuscitátoru Ambu Oval Plus pro novorozence nasadte adaptér na vstupní ventil resuscitátoru tak, že do vstupního konektoru zasunete vroubkovaný konektor adaptéru a konektor přívodu kyslíku zakryjete krytkou adaptéru. Poté je možné kyslíkový rezervoár zapojit do vroubkovaného konektoru adaptéru.

Po opětovném sestavení resuscitátoru a před jeho přípravou k okamžitému použití v nouzových situacích proveďte zkoušku funkčnosti (viz oddíl 4.2.2).

#### Servis

Resuscitátor nevyžaduje žádnou zvláštní plánovanou údržbu kromě pravidelné obnovy, kontroly a testování.

### 4.5. Likvidace

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

## 5. Technické specifikace prostředku

### 5.1. Použité normy

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je v souladu se specifickou produktovou normou EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specifikace

	Novorozenci	Děti	Dospělí
Objem resuscitátoru****	228 ml	624 ml	1486 ml
Objem podaný jednou rukou*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Objem podaný dvěma rukama*, ****	-	-	1 000 ml

	Novorozenci	Děti	Dospělí
Rozměry (délka × průměr)****	200 × 75 mm	240 × 100 mm	270 × 130 mm
Hmotnost bez rezervoáru a masky****	128 g	205 g	338 g
Přetlakový ventil**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Mrtvý prostor	≤ 5 ml +10 % podaného objemu	≤ 5 ml +10 % podaného objemu	≤ 5 ml +10 % podaného objemu
Objem kyslíkového rezervoáru****	1 500 ml (vak) 100 ml (hadice)	1 500 ml (vak)	1 500 ml (vak)
Inspirační odpor***, *****	s hadicí kyslíkového rezervoáru: 0,6 cmH <sub>2</sub> O při 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min  s kyslíkem vak rezervoáru: 0,9 cmH <sub>2</sub> O při 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min	s kyslíkovým rezervoárem: 0,7 cmH <sub>2</sub> O při 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min	s kyslíkovým rezervoárem: 3,7 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min

	Novorozenci	Děti	Dospělí
Expirační odpor***, *****	1,6 cmH <sub>2</sub> O při 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min
PEEP generovaný resuscitátorem při běžném použití s průtokem dodávaného plynu***, *****	s hadicí kyslíkového rezervoáru: < 2 cmH <sub>2</sub> O při 5, 10 a 15 l/min  s kyslíkovým rezervoárem: 2,5 cmH <sub>2</sub> O při 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O při 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O při 15 l/min (V <sub>T</sub> : 20 ml, f: 60)	s kyslíkovým rezervoárem: < 2 cmH <sub>2</sub> O při 5, 10 a 15 l/min (V <sub>T</sub> : 150 ml, f: 25)	s kyslíkovým rezervoárem: < 2 cmH <sub>2</sub> O při 5, 10 a 15 l/min (V <sub>T</sub> : 450 ml, f: 20)
Pacientský konektor	Zevní 22 mm samec (EN ISO 5356-1) Vnitřní 15 mm samice (EN ISO 5356-1)		
Expirační konektor (pro připojení ventilu PEEP)	30 mm samec (EN ISO 5356-1)		
Krytka portu manometru	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Konektor plnicího ventilu vaku*	-	Vnitřní 32 mm samice	Vnitřní 32 mm samice

	Novorozenci	Děti	Dospělí
Netěsnost dopředu a dozadu	Neměřitelná		
Vstupní konektor O <sub>2</sub>	Dle EN ISO 13544-2		
Limity provozní teploty*	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F)		
Limity 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.			

#### POZNÁMKY:

– 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

– V<sub>T</sub>: Ventilační objem

– f: Frekvence (dechy za minutu)

\* Testováno dle normy EN ISO 10651-4

\*\* Vyššího tlaku v dýchacích cestách je možné dosáhnout vyřazením přetlakového ventilu

\*\*\* Při obecných zkušebních podmínkách dle normy EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Hodnoty jsou přibližné

\*\*\*\*\* Maximální hodnoty

### 5.3. Informace o bezpečnosti pro MR

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je MR přípustný za určitých podmínek, a může tudíž být bezpečně používán v prostředí MR (nikoli uvnitř tunelu přístroje MR) za následujících podmínek.

- Statické magnetické pole 7 tesel nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 10 000 G/cm (100 T/m)
- Maximální síla výrobu 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Použití uvnitř tunelu přístroje MR může ovlivnit kvalitu zobrazení pomocí magnetické rezonance.

Zahřívání vyvolané vysokými frekvencemi a artefakty zobrazení pomocí magnetické rezonance nebyly testovány. Všechny kovové části jsou plně zapouzdřené a nepřicházejí do kontaktu s lidským tělem.



## 1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® Oval Plus Genoplivningsballon i silikone tages i brug.

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® Oval Plus genoplivningsballon i silikone og de dermed forbundne forholdsregler.

Før første brug af Ambu® Oval Plus genoplivningsballon i silikone er det vigtigt, at brugeren er blevet behørigt instrueret i anvendelse af produktet og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse samt de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone.

### 1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® Oval Plus genoplivningsballon i silikone er en genanvendelig genoplivningsballon beregnet til pulmonal genoplivning.

### 1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone er indiceret til situationer, hvor der er behov for en manuel genoplivningsballon til assisteret ventilation af patienter.

Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone er indiceret til ventilation og oxygenering af patienter, indtil der kan etableres en mere definitiv luftvej, eller patienten er kommet sig.

### 1.3. Tilsigtet patientpopulation

Anvendelsesformålene for de enkelte versioner i sortimentet er som følger:

- **Størrelse Voksen:** Voksne og børn med en kropsvægt på mere end 30 kg (66 lbs.).

- **Størrelse børn:** Spædbørn og børn med en kropsvægt fra 10 kg til 30 kg (22 ~ 66 lb).
- **Størrelse nyfødt:** Nyfødte og spædbørn med en kropsvægt på højst 10 kg (22 lbs).

### 1.4. Tilsigtede brugere

Læger, der er uddannet i luftvejshåndtering, såsom anæstesiologer, sygeplejersker, redningspersonale og redningspersonale.

### 1.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

### 1.6. Kliniske fordele

Den grundlæggende teknik til luftvejshåndtering ved hjælp af en manuel genoplivningsballon giver mulighed for ventilation og oxygenering af patienter, indtil der kan etableres en mere definitiv luftvej, eller patienten er kommet sig.

### 1.7. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre utilstrækkelig ventilation af patienten eller beskadigelse af udstyret.

#### ADVARSLER

1. Rengør altid Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone efter hver brug for at undgå risiko for infektion.
2. Undgå brug af genoplivningsballonen i giftige eller farlige miljøer for at undgå risiko for vævsskade.
3. 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.
4. Kontrollér altid produktet visuelt, og udfør en funktionstest efter udpakning, samling og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller nedsat ventilation af patienten.

5. Brug ikke produktet, hvis funktionstesten mislykkes, da dette kan føre til ingen eller reduceret ventilation.
6. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
7. Fagfolk, der udfører proceduren, skal vurdere valget af genoplivningsballonens størrelse og tilbehør (f.eks. ansigtsmaske, osv.) i overensstemmelse med patientens specifikke tilstand(e), da forkert anvendelse kan skade patienten.
8. Produktet må ikke anvendes, hvis det er forurenet fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.
9. Sørg for, at enten stænkskærmen eller Ambu PEEP-ventilen er tilsluttet eksspirationsporten. En åben eksspirationsport kan ved et uheld blive blokeret og resultere i for stort luftvolumen i lungerne, hvilket kan føre til vævstraume.
10. Manometerhætten skal altid sættes på manometerporten, når trykket ikke overvåges, for at undgå lækage, hvilket kan medføre reduceret O<sub>2</sub>-levering til patienten.
11. Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone skal altid rengøres, hvis der er forblevet synlige rester eller fugt inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
12. Tisidesæt aldrig trykbegrænsningsventilen, medmindre en lægelig vurdering viser, at det er nødvendigt. Høje ventilationstryk kan forårsage barotraume.
13. Sørg altid for, at oxygenreservoirslangen ikke er blokeret, da blokering af slangen kan forhindre kompressionsposen i at blive pustet op igen, hvilket kan medføre, at ventilation ikke er mulig.
14. Ved at tilføje tilbehør kan indåndings- og/eller eksspirationsmodstanden forhøjes. Tilslut ikke tilbehør, hvis forhøjet vejtrækningsmodstand kan være skadeligt for patienten.
15. Genanvend ikke genoplivningsballonen på en anden patient uden genbehandling på grund af risikoen for krydsinfektion.
16. Anvend ikke produktet med en påsat ansigtsmaske ved ventilation af spædbørn med medfødt diafragmahernie på grund af risikoen for insufflation. Skift til et alternativ til brug af en ansigtsmaske til at dirigere luft til patienten, hvis et sådan er tilgængelig.

17. Vær opmærksom på tegn på komplet/delvis øvre luftvejsobstruktion ved brug af genoplivningsballonen fastgjort til en ansigtsmaske, da dette vil medføre ingen eller begrænset oxygentilførsel. Skift altid til et alternativ til brug af en ansigtsmaske til at dirigere luft til patienten, hvis et sådan er tilgængelig.
18. Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone må ikke anvendes efter maks. 30 gange genbehandling (15 gange for oxygenresevoirposen) for at undgå risiko for infektion eller funktionsfejl på enheden.
19. Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone må ikke anvendes, når der er behov for tilførsel af frit flow-oxygen, da der kan være utilstrækkelig administration af oxygen, hvilket kan medføre hypoksi.
20. Ved brug af genoplivningsballonen med en påsat ansigtsmaske skal det sikres, at ansigtsmasken placeres og forsegles korrekt, da forkert forsegling kan medføre spredning af luftbåren infektionssygdom til brugeren.

## **FORSIGTIGHEDSREGLER**

1. Brug ikke fenolholdige stoffer til rengøring af produktet. Fenoler vil forårsage for tidlig slitage og nedbrydning af materialerne, hvilket resulterer i en reduceret produktlevetid.
2. Efter rengøring skal alle rester af rengøringsmiddel straks fjernes fra genoplivningsballonen, da rester kan forårsage for tidligt slid eller reducere produktets levetid.
3. Genoplivningsballonen må aldrig opbevares i deformeret tilstand, medmindre den er foldet som ved levering fra producenten. Ellers kan ballonen blive forvredet permanent, hvilket kan reducere ventilationseffektiviteten. Foldezonens ses tydeligt på posen (kun versioner til voksne og pædiatrisk må foldes).
4. Hold altid øje med brystkassens bevægelse, og lyt efter udåndingsflow fra patientventilen for at kontrollere ventilationens effekt. Skift straks til mund-til-mund-ventilation, hvis ventilation med genoplivningsballonen ikke kan opnås.
5. Forsøg ikke at frakoble patientkonnektoren fra patientventilen, da disse er permanent tilsluttet, og adskillelse kan medføre beskadigelse af enheden og funktionsfejl.

6. Forsøg ikke at adskille genoplivningsballonen mere end beskrevet i denne vejledning på grund af risikoen for beskadigelse af udstyret og funktionsfejl.
7. Hvis det er relevant, henvises der til tilbehørets emballage for mere specifikke oplysninger om det enkelte tilbehør, da forkert håndtering kan medføre funktionsfejl af hele produktet.
8. Brug af tredjepartsprodukter og oxygentilførselsenheder (f.eks. filtre og lungeautomater) med Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone kan påvirke produktets ydeevne. Kontakt producenten af tredjepartsenheden for at bekræfte kompatibilitet med Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone og få oplysninger om de mulige ydelsesændringer.
9. Hold komponenter fra samme enhed sammen under genbehandling for at undgå at samle komponenter med forskellig holdbarhed, hvilket medfører risiko for produktsvigt.

### 1.8. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser relateret til genoplivning (ikke udtømmende):  
barotraume, volutraume, hypoxi, hyperkarbi og aspirationspneumoni.

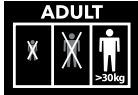

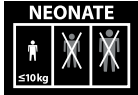


### 1.9. Generelle bemærkninger




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 Oval Plus genoplivningsballon i silikone kan tilsluttes Ambu® engangstrykmåler, Ambu PEEP-ventiler og Ambu-ansigtsmasker samt andet vejtrækningstilbehør i overensstemmelse med EN ISO 5356-1 og EN ISO 13544-2.

### 3. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse
	<p><b>Voksne</b> Tilsiget ideel kropsvægt over 30 kg</p>
	<p><b>Børn</b> Tilsiget ideel kropsvægt fra 10 kg til 30 kg</p>
	<p><b>Nyfødt</b> Tilsiget ideel kropsvægt op til 10 kg</p>
	<p>Globalt handelsvarenummer (GTIN™)</p>
	<p>Producentland</p>

Symbolangivelse	Beskrivelse
	Betinget MR konditionel
	Lot-nummer
	Medicinsk udstyr

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

## 4. Anvendelsesområde

### 4.1. Principper for drift

Illustrationen på side 2 **1** viser ventilationsgasflow ind i posen og til og fra patienten under manuel betjening af genoplivningsballonen. **1a** Oval Plus genoplivningsballon i silikone til voksne/børn, **1b** Oval Plus genoplivningsballon i silikone til nyfødte med oxygenreservoirpose, **1c** Oval Plus genoplivningsballon i silikone til nyfødte med oxygenreservoirslange.

Gas tilførslen er den samme, når patienten trækker vejret spontant igennem udstyret. Oxygenreservoirposen er udstyret med to ventiler, hvoraf den ene lader omgivende luft blive suget ind, når beholderen er tom **1.2**, og den anden udtømmer ekstra oxygen, når reservoirposen er fuld. **1.1**

- 1.1** Overskydende oxygenfrigivelse, **1.2** Luftindgang, **1.3** Oxygenindgang,  
**1.4** Patientkonnektor, **1.5** Eksspiration, **1.6** Manometerport, **1.7** Trykbegrænsningsventil.

### 4.2. Inspektion og forberedelse

Genoplivningsballonen skal pakkes ud og klargøres (inklusive funktionstest) til øjeblikkelig brug i nødsituationer.

#### 4.2.1. Klargøring

- Klargør genoplivningsballonen i henhold til vejledningen, og læg alle genstande i den bæretaske, der følger med genoplivningsballonen.
- Hvis der følger en ansigtsmaske med genoplivningsballonen, skal du sørge for at fjerne den (eventuelle) beskyttende pose før brug.
- Udfør en kort funktionstest som beskrevet i afsnit 4.2.2 før brug på patienten.

#### 4.2.2. Funktionstest

##### Genoplivningsballon

Luk trykbegrænsningsventilen med lukkehætten **3.2**, og luk patientkonnektoren med tommelfingeren **7.1**. Tryk hurtigt på posen. Genoplivningsballonen skal kunne modstå trykket.

Åbn trykbegrænsningsventilen ved at åbne lukkehætten **3.1** og gentage proceduren. Trykbegrænsningsventilen bør nu være aktiveret, og det skal være muligt at høre det udstrømmende luftflow fra ventilen.

Fjern fingeren fra patientkonnektoren, og tryk på genoplivningsballonen nogle gange for at sikre, at luften strømmer igennem ventilsystemet og ud igennem patientventilen **7.2**.

**BEMÆRK:** Der kan komme en svag lyd fra de bevægelige ventilsikiver under drift. Dette påvirker ikke genoplivningsballonens funktion.

##### Oxygenreservoirpose

Tilfør et gasflow på 10 l/min ved oxygenindgangskonnektoren. Klargør oxygenreservoirposen, så den nemt kan foldes ud. Kontrollér, at oxygenreservoirposen fyldes. Hvis ikke, kontrolleres de to ventillukkeres integritet **6.3**, og om oxygenreservoirposen er utæt. Juster derefter det tilførte gasflow i henhold til den medicinske indikation.

### Oxygenreservoirslange

Tilfør et gasflow på 10 l/min ved oxygenindgangskonnektoren. Kontroller, at der strømmer oxygen ud for enden af oxygenreservoirslangen. Hvis ikke skal du kontrollere, om oxygenresevoirslangen er blokeret. Juster derefter det tilførte gasflow i henhold til den medicinske indikation.

### 4.3. Betjening af genoplivningsballonen

- Brug anbefalede teknikker til at rense patientens mund og luftveje og til at placere patienten korrekt for at sikre åbne luftveje.
- Hold ansigtsmasken fast mod patientens ansigt. **2**
- Før hånden (Oval Plus genoplivningsballon i silikone til voksne og børn) under håndtaget (Oval Plus genoplivningsballon i silikone til nyfødte har ikke et støttehåndtag).

**Ventilation af patienten:** Under insufflationen skal der holdes øje med, om brystkassen hæver sig. Giv hurtigt slip med hånden, der holder kompressionsposen, og lyt efter udånding fra patientventilen, og hold desuden øje med, at brystkassen sænker sig synligt.

- Hvis der mødes fortsat modstand mod insufflation, skal luftvejene kontrolleres for obstruktion, og patienten skal positioneres på ny for at sikre, at luftvejene er åbne.
- Hvis patienten kaster op under ventilation, skal genoplivningsballonen straks fjernes for at rense patientens luftveje, og opkastet skal fjernes fra genoplivningsballonen ved at ryste og komprimere den kraftigt og hurtigt flere gange, før ventilationen genoptages. Hvis luftstrømmen blokeres af store mængder opkast, kan patientventilen adskilles og rengøres. Yderligere oplysninger om adskillelse og samling af patientventilen findes i illustration **5.5** og **6.1**.
- Hvis der tilsluttes eksterne enheder til genoplivningsballonen, så husk at teste funktionaliteten og se brugervejledningen til den eksterne enhed.

### Manometerport

Ambu engangstrykmåler samt tredjepartstrykmåler kan tilsluttes manometerporten, der er placeret oven på patientventilen. Tag hættens af, og monter manometeret/trykmåleren **8**.

### Trykbegrænsningsventil

Trykbegrænsningsventilen er indstillet til at åbne ved 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Hvis en medicinsk og professionel vurdering indikerer, at der kræves et tryk over 40 cmH<sub>2</sub>O, kan trykbegrænsningsventilen tilsidesættes ved at trykke på lukkehætten på ventilen **3.2**.

Trykbegrænsningsventilen kan også omgås ved at placere pegefingeren på den blå knap, mens man trykker på posen.

### Oxygenadministration

Administrer oxygen i overensstemmelse med den medicinske indikation.

Figur 4 viser udregnede tilførte oxygenprocenter, som kan opnås med forskellige ventilationsvolumener og -frekvenser ved forskellige gasflowhastigheder, der refererer til hhv. Oval Plus genoplivningsballon i silikone til voksne **4.1**, Oval Plus genoplivningsballon i silikone til børn **4.2** og Oval Plus genoplivningsballon i silikone til nyfødte **4.3**.

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

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

#### Adskillelse

Før genbehandling skal genoplivningsballonen adskilles manuelt i enkeltdele til det niveau, der er vist i **5.1** **5.2** **5.3**, for at gøre fladerne rengøringsvenlige.

Følg den metode til adskillelse, der er vist i **5.4** **5.5** og **5.6**.

Hold komponenter fra det samme udstyr sammen under genbehandling, og hold styr på antallet af gange, hver genoplivningsballon er blevet genbehandlet, for at undgå at samle komponenter med forskellig holdbarhed.

#### Anbefalede genbehandlingsprocedurer

Til en komplet genbehandling af Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone skal en af procedurerne i tabel 1 anvendes.

Produkt/komponent	Anbefalede genbehandlingsprocedurer (vælg en)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Oval Plus genoplivningsballon i silikone til voksne</li> <li>Oval Plus genoplivningsballon i silikone til børn</li> <li>Oval Plus genoplivningsballon i silikone til nyfødte (undtagen oxygenreservoirslange)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manuel rengøring efterfulgt af kemisk desinfektion.</li> <li>Manuel rengøring efterfulgt af sterilisation.</li> <li>Maskinel rengøring, herunder et termisk desinfektionstrin, efterfulgt af sterilisation.</li> <li>Maskinel rengøring, herunder et termisk desinfektionstrin, efterfulgt af kemisk desinfektion.</li> </ul>
Oxygenresevoirslange til Oval Plus genoplivningsballon i silikone til nyfødte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manuel rengøring efterfulgt af kemisk desinfektion.</li> </ul>

Tabel 1: anbefalede genbehandlingsprocedurer.

Produkttest har vist, at Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone er fuldt funktionsdygtig efter 30 fulde genbehandlingscyklusser, som anført i tabel 1, med undtagelse af oxygenreservoirposen, som kan steriliseres maksimalt 15 gange eller kemisk desinficeres maksimalt 30 gange.

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

Gennemfør altid en funktionstest, hver gang produktet skal anvendes (se afsnit 4.2.2.)

#### Procedurer for genbehandling

##### MANUEL RENGØRING

- Skyl komponenterne under rindende koldt postevand for at fjerne groft snavs.
- 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.

- Nedsenk komponenterne fuldstændigt, og hold dem nedsænket i opløsningen i henhold til rengøringsmidlets instruktionsmærkat. Rengør komponenterne grundigt med en blød børste i iblødsætningstiden, og skyl poser og lumener, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skyl artiklerne grundigt ved at nedsænke dem i postevand, omrøre dem og lade dem blive i mindst 3 minutter.
- Gentag det foregående trin yderligere to gange for i alt tre skylninger med en ny portion postevand hver gang.
- Tør komponenterne med en ren, frugfri klud og trykluft.

#### AUTOMATISK RENGØRING OG TERMISK DESINFEKTION (GÆLDER IKKE FOR OXYGENRESEVOIRSLANGER)

- Skyl komponenterne under rindende koldt postevand for at fjerne groft snavs.
- Anbring komponenterne på et manifoldstativ eller i en trådkurv inde i vaskemaskinen.
- Vælg cyklusen som angivet i tabel 2:

Stadie	Omløbstid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og -koncentration
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	05:00	43 °C (110 °F) postevand	Ikke tilgængelig
Termisk desinfektion	05:00	91 °C (196 °F)	Ikke tilgængelig
Tørretid	07:00	90 °C (192 °F)	Ikke tilgængelig

Tabel 2: Automatisk rengøringsprocedure for Oval Plus genoplivningsballon i silikone (gælder ikke oxygenreservoirslange).

## KEMISK DESINFEKTION

1. Afbalancér 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. Nedsæk 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. Under rengøring skylles posen med demineraliseret vand.
6. Gentag trin 5 yderligere to gange før i alt 3 skylninger med en frisk batch rensed vand hver gang.
7. Tør enheden med en steril, fnugfri 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 60 minutter. Lad delene ligge og tørre og/eller køle helt af, før genoplivningsballonen samles igen.

### Inspektion af komponenter

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

I tilfælde af sterilisation kan oxygenreservoirposen se lettere rynket ud. Dette påvirker hverken levetid eller funktion.

## Genmontering

Saml genoplivningsballonens komponenter manuelt som vist i **6**.

- Når indgangsventilens ventilhus sættes i, skal det sikres, at posens åbning sidder glat mod flangen.
- Når ventilskiverne isættes, skal det sikres, at tappen på spindlen skubbes og trækkes gennem hullet i midten af ventilsædet som vist i figurerne **6.1**, **6.2** og **6.3**.
- Ved montering af stænkskærmen: Bemærk, at stænkskærmens åbning skal vende nedad **6.1**.
- Når oxygenreservoirposen monteres på Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone til nyfødte, skal den monteres på genoplivningsballonens indgangsventil ved at montere adapterens rillede konnektor på indgangskonnektoren og desuden ved at montere adapterhætten, så den dækker oxygenindgangskonnektoren. Tilslut derefter oxygenreservoirposen til adapterens rillede konnektor.

Udfør en funktionstest efter genmontering, og før den klargøres til øjeblikkelig brug i nødsituationer (se afsnit 4.2.2.).

## Service

Genoplivningsballonen kræver ingen planlagt vedligeholdelse ud over regelmæssig rengøring, eftersyn og test.

## 4.5. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

## 5. Tekniske produktspecifikationer

### 5.1. Anvendte standarder

Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone overholder kravene i den produktspecifikke standard EN ISO 10651-4.

## 5.2. Specifikationer

	Nyfødt	Børn	Voksne
Genoplivningsballonens volumen****	228 ml	624 ml	1486 ml
Tilført volumen med én hånd*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Tilført volumen med to hænder*, ****	-	-	1000 ml
Dimensioner (længde x diameter)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Vægt uden reservoir og maske****	128 g	205 g	338 g
Trykbegrænsningsventil**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Dead space	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen
Oxygen reservoir volumen****	1500 ml (pose) 100 ml (slange)	1500 ml (pose)	1500 ml (pose)
Inspirationsmodstand***, ****	med oxygen-reservoirslange: 0,6 cmH <sub>2</sub> O ved 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min  med oxygen-reservoirpose: 0,9 cmH <sub>2</sub> O ved 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min	med : 0,7 cmH <sub>2</sub> O ved 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min	med : 3,7 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min

	Nyfødt	Børn	Voksne
Eksspirationsmodstand***, ****	1,6 cmH <sub>2</sub> O ved 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min
PEEP genereret af genoplivningsballon under normal brug med tilført forsyningsgasflow***, ****	med oxygen-reservoirslange: < 2 cmH <sub>2</sub> O ved 5, 10 og 15 l/min  med: 2,5 cmH <sub>2</sub> O ved 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O ved 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O ved 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	med : < 2 cmH <sub>2</sub> O ved 5, 10 og 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	med : < 2 cmH <sub>2</sub> O ved 5, 10 og 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Patientkonnektor	Udvendigt, 22 mm han (ISO 5356-1) Indvendigt, 15 mm hun (ISO 5356-1)		
Eksspirationskonnektor (til PEEP-ventilforbindelse)	30 mm han (EN ISO5356-1)		
Konnektor til manometerport	Ø 4,2 +/- 0,1mm		
Pose genopfyldnings ventil konnektor*	-	Indvendigt, 32 mm hun	Indvendigt, 32 mm hun
Lækage fremad og bagud	Kan ikke måles		
O <sub>2</sub> -indgangskonnektor	I henhold til EN ISO 13544-2		



	Nyfødt	Børn	Voksne
Driftstemperatur begrænsninger*	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F)		
Opbevaringstemperatur begrænsninger*	-40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F)		
Anbefalet langtidsopbevaring i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys.			

**BEMÆRKNINGER:**

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>v</sub>: Ventilationsvolumen

- f: Frekvens (vejrtrækninger pr. minut)

\* Testet i henhold til EN ISO 10651-4

\*\* Det er muligt at opnå et højere luftvejstryk ved at omgå trykbegrænsningsventilen

\*\*\* Ved generelle testforhold i henhold til EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Værdierne er omtrentlige

\*\*\*\*\* Maksimumværdier

### 5.3. MR-sikkerhedsoplysninger

Ambu Oval Plus genoplivningsballon i silikone er betinget MR-sikker og kan derfor anvendes sikkert i MR-miljøet (ikke i MR-åbningen) under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 7 Tesla og mindre, med
- Maksimal rumlig feltgradient på – 10.000 G/cm (100 T/m)
- Maksimal kraftprodukt på – 450.000.000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Anvendelse inde i MR-åbningen kan påvirke MR-billedkvaliteten.

RF-induceret opvarmning og MR-billedartefakter er ikke blevet testet. Alle metaldele er fuldt indkapslede og har ingen kontakt med menneskekroppen.

## 1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Ambu® Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel 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 Anwendung des Ambu® Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutels.

Vor der ersten Verwendung des Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutels ist es unerlässlich, dass der Anwender über ausreichend Erfahrung zur Anwendung des Produkts verfügt und mit der Zweckbestimmung und den Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Für den Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel wird keine Gewährleistung gegeben.

### 1.1. Zweckbestimmung

Der Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel ist wiederverwendbar und für die Beatmung vorgesehen.

### 1.2. Indikationen

Der Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel ist in Situationen indiziert, in denen ein manueller Beatmungsbeutel für die assistierte Beatmung von Patienten erforderlich ist.

Der Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel ist für die Beatmung und Sauerstoffversorgung von Patienten indiziert, bis der Atemweg gesichert werden kann oder der Patient sich erholt hat.

### 1.3. Vorgesehene Patientenpopulation

Anwendungsbereich für jede Ausführungsform:

- **Größe Erwachsene:** Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg (66 lbs).

- **Größe Kinder:** Säuglinge und Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg bis 30 kg (22 – 66 lbs).
- **Größe Neugeborene:** Neugeborene und Säuglinge mit einem Körpergewicht von bis zu 10 kg (22 lbs).

### 1.4. Vorgesehene Anwender

Medizinische Fachkräfte, die im Atemwegsmanagement geschult sind, wie Anästhesisten, Pflegepersonal, Rettungspersonal und Notfallpersonal.

### 1.5. Kontraindikationen

Keine bekannt.

### 1.6. Klinische Vorteile

Die grundlegende Atemwegsmanagementtechnik mit einem manuellen Beatmungsbeutel ermöglicht die Beatmung und Sauerstoffversorgung von Patienten, bis der Atemweg gesichert werden kann oder der Patient sich erholt hat.

### 1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Ein Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise kann zu einer unzureichenden Ventilation des Patienten oder zu einer Beschädigung der Geräte führen.

#### WARNHINWEISE

1. Der Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel muss nach jedem Gebrauch aufbereitet werden, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
2. Vermeiden Sie die Verwendung des Beatmungsbeutels in toxischen oder gefährlichen Umgebungen, um das Risiko von Gewebeschäden zu vermeiden.
3. 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.

4. Führen Sie nach dem Auspacken, der Montage und vor der Verwendung immer eine Sichtprüfung des Produkts und einen Funktionstest durch, da Defekte und Fremdkörper dazu führen können, dass der Patient unzureichend oder gar nicht beatmet wird.
5. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Funktionstest fehlschlägt, da dies dazu führen kann, dass der Patient unzureichend oder gar nicht beatmet wird.
6. Darf nur von Anwendern verwendet werden, die mit dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung vertraut sind, da ein unsachgemäßer Gebrauch den Patienten schädigen kann.
7. Fachkräfte, die das Verfahren durchführen, sollten die Auswahl der Beatmungsbeutelgröße und des Zubehörs (z. B. Gesichtsmaske usw.) gemäß dem spezifischen Zustand des Patienten treffen, da eine unsachgemäße Verwendung dem Patienten schaden kann.
8. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es durch externe Quellen kontaminiert ist, da dies zu Infektionen führen kann.
9. Stellen Sie sicher, dass entweder der Spritzschutz oder das Ambu PEEP-Ventil am Expirationsanschluss angeschlossen ist. Ein offener Expirationsanschluss kann versehentlich blockiert werden und zu einem übermäßigen Luftvolumen in der Lunge führen, was zu Gewebetraumata führen könnte.
10. Die Manometerkappe muss immer auf den Manometeranschluss gesetzt werden, wenn der Druck nicht überwacht wird, um Leckagen zu vermeiden, die zu einer reduzierten O<sub>2</sub>-Versorgung des Patienten führen können.
11. Bereiten Sie den Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel immer auf, wenn sichtbare Rückstände oder Feuchtigkeit im Inneren des Geräts verbleiben, um das Risiko von Infektionen und Fehlfunktionen zu vermeiden.
12. Umgehen Sie das Druckbegrenzungsventil nur dann, wenn es medizinisch notwendig ist. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann ein Barotrauma verursachen.
13. Achten Sie immer darauf, dass der Sauerstoffreservoirschlauch nicht blockiert ist, da ein Blockieren des Schlauchs das Wiederbefüllen des Kompressionsbeutels verhindern kann, was dazu führen kann, dass keine Beatmung möglich ist.
14. Die zusätzliche Verwendung von Zubehör kann den expiratorischen und/oder inspiratorischen Widerstand erhöhen. Schließen Sie kein Zubehör an, wenn ein erhöhter Atemwiderstand nachteilig für den Patienten wäre.

15. Der Beatmungsbeutel darf wegen des Risikos einer Kreuzinfektion nicht ohne Aufbereitung an einem anderen Patienten wiederverwendet werden.
16. Verwenden Sie das Produkt nicht mit angebrachter Gesichtsmaske, wenn Sie Säuglinge mit angeborener Zwerchfellhernie beatmen, da die Gefahr einer Insufflation besteht. Wechseln Sie zu einer Alternative zur Verwendung einer Gesichtsmaske, um dem Patienten Luft zuzuführen, falls verfügbar.
17. Achten Sie auf Anzeichen einer vollständigen/teilweisen Obstruktion der oberen Atemwege, wenn Sie den Beatmungsbeutel verwenden, der an eine Gesichtsmaske angeschlossen ist, da dies zu einer eingeschränkten oder gar keiner Sauerstoffzufuhr führt. Wechseln Sie immer zu einer Alternative zur Verwendung einer Gesichtsmaske, um dem Patienten Luft zuzuführen, falls verfügbar.
18. Verwenden Sie den Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel nicht mehr nach maximal 30 Aufbereitungen (15 Mal für den Sauerstoffreservoirbeutel), um das Risiko einer Infektion oder Fehlfunktion des Geräts zu vermeiden.
19. Verwenden Sie den Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel nicht, wenn die Zufuhr von Free-Flow-Sauerstoff erforderlich ist, da dies zu einer unzureichenden Sauerstoffzufuhr und damit zu einer Hypoxie führen kann.
20. Bei Verwendung des Beatmungsbeutels mit einer aufgesetzten Gesichtsmaske ist auf die korrekte Positionierung und Abdichtung der Gesichtsmaske zu achten, da eine unsachgemäße Abdichtung zur Ausbreitung von luftübertragenen Infektionskrankheiten auf den Anwender führen kann.

## SICHERHEITSHINWEISE

1. Verwenden Sie keine phenolhaltigen Substanzen zur Reinigung des Produkts. Phenole führen zu vorzeitigem Verschleiß und Zersetzung der Materialien, was die Lebensdauer des Produkts verkürzt.
2. Entfernen Sie nach der Reinigung sofort alle Rückstände des Reinigungsmittels vom Beatmungsbeutel, da Rückstände zu vorzeitigem Verschleiß führen oder die Lebensdauer des Produkts verkürzen können.

3. Bewahren Sie den Beatmungsbeutel nie in einem deformierten Zustand auf, außer der Faltung, wie bei Lieferung durch den Hersteller vorgegeben. Ansonsten könnte es zu einer permanenten Verformung des Beatmungsbeckels und einer nicht ausreichenden Beatmung kommen. Die Faltmarkierungen sind auf dem Beutel deutlich erkennbar (nur die Ausführungsformen für Erwachsene und Kinder können gefaltet werden).
4. Um die Effizienz der Beatmung zu beurteilen, kontrollieren Sie stets die Brustkorbbewegungen und hören Sie auf den Expirationsflow, der durch das Patientenventil strömt. Wechseln Sie sofort zur Mund-zu-Mund-Beatmung, wenn die Beatmung mit dem Beatmungsbeutel nicht erreicht werden kann.
5. Versuchen Sie nicht, den Patientenanschluss vom Patientenventil zu trennen, da diese fest verbunden sind und eine Demontage zu Schäden und Fehlfunktionen des Geräts führen kann.
6. Versuchen Sie nicht, den Beatmungsbeutel weiter als in dieser Anleitung beschrieben zu demontieren, da die Gefahr von Schäden und Fehlfunktionen des Geräts besteht.
7. Falls zutreffend, beachten Sie bitte die genauen Informationen zu den einzelnen Zubehörteilen auf der Verpackung, da eine falsche Handhabung zu Fehlfunktionen des gesamten Produkts führen kann.
8. Die Verwendung von Fremdprodukten und Sauerstoffversorgungsgeräten (z. B. Filter und Demandventile) mit dem Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel kann die Produktleistung beeinflussen. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller des Drittanbietergeräts, um die Kompatibilität mit dem Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel zu überprüfen und Informationen über mögliche Leistungsänderungen zu erhalten.
9. Halten Sie die Komponenten desselben Produkts während der Aufbereitung immer zusammen, um den Zusammenbau von Komponenten mit unterschiedlicher Haltbarkeit zu vermeiden, was zu einem Risiko des Produktversagens führen kann.

### 1.8. Potenziell unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Reanimation (Auflistung nicht vollständig): Barotrauma, Volutrauma, Hypoxie, Hyperkapnie und Aspirationspneumonie.

### 1.9. 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

Der Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel kann an das Ambu® Einweg-Manometer, die Ambu PEEP-Ventile und die Ambu Gesichtsmasken sowie an anderes Atemzubehör gemäß EN ISO 5356-1 und EN ISO 13544-2 angeschlossen werden.

### 3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbolbedeutung	Beschreibung
	<p><b>Erwachsene</b> Vorgesehenes ideales Körpergewicht größer als 30 kg</p>
	<p><b>Kinder</b> Vorgesehenes ideales Körpergewicht von 10 kg bis 30 kg</p>
	<p><b>Neugeborene</b> Vorgesehenes ideales Körpergewicht bis 10 kg</p>

Symbolbedeutung	Beschreibung
	Globale Artikelnummer (GTIN™)
	Produktionsland
	Bedingt MR-sicher
	Lotnummer
	Medizinprodukt

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

## 4. Anwendung des Produkts

### 4.1. Funktionsprinzip

Die Abbildung auf Seite 2 **1** zeigt den Fluss des Beatmungsgases in den Beutel sowie zum Patienten hin und vom Patienten weg, während des manuellen Betriebs des Beatmungsbeutels. **1a** Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Erwachsene/Kinder, **1b** Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Neugeborene mit Sauerstoffreservoirbeutel, **1c** Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Neugeborene mit Sauerstoffreservoirschlauch.

Der Gasstrom ist bei Spontanatmung des Patienten über den Beatmungsbeutel ähnlich. Der Sauerstoffreservoirbeutel besitzt zwei Ventile, eines für das Einziehen von Umgebungsluft bei leerem Reservoir **1.2** und eines für den Ausstoß von überschüssigem Sauerstoff bei vollem Reservoirbeutel. **1.1**

- 1.1** Auslass für überschüssigen Sauerstoff, **1.2** Lufteinlass, **1.3** Sauerstoffeinlass,
- 1.4** Patientenanschluss, **1.5** Expiration, **1.6** Manometeranschluss,
- 1.7** Druckbegrenzungsventil.

### 4.2. Prüfung und Vorbereitung

Der Beatmungsbeutel muss ausgepackt und für den sofortigen Gebrauch (einschließlich der Durchführung eines Funktionstests) in Notfallsituationen vorbereitet werden.

#### 4.2.1. Vorbereitung

- Bereiten Sie den Beatmungsbeutel gemäß der Montageanleitung vor und legen Sie alle Teile in die mit dem Beatmungsbeutel mitgelieferte Tragetasche.
- Wenn mit dem Beatmungsbeutel eine Gesichtsmaske mitgeliefert wird, stellen Sie sicher, dass Sie den Schutzbeutel (falls vorhanden) vor der Verwendung entfernen.
- Führen Sie vor der Anwendung am Patienten einen kurzen Funktionstest durch, wie in Abschnitt 4.2.2 beschrieben.

#### 4.2.2. Funktionstest

##### Beatmungsbeutel

Schließen Sie das Druckbegrenzungsventil mit der Umgehungskappe **3.2** und den Patientenanschluss mit dem Daumen **7.1**. Drücken Sie den Beutel fest zusammen. Der Beatmungsbeutel sollte beim Zusammendrücken Widerstand leisten.

Öffnen Sie das Druckbegrenzungsventil durch Öffnen der Umgehungskappe **3.1** und wiederholen Sie das Verfahren. Das Druckbegrenzungsventil sollte nun aktiviert werden und der Abluftstrom aus dem Ventil sollte zu hören sein.

Entfernen Sie den Finger vom Patientenanschluss und drücken Sie den Beatmungsbeutel mehrmals zusammen, um sicherzustellen, dass die Luft durch das Ventilsystem und aus dem Patientenventil strömt **7.2**.

**HINWEIS:** Während des Betriebs kann ein leichtes Geräusch durch die beweglichen Ventilscheiben auftreten. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktion des Beatmungsbeutels.

#### **Sauerstoffreservoirbeutel**

Stellen Sie einen Gasfluss von 10 l/min am Sauerstoffeinlassanschluss bereit. Dies erleichtert das Auffalten des Sauerstoffreservoirbeutels. Prüfen Sie, ob sich der Sauerstoffreservoirbeutel füllt. Falls nicht, überprüfen Sie die beiden Ventilmembranen auf ihre Unversehrtheit **6.3** oder ob der Sauerstoffreservoirbeutel Risse aufweist. Passen Sie anschließend den Gasfluss entsprechend der medizinischen Indikation an.

#### **Sauerstoffreservoirschlauch**

Stellen Sie einen Gasfluss von 10 l/min am Sauerstoffeinlassanschluss bereit. Prüfen Sie, ob der Sauerstoff am Ende des Sauerstoffreservoirschlauchs ausströmt. Falls nicht, prüfen Sie, ob der Sauerstoffreservoirschlauch blockiert ist. Passen Sie anschließend den Gasfluss entsprechend der medizinischen Indikation an.

### **4.3. Anwendung des Beatmungsbeutels**

- Wenden Sie die empfohlenen Techniken an, um den Mund und die Atemwege des Patienten freizulegen sowie den Patienten korrekt zu positionieren, um die Atemwege zu öffnen.
- Halten Sie die Gesichtsmaske fest an das Gesicht des Patienten. **2**
- Schieben Sie Ihre Hand (Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Erwachsene und Kinder) unter den Griff (Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Neugeborene hat keinen Stützgriff).  
**Beatmung des Patienten:** Achten Sie während der Insufflation darauf, ob sich der Brustkorb anhebt. Lassen Sie die Hand, die den komprimierbaren Beutel hält, abrupt los und achten Sie auf das Geräusch des Expirationsflows aus dem Patientenventil und das sichtbare Absenken des Brustkorbs.
- Prüfen Sie bei anhaltendem Beatmungswiderstand, ob die Atemwege blockiert sind und positionieren Sie den Patienten neu, um einen offenen Atemweg zu gewährleisten.

- Falls der Patient während der Beatmung erbrechen muss, nehmen Sie den Beatmungsbeutel sofort ab, um die Atemwege des Patienten zu befreien, und entfernen Sie das Erbrochene aus dem Beatmungsbeutel, indem Sie ihn mehrmals kräftig und schnell schütteln und zusammendrücken, bevor Sie die Beatmung fortsetzen. Behindert eine größere Menge an Erbrochenem den Atemfluss, sollte das Patientenventil abgenommen und gereinigt werden. Einzelheiten zum Aus- und Wiedereinbau des Patientenventils siehe Abbildungen **5.5** und **6.1**.
- Vergewissern Sie sich beim Anschluss externer Geräte an den Beatmungsbeutel, dass jedes Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit geprüft wurde, und beachten Sie die den externen Geräten beigefügte Bedienungsanleitung.

#### **Manometeranschluss**

Das Ambu Einweg-Manometer sowie Manometer von Drittanbietern können an den Manometeranschluss oben am Patientenventil angeschlossen werden. Nehmen Sie den Verschlussdeckel ab und schließen Sie das Manometer/Druckmessgerät an **8**.

#### **Druckbegrenzungsventil**

Das Druckbegrenzungsventil ist so eingestellt, dass es sich bei 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa) öffnet. Stellt sich bei der medizinischen und sachkundigen Begutachtung heraus, dass ein Druck von über 40 cmH<sub>2</sub>O erforderlich ist, kann das Druckbegrenzungsventil mit der Umgehungskappe durch Drücken auf das Ventil **3.2** verschlossen werden. Alternativ können Sie das Druckbegrenzungsventil umgehen, indem Sie den Zeigefinger auf die blaue Taste legen, während Sie den Beutel zusammendrücken.

#### **Sauerstoffverabreichung**

Verabreichen Sie Sauerstoff gemäß der medizinischen Indikation. Abbildung 4 zeigt die berechneten Prozentsätze des abgegebenen Sauerstoffs, die mit unterschiedlichen Beatmungsvolumina und -frequenzen bei unterschiedlichen Gasflussraten mit dem Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Erwachsene **4.1**, Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Kinder **4.2** bzw. Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Neugeborene **4.3** erreicht werden können.

### **4.4. Aufbereitung: reinigung, desinfektion, sterilisation**

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

## Demontage

Zerlegen Sie den Beatmungsbeutel vor der manuellen Aufbereitung in einzelne Komponenten bis zu dem in 5.1 5.2 5.3 angegebenen Niveau, um die Oberflächen für die Reinigung zugänglich zu machen.

Befolgen Sie für die Demontage die in 5.4 5.5 und 5.6 gezeigte Methode.

Halten Sie die Komponenten desselben Produkts während der Aufbereitung zusammen und verfolgen Sie, wie oft jeder Beatmungsbeutel aufbereitet wurde, um den Zusammenbau von Komponenten mit unterschiedlicher Haltbarkeit zu vermeiden.

## Empfohlene Aufbereitungsverfahren

Für eine vollständige Aufbereitung des Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutels ist eines der in Tabelle 1 aufgeführten Verfahren anzuwenden.

Produkt/Komponente	Empfohlene Aufbereitungsverfahren (eines auswählen)
<ul style="list-style-type: none"><li>Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Erwachsene</li><li>Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Kinder</li><li>Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Neugeborene (außer Sauerstoffreservoirschlauch)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Manuelle Reinigung mit anschließender chemischer Desinfektion.</li><li>Manuelle Reinigung mit anschließender Sterilisation.</li><li>Automatische Reinigung, einschließlich thermischer Desinfektion, gefolgt von Sterilisation.</li><li>Automatische Reinigung, einschließlich thermischer Desinfektion, gefolgt von chemischer Desinfektion.</li></ul>
Sauerstoffreservoirschlauch für Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Neugeborene	<ul style="list-style-type: none"><li>Manuelle Reinigung mit anschließender chemischer Desinfektion.</li></ul>

Tabelle 1: Empfohlene Aufbereitungsverfahren.

Produkttests haben gezeigt, dass der Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel nach 30 vollständigen Aufbereitungszyklen, wie in Tabelle 1 aufgeführt, voll funktionsfähig ist,

mit Ausnahme des Sauerstoffreservoirbeutels, der maximal 15 Mal sterilisiert oder maximal 30 Mal chemisch desinfiziert werden kann.

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.

Vor jedem Gebrauch eine Funktionsprüfung durchführen (siehe Abschnitt 4.2.2.)

## Aufbereitungsverfahren

### MANUELLE REINIGUNG

- Spülen Sie die Komponenten unter fließend kaltem Leitungswasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
- 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.
- 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 und die Beutel und Lumen ausspülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
- Spülen Sie die Teile gründlich ab, indem Sie sie vollständig in Leitungswasser eintauchen, bewegen und mindestens 3 Minuten lang einwirken lassen.
- Wiederholen Sie den vorherigen Schritt zwei weitere Male für insgesamt drei Spülungen mit jeweils frischem Leitungswasser.
- Trocknen Sie die Komponenten mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und Druckluft.

### AUTOMATISCHE REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFEKTION (NICHT FÜR SAUERSTOFFRESERVOIRSCHLAUCH)

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

Stufe	Rückspüldauer (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel und Konzentration
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
Spülen	05:00	43 °C (110 °F) Leitungswasser	N/A
Thermische Desinfektion	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Trockenzeit	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tabelle 2: Automatisches Reinigungsverfahren für den Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel (gilt nicht für Sauerstoffreservoirfläche).

## 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. Während des Spülvorgangs den Beutel mit destilliertem Wasser spülen.
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 Gravitationsdampfautoklav mit einem vollständigen Zyklus bei 134 – 135 °C (274 – 275 °F) sowie einer Einwirkzeit von 10 Minuten und einer Trockenzeit von 60 Minuten sterilisieren. Lassen Sie die Komponenten vollständig trocknen und/oder abkühlen, bevor Sie den Beatmungsbeutel wieder zusammenbauen.

## Prüfung der Komponenten

Nach der Aufbereitung alle Komponenten sorgfältig auf Beschädigungen und Rückstände oder übermäßigen Verschleiß prüfen und bei Bedarf austauschen. Einige Methoden können Verfärbungen der Gummiteile verursachen, die sich jedoch nicht auf die Lebensdauer auswirken. Bei Materialermüdung, z. B. Rissen, sollten die Komponenten entsorgt und durch neue ersetzt werden.

Nach der Sterilisation kann es beim Sauerstoffreservoirbeutel zu geringfügiger Faltenbildung kommen. Dies wirkt sich auf die Lebensdauer oder Funktion jedoch nicht aus.

## Zusammenbau

Setzen Sie die Komponenten des Beatmungsbeckens wie in **6** gezeigt von Hand wieder zusammen.

- Beim Einsetzen des Ventilgehäuses des Einlassventils darauf achten, dass die Beutelöffnung glatt am Flansch anliegt.
- Achten Sie beim Einsetzen der Ventilscheiben darauf, dass das Ende des Führungsstifts durch das Loch in der Mitte des Ventilgehäuses gedrückt wird, wie in den Abbildungen **6.1**, **6.2** und **6.3** gezeigt.
- Bei Montage des Auslaufschutzes: Beachten Sie, dass die Öffnung des Spritzschutzes nach unten **6.1** zeigen sollte.



- Wenn Sie den Sauerstoffreservoirbeutel am Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel für Neugeborene anbringen, befestigen Sie den Adapter am Einlassventil des Beatmungsbeutels, indem Sie den gewellten Adapteranschluss am Einlasskonnektor anbringen und den Sauerstoffeinlasskonnektor zusätzlich mit der Adapterkappe abdecken. Schließen Sie anschließend den Sauerstoffreservoirbeutel an den gewellten Adapterkonnektor an.

Führen Sie nach dem Wiederzusammenbau und vor der Vorbereitung für den sofortigen Einsatz in Notfallsituationen eine Funktionsprüfung durch (siehe Abschnitt 4.2.2.).

#### Wartung

Der Beatmungsbeutel bedarf neben regelmäßiger Aufbereitung, Inspektion und Funktionskontrolle keiner planmäßigen Wartung.

### 4.5. Entsorgung

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

## 5. Technische Produktspezifikationen

### 5.1. Angewandte Normen

Der Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel ist in Übereinstimmung mit der produktspezifischen Norm EN ISO 10651-4.

### 5.2. Spezifikationen

	Neugeborene	Kinder	Erwachsene
Beatmungsbeutelvolumen****	228 ml	624 ml	1486 ml
Zugeführtes Volumen, einhändig*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Zugeführtes Volumen, beidhändig*, ****	-	-	1000 ml

	Neugeborene	Kinder	Erwachsene
Abmessungen (Länge x Durchmesser)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Gewicht ohne Reservoir und Maske****	128 g	205 g	338 g
Druckbegrenzungsventil**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Totraumvolumen	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens
Volumen des Sauerstoffreservoirs****	1500 ml (Beutel) 100 ml (Schlauch)	1500 ml (Beutel)	1500 ml (Beutel)
Inspirationswiderstand****, *****	mit Sauerstoffreservoirschlauch: 0,6 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O bei 50 l/min  mit Sauerstoffreservoirbeutel: 0,9 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O bei 50 l/min	mit Sauerstoffreservoirbeutel: 0,7 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O bei 50 l/min	mit Sauerstoffreservoirbeutel: 3,7 cmH <sub>2</sub> O bei 50 l/min
Expiratorischer Widerstand****, *****	1,6 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O bei 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O bei 50 l/min

	Neugeborene	Kinder	Erwachsene
PEEP, erzeugt vom Beatmungsbeutel bei normalem Gebrauch mit zusätzlichem Versorgungsgasflow <sup>***</sup> , <sup>****</sup>	mit Sauerstoff-reservoirschlauch: < 2 cmH <sub>2</sub> O bei 5, 10 und 15 l/min  mit Sauerstoff-reservoirbeutel: 2,5 cmH <sub>2</sub> O bei 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O bei 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O bei 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	mit Sauerstoff-reservoirbeutel: < 2 cmH <sub>2</sub> O bei 5, 10 und 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	mit Sauerstoff-reservoirbeutel: < 2 cmH <sub>2</sub> O bei 5, 10 und 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Patientenanschluss	Außen 22 mm Stecker (EN ISO 5356-1) Innen 15 mm Buchse (EN ISO 5356-1)		
Expirationsanschluss (zur Befestigung des PEEP-Ventils)	30 mm Stecker (EN ISO 5356-1)		
Manometeranschlusstutzen	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Anschluss für Beutelfüllventil*	-	Innen 32 mm Buchse	Innen 32 mm Buchse
Vorwärts- und Rückwärtsleckage	Nicht messbar		
O <sub>2</sub> -Einlasskonnektor	Gemäß EN ISO 13544-2		
Beschränkung der Betriebstemperatur*	-18° C bis +50 °C (-0,4 °F bis +122 °F)		

	Neugeborene	Kinder	Erwachsene
Grenzwerte für die Lagertemperatur*	-40 °C bis +60 °C (-40 °F bis +140 °F)		
Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt.			

#### HINWEISE:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub>: Beatmungsvolumen

- f: Frequenz (Atemzug pro Minute)

\* Getestet gemäß EN ISO 10651-4

\*\* Ein höherer Luftdruck ist durch das Umgehen des Druckbegrenzungsventils möglich

\*\*\* Bei allgemeinen Prüfbedingungen gemäß EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Werte sind Näherungswerte

\*\*\*\*\* Maximalwerte

### 5.3. MRT-Sicherheitshinweise

Der Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel ist bedingt MR-sicher und kann daher unter den folgenden Bedingungen sicher in der MR-Umgebung (nicht innerhalb der MR-Öffnung) verwendet werden.

- Statisches Magnetfeld von 7 Tesla und weniger mit
- Maximalem räumlichen Feldgradient von – 10.000 G/cm (100 T/m)
- Maximalem Kraftprodukt von – 450.000.000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Die Verwendung innerhalb der MR-Öffnung kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigen.

HF-induzierte Erwärmung und MR-Bildartefakte wurden nicht getestet. Metallische Teile sind vollständig umhüllt und haben keinen Kontakt zum menschlichen Körper.

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

Πριν από τη χρήση της Συσκευής ανάνηψης Ambu® Oval Plus Silicone, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της Συσκευής ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone.

Πριν από την αρχική χρήση της Συσκευής ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Δεν υπάρχει εγγύηση για τη Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone.

### 1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Η Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή πνευμονικής ανάνηψης.

### 1.2. Ενδείξεις χρήσης

Η Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone ενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται χειροκίνητη ανάνηψη για τον υποβοηθούμενο αερισμό των ασθενών.

Η Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone ενδείκνυται για τον αερισμό και την οξυγόνωση των ασθενών, μέχρι να είναι δυνατή η επίτευξη ενός πιο οριστικού αεραγωγού ή μέχρι ο ασθενής να αναρρώσει.

### 1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το πεδίο εφαρμογής της κάθε έκδοσης έχει ως εξής:

- **Μέγεθος για ενήλικες:** Ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 30 kg (66 lbs).
- **Μέγεθος παιδιατρικό:** Βρέφη και παιδιά με σωματικό βάρος από 10 kg έως 30 kg (22 – 66 lbs).
- **Μέγεθος νεογνά:** Νεογνά και βρέφη με σωματικό βάρος έως 10 kg (22 lbs).

### 1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης

Επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση των αεραγωγών, όπως αναισθησιολόγοι, νοσηλευτές, προσωπικό διάσωσης και προσωπικό έκτακτης ανάγκης.

### 1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### 1.6. Κλινικά οφέλη

Η βασική τεχνική διαχείρισης αεραγωγών με χρήση χειροκίνητης συσκευής ανάνηψης επιτρέπει τον αερισμό και την οξυγόνωση των ασθενών μέχρι να καταστεί δυνατή η επίτευξη ενός πιο οριστικού αεραγωγού ή μέχρι ο ασθενής να αναρρώσει.

### 1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενή ή βλάβη του εξοπλισμού.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Να επανεπεξεργάζεστε πάντα τη Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone μετά από κάθε χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
2. Αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής ανάνηψης σε τοξικά ή επικίνδυνα περιβάλλοντα, για να αποφύγετε τον κίνδυνο βλάβης των ιστών.

3. 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.
4. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν και πραγματοποιείτε δοκιμή λειτουργικότητας 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 ασθενή.
5. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η δοκιμή λειτουργικότητας αποτύχει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απουσία ή μείωση του αερισμού.
6. 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.
7. Οι επαγγελματίες που εκτελούν τη διαδικασία θα πρέπει να αξιολογούν την επιλογή του μεγέθους και των παρελκόμενων της συσκευής ανάνηψης (π.χ. μάσκα προσώπου κ.λπ.) σύμφωνα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενή, καθώς η λανθασμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
8. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
9. Διασφαλίστε ότι στη θύρα εκπνοής έχει συνδεθεί ο αντισταλαγμικός προφυλακτήρας ή η βαλβίδα Ambu PEEP. Μια ανοικτή θύρα εκπνοής μπορεί να φράξει ακούσια και να προκαλέσει υπερβολικό όγκο αέρα στους πνεύμονες, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ιστού.
10. Το καπάκι του μανόμετρου πρέπει να τοποθετείται πάντα στη θύρα του μανόμετρου όταν η πίεση δεν παρακολουθείται, για την αποφυγή διαρροής η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη χορήγηση O<sub>2</sub> στον ασθενή.
11. Να επανεπεξεργάζεστε πάντα τη Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone, εάν υπάρχουν ορατά υπολείμματα ή υγρασία μέσα στη συσκευή, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και δυσλειτουργίας.
12. Μην παρακάμπετε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης, εκτός εάν μια ιατρική εκτίμηση υποδείξει την αναγκαιότητα χρήσης της. Οι υψηλές πιέσεις αερισμού μπορούν να προκαλέσουν κάκωση των πνευμόνων.

13. Να βεβαιώνετε πάντα ότι ο σωλήνας ρεζερβουάρ οξυγόνου δεν είναι φραγμένος, καθώς τυχόν φραγή του σωλήνα μπορεί να αποτρέψει την εκ νέου πλήρωση του συμπιεζόμενου σάκου, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μη εφικτό αερισμό.
14. Η προσθήκη παρελκόμενων μπορεί να αυξήσει την εισπνευστική ή/και εκπνευστική αντίσταση. Μην συνδέετε παρελκόμενα εάν η αυξημένη αναπνευστική αντίσταση είναι επιβλαβής για τον ασθενή.
15. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή ανάνηψης σε άλλον ασθενή χωρίς επανεπεξεργασία, λόγω του κινδύνου επιμόλυνσης.
16. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν με συνδεδεμένη μάσκα προσώπου κατά τον αερισμό βρεφών με συγγενή διαφραγματική κήλη, λόγω του κινδύνου εμφύσησης. Επιλέξτε μια άλλη εναλλακτική λύση από τη χρήση της μάσκας προσώπου για τη διοχέτευση του αέρα στον ασθενή, εφόσον μια εναλλακτική είναι διαθέσιμη.
17. Κατά τη χρήση της συσκευής ανάνηψης που έχει συνδεθεί σε μάσκα προσώπου, προσέχετε για τυχόν σημάδια πλήρους/μερικούς φραγής του ανώτερου αεραγωγού, καθώς αυτό θα οδηγήσει σε απουσία παροχής οξυγόνου ή σε περιορισμένη παροχή οξυγόνου. Πρέπει να επιλέγετε πάντα μια άλλη εναλλακτική λύση από τη χρήση της μάσκας προσώπου για τη διοχέτευση του αέρα στον ασθενή, εφόσον είναι διαθέσιμη.
18. Μη χρησιμοποιείτε τη Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone μετά την επανεπεξεργασία το πολύ 30 φορές (15 φορές για τον σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου) για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή δυσλειτουργίας της συσκευής.
19. Μη χρησιμοποιείτε τη Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone όταν απαιτείται παροχή οξυγόνου ελεύθερης ροής λόγω πιθανής ανεπαρκούς χορήγησης οξυγόνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποξία.
20. Κατά τη χρήση της συσκευής ανάνηψης με συνδεδεμένη μάσκα προσώπου, διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση και στεγανοποίηση της μάσκας προσώπου, καθώς η λανθασμένη στεγανοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε εξάπλωση λοιμωδών νόσων στον χρήστη μέσω του αέρα.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν φαινόλες για τον καθαρισμό του προϊόντος. Οι φαινόλες θα προκαλέσουν πρόωρη φθορά και υποβάθμιση των υλικών, με αποτέλεσμα τη μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
2. Μετά τον καθαρισμό, αφαιρέστε αμέσως όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού από τη συσκευή ανάνηψης, καθώς τα υπολείμματα μπορούν να προκαλέσουν πρόωρη φθορά ή να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
3. Μην αποθηκεύετε ποτέ τη συσκευή ανάνηψης παραμορφωμένη, διπλωμένη σε οποιαδήποτε μορφή πέραν αυτής που είχε κατά την παράδοση από τον κατασκευαστή, διότι διαφορετικά μπορεί να προκύψει μόνιμη παραμόρφωση του σάκου, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αερισμού. Η ζώνη διπλώματος είναι σαφώς ορατή στον σάκο (μόνο οι εκδόσεις Ενηλίκων και Παιδιατρικής μπορούν να διπλωθούν).
4. Παρακολουθείτε πάντα την κίνηση του θώρακα και ακούτε τη ροή εκπνοής από τη βαλβίδα του ασθενή, ώστε να ελέγχετε τον αερισμό. Στραφείτε αμέσως σε αερισμό στόματος-στόματος, εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αερισμός με τη συσκευή ανάνηψης.
5. Μην επιχειρήσετε να αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο ασθενή από τη βαλβίδα ασθενή, καθώς είναι μόνιμα συνδεδεμένα και η αποσυναρμολόγηση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά και δυσλειτουργία της συσκευής.
6. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή ανάνηψης πέρα από ό,τι περιγράφεται στην παρούσα οδηγία, καθώς υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή και δυσλειτουργίας.
7. Κατά περίπτωση, ανατρέξτε στη συσκευασία των παρελκόμενων για πιο συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το κάθε παρελκόμενο, καθώς ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ολόκληρου του προϊόντος.

8. Η χρήση προϊόντων τρίτων κατασκευαστών και συσκευών χορήγησης οξυγόνου (π.χ. φίλτρα και βαλβίδες ρύθμισης) με τη Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της τρίτης συσκευής για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα με τη Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone και για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές αλλαγές στην απόδοση.
9. 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 αστοχίας του προϊόντος.

## 1.8. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ανάνηψη (ενδεικτικά): κάκωση πνευμόνων, τοπική υπερδιόγκωση της φυσιολογικής κυψελίδας, υποξία, περίσσεια διοξειδίου του άνθρακα και πνευμονία από αναρρόφηση.

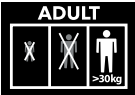





## 1.9. Γενικές παρατηρήσεις



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 συσκευής

Η Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone μπορεί να συνδεθεί στο Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu®, τις Βαλβίδες Ambu PEEP και τις μάσκες προσώπου Ambu, καθώς και με άλλα εξαρτήματα αναπνευστικού που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 5356-1 και EN ISO 13544-2.

### 3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	<b>Ενήλικες</b> Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος πάνω από 30 kg
	<b>Παιδιατρική</b> Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος από 10 kg έως 30 kg
	<b>Νεογνά</b> Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος έως 10 kg
	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number - GTIN™)
	Χώρα κατασκευαστή
	MR υπό όρους

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	Αριθμός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

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

### 4. Χρήση προϊόντος

#### 4.1. Αρχή λειτουργίας

Η εικόνα στη σελίδα 2 **1** δείχνει τα μείγματα ροής αερίων αερισμού στον σάκο και από και προς τον ασθενή κατά τη χειροκίνητη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης. **1a** Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για ενήλικες/παιδιατρική, **1b** Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για νεογνά με σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου, **1c** Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για νεογνά με σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου.

Η ροή αερίων είναι παρόμοια όταν ο ασθενής αναπνέει αυθόρμητα μέσω της συσκευής. Ο σάκος ρεζερβουάρ οξυγόνου είναι εξοπλισμένος με δύο βαλβίδες, η μία επιτρέπει την άντληση αέρα περιβάλλοντος όταν το ρεζερβουάρ είναι άδειο **1.2** και η άλλη εξάγει τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα οξυγόνου όταν ο σάκος ρεζερβουάρ είναι γεμάτος. **1.1**

**1.1** Αποδέσμευση υπερβολικής ποσότητας οξυγόνου, **1.2** Είσοδος αέρα, **1.3** Είσοδος οξυγόνου, **1.4** Σύνδεσμος ασθενή, **1.5** Εκπνοή, **1.6** Θύρα μανόμετρου, **1.7** Βαλβίδα περιορισμού πίεσης.

#### 4.2. Επιθεώρηση και προετοιμασία

Η συσκευή ανάνηψης πρέπει να αποσυνσκευάζεται και να προετοιμάζεται (συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής λειτουργικότητας) για άμεση χρήση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

#### 4.2.1. Προετοιμασία

- Προετοιμάστε τη συσκευή ανάνηψης σύμφωνα με τον οδηγό συναρμολόγησης και τοποθετήστε όλα τα στοιχεία στον σάκο μεταφοράς που παρέχεται μαζί με τη συσκευή ανάνηψης.
- Εάν η μάσκα προσώπου παρέχεται με τη συσκευή ανάνηψης, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τον προστατευτικό σάκο (εάν υπάρχει) πριν από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση στον ασθενή, διενεργήστε μια σύντομη λειτουργική δοκιμή, όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.2.2.

#### 4.2.2. Δοκιμή λειτουργίας

##### Συσκευή ανάνηψης

Κλείστε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης με το πώμα παράκαμψης **3.2** και κλείστε τον σύνδεσμο ασθενή με τον αντίχειρα **7.1**. Πιέστε κοφτά το σάκο. Η συσκευή ανάνηψης θα πρέπει να προβάλλει αντίσταση στην πίεση.

Ανοίξτε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης ανοίγοντας το πώμα παράκαμψης **3.1** και επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία. Τώρα η βαλβίδα περιορισμού πίεσης θα πρέπει να ενεργοποιηθεί και να μπορείτε να ακούσετε τη ροή αποβαλλόμενου αέρα από τη βαλβίδα.

Αφαιρέστε το δάκτυλο από τον σύνδεσμο του ασθενή και πιέστε και αφήστε τη συσκευή ανάνηψης μερικές φορές, για να βεβαιωθείτε ότι ο αέρας διέρχεται από το σύστημα βαλβίδας και εξέρχεται από τη βαλβίδα ασθενή **7.2**.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη λειτουργία μπορεί να ακούγεται ένας μικρός ήχος από τους κινούμενους δίσκους βαλβίδων. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα της συσκευής ανάνηψης.

##### Σάκος ρεζερβουάρ οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min στον σύνδεσμο εισόδου οξυγόνου. Διευκολύνετε το ξεδίπλωμα του σάκου ρεζερβουάρ οξυγόνου. Ελέγξτε αν ο σάκος ρεζερβουάρ οξυγόνου γεμίζει. Εάν όχι, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των δύο διαφραγμάτων της βαλβίδας **6.3** ή ελέγξτε για τυχόν φθορά στον σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου. Στη συνέχεια, προσαρμόστε την παρεχόμενη ροή αερίου σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη.

##### Σωλήνας ρεζερβουάρ οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min στον σύνδεσμο εισόδου οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι το οξυγόνο εξέρχεται από το άκρο του σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου. Εάν όχι, ελέγξτε για τυχόν φραγή του σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου. Στη συνέχεια, προσαρμόστε την παρεχόμενη ροή αερίου σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη.

#### 4.3. Χειρισμός της συσκευής ανάνηψης

- Εφαρμόστε τις προτεινόμενες τεχνικές για να καθαρίσετε το στόμα και τον αεραγωγό του ασθενή και να τοποθετήσετε τον ασθενή σωστά, ώστε να διασφαλίσετε τον ανοιχτό αεραγωγό.
- Κρατήστε τη μάσκα προσώπου σταθερά πάνω στο πρόσωπο του ασθενή. **2**
- Σύρετε το χέρι σας (Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για ενήλικες/παιδιατρική) κάτω από τη λαβή (η Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για νεογνά δεν διαθέτει λαβή υποστήριξης).

**Αερισμός του ασθενή:** Κατά τη διάρκεια της εμφύσησης, παρατηρήστε την άνοδο του θώρακα. Αφήστε απότομα το χέρι που κρατάει τον συμπιεζόμενο σάκο και ακούστε τον ήχο της ροής εκπνοής από τη βαλβίδα ασθενή και παρατηρήστε την κάθοδο του θώρακα.

- Εάν συναντάτε συνεχή αντίσταση στην εμφύσηση, ελέγξτε τον αεραγωγό για τυχόν εμπόδια και τοποθετήστε εκ νέου τον ασθενή, για να διασφαλίσετε τον ανοιχτό αεραγωγό.
- Εάν ο ασθενής κάνει εμετό κατά τη διάρκεια του αερισμού, αφαιρέστε αμέσως τη συσκευή ανάνηψης για να καθαρίσετε τον αεραγωγό του ασθενή και αποβάλετε τον εμετό από τη συσκευή ανάνηψης, κουνώντας και πιέζοντάς την με δύναμη, γρήγορα και πολλές φορές προτού συνεχίσετε τον αερισμό. Η βαλβίδα ασθενή μπορεί να αποσυναρμολογηθεί και να καθαριστεί σε περίπτωση που υπερβολική ποσότητα εμετού παρεμποδίζει την ροή αέρα. Για λεπτομέρειες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση και επανασυναρμολόγηση της βαλβίδας ασθενή, ανατρέξτε στις εικόνες **5.5** και **6.1**.
- Εάν συνδέετε εξωτερικές συσκευές στη συσκευή τεχνητής αναπνοής, βεβαιωθείτε ότι θα ελέγξτε τη λειτουργικότητα και θα συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται μαζί με την εξωτερική συσκευή.

### Θύρα μανόμετρου

Το επαναχρησιμοποιούμενο μανόμετρο πίεσης Ambu ή ο μετρητής πίεσης τρίτων κατασκευαστών μπορούν να συνδεθούν στη θύρα του μανόμετρου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της βαλβίδας ασθενή. Αφαιρέστε το καπάκι και συνδέστε το μανόμετρο/τον μετρητή πίεσης **8**.

### Βαλβίδα περιορισμού πίεσης

Η βαλβίδα περιορισμού πίεσης έχει ρυθμιστεί για να ανοίγει στα 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Εάν, βάσει της ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης, υποδεικνύεται ότι απαιτείται πίεση άνω των 40 cmH<sub>2</sub>O, η βαλβίδα περιορισμού πίεσης μπορεί να παρακαμφθεί πατώντας το πώμα παράκαμψης στη βαλβίδα **3.2**.

Εναλλακτικά, μπορείτε να επιτύχετε την παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης τοποθετώντας τον δείκτη σας στο μπλε κουμπί ενώ πιέζετε τον σάκο.

### Χορήγηση οξυγόνου

Χορηγήστε οξυγόνο σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.

Η εικόνα 4 δείχνει τα υπολογισμένα, παρεχόμενα ποσοστά οξυγόνου, τα οποία μπορούν να επιτευχθούν με διαφορετικούς όγκους και συχνότητες αερισμού και σε διαφορετικούς ρυθμούς ροής αερίου, που αναφέρονται στη Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για ενήλικες **4.1**, στη Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για παιδιατρική εφαρμογή **4.2** και στη Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για νεογνά **4.3**, αντίστοιχα.

### 4.4. 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 τη συσκευή ανάνηψης σε μεμονωμένα εξαρτήματα στο επίπεδο που υποδεικνύεται στις εικόνες **5.1** **5.2** **5.3**, ώστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις επιφάνειες για καθαρισμό.

Ακολουθήστε τη μέθοδο αποσυναρμολόγησης που υποδεικνύεται στις εικόνες **5.4** **5.5** και **5.6**.

Διατηρείτε τα εξαρτήματα από το ίδιο προϊόν μαζί κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας και κρατήστε αρχείο με τον αριθμό των φορών που έχει χρησιμοποιηθεί κάθε συσκευή ανάνηψης, ώστε να αποφύγετε την επανασυναρμολόγηση εξαρτημάτων με διαφορετική αντοχή.

### Συνιστώμενες διαδικασίες επανεπεξεργασίας

Για την πλήρη επανεπεξεργασία της Συσκευής ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone, χρησιμοποιήστε μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στον πίνακα 1.

Προϊόν/Εξάρτημα	Συνιστώμενες διαδικασίες επανεπεξεργασίας (επιλέξτε μία)
<ul style="list-style-type: none"><li>Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για ενήλικες</li><li>Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για παιδιατρική εφαρμογή</li><li>Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για νεογνά (εκτός από τον σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Χειροκίνητος καθαρισμός ακολουθούμενος από χημική απολύμανση.</li><li>Χειροκίνητος καθαρισμός ακολουθούμενος από αποστείρωση.</li><li>Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου θερμικής απολύμανσης, ακολουθούμενος από αποστείρωση.</li><li>Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου θερμικής απολύμανσης, ακολουθούμενος από χημική απολύμανση.</li></ul>
Σωλήνας ρεζερβουάρ οξυγόνου για τη Συσκευή ανάνηψης Oval Plus Silicone για νεογνά	<ul style="list-style-type: none"><li>Χειροκίνητος καθαρισμός ακολουθούμενος από χημική απολύμανση.</li></ul>

Πίνακας 1: Συνιστώμενες διαδικασίες επανεπεξεργασίας.

Οι δοκιμή προϊόντος έδειξε ότι η Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone είναι πλήρως λειτουργική μετά από 30 πλήρεις κύκλους επανεπεξεργασίας, όπως παρατίθενται στον πίνακα 1, με εξαίρεση τον σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου, ο οποίος μπορεί να αποστειρωθεί το πολύ 15 φορές ή να απολυμανθεί χημικά το πολύ 30 φορές.



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

Εκτελείτε πάντα λειτουργικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση (βλέπε ενότητα 4.2.2.)

#### **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 και ξεπλύνετε τους σάκους και τους αυλούς μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
4. Ξεπλύνετε διεξοδικά τα αντικείμενα βυθίζοντας τα σε νερό βρύσης, αναδεύοντας τα και αφήνοντας τα να σταθεροποιηθούν για τουλάχιστον 3 λεπτά.
5. Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα δύο φορές συνολικά για τρία ξεβγάλματα χρησιμοποιώντας κάθε φορά φρέσκο νερό βρύσης.
6. Στεγνώστε τα εξαρτήματα με καθαρό πανί, που δεν αφήνει χνούδι και με πεπιεσμένο αέρα.

#### **ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ (ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΣΩΛΗΝΑ ΡΕΖΕΡΒΟΥΑΡ ΟΞΥΓΟΝΟΥ)**

1. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο, κρύο νερό (βρύσης) για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.
2. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε ένα ικρίωμα πολλαπλού διανομέα ή σε ένα συρμάτινο καλάθι που περιέχεται στο εσωτερικό του πλυντηρίου.
3. Επιλέξτε τον κύκλο, όπως παρατίθεται στον πίνακα 2:

Στάδιο	Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού και συγκέντρωση
Πρόπλυση	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Υ
Πλύσιμο	01:00	43 °C (110 °F) νερό βρύσης	Neodisher® MediClean Forte ή ισοδύναμο απορρυπαντικό χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη συγκέντρωση του κατασκευαστή
Έκπλυση	05:00	43 °C (110 °F) νερό βρύσης	Δ/Υ
Θερμική απολύμανση	05:00	91 °C (196 °F)	Δ/Υ
Χρόνος στεγνώματος	07:00	90 °C (192 °F)	Δ/Υ

*Πίνακας 2: Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού της Συσκευής ανάνηψης  
Oval Plus Silicone (δεν ισχύει για σωλήνες ρεζερβουάρ οξυγόνου).*

#### **ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**

1. Εξισορροπήστε το λουτρό Cidex OPA ή ισοδύναμο OPA (ορθοφθαλαδεΐδη), σε θερμοκρασία σύμφωνη με τις οδηγίες κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.
2. Διασφαλίστε την ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση (MEC) του απολυμαντικού OPA, χρησιμοποιώντας τις δοκιμαστικές ταινίες OPA που καθορίζονται στις οδηγίες κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.
3. Βυθίστε πλήρως τη συσκευή στο OPA και βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί από την επιφάνεια της συσκευής ανακινώντας τη συσκευή.
4. Αφήστε τη συσκευή να εμποτιστεί για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται στις οδηγίες κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.

- Ξεπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή, βυθίζοντας την πλήρως σε καθαρισμένο νερό, αναδεύοντας και αφήνοντας το να σταθεροποιηθεί για τουλάχιστον 1 λεπτό. Κατά την έκπλυση, ξεπλύνετε τον σάκο με καθαρισμένο νερό.
- 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.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρώστε 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 60 λεπτά. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν και/ή να κρυσώσουν πλήρως προτού επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή ανάνηψης.

## Επιθεώρηση των εξαρτημάτων

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

Σε περίπτωση αποστείρωσης, ο σάκος ρεζερβουάρ οξυγόνου ενδέχεται να φαίνεται κάπως ζαρωμένος. Αυτό δεν έχει καμία επίπτωση στη διάρκεια ζωής ή στη λειτουργία του.

## Επανασυναρμολόγηση

Επανασυναρμολογήστε χειροκίνητα τα εξαρτήματα της συσκευής ανάνηψης, όπως φαίνεται στο **6**.

- Κατά την εισαγωγή του περιβλήματος της βαλβίδας εισόδου, βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα του σάκου εφάπτεται ομαλά στη φλάντζα.
- Κατά την εισαγωγή των δίσκων βαλβίδων, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του στελέχους ωθείται και αφαιρείται μέσω της οπής στο μέσο της έδρασης της βαλβίδας, όπως φαίνεται στις εικόνες **6.1**, **6.2** και **6.3**.

- Κατά την τοποθέτηση του αντισταλαγμικού προφυλακτήρα: Σημειώστε ότι το άνοιγμα του αντισταλαγμικού προφυλακτήρα πρέπει να είναι στραμμένο προς τα κάτω **6.1**.
- Κατά την τοποθέτηση του σάκου ρεζερβουάρ οξυγόνου στη Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone για νεογνά, προσαρτήστε τον προσαρμογέα στη βαλβίδα εισόδου της συσκευής ανάνηψης τοποθετώντας τον κυματοειδή σύνδεσμο του προσαρμογέα στον σύνδεσμο εισόδου και, επιπλέον, τοποθετώντας το πώμα του προσαρμογέα για να καλύψετε το σύνδεσμο εισόδου οξυγόνου. Στη συνέχεια, συνδέστε τον σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου στον κυματοειδή σύνδεσμο του προσαρμογέα.

Εκτελέστε μια δοκιμή λειτουργίας μετά την επανασυναρμολόγηση και πριν από την προετοιμασία για άμεση χρήση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης (βλ. ενότητα 4.2.2.).

## Επισκευή

Η συσκευή ανάνηψης δεν απαιτεί προγραμματισμένες εργασίες συντήρησης πέραν των τακτικών καθαρισμών, ελέγχων και δοκιμών.

## 4.5. Απόρριψη

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

## 5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

### 5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone συμμορφώνεται με το πρότυπο προϊόντων EN ISO 10651-4.

### 5.2. Προδιαγραφές

	Νεογνά	Παιδιατρική	Ενήλικες
Όγκος συσκευής ανάνηψης****	228 ml	624 ml	1486 ml
Παρεχόμενος όγκος με ένα χέρι*, ****	150 ml	450 ml	600 ml

	Νεογνά	Παιδιατρική	Ενήλικες
Παρεχόμενος όγκος με δυο χέρια <sup>*, ****</sup>	-	-	1000 ml
Διαστάσεις (μήκος x διάμετρος) <sup>****</sup>	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Βάρος χωρίς ρεζερβουάρ και μάσκα <sup>****</sup>	128 g	205 g	338 g
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης <sup>**</sup>	40 cmH <sub>2</sub> O		
Κενός χώρος	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου
Όγκος ρεζερβουάρ οξυγόνου <sup>****</sup>	1500 ml (σάκος) 100 ml (σωλήνας)	1500 ml (σάκος)	1500 ml (σάκος)
Εισπνευστική αντίσταση <sup>***, *****</sup>	με σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου: 0,6 cmH <sub>2</sub> O σε 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O σε 50 l/min  με οξυγόνο σάκος ρεζερβουάρ: 0,9 cmH <sub>2</sub> O σε 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O σε 50 l/min	με σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου: 0,7 cmH <sub>2</sub> O σε 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O σε 50 l/min	με σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου: 3,7 cmH <sub>2</sub> O σε 50 l/min

	Νεογνά	Παιδιατρική	Ενήλικες
Εκπνευστική αντίσταση <sup>***, *****</sup>	1,6 cmH <sub>2</sub> O σε 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O σε 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O σε 50 l/min
PEEP που παράγεται από τη συσκευή ανάνηψης σε κανονική χρήση με πρόσθετη ροή αερίου παροχής <sup>***, *****</sup>	με σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου: < 2 cmH <sub>2</sub> O σε 5, 10, και 15 l/min  με σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου: 2,5 cmH <sub>2</sub> O σε 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O σε 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O σε 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	με σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου: < 2 cmH <sub>2</sub> O σε 5, 10, και 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	με σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου: < 2 cmH <sub>2</sub> O σε 5, 10, και 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Σύνδεσμος ασθενή	Εξωτερικά 22 mm αρσενικός (EN ISO 5356-1) Εσωτερικά 15 mm θηλυκός (EN ISO 5356-1)		
Σύνδεσμος εκπονής (για εξάρτημα βαλβίδας PEEP)	30 mm αρσενικός (EN ISO 5356-1)		
Σύνδεσμος θύρας μανόμετρου	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Σύνδεσμος βαλβίδας επαναπλήρωσης σάκου*	-	Εσωτερικά 32 mm θηλυκός	Εσωτερικά 32 mm θηλυκός
Διαρροή προς τα εμπρός και προς τα πίσω	Μη μετρήσιμη		

	Νεογνά	Παιδιατρική	Ενήλικες
Σύνδεσμος εισόδου O <sub>2</sub>	Κατά το πρότυπο EN ISO 13544-2		
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.			

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub>: Όγκος αερισμού

- f: Συχνότητα (αναπνοή ανά λεπτό)

\* Ελεγχμένο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4

\*\* Υψηλότερη πίεση αεραγωγού μπορεί να επιτευχθεί μέσω παράκαμψης της βαλβίδας περιορισμού πίεσης

\*\*\* Γενικές συνθήκες δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Οι τιμές είναι κατά προσέγγιση

\*\*\*\*\* Μέγιστες τιμές

### 5.3. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε

#### περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Η Συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone έχει ελεγχθεί ως κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις και επομένως μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (όχι εντός της οπής μαγνητικού συντονισμού) υπό τις εξής συνθήκες.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 7 Tesla ή μικρότερο, με
- Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου – 10.000 G/cm (100 T/m)
- Μέγιστο προϊόν δύναμης – 450.000.000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Η χρήση εντός της οπής MR μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας MR.

Δεν έχει ελεγχθεί η θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες και τα τεχνουργήματα εικόνας MR. Τα μεταλλικά μέρη είναι πλήρως ενθυλακωμένα και δεν έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

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

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el resucitador Ambu® Oval Plus Silicona.

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 resucitador Ambu Oval Plus Silicona.

Antes de empezar a usar el resucitador Ambu Oval Plus Silicona, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca del uso del producto 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.

El resucitador Ambu Oval Plus Silicona no tiene garantía.

### 1.1. Uso previsto

El resucitador Ambu Oval Plus Silicona es un resucitador reutilizable diseñado para la reanimación pulmonar.

### 1.2. Indicaciones de uso

El resucitador Ambu Oval Plus Silicona está indicado en situaciones en las que se necesite un resucitador manual para la ventilación asistida de pacientes.

El resucitador Ambu Oval Plus Silicona está indicado para la ventilación y oxigenación de pacientes hasta que se pueda establecer una vía aérea más definitiva o hasta que el paciente se haya recuperado.

### 1.3. Población de pacientes objetivo

Las aplicaciones para cada versión son las siguientes:

- **Tamaño para adultos:** Adultos y niños con un peso corporal superior a 30 kg (66 lb).
- **Tamaño pediátrico:** Bebés y niños con un peso corporal de 10 kg a 30 kg (22 – 66 lb).
- **Tamaño para neonatos:** Neonatos y bebés con un peso corporal de hasta 10 kg (22 lb).

### 1.4. Usuario previsto

Profesionales médicos formados en el control de la vía aérea, como anestelistas, personal de enfermería, personal de rescate y personal de urgencias.

### 1.5. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### 1.6. Beneficios clínicos

La técnica básica de control de la vía aérea con un resucitador manual permite la ventilación y oxigenación de los pacientes hasta que se pueda establecer una vía aérea más definitiva o hasta que el paciente se haya recuperado.

### 1.7. Precauciones y advertencias



La falta de seguimiento de las precauciones puede tener como resultado una ventilación ineficiente del paciente o daños en el equipo.

## ADVERTENCIAS

1. Reprocese siempre el resucitador Ambu Oval Plus Silicona después de cada uso para evitar el riesgo de infección.
2. Evite el uso del resucitador en entornos tóxicos o peligrosos para evitar el riesgo de daño tisular.
3. 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.
4. Inspeccione siempre visualmente el producto y realice una prueba funcional después de desembalarlo, montarlo y antes de usarlo, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de ventilación para el paciente.
5. No utilice el producto si no supera la prueba de funcionamiento, ya que esto puede dar lugar a una ventilación reducida o inexistente.

6. Solo deben utilizarlos usuarios que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.
7. Los profesionales que llevan a cabo el procedimiento deben evaluar la elección del tamaño del resucitador y los accesorios (p. ej., una mascarilla, etc.) de acuerdo con las condiciones específicas del paciente, ya que un uso incorrecto puede dañar al paciente.
8. No utilice el producto si está contaminado por fuentes externas, ya que esto puede provocar infecciones.
9. Asegúrese de que el protector contra salpicaduras o una válvula Ambu PEEP estén conectados al puerto espiratorio. Un puerto espiratorio abierto puede bloquearse accidentalmente y provocar la entrada de un volumen de aire excesivo en los pulmones, lo que podría provocar un traumatismo tisular.
10. La tapa del manómetro debe colocarse siempre en el puerto del manómetro cuando no se esté controlando la presión para evitar fugas, lo que podría reducir el suministro de O<sub>2</sub> al paciente.
11. Reprocese siempre el resucitador Ambu Oval Plus Silicona si quedan residuos visibles o humedad en el interior del dispositivo para evitar el riesgo de infección o funcionamiento incorrecto.
12. No anule la válvula limitadora de presión a menos que una valoración médica indique esta necesidad. Las presiones de ventilación altas pueden causar un barotrauma.
13. Asegúrese siempre de que el tubo del depósito de oxígeno no esté bloqueado, ya que bloquear el tubo puede evitar que la bolsa de compresión se vuelva a inflar, lo que podría impedir la ventilación.
14. Añadir estos accesorios puede aumentar la resistencia de inspiración y/o espiración. No conecte accesorios si una mayor resistencia respiratoria puede ser perjudicial para el paciente.
15. No reutilice el resucitador en otro paciente sin reprocesarlo, ya que existe el riesgo de infección cruzada.
16. No utilice el producto con la mascarilla acoplada cuando ventile a bebés con una hernia diafragmática congénita debido al riesgo de insuflación. Cambie a una alternativa al uso de una mascarilla para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.

17. Tenga cuidado con las señales de obstrucción total/parcial de la vía aérea superior cuando utilice el resucitador acoplado a una mascarilla, ya que esto provocará que el suministro de oxígeno sea nulo o limitado. Cambie siempre a una alternativa al uso de una mascarilla para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.
18. No utilice el resucitador Ambu Oval Plus Silicona después de reprocesarlo un máximo de 30 veces (15 veces para la bolsa del depósito de oxígeno) para evitar el riesgo de infección o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
19. No utilice el resucitador Ambu Oval Plus Silicona cuando necesite administrar oxígeno de flujo libre debido a una posible administración insuficiente de oxígeno, lo que puede provocar hipoxia.
20. Cuando utilice el resucitador con una mascarilla acoplada, asegúrese de colocar y sellar correctamente la mascarilla, ya que un sellado incorrecto puede provocar la propagación de enfermedades infecciosas en el aire suministrado al usuario.

## PRECAUCIONES

1. No utilice sustancias que contengan fenoles para limpiar el producto. Los fenoles provocarán un desgaste prematuro y la degradación de los materiales, lo que reducirá la vida útil del producto.
2. Después de la limpieza, retire rápidamente todos los residuos de detergente del resucitador, ya que los residuos pueden provocar un desgaste prematuro o una reducción de la vida útil del producto.
3. No guarde nunca el resucitador con un plegado diferente al realizado por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una deformación permanente de la bolsa, lo que podría reducir la eficiencia de ventilación. La zona de plegado se ve claramente en la bolsa (solo pueden plegarse las versiones para adultos y pediátrico).
4. Observe siempre el movimiento del pecho y escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente para comprobar la ventilación. Cambie inmediatamente a la ventilación boca a boca si no puede obtenerse la ventilación con el resucitador.
5. No intente desconectar el conector del paciente de la válvula del paciente, ya que están permanentemente acoplados, y la desconexión puede provocar daños en el dispositivo y un funcionamiento incorrecto.

6. No intente desmontar el resucitador más allá de lo descrito en estas instrucciones debido al riesgo de daños y funcionamiento incorrecto del dispositivo.
7. Si fuese necesario, consulte el envase de los accesorios para obtener información más específica sobre cada uno de ellos, dado que una manipulación incorrecta puede provocar un funcionamiento incorrecto del producto.
8. El uso de productos y dispositivos de suministro de oxígeno de terceros (p. ej., filtros y válvulas de demanda) con el resucitador Ambu Oval Plus Silicona pueden afectar al rendimiento del producto. Consulte al fabricante del dispositivo de terceros para verificar la compatibilidad con el resucitador Ambu Oval Plus Silicona y obtener información sobre los posibles cambios en el rendimiento.
9. 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.

### 1.8. Posibles eventos adversos

Posibles eventos adversos relacionados con la reanimación (lista no exhaustiva):  
barotrauma, volutrauma, hipoxia, hipercarbía y neumonía por aspiración.

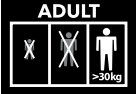




### 1.9. Notas generales




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

El resucitador Ambu Oval Plus Silicona se puede conectar al manómetro desechable Ambu®, a las válvulas Ambu PEEP y a las mascarillas faciales Ambu, así como a otros accesorios de respiración que cumplan las normas EN ISO 5356-1 y EN ISO 13544-2.

## 3. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción
	<p><b>Adulto</b> Masa corporal ideal prevista superior a 30 kg</p>
	<p><b>Pediátrico</b> Masa corporal ideal prevista de 10 kg a 30 kg</p>
	<p><b>Neonatos</b> Masa corporal ideal prevista de hasta 10 kg</p>
	<p>Número Global de Identificación de Artículo (GTIN™)</p>
	<p>País de origen del fabricante</p>

Indicación de los símbolos	Descripción
	Compatible con resonancia magnética
	Número de lote
	Producto sanitario

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

## 4. Uso del producto

### 4.1. Principio de funcionamiento

La ilustración de la página 2 **1** muestra el flujo de gas de ventilación en la bolsa y su bombeo hacia y desde el paciente durante el funcionamiento manual del resucitador. **1a** Resucitador Oval Plus Silicona para adultos/pediátrico, **1b** resucitador Oval Plus Silicona para neonatos con bolsa de depósito de oxígeno, **1c** resucitador Oval Plus Silicona para neonatos con tubo del depósito de oxígeno.

El flujo de gas es similar cuando el paciente respira de forma espontánea a través del dispositivo. La bolsa del depósito de oxígeno cuenta con dos válvulas, una que permite absorber el aire ambiente cuando el depósito está vacío **1.2** y otra para expulsar el exceso de oxígeno cuando la bolsa del depósito está llena. **1.1**

**1.1** Liberación del exceso de oxígeno, **1.2** Entrada de aire, **1.3** Entrada de oxígeno, **1.4** Conector del paciente, **1.5** Espiración, **1.6** Puerto del manómetro, **1.7** Válvula limitadora de presión.

### 4.2. Inspección y preparación

Antes de disponer el resucitador en situaciones de emergencia (incluida la realización de una prueba de funcionalidad), se debe desembalar y preparar para su uso inmediato.

#### 4.2.1. Preparación

- Prepare el resucitador de acuerdo con lo indicado en la guía de montaje y coloque todos los elementos en la bolsa de transporte suministrada con el resucitador.
- Si se suministra una mascarilla con el resucitador, asegúrese de retirar la bolsa protectora (si la hubiera) antes de su uso.
- Antes de su uso en un paciente, realice una breve prueba de funcionamiento tal y como se describe en la sección 4.2.2.

#### 4.2.2. Prueba de funcionamiento

##### Resucitador

Cierre la válvula limitadora de presión con la tapa de anulación **3.2** y cierre el conector del paciente con el pulgar **7.1**. Apriete la bolsa con fuerza. El resucitador debe resistir la presión.

Abra la válvula limitadora de presión abriendo la tapa de anulación **3.1** y repitiendo el procedimiento. La válvula limitadora de presión debería activarse y debería ser posible escuchar el flujo del aire que sale de la válvula.

Retire el dedo del conector del paciente y apriete y suelte el resucitador varias veces para asegurarse de que el aire se desplaza a través del sistema de válvulas y que sale por la válvula del paciente **7.2**.

**NOTA:** Durante el funcionamiento, pueden producirse ligeros ruidos procedentes de los discos móviles de la válvula. Esto no supone ninguna merma en la funcionalidad del resucitador.

##### Bolsa del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min en el conector de entrada de oxígeno. Facilita el despliegue de la bolsa del depósito de oxígeno. Compruebe que la bolsa del depósito de oxígeno se llena. De lo contrario, compruebe la integridad de los dos obturadores de válvula **6.3** o si la bolsa del depósito de oxígeno está rasgada. A continuación, ajuste el flujo de gas suministrado de acuerdo con la indicación médica.



### Tubo del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min en el conector de entrada de oxígeno. Compruebe que el oxígeno sale por el extremo del tubo del depósito de oxígeno. De lo contrario, compruebe si el tubo del depósito de oxígeno está bloqueado. A continuación, ajuste el flujo de gas suministrado de acuerdo con la indicación médica.

### 4.3. Funcionamiento del resucitador

- Utilice las técnicas recomendadas para despejar la boca y la vía aérea del paciente, y para colocar correctamente al paciente con el fin de abrir la vía aérea.
- Sujete la mascarilla firmemente contra el rostro del paciente. 2
- Deslice la mano (resucitador Oval Plus Silicona para adultos y pediátrico) por debajo del asa (el resucitador Oval Plus Silicona para neonatos no tiene asa de sujeción).

**Ventilación del paciente:** Durante la insuflación, observe si se produce una elevación torácica. Retire la mano que sujeta la bolsa comprimible de forma rápida, escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente y compruebe visualmente el descenso del pecho.

- Si se detecta una resistencia continuada a la insuflación, compruebe si hay alguna obstrucción en la vía aérea y recolóque al paciente para asegurarse de que la vía aérea esté abierta.
- Si el paciente vomita durante la ventilación, retire inmediatamente el resucitador para despejar la vía aérea del paciente y expulse el vómito del resucitador agitándolo y comprimiéndolo con fuerza y de forma rápida varias veces antes de reanudar la ventilación. En caso de que haya una cantidad de vómito excesiva obstruyendo el flujo de aire, la válvula del paciente puede desmontarse y limpiarse. Para obtener más información sobre el desmontaje y montaje de la válvula del paciente, consulte las ilustraciones 5.5 y 6.1.
- Si tiene que conectar dispositivos externos al resucitador, asegúrese de comprobar su funcionamiento y de consultar las instrucciones de uso de los dispositivos externos.

### Puerto del manómetro

El manómetro desechable de Ambu, así como un manómetro de terceros, puede conectarse al puerto del manómetro, situado en la parte superior de la válvula del paciente. Retire la tapa y acople el manómetro 8.

### Válvula limitadora de presión

La válvula limitadora de presión está ajustada para abrirse a 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa). Si la valoración médica y profesional indica que se necesita una presión superior a 40 cmH<sub>2</sub>O, puede anularse el funcionamiento de la válvula limitadora de presión presionando la tapa de anulación de la válvula 3.2.

De forma alternativa, la válvula limitadora de presión puede anularse colocando el dedo índice sobre el botón azul mientras se aprieta la bolsa.

### Administración de oxígeno

Administre oxígeno de acuerdo con las indicaciones médicas.

La figura 4 muestra los porcentajes de oxígeno suministrado calculados que se pueden obtener con diferentes volúmenes y frecuencias de ventilación a diferentes velocidades de flujo de gas para el resucitador Oval Plus Silicona para adultos 4.1, el resucitador Oval Plus Silicona pediátrico 4.2 y el resucitador Oval Plus Silicona para neonatos 4.3, respectivamente.

### 4.4. 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 el resucitador en componentes individuales hasta el nivel indicado en 5.1 5.2 5.3 para que las superficies sean accesibles para la limpieza.

Siga el método de desmontaje mostrado en 5.4 5.5 y en 5.6.

Mantenga juntos los componentes del mismo dispositivo durante el reprocesamiento y realice un seguimiento del número de veces que se ha procesado cada resucitador para evitar el montaje de componentes con una durabilidad diferente.

### Procedimientos de reprocesamiento recomendados

Para un reprocesamiento completo del resucitador Ambu Oval Plus Silicona, utilice uno de los procedimientos indicados en la Tabla 1.

Producto/componente	Procedimientos de reprocesamiento recomendados (seleccione uno)
<ul style="list-style-type: none"><li>Resucitador Oval Plus Silicona para adultos</li><li>Resucitador Oval Plus Silicona pediátrico</li><li>Resucitador Oval Plus Silicona para neonatos (excepto el tubo del depósito de oxígeno)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Limpieza manual seguida de desinfección química.</li><li>Limpieza manual seguida de esterilización.</li><li>Limpieza automatizada, incluida una fase de desinfección térmica, seguida de esterilización.</li><li>Limpieza automatizada, incluida una fase de desinfección térmica, seguida de una desinfección química.</li></ul>
Tubo del depósito de oxígeno del resucitador Oval Plus Silicona para neonatos	<ul style="list-style-type: none"><li>Limpieza manual seguida de desinfección química.</li></ul>

Tabla 1: Procedimientos de reprocesamiento recomendados.

Las pruebas realizadas con el producto han demostrado que el resucitador Ambu Oval Plus Silicona es totalmente funcional después de 30 ciclos de reprocesamiento completos, como se indica en la Tabla 1, a excepción de la bolsa del depósito de oxígeno, que puede esterilizarse un máximo de 15 veces, o desinfectarse químicamente un máximo de 30 veces.

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.

Efectúe siempre una prueba de funcionalidad antes de cada uso (consulte la sección 4.2.2.)

### 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 y lave las bolsas y luces hasta eliminar toda la suciedad visible.
4. Aclare bien los artículos sumergiéndolos completamente en agua del grifo, agitándolos y dejando que reposen durante un mínimo de 3 minutos.
5. Repita el paso anterior dos veces más para un total de tres enjuagues utilizando un lote nuevo de agua del grifo cada vez.
6. Seque los componentes con un paño limpio y sin pelusa, y aire comprimido.

#### LIMPIEZA AUTOMÁTICA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA (NO APLICABLE AL TUBO DEL DEPÓSITO DE OXÍGENO)

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 como se indica en la tabla 2:

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) agua de grifo	Neodisher® MediClean Forte o un detergente equivalente con la concentración recomendada por el fabricante
Aclarado	05:00	43 °C (110 °F) agua de grifo	N/A
Desinfección térmica	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Tiempo de secado	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tabla 2: Procedimiento de limpieza automatizado del resucitador Oval Plus Silicona (no aplicable al tubo del depósito de oxígeno).

## 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. Durante el enjuague, lave la bolsa con agua purificada.
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 60 minutos. Deje que los componentes se sequen y enfríen totalmente antes de volver a montar el resucitador.

## Inspección de los componentes

Después del reprocesamiento, inspeccione cuidadosamente todos 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.

En el caso de que se realice la esterilización, la bolsa del depósito de oxígeno puede parecer ligeramente arrugada. Esto no afecta a su vida útil o funcionamiento.

## Montaje

Vuelva a montar manualmente los componentes del resucitador como se muestra en la figura 6.

- Al insertar la carcasa de la válvula de entrada, asegúrese de que la abertura de la bolsa se asiente correctamente en la brida.
- Al insertar los discos de la válvula, asegúrese de que el extremo del vástago pasa en ambos sentidos por el orificio situado en el centro del asiento de la válvula, como se muestra en las figuras 6.1, 6.2 y 6.3.

- Al montar la protección contra salpicaduras: Tenga en cuenta que la abertura de la protección contra salpicaduras debe estar orientada hacia abajo **6.1**.
- Al montar la bolsa del depósito de oxígeno en el resucitador Ambu Oval Plus Silicona para neonatos, conecte el adaptador a la válvula de entrada del resucitador montando el conector corrugado del adaptador en el conector de entrada y cubriendo además la tapa del adaptador para cubrir el conector de entrada de oxígeno. A continuación, conecte la bolsa del depósito de oxígeno al conector corrugado del adaptador.

Realice una prueba de funcionalidad después del montaje y antes de su preparación para su uso inmediato en situaciones de emergencia (consulte el apartado 4.2.2.).

#### Mantenimiento

El resucitador no requiere ningún tipo de mantenimiento programado aparte de los procesos habituales de reprocesamiento, inspección y comprobación.

### 4.5. Eliminación

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

## 5. Especificaciones técnicas del producto

### 5.1. Estándares aplicados

El resucitador Ambu Oval Plus Silicona cumple la norma específica para este tipo de productos EN ISO 10651-4.

### 5.2. Especificaciones

	Neonatos	Pediátrico	Adulto
Volumen del resucitador****	228 ml	624 ml	1486 ml
Volumen administrado con una mano <sup>†</sup> , ****	150 ml	450 ml	600 ml

	Neonatos	Pediátrico	Adulto
Volumen administrado con dos manos <sup>†</sup> , ****	-	-	1000 ml
Dimensiones (longitud x diámetro)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Peso, sin depósito ni mascarilla****	128 g	205 g	338 g
Válvula limitadora de presión**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Espacio muerto	≤ 5 ml + 10 % del volumen deseado	≤ 5 ml + 10 % del volumen deseado	≤ 5 ml + 10 % del volumen deseado
Volumen del depósito de oxígeno****	1500 ml (bolsa) 100 ml (tubo)	1500 ml (bolsa)	1500 ml (bolsa)
Resistencia inspiratoria***, *****	con tubo del depósito de oxígeno: 0,6 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min  con bolsa del depósito de oxígeno: 0,9 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	con bolsa del depósito de oxígeno: 0,7 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	con bolsa del depósito de oxígeno: 3,7 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min

	Neonatos	Pediátrico	Adulto
Resistencia espiratoria <sup>***, ****</sup>	1,6 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min
PEEP generada por el resucitador en un uso normal con flujo de gas de suministro añadido <sup>***, ****</sup>	con tubo del depósito de oxígeno: < 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 y 15 l/min  con bolsa del depósito de oxígeno: 2,5 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O a 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	con bolsa del depósito de oxígeno: < 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 y 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	con bolsa del depósito de oxígeno: < 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 y 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Conector del paciente	Exterior, 22 mm, macho (EN ISO 5356-1) Interior, 15 mm, hembra (EN ISO 5356-1)		
Conector de espiración (para acoplamiento de válvula PEEP)	30 mm, macho (EN ISO5356-1)		
Conector del puerto del manómetro	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Conector de la válvula de recarga de la bolsa <sup>*</sup>	-	Interior, 32 mm, hembra	Interior, 32 mm, hembra
Fugas de avance y retroceso	Sin medición		
Conector de admisión de O <sub>2</sub>	De conformidad con la norma EN ISO 13544-2		

	Neonatos	Pediátrico	Adulto
Límites de temperatura de funcionamiento <sup>*</sup>	De -18 °C a +50 °C (de -0,4 °F a +122 °F)		
Límites de temperatura de almacenamiento <sup>*</sup>	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.			

#### NOTAS:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub>: Volumen respiratorio

- f: Frecuencia (respiraciones por minuto)

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

\*\* Puede obtenerse una presión de suministro superior anulando la válvula limitadora de presión

\*\*\* En condiciones de prueba generales de conformidad con la norma EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Los valores son aproximados

\*\*\*\*\* Valores máximos

### 5.3. Información de seguridad sobre RM

El resucitador Ambu Oval Plus Silicona es compatible con RM en condiciones específicas y, por lo tanto, se puede utilizar de forma segura en el entorno de resonancia magnética (no dentro del túnel de RM) en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 7 teslas o menos, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 10.000 G/cm (100 T/m)
- Fuerza máxima del producto de 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

El uso dentro del túnel de resonancia magnética puede influir en la calidad de la imagen de RM.

No se han probado el calentamiento inducido por RF ni los artefactos en las imágenes de RM. Las piezas metálicas están totalmente encapsuladas y no entran en contacto con el cuerpo humano.

## 1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® Oval Plus Silicone -elvytyspalkeen käyttöä.

Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettyä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain Ambu® Oval Plus Silicone -elvytyspalkeen käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

Ennen Ambu® Oval Plus Silicone -elvytyspalkeen käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi tuotteen käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöindikaatioihin.

Ambu® Oval Plus Silicone -elvytyspalkeella ei ole takuuta.

### 1.1. Käyttötarkoitus

Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje on uudelleenkäytettävä, keuhkoelvytykseen tarkoitettu elvytyspalje.

### 1.2. Käyttöindikaatiot

Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje on tarkoitettu tilanteisiin, joissa manuaalista elvytystä tarvitaan potilaan ventilaation tukemiseen.

Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje on tarkoitettu potilaan ventilaatioon ja hapetukseen, kunnes varmempi ilmatie saadaan aikaan tai potilas elpyy.

### 1.3. Potilaskohderyhmä

Kunkin version käyttötarkoitusalue on seuraava:

- **Koko Adult:** Aikuiset ja lapset, joiden paino on yli 30 kg (66 lbs).
- **Koko Lapsi:** Vauvat ja lapset, ruumiinpaino 10 – 30 kg (22 – 66 lbs).
- **Koko Vastasyntynyt:** Vastasyntyneet ja lapset, joiden paino on enintään 10 kg (22 lbs).

### 1.4. Käyttäjät

Hengitysteiden hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset, kuten anestesiologit, sairaanhoitajat, pelastushenkilökunta ja ensivastehenkilökunta.

## 1.5. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

## 1.6. Kliiniset edut

Perustason ilmatien hallinta elvytyspalkeella mahdollistaa potilaan ventilaation ja hapetuksen, kunnes varmempi ilmatie saadaan aikaan tai potilas elpyy.

## 1.7. Varoitukset ja huomautukset



Näiden varotoimien noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan tehoton hengitys tai laitteiston vahingoittuminen.

### VAROITUKSET

1. Uudelleenkäsittele Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje jokaisen käytön jälkeen infektioriskin välttämiseksi.
2. Vältä elvytyspalkeen käyttöä myrkyllisissä ja vaarallisissa ympäristöissä kudosvaurioriskin välttämiseksi.
3. 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.
4. Tarkista tuote aina silmämääräisesti ja suorita toimintatesti pakkauksesta ottamisen jälkeen, kokoamisen jälkeen ja ennen käyttöä, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventilaation tai heikentää sitä.
5. Älä käytä tuotetta, jos toimintatesti epäonnistuu, sillä se voi estää potilaan ventilaation tai heikentää sitä.
6. Tarkoitettu vain näihin käyttöohjeisiin tutustuneiden käyttäjien käyttöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
7. Toimenpidettä suorittavien ammattilaisten tulee arvioida elvytyspalkeen koon ja lisävarusteiden (esim. kasvomaski jne.) valintaa potilaskohtaisesti tämän vammojen mukaan, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
8. Älä käytä tuotetta, jos se on ulkoisten lähteiden kontaminoima, sillä se voi aiheuttaa infektion.

9. Varmista, että uloshengityslitöntään on liitetty joko roiskesuoja tai Ambu PEEP -venttiili. Avoin uloshengityslitöntä voi mennä vahingossa tukkoon, jolloin keuhkoihin joutuu liian suuri määrä ilmaa, mikä voi johtaa kudosaivourioihin.
10. Painemittarin korkki on aina laitettava painemittariliitöntään, kun painetta ei tarkkailla. Näin vältetään vuoto, joka voi heikentää O<sub>2</sub>-n toimittamista potilaalle.
11. Uudelleenkäsittele Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje, jos laitteen sisälle on jäänyt näkyviä jäämiä tai kosteutta infektoriskin tai toimintahäiriön välttämiseksi.
12. Älä ohita paineenrajoitusventtiiliä ellei se ole tarpeen lääketieteellisen arvioinnin perusteella. Korkea ventiloitipaine voi aiheuttaa barotrauman.
13. Varmista aina, ettei hapenkeräyspussin letku ole tukossa, sillä letkun tukkeutuminen voi estää painelupussin täyttymisen, mikä voi estää ventiloimista.
14. Lisävarusteiden liittäminen voi lisätä sisäänhengitys- tai uloshengitysvastusta. Älä liitä lisävarusteita, mikäli suurempi hengitysvastus olisi haitallista potilaalle.
15. Älä käytä elvytyspaljetta toisella potilaalla ennen uudelleenkäsitelyä ristikontaminaatiovaaran vuoksi.
16. Älä käytä tuotetta kasvomaskiin liitettynä, kun ventiloit vauvaa, jolla on synnynnäinen palleatyrä, insufflaatoriskin vuoksi. Jos saatavilla on kasvomaskille vaihtoehtoinen tapa toimittaa ilmaa potilaalle, käytä sitä.
17. Tarkkaile ylähengitystien osittaista tai kokonaan tukkeutumista, kun käytät elvytyspaljetta kasvomaskin kanssa, sillä se voi estää tai heikentää hapen toimittamisen. Jos saatavilla on kasvomaskille vaihtoehtoinen tapa toimittaa ilmaa potilaalle, käytä sitä.
18. Käytä Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspaljetta uudelleenkäsitelyn jälkeen enintään 30 kertaa (hapenkeräyspussia 15 kertaa) infektoriskin tai laitteen toimintahäiriön välttämiseksi.
19. Älä käytä Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspaljetta, jos tarvitaan vapaasti virtaavaa happea mahdollisesti puutteellisen hapen annostelun takia, joka voi johtaa hypoksiaan.
20. Kun elvytyspaljetta käytetään kasvomaski kiinnitettynä, varmista kasvomaskin oikea asento ja tiiviys, sillä heikko tiiviys voi levittää ilmassa leviäviä taudinaiheuttajia käyttäjälle.

## HUOMIOITAVAA

1. Vältä fenoleja sisältäviä aineita tuotteen puhdistuksessa. Fenolit aiheuttavat materiaalien ennen aikaista kulumista, mikä lyhentää tuotteen käyttöikää.
2. Poista puhdistuksen jälkeen kaikki pesuainejäämät elvytyspalkeesta viipymättä, sillä jäämät voivat aiheuttaa ennen aikaista kulumista tai lyhentää tuotteen käyttöikää.
3. Älä koskaan säilytä elvytyspaljetta taitettuna muuten kuin valmistajan toimitettaessa taittamalla tavalla. Muuten palkeen muoto voi vääristyä pysyvästi, mikä voi heikentää ventiloimista tehoa. Taittamisalue näkyy palkeessa selvästi (vain aikuisen versio ja pediatriin versio voidaan taittaa).
4. Seuraa aina rintakehän liikettä ja tarkista ventiloimista kuuntelemalla uloshengitysvirtausta potilasventtiilistä. Siirry heti suusta suuhun -ventiloimista, jos ventiloimista ei onnistu elvytyspalkeella.
5. Älä yritä irrottaa potilasliitintä potilasventtiilistä, sillä se on pysyvästi kiinnitetty, ja irrottaminen voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa toimintahäiriön.
6. Älä yritä purkaa elvytyspaljetta enempää kuin näissä ohjeissa on mainittu, sillä se voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa toimintahäiriön.
7. Katso tarvittaessa lisätietoja lisävarusteen pakkauksesta, sillä vääränlainen käsittely voi aiheuttaa toimintahäiriön koko tuotteesta.
8. Muiden valmistajien tuotteiden ja hapentoimituslaitteiden (esim. suodattimien ja tarventtiilien) käyttö Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalkeen kanssa voi vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn. Varmista muiden laitteiden valmistajalta yhteensopivuus Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalkeen kanssa ja kysy tietoja mahdollisesta vaikutuksesta suorituskykyyn.
9. Pidä aina saman laitteen osat yhdessä uudelleenkäsitelyn aikana, jotta kestävyydeltään erilaisia osia ei yhdistetä, mikä voi johtaa tuotteen toimintahäiriön.

## 1.8. Mahdolliset haittavaikutukset

Esimerkkejä elvytykseen liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista: barotrauma, volutrauma, hypoksia, hyperkarbia ja aspiraatiokeuhkokuume.

## 1.9. Yleisiä huomioita






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

## 2. Laitteen kuvaus

Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje voidaan yhdistää Ambu® -kertakäyttöiseen painemittariin, Ambu PEEP -venttiileihin ja Ambu-kasvomaskeihin sekä muihin hengitysvälineisiin, jotka ovat standardien EN ISO 5356-1 ja EN ISO 13544-2 mukaisia.

## 3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus
	<b>Aikuinen</b> Tarkoitettu kehonpaino yli 30 kg
	<b>Lapsi</b> Tarkoitettu kehonpaino 10 – 30 kg
	<b>Vastasyntynyt</b> Tarkoitettu kehonpaino korkeintaan 10 kg

Symbolien selitykset	Kuvaus
	GTIN™-koodi (Global Trade Item Number)
	Valmistusmaa
	MRI-ehdollinen
	Eränumero
	Lääkinnällinen laite

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

## 4. Tuotteen käyttö

### 4.1. Toimintaperiaate

Kuvassa sivulla 2 **1** näytetään ventiloitikaasun virtaus pussiin sekä potilaaseen ja pois potilaasta elvytyspalkeen manuaalisen käytön aikana. **1a** Oval Plus Silicone -elvytyspalje Aikuinen/Lapsi, **1b** Oval Plus Silicone -elvytyspalje Vastasyntynyt, mukana hapenkeräyspussi, **1c** Oval Plus Silicone -elvytyspalje Vastasyntynyt, mukana hapenkeräysletku.

Kaasun virtaus on samanlainen, kun potilas hengittää spontaanisti laitteen läpi. Hapenkeräyspussissa on kaksi venttiiliä, joista toinen päästää ympäristön ilmaa sisään, kun pussi on tyhjä **1.2**, ja toinen päästää liikahapetta ulos, kun keräyspussi on täynnä. **1.1**



- 1.1 Liikahapen vapautus, 1.2 ilmaliihtäntä, 1.3 happiliihtäntä, 1.4 potilasliitin, 1.5 poistoventtiili, 1.6 painemittariliihtäntä, 1.7 paineenrajoitusventtiili.

## 4.2. Tarkastus ja valmistelu

Elvytyspalje on purettava pakkauksesta ja valmisteltava käyttövalmiiksi (toimintatesti mukaan lukien), jotta se välittömästi käytettävissä hätätilanteissa.

### 4.2.1. Valmistelu

- Valmistele elvytyspalje kokoamisohjeiden mukaisesti ja laita kaikki välineet elvytyspalkeen mukana tulevaan kantolaukkuun.
- Jos elvytyspalkeen mukana toimitetaan kasvomaski, poista sitä suojaava pussi (mikäli sellainen on) ennen käyttöä.
- Suorita kohdassa 4.2.2 kuvattu lyhyt toiminnallinen testi ennen käyttämistä potilaalla.

### 4.2.2. Toimintatesti

#### Elvytyspalje

Sulje paineenrajoitusventtiili ohituskorkilla 3.2 ja sulje potilasliitin peukalolla 7.1. Purista pussia reippaasti. Elvytyspalje vastustaa puristusta.

Avaa paineenrajoitusventtiili avaamalla ohituskorkki 3.1 ja toistamalla toimenpide. Paineenrajoitusventtiiliin tulisi nyt olla aktivoituna, ja venttiilissä virtaavan ilman pitäisi olla kuultavissa.

Ota sormi pois potilasliittimeltä ja varmista, että ilma liikkuu venttiilijärjestelmän läpi ja ulos potilasventtiilistä puristamalla ja vapauttamalla elvytyspalje muutaman kerran. 7.2

**HUOMAUTUS:** Liikkuvista venttiililevyistä voi kuulua hieman ääntä käytön aikana. Tämä ei heikennä elvytyspalkeen toimintakykyä.

#### Hapenkeräyspussi

Sääda kaasuvirtaukseksi 10 l/min happiliihtännän kohdalle. Avusta hapenkeränpussin avautumista taitteelta. Tarkista, että hapenkeräyspussi täyttyy. Jos ei täyty, tarkista kahden

venttiilin sulkijoiden eheys 6.3 ja ettei hapenkeräyspussissa ole repeämiä. Sääda tämän jälkeen kaasuvirtausta lääkinnällisen indikaation mukaiseksi.

#### Hapenkeräysletku

Sääda kaasuvirtaukseksi 10 l/min happiliihtännän kohdalle. Tarkista, että happi virtaa ulos hapenkeräysletkun päästä. Jos niin ei käy, tarkista, ettei hapenkeräysletku ole tukossa. Sääda tämän jälkeen kaasuvirtausta lääkinnällisen indikaation mukaiseksi.

## 4.3. Elvytyspalkeen käyttö

- Käytä suositteluja tekniikoita potilaan suun ja hengitystien avaamiseen ja potilaan oikeaan asentoon laittamiseen, jotta hengitystie on auki.
- Pitele kasvomaskia tiiviisti potilaan kasvoja vasten. 2
- Työnnä kätesi (Oval Plus Silicone -elvytyspalje Aikuinen ja Lapsi) kahvan alle (Oval Plus Silicone -elvytyspalje Vastasyntynyt -tuotteessa ei ole tukikahvaa).  
**Potilaan ventilointi:** Tarkkaile rinnan kohoamista insufflaation aikana. Vapauta puristettavaa paljetta pitelevä käsi nopeasti ja kuuntele uloshengityksen virtausta potilasventtiilistä. Tarkkaile samalla rintakehän laskemista.
- Jos sisäänpuhalluksella on havaittavissa vastusta, tarkista, ettei hengitystiessä ole tukosta tai korjaa potilaan asentoa, ja varmista näin ilmatien avoimuus.
- Jos potilas oksentaa ventiloinnin aikana: ota heti elvytyspalje pois ja tyhjennä potilaan hengitystie välittömästi, poista oksennus elvytyspalkeesta ravistamalla ja purista paljetta voimakkaasti ja nopeasti useita kertoja ennen ventilaation jatkamista. Potilasventtiili voidaan purkaa ja puhdistaa, jos liiallinen määrä oksennusta tukkii ilman virtauksen. Katso ohjeet potilasventtiilin purkamiseen ja kokoamiseen kuvista 5.5 ja 6.1.
- Jos liität elvytyspalkeeseen ulkoisia laitteita, testaa ulkoisen laitteen toiminnallisuus ja perehdy sen mukana tulleeseen käyttöohjeeseen.

#### Painemittariliihtäntä

Ambu kertakäyttöinen painemittari tai muun valmistajan painemittari voidaan liittää painemittariliihtäntään, joka on potilasventtiilin päällä. Irrota korkki ja liitä painemittari 8.

### Paineenrajoitusventtiili

Paineenrajoitusventtiili on asetettu avautumaan paineessa 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Jos lääketieteellisen arvion mukaan tarvitaan yli 40 cmH<sub>2</sub>O painetta, paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa painamalla ohituskorkki venttiiliin 3.2.

Vaihtoehtoisesti paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa asettamalla etusormi siniselle painikkeelle samalla, kun puristetaan pussia.

### Hapen annostelu

Annostele happea lääkinnällisen tarpeen mukaan.

Kuvassa 4 näkyvät laskennalliset toimitetut happiprosenttiosuudet, jotka saavutetaan erilaisilla ventilaatiotilavuuksilla ja -taajuuksilla erilaisilla kaasunvirtausnopeuksilla koskien malleja Oval Plus Silicone -elvytyspalje Aikuinen 4.1, Oval Plus Silicone -elvytyspalje Lapsi 4.2 ja Oval Plus Silicone -elvytyspalje Vastasyntynyt 4.3, tässä järjestyksessä.

## 4.4. Uudelleenkäsittely: puhdistus, desinfiointi, sterilointi

Noudata uudelleenkäsittelyohjeita jokaisen käytön jälkeen ristikontaminaation välttämiseksi.

### Purkaminen

Pura elvytyspalje manuaalisesti osiin siinä määrin kuin kohdassa 5.1 5.2 5.3 näytetään, jotta pinnat olisivat puhdistettavissa.

Noudata kohdissa 5.4 5.5 ja 5.6 olevia menettelyitä.

Pidä saman laitteen osat yhdessä uudelleenkäsittelyn aikana ja merkitse muistiin kunkin elvytyspalkeen käsittelykertojen määrä, jotta kestävyydeltään erilaisia osia ei yhdistetä.

### Suosittelavat uudelleenkäsittelytoimenpiteet

Valitse Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalkeen täydellinen uudelleenkäsittelymenettely taulukossa 1 olevista vaihtoehdoista.

Tuote/Osa	Suosittelavat uudelleenkäsittelytoimenpiteet (valitse yksi)
<ul style="list-style-type: none"><li>Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje Aikuinen</li><li>Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje Lapsi</li><li>Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje Vastasyntynyt (ei koske hapenkeräysletkua)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi.</li><li>Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen sterilointi.</li><li>Automaattinen puhdistus, joka sisältää lämpödesinfiointivaiheen, minkä jälkeen sterilointi.</li><li>Automaattinen puhdistus, joka sisältää lämpödesinfiointivaiheen, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi.</li></ul>
Hapenkeräysletku tuotteelle Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje Vastasyntynyt	<ul style="list-style-type: none"><li>Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi.</li></ul>

Taulukko 1: Suosittelavat uudelleenkäsittelytoimenpiteet.

Tuotetestaus on osoittanut, että Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje on täysin toimintakykyinen 30 täyden uudelleenkäsittelykierron jälkeen, jotka on mainittu taulukossa 1, lukuun ottamatta hapenkeräysspussia, joka voidaan desinfioida korkeintaan 15 kertaa tai desinfioida kemiallisesti korkeintaan 30 kertaa.

On käyttäjän vastuulla hyväksyttävä mahdolliset poikkeamat suosittelusta käsittelykierrosta ja -tavoista ja valvoa, ettei suosittelava uudelleenkäsittelyjen määrä ylity.

Tee aina toiminnallisuudesta ennen jokaista käyttöä (katso kohta 4.2.2).

### Uudelleenkäsittelytoimenpiteet MANUAALINEN PUHDISTUS

- Huuhtelee osista irtolika juoksevan hanaveden alla.
- Laske pesuainevesi ja käytä pesuaineliuosta, esim. Neodisher® MediClean Forte tai vastaava, kuivuneiden verijäämien ja denaturoituneiden proteiinien puhdistamiseen pesuainevalmistajan suosittelemalla pitoisuudella.

- Upota osat kokonaan ja pidä ne upotettuna pesuaineveteen pesuaineen ohjetarran mukaisesti. Puhdista liotuksen aikana osat perusteellisesti pehmeällä harjalla ja huuhto pussit ja lumenit, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa.
- Huuhtelee osat huolellisesti upottamalla ne täysin hanaveteen, ravistelemalla niitä ja antamalla niiden olla upotettuina vähintään kolmen minuutin ajan.
- Toista edellinen vaihe vielä kaksi kertaa eli yhteensä kolme huutelukertaa käyttämällä jokaisella kerralla uutta hanavettä.
- Kuivaa osat nukkaamattomalla liinalla ja paineilmalla.

### **AUTOMAATTINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI LÄMPÖKÄSITTELYLLÄ (EI KOSKE HAPENKERÄYSLETKUA)**

- Huuhtelee osista irtolika juoksevan hanaveden alla.
- Laita osat putkitelineeseen tai lankakoriin pesulaitteen sisälle.
- Valitse pesuohjelma luettelosta taulukossa 2:

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	05:00	43 °C (110 °F) hanavesi	N/A
Lämpödesinfiointi	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Kuivausaika	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

*Taulukko 2: Automaattinen puhdistus Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalkeelle (ei koske hapenkeräysletkua).*

### **KEMIALLINEN DESINFIOINTI**

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

### **STERILOINTI**

Steriloi tuote painovoimaisessa höyryautoklaavissa täydellä ohjelmalla 134 – 135 °C:ssa (274 – 275 °F) 10 minuutin altistusajalla ja 60 minuutin kuivausajalla. Anna osien kuivua ja/ tai jäähtyä kokonaan ennen elvytyspalkeen kokoamista.

### **Osien tarkastus**

Tarkasta kaikki 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.

Steriloinnin jälkeen hapenkeräyspussi voi näyttää hieman rypistyneeltä. Tällä ei ole vaikutusta sen käyttöikänsä tai toimintaan.

## Uudelleen kokoaminen

Kokoa elvytyspalkeen osat kohdassa 6 näytettävällä tavalla.

- Kun asennat imuventtiilin venttiilikotelon, varmista, että pussin aukko on tasaisesti laippaa vasten.
- Kun asennat venttiililevyjä, varmista, että varren pää työnnetään ja vedetään venttiilin istukan keskellä olevan reiän läpi, kuten näytetään kuvissa 6.1, 6.2 ja 6.3.
- Kun asennat roiskesuojaa: Huomaa, että roiskesuojan aukon tulee olla alaspäin 6.1.
- Kun asennat hapenkeräyspussia Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalkeeseen Vastasyntynyt, kiinnitä sovitin elvytyspalkeen imuventtiiliin kiinnittämällä sovittimen poimutettu liitin tuloliittimeen ja peitä happiliitäntä sovittimen tulpalla. Tämän jälkeen hapenkeräyspussi voidaan yhdistää sovittimen poimutettuun liittimeen.

Tee toimintatesti kokoamisen jälkeen ja ennen kuin tuotetta valmistellaan hätätilanteissa käyttöä varten (katso kohta 4.2.2.).

## Huolto

Elvytyspalje ei vaadi säännöllistä huoltoa säännöllisen uudelleenkäsittelyn, tarkistuksen ja testauksen lisäksi.

## 4.5. Hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

## 5. Tekniset tiedot

### 5.1. Soveltuvat standardit

Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje täyttää tuotekohtaisen standardin EN ISO 10651-4 vaatimukset.

### 5.2. Spesifikaatiot

	Vastasyntynyt	Lapsi	Aikuinen
Elvytyspalkeen tilavuus****	228 ml	624 ml	1486 ml
Toimitettu tilavuus yhdellä kädellä*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Toimitettu tilavuus kahdella kädellä*, ****	-	-	1000 ml
Mitat (pituus x halkaisija)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Paino ilman hapenkeräysvälinettä ja maskia****	128 g	205 g	338 g
Paineenrajoitusventtiili**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Tyhjä tila	≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta	≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta	≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta
Hapenkeräysvälineen tilavuus****	1500 ml (pussi) 100 ml (letku)	1500 ml (pussi)	1500 ml (pussi)
Sisäänhengitysvastus***, *****	hapen keräysletkun kanssa: 0,6 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 50 l/min  hapen keräyspussin kanssa: 0,9 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 50 l/min	hapenkeräyspussin kanssa: 0,7 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 50 l/min	hapenkeräyspussin kanssa: 3,7 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 50 l/min

	Vastasyntynyt	Lapsi	Aikuinen
Uloshengitysvastus <sup>***, *****</sup>	1,6 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 50 l/min
Elvytyspalkeen tuottama PEEP-paine normaalikäytössä lisättyllä kaasuvirtauksella <sup>***, *****</sup>	hapen keräysletkun kanssa: < 2 cmH <sub>2</sub> O nopeuksilla 5, 10 ja 15 l/min  hapen keräyspussin kanssa: 2,5 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	hapen keräyspussin kanssa: < 2 cmH <sub>2</sub> O nopeuksilla 5, 10 ja 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	hapenkeräyspussin kanssa: < 2 cmH <sub>2</sub> O nopeuksilla 5, 10 ja 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Potilasliitin	Ulkomitta 22 mm, uros (EN ISO 5356-1) Sisämitta 15 mm, naaras (EN ISO 5356-1)		
Uloshengitysliitin (PEEP-venttiilin kiinnitystä varten)	30 mm, uros (EN ISO 5356-1)		
Painemittariliitin	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Pussin uudelleentäyttöventtiilin liitin <sup>*</sup>	-	Sisämitta 32 mm, naaras	Sisämitta 32 mm, naaras
Etu- ja takavuoto	Ei mitattavissa		
O <sub>2</sub> -tuloliitin	Standardin EN ISO 13544-2 mukaan		

	Vastasyntynyt	Lapsi	Aikuinen
Käyttölämpötilarajat <sup>*</sup>	-18 °C ... +50 °C (-0,4 °F ... +122 °F)		
Säilytyslämpötilarajat <sup>*</sup>	-40 °C ... +60 °C (-40 °F ... +140 °F)		
Pitkäaikaiseen säilytykseen suositellaan säilytystä suljetussa pakkauksessa huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna.			

#### HUOMAUTUKSIA:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub>: Ventilointimäärä

- f: Taajuus (hengitystä minuutissa)

\* Testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti

\*\* Suurempi hengitystien paine saadaan ohittamalla paineenrajoitusventtiili

\*\*\* Standardin EN ISO 10651-4:2009 yleisten testiolosuhteiden mukaan

\*\*\*\* Arvot ovat likiarvoja

\*\*\*\*\* Enimmäisarvot

### 5.3. MRI-turvallisuustiedot



Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje on MR-ehdollinen, eli sitä voidaan käyttää turvallisesti MR-ympäristössä (ei MRI-laitteen sisällä) seuraavien ehtojen toteutuessa.

- Staattinen magneettikenttä korkeintaan 7 Teslaa, ja
- Suurin tilan gradienttikenttä 10 000 G/cm (100 T/m)
- Voimantuotto enintään 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Käyttö MRI-laitteen sisäpuolella voi vaikuttaa MRI-kuvan laatuun.

RF-säteilystä aiheutuvaa lämpenemistä ja MRI-kuvan artefakteja ei ole testattu. Kaikki metalliosat on täysin koteloitu, eivätkä ne ole kontaktissa ihmiskehoon.

## 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser l'insufflateur Ambu® Oval Plus Silicone.

Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les précautions liées au fonctionnement de l'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone.

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

L'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone n'est couvert par aucune garantie.

### 1.1. Usage prévu

L'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone est un insufflateur réutilisable conçu pour la réanimation cardio-pulmonaire.

### 1.2. Indications d'utilisation

L'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone est destiné à être utilisé dans les situations où un insufflateur manuel est nécessaire pour la ventilation assistée des patients.

L'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone est indiqué pour la ventilation et l'oxygénation des patients jusqu'à ce qu'une voie aérienne plus durable puisse être établie ou que le patient soit rétabli.

### 1.3. Population de patients cible

Pour chaque version, le champ d'applications est le suivant:

- **Taille Adulte** : adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 30 kg (66 lb).
- **Taille Enfant** : bébés et enfants dont le poids corporel est compris entre 10 et 30 kg (22 à 66 lb).
- **Taille Nouveau-né** : nouveau-nés et nourrissons dont le poids corporel est inférieur à 10 kg (22 lb).

### 1.4. Utilisateur prévu

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

### 1.5. Contre-indications

Aucune connue.

### 1.6. Avantages cliniques

La technique de base de gestion des voies aériennes à l'aide d'un insufflateur manuel permet la ventilation et l'oxygénation des patients jusqu'à ce qu'une voie aérienne plus durable puisse être établie ou que le patient soit rétabli.

### 1.7. Avertissements et précautions

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

## AVERTISSEMENTS

1. Toujours retraiter l'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone après chaque utilisation afin d'éviter tout risque d'infection.
2. Éviter d'utiliser l'insufflateur dans des environnements toxiques ou dangereux afin d'éviter tout risque de lésion des tissus.

3. 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.
4. Toujours inspecter visuellement le produit et effectuer un test de fonctionnement 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 chez le patient.
5. Ne pas utiliser le produit si le test de fonctionnement échoue car cela peut entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite.
6. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
7. Les professionnels effectuant la procédure doivent évaluer le choix de la taille et des accessoires de l'insufflateur (p. ex. masque, etc.) en fonction de la ou des pathologies spécifiques du patient, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
8. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.
9. S'assurer que le pare-éclaboussure ou la valve Ambu PEEP est fixé(e) au port expiratoire. Un port expiratoire ouvert peut être accidentellement obstrué et entraîner un volume d'air excessif dans les poumons, ce qui peut entraîner un traumatisme tissulaire.
10. Le bouchon du manomètre doit toujours être placé sur le port du manomètre lorsque la pression n'est pas surveillée pour éviter les fuites, ce qui peut entraîner une réduction de l'administration d'O<sub>2</sub> au patient.
11. Toujours retraiter l'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone s'il reste des résidus visibles ou de l'humidité à l'intérieur du dispositif, afin d'éviter tout risque d'infection et de dysfonctionnement.
12. Ne jamais bypasser la valve de surpression hormis dans le cas où une évaluation médicale en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer un barotraumatisme.
13. Toujours s'assurer que le tuyau du réservoir d'oxygène n'est pas obstrué, car l'obstruction du tuyau peut empêcher le ballon compressible de se regonfler, ce qui peut empêcher la ventilation.

14. L'ajout d'accessoires peut provoquer une augmentation de la résistance inspiratoire et/ou expiratoire. Ne pas fixer d'accessoires si une augmentation de la résistance respiratoire peut nuire au patient.
15. Ne pas réutiliser l'insufflateur sur un autre patient sans le retraiter en raison du risque d'infection croisée.
16. Ne pas utiliser le produit avec le masque fixé lors de la ventilation de nourrissons présentant une hernie congénitale du diaphragme en raison du risque lié à l'insufflation. Choisir une alternative à l'utilisation d'un masque pour diriger l'air vers le patient, si disponible.
17. Prêter attention aux signes d'obstruction totale/partielle des voies aériennes supérieures lors de l'utilisation de l'insufflateur fixé à un masque, car cela entraînera un apport d'oxygène insuffisant ou nul. Toujours choisir une alternative à l'utilisation d'un masque pour diriger l'air vers le patient, si disponible.
18. Ne pas utiliser l'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone après un maximum de 30 retraitements (15 fois pour le ballon réservoir d'oxygène) afin d'éviter tout risque d'infection ou de dysfonctionnement du dispositif.
19. Ne pas utiliser l'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone lorsqu'un débit d'oxygène continu est nécessaire en raison d'une éventuelle administration d'oxygène insuffisante, ce qui peut entraîner une hypoxie.
20. Lors de l'utilisation de l'insufflateur avec le masque fixé, s'assurer que le masque est correctement positionné et étanche, car une mauvaise étanchéité peut entraîner la propagation d'une maladie infectieuse aéroportée à l'utilisateur.

## MISES EN GARDE

1. Ne pas utiliser de substances contenant du phénol pour nettoyer le produit. Les phénols provoqueront une usure et une dégradation prématurées des matériaux, ce qui réduira la durée de vie du produit.
2. Après le nettoyage, éliminer rapidement tous les résidus de détergent de l'insufflateur, car les résidus peuvent provoquer une usure prématurée ou réduire la durée de vie du produit.

- S'assurer que l'insufflateur n'est jamais rangé sous une forme autre que repliée comme lors de sa livraison par le fabricant. À défaut, le ballon pourrait être déformé de manière permanente, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation. La zone de pliage est clairement indiquée sur le ballon (seules les versions Adulte et Enfant peuvent être pliées).
- Toujours surveiller les mouvements de la poitrine et écouter le débit respiratoire provenant de la valve patient afin de s'assurer de l'efficacité de la ventilation. Passer immédiatement à une ventilation par bouche-à-bouche si la ventilation avec l'insufflateur ne peut pas être obtenue.
- Ne pas tenter de débrancher le connecteur patient de la valve patient car ils sont fixés de manière permanente, et leur démontage pourrait endommager le dispositif et entraîner un dysfonctionnement.
- Ne pas essayer de démonter l'insufflateur au-delà de ce qui est décrit dans ce mode d'emploi pour ne pas risquer d'endommager le dispositif ou d'entraîner un dysfonctionnement.
- Le cas échéant, se reporter à l'emballage des accessoires pour obtenir des informations plus spécifiques sur chaque accessoire, car une mauvaise manipulation peut entraîner un dysfonctionnement de l'ensemble du produit.
- L'utilisation de produits et de dispositifs d'administration d'oxygène (p. ex. filtres et valves à la demande) tiers avec l'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone peut influencer sur les performances du produit. Consulter le fabricant du dispositif tiers pour vérifier la compatibilité avec l'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone et obtenir des informations sur les différences de performances possibles.
- 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.

### 1.8. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels liés à la réanimation (liste non exhaustive) : barotraumatisme, volotraumatisme, hypoxie, hypercarbie et pneumonie par aspiration.

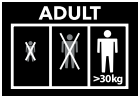


### 1.9. Remarques générales

Si pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.






### 2. Description du dispositif

L'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone peut être raccordé au manomètre de pression jetable Ambu®, aux valves Ambu PEEP et aux masques Ambu, ainsi qu'à d'autres accessoires respiratoires conformes aux normes EN ISO 5356-1 et EN ISO 13544-2.

### 3. Explication des symboles utilisés

Symbole/indication	Description
	<b>Adulte</b> Masse corporelle idéale prévue supérieure à 30 kg
	<b>Enfant</b> Masse corporelle idéale prévue de 10 kg à 30 kg
	<b>Nouveau-né</b> Masse corporelle idéale prévue de 10 kg max.



Symbole/indication	Description
	Global Trade Item Number (GTIN™)
	Pays du fabricant
	Compatible avec l'IRM sous conditions
	Numéro de lot
	Dispositif médical

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

## 4. Utilisation du produit

### 4.1. Principe de fonctionnement

L'illustration de la page 2 **1** montre le gaz de ventilation entrer dans le ballon et circuler vers et depuis le patient pendant le fonctionnement manuel de l'insufflateur. **1a** Insufflateur Oval Plus Silicone Adulte/Enfant, **1b** Insufflateur Oval Plus Silicone Nouveau-né avec ballon réservoir d'oxygène, **1c** Insufflateur Oval Plus Silicone Nouveau-né avec tuyau du réservoir d'oxygène.

Le débit de gaz est similaire lorsque le patient respire spontanément avec le dispositif. Le ballon réservoir d'oxygène est muni de deux valves. L'une permet d'alimenter le réservoir en air ambiant lorsqu'il est vide **1.2** et l'autre permet d'évacuer l'excédent d'oxygène lorsque le ballon réservoir est plein. **1.1**

**1.1** Évacuation de l'excédent d'oxygène, **1.2** Entrée d'air, **1.3** Entrée d'oxygène, **1.4** Raccord patient, **1.5** Expiration, **1.6** Port du manomètre, **1.7** Valve de surpression.

### 4.2. Inspection et préparation

L'insufflateur doit être déballé et préparé (un test de fonctionnement doit être réalisé) pour une utilisation immédiate dans des cas d'urgence.

#### 4.2.1. Préparation

- Préparer l'insufflateur conformément au guide d'assemblage et placer tous les éléments dans le sac de transport fourni avec l'insufflateur.
- Si un masque est fourni avec l'insufflateur, s'assurer de retirer le sachet de protection (le cas échéant) avant utilisation.
- Avant d'utiliser le dispositif sur un patient, tester rapidement son fonctionnement selon la procédure décrite au chapitre 4.2.2.

#### 4.2.2. Test de fonctionnement

##### Insufflateur

Fermer la valve de surpression avec le clip de dérivation **3.2** et fermer le raccord patient avec le pouce **7.1**. Comprimer fermement le ballon. L'insufflateur doit résister à la compression.

Ouvrir la valve de surpression en ouvrant le capuchon de dérivation **3.1** et répéter la procédure. La valve de surpression doit maintenant être activée et il doit être possible d'entendre l'air évacué s'échapper de la valve.

Retirer le doigt du connecteur patient puis comprimer et relâcher l'insufflateur à plusieurs reprises pour s'assurer que l'air circule à travers le système de valve et s'échappe de la valve patient **7.2**.

**REMARQUE:** Un léger bruit peut être émis par les disques de valve en mouvement pendant le fonctionnement. Cela n'a aucune répercussion sur le fonctionnement de l'insufflateur.

### Ballon réservoir d'oxygène

Fournir un débit de gaz de 10 l/min au raccord d'entrée d'oxygène. Faciliter le déploiement du ballon réservoir d'oxygène. Vérifier que le ballon réservoir d'oxygène se remplit. Si ce n'est pas le cas, vérifier que les deux clapets de valve sont intacts 6.3 ou que le ballon réservoir d'oxygène n'est pas déchiré. Régler ensuite le débit de gaz fourni selon les indications médicales.

### Tuyau du réservoir d'oxygène

Fournir un débit de gaz de 10 l/min au raccord d'entrée d'oxygène. Vérifier que l'oxygène s'échappe de l'extrémité du tuyau du réservoir d'oxygène. Dans le cas contraire, s'assurer que le tuyau du réservoir d'oxygène n'est pas obstrué. Régler ensuite le débit de gaz fourni selon les indications médicales.

## 4.3. Utilisation de l'insufflateur

- Appliquer les techniques recommandées pour positionner le patient correctement de manière à dégager la bouche et les voies aériennes.
- Maintenir fermement le masque contre le visage du patient. 2
- Glisser la main (insufflateur Oval Plus Silicone Adulte et Enfant) sous la poignée (l'insufflateur Oval Plus Silicone Nouveau-né n'a pas de poignée de soutien).

**Ventilation du patient :** Pendant l'insufflation, observer la poitrine se soulever. Relâcher brusquement la main maintenant le ballon compressible et écouter le débit expiratoire sortant de la valve patient et contrôler visuellement l'abaissement de la poitrine.

- En cas de résistance continue à l'insufflation, vérifier que les voies aériennes ne sont pas obstruées et repositionner le patient pour s'assurer que les voies aériennes sont ouvertes.
- Si le patient vomit pendant la ventilation, retirer immédiatement l'insufflateur pour dégager les voies aériennes du patient et évacuer le vomi de l'insufflateur en le secouant et en le comprimant énergiquement et rapidement à plusieurs reprises avant de reprendre la ventilation. Si une quantité de vomi trop importante obstrue la circulation de l'air, la valve patient peut être démontée et nettoyée. Pour plus de détails sur le démontage et le remontage de la valve patient, se reporter aux illustrations 5.5 et 6.1.
- Lorsqu'un dispositif externe est connecté à l'insufflateur, tester son fonctionnement et consulter le mode d'emploi joint à ce dispositif externe.

### Port du manomètre

Le manomètre de pression jetable Ambu ou un manomètre tiers peuvent être raccordés au port du manomètre, situé au-dessus de la valve patient. Retirer le capuchon et fixer le manomètre 8.

### Valve de limitation de pression

La valve de surpression est réglée pour s'ouvrir à 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Si une évaluation médicale et professionnelle indique qu'une pression supérieure à 40 cmH<sub>2</sub>O est nécessaire, la valve de surpression peut être neutralisée en appuyant sur le capuchon de dérivation sur la valve 3.2.

Pour bypasser la valve de surpression, l'autre technique consiste à placer l'index sur le bouton bleu et à comprimer le ballon.

### Administration d'oxygène

Administrer l'oxygène selon les indications médicales.

La figure 4 montre les pourcentages d'oxygène administré calculés qui peuvent être obtenus avec différents volumes et fréquences de ventilation selon différents débits gazeux concernant respectivement l'insufflateur Oval Plus Silicone Adulte 4.1, l'insufflateur Oval Plus Silicone Enfant 4.2 et l'insufflateur Oval Plus Silicone Nouveau-né 4.3.

## 4.4. 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 l'insufflateur en composants individuels jusqu'au niveau indiqué dans 5.1 5.2 5.3 pour rendre les surfaces accessibles pour le nettoyage. Appliquer la méthode de démontage indiquée dans 5.4 5.5 et 5.6.

Conserver les composants d'un même dispositif ensemble pendant le retraitement et consigner le nombre de fois que chaque insufflateur a été traité pour éviter de réassembler des composants présentant des durabilités différentes.

### Procédures de retraitement recommandées

Pour un retraitement complet de l'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone, appliquer l'une des procédures listées dans le tableau 1.

Produit/composant	Procédures de retraitement recommandées (en choisir une)
<ul style="list-style-type: none"><li>Insufflateur Oval Plus Silicone Adulte</li><li>Insufflateur Oval Plus Silicone Enfant</li><li>Insufflateur Oval Plus Silicone Nouveau-né (sauf tuyau du réservoir d'oxygène)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Nettoyage manuel puis désinfection chimique.</li><li>Nettoyage manuel puis stérilisation.</li><li>Nettoyage automatique, y compris une étape de désinfection thermique, puis stérilisation.</li><li>Nettoyage automatique, y compris une étape de désinfection thermique, puis désinfection chimique.</li></ul>
Tuyau du réservoir d'oxygène pour insufflateur Oval Plus Silicone Nouveau-né	<ul style="list-style-type: none"><li>Nettoyage manuel puis désinfection chimique.</li></ul>

Tableau 1: Procédures de retraitement recommandées.

Des tests produits ont montré que l'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone est entièrement fonctionnel après 30 cycles de retraitement complets, comme indiqué dans le tableau 1, à l'exception du ballon réservoir d'oxygène, qui peut être stérilisé 15 fois au maximum ou désinfecté chimiquement 30 fois au maximum.

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.

Toujours effectuer un test fonctionnel avant utilisation (voir section 4.2.2)

#### 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 et rincer les ballons et lumières jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.
4. Rincer soigneusement les articles en les immergeant complètement dans l'eau du robinet, en les agitant et en les laissant reposer pendant au moins 3 minutes.
5. Répéter l'étape précédente deux fois de plus pour un total de trois rinçages en renouvelant l'eau du robinet à chaque fois.
6. Sécher les composants avec un chiffon propre non pelucheux et de l'air comprimé.

#### NETTOYAGE AUTOMATIQUE ET DÉSINFECTION THERMIQUE (NE S'APPLIQUE PAS AU TUYAU DU RÉSERVOIR D'OXYGÈNE)

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 placé à l'intérieur de la laveuse.
3. Sélectionner le cycle comme indiqué dans le tableau 2:

Étape	Temps de recirculation (en minutes)	Température	Type de détergent et concentration
Prélavage	02:00	Eau froide du robinet	N/A
Nettoyage	01:00	43 °C (110 °F) eau du robinet	Neodisher® MediClean Forte ou détergent équivalent à la concentration recommandée par le fabricant
Rinçage	05:00	43 °C (110 °F) eau du robinet	N/A

Étape	Temps de recirculation (en minutes)	Température	Type de détergent et concentration
Désinfection thermique	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Temps de séchage	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tableau 2: Procédure de nettoyage automatique pour l'insufflateur Oval Plus Silicone (non applicable au tuyau du réservoir d'oxygène).

### 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. Pendant le rinçage, rincer le ballon à l'eau purifiée.
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 écoulement de 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 60 minutes. Laisser les différents composants sécher et/ou refroidir complètement avant de remonter l'insufflateur.

### 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.

En cas de stérilisation, le ballon réservoir d'oxygène peut sembler légèrement ridé. Cela n'a pas d'incidence sur sa durée de vie ou son fonctionnement.

### Remontage

Remonter manuellement les composants de l'insufflateur comme indiqué dans **6**.

- Lors de l'insertion du corps de la valve d'admission, s'assurer que l'ouverture du ballon repose correctement contre la bride.
- Lors de l'insertion des disques de valve, vérifier que l'extrémité de la tige traverse l'orifice central du corps de la valve, comme indiqué dans les figures **6.1**, **6.2** et **6.3**.
- Lors du montage du pare-éclaboussure: Noter que l'ouverture du pare-éclaboussure doit être orientée vers le bas **6.1**.
- Lors du montage du ballon réservoir d'oxygène sur l'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone Nouveau-né, fixer l'adaptateur sur la valve d'admission de l'insufflateur en montant le connecteur annelé de l'adaptateur sur le raccord d'admission, et en montant le bouchon de l'adaptateur de façon à ce qu'il couvre le raccord d'admission d'oxygène. Raccorder ensuite le ballon réservoir d'oxygène au connecteur annelé de l'adaptateur.

Effectuer un test de fonctionnement après le remontage et juste avant qu'il ne soit préparé pour une utilisation immédiate en cas d'urgence (voir section 4.2.2.).

### Entretien

L'insufflateur ne nécessite aucune maintenance planifiée hormis les procédures périodiques de retraitement, de contrôle et de test.

## 4.5. Élimination

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

## 5. Caractéristiques techniques du produit

### 5.1. Normes appliquées

L'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone est conforme à la norme EN ISO 10651-4 relative à ces produits.

### 5.2. Caractéristiques

	Nouveau-né	Enfant	Adulte
Volume d'insufflation****	228 ml	624 ml	1486 ml
Volume administré à une main*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Volume administré à deux mains*, ****	-	-	1000 ml
Dimensions (longueur x diamètre)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Poids, sans réservoir ni masque****	128 g	205 g	338 g
Valve de surpression**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Volume mort	≤ 5 ml + 10 % du volume administré	≤ 5 ml + 10 % du volume administré	≤ 5 ml + 10 % du volume administré
Volume du réservoir d'oxygène****	1500 ml (ballon) 100 ml (tuyau)	1500 ml (ballon)	1500 ml (ballon)

	Nouveau-né	Enfant	Adulte
Résistance inspiratoire***, *****	avec tuyau du réservoir d'oxygène: 0,6 cmH <sub>2</sub> O à 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O à 50 l/min  avec ballon réservoir d'oxygène: 0,9 cmH <sub>2</sub> O à 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O à 50 l/min	avec ballon réservoir d'oxygène: 0,7 cmH <sub>2</sub> O à 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O à 50 l/min	avec ballon réservoir d'oxygène: 3,7 cmH <sub>2</sub> O à 50 l/min
Résistance expiratoire***, *****	1,6 cmH <sub>2</sub> O à 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O à 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O à 50 l/min
PEEP générée par l'insufflateur en utilisation normale avec débit de gaz d'alimentation ajouté***, *****	avec tuyau du réservoir d'oxygène : < 2 cmH <sub>2</sub> O à 5, 10 et 15 l/min  avec ballon réservoir d'oxygène : 2,5 cmH <sub>2</sub> O à 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O à 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O à 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	avec ballon réservoir d'oxygène : < 2 cmH <sub>2</sub> O à 5, 10 et 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	avec ballon réservoir d'oxygène : < 2 cmH <sub>2</sub> O à 5, 10 et 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)

	Nouveau-né	Enfant	Adulte
Raccord patient	Externe 22 mm mâle (EN ISO 5356-1) Interne 15 mm femelle (EN ISO 5356-1)		
Raccord d'expiration (pour la fixation de la valve PEEP)	30 mm mâle (EN ISO 5356-1)		
Raccord du port du manomètre	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Connecteur de valve de remplissage du ballon*	-	Interne 32 mm femelle	Interne 32 mm femelle
Fuite avant et arrière	Non mesurable		
Raccord d'entrée d'O <sub>2</sub>	Conformément à la norme EN ISO 13544-2		
Limites de température d'utilisation*	-18 °C à +50 °C (-0,4 °F à +122 °F)		
Limites 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.			

#### REMARQUES :

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub> : Volume de ventilation

- f: Fréquence (respiration par minute)

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

\*\* Une pression plus élevée des voies aériennes peut être obtenue en bypassant la valve de surpression

\*\*\* Dans des conditions de test générales selon la norme EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Valeurs approximatives

\*\*\*\*\* Valeurs maximales

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



L'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone a été testé comme compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il peut donc être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'IRM (pas à l'intérieur du tunnel d'IRM) dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 7 tesla ou moins, avec
- Gradient de champ spatial maximal de - 10 000 G/cm (100 T/m)
- Force maximale produit de - 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

L'utilisation à l'intérieur du tunnel d'IRM peut influencer sur la qualité de l'image IRM.

L'échauffement induit par RF et les artefacts d'image IRM n'ont pas été testés. Toutes les pièces métalliques sont entièrement encapsulées et n'ont aucun contact avec le corps humain.

## 1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® Oval Plus szilikon lélegeztetőballon használata előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal.

A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányait kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballon működtetésével kapcsolatos alapvető műveleteket és óvintézkedéseket tartalmazza.

Az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballon első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a termék használatával kapcsolatban, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal.

Az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballon nem garanciális.

### 1.1. Rendeltetés

Az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballon újraélesztéshez használatos eszköz.

### 1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballon olyan esetekben alkalmazható, amikor a lélegeztetéshez kézi újraélesztő eszköz szükséges.

Az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballon a betegek lélegeztetésére és oxigenizálására szolgál, amíg nem biztosítható stabilabb légút, vagy amíg újra nem sikerül éleszteni a beteget.

### 1.3. Javallott betegpopuláció

Az egyes változatok alkalmazási területei:

- **Felnőtt méret:** Felnöttek és több mint 30 kg-os (66 font) gyermekek esetében használható.
- **Gyermek méret:** Csecsemők és kisgyermekek esetében 10-től 30 kg-ig (22 ~ 66 font) használható.
- **Újszülött méret:** Újszülöttek és csecsemők esetében legfeljebb 10 kg-ig (22 font) használható.

### 1.4. Célfelhasználó

A légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek, például aneszteziológusok, nővérek, mentők és sürgősségi személyzet.

### 1.5. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

### 1.6. Klinikai előnyök

A kézi lélegeztetőballonnal végzett alapvető légútbiztosítási technika lehetővé teszi a lélegeztetést és az oxigenizálást, amíg nem biztosítható stabilabb légút, vagy amíg újra nem sikerül éleszteni a beteget.

### 1.7. Figyelmeztetések és óvintézkedések



Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni, vagy a berendezés megsérül.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

1. A fertőzésveszély megelőzése érdekében minden használat után regenerálja az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballont.
2. A szövetkárosodás kockázatának megelőzése érdekében ne használja a lélegeztetőballont mérgező vagy veszélyes környezetben.
3. 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.
4. Kicsomagolás és összeállítás után, valamint használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, és végezzen működési tesztet, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a beteg lélegeztetésének elmaradását vagy gyengülését okozhatja.
5. Ne használja fel a terméket, ha a működési teszt sikertelen, mert ez a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését okozhatja.

6. A terméket csak a rendeltetésének megfelelő, a jelen útmutató tartalmát ismerő felhasználó használhatja, mert helytelen használata esetén megsérülhet a beteg.
7. Az eljárást végző szakembereknek a beteg konkrét állapota alapján kell kiválasztaniuk a lélegeztetőballon méretét és a tartozékokat (pl. arcmaszok stb.), mert helytelen használat esetén megsérülhet a beteg.
8. Ha a termék külső forrásból szennyeződött, akkor ne használja fel, mert fertőzést okozhat.
9. Gondoskodjon róla, hogy vagy a fröccsenésgátló, vagy az Ambu PEEP-szelep csatlakoztatva legyen a kilégzőszárra. A nyitott kilégzőszár véletlen elzáródása esetén túl nagy térfogatú levegő kerülhet a tüdőbe, ami szövetsérülést okozhat.
10. Amikor nem monitorozza a nyomást, a manométer sapkája mindig legyen a manométer-csatlakozón; ellenkező esetben szivárgás következhet be, és csökkenhet a beteg O<sub>2</sub>-ellátása.
11. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében mindig regenerálja az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballont, ha látható maradványok vagy nedvesség van az eszközben.
12. Csak abban az esetben iktassa ki a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi értékelés jelzi ennek szükségességét. A nagy lélegeztetési nyomás barotraumát okozhat.
13. Mindig győződjön meg róla, hogy az oxigénrezervoár-cső nincs elzáródva, mivel a cső elzáródása megakadályozhatja a kompressziós tasak újbóli felfújását, lehetetlenné téve a lélegeztetést.
14. Tartozékok hozzáadása esetén megnőhet a belégzési és/vagy kilégzési ellenállás. Ne csatlakoztasson tartozékokat, ha a megnövekedett légzési ellenállás hátrányos lenne a betegre nézve.
15. Regenerálás nélkül ne használja fel újra, másik betegnél a lélegeztetőballont, mert ez fertőzésveszélyt okozhat.
16. Veleszületett rekeszsérvben szenvedő csecsemő lélegeztetésekor az inszuffláció kockázata miatt soha ne használja a terméket csatlakoztatott arcmaszokkal. Lehetőség szerint alkalmazzon más megoldást az arcmaszok helyett a levegő beteghez történő vezetésére.

17. Arcmaszokhoz csatlakoztatott lélegeztetőballon használata esetén figyelje a felső légutak teljes vagy részleges elzáródásának jeleit, mert ez korlátozhatja vagy leállíthatja az oxigénellátást. Lehetőség szerint mindig alkalmazzon más megoldást az arcmaszok helyett a levegő beteghez történő vezetésére.
18. A fertőzés, illetve az eszköz hibás működése veszélyének megelőzése érdekében legfeljebb 30 alkalommal regenerálja az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballont (15 alkalommal az oxigénrezervoár-tasakot).
19. Ha szabad áramlású oxigént kell biztosítani, akkor ne használja az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballont, mert ez az esetleges elégtelen oxigénellátás miatt hypoxiához vezethet.
20. Ha csatlakoztatott arcmaszokkal használja a lélegeztetőballont, gondoskodjon az arcmaszok megfelelő elhelyezéséről és tömítéséről, mivel helytelen tömítés esetén a felhasználó légi úton terjedő fertőző betegséget kaphat.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne tisztítsa a terméket fenoltartalmú anyagokkal. A fenol hatására az anyag idő előtt elhasználódik és károsodik, így lerövidül a termék élettartama.
2. Tisztítás után minden tisztítószer-maradványt azonnal távolítsa el a lélegeztetőballonról, mivel a maradványok idő előtti kopást okozhatnak, vagy lerövidíthetik a termék élettartamát.
3. Mindig a gyári állapot szerint összehajtva tárolja a lélegeztetőballont, máskülönben a ballon alakja tartósan eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés hatékonyságát. A behajtás helye jól látható a ballaron (csak a felnőtt- és gyermekváltozat hajtható össze).
4. Mindig ellenőrizze a mellkas emelkedését és süllyedését, és figyelje meg a kiáramlás hangját a betegszelepből annak megállapítására, hogy működik-e a lélegeztetés. Ha a lélegeztetőballonnal nem sikerül lélegeztetni, azonnal váltson át szájon át történő lélegeztetésre.
5. Ne próbálja meg levenni a beteg felőli csatlakozót a betegszelepről, mivel ez fix rögzítés, és a szétszerelés az eszköz károsodásához és hibás működéséhez vezethet.



- Az eszköz károsodása és hibás működése kockázatának megelőzése érdekében ne próbálja meg a jelen útmutatóban bemutatottnál nagyobb mértékben szétszerelni a lélegeztetőballont.
- Adott esetben ismerkedjen meg az egyes tartozékokkal kapcsolatos pontos információkkal a tartozék csomagolásán, mert a helytelen kezelés az egész termék hibás működéséhez vezethet.
- Harmadik fél termékeinek és oxigénellátó eszközeinek (pl. szűrők és szabályozószelepek) használata az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballonnal befolyásolhatja a termék teljesítményét. Az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballonnal való kompatibilitást és a teljesítmény esetleges változásait illetően forduljon a harmadik féltől származó eszköz gyártójához.
- 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.

### 1.8. Lehetséges nemkívánatos események

Az újraélesztéssel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): barotrauma, volutrauma, hypoxia, hypercarbia és aspirációs pneumonia.

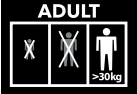





### 1.9. Általános megjegyzések



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 Oval Plus szilikon lélegeztetőballon Ambu® egyszer használatos nyomásmánométerhez, Ambu PEEP-szelepekhez és Ambu arcmaszkokhoz, valamint az EN ISO 5356-1 és az EN ISO 13544-2 szabványnak megfelelő egyéb lélegeztetési tartozékokhoz csatlakoztatható.

## 3. A használt szimbólumok

Szimbólumok jelentése	Leírás
	<p><b>Felnőtt</b> 30 kg feletti javallott ideális testsúly</p>
	<p><b>Gyermek</b> 10 és 30 kg közötti javallott ideális testsúly</p>
	<p><b>Újszülött</b> Legfeljebb 10 kg-os javallott ideális testsúly</p>
	<p>Globális kereskedelmi cikkszám (GTIN™)</p>
	<p>A gyártó országa</p>
	<p>MR-feltételes</p>

Szimbólumok jelentése	Leírás
	Tételszám
	Orvostechikai eszköz

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

## 4. A termék használata

### 4.1. Működési elv

A 2. oldalon szereplő **1** ábrán látható, hogy a lélegeztetőballon manuális használata közben a lélegeztetőgáz hogyan áramlik bele a tasakba, majd onnan a beteg tüdejébe. **1a** Felnőtt/gyermek méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballon, **1b** újszülött méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballon oxigénrezervoár-tasakkal, **1c** újszülött méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballon oxigénrezervoár-csővel.

A gázáramlás nagyon hasonló ahhoz, mint amikor a beteg spontán lélegzik az eszközön keresztül. Az oxigénrezervoár-tasak két szeleppel van felszerelve: az egyikén keresztül a környezeti levegő áramlik be, amikor a rezervoár üres **1.2**, a másikon a feleslegben lévő oxigén távozik, amikor a rezervoártasak tele van. **1.1**

**1.1** feleslegben lévő oxigén kimenete, **1.2** levegőbemenet, **1.3** oxigénbemenet, **1.4** beteg felőli csatlakozó, **1.5** kilégzés, **1.6** manométer-csatlakozó, **1.7** nyomáskorlátozó szelep.

### 4.2. Ellenőrzés és előkészítés

A lélegeztetőballont még azelőtt ki kell csomagolni és elő kell készíteni (a működési tesztet is beleértve) azonnali felhasználásra, mielőtt vészhelyzetben használná.

#### 4.2.1. Előkészítés

- Készítse elő a lélegeztetőballont az összeszerelési útmutató alapján, és helyezze fel a mellékelt hordtokban található valamennyi elemet.
- Ha a lélegeztetőballonhoz arcmaszka is van mellékelve, akkor használat előtt távolítsa el annak védőcsomagolását (ha van).
- A betegnél történő használat előtt végezzen gyors működéstartást a 4.2.2. pontban foglaltak alapján.

#### 4.2.2. Működési teszt Lélegeztetőballon

Zárja el a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológommbal **3.2**, és hüvelykujjával fogja be a beteg felőli csatlakozót **7.1**. Gyorsan nyomja össze a tasakot. A lélegeztetőballonnak ellen kell állnia az összenyomásnak.

Nyissa ki a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb **3.1** kinyitásával és az eljárás megismétlésével. A nyomáskorlátozó szelepnek ezzel aktiválódnia kell, és hallhatóan kell kiáramolnia a levegőnek a szelepen keresztül.

Vegye le ujját a beteg felőli csatlakozóról, majd néhányszor nyomja össze és engedje el a lélegeztetőballont, ezzel ellenőrizve, hogy a levegő áthalad-e a szeleprendszeren és kiáramlik-e a betegszelepen **7.2**.

**MEGJEGYZÉS:** Működés közben a szeleptányérok mozgása halk zajjal járhat. Ez nem rontja a lélegeztetőballon működési hatékonyságát.

#### Oxigénrezervoár-tasak

Biztosítson percenként 10 literes áramlást az oxigénbemeneti csatlakozón keresztül. Segítse az oxigénrezervoár-tasak kibontását. Ellenőrizze, hogy megteelik-e az oxigénrezervoár-tasak. Ha nem, akkor ellenőrizze a két szelep zárócsapját **6.3**, illetve azt, hogy nincs-e kiszakadva az oxigénrezervoár-tasak. Ezután állítsa be a szállított gáz áramlását az orvosi javallatnak megfelelően.

### Oxigénrezervoár-cső

Biztosítson percenként 10 literes áramlást az oxigénbemeneti csatlakozón keresztül. Ellenőrizze, hogy az oxigén átáramlik-e az oxigénrezervoár-csővön. Ha nem, ellenőrizze, hogy nincs-e elzáródva az oxigénrezervoár-cső. Ezután állítsa be a szállított gáz áramlását az orvosi javallatnak megfelelően.

### 4.3. A lélegeztetőballon működtetése

- A javasolt technikák alkalmazásával tegye szabaddá a beteg száját és légutait, és pozicionálja úgy a beteget, hogy biztosítva legyen a légutai átjárhatósága.
- Helyezze az arcmaszkot a beteg arcára, és tartsa erősen. **2**
- Csúsztassa kezét (felnőtt és gyermek méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballon) a pánt alá (az újszülött méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballonnak nincs tartópántja).  
**A beteg lélegeztetése:** Az inszuffláció során figyelje a mellkas emelkedését. Hirtelen eressze el az összenyomható tasakot, és figyelje a kiáramlás hangját a betegszelepen, valamint vizuálisan a beteg mellkasának ereszkedését.
- Ha folyamatos ellenállást érez az inszufflációval szemben, akkor ellenőrizze, hogy nem záródtak-e el a légutak, és módosítsa a beteg pozícióját úgy, hogy a légutak átjárhatók legyenek.
- Ha a lélegeztetés közben a beteg hány, akkor azonnal távolítsa el a lélegeztetőballont a légutai megtisztításához, és a lélegeztetés folytatása előtt távolítsa el a hányást a lélegeztetőballonból úgy, hogy megrázza és erősen, gyorsan összenyomja azt, többször egymás után. Ha a nagy mennyiségű hányadék elzárja a légutat, a betegszelep leszerelhető és megtisztítható. A betegszelep szét- és összeszerelését illetően lásd az **5.5** és a **6.1** ábrát.
- Ha külső eszközöket csatlakoztat a lélegeztetőballonhoz, akkor tesztelje ezeknek a külső eszközöknek a működését, és olvassa el a használati útmutatójukat.

### Manométer-csatlakozó

Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer vagy harmadik fél nyomásmérője a betegszelep tetején található manométer-csatlakozóhoz csatlakoztatható. Vegye le a sapkát, és csatlakoztassa a manométert/nyomásmérőt **8**.

### Nyomáskorlátozó szelep

A nyomáskorlátozó szelep 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa) értéken aktiválódik.

Ha az orvosi és szakmai értékelés alapján 40 cmH<sub>2</sub>O-nél nagyobb nyomást kell alkalmazni, a nyomáskorlátozó szelepet kiiktathatja úgy, hogy rányomja a blokkológombot a szelepre **3.2**. A másik lehetőség a nyomáskorlátozó szelep kiiktatására, hogy a mutatóujjat ráhelyezi a két gombra, miközben összepréseli a tasakot.

### Az oxigén adagolása

Az oxigént az orvosi javallatoknak megfelelően adagolja.

A 4. ábrán a számított leadott oxigén százaléka látható különféle lélegeztetési térfogatok és frekvenciák esetén különféle gázáramlási sebességeknél a felnőtt méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballon **4.1**, a gyermek méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballon **4.2**, illetve az újszülött méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballon **4.3** esetén.

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

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

#### Szétszerelés

A kézi regenerálás előtt szerelje szét a lélegeztetőballont külön alkatrészekre az **5.1**, **5.2**, **5.3** ábrákon látható szinten, hogy a felületek hozzáférhetővé váljanak a tisztításhoz. Kövesse az **5.4**, az **5.5** és az **5.6** ábrán bemutatott szétszerelési módszert.

A regenerálás során tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze, és jegyezze fel az egyes lélegeztetőballonok regenerálásainak számát.

#### Ajánlott regenerálási eljárások

Az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballon teljes regenerálásához az 1. táblázatban foglalt eljárások valamelyikét kell alkalmazni.

Termék/komponens	Ajánlott regenerálási eljárások (válasszon egyet)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Felnőtt méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballon</li> <li>Gyermek méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballon</li> <li>Újszülött méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballon (az oxigénrezervoár-cső kivételével)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kézi tisztítás, majd vegyi fertőtlenítés</li> <li>Kézi tisztítás, majd sterilizálás</li> <li>Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, majd sterilizálás</li> <li>Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, majd vegyi fertőtlenítés</li> </ul>
Oxigénrezervoár-cső újszülött méretű Oval Plus szilikon lélegeztetőballonhoz	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kézi tisztítás, majd vegyi fertőtlenítés</li> </ul>

1. táblázat: Ajánlott regenerálási eljárások

A terméktesztelés azt mutatta, hogy az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballon az 1. táblázatban foglaltak szerinti 30 teljes regenerálási ciklus után is teljesen működőképes az oxigénrezervoár-tasak kivételével, amely legfeljebb 15 alkalommal sterilizálható vagy legfeljebb 30 alkalommal fertőtleníthető kémiai úton.

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.

Használat előtt mindig tesztelje az eszköz működését (lásd 4.2.2. pont)

### Regenerálási eljárások KÉZI TISZTÍTÁS

- A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.

- Az odaszáradt és denaturált vér és fehérjék maradványainak eltávolításához készítsen tisztítófürdőt tisztítószeres oldat, pl. Neodisher® MediClean Forte vagy azzal egyenértékű készítmény felhasználásával a tisztítószer gyártója által ajánlott koncentrációban.
- Teljesen merítse bele az alkatrészeket, és tartsa őket az oldatban a tisztítószer címkéjén olvasható használati utasítás szerint. Az áztatás során puha kefével gondosan tisztítsa meg az alkatrészeket, és mossa át a tasakokat és a lumeneket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Gondosan öblítse le a komponenseket úgy, hogy teljes egészében csapvízbe meríti, megmozgatja, és legalább 3 percig állni hagyja.
- Ismételje meg az előző lépést még kétszer (összesen három öblítést végezzen), minden alkalommal új adag csapvízzel.
- Törölje szárazra a részeket tiszta, szőszmentes kendővel, és sűrített levegőt is alkalmazzon a szárításukhoz.

### AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS ÉS TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉS (NEM VONATKOZIK AZ OXIGÉNREZERVÓÁR-CSŐRE)

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

Fázis	Visszaforgatási idő (perc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa és koncentrációja
Előmosás	02:00	Hideg csapvíz	N/A
Mosás	1:00	43 °C-os (110 °F) csapvíz	Neodisher® MediClean Forte vagy ezzel egyenértékű tisztítószer a gyártó által ajánlott koncentrációban

Fázis	Visszaforgatási idő (perc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa és koncentrációja
Öblítés	05:00	43 °C-os (110 °F) csapvíz	N/A
Termikus fertőtlenítés	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Szárítási idő	7:00	90 °C (192 °F)	N/A

2. táblázat: Az Oval Plus szilikon lélegeztetőballon automatizált tisztítási eljárása (nem alkalmazható az oxigénrezervoár-csőre)

## VEGYI FERTŐTLENÍTÉS

1. Hozza a Cidex OPA vagy egy azzal egyenértékű OPA (orto-ftálaldehid) fertőtlenítőszer felhasználásával készült fürdőt a fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott hőmérsékletre.
2. Az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott OPA-tesztcsíkok segítségével győződjön meg róla, hogy az OPA-fertőtlenítőszer koncentrációja megfelel a legkisebb hatékony koncentrációnak (MEC).
3. Teljesen merítse bele az eszközt az OPA-ba, és mozgassa meg, hogy minden légbuborék távozzon a felületéről.
4. Hagyja ázni az eszközt az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban megadott ideig.
5. Gondosan öblítse le az eszközt úgy, hogy tisztított vízbe meríti teljes egészében, megmozgatja, és legalább 1 percre állni hagyja. Az öblítés során mossa át a tasakot tisztított vízzel.
6. Ismétlje meg az 5. lépést még kétszer (összesen három öblítést végezzen), minden alkalommal új adag tisztított vízzel.
7. 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 expozíció és 60 perc szárítási idővel. Hagyja

az alkatrészeket teljesen megszáradni és/vagy kihűlni, mielőtt visszaszereli őket a lélegeztetőballonra.

## Az alkatrészek ellenőrzése

A regenerálás után gondosan ellenőrizze az összes alkatrészt, hogy nem sérültek-e, nem maradt-e rajtuk szennyeződés, vagy nem használódtak-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 dobni, és újra kell cserélni.

Sterilizálás esetén az oxigénrezervoár-tasak kissé megráncosodhat. Ez sem az élettartamát, sem a működését nem befolyásolja.

## Újra-összeszerelés

Szerelje össze kézzel a lélegeztetőballon alkatrészeit a **6** ábra alapján.

- A bemeneti szelep szelepfoglatának behelyezésekor ellenőrizze, hogy a tasak nyílása megfelelően rásimul-e a peremre.
- A szeleptányérok behelyezésekor ellenőrizze, hogy a szár alját keresztülnyomta és húzta-e a szeleplék közepén található nyíláson, amint a **6.1**, **6.2**, **6.3** ábrákon látható.
- A fröccsenésgátló felszerelések: ügyeljen rá, hogy a fröccsenésgátló nyílása lefelé nézzen **6.1**.
- Az oxigénrezervoár-tasak újszülött méretű Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballonra történő felszereléséhez csatlakoztassa az adaptert a lélegeztetőballon bemeneti szelepéhez úgy, hogy az adapter bordázott csatlakozóját beilleszti a bemeneti csatlakozóba, majd lefedi az oxigénbemeneti csatlakozót az adaptersapka felerősítésével. Ezután csatlakoztassa az oxigénrezervoár-tasakot az adapter bordázott csatlakozójához.

Összeszerelés után, valamint a vészhelyzetekben történő azonnali felhasználásra történő előkészítés előtt végezzen működési tesztet (lásd 4.2.2. pont).

## Szerviz

A lélegeztetőballon a rendszeres regeneráláson, ellenőrzésen és tesztelésen kívül nem igényel tervszerű karbantartást.

## 4.5. Ártalmatlanítás

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 5. A termék műszaki jellemzői

### 5.1. Alkalmazott szabványok

Az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballon megfelel az EN ISO 10651-4 termékspecifikus szabványoknak.

### 5.2. Műszaki jellemzők

	Újszülött	Gyermek	Felnőtt
Lélegeztetési térfogat****	228 ml	624 ml	1486 ml
Szállított térfogat egy kézzel*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Szállított térfogat két kézzel*, ****	-	-	1000 ml
Méretek (hossz × átmérő)****	200 × 75 mm	240 × 100 mm	270 × 130 mm
Tömeg rezervoár és maszk nélkül****	128 g	205 g	338 g
Nyomáskorlátozó szelep**	40 H <sub>2</sub> Ocm		
Holttérfogat	≤ 5 ml + a szállított térfogat 10 %-a	≤ 5 ml + a szállított térfogat 10 %-a	≤ 5 ml + a szállított térfogat 10 %-a
Oxigénrezervoár térfogata****	1500 ml (tasak) 100 ml (cső)	1500 ml (tasak)	1500 ml (tasak)

	Újszülött	Gyermek	Felnőtt
Belégzési ellenállás***, ****	oxigénrezervoár-csővel: 0,6 H <sub>2</sub> Ocm 5 l/perc mellett 4,6 H <sub>2</sub> Ocm 50 l/perc mellett  oxigénrezervoár-tasakkal: 0,9 H <sub>2</sub> Ocm 5 l/perc mellett 5,0 H <sub>2</sub> Ocm 50 l/perc mellett	oxigénrezervoár-tasakkal: 0,7 H <sub>2</sub> Ocm 5 l/perc mellett 5,0 H <sub>2</sub> Ocm 50 l/perc mellett	oxigénrezervoár-tasakkal: 3,7 H <sub>2</sub> Ocm 50 l/perc mellett
Kilégzési ellenállás***, ****	1,6 H <sub>2</sub> Ocm 5 l/perc mellett	4,5 H <sub>2</sub> Ocm 50 l/perc mellett	2,3 H <sub>2</sub> Ocm 50 l/perc mellett
A lélegeztetőballon által normál használat során, hozzáadott ellátási gázárammal létrehozott PEEP***, ****	oxigénrezervoár-csővel: < 2 H <sub>2</sub> Ocm 5, 10 és 15 l/perc mellett  oxigénrezervoár-tasakkal: 2,5 H <sub>2</sub> Ocm 5 l/perc mellett 2,8 H <sub>2</sub> Ocm 10 l/perc mellett 2,8 H <sub>2</sub> Ocm 15 l/perc mellett (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	oxigénrezervoár-tasakkal: < 2 H <sub>2</sub> Ocm 5, 10 és 15 l/perc mellett (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	oxigénrezervoár-tasakkal: < 2 H <sub>2</sub> Ocm 5, 10 és 15 l/perc mellett (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)

	Újszülött	Gyermek	Felnőtt
Beteg felőli csatlakozó	22 mm-es külső apacsatlakozó (EN ISO 5356-1) 15 mm-es belső anyacsatlakozó (EN ISO 5356-1)		
Kilégzési csatlakozó (PEEP-szelep-szerelékhez)	30 mm-es apacsatlakozó (EN ISO 5356-1)		
Manométer-csatlakozó	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Tasak töltőszelepek csatlakozója*	-	32 mm-es belső anyacsatlakozó	32 mm-es belső anyacsatlakozó
Előre- és visszaáramlás	Nem mérhető		
O <sub>2</sub> -bemeneti csatlakozó	EN ISO 13544-2 szabvány szerint		
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.			

#### MEGJEGYZÉSEK:

– 10 H<sub>2</sub>Ocm = 1,0 kPa

– V<sub>T</sub>: lélegeztetési térfogat

– f: frekvencia (percenkénti lélegeztetés)

\* Az EN ISO 10651-4 szabvány szerint tesztelve

\*\* A nyomáskorlátozó szelep kiiktatásával az eszköz nagyobb légúti nyomással működtethető

\*\*\* Általános tesztelési feltételek mellett az EN ISO 10651-4:2009 szabványnak megfelelően

\*\*\*\* Az értékek hozzávetőlegesek

\*\*\*\*\* Maximális értékek

### 5.3. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk

Az Ambu Oval Plus szilikon lélegeztetőballon MR-feltételes, ezért a következő feltételek mellett biztonságosan használható MR-környezetben (az MRI-berendezés alagútjában nem).

- A statikus mágneses mező legfeljebb 7 tesla lehet, továbbá
- A mágneses mező maximális térgradiense 10 000 G/cm (100 T/m)
- A maximális erősszorzat 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Az MRI-berendezés alagútjában történő használat befolyásolhatja az MR-kép minőségét.

Az RF-indukált melegedést és az MR-kép hibáit nem vizsgálták. Valamennyi fém alkatrész teljesen tokozott, egyáltalán nem érintkeznek az emberi testtel.

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

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il pallone rianimatore Ambu® Oval Plus Silicone.

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 di base e le precauzioni relative al funzionamento del pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone.

Per il primo utilizzo del pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone è essenziale che gli operatori abbiano ricevuto una formazione sufficiente sull'utilizzo del prodotto e che abbiano familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni.

Il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone non è coperto da garanzia.

### 1.1. Uso previsto

Il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone è destinato alla rianimazione polmonare ed è riutilizzabile.

### 1.2. Indicazioni per l'uso

Il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone è indicato nelle situazioni in cui è necessario un pallone rianimatore manuale per la ventilazione assistita dei pazienti.

Il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone è indicato per la ventilazione e l'ossigenazione dei pazienti fino a quando non sia possibile stabilire una via aerea più definitiva o il paziente non si sia ripreso.

### 1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Di seguito il campo di applicazione per ciascuna versione:

- **Misura Adult:** Adulti e bambini con peso superiore a 30 kg (66 lb).
- **Misura pediatrica:** Neonati e bambini con peso da 10 kg a 30 kg (22 ~ 66 lb).
- **Misura neonatale:** Neonati e bambini molto piccoli con peso fino a 10 kg (22 lb).

## 1.4. Utilizzatori previsti

Professionisti medici formati nella gestione delle vie aeree come anestesisti, infermieri, personale di soccorso e personale di emergenza.

## 1.5. Controindicazioni

Nessuna nota.

## 1.6. Vantaggi clinici

La tecnica di base di gestione delle vie aeree con pallone rianimatore manuale consente la ventilazione e l'ossigenazione dei pazienti fino a quando non è possibile stabilire una via aerea più definitiva o il paziente non si è ripreso.

## 1.7. Avvertenze e avvisi



Il mancato rispetto delle precauzioni può essere causa di ventilazione insufficiente del paziente o di danni all'attrezzatura.

### AVVERTENZE

1. Sottoporre sempre a reprocessing il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone dopo ogni utilizzo per evitare il rischio di infezione.
2. Evitare l'uso del pallone rianimatore in ambienti tossici o pericolosi per evitare il rischio di danni ai tessuti.
3. 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.
4. Ispezionare sempre visivamente il prodotto ed eseguire un test di funzionalità dopo disimballaggio e montaggio e prima dell'uso poiché difetti e corpi estranei possono causare ventilazione assente o ridotta del paziente.
5. Non utilizzare il prodotto se non ha superato il test di funzionalità poiché questo potrebbe causare ventilazione ridotta o assente del paziente.



6. 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.
7. I professionisti che eseguono la procedura devono valutare la scelta della misura del pallone rianimatore e degli accessori (per es. maschera facciale, etc.) in base alle condizioni specifiche del paziente poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
8. Non utilizzare il prodotto se contaminato da fonti esterne poiché questo può causare infezioni.
9. Assicurarsi che la protezione antispruzzo o la valvola Ambu PEEP siano collegate alla porta espiratoria. Una porta espiratoria aperta può essere bloccata accidentalmente e causare un volume d'aria eccessivo nei polmoni che può causare traumi ai tessuti.
10. Il tappo del manometro deve essere sempre posizionato sulla porta del manometro quando la pressione non viene monitorata per evitare perdite che possono portare a una riduzione dell'erogazione di O<sub>2</sub> al paziente.
11. Sottoporre sempre a reprocessing il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone se all'interno del dispositivo sono rimasti residui visibili o umidità per evitare il rischio di infezioni e malfunzionamenti.
12. Non escludere la valvola limitatrice di pressione se la valutazione medica non ne indica la necessità. Pressioni di ventilazione elevate possono causare barotrauma.
13. Assicurarsi sempre che il tubo del reservoir di ossigeno non sia ostruito, poiché il blocco del tubo può impedire il rigonfiaggio del pallone di compressione, con conseguente impossibilità di ventilazione.
14. L'aggiunta di accessori può aumentare la resistenza inspiratoria e/o espiratoria. Non collegare accessori se l'incremento della resistenza respiratoria potrebbe essere dannoso per il paziente.
15. Non riutilizzare il pallone rianimatore su un altro paziente senza reprocessing per evitare il rischio di infezioni crociate.
16. Non utilizzare il prodotto con la maschera facciale applicata durante la ventilazione di neonati con ernia diaframmatica congenita per evitare il rischio di insufflazione. Passare a un'alternativa all'uso della maschera facciale per dirigere l'aria verso il paziente, se disponibile.

17. Prestare attenzione ai segnali di ostruzione completa/parziale delle vie aeree superiori quando si utilizza il pallone rianimatore collegato a una maschera facciale poiché questo comporterà un'erogazione di ossigeno assente o limitata. Passare sempre a un'alternativa all'uso di una mascherina facciale per dirigere l'aria verso il paziente, se disponibile.
18. Non utilizzare il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone più di 30 volte (15 volte per il reservoir di ossigeno) per evitare il rischio di infezione o malfunzionamento del dispositivo.
19. Non utilizzare il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone quando è necessario erogare ossigeno a flusso libero a causa di una possibile somministrazione insufficiente di ossigeno che può portare a ipossia.
20. Quando si utilizza il pallone rianimatore con la maschera facciale attaccata, verificare il corretto posizionamento e la tenuta della maschera facciale poiché una tenuta non corretta può portare alla diffusione di malattie infettive aerodisperse all'utente.

## AVVISI

1. Non utilizzare sostanze contenenti fenoli per pulire il prodotto. I fenoli causano usura prematura e degradazione dei materiali, con conseguente riduzione della durata del prodotto.
2. Dopo la pulizia, rimuovere subito tutti i residui di detergente dal pallone rianimatore poiché potrebbero causare usura prematura o ridurre la durata del prodotto.
3. Non riporre mai il rianimatore deformato o piegato in modo diverso da quello fornito dal produttore poiché potrebbe verificarsi una deformazione permanente che potrebbe ridurre la capacità di ventilazione. I punti di piegatura sono chiaramente visibili sul pallone (si possono ripiegare solo le versioni per adulto e pediatrica).
4. Verificare sempre l'efficienza della ventilazione osservando il movimento del torace e ascoltando il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola paziente. Se non è possibile ottenere la ventilazione con il pallone rianimatore, passare immediatamente alla ventilazione bocca a bocca.

- Non tentare di scollegare il connettore paziente dalla valvola paziente in quanto questi sono collegati in modo permanente e lo smontaggio potrebbe causare danni e malfunzionamenti al dispositivo.
- Non tentare di smontare il pallone rianimatore oltre quanto descritto nelle presenti istruzioni per evitare il rischio di danni e malfunzionamenti del dispositivo.
- Se necessario, consultare la confezione degli accessori per informazioni più specifiche sui singoli accessori poiché una manipolazione errata può causare il malfunzionamento dell'intero prodotto.
- L'uso di prodotti di terze parti e dispositivi di erogazione dell'ossigeno (per es. filtri e valvole a domanda) con il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone può influire sulle prestazioni del prodotto. Consultare il produttore del dispositivo di terzi per verificare la compatibilità con il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone e ottenere informazioni sulle possibili modifiche delle prestazioni.
- Durante il reprocessing tenere sempre insieme i componenti dello stesso dispositivo per evitare il riassetto di componenti con durata diversa e il conseguente rischio di guasto del prodotto.

### 1.8. Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi correlati alla rianimazione (elenco non esaustivo): barotrauma, volutrauma, ipossia, ipercarbia e polmonite da aspirazione.

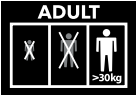





### 1.9. Note generali



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

### 2. Descrizione dispositivo

Il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone può essere collegato al manometro di pressione monouso Ambu®, alle valvole Ambu PEEP e alle maschere facciali Ambu, nonché ad altri accessori respiratori conformi alle norme EN ISO 5356-1 e EN ISO 13544-2.

### 3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione
	<p><b>Adulto</b> Massa corporea ideale prevista superiore a 30 kg</p>
	<p><b>Pediatrico</b> Massa corporea ideale prevista da 10 kg a 30 kg</p>
	<p><b>Neonati</b> Massa corporea ideale prevista fino a 10 kg</p>
	Global Trade Item Number (GTIN™)
	Paese di produzione
	Compatibilità RM condizionata

Indicazione simbolo	Descrizione
	Numero di lotto
	Dispositivo medico

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

## 4. Utilizzo del prodotto

### 4.1. Principio operativo

L'illustrazione a pagina 2 **1** mostra il flusso di gas di ventilazione nel pallone e da verso il paziente durante il funzionamento manuale del pallone rianimatore. **1a** Pallone rianimatore Oval Plus Silicone Adulto/Pediatrico, **1b** Pallone rianimatore Oval Plus Silicone Neonato con pallone reservoir di ossigeno, **1c** Pallone rianimatore Oval Plus Silicone Neonato con tubo reservoir di ossigeno.

Il flusso di gas è simile a quello generato dalla respirazione spontanea del paziente attraverso il dispositivo.

Il reservoir di ossigeno è dotato di due valvole, una che consente all'aria ambiente di entrare quando il reservoir è vuoto **1.2** e una che fa defluire l'ossigeno in eccesso quando il reservoir è pieno. **1.1**

**1.1** Rilascio di ossigeno in eccesso, **1.2** Ingresso aria, **1.3** Ingresso ossigeno, **1.4** Connettore paziente, **1.5** Espirazione, **1.6** Porta manometro, **1.7** Valvola limitatrice di pressione.

### 4.2. Ispezione e preparazione

Il pallone rianimatore va disimballato e preparato (eseguendo anche un test della funzionalità) per l'uso immediato in situazioni di emergenza.

#### 4.2.1. Preparazione

- Preparare il pallone rianimatore secondo la guida di assemblaggio e riporre tutti gli elementi nella borsa per il trasporto fornita con il pallone rianimatore.
- Se insieme al pallone rianimatore viene fornita una maschera facciale, assicurarsi di rimuovere la busta protettiva (se presente) prima dell'uso.
- Prima di usare il dispositivo sul paziente eseguire un breve test funzionale come descritto nella sezione 4.2.2.

#### 4.2.2. Test funzionale

##### Pallone rianimatore

Chiudere la valvola limitatrice di pressione con il tappo di esclusione **3.2** e chiudere il connettore paziente con il pollice **7.1**. Comprimere velocemente il pallone. Il pallone rianimatore deve resistere alla compressione.

Aprire la valvola limitatrice di pressione aprendo il tappo di esclusione **3.1** e ripetere la procedura. La valvola limitatrice di pressione dovrebbe essere ora attiva e dovrebbe essere possibile udire il flusso dell'aria di scarico dalla valvola.

Rimuovere il dito dal connettore paziente e comprimere e rilasciare il pallone rianimatore alcune volte per assicurarsi che l'aria circoli attraverso il sistema di valvole e fuoriesca dalla valvola paziente **7.2**.

**NOTA:** Durante il funzionamento i dischi mobili della valvola possono emettere un leggero rumore, che tuttavia non compromette la funzionalità del rianimatore.

##### Reservoir di ossigeno

Fornire un flusso di gas di 10 l/min al connettore di ingresso dell'ossigeno. Facilitare l'apertura del reservoir di ossigeno. Controllare che il reservoir di ossigeno si riempia. In caso contrario, controllare l'integrità degli otturatori delle due valvole **6.3** o che il reservoir di ossigeno non sia lacerato. Regolare poi il flusso di gas fornito in base alle indicazioni mediche.

### **Tubo reservoir di ossigeno**

Fornire un flusso di gas di 10 l/min al connettore di ingresso dell'ossigeno. Verificare che l'ossigeno fuoriesca dall'estremità del tubo del reservoir di ossigeno. In caso contrario, controllare che il tubo del reservoir di ossigeno non sia ostruito. Regolare poi il flusso di gas fornito in base alle indicazioni mediche.

### **4.3. Funzionamento del pallone rianimatore**

- Seguire le tecniche consigliate per liberare bocca e vie aeree del paziente e posizionare il paziente in modo corretto per fissare e aprire le vie aeree.
- Tenere saldamente la maschera facciale contro il viso del paziente. **2**
- Far scivolare la mano (pallone rianimatore Oval Plus Silicone Adulto e Pediatrico) sotto l'impugnatura (il pallone rianimatore Oval Plus Silicone Neonate non è dotato di impugnatura di supporto).

**Ventilazione del paziente:** Osservare il sollevamento del torace durante

l'insufflazione. Rilasciare all'improvviso la mano che impugna il pallone, ascoltare il flusso di espirazione dalla valvola paziente e osservare l'abbassamento del torace.

- Se si incontra una resistenza continua all'insufflazione, controllare che le vie aeree non siano ostruite e riposizionare il paziente per assicurarsi che le vie aeree siano aperte.
- Se il paziente vomita durante la ventilazione, rimuovere immediatamente il pallone rianimatore per liberare le vie aeree del paziente ed espellere il vomito dal pallone rianimatore scuotendolo e comprimendolo con forza e rapidità diverse volte prima di riprendere la ventilazione. La valvola paziente può essere smontata e pulita se quantità eccessive di vomito bloccano il flusso dell'aria. Per i dettagli su smontaggio e rimontaggio della valvola paziente fare riferimento alle illustrazioni **5.5** e **6.1**.
- In caso di collegamento di dispositivi esterni al pallone rianimatore, assicurarsi di verificarne le funzionalità e consultare le istruzioni per l'uso allegate al dispositivo esterno.

### **Attacco per manometro**

Il manometro di pressione monouso Ambu e il manometro di terzi possono essere collegati alla porta del manometro situata sulla parte superiore della valvola paziente. Rimuovere il tappo e collegare il manometro **8**.

### **Valvola limitatrice di pressione**

La valvola limitatrice di pressione è impostata per aprirsi a 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Se una valutazione medica e professionale indica che è necessaria una pressione superiore a 40 cmH<sub>2</sub>O, la valvola limitatrice di pressione può essere esclusa premendo il tappo di esclusione sulla valvola **3.2**.

In alternativa, è possibile escludere la valvola limitatrice di pressione posizionando il dito indice sul pulsante blu mentre si comprime il pallone.

### **Somministrazione d'ossigeno**

Somministrare l'ossigeno secondo le indicazioni mediche.

La Figura 4 mostra le percentuali calcolate di ossigeno erogato che possono essere ottenute con diversi volumi e frequenze di ventilazione a diverse portate di gas riferite rispettivamente al pallone rianimatore Oval Plus Silicone Adulto **4.1**, Oval Plus Silicone Pediatrico **4.2** e al pallone rianimatore Oval Plus Silicone Neonato **4.3**.

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

Seguire le presenti istruzioni di reprocessing dopo ogni uso per ridurre il rischio di contaminazione crociata

#### **Smontaggio**

Prima del reprocessing, smontare manualmente il pallone rianimatore nei singoli componenti al livello mostrato nella **5.1** **5.2** **5.3** per rendere le superfici accessibili per la pulizia.

Seguire il metodo di smontaggio mostrato in **5.4** **5.5** e **5.6**.

Durante il reprocessing, tenere insieme i componenti dello stesso dispositivo e tenere traccia del numero di trattamenti di ogni pallone rianimatore per evitare il riassetto di componenti con durata diversa.

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

Per un reprocessing completo del pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone utilizzare una delle procedure elencate nella Tabella 1.

Prodotto/Componente	Procedure di reprocessing raccomandate (selezionarne una)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pallone rianimatore Oval Plus Silicone Adulto</li> <li>Pallone rianimatore Oval Plus Silicone Pediatrico</li> <li>Pallone rianimatore Oval Plus Silicone Neonato (eccetto tubo reservoir di ossigeno)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulizia manuale seguita da disinfezione chimica.</li> <li>Pulizia manuale seguita da sterilizzazione.</li> <li>Pulizia automatizzata, compresa una fase di disinfezione termica, seguita da sterilizzazione.</li> <li>Pulizia automatizzata, compresa una fase di disinfezione termica, seguita da disinfezione chimica.</li> </ul>
Tubo reservoir di ossigeno per pallone rianimatore Oval Plus Silicone Neonato	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulizia manuale seguita da disinfezione chimica.</li> </ul>

Tabella 1: Procedure di reprocessing raccomandate.

Test sul prodotto hanno dimostrato che il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone è pienamente funzionale dopo 30 cicli di reprocessing completi, come elencato nella Tabella 1, fatta eccezione del reservoir di ossigeno, che può essere sterilizzato al massimo 15 volte o disinfettato chimicamente al massimo 30 volte.

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.

Eeguire sempre un test di funzionalità prima di ogni utilizzo (vedere la sezione 4.2.2.)

#### 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 l'etichetta di istruzioni del detergente. Durante il tempo di immersione, pulire accuratamente i componenti con una spazzola morbida e lavare palloni e lumen fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Sciacquare accuratamente gli articoli immergendoli completamente in acqua corrente, agitandoli e lasciandoli immersi per almeno 3 minuti.
5. Ripetere il passaggio precedente altre due volte per un totale di tre risciacqui utilizzando acqua corrente fresca ogni volta.
6. Asciugare i componenti con un panno pulito privo di lanugine e aria compressa.

#### PULIZIA AUTOMATICA E DISINFEZIONE TERMICA (NON APPLICABILE PER IL TUBO DEL RESERVOIR DI OSSIGENO)

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

Fase	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione
Prelavaggio	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio	01:00	43 °C (110 °F) acqua corrente	Neodisher® MediClean Forte o un detergente equivalente con la concentrazione raccomandata dal produttore
Risciacquo	05:00	43 °C (110 °F) acqua corrente	N/A

Fase	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione
Disinfezione termica	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Tempo di asciugatura	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tabella 2: Procedura di pulizia automatizzata per il pallone rianimatore Oval Plus Silicone (non applicabile al tubo reservoir di ossigeno).

#### 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. Durante il risciacquo, sciacquare il pallone con acqua purificata.
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 60 minuti. Prima di rimontare il pallone rianimatore lasciare asciugare e/o raffreddare completamente i componenti.

#### Ispezione dei componenti

Dopo il reprocessing, ispezionare attentamente tutti i componenti per escludere danni, residui o usura eccessiva e sostituirli, se necessario. Alcuni metodi possono sbiadire i colori dei componenti in gomma senza ridurne la durata. In caso di deterioramento del materiale, per es. crepe, i componenti vanno smaltiti e sostituiti con un componente nuovo.

In caso di sterilizzazione, il reservoir di ossigeno può apparire leggermente rugoso. Questo non influisce su durata o funzionamento.

#### Montaggio

Rimontare manualmente i componenti del pallone rianimatore come mostrato in **6**.

- Quando si inserisce l'alloggiamento della valvola di ingresso, assicurarsi che l'apertura del pallone sia posizionata correttamente contro la flangia.
- Quando si inseriscono i dischi della valvola, assicurarsi che l'estremità dello stelo sia spinta attraverso il foro al centro della sede della valvola, come mostrato nelle figure **6.1**, **6.2** e **6.3**.
- Durante il montaggio della protezione antispruzzo: Notare che l'apertura della protezione antispruzzo deve essere rivolta verso il basso **6.1**.
- Quando si monta il pallone reservoir di ossigeno sul pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone Neonato, collegare l'adattatore alla valvola di ingresso del pallone rianimatore montando il connettore ondulato dell'adattatore sul connettore di ingresso e, inoltre, montando il tappo dell'adattatore per coprire il connettore di ingresso dell'ossigeno. Collegare quindi il reservoir di ossigeno al connettore ondulato dell'adattatore.

Eseguire un test di funzionalità dopo il riassetto e prima che sia pronto per l'uso immediato in situazioni di emergenza (vedere sezione 4.2.2.).

#### Assistenza

Il pallone rianimatore non richiede interventi di manutenzione programmati oltre a reprocessing, verifiche e collaudi regolari.

## 4.5. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

## 5. Specifiche tecniche del prodotto

### 5.1. Norme applicabili

Il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone è conforme allo standard specifico di prodotto EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specifiche

	Neonati	Pediatrico	Adulto
Volume pallone rianimatore****	228 ml	624 ml	1486 ml
Volume fornito con una mano*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Volume fornito con due mani*, ****	-	-	1000 ml
Dimensioni (lunghezza x diametro)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Peso senza reservoir e maschera****	128 g	205 g	338 g
Valvola limitatrice di pressione**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Spazio morto	≤ 5 ml + 10 % del volume fornito	≤ 5 ml + 10 % del volume fornito	≤ 5 ml + 10 % del volume fornito
Volume reservoir di ossigeno****	1500 ml (sacca) 100 ml (tubo)	1500 ml (sacca)	1500 ml (sacca)

	Neonati	Pediatrico	Adulto
Resistenza inspiratoria***, ****	con tubo reservoir di ossigeno: 0,6 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min  con reservoir di ossigeno: 0,9 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	con reservoir di ossigeno: 0,7 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	con reservoir di ossigeno: 3,7 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min
Resistenza espiratoria***, ****	1,6 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min
PEEP generata dal pallone rianimatore durante il normale utilizzo con flusso di gas aggiunto***, ****	con tubo reservoir di ossigeno: < 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 e 15 l/min  con reservoir di ossigeno: 2,5 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O a 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	con reservoir di ossigeno: < 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 e 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	con reservoir di ossigeno: < 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 e 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)

	Neonati	Pediatrico	Adulto
Connettore paziente	Esterno maschio 22 mm (EN ISO 5356-1) Interno femmina 15 mm (EN ISO 5356-1)		
Connettore di espirazione (per attacco valvola PEEP)	Maschio 30 mm (EN ISO5356-1)		
Connettore porta per manometro	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Connettore valvola di riempimento sacca*	-	Interno femmina 32 mm	Interno femmina 32 mm
Perdita lato anteriore e posteriore	Non misurabili		
Connettore ingresso O <sub>2</sub>	In conformità a EN ISO 13544-2		
Limiti temperatura di funzionamento*	da -18 °C a +50 °C (da -0,4 °F a +122 °F)		
Limiti 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.			

**NOTE:**

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa
- V<sub>T</sub>: Volume di ventilazione
- f: Frequenza (respiri al minuto)

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

\*\* Per ottenere una pressione delle vie aeree più elevata escludere la valvola limitatrice di pressione

\*\*\* In condizioni generali di test secondo EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Valori approssimativi

\*\*\*\*\* Valori massimi

### 5.3. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



Il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone è a compatibilità RM condizionata e può essere perciò utilizzato in sicurezza in ambiente RM (non all'interno del tunnel RM) nelle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 7 Tesla, con
- Gradiente di campo spaziale massimo – 10.000 G/cm (100 T/m)
- Forza massima del prodotto – 450.000.000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

L'uso all'interno del tunnel RM può influire sulla qualità dell'immagine RM.

Il riscaldamento indotto da RF e gli artefatti delle immagini RM non sono stati testati. Tutte le parti metalliche sono completamente incapsulate e non entrano in contatto con il corpo umano.



## 1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

Ambu® Oval Plus 蘇生バッグシリコンをご使用になる前に、以下の安全に関する注意事項を必ずお読みください。

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。最新版は製造販売業者から入手いただけます。この説明書は臨床の手技を説明したり議論するものではありません。使用説明書は Ambu Oval Plus シリコン蘇生器の基本的操作方および使用上の注意を明記しています。

Ambu Oval Plus シリコン蘇生器を使用する前に、使用者が十分なトレーニングを受け、これらの指示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。

Ambu Oval Plus シリコン蘇生器には、保証は適用されません。

### 1.1. 使用目的

Ambu Oval Plus シリコン蘇生器は再利用可能で、心肺蘇生法での使用を目的としています。

### 1.2. 用途

Ambu Oval Plus シリコン蘇生器は、患者の人工呼吸を補助するために手動式心肺蘇生器が必要な場面で使用されます。

Ambu Oval Plus シリコン蘇生器は、より確実な換気方法が確保できるまで、または患者が回復するまでの間、患者の換気と酸素化に使用します。

### 1.3. 対象となる患者集団

各バージョンに対する用途の範囲は以下の通りです。

- **Adult のサイズ:** 30 kg (66 lbs) を超える体重の成人または子ども。
- **小児のサイズ:** 10 – 30 kg (22 – 66 lbs) までの体重の幼児または子ども。
- **新生児のサイズ:** 最大10 kg (22 lbs) までの体重の新生児または幼児。

### 1.4. 使用者

医師、看護師、救助隊員、救急隊員など、気道管理のトレーニングを受けた医療従事者が想定されています。

### 1.5. 禁忌

既知の禁忌はありません。

### 1.6. 臨床的有益性

手動式蘇生バッグを用いた基本的な気道管理により、より確実な換気方法が確保できるまで、または患者が回復するまでの間、患者の換気と酸素化を行うことができます。

### 1.7. 警告および使用上の注意

これらの注意事項を遵守しない場合、患者の非効率な人工呼吸または機器の損傷を招くことがあります。

#### 警告

1. 感染症のリスクを避けるため、使用後は必ず Ambu Oval Plus シリコン蘇生器を再処理してください。
2. 組織の損傷を防ぐため有毒環境下または危険な環境下での蘇生バッグの使用は避けてください。
3. 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。
4. 開梱時・組立時および使用前には、必ず目視で点検し機能テストを行ってください。異常や異物により、換気ができない、あるいは換気量が低下することがあります。
5. 機能テストに合格しない場合は使用しないでください。換気ができないあるいは換気量が低下することがあります。
6. 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。

7. 処置を行う医療従事者は、蘇生バッグのサイズおよびアクセサリ（フェースマスクなど）の選択を、患者の容態に従って評価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。
8. 外的要因によって汚染されている場合は、使用しないでください。感染を引き起こす可能性があります。
9. 呼吸側コネクタにスブラッシュガードまたは Ambu PEEP バルブのいずれかが装着されている状態で使用してください。呼吸側コネクタに何も接続されていない状態で使用した場合、誤って塞いでしまうことで、肺胞中のガス量が過剰となり、組織の損傷を起こす可能性があります。
10. 気道内圧をモニターしないときは、必ずマノメータキャップをマノメータポートに装着してリークを防いでください。リークが発生すると酸素供給量が減少する可能性があります。
11. Ambu Oval Plus シリコン蘇生器内部に目に見える残留物や湿気が残っている場合は、感染や故障のリスクを防止するため、必ず再処理してください。
12. 医学的に必要な場合を除き、圧制限弁バルブの作動を制限しないでください。過換気圧により圧損傷を引き起こす可能性があります。
13. 酸素貯蔵容器チューブの開放端が塞がれていないことを常に確認してください。開放端が塞がれた場合、圧縮可能なバッグの再膨張が妨げられ、換気ができなくなる可能性があります。
14. アクセサリの追加により、吸気抵抗・呼気抵抗のいずれかまたは両方が増加する場合があります。呼吸抵抗の増大が患者に有害となる場合は、アクセサリを取り付けしないでください。
15. 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蘇生バッグを再使用しないでください。
16. 先天性横隔膜ヘルニアの乳児に換気する場合は、フェースマスクを併用して換気しないでください。気腹の危険があります。患者に直接空気を送るためにフェースマスクを使用する場合、可能な場合は常に代用法に切り替えてください。
17. フェースマスクを併用する場合、完全／部分的上気道閉塞の徴候に注意してください。酸素供給ができない、あるいは制限される可能性があります。患者に直接空気を送るためにフェースマスクを使用する場合、可能な場合は常に代用法に切り替えてください。

18. 感染や機器の故障のリスクを避けるため、最大 30 回（酸素貯蔵容器バッグは 15 回）の再処理を行った後は、Ambu Oval Plus シリコン蘇生器を使用しないでください。
19. フリーフロー療法に、Ambu Oval Plus シリコン蘇生器を使用しないでください。酸素供給が不十分となり、低酸素症を引き起こす可能性があります。
20. フェースマスクを併用して蘇生バッグを使用する場合、マスクのポジショニングと密閉を正確にしてください。密閉が不十分である場合、換気施行者に空気感染による病気のおそれが生じます。

## 注意

1. フェノールを含む薬品で本製品を洗浄しないでください。フェノールによって、材質の磨耗や劣化が早く発生したり、製品の寿命が短くなります。
2. 洗浄後、蘇生バッグ内に残る洗剤すべてを速やかに取り除いてください。洗剤が残っていると、早期摩耗や製品寿命の短縮の原因となります。
3. メーカー出荷時の折りたたまれた状態を除き、変形した状態で蘇生バッグを保管しないでください。バッグの恒久的な変形により換気効率が低下することがあります。折りたたみ可能な位置はバッグ上にはっきり確認することが可能です（成人用および小児用のみ）。
4. 常に胸部の動きを目視にて観察し、患者バルブから呼気が流出する音を聞いて、換気状態を確認してください。蘇生バッグによる換気ができない場合は、ただちに口対口人工呼吸など他の方法に切り替えてください。
5. 患者用バルブから患者用コネクタを取り外さないでください。これらは恒久的に取り付けられており、分解すると装置の損傷や誤動作を招く恐れがあります。
6. 機器の損傷や故障の原因となりますので、この説明書に記載されている以上の分解は行わないでください。
7. アクセサリ品を併用する場合は、各々の使用方法を確認してください。誤った取り扱いをした場合、本品自体の機能を損なう可能性があります。
8. フィルタ、デマンドバルブなど他社製品を併用した場合、本品の機能に影響を与えることがあります。併用する他社製品については、本品との互換性・本品の機能への影響について各製造者に確認してください。
9. 再処理時には、必ず同じ装置の部品と一緒にしておき、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。

## 1.8. 潜在的な有害事象

人工呼吸に関連する潜在的な有害事象(網羅的ではありません): 圧損傷、量損傷、低酸素症、高炭酸ガス血症、誤嚥性肺炎。

## 1.9. 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

Ambu Oval Plus シリコーン蘇生器は、Ambu® 使い捨て圧力計、Ambu PEEP バルブ、Ambu フェースマスクのほか、EN ISO 5356-1 および EN ISO 13544-2 に準拠したその他の呼吸用アクセサリに接続することが可能です。

## 3. 記号の説明

記号	説明
	成人(Adult) 対象患者体重は 30 kg 超です
	小児 対象患者体重は 10 - 30 kg です

記号	説明
	新生児 対象患者体重は 10 kg 未満です
	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN™)
	製造国
	MR 装置条件付き
	ロット番号
	医療機器

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

## 4. 製品の使用

### 4.1. 作動原理

2 **1** ページの図は、蘇生バッグを手動で操作するときのバッグへの換気ガスの流れ、および患者との間の換気ガスの流れを示しています。**1a** Oval Plus シリコン蘇生器 大人/小児用、**1b** Oval Plus シリコン蘇生器新生児用(酸素貯蔵容器バッグ付き)、**1c** Oval Plus シリコン蘇生器新生児用(酸素貯蔵容器チューブ付き)。

ガスの流れは、患者が蘇生バッグを介して自発呼吸を行っている時も同様です。酸素貯蔵容器バッグには2つのバルブがあり、1つはリザーバが空の時に外気を取り込み **1.2**、もう1つは酸素貯蔵容器バッグが満杯の時に余剰酸素を排出するようになっています。 **1.1**

- 1.1** 余剰酸素を排出、**1.2** 給気口、**1.3** 酸素供給口、**1.4** 患者側コネクタ、**1.5** 呼吸側コネクタ、**1.6** マノメータポート、**1.7** 圧力制限バルブ。

### 4.2. 点検と準備

蘇生バッグは、緊急時の使用に備えて、開梱し、すぐに使えるように準備(機能テストの実施を含む)しておく必要があります。

#### 4.2.1. 使用準備

- 組立ガイドに従って蘇生バッグを準備し、蘇生バッグに付属のキャリングバッグにすべての物品を入れます。
- 蘇生バッグにフェースマスクが付属している場合は、使用前に保護袋(ある場合)を必ず取り外してください。
- 患者に使用する前に、セクション 4.2.2 に記載されているとおりに簡単な機能チェックを実行してください。

#### 4.2.2. 機能テスト

##### 蘇生バッグ

オーバーライドキャップ **3.2** で圧制限バルブを閉じ、親指で患者側コネクタを塞ぎます **7.1**。バッグを早い間隔で押します。蘇生バッグの圧迫時に抵抗を感じるはずですが。

オーバーライドキャップを開けて圧力制限バルブを開き、手順を繰り返します。 **3.1** 圧力制限バルブが作動状態にあり、バルブからの排気フローを音で確認することができるはずです。

患者コネクタから指を離し、蘇生バッグを数回絞ったり離したりして、空気がバルブシステムを通して患者バルブから出ていることを確認します。 **7.2**

**注記:** 動作中、バルブディスクの動きからわずかに音がすることがあります。これによる蘇生バッグの機能への影響はありません。

##### 酸素リザーババッグ

酸素吸入コネクタに 10 l/分のガスフローを供給します。酸素リザーババッグの展開を容易にします。酸素リザーババッグが膨らむことを確認します。膨らまない場合は、2つのバルブシャッター **6.3** に異常がないか、または酸素貯蔵容器バッグが破れていないかを確認します。その後、臨床的必要に応じて酸素の流量を設定してください。

##### 酸素リザーバチューブ

酸素吸入コネクタに 10 l/分のガスフローを供給します。酸素リザーバチューブの開放端から酸素が流出していることを確認します。もし流出していない場合、酸素リザーバチューブに閉塞がないか点検します。その後、臨床的必要に応じて酸素の流量を設定してください。

### 4.3. 蘇生バッグの操作

- 患者の口と気道を確保し、正しい姿勢にして気道を開くために、推奨される方法を使用します。
- フェースマスクを患者の顔にしっかりと当てます。 **2**
- ハンドルの下に手を入れます(Oval Plus シリコン蘇生器大人/小児用) (Oval Plus シリコン蘇生器新生児用にはハンドルがありません)。  
**患者の換気:** 吸気時、胸部が上がっていることを観察します。圧縮性バッグを圧迫する手を素早く離し、患者バルブから呼吸が流出する音を聞き、胸が下がることを目視で確認します。
- 吸気時に強い抵抗が続く場合は、気道が閉塞していないか確認し、気道を確保するために患者の体位を変換します。

- ・ 換気中に患者が嘔吐した場合、直ちに人工呼吸器を外して患者の気道を確保し、換気を再開する前に蘇生バッグを、数回、力強く速く振って圧迫し、吐しゃ物を排出します。大量の吐しゃ物で空気の流れが遮られる場合は、患者用バルブを分解して洗浄してください。患者用バルブの分解および再組み立ての詳細については、図 5.5 および図 6.1 を参照してください。
- ・ 外部装置を蘇生バッグに接続する場合は、必ず機能試験を実施し、外部装置に同梱された取扱説明書を参照してください。

#### マノメータポート

Ambu 使い捨て圧力マノメータ、または他社製の圧力計を患者バルブ上部のマノメータポートに接続できます。キャップを外して、マノメータ/圧力計を取り付けます。8

#### 圧力制限バルブ

圧力制限バルブは、40 cmH<sub>2</sub>O (4.0 kPa) で開くように設定されています。医師の判断により、40 cmH<sub>2</sub>O を超える圧力が必要な場合、オーバーライドクリップをバルブに押すことで、圧力制限バルブの動作を制限することができます。3.2  
または、バッグを絞りながら人差し指を青いボタン上にのせても圧力制限バルブの動作を制限できます。

#### 酸素投与

医師の指示に従って、酸素流量を設定してください。図 4 は、Oval Plus シリコン蘇生器大人用 4.1、Oval Plus シリコン蘇生器小児用 4.2、および Oval Plus シリコン蘇生器大人用 4.3 のそれぞれについて、換気量と換気回数、ガス流量を変えたときに得られる供給酸素量の計算値を示しています。

### 4.4. 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、5.1 5.2 5.3 に示すレベルまで蘇生器を手動で個々のコンポーネントに分解し、表面を洗浄できるようにします  
5.4 5.5 および 5.6 に示す分解方法に従います。

再処理中は装置のすべてのコンポーネントを一緒にしておき、それぞれの蘇生器が処理した回数を把握して、コンポーネントを再組立てする際に別の装置のコンポーネントが混ざらないようにします。

#### 推奨される再処理手順。

Ambu Oval Plus シリコン蘇生器を完全に再処理するため、表 1 に示す手順のいずれかを使用してください。

製品/コンポーネント	推奨される再処理手順(1つを選択)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Oval Plus シリコン蘇生器 大人用</li> <li>・ Oval Plus シリコン蘇生器 小児用</li> <li>・ Oval Plus シリコン蘇生器新生児用(酸素貯蔵容器チューブなし)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手洗いによる洗浄の後、薬液による消毒。</li> <li>・ 手洗いによる洗浄の後、滅菌。</li> <li>・ 熱殺菌ステージを含む自動洗浄の後、滅菌。</li> <li>・ 熱殺菌ステージを含む自動洗浄の後、薬液による消毒。</li> </ul>
Oval Plus シリコン蘇生器新生児用酸素貯蔵容器チューブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手洗いによる洗浄の後、薬液による消毒。</li> </ul>

表 1: 推奨される再処理手順。

製品テストによると、Ambu Oval Plus シリコン蘇生器は、表 1 に示すように 30 回の全面的な再処理を経た後でも完全に機能します。ただし、例外として、酸素貯蔵容器バッグの滅菌は最大 15 回まで、化学消毒は最大 30 回までです。

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過していないことを、常に自己の責任において検証ください。

各使用の前に、必ず機能テストを実行してください(セクション 4.2.2 を参照)。

## 再処理手順

### 手洗淨

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・変性した血液やタンパク質の残留物を除去するために、洗淨用洗剤溶液、例えば Neodisher® MediClean Forte または同等品を使用し、洗剤メーカーの推奨濃度で洗剤浴を準備します。
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。浸漬時間中に、柔らかいブラシで部品を十分に洗淨し、目に見える汚れがすべてなくなるまで、バッグとルーメンを洗淨します。
4. 水道水に浸し、攪拌しながら3分以上放置し、十分にすすぎます。
5. 前のステップをさらに2回繰り返して、合計3回、毎回新しい水道水を使ってすすぎを行います。
6. 糸くずの出ないきれいな布と圧縮空気部品を乾かしてください。

### 自動洗淨・熱消毒(酸素リザーバチューブには適用されません)

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淨機内のワイヤーバスケットの上に置きます。
3. 表2にリストされたサイクルを選択してください。

ステージ	再循環時間(分)	温度	洗剤タイプおよび濃度
洗淨前	02:00	冷たい水道水	N/A
洗淨	01:00	43 °C (110 °F) 水道水	Neodisher® MediClean Forte または同等の洗剤(メーカー の推奨濃度を使用)
すすぎ	05:00	43 °C (110 °F) 水道水	N/A
熱消毒	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
乾燥時間	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

表 2: Oval Plus 蘇生器の自動洗淨の手順(酸素貯蔵容器チューブには適用しない)。

## 化学消毒

1. Cidex OPA または同等の OPA (オルトフタルアルデヒド) 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. 装置を OPA に完全に浸し、装置を攪拌して装置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。すすぎの際、精製水でバッグを洗い流します。
6. ステップ5をさらに2回繰り返して、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。

## 無菌

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 60 分のフルサイクルで部品を滅菌します。蘇生バッグ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、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。方法によっては、ゴム部品が変色することがありますが、ゴム部品の寿命が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。

滅菌の場合、酸素リザーババッグに少ししわがみられることがあります。これによる寿命や機能への影響はありません。

## 再組み立て

に示すように、蘇生バッグの部品を手動で組み立て直します。 **6**

- インレットバルブのバルブハウジングを挿入する際、バッグの開口部がフランジに対してスムーズに収まることを確認します。

- バルブディスクを挿入するときは、図 6.1 6.2 および 6.3 に示すように、ステムの先端がバルブ支持部の中央の穴から押し出したり引っ張ったりしていることを確認します。
- スプラッシュガードを取り付ける場合：スプラッシュガードの開口部は下向きであることに注意してください。6.1
- Ambu Oval Plus シリコン蘇生器新生児用に酸素貯蔵容器バッグを装着するときは、吸入コネクタにアダプタの波形コネクタを取り付けて、アダプタを蘇生器の吸入バルブに取り付けます。さらに、アダプタのキャップを取り付けて酸素吸入コネクタを塞ぎます。その後、酸素貯蔵容器バッグをアダプタの波形コネクタに接続します。

再組み立て後、緊急時にすぐに使用できるように準備する前に、機能テストを行います (4.2.2 章を参照)。

#### サービス

蘇生バッグには通常の洗浄、点検、テスト以外、定期的なメンテナンスは必要ありません。

## 4.5. 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。

## 5. 製品の技術仕様

### 5.1. 適用規格

Ambu Oval Plus シリコン蘇生器は、製品固有規格 EN ISO 10651-4 に準拠しています。

### 5.2. 仕様

	新生児	小児	成人(Adult)
蘇生バッグ容量****	228 ml	624 ml	1486 ml
片手での供給容量*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
両手での供給容量*, ****	-	-	1000 ml
寸法(長さ x 直径)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
重量、リザーバとマスクを除く****	128 g	205 g	338 g
圧力制限バルブ**	40 cmH <sub>2</sub> O		
死腔	5 ml + 換気量の 10% 以下	5 ml + 換気量の 10% 以下	5 ml + 換気量の 10% 以下
酸素貯蔵容器バッグ容量****	1500 ml (バッグ) 100 ml (チューブ)	1500 ml (バッグ)	1500 ml (バッグ)
吸気抵抗***, *****	酸素貯蔵容器チューブがある場合: 0.6 cmH <sub>2</sub> O (5 l/分) 4.6 cmH <sub>2</sub> O (50 l/分)  酸素貯蔵容器バッグがある場合: 0.9 cmH <sub>2</sub> O (5 l/分) 5.0 cmH <sub>2</sub> O (50 l/分)	酸素貯蔵容器バッグがある場合: 0.7 cmH <sub>2</sub> O (5 l/分) 5.0 cmH <sub>2</sub> O (50 l/分)	酸素貯蔵容器バッグがある場合: 3.7 cmH <sub>2</sub> O (50 l/分)

	新生児	小児	成人(Adult)
呼吸抵抗***, ****	1.6 cmH <sub>2</sub> O (5 l/分)	4.5 cmH <sub>2</sub> O (50 l/分)	2.3 cmH <sub>2</sub> O (50 l/分)
追加の供給ガス流量を伴う通常使用時の蘇生バッグにおいて生成する PEEP***, ****	酸素貯蔵容器チューブがある場合: 2 cmH <sub>2</sub> O 未満、5、10、および 15 l/分にて  酸素貯蔵容器バッグがある場合: 2.5 cmH <sub>2</sub> O (5 l/分) 2.8 cmH <sub>2</sub> O (10 l/分) 2.8 cmH <sub>2</sub> O (15 l/分) (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	酸素貯蔵容器バッグがある場合: 2 cmH <sub>2</sub> O 未満、5、10、および 15 l/分にて (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	酸素貯蔵容器バッグがある場合: 2 cmH <sub>2</sub> O 未満、5、10、および 15 l/分にて (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
患者コネクタ	外側 22 mm オス (EN ISO 5356-1) 内径 15 mm メス (EN ISO 5356-1)		
呼吸側コネクタ (PEEP バルブを接続)	30 mm オス (EN ISO 5356-1)		
マノメータポート用コネクタ	Ø 4.2 +/-0.1 mm		
バッグリフィルバルブコネクタ*	-	内径 32 mm メス	内径 32 mm メス
前方および後方リーク	測定不可能		
O <sub>2</sub> 吸気コネクタ	EN ISO 13544-2 に準拠		

	新生児	小児	成人(Adult)
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。			

#### 注記:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1.0 kPa

- V<sub>T</sub>: 換気量

- f: 頻度(1分間あたりの呼吸数)

\* EN ISO 10651-4 に従って試験済み

\*\* 圧力制限バルブを無効にすることで、より高い気道圧力を得ることができます

\*\*\* EN ISO 10651-4:2009 に準拠した一般的な試験条件において

\*\*\*\* 数値は概算値です

\*\*\*\*\* 最大値

### 5.3. MRI安全性情報

Ambu Oval Plus シリコン蘇生器は条件付 MR 適合であり、以下の条件での MR 環境 (MRI 装置のボアの内側を除く) で安全に使用することができます。

- 7テスラ以下の静磁場
- 10,000 G/cm (100 T/m)の最大空間傾斜磁場
- 450,000,000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)の最大力積

MRI 検査装置のボア内での使用は、MRI 画質に影響を与える可能性があります。

高周波誘導加熱と MRI 画像のアーチファクトは検証されていません。金属部品はすべて完全に密閉されており、人体との接触はありません。



## 1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® Oval Plus Silicone Resuscitator 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 Oval Plus Silicone Resuscitator worden behandeld.

Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in het gebruik van het product voordat ze de Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator 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 Oval Plus Silicone Resuscitator van toepassing.

### 1.1. Beoogd gebruik

De Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is een herbruikbaar beademingsapparaat dat bedoeld is voor longbeademing.

### 1.2. Indicaties voor gebruik

De Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is bedoeld voor situaties waarin een handmatig beademingsapparaat nodig is voor ondersteunde beademing van patiënten.

Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is geïndiceerd voor beademing en zuurstoftoevoer van patiënten totdat een definitievere luchtweg kan worden opgezet of de patiënt is hersteld.

### 1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Het toepassingsbereik voor elke versie is als volgt:

- **Maat Adult:** Volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg (66 lbs).
- **Maat Pediatric:** Zuigelingen en kinderen met een lichaamsgewicht van 10 kg tot 30 kg (22 – 66 lbs).
- **Maat Neonate:** Pasgeborenen en zuigelingen met een lichaamsgewicht van maximaal 10 kg (22 lbs).

### 1.4. Beoogde gebruiker

Medische professionals die zijn opgeleid in luchtwegbeheer, zoals anesthesiologen, verpleegkundigen, reddingswerkers en noodhulpverleners.

### 1.5. Contra-indicaties

Geen bekend.

### 1.6. Klinische voordelen

De basistechniek voor luchtwegbeheer met behulp van een handbeademingsballon maakt beademing van en zuurstoftoevoer naar patiënten mogelijk totdat een definitievere luchtweg kan worden opgezet of de patiënt is hersteld.

### 1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte beademing van de patiënt of beschadiging van de apparatuur.

## WAARSCHUWINGEN

1. Herverwerk de Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator altijd na elk gebruik om het risico op infectie te voorkomen.
2. Vermijd het gebruik van het beademingsapparaat in giftige of gevaarlijke omgevingen om het risico op weefselschade te voorkomen.
3. 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.
4. Inspecteer het product altijd visueel en voer na het uitpakken, monteren en vóór gebruik altijd een werkingstest uit, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde beademing van de patiënt.
5. Gebruik het product niet als de test voor functionaliteit mislukt, aangezien dit kan leiden tot geen of verminderde ventilatie.
6. Uitsluitend bestemd voor gebruik door gebruikers die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt.
7. Professionals die de procedure uitvoeren, moeten de keuze van de maat en accessoires van het beademingsapparaat beoordelen (bijv. gezichtsmasker, enz.) in overeenstemming met de specifieke conditie(s) van de patiënt, aangezien onjuist gebruik de patiënt kan schaden.
8. Gebruik het product niet als het verontreinigd is door externe bronnen, omdat dit infectie kan veroorzaken.
9. Zorg ervoor dat de spatbescherming of een Ambu PEEP-klep op de expiratiepoort is aangesloten. Een open expiratiepoort kan per ongeluk geblokkeerd raken, wat kan leiden tot overmatig luchtvolume in de longen, wat kan leiden tot weefseltrauma.
10. De manometerdop moet altijd op de manometerpoort worden geplaatst wanneer de druk niet wordt bewaakt, om lekkage te voorkomen, wat kan leiden tot een verminderde afgifte van O<sub>2</sub> aan de patiënt.
11. Herverwerk de Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator altijd als er zichtbare resten of vocht in het apparaat achterblijven, om infecties en storingen te voorkomen.
12. Schakel de drukbegrenzingsklep alleen uit als een medische beoordeling de noodzaak hiervan aangeeft. Een hoge beademingsdruk kan barotrauma veroorzaken.
13. Zorg er altijd voor dat de slang van het zuurstofreservoir niet geblokkeerd is, omdat het blokkeren van de slang kan voorkomen dat de compressiezak opnieuw wordt gevuld, wat kan leiden tot geen mogelijke beademing.
14. Het gebruik van accessoires kan de inspiratoire en/of expiratoire weerstand verhogen. Bevestig geen accessoires als een verhoogde ademweerstand nadelig kan zijn voor de patiënt.
15. Hergebruik het beademingsapparaat niet bij een andere patiënt zonder het te herverwerken vanwege het risico op kruisbesmetting.
16. Gebruik het product niet met een bevestigd gezichtsmasker bij het beademen van zuigelingen met aangeboren diafragmahernia vanwege het risico op insufflatie. Schakel over op een alternatief voor het gebruik van een gezichtsmasker, indien beschikbaar, om lucht naar de patiënt te leiden.
17. Let op tekenen van volledige/gedeeltelijke obstructie van de bovenste luchtwegen bij gebruik van het beademingsapparaat dat aan een gezichtsmasker is bevestigd, omdat dit geen of beperkte zuurstoftoediening tot gevolg heeft. Schakel altijd over op een alternatief voor het gebruik van een gezichtsmasker om lucht naar de patiënt te leiden, indien beschikbaar.
18. Gebruik de Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator na herverwerking maximaal 30 keer (15 keer voor de zuurstofreservoirzak) om risico op infectie of storing van het apparaat te voorkomen.
19. Gebruik de Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator niet wanneer toediening van vrijstromende zuurstof nodig is, vanwege mogelijk onvoldoende toediening van zuurstof, wat kan leiden tot hypoxie.
20. Zorg bij gebruik van het beademingsapparaat met bevestigd gezichtsmasker voor een juiste plaatsing en afsluiting van het gezichtsmasker, aangezien een onjuiste afdichting kan leiden tot verspreiding van door de lucht verspreide infectieziekten bij de gebruiker.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik geen fenolhoudende stoffen om het product te reinigen. Fenolen veroorzaken voortijdige slijtage en degradatie van de materialen, wat resulteert in een kortere levensduur van het product.
2. Verwijder na het reinigen onmiddellijk alle reinigingsmiddelresten uit het beademingsapparaat, aangezien resten voortijdige slijtage kunnen veroorzaken of de levensduur van het product kunnen verkorten.
3. Het beademingsapparaat bij opslaan altijd op dezelfde wijze opvouwen zoals deze door de fabrikant is geleverd. Door het niet opvolgen van deze aanwijzing zou de ballon permanent kunnen vervormen, wat de beademingsefficiëntie kan verminderen. De vouwzone is duidelijk zichtbaar op de ballon (alleen de typen Adult en Pediatric mogen worden gevouwen).
4. Observeer altijd de beweging van de borstkas en luister of u de expiratoire stroom uit de patiëntklep hoort om de beademing te controleren. Schakel onmiddellijk over op mond-op-mondbeademing als beademing met het beademingsapparaat niet mogelijk is.
5. Probeer de patiëntconnector niet los te koppelen van de patiëntklep, omdat deze permanent is aangesloten en demontage kan leiden tot schade aan en storingen van het apparaat.
6. Probeer het beademingsapparaat niet verder uit elkaar te halen dan beschreven in deze instructies, vanwege het risico van beschadiging en storingen van het apparaat.
7. Raadpleeg indien van toepassing de verpakking van het accessoire voor specifieke informatie over het betreffende accessoire, aangezien onjuiste hantering kan leiden tot storingen van het gehele product.
8. Het gebruik van producten van derden en zuurstoftoedieningsapparatuur (bijv. filters en inademkleppen) met de Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator kunnen de prestaties van het product beïnvloeden. Raadpleeg de fabrikant van het apparaat van derden om de compatibiliteit met de Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator te controleren en informatie te verkrijgen over mogelijke prestatiewijzigingen.
9. 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.

## 1.8. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met beademing (niet uitpuhend): barotrauma, volutrauma, hypoxie, hypercarbie en aspiratiepneumonie.

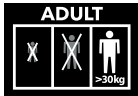
## 1.9. Algemene opmerkingen







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 hulpmiddel

De Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator kan worden aangesloten op de Ambu® Disposable manometer, de Ambu PEEP-kleppen en de Ambu-beademingsmaskers, evenals andere ademhalingsaccessoires die voldoen aan EN ISO 5356-1 en EN ISO 13544-2.

## 3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symboolindicatie	Beschrijving
	<b>Volwassene</b> Beoogde ideale lichaamsmassa van meer dan 30 kg
	<b>Pediatriesch</b> Beoogde ideale lichaamsmassa van 10 tot 30 kg

Symboolindicatie	Beschrijving
	<b>Neonate</b> Beoogde ideale lichaamsmassa tot 10 kg
	Global Trade Item Number (GTIN™)
	Land van fabrikant
	MR-voorwaardelijk
	Lotnummer
	Medisch hulpmiddel

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

## 4. Productgebruik

### 4.1. Werkingsprincipe

De afbeelding op pagina 2 **1** toont de beademingsgasstroom naar de ballon, en van en naar de patiënt tijdens handmatige bediening van het beademingsapparaat. **1a** Oval Plus Silicone Resuscitator Adult/Pediatric, **1b** Oval Plus Silicone Resuscitator

Neonate met zuurstofreservoirzak, **1c** Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate met zuurstofreservoirslang.

De gasstroom is vergelijkbaar met de stroom wanneer de patiënt spontaan door het apparaat ademt.

De zuurstofreservoirzak is uitgerust met twee kleppen, waarvan de ene omgevingslucht inlaat wanneer het reservoir leeg is **1.2** en de andere het overschot aan zuurstof afvoert wanneer de reservoirzak vol is. **1.1**

**1.1** Afgifte van overtollige zuurstof, **1.2** luchtinlaat, **1.3** zuurstofinlaat, **1.4** patiëntconnector, **1.5** expiratie, **1.6** manometerpoort, **1.7** drukbegrenzingsklep.

### 4.2. Inspectie en voorbereiding

Het beademingsapparaat moet worden uitgepakt en klaargemaakt (met inbegrip van het uitvoeren van een werkingstest) voor onmiddellijk gebruik in noodsituaties.

#### 4.2.1. Voorbereiding

- Bereid het beademingsapparaat voor volgens de montagegids en plaats alle voorwerpen in de draagtas die bij het beademingsapparaat is meegeleverd.
- Als bij het beademingsapparaat een beademingsmasker is meegeleverd, moet u de (eventuele) beschermzak vóór gebruik verwijderen.
- Voer vóór gebruik op de patiënt een korte werkingstest uit, zoals beschreven in hoofdstuk 4.2.2.

#### 4.2.2. Werkingstest Beademingsapparaat

Sluit de drukbegrenzingsklep af met de uitschakeldop **3.2** en sluit de patiëntconnector af met de duim **7.1**. Knijp stevig in de ballon. Het beademingsapparaat moet weerstand bieden tegen het knijpen.

Open de drukbegrenzingsklep door de uitschakeldop 3.1 te openen en de procedure te herhalen. De drukbegrenzingsklep zou nu geactiveerd moeten zijn en het zou mogelijk moeten zijn om de uitlaatluchtstroom uit de klep te horen.

Verwijder de vinger van de patiëntconnector en knijp een aantal keer in de beademingsballon om te controleren of er lucht door het klepsysteem en uit de patiëntklep stroomt 7.2.

**OPMERKING:** Tijdens de werking kan er een licht geluid van de bewegende klepschijven te horen zijn. Dit heeft geen nadelige invloed op de werking van het beademingsapparaat.

#### Zuurstofreservoirzak

Zorg voor een gasstroom van 10 l/min bij de zuurstofinlaatconnector. Maak het uitvouwen van de zuurstofreservoirzak mogelijk. Controleer of de zuurstofreservoirzak zich vult. Als dit niet het geval is, controleert u of de twee klepafsluiters intact zijn 6.3 of op een gescheurde zuurstofreservoirzak. Pas vervolgens de toegevoerde gasstroom aan volgens de medische indicatie.

#### Zuurstofreservoirslang

Zorg voor een gasstroom van 10 l/min bij de zuurstofinlaatconnector. Controleer of de zuurstof bij het uiteinde van de zuurstofreservoirslang naar buiten stroomt. Als dit niet het geval is, controleert u of de zuurstofreservoirslang verstopt is. Pas vervolgens de toegevoerde gasstroom aan volgens de medische indicatie.

### 4.3. Het beademingsapparaat bedienen

- Pas aanbevolen technieken toe om de mond en luchtweg van de patiënt vrij te maken en de patiënt in de juiste houding te brengen om een open luchtweg te verkrijgen.
- Houd het gezichtsmasker stevig tegen het gezicht van de patiënt. 2
- Schuif uw hand (Oval Plus Silicone Resuscitator Adult en Pediatric) onder de handgreep (Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate heeft geen steungreep).

**Beademing van de patiënt:** Let tijdens de insufflatie op of de borstkas omhoog komt. Laat de hand die de indrukbare ballon vasthoudt, abrupt los en luister naar de expiratoire stroom uit de patiëntklep. Let ook op het visueel dalen van de borstkas.

- Als er aanhoudende weerstand tegen insufflatie wordt ervaren, moet u de luchtweg controleren op obstructie en moet de patiënt opnieuw worden gepositioneerd om een open luchtweg te waarborgen.
- Als de patiënt tijdens de beademing moet overgeven, moet u het beademingsapparaat onmiddellijk verwijderen om de luchtwegen van de patiënt vrij te maken en het braaksel uit het beademingsapparaat te verwijderen door het apparaat enkele keren krachtig en snel te schudden en samen te drukken voordat u de beademing hervat. De patiëntklep kan worden gedemonteerd en gereinigd als de luchtstroom door een grote hoeveelheid braaksel wordt geblokkeerd. Zie illustraties 5.5 en 6.1 voor meer informatie over het demonteren en opnieuw monteren van de patiëntklep.
- Als er externe apparaten op het beademingsapparaat worden aangesloten, moet u zorgen dat u de werking test en dat u de gebruiksaanwijzing leest die met deze externe apparaten is meegeleverd.

#### Manometeringang

De Ambu-drukmeter voor eenmalig gebruik of een drukmeter van derden kunnen worden aangesloten op de manometerpoort aan de bovenkant van de patiëntklep. Verwijder de dop en bevestig de manometer/drukmeter 8.

#### Drukbegrenzingsklep

De drukbegrenzingsklep is ingesteld op openen bij 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa). Als een medische en professionele beoordeling aangeeft dat een druk van meer dan 40 cmH<sub>2</sub>O vereist is, kan de drukbegrenzingsklep worden uitgeschakeld door de uitschakeldop op de klep in te drukken 3.2.

De drukbegrenzingsklep kan ook worden uitgeschakeld door uw wijsvinger op de blauwe knop te plaatsen terwijl u in de ballon knijpt.

#### Toediening van zuurstof

Dien zuurstof toe conform de medische indicatie. Afbeelding 4 toont de berekende toegediende zuurstofpercentages die kunnen worden verkregen met verschillende beademingsvolumes en -frequenties bij verschillende gasstroomsnelheden, verwijzend naar respectievelijk Oval Plus Silicone Resuscitator Adult 4.1, Oval Plus Silicone Resuscitator Pediatric 4.2 en Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate 4.3.

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

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

##### Demontage

Demonteer het beademingsapparaat vóór herverwerking handmatig tot afzonderlijke componenten tot het niveau dat wordt weergegeven in 5.1 5.2 5.3 om oppervlakken toegankelijk te maken voor reiniging.

Volg de demontagemethode die wordt getoond in 5.4 5.5 en 5.6.

Houd onderdelen van hetzelfde apparaat bij elkaar tijdens herverwerking en houd bij hoeveel keer elk beademingsapparaat is verwerkt om hermontage van componenten met een verschillende duurzaamheid te voorkomen.

##### Aanbevolen herverwerkingsprocedures

Volg één van de in tabel 1 vermelde procedures voor volledige herverwerking van de Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator.

Product/onderdeel	Aanbevolen herverwerkingsprocedures (selecteer één)
<ul style="list-style-type: none"><li>Oval Plus Silicone Resuscitator Adult</li><li>Oval Plus Silicone Resuscitator Pediatric</li><li>Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate (behalve zuurstofreservoirslang)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Handmatige reiniging gevolgd door chemische desinfectie.</li><li>Handmatige reiniging gevolgd door sterilisatie.</li><li>Geautomatiseerde reiniging, inclusief een thermische desinfectiefase, gevolgd door sterilisatie.</li><li>Geautomatiseerde reiniging, inclusief een thermische desinfectiefase, gevolgd door chemische desinfectie.</li></ul>
Zuurstofreservoirslang voor Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate	<ul style="list-style-type: none"><li>Handmatige reiniging gevolgd door chemische desinfectie.</li></ul>

Tabel 1: Aanbevolen herverwerkingsprocedures.

Producttests hebben aangetoond dat de Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator volledig functioneel is na 30 volledige herverwerkingscycli, zoals vermeld in tabel 1, met uitzondering van de zuurstofreservoirzak, die maximaal 15 keer kan worden gesteriliseerd of maximaal 30 keer kan worden gedesinfecteerd.

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.

Voer vóór elk gebruik altijd een werkingstest uit (zie hoofdstuk 4.2.2).

##### 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 en spoel de zakken en lumina totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel de artikelen grondig af door ze volledig onder te dompelen in kraanwater, te roeren en minimaal 3 minuten te laten drogen.
5. Herhaal de vorige stap nog twee keer voor in totaal drie keer spoelen met telkens een nieuwe hoeveelheid kraanwater.
6. Droog de onderdelen met een schone, pluisvrije doek en perslucht.

###### AUTOMATISCHE REINIGING EN THERMISCHE DESINFECTIE (NIET VAN TOEPASSING OP ZUURSTOFRESERVOIRSLANG)

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 cyclus zoals vermeld in tabel 2:

Fase	Recirculatie <span>­</span> duur (minuten).	Temperatuur	Type en concentratie reinigings <span>­</span> middel
Voorwascyclus	02:00	Koud leidingwater	n.v.t.
Wascyclus	01:00	43 °C (110 °F) kraanwater	Neodisher® MediClean Forte of een gelijkwaardig reinigings <span>­</span> middel met de door de fabrikant aanbevolen concentratie
Spoeling	05:00	43 °C (110 °F) kraanwater	n.v.t.
Thermische desinfectie	05:00	91 °C (196 °F)	n.v.t.
Droogtijd	07:00	90 °C (192 °F)	n.v.t.

Tabel 2: Geautomatiseerde reinigings­procedure voor Oval Plus Silicone Resuscitator (niet van toepassing op zuurstofreservoirslang).

## 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 luchtbellen 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. Spoel de zak door met gezuiverd water.
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-stoomautoclaf die een volledige cyclus bij 134 – 135 °C (274 – 275 °F) uitvoert, met een blootstellingstijd van 10 minuten en een droogtijd van 60 minuten. Laat de onderdelen volledig drogen en/of afkoelen voordat u het beademingsapparaat weer in elkaar zet.

## Inspectie van de onderdelen

Inspecteer alle onderdelen na de herverwerking zorgvuldig op beschadigingen, 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.

In geval van sterilisatie kan de zuurstofreservoirzak er enigszins gerimpeld uitzien. Dit heeft geen invloed op de levensduur of de werking ervan.

## Het apparaat opnieuw in elkaar zetten

Zet de onderdelen van het beademingsapparaat handmatig weer in elkaar zoals getoond in **6**.

- Let er bij het plaatsen van het klephuis van de inlaatklep op dat de zakopening goed aansluit tegen de flens.
- Zorg er bij het plaatsen van de klepschijven voor dat het uiteinde van de steel door het gat in het midden van de klepzitting wordt geduwd en getrokken, zoals getoond in de afbeeldingen **6.1**, **6.2** en **6.3**.
- Bij het monteren van het spatscherm: Let erop dat de opening van het spatscherm naar beneden **6.1** wijst.

- Wanneer u de zuurstofreservoirzak op de Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate monteert, bevestigt u de adapter aan de inlaatklep van het beademingsapparaat door de geribbelde aansluiting van de adapter op de inlaatconnector te monteren en bovendien door de adapterkap te monteren om de zuurstofinlaatconnector af te dekken. Sluit vervolgens de zuurstofreservoirzak aan op de geribbelde connector van de adapter.

Voer na de hermontage en vóór de voorbereiding op onmiddellijk gebruik in noodsituaties een werkingstest uit (zie hoofdstuk 4.2.2.).

#### Onderhoud

Het beademingsapparaat vereist geen routinematig onderhoud behalve regelmatige herverwerking, inspectie en testen.

### 4.5. Afvalverwerking

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

## 5. Technische productspecificaties

### 5.1. Toegepaste normen

De Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator voldoet aan de productspecifieke norm EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specificaties

	Neonate	Pediatriesch	Volwassene
Volume van beademingsapparaat****	228 ml	624 ml	1486 ml
Geleverd volume met één hand*, ****	150 ml	450 ml	600 ml

	Neonate	Pediatriesch	Volwassene
Geleverd volume met twee handen*, ****	-	-	1000 ml
Afmetingen (lengte x diameter)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Gewicht zonder reservoir en masker****	128 g	205 g	338 g
Drukbeperzingsklep**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Dode ruimte	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume
Volume van zuurstofreservoir****	1500 ml (zak) 100 ml (slang)	1500 ml (zak)	1500 ml (zak)
Inspiratoire weerstand***, *****	met zuurstofreservoir-slang: 0,6 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O bij 50 l/min  met zuurstofreservoirzak: 0,9 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O bij 50 l/min	met zuurstofreservoirzak: 0,7 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O bij 50 l/min	met zuurstofreservoirzak: 3,7 cmH <sub>2</sub> O bij 50 l/min
Expiratoire weerstand***, *****	1,6 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O bij 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O bij 50 l/min



	Neonate	Pediatriesch	Volwassene
PEEP gegenereerd door beademingsapparaat bij normaal gebruik met toegevoegde toevoergasstroom <sup>****, *****</sup>	met zuurstofreservoir-slang: < 2 cmH <sub>2</sub> O bij 5, 10, en 15 l/min		
	met zuurstofreservoir-zak: 2,5 cmH <sub>2</sub> O bij 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O bij 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O bij 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	met zuurstofreservoir-zak: < 2 cmH <sub>2</sub> O bij 5, 10 en 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	met zuurstofreservoir-zak: < 2 cmH <sub>2</sub> O bij 5, 10, en 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Patiëntconnector	Buiten 22 mm mannelijk (EN ISO 5356-1) Binnen 15 mm vrouwelijk (EN ISO 5356-1)		
Expiratieconnector (voor bevestiging van PEEP-klep)	30 mm mannelijk (EN ISO5356-1)		
Connector van drukmeterpoort	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Connector van ballonnavulklep <sup>*</sup>	-	Binnen 32 mm vrouwelijk	Binnen 32 mm vrouwelijk
Lekkage voorwaarts en achterwaarts	Niet meetbaar		
O <sub>2</sub> -inlaatconnector	Conform EN ISO 13544-2		

	Neonate	Pediatriesch	Volwassene
Bedrijfstemperatuur limieten <sup>*</sup>	-18 °C tot +50 °C (-0,4 °F tot +122 °F)		
Opslagtemperatuur limieten <sup>*</sup>	-40 °C tot +60 °C (-40 °F tot +140 °F)		
Aanbevolen voor langdurige opslag in gesloten verpakking bij kamertemperatuur, uit de buurt van zonlicht.			

#### OPMERKINGEN:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub>: beademingsvolume

- f: Frequentie (ademhaling per minuut)

<sup>\*</sup> Getest conform EN ISO 10651-4

<sup>\*\*</sup> Een hogere luchtdruk kan worden verkregen door de drukkbevestigingsklep tijdelijk uit te schakelen

<sup>\*\*\*</sup> Onder algemene testomstandigheden volgens EN ISO 10651-4:2009

<sup>\*\*\*\*</sup> Waarden zijn bij benadering

<sup>\*\*\*\*\*</sup> Maximumwaarden

### 5.3. MRI-veiligheidsinformatie

De Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is MR-veilig en kan dus veilig worden gebruikt in een MR-omgeving (niet in de MR-boring) onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld van 7 tesla en minder, met
- Maximale spatiële veldgradiënt van - 10.000 G/cm (100 T/m)
- Maximaal krachtproduct van - 450.000.000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Gebruik in de MR-boring kan de kwaliteit van het MR-beeld beïnvloeden.

RF-geïnduceerde verwarming en MR-beeldartefacten zijn niet getest. Metalen onderdelen zijn volledig ingekapseld en maken geen contact met het menselijk lichaam.

## 1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse instruksjonene for sikkerhet nøye før du bruker Ambu® Oval Plus silikon-ventilasjonsbag.

Bruksanvisningene kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Merk at disse instruksjonene ikke forklarer eller diskuterer kliniske prosedyrer. De beskriver kun grunnleggende operasjoner og forholdsregler knyttet til bruken av Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag.

Før Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag tas i bruk for første gang, er det viktig at brukeren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i bruk av produktet og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler og indikasjoner som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Det er ingen garanti på Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag.

### 1.1. Bruksområde

Ambu® Oval Plus silikon-ventilasjonsbag er en ventilasjonsbag til flergangsbruk til bruk ved hjerte-lungeredning.

### 1.2. Indikasjoner for bruk

Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag er tiltenkt i situasjoner der det er behov for en manuell ventilasjonsbag for hjerte-lunge-redning til assistert ventilasjon av pasienter.

Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag er tiltenkt for ventilering og oksygenering av pasienter, inntil en mer permanent luftvei kan etableres eller pasienten kan puste på egen hånd.

### 1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Bruksområdet for hver utgave er som følger:

- **Størrelse voksen:** Voksne og barn med en kroppsvekt på mer enn 30 kg.
- **Størrelse barn:** Spedbarn og barn med en kroppsvekt fra 10 kg til 30 kg.
- **Størrelse nyfødt:** Spedbarn og småbarn med en kroppsvekt på opptil 10 kg.

### 1.4. Tiltenkt bruker

Helsepersonell med opplæring i håndtering av luftveiene, som anestesileger, sykepleiere, redningspersonell og akuttpersonell.

### 1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### 1.6. Kliniske fordeler

Den grunnleggende teknikken for luftveishåndtering ved bruk av en manuell ventilasjonsbag gjør det mulig å ventilere og oksygenere pasienter til en mer permanent luftvei kan etableres eller pasienten kan puste selv.

### 1.7. Advarsler og forholdsregler



Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv ventilering av pasienten eller skade på utstyret.

## ADVARSLER

1. Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag skal alltid reposseseres etter hver bruk for å unngå infeksjonsrisiko.
2. Unngå bruk av ventilasjonsbagen i giftige eller farlige miljøer for å unngå risiko for vevsskade.
3. Ved bruk av oksygentilførsel er det ikke tillatt å røke 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.
4. Inspiser alltid produktet visuelt og utfør en funksjonstest etter utpakking, montering og før bruk. Defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller redusert ventilasjon av pasienten.
5. Ikke bruk produktet hvis funksjonstesten mislykkes. Det kan føre til ingen eller redusert ventilasjon.

6. Skal kun brukes av tiltenkte brukere som er kjent med innholdet i denne håndboken, siden feil bruk kan skade pasienten.
7. Fagpersonene som utfører prosedyren må vurdere valg av størrelse på ventilasjonsbag og tilbehør (f.eks. ansiktsmaske osv.) i samsvar med pasientens spesifikke tilstand(er), siden feil bruk kan skade pasienten.
8. Ikke bruk produktet hvis det er kontaminert av eksterne kilder, siden det kan forårsake infeksjon.
9. Kontrollér at enten sprutvernet eller en Ambu PEEP-ventil er koblet til ekspirasjonsporten. En åpen ekspirasjonsport kan blokkeres ved et uhell og føre til for stort luftvolum i lungene, noe som kan føre til vevsskade.
10. Manometer-hetten må alltid settes på manometerporten når trykket ikke overvåkes, for å unngå lekkasje, noe som kan føre til redusert O<sub>2</sub>-forsyning til pasienten.
11. Ambu Oval Plus silikon-ventiljonsbag må alltid represseres hvis det er synlige rester eller fuktighet inne i enheten, for å unngå risiko for infeksjon og funksjonsfeil.
12. Trykkbegrensnings-ventilen må ikke overstyres med mindre en medisinsk vurdering indikerer at det er nødvendig. Høyt ventilasjonstrykk kan forårsake barotraume.
13. Sørg alltid for at oksygenreservoar-slangen ikke er blokkert. Blokkering av slangen kan hindre at kompresjonsposen blåses opp igjen, noe som kan føre til at ventilasjon ikke er mulig.
14. Bruk av tilbehør kan øke motstanden ved innånding eller utånding. Bruk ikke tilbehør hvis økt pustemotstand kan være skadelig for pasienten.
15. Ikke bruk ventilasjonsbagen på en annen pasient uten repressering, grunnet risikoen for kryssinfeksjon.
16. Ikke bruk produktet med påsatt ansiktsmaske ved ventilering av spedbarn med medfødt diafragmabrokk, på grunn av risikoen for insufflasjon. Bytt til et alternativ til ansiktsmaske for å forsyne luft til pasienten, hvis tilgjengelig.
17. Vær oppmerksom på tegn på fullstendig/delvis obstruksjon av øvre luftveier hvis ventilasjonsbagen brukes med en ansiktsmaske, da dette vil føre til ingen eller begrenset oksygentilførsel. Bytt alltid til et alternativ til ansiktsmaske for å forsyne luft til pasienten, hvis tilgjengelig.

18. Ikke bruk Ambu Oval Plus silikon-ventiljonsbag etter maksimalt 30 represseringer (15 represseringer for oksygenreservoar-bagen) for å unngå risiko for infeksjon eller funksjonsfeil i enheten.
19. Ikke bruk Ambu Oval Plus silikon-ventiljonsbag når levering av oksygen med fri strøm er nødvendig, på grunn av mulig utilstrekkelig administrering av oksygen, noe som kan føre til hypoksi.
20. Ved bruk av ventilasjonsbagen med påsatt ansiktsmaske må riktig plassering og forsegling av ansiktsmasken sikres, da feil forsegling kan føre til spredning av luftbåren smittsom sykdom for brukeren.

## **FORSIKTIGHETSREGLER**

1. Ikke bruk fenolholdige stoffer til rengjøring av produktet. Fenol fører til slitasje og forringelse av materialene, og reduserer produktets levetid.
2. Etter rengjøring må alle rester av rengjøringsmiddel umiddelbart fjernes fra ventilasjonsbagen, siden rester kan føre til slitasje eller redusere produktets levetid.
3. Oppbevar aldri ventilasjonsbagen i deformert tilstand, bortsett fra når den er brettet slik den ble levert fra produsenten. Ellers kan bagen bli permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten. Bretteområdet er lett synlig på bagen (kun voksen- og barnemodellene kan brettes).
4. Observer alltid at brystet beveger seg og lytt etter den utgående luftstrømmen fra ventilen for å kontrollere at ventilen fungerer som den skal. Bytt umiddelbart til munn-til-munn-ventilering hvis ventilering med ventilasjonsbag ikke kan oppnås.
5. Ikke forsøk å koble pasientkoblingen fra pasientventilen, for de er permanent festet. Demontering kan føre til skade på enheten og funksjonsfeil.
6. Ikke prøv å demontere ventilasjonsbagen mer enn det som er beskrevet i disse instruksjonene, på grunn av risikoen for skade og funksjonsfeil på enheten.
7. Vennligst se emballasjen på tilbehøret for mer spesifikk informasjon om det individuelle tilbehøret. Feil håndtering kan føre til funksjonsfeil på produktet.

- IBruk av tredjepartsprodukter og oksygenforsyningsutstyr (f.eks. filtre og behovsventiler) med Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag kan påvirke produktets ytelse. Rådfør deg med produsenten av tredjepartsenheten for å kontrollere kompatibiliteten med Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag og få informasjon om mulige endringer i ytelse.
- Hold alltid komponenter fra samme enhet sammen under repressering, for å unngå remontering av komponenter med ulik holdbarhet som fører til risiko for produktfeil.

### 1.8. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger forbundet med gjenoppliving (ikke utfyllende): barotraume, volutraume, hypoksi, hyperkapni og aspirasjonspneumoni.

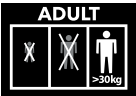
### 1.9. Generelle merknader








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 Oval Plus silikon-ventilasjonsbag kan kobles til Ambu® trykkmanometer til engangsbruk, Ambu PEEP-ventiler og Ambu ansiktsmasker, samt annet pustetilbehør som samsvarer med EN ISO 5356-1 og EN ISO 13544-2.

### 3. Symbolforklaring

Symbolindikasjon	Beskrivelse
	<b>Voksen</b> Tiltent ideell kroppsvekt over 30 kg

Symbolindikasjon	Beskrivelse
	<b>Barn</b> Tiltent ideell kroppsvekt fra 10 til 30 kg
	<b>Spedbarn</b> Tiltent ideell kroppsvekt opptil 10 kg
	Globalt handelsvarenummer (GTIN™).
	Produksjonsland
	MR-sikker
	Lotnummer
	Medisinsk utstyr

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

## 4. Bruksområde

### 4.1. Funksjonsprinsipp

Illustrasjonen på side 2 **1** viser ventileringsgassens strøm inn i bagen, samt til og fra pasienten under manuell bruk av ventilasjonsbagen. **1a** Oval Plus silikon-ventilasjonsbag voksen/pediatrik, **1b** Oval Plus silikon-ventilasjonsbag for nyfødte med oksygenreservoar-bag, **1c** Oval Plus silikon-ventilasjonsbag for nyfødt med oksygenreservoar-slange.

Gasstrømmen er tilsvarende når pasienten puster spontant gjennom enheten. Oksygenreservoar-bagen er utstyrt med to ventiler, der den ene slipper inn luft fra omgivelsene når reservoaret er tomt **1.2** og den andre slipper ut overflødig oksygen når reservoarbagen er full. **1.1**

**1.1** Utslipp av overskytende oksygen, **1.2** luftinntak, **1.3** oksygeninntak, **1.4** pasientkobling, **1.5** ekspirasjon, **1.6** manometerport, **1.7** trykkbegrensende ventil.

### 4.2. Inspeksjon og klargjøring

Ventilasjonsbagen må pakkes ut og klargjøres (inkludert en funksjonstest) for umiddelbar bruk før den settes klar til bruk i nødsituasjoner.

#### 4.2.1. Klargjøring

- Klargjør ventilasjonsbagen i henhold til monteringsveiledningen og plasser alle delene i bærevsken som følger med ventilasjonsbagen.
- Hvis det følger en ansiktsmaske med ventilasjonsbagen, må den beskyttende posen (hvis montert) fjernes før bruk.
- Foreta en kort funksjonstest som beskrevet i avsnitt 4.2.2. før utstyret brukes på en pasient.

#### 4.2.2. Funksjonstest

##### Ventilasjonsbag

Lukk trykkbegrensningsventilen med overstyringsklemmen **3.2**, og lukk pasientkoblingen med tommelen **7.1**. Klem bestemt på bagen. Ventilasjonsbagen skal motstå klemmingen.

Åpne den trykkbegrensende ventilen ved å åpne overstyringsshetten **3.1** og gjenta prosedyren. Ventilen for trykkbegrensning skal nå aktiveres og det skal være mulig å høre luftstrømmen fra ventilen.

Fjern fingeren fra pasientkoblingen og klem og frigjør ventilasjonsbagen noen ganger for å sikre at luften føres gjennom ventilsystemet og ut av pasientventilen **7.2**.

**MERK:** Det kan høres en svak lyd fra de bevegelige ventilsnivåene under drift. Dette går ikke ut over ventilasjonsbagens funksjonalitet.

##### Oksygenreservoar-bag

Tilfør en gasstrøm på 10 l/min ved inntakskoblingen for oksygen. Tilrettelegg for utfolding av oksygenreservoar-bagen. Kontroller at oksygenreservoar-bagen fylles. Hvis ikke, kontroller tilstanden til de to ventilene **6.3** eller om det er en rift i oksygenreservoar-bagen. Juster deretter den leverte gasstrømmen i henhold til medisinsk indikasjon.

##### Oksygenreservoar-slange

Tilfør en gasstrøm på 10 l/min ved inntakskoblingen for oksygen. Kontroller at oksygen strømmer ut av enden på oksygenreservoar-slangen. Hvis ikke kontrollerer du om oksygenreservoar-slangen er blokkert. Juster deretter den leverte gasstrømmen i henhold til medisinsk indikasjon.

### 4.3. Bruke ventilasjonsbagen

- Bruk anbefalt teknikk til å kontrollere pasientens munn og luftveier og til å posisjonere pasienten riktig for å åpne luftveiene.
- Hold ansiktsmasken fast mot pasientens ansikt. **2**
- Før hånden (Oval Plus silikon-ventilasjonsbag for voksne og barn) under håndtaket (Oval Plus silikon-ventilasjonsbag for nyfødte har ikke støttehåndtak).  
**Ventilering av pasienten:** Kontroller at pasientens brystkasse hever seg under innblåsing. Slipp hånden som holder bagen, lytt etter den utgående luftstrømmen fra pasientventilen og kontroller visuelt at brystet senkes.

- Hvis du opplever vedvarende motstand ved innblåsing, kontrollerer du luftveiene for obstruksjon og posisjonerer pasienten på nytt for å sikre åpne luftveier.
- Hvis pasienten kaster opp under ventilering, må pasientens luftveier umiddelbart åpnes, og oppkastet fjernes fra ventilasjonsbagen ved å riste og komprimere den kraftig og raskt flere ganger, før ventilering gjenopptas. Pasientventilen kan demonteres og rengjøres hvis luftstrømmen hindres av oppkast. Du finner mer informasjon om demontering og montering av pasientventilen i illustrasjonene 5.5 og 6.1.
- Hvis eksterne enheter kobles til ventilasjonsbagen, må de testes for funksjonalitet og bruksanvisningen som følger med de eksterne enhetene må konsulteres.

#### Manometerport

Ambu trykkmanometer for engangsbruk eller trykkmåler fra tredjepart kan festes til manometerporten, som sitter øverst på pasientventilen. Fjern hetten og fest manometeret/trykkmåleren 8.

#### Trykkbegrensende ventil

Ventilen for trykkbegrensning er satt til å åpne ved 40 cmH<sub>2</sub>O (4.0 kPa).

Hvis medisinsk og profesjonell vurdering indikerer at et trykk over 40 cmH<sub>2</sub>O er nødvendig, kan den trykkbegrensende ventilen overstyres ved å trykke overstyringshetten på ventilen 3.2.

Alternativt kan den trykkbegrensende ventilen overstyres ved å sette pekefingeren på den blå knappen når bagen klemmes sammen.

#### Administrering av oksygen

Administrer oksygen ifølge medisinsk indikasjon.

Figur 4 viser beregnede oksygenprosenten som kan oppnås med ulike ventilasjonsvolumer og -frekvenser ved ulike gass-strømningshastigheter, med referanse til henholdsvis Oval Plus silikon-ventilasjonsbagen for voksen 4.1, Oval Plus silikon-ventilasjonsbagen for barn 4.2 og Oval Plus silikon-ventilasjonsbagen for nyfødte 4.3.

#### 4.4. Reprosessering: rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

Følg disse instruksjonene for reprosessering etter hver bruk for å redusere risikoen for krysskontaminering

##### Demontering

Før reprosessering må ventilasjonsbagen demonteres manuelt i individuelle komponenter, til nivået vist i 5.1 5.2 5.3 for å gjøre overflatene tilgjengelige for rengjøring.

Følg metoden som vises i 5.4 5.5 og 5.6.

Hold komponenter fra samme enhet sammen under reprosessering, og hold oversikt over antall ganger hver ventilasjonsbagen har blitt prosessert, for å unngå remontering av komponenter med ulik holdbarhet.

##### Anbefalte prosedyrer for reprosessering

Bruk en av prosedyrene i tabell 1 for fullstendig reprosessering av Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbagen.

Produkt/Komponent	Anbefalte prosedyrer for reprosessering (velg én)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oval Plus silikon-ventilasjonsbagen for voksne</li> <li>• Oval Plus silikon-ventilasjonsbagen for barn</li> <li>• Oval Plus silikon-ventilasjonsbagen for nyfødte (unntatt oksygenreservoar-slange)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuell rengjøring etterfulgt av kjemisk desinfeksjon .</li> <li>• Manuell rengjøring etterfulgt av sterilisering.</li> <li>• Automatisert rengjøring, inkludert termisk desinfeksjon, etterfulgt av sterilisering.</li> <li>• Automatisert rengjøring, inkludert termisk desinfeksjon, etterfulgt av kjemisk desinfeksjon.</li> </ul>
Oksygenreservoar-slange for Oval Plus silikon-ventilasjonsbagen for nyfødte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuell rengjøring etterfulgt av kjemisk desinfeksjon.</li> </ul>

Tabell 1: Anbefalte prosedyrer for reprosessering.

Produkttesting har vist at Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag er fullt funksjonell etter 30 fullstendige reprosesserings-sykluser, som angitt i tabell 1, med unntak av oksygenreservoar-bagen, som kan steriliseres maksimalt 15 ganger eller kjemisk desinfiseres maksimalt 30 ganger.

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.

Foreta alltid en funksjonstest før produktet brukes (se avsnitt 4.2.2.)

### 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 for å holde dem nedsenket i løsningen i henhold til vaskemiddelets instruksjonsetikett. Under bløtleggingen skal komponentene rengjøres grundig med en myk børste og bagene og lumen skylles til alt synlig smuss er fjernet.
4. Skyll delene grundig ved å senke dem helt ned i springvann, rist og la dem sette seg i minst 3 minutter.
5. Gjenta det forrige trinnet to ganger til totalt tre skyllinger med et nytt parti springvann hver gang.
6. Tørk komponentene med en ren, lofri klut og trykkluft.

#### AUTOMATISK RENGJØRING OG TERMISK DESINFEKSJON (GJELDER IKKE FOR OKSYGENRESERVOAR-SLANGE)

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

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

Tabell 2: Automatisert rengjøringsprosedyre for Oval Plus silikon-ventilasjonsbag (gjelder ikke oksygenreservoar-slange).

#### KJEMISK DESINFEKSJON

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 i 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. Skyll bagen med rensset vann under skyllingen.

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 med en dampautoklav som kjører en full syklus ved 134 – 135 °C, med en eksponeringstid på 10 minutter og en tørketid på 60 minutter. La delene tørke og/eller kjøles helt ned før ventilasjonsbagen monteres igjen.

### Inspeksjon av komponentene

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

Ved autoklaving kan oksygenreservoar-bagen se litt rynkete ut. Dette har ingen innvirkning på levetid eller funksjon.

### Montering

Montér komponentene til ventilasjonsbagen igjen manuelt, som vist i **6**.

- Når du setter inn inntaksventilens ventilhus, må du passe på at åpningen på bagen sitter jevnt mot flensen.
- Når ventilskivene settes inn, pass på at enden av spindelen skyves og trekkes gjennom hullet i midten av ventilsetet, som vist i figur **6.1**, **6.2** og **6.3**.
- Ved montering av sprutbeskyttelse: Merk at åpningen på sprutbeskyttelsen skal vende nedover **6.1**.
- Når oksygenreservoar-bagen monteres på Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag for nyfødte, må adapteren festes til inntaksventilen på ventilasjonsbagen ved å montere den riflede adapterkoblingen på inntakskoblingen, og i tillegg ved å montere adapterhetten for å dekke oksygeninntakskoblingen. Koble deretter oksygenreservoar-bagen til den riflede adapterkoblingen.

Utfør en funksjonstest etter montering og før utstyret klargjøres for umiddelbar bruk i nødssituasjoner (se avsnitt 4.2.2.).

### Service

Ventilasjonsbagen krever ikke regelmessig vedlikehold bortsett fra jevnlig repressering, inspeksjon og testing.

## 4.5. Avfallshåndtering

Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

## 5. Tekniske produktspesifikasjoner

### 5.1. Anvendte standarder

Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag samsvarer med produktstandarden EN ISO 10651-4.

### 5.2. Spesifikasjoner

	Spedbarn	Barn	Voksen
Ventilasjonsbag-volum****	228 ml	624 ml	1486 ml
Leveret volum, én hånd*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Leveret volum, to hender*, ****	-	-	1000 ml
Mål (lengde x diameter)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Vekt, uten reservoar og maske****	128 g	205 g	338 g
Trykkbegrensende ventil**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Ubrukt plass	≤ 5 ml + 10 % av leveret volum	≤ 5 ml + 10 % av leveret volum	≤ 5 ml + 10 % av leveret volum
Volum oksygenreservoar****	1500 ml (bag) 100 ml (slange)	1500 ml (bag)	1500 ml (bag)



	Spedbarn	Barn	Voksen
Innåndingsmotstand <sup>****</sup> , <sup>*****</sup>	med oksygen-reservoar-slange: 0,6 cmH <sub>2</sub> O ved 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min  med oksygen-reservoarbag: 0,9 cmH <sub>2</sub> O ved 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min	med oksygen-reservoar-bag: 0,7 cmH <sub>2</sub> O ved 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min	med oksygen-reservoar-bag: 3,7 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min
Utåndingsmotstand <sup>****</sup> , <sup>*****</sup>	1,6 cmH <sub>2</sub> O ved 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O ved 50 l/min
PEEP generert av ventilasjonsbag ved normal bruk med tilført gasstrøm <sup>****</sup> , <sup>*****</sup>	med oksygen-reservoar-slange: < 2 cmH <sub>2</sub> O ved 5, 10 og 15 l/min  med oksygen-reservoar-bag: 2,5 cmH <sub>2</sub> O ved 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O ved 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O ved 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	med oksygen-reservoar-bag: < 2 cmH <sub>2</sub> O ved 5, 10 og 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	med oksygen-reservoar-bag: < 2 cmH <sub>2</sub> O ved 5, 10 og 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)

	Spedbarn	Barn	Voksen
Pasientkobling	Utvendig 22 mm hann (ISO 5356-1) Innvendig 15 mm hunn (ISO 5356-1)		
Utåndingskobling (for PEEP-ventiltilbehør)	30 mm hann (EN ISO 5356-1)		
Kobling til manometerport	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Kobling til påfyllingsventil for pose <sup>*</sup>	-	Innvendig 32 mm hunn	Innvendig 32 mm hunn
Lekkasje forover og bakover	Ikke målbar		
O <sub>2</sub> inntakskobling	Ifølge EN ISO 13544-2		
Grenser for driftstemperatur <sup>*</sup>	-18 °C til +50 °C		
Temperaturgrenser ved oppbevaring <sup>*</sup>	-40 °C til +60 °C		
Anbefalt langtidslagring i lukket emballasje ved romtemperatur, beskyttet mot sollys.			

#### MERKNADER:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub>: Ventileringsvolum

- f: Frekvens (pust per minutt)

<sup>\*</sup> Testet i samsvar med EN ISO 10651-4

<sup>\*\*</sup> Høyere luftveistrykk kan oppnås ved å overstyre den trykkbegrensende ventilen

<sup>\*\*\*\*</sup> Ved generelle testforhold i henhold til EN ISO 10651-4:2009

<sup>\*\*\*\*\*</sup> Verdiene er omtrentlige

<sup>\*\*\*\*\*</sup> Maksimumsverdier

### 5.3. MR-sikkerhetsinformasjon

Ambu Oval Plus silikon-ventilasjonsbag er MR-sikker og kan derfor trygt brukes i MR-miljø (ikke inne i MR-tunnelen) under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 7 Tesla og mindre, med
- Maksimal romlig feltgradient på – 10.000 G/cm (100 T/m)
- Maksimum effektprodukt på – 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Bruk innenfor MR-tunnelen kan påvirke MR-bildekvaliteten.

RF-indusert oppvarming og MR-bildeartefakter er ikke testet. Eventuelle metalleder er helt innkapslet og har ikke kontakt med menneskekroppen.

## 1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem silikonowego resuscytatora Ambu® Oval Plus 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 tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem silikonowego resuscytatora Ambu Oval Plus.

Przed pierwszym użyciem silikonowego resuscytatora Ambu Oval Plus użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie użycia produktu i zapoznać się z przeznaczeniem urządzenia oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji.

Silikonowy resuscytator Ambu Oval Plus nie jest objęty gwarancją.

### 1.1. Przeznaczenie

Silikonowy Ambu Oval Plus to resuscytator wielokrotnego użytku przeznaczony do resuscytacji oddechowej.

### 1.2. Wskazania dotyczące użycia

Stosowanie silikonowego resuscytatora Ambu Oval zalecane jest w sytuacjach, gdy podczas do wentylacji wspomaganej pacjentów wymagany jest ręczny resuscytator.

Silikonowy resuscytator Ambu Oval Plus jest wskazany do wentylacji i natleniania pacjentów do momentu zapewnienia bardziej stabilnego wsparcia dróg oddechowych lub ustąpienia objawów.

### 1.3. Docelowa populacja pacjentów

Zakres stosowalności poszczególnych wersji jest następujący:

- **Rożmiar dla dorosłych:** Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg (66 funtów).

- **Rożmiar pediatryczny:** Niemowlęta i dzieci o masie ciała od 10 do 30 kg (22 ~ 66 funtów).
- **Rożmiar dla noworodków:** Noworodki i niemowlęta o masie ciała nieprzekraczającej 10 kg (22 funtów).

## 1.4. Docelowi użytkownicy

Specjaliści opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie udrażniania dróg oddechowych, m.in. anestezjolodzy, pielęgniarki, personel ratunkowy i personel izby przyjęć.

## 1.5. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

## 1.6. Korzyści kliniczne

Podstawowa technika udrażniania dróg oddechowych z użyciem resuscytatora ręcznego umożliwia wentylację i natlenianie pacjentów do momentu zapewnienia bardziej stabilnego wsparcia dróg oddechowych lub ustąpienia objawów.

## 1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności



Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.

### OSTRZEŻENIA

1. W celu uniknięcia ryzyka zakażenia, silikonowy resuscytator Ambu Oval Plus przeznaczony do wielokrotnego użytku zawsze należy poddawać procedurze ponownego przygotowania do użycia.
2. Unikać stosowania resuscytatora w toksycznych lub niebezpiecznych środowiskach, aby nie doprowadzić do uszkodzenia tkanek.
3. 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.

- 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 ją ograniczyć.
- Nie używać produktu w przypadku niezaliczenia testu działania, ponieważ może to spowodować brak wentylacji lub mniejszą wentylację pacjenta.
- Do użytku tylko przez osoby, które zapoznały się z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
- Specjaliści wykonujący zabieg powinni dobrać rozmiar resuscytatora i akcesoria (np. maska twarzowa itp.) odpowiednio do pacjenta, ponieważ nieprawidłowe użycie może prowadzić do obrażeń u pacjenta.
- Produktu nie należy używać, jeśli został zanieczyszczony w wyniku kontaktu z zewnętrznymi źródłami zanieczyszczenia, gdyż może to prowadzić do zakażenia.
- Upewnić się, że do złącza wydechowego podłączona została osłona przeciwzobryzgowa lub zawór Ambu PEEP. Otwarte złącze wydechowe może ulec przypadkowemu zablokowaniu, powodując przedostawanie się do płuc nadmiernej ilości powietrza, co może skutkować doznaniem urazów.
- Gdy ciśnienie nie jest monitorowane, należy zawsze założyć zatyczkę manometru na port manometru, aby uniknąć wycieku, który może doprowadzić do zmniejszonego podania O<sub>2</sub> do pacjenta.
- Jeśli wewnątrz silikonowego resuscytatora Ambu Oval Plus widoczne są jakiegokolwiek pozostałości lub wilgoć, w takim przypadku, aby uniknąć ryzyka zakażenia i nieprawidłowego działania produktu, zawsze wymagane jest wykonanie procedury przygotowującej do ponownego użycia.
- Nie blokować zaworu ograniczającego ciśnienie, chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. Wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować uraz ciśnieniowy.
- Zawsze upewnić się, że przewód zbiornika tlenu nie jest zablokowany, ponieważ zablokowanie przewodu może uniemożliwić ponowne napełnienie worka kompresyjnego i uniemożliwić wentylację.
- Dodanie akcesoriów może zwiększyć opór wdechowy i/lub wydechowy. Nie należy dołączać akcesoriów, jeśli zwiększony opór oddechowy mógłby być szkodliwy dla pacjenta.

- Z uwagi na ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, resuscytatora nie należy wykorzystywać u innego pacjenta bez uprzedniego przygotowania wyrobu do ponownego użycia.
- Nie należy używać produktu z dołączoną maską twarzową podczas wentylacji niemowląt z wrodzoną przepukliną przeponową z uwagi na ryzyko wystąpienia insufflacji. W miarę możliwości do dostarczania powietrza stosować inne rozwiązania niż maska twarzowa.
- Podczas korzystania z resuscytatora przymocowanego do maski twarzowej należy zwracać uwagę na oznaki całkowitej/częściowej niedrożności górnych dróg oddechowych, ponieważ powoduje ona brak podaży tlenu lub jej ograniczenie. O ile jest to możliwe, w przypadku podawania pacjentowi powietrza zawsze należy stosować inne rozwiązania niż maska twarzowa.
- W celu uniknięcia ryzyka zakażenia lub nieprawidłowego działania, zabronione przygotowywanie do ponownego użycia silikonowego resuscytatora Ambu Oval Plus po osiągnięciu maksymalnie 30 cykli przygotowawczych (15 w przypadku worka rezerwuaru tlenu).
- Zabrania się stosowania silikonowego resuscytatora Ambu Oval Plus, jeśli wymagane jest podawanie tlenu w trybie swobodnego przepływu, gdyż możliwa niewystarczająca podaż tlenu może doprowadzić do hipoksji.
- Używając resuscytatora z maską twarzową, należy prawidłowo założyć i uszczelnić maskę, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie może prowadzić do narażenia użytkownika na infekcje przenoszące się drogą powietrzną.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Do czyszczenia produktu nie używać substancji zawierających fenole. Fenole powodują przedwczesne zużywanie się i rozkład materiałów oraz skrócenie okresu żywotności produktu.
- Po zakończeniu czyszczenia, z resuscytatora należy niezwłocznie usunąć wszelkie pozostałości detergentu, ponieważ mogą one spowodować przedwczesne zużywanie się lub skrócenie żywotności produktu.

- Jedynym dopuszczalnym sposobem składania resuscytatora jest sposób przewidziany przez producenta. W przeciwnym razie worek może ulec trwałemu zniekształceniu, co może obniżyć skuteczność wentylacji. Prawidłowe miejsca zgięcia są wyraźnie widoczne na worku (składać można tylko wersje dla dorosłych i pediatryczną).
- Aby kontrolować skuteczność wentylacji, należy zawsze obserwować ruchy klatki piersiowej i słuchać przepływu powietrza wydychanego przez zawór pacjenta. Jeśli urządzenie nie zapewnia właściwego poziomu wentylacji, należy natychmiast przystąpić do wentylacji metodą usta-usta.
- Nie należy podejmować prób odłączania złącza pacjenta od zaworu pacjenta, ponieważ zostały one połączone w sposób trwały, a demontaż może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia oraz nieprawidłowego działania.
- Ze względu na ryzyko uszkodzenia i nieprawidłowego działania resuscytatora nie należy podejmować prób jego demontażu w stopniu wykraczającym poza zakres opisany w niniejszej instrukcji.
- W razie potrzeby informacje na temat poszczególnych akcesoriów można znaleźć na opakowaniu. Nieprawidłowe obchodzenie się z akcesoriami może spowodować nieprawidłowe działanie całego produktu.
- Stosowanie produktów i urządzeń do podawania tlenu (np. filtrów i zaworów dozujących) innych firm wraz z resuscytatorem silikonowym Ambu Oval Plus może wpływać na działanie produktu. Należy skonsultować się z producentem takich urządzeń w celu sprawdzenia zgodności z resuscytatorem silikonowym Ambu Oval Plus i uzyskania informacji na temat możliwych zmian w działaniu.
- 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.

### 1.8. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne (przykładowe) zdarzenia niepożądane związane z resuscytacją: uraz spowodowany zbyt dużym ciśnieniem lub zbyt dużą objętością oddechową, hipoksja, hiperkapnia czy aspiracyjne zapalenie płuc.

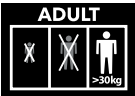


### 1.9. Uwagi ogólne






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

### 2. Opis urządzenia

Silikonowy resuscytator Ambu Oval Plus zapewnia możliwość podłączania do jednorazowych manometrów ciśnieniowych Ambu®, zaworów Ambu PEEP i masek firmy Ambu, a także innych akcesoriów wspomagających oddychanie, zgodnych z normami EN ISO 5356-1 i EN ISO 13544-2.

### 3. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis
	<p><b>Dorośli</b> Masa ciała powyżej 30kg</p>
	<p><b>Wersja pediatryczna</b> Masa ciała od 10 kg do 30 kg</p>
	<p><b>Wersja dla noworodków</b> Masa ciała do 10 kg</p>

Znaczenie symboli	Opis
	Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN™)
	Kraj producenta
	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego
	Numer partii
	Wyrób medyczny

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

## 4. Przeznaczenie produktu

### 4.1. Zasady działania

Na ilustracjach na stronie 2 **1** przedstawiono przepływ gazu wentylacyjnego do worka oraz do i od pacjenta podczas ręcznej obsługi resuscytatora. **1a** Silikonowy resuscytator Oval Plus dla dorosłych/dzieci, **1b** silikonowy resuscytator Oval Plus dla noworodków z workiem zbiornika tlenu, **1c** silikonowy resuscytator Oval Plus dla noworodków z rurką zbiornika tlenu.

Przepływ gazów jest podobny, gdy pacjent oddycha samodzielnie przez urządzenie. Worek rezerwuaru tlenu został wyposażony w dwa zawory – jeden z nich umożliwia pobór powietrza atmosferycznego z otoczenia, gdy worek jest pusty **1.2**, a drugi kieruje nadmiar tlenu na zewnątrz, gdy worek jest pełny. **1.1**

**1.1** usuwanie nadmiar tlenu, **1.2** wlot powietrza, **1.3** wlot tlenu, **1.4** złącze pacjenta, **1.5** wydech, **1.6** złącze manometru, **1.7** zawór ograniczający ciśnienie.

### 4.2. Kontrola i przygotowanie

Resuscytator należy rozpakować i przygotować do stosowania w sytuacjach nagłych (sprawdzając jego pełną funkcjonalność).

#### 4.2.1. Przygotowanie

- Przygotuj resuscytator zgodnie z instrukcjami montażu, po czym umieścić wszystkie elementy w torbie transportowej dostarczonej z resuscytatorem.
- Jeśli wraz z resuscytatorem dostarczona została również maska, przed użyciem należy zdjąć torebkę ochronną (o ile została zastosowana).
- Przed użyciem na pacjencie przeprowadź krótki test poprawności działania zgodnie z opisem zawartym w podpunkcie 4.2.2.

#### 4.2.2. Test poprawności działania

##### Resuscytator

Zamknąć zawór ograniczający za pomocą zatyczki blokującej **3.2** i zamknąć złącze pacjenta kciukiem **7.1**. Mocno ścisnąć worek resuscytatora. Resuscytator powinien stawić opór podczas ściskania.

Otworzyć zawór ograniczający wyciągając zatyczkę **3.1**, a następnie powtórzyć procedurę. Na tym etapie zawór ograniczający ciśnienie powinien pozostawać aktywny, a na zaworze powinien być słyszalny dźwięk dla fazy wydechowej.

Kilukrotnie ścisnąć i puścić resuscytator, aby upewnić się, czy powietrze na pewno przepływa przez system zaworów, wypływając przez zawór pacjenta **7.2**.

**UWAGA:** Podczas pracy, ruchome tarcze zaworów mogą generować cichy, aczkolwiek słyszalny dźwięk. Nie ma to negatywnego wpływu na działanie resuscytatora.

### Worek rezerwuaru tlenu

Na złączu wlotowym tlenu ustaw przepływ gazu na 10 l/min. Ułatwi to workowi rezerwuaru tlenu powrót do stanu wyjściowego. Sprawdź, czy worek rezerwuaru tlenu napełnia się. Jeśli nie, sprawdź, czy dwie zastawki zaworów 6.3 nie uległy uszkodzeniu lub czy worek rezerwuaru tlenu nie został rozerwany. Następnie wyregulować przepływ dostarczanego gazu zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

### Zbiornik tlenu (rurowy)

Na złączu wlotowym tlenu ustaw przepływ gazu na 10 l/min. Sprawdzić, czy tlen wydostaje się końcem zbiornika rurowego. Jeśli nie, sprawdź, czy rurka worka rezerwuaru tlenu jest drożna. Następnie wyregulować przepływ dostarczanego gazu zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

## 4.3. Obsługa resuscytatora

- Wymagane jest stosowanie zalecanych technik oczyszczania jamy ustnej i dróg oddechowych pacjenta oraz prawidłowego układania pacjenta w zapewnienia drożności dróg oddechowych.
- Mocno przycisnąć maskę do twarzy pacjenta. 2
- Wsunąć dłoń (silikonowy resuscytator Oval Plus dla dorosłych i pediatryczny) pod uchwyt (silikonowy resuscytator Oval Plus dla noworodków nie ma uchwyty pomocniczego).  
**Przystąpić do wentylacji pacjenta:** Podczas wdmuchiwanie powietrza obserwować unoszenie się klatki piersiowej. Szybkim ruchem puścić worek nasłuchując przepływu wydechowego z zaworu pacjenta, obserwując przy tym czy klatka piersiowa pacjenta opada.
- W przypadku utrzymującego się oporu przy wdmuchiwanie powietrza, należy sprawdzić drogi oddechowe pod kątem niedrożności oraz zmienić pozycję pacjenta, celem zapewnienia drożności dróg oddechowych.
- Jeśli pacjent wymiotuje podczas wentylacji, należy natychmiast wyjąć resuscytator, aby oczyścić drogi oddechowe pacjenta i usunąć wymiociny z resuscytatora, potrząsając nim kilkakrotnie w sposób szybki i zdecydowany, po czym wznowić wentylację. Jeśli nadmierna ilość wymiocin blokuje przepływ powietrza, dopuszczalne jest rozmontowanie i oczyszczenie zaworu pacjenta. Szczegółowe informacje na temat demontażu i ponownego montażu zaworu pacjenta znajdują się na ilustracjach 5.5 i 6.1.
- W przypadku podłączania do resuscytatora urządzeń zewnętrznych należy przetestować prawidłowość działania oraz zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia zewnętrznego.

### Port manometru

Złącze manometru znajdujące się na górze zaworu pacjenta umożliwi podłączenie jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu, jak również ciśnieniomierzy innych producentów. Zdjąć zatyczkę, a następnie podłączyć manometr/ciśnieniomierz 8.

### Zawór ograniczający ciśnienie

Zawór ograniczający ciśnienie został skonfigurowany w taki sposób, aby otwierał się przy 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Jeśli w wyniku fachowej oceny medycznej konieczne okaże się zastosowanie ciśnienia przekraczającego 40 cmH<sub>2</sub>O, zawór ograniczający ciśnienie może zostać ominięty poprzez wciśnięcie zatyczki blokującej znajdującej się na zaworze 3.2.

Alternatywnym sposobem jest zablokowanie zaworu ograniczającego ciśnienie poprzez umieszczenie palca wskazującego na niebieskim przycisku podczas ściskania worka.

### Podawanie tlenu

Tlen należy podawać zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Rysunek 4 przedstawia obliczone wartości procentowe dostarczanego tlenu, które można uzyskać przy różnych objętościach wentylacji i częstotliwościach wentylacji, odpowiednio dla silikonowego resuscytatora Oval Plus dla dorosłych 4.1, silikonowego resuscytatora Oval Plus dla dzieci 4.2 i silikonowego resuscytatora Oval Plus dla noworodków 4.3.

## 4.4. 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 do ponownego użycia należy ręcznie rozłożyć resuscytator na poszczególne elementy do poziomu pokazanego na 5.1 5.2 5.3, aby powierzchnie były dostępne do czyszczenia.

Postępować zgodnie z metodą demontażu przedstawioną na 5.4 5.5 i 5.6.

Trzymaj elementy z tego samego urządzenia razem podczas ponownego przetwarzania i śledź, ile razy każdy resuscytator był przetwarzany, aby uniknąć ponownego montażu elementów o różnej trwałości.

### Zalecane procedury przygotowywania do ponownego użytku

W celu pełnego przygotowania silikonowego resuscytatora Ambu Oval Plus do ponownego wykorzystania, należy wykonać jedną z procedur wyszczególnionych w Tabeli 1.

Produkt/części	Zalecane procedury dotyczące przygotowania przed ponownym użyciem (wybrać jedną)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Silikonowy resuscytator Oval Plus dla dorosłych</li> <li>Silikonowy resuscytator Oval Plus dla dzieci</li> <li>Silikonowy resuscytator Oval Plus dla noworodków (z wyjątkiem przewodu rezerwuaru tlenu)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Czyszczenie ręczne, a następnie dezynfekcja chemiczna.</li> <li>Czyszczenie ręczne, a następnie sterylizacja.</li> <li>Czyszczenie automatyczne, w tym dezynfekcja termiczna, a następnie sterylizacja.</li> <li>Czyszczenie automatyczne, w tym dezynfekcja termiczna, a następnie dezynfekcja chemiczna.</li> </ul>
Rurka rezerwuaru tlenu do silikonowego resuscytatora Oval Plus dla noworodków	<ul style="list-style-type: none"> <li>Czyszczenie ręczne, a następnie dezynfekcja chemiczna.</li> </ul>

Tabela 1: Zalecane procedury przygotowywania do ponownego użytku.

Testy produktu wykazały, iż silikonowy resuscytator Ambu Oval Plus zachowuje swoją całkowitą sprawność po wykonaniu 30 pełnych cykli ponownego przygotowania do wykorzystania, zgodnie z informacjami zawartymi w Tabeli 1, z wyjątkiem worka rezerwuaru tlenu, który zapewnia możliwość maksymalnie 15-krotnej sterylizacji lub maksymalnie 30-krotnej dezynfekcji chemicznej.

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

Przed każdym użyciem zawsze należy wykonać test sprawności (patrz podpunkt 4.2.2.)

### 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 oraz przepłukać worki i rurki aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
4. Następnie dokładnie opłukaj wyroby zanurzając je w czystej wodzie, poruszając nimi i pozostawiając na co najmniej 3 minuty.
5. Dwukrotnie powtórz poprzedni krok w celu wykonania łącznie trzech płukań, za każdym razem używając świeżej, czystej wody.
6. Wyszuszyć części wykorzystując do tego celu czystą, niestrzępiącą się i nieposiadającą włókien ściereczkę i sprężone powietrze.

#### CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE I DEZYNFEKCJA TERMICZNA (NIE DOTYCZY WORKA REZERWUARU TLENU)

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. Wybrać cykl zgodnie z tabelą 2:



<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	05:00	Woda bieżąca 43 °C (110 °F)	Nie dot.
Dezynfekcja termiczna	05:00	91 °C (196 °F)	Nie dot.
Czas suszenia	07:00	90 °C (192 °F)	Nie dot.

*Tabela 2: Automatyczna procedura czyszczenia resuscytatora silikonowego Oval Plus (nie dotyczy przewodu zbiornika tlenu).*

## DEZYNFEKCJA CHEMICZNA

1. Przygotuj kąpiel z wykorzystaniem produktu Cidex OPA lub odpowiednika OPA (orto-ftalaldehydu) 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 opłukaj urządzenie zanurzając je w oczyszczonej wodzie, poruszając nim i pozostawiając na co najmniej 1 minutę. Podczas płukania przepłukaj worek oczyszczonej wody.

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 sterylizować w autoklawie parowym grawitacyjnym, w pełnym cyklu w temp. 134 – 135 °C (274 – 275 °F), przy czasie ekspozycji 10 minut oraz czasie suszenia 60 minut. Przed ponownym zmontowaniem resuscytatora należy zadbać o całkowite wyschnięcie i/lub schłodzenie jego części.

## 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 metody mogą spowodować odbarwienie części wykonanych z kauczuku, nie ma to jednak wpływu na trwałość tych części. W przypadku zużycia materiałów, np. w wyniku pojawienia się pęknięć, elementy te należy wyrzucić i wymienić na nowe.

W przypadku sterylizacji worków rezerwuaru tlenu może ulec nieznacznemu pomarszczeniu. Nie ma to wpływu na jego żywotność ani poprawność działania.

## Ponowny montaż

Ponownie ręcznie zmontować części resuscytatora, jak przedstawiono na rysunku 6.

- Podczas umieszczania obudowy zaworu wejściowego należy upewnić się, czy otwór worka przylega ściśle do kołnierza.
- Podczas zakładania tarczy zaworu zwrócić uwagę, aby wypustka trzpienia została wepchnięta i przeciągnięta przez otwór w środku gniazda zaworu, jak przedstawiono na rysunkach 6.1, 6.2 i 6.3.
- W przypadku montażu osłony przeciwozbryzgowej: Należy pamiętać, że otwór osłony przeciwozbryzgowej powinien być skierowany w dół 6.1.

- Podczas montażu worka rezerwuaru tlenu na silikonowym resuscytatorze Ambu Oval Plus dla noworodków należy podłączyć adapter do zaworu wlotowego resuscytatora poprzez zamontowanie karbowanego złącza adaptera na złączu wlotowym, a także poprzez zamontowanie zatyczki adaptera do zakrycia złącza wlotowego tlenu. Następnie podłączyć worek rezerwuaru tlenu do karbowanego złącza adaptera.

Po zmontowaniu i przed przygotowaniem do natychmiastowego użycia w sytuacjach nagłych należy przeprowadzić test sprawności (patrz sekcja 4.2.2.).

#### Serwis

Resuscytator nie wymaga przeprowadzania żadnych zaplanowanych czynności konserwacyjnych poza regularnym przygotowaniem go do ponownego wykorzystania, wykonywaniem kontroli i testów.

## 4.5. Utylizacja

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

## 5. Specyfikacje techniczne produktu

### 5.1. Zastosowane normy

Silikonowy resuscytator Ambu Oval Plus jest zgodny z normą dotyczącą produktu PN-EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specyfikacje

	Wersja dla noworodków	Wersja pediatryczna	Dorośli
Objętość resuscytatora****	228 ml	624 ml	1486 ml
Objętość podawana przy wentylacji jedną ręką*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Objętość podawana przy wentylacji oburęcznej*, ****	-	-	1000 ml

	Wersja dla noworodków	Wersja pediatryczna	Dorośli
Wymiary (długość × średnica)****	200 × 75 mm	240 × 100 mm	270 × 130 mm
Masa bez worka rezerwuaru tlenu i maski****	128 g	205 g	338 g
Zawór ograniczający ciśnienie**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Martwa przestrzeń oddechowa	≤ 5 ml +10 % podanej objętości	≤ 5 ml +10 % podanej objętości	≤ 5 ml +10 % podanej objętości
Pojemność rezerwuaru tlenu****	1500 ml (workowy) 100 ml (rurowy)	1500 ml (workowy)	1500 ml (workowy)
Opór wdechowy***, ****	z rurką rezerwuaru tlenu: 0,6 cmH <sub>2</sub> O przy 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O przy 50 l/min  z workiem rezerwuaru tlenu: 0,9 cmH <sub>2</sub> O przy 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O przy 50 l/min	z workiem rezerwuaru tlenu: 0,7 cmH <sub>2</sub> O przy 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O przy 50 l/min	z workiem rezerwuaru tlenu: 3,7 cmH <sub>2</sub> O przy 50 l/min
Opór wydechowy***, ****	1,6 cmH <sub>2</sub> O przy 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O przy 50, l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O przy 50 l/min

	Wersja dla noworodków	Wersja pediatryczna	Dorośli
PEEP generowane przez resuscytator podczas normalnego użytkowania z dodatkowym przepływem gazu zasilającego <sup>***, *****</sup>	z rurką rezerwuaru tlenu: < 2 cmH <sub>2</sub> O przy 5, 10 i 15 l/min  z workiem rezerwuaru tlenu: 2,5 cmH <sub>2</sub> O przy 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O przy 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O przy 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	z workiem rezerwuaru tlenu: < 2 cmH <sub>2</sub> O przy 5, 10 i 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	z workiem rezerwuaru tlenu: < 2 cmH <sub>2</sub> O przy 5, 10 i 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Złącze pacjenta	Zewn. 22 mm męskie (EN ISO 5356-1) Wewn. 15 mm żeńskie (EN ISO 5356-1)		
Złącze wydechowe (do zaworu PEEP)	30 mm męskie (EN ISO 5356-1)		
Złącze manometru	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Złącze zaworu ponownego napełniania worka <sup>*</sup>	-	Wewn. 32 mm żeńskie	Wewn. 32 mm żeńskie
Nieszczelność przy przepływie do przodu i do tyłu	Niemierzalna		
Złącze wejściowe O <sub>2</sub>	Zgodnie z normą EN ISO 13544-2		
Wartości graniczne temperatur roboczych <sup>*</sup>	Od -18 do +50 °C (od -0,4 do +122 °F)		

	Wersja dla noworodków	Wersja pediatryczna	Dorośli
Wartości graniczne dla 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.			

#### UWAGI:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub>: Objętość wentylacji

- f: Częstotliwość (oddechy na minutę)

\* Testowano zgodnie z normą EN ISO 10651-4

\*\* Pominięcie zaworu ograniczającego ciśnienia umożliwi podwyższenie wartości ciśnienia podawanego powietrza

\*\*\* W ogólnych warunkach testowych zgodnie z normą EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Wartości przybliżone

\*\*\*\*\* Wartości maksymalne

### 5.3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Silikonowy resuscytator Ambu Oval Plus został warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), co oznacza, iż można go bezpiecznie używać w środowisku MR (z wyjątkiem komór rezonansowych) w przypadku spełnienia poniższych warunków.

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 7 T i mniejszym +
- Maksymalny gradient przestrzenny pola może wynosić 10 000 G/cm (100 T/m)
- Maksymalna siła produktu może wynosić 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Użycie wewnątrz urządzenia do rezonansu może wpłynąć na jakość obrazu MR.

Nie badano nagrzewania wywołanego promieniowaniem RF ani artefaktów obrazu rezonansu magnetycznego. Wszystkie metalowe części są całkowicie osłonięte i nie mają kontaktu z ciałem pacjenta.

## 1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o Ressuscitador de silicone Ambu® Oval Plus.

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 do Ressuscitador de silicone Ambu® Oval Plus.

Antes da utilização inicial do Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus, é essencial que os operadores recebam formação suficiente na utilização do produto e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e indicações mencionados nestas instruções.

Não existe garantia para o Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus.

### 1.1. Fim a que se destina

O Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus é um ressuscitador reutilizável, destinado à ressuscitação pulmonar.

### 1.2. Indicações de utilização

O Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus é indicado em situações em que é necessário um ressuscitador manual para a ventilação assistida de pacientes.

O Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus é indicado para a ventilação e oxigenação de pacientes até que possa ser estabelecida uma via aérea mais definitiva ou o paciente tenha recuperado.

### 1.3. Pacientes a que se destina

O âmbito de aplicação de cada versão é o que se segue:

- **Tamanho Adulto:** Adultos e crianças com um peso corporal superior a 30 kg.
- **Tamanho pediátrico:** Bebés e crianças com peso inferior a 10 kg a 30 kg.
- **Tamanho neonatal:** Recém-nascidos e bebês com peso inferior a 10 kg.

### 1.4. Utilizador previsto

Profissionais médicos com formação na gestão das vias aéreas, tais como anestesistas, enfermeiros, paramédicos e equipas de emergência.

### 1.5. Contraindicações

Não conhecidas.

### 1.6. Benefícios clínicos

A técnica básica de gestão das vias aéreas com recurso a um ressuscitador manual permite a ventilação e oxigenação de pacientes até ser possível estabelecer uma via aérea mais definitiva ou o paciente ter recuperado.

### 1.7. Advertências e precauções



A não observância destas precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento.

#### ADVERTÊNCIAS

1. Reprocesse sempre o Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus após cada utilização, para evitar o risco de infeção.
2. Evite a utilização do ressuscitador em ambientes tóxicos ou perigosos, para evitar o risco de danos nos tecidos.
3. 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.
4. Inspeccione sempre visualmente o produto e realize um teste de funcionalidade depois de desembalar, montar e antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar na ausência de ventilação ou na redução da ventilação do paciente.
5. Não utilize o produto se o teste de funcionalidade falhar, pois pode resultar numa ventilação inexistente ou reduzida.

6. Apenas destinado a utilização por utilizadores previstos familiarizados com o conteúdo deste manual, uma vez que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente.
7. Os profissionais que realizem o procedimento devem avaliar a escolha do tamanho e dos acessórios do ressuscitador (por exemplo, máscara facial, etc.) de acordo com a(s) condição(ões) específica(s) do paciente, uma vez que uma utilização incorreta pode causar lesões no paciente.
8. Não utilize o produto se estiver contaminado por fontes externas, pois pode causar infeção.
9. Certifique-se de que a proteção antissalpícos ou a válvula Ambu PEEP está instalada na porta expiratória. Uma porta expiratória aberta pode ser acidentalmente bloqueada e resultar num volume de ar excessivo nos pulmões, o que pode conduzir a traumatismo nos tecidos.
10. A tampa do manómetro deve ser sempre colocada na porta do manómetro quando a pressão não estiver a ser monitorizada, para evitar fugas, o que pode resultar numa redução da distribuição de O<sub>2</sub> ao paciente.
11. Reprosesse sempre o Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus se existirem resíduos visíveis ou humidade no interior do dispositivo, para evitar o risco de infeção e avaria.
12. Não anule a válvula limitadora de pressão, a menos que seja recomendado por uma avaliação médica. As pressões de ventilação elevadas podem causar barotrauma.
13. Certifique-se sempre de que o tubo do reservatório de oxigénio não está bloqueado, uma vez que bloquear o tubo pode impedir o reenchimento do saco de compressão, o que pode resultar na inexistência de ventilação.
14. Adicionar acessórios poderá aumentar a resistência inspiratória e/ou expiratória. Não instale acessórios se o aumento da resistência respiratória for prejudicial para o paciente.
15. Não reutilize o ressuscitador num outro paciente sem reprocessamento, devido ao risco de infeção cruzada.
16. Não utilize o produto com máscara facial fixa quando ventilar bebés com hérnia congénita diafragmática, devido ao risco de insuflação. Mude para uma alternativa à utilização de uma máscara facial para direcionar o ar para o paciente, se disponível.

17. Tenha em atenção os sinais de obstrução das vias aéreas superiores/parciais quando utilizar o ressuscitador ligado a uma máscara facial, pois isso resultará numa administração de oxigénio inexistente ou limitada. Mude sempre para uma alternativa à utilização de uma máscara facial para direcionar o ar para o paciente, se disponível.
18. Não utilize o Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus após este ter sido sujeito a um máximo de 30 reprocessamentos (15 para o balão do reservatório de oxigénio), para evitar o risco de infeção ou avaria do dispositivo.
19. Não utilize o Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus quando for necessário o fornecimento de oxigénio de fluxo livre, devido a uma possível administração insuficiente de oxigénio, o que pode resultar em hipoxia.
20. Quando utilizar o ressuscitador com a máscara facial instalada, assegure-se do correto posicionamento e vedação da máscara facial, uma vez que um isolamento inadequado pode resultar na propagação de doenças infecciosas transportadas pelo ar ao utilizador.

## PRECAUÇÕES

1. Não utilize substâncias que contenham fenol para limpar o produto. O fenol irá causar o desgaste prematuro e degradação dos materiais, resultando numa vida útil do produto reduzida.
2. Após a limpeza, remova imediatamente todos os resíduos de detergente do ressuscitador, pois os resíduos podem causar o desgaste prematuro ou reduzir a vida útil do produto.
3. Nunca guarde o ressuscitador deformado, salvo se for dobrado conforme fornecido pelo fabricante, caso contrário, o balão poderá ficar irremediavelmente distorcido, o que poderá reduzir a eficácia da ventilação. A zona de dobra é claramente visível no balão (apenas as versões para Adultos e Pediátrica podem ser dobradas).
4. Observe o movimento do tórax e escute o fluxo expiratório da válvula do paciente, para verificar a ventilação. Mude imediatamente para ventilação boca-a-boca se não for possível obter ventilação com o ressuscitador.
5. Não tente desligar o conector do paciente da válvula do paciente, pois estes estão permanentemente ligados e a desmontagem pode resultar em danos no dispositivo e avaria.

6. Não tente desmontar o ressuscitador para além do descrito nestas instruções, devido ao risco de danos e avarias no dispositivo.
7. Se aplicável, consulte a embalagem dos acessórios para obter informações mais específicas sobre o acessório individual, uma vez que o manuseamento incorreto pode resultar na avaria de todo o produto.
8. A utilização de produtos de terceiros e dispositivos de administração de oxigénio (por ex., filtros e válvulas de aspiração) com o Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus pode influenciar o desempenho do produto. Consulte o fabricante do dispositivo de terceiros para verificar a compatibilidade com o Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus e obter informações sobre as possíveis alterações de desempenho.
9. 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.

### 1.8. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com a reanimação (não exaustiva): barotrauma, volutrauma, hipoxia, hipercarbica e pneumonia por aspiração.

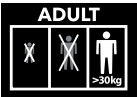





### 1.9. Notas gerais

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

O Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus pode ser ligado ao Manómetro de Pressão Descartável Ambu®, às válvulas PEEP Ambu e às máscaras faciais Ambu, bem como a outros acessórios respiratórios, em conformidade com as normas EN ISO 5356-1 e EN ISO 13544-2.

## 3. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição
	<p><b>Adulto</b> Massa corporal ideal pretendida superior a 30 kg</p>
	<p><b>Crianças</b> Massa corporal ideal pretendida de 10 kg a 30 kg</p>
	<p><b>Recém-nascido</b> Massa corporal ideal pretendida de até 10 kg</p>
	Global Trade Item Number (GTIN™)
	País do fabricante
	Compatível com entornos de RM

Indicações dos símbolos	Descrição
<b>LOT</b>	Número do lote
<b>MD</b>	Dispositivo médico

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

## 4. Utilização do produto

### 4.1. Princípio de funcionamento

A ilustração na página 2 **1** mostra o fluxo do gás de ventilação para dentro do balão e de e para o paciente durante o funcionamento manual do ressuscitador. **1a** Ressuscitador de silicone Oval Plus para adulto/pediátrico, **1b** Ressuscitador de silicone Oval Plus para recém-nascidos com balão do reservatório de oxigénio, **1c** Ressuscitador de silicone Oval Plus para recém-nascidos com tubo do reservatório de oxigénio.

O fluxo de gás é similar quando o paciente está a respirar espontaneamente através do dispositivo.

O balão do reservatório de oxigénio possui duas válvulas, uma que permite a entrada de ar ambiente quando o reservatório está vazio **1.2** e outra que expulsa o oxigénio em excesso quando o balão reservatório está cheio. **1.1**

**1.1** Libertação de oxigénio em excesso, **1.2** Entrada de ar, **1.3** Entrada de oxigénio, **1.4** Conector do paciente, **1.5** Expiração, **1.6** Porta do manómetro, **1.7** Válvula limitadora de pressão.

### 4.2. Inspeção e preparação

O ressuscitador deve ser desembalado e preparado (incluindo a realização de um teste de funcionalidade) para utilização imediata em situações de emergência.

#### 4.2.1. Preparação

- Prepare o ressuscitador de acordo com o guia de montagem e coloque todos os itens no saco de transporte fornecido com o mesmo.
- Se for fornecida uma máscara facial com o ressuscitador, certifique-se de que retira a bolsa de proteção (se existir) antes da utilização.
- Antes da utilização no paciente, efetue um breve teste de funcionalidade, tal como descrito na secção 4.2.2.

#### 4.2.2. Teste de funcionamento

##### Ressuscitador

Feche a válvula limitadora de pressão com a tampa de sobreposição **3.2** e feche o conector do paciente com o polegar **7.1**. Aperte o balão rapidamente. O ressuscitador deve resistir ao aperto.

Abra a válvula limitadora de pressão abrindo a tampa de sobreposição **3.1** e repetindo o procedimento. A válvula limitadora de pressão deve agora estar ativada e deve ser possível ouvir o fluxo de ar de exaustão a partir da válvula.

Retire o dedo do conector do paciente e aperte e solte o ressuscitador várias vezes para garantir que o ar está a circular através do sistema de válvulas e a sair pela válvula do paciente **7.2**.

**NOTA:** Pode surgir um ligeiro som dos discos da válvula em movimento durante o funcionamento. Isto não compromete a funcionalidade do ressuscitador.

##### Balão reservatório de oxigénio

Forneça um fluxo de gás de 10 l/min no conector de entrada de oxigénio. Facilite a abertura do balão do reservatório de oxigénio. Verifique se o balão do reservatório de oxigénio enche. Se não encher, verifique a integridade dos dois fechos das válvulas **6.3** ou se o reservatório de oxigénio está rasgado. Em seguida, ajuste o fluxo de gás fornecido de acordo com a indicação médica.

### **Tubo reservatório de oxigénio**

Forneça um fluxo de gás de 10 l/min no conector de entrada de oxigénio. Verifique se o oxigénio sai na extremidade do tubo do reservatório de oxigénio. Se não sair, verifique se o tubo do reservatório de oxigénio está obstruído. Em seguida, ajuste o fluxo de gás fornecido de acordo com a indicação médica.

### **4.3. Funcionamento do ressuscitador**

- Utilize as técnicas recomendadas para desobstruir a boca e as vias aéreas do paciente e para posicionar corretamente o paciente, para assegurar uma via aérea aberta.
- Segure a máscara facial firmemente contra o rosto do paciente. **2**
- Deslize a sua mão (Ressuscitador de silicone Oval Plus para Adulto e Pediátrico) por baixo da pega (o Ressuscitador de silicone Oval Plus para Recém-nascidos não tem uma pega de apoio).

**Ventilação do paciente:** Durante a insuflação, observe a subida do tórax. Solte subitamente a mão que segura no balão compressível e escute o fluxo expiratório proveniente da válvula do paciente e observe visualmente a descida do tórax.

- Se sentir resistência continuada à insuflação, verifique se as vias aéreas estão obstruídas e reposicione o paciente, para garantir que as vias aéreas estão abertas.
- Se o paciente vomitar durante a ventilação; retire imediatamente o ressuscitador para limpar as vias aéreas do paciente e retire o vômito do ressuscitador agitando e comprimindo-o com força e rapidez várias vezes antes de retomar a ventilação. No caso de uma quantidade excessiva de vômito obstruir o fluxo de ar, a válvula do paciente poderá ser desmontada e limpa. Para obter mais informações sobre a desmontagem e nova montagem da válvula do paciente, consulte as ilustrações **5.5** e **6.1**.
- Se ligar dispositivos externos ao ressuscitador, certifique-se de que testa a funcionalidade e consulte as Instruções de utilização que acompanham estes dispositivos externos.

### **Porta do manómetro**

O manómetro de pressão descartável Ambu, bem como um manómetro de pressão de terceiros, podem ser ligados à porta do manómetro, situada no topo da válvula do paciente. Retire a tampa e coloque o manómetro/manómetro de pressão **8**.

### **Válvula limitadora de pressão**

A válvula limitadora de pressão está regulada para abrir a 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Se a avaliação médica e profissional indicar que é necessária uma pressão superior a 40 cmH<sub>2</sub>O, a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta premindo a tampa de sobreposição na válvula **3.2**.

Em alternativa, a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta ao colocar o dedo indicador sobre o botão azul, enquanto aperta o balão.

### **Administração de oxigénio**

Administre oxigénio de acordo com as indicações médicas.

A figura 4 apresenta as percentagens de fornecimento calculado de oxigénio que podem ser obtidas com diferentes volumes e frequências de ventilação a diferentes taxas de fluxo de gás, com referência ao Ressuscitador de silicone Oval Plus para Adulto **4.1**, Ressuscitador de silicone Oval Plus Pediátrico **4.2** e Ressuscitador de silicone Oval Plus para Recém-nascidos **4.3**, respetivamente.

### **4.4. 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 o ressuscitador em componentes individuais até ao nível indicado em **5.1** **5.2** **5.3** para tornar as superfícies acessíveis para limpeza.

Siga o método de desmontagem apresentado em **5.4** **5.5** e **5.6**.

Mantenha os componentes do mesmo dispositivo juntos durante o reprocessamento e mantenha um registo do número de vezes que cada ressuscitador foi processado, para evitar a remontagem de componentes com uma durabilidade diferente.

#### **Procedimentos de reprocessamento recomendados**

Para um reprocessamento completo do Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus, utilize um dos procedimentos indicados na Tabela 1.



Produto/Componente	Procedimentos de reprocessamento recomendados (selecione um)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ressuscitador de silicone Oval Plus para Adulto</li> <li>Ressuscitador de silicone Oval Plus Pediátrico</li> <li>Ressuscitador de silicone Oval Plus para Recém-nascidos (exceto o tubo do reservatório de oxigénio)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limpeza manual seguida de desinfecção química.</li> <li>Limpeza manual seguida de esterilização.</li> <li>Limpeza automática, incluindo uma fase de desinfecção térmica, seguida de esterilização.</li> <li>Limpeza automática, incluindo uma fase de desinfecção térmica, seguida de desinfecção química.</li> </ul>
Tubo do reservatório de oxigénio para o Ressuscitador de silicone Oval Plus para Recém-nascidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limpeza manual seguida de desinfecção química.</li> </ul>

Tabela 1: Procedimentos de reprocessamento recomendados.

Testes ao produto demonstraram que o Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus está totalmente funcional após 30 ciclos de reprocessamento completos, conforme indicado na Tabela 1, com a exceção do balão do reservatório de oxigénio, que pode ser esterilizado no máximo 15 vezes ou quimicamente desinfetado no máximo 30 vezes.

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.

Efetue sempre um teste de funcionalidade antes de cada utilização (consulte a secção 4.2.2.)

## 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 e lave os balões e os lúmenes até toda a sujidade visível ser removida.
4. Enxague bem os artigos mergulhando-os completamente em água da torneira, agitando-os e deixando repousar durante um mínimo de 3 minutos.
5. Repita o passo anterior mais duas vezes para um total de três enxaguamentos, utilizando um lote novo de água da torneira de cada vez.
6. Seque os componentes com um pano limpo que não largue pelos e ar comprimido.

### LIMPEZA AUTOMÁTICA E DESINFEÇÃO TÉRMICA (NÃO APLICÁVEL AO TUBO DE RESERVATÓRIO DE OXIGÉNIO)

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 conforme indicado na tabela 2:

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

Fase	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente e concentração
Enxaguamento	05:00	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 (192 °F)	N/A

Tabela 2: Procedimento de limpeza automática para o Ressuscitador de silicone Oval Plus (não aplicável para o tubo do reservatório de oxigénio).

#### DESINFEÇÃO QUÍMICA

1. Equilibre o banho de Cidex OPA ou um desinfetante OPA equivalente (ortoftalaldeído) à temperatura especificada nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.
2. Assegure a concentração efetiva mínima (MEC) do desinfetante OPA utilizando as tiras de teste OPA especificadas nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.
3. Mergulhe totalmente o dispositivo no OPA e certifique-se de que todas as bolhas de ar são removidas da superfície do dispositivo agitando o dispositivo.
4. Deixe o dispositivo imerso durante o tempo especificado nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.
5. Enxague bem o dispositivo mergulhando-o completamente em água purificada, agitando e deixando-o repousar durante, pelo menos, 1 minuto. Durante o enxaguamento, lave o balão com água purificada.
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 60 minutos. Deixe secar e/ou arrefecer completamente os componentes antes de voltar a montar o ressuscitador.

#### Inspeção dos componentes

Após o reprocessamento, inspecione cuidadosamente todos os componentes quanto a danos e resíduos ou desgaste excessivo e substitua-os, se necessário. Alguns métodos poderão alterar as cores dos componentes em borracha sem que isso afete a respetiva vida útil. Em caso de deterioração do material, por exemplo rachas, os componentes devem ser eliminados e substituídos por um novo componente.

Em caso de esterilização, o balão do reservatório de oxigénio pode parecer ligeiramente enrugado. Este facto não tem qualquer impacto na vida útil nem no funcionamento.

#### Remontagem

Volte a montar manualmente os componentes do ressuscitador, conforme mostrado na 6.

- Ao inserir a caixa da válvula de admissão, certifique-se de que a abertura do balão assenta sem problemas no flange.
- Ao inserir os discos da válvula, certifique-se de que a ponta da haste é empurrada e puxada através do orifício no centro do suporte da válvula, conforme ilustrado nas figuras 6.1, 6.2 e 6.3.
- Ao montar a proteção antissalpícos: Note que a abertura da proteção antissalpícos deve ficar virada para baixo 6.1.
- Quando montar o balão do reservatório de oxigénio no Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus para Recém-nascidos, ligue o adaptador à válvula de entrada do ressuscitador montando o conector corrugado do adaptador no conector de entrada e, adicionalmente, montando a tampa do adaptador para cobrir o conector de entrada de oxigénio. Posteriormente, ligue o balão do reservatório de oxigénio ao conector corrugado do adaptador.

Realize um teste de funcionalidade após a remontagem e antes de estar preparado para utilização imediata em situações de emergência (consulte a secção 4.2.2.).

#### Manutenção

O ressuscitador não requer qualquer manutenção periódica, para além do reprocessamento, inspeção e teste regulares.

## 4.5. Eliminação

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

## 5. Especificações técnicas do produto

### 5.1. Normas aplicadas

O Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus está em conformidade com a norma específica aplicável, EN ISO 10651-4.

### 5.2. Especificações

	Recém-nascido	Crianças	Adulto
Volume do ressuscitador****	228 ml	624 ml	1486 ml
Volume doseado com uma mão*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Volume doseado com duas mãos*, ****	-	-	1000 ml
Dimensões (comprimento x diâmetro)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Peso, sem reservatório e máscara****	128 g	205 g	338 g
Válvula limitadora de pressão**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Espaço morto	≤ 5 ml + 10 % do volume fornecido	≤ 5 ml + 10 % do volume fornecido	≤ 5 ml + 10% do volume fornecido
Volume do reservatório de oxigênio****	1500 ml (balão) 100 ml (tubo)	1500 ml (balão)	1500 ml (balão)

	Recém-nascido	Crianças	Adulto
Resistência inspiratória***, *****	com tubo do reservatório de oxigênio: 0,6 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min  com balão do reservatório de oxigênio: 0,9 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	com balão do reservatório de oxigênio: 0,7 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	com balão do reservatório de oxigênio: 3,7 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min
Resistência expiratória***, *****	1,6 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min
PEEP gerada pelo ressuscitador em utilização normal com fluxo de gás de alimentação adicionado***, *****	com tubo do reservatório de oxigênio: < 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 e 15 l/min  com balão do reservatório de oxigênio: 2,5 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O a 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	com balão do reservatório de oxigênio: < 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 e 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	com balão do reservatório de oxigênio: < 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 e 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)

	Recém-nascido	Crianças	Adulto
Conector do paciente	Exterior 22 mm macho (EN ISO 5356-1) Interior 15 mm fêmea (EN ISO 5356-1)		
Conector expiratório (para ligação da válvula PEEP)	30 mm macho (EN ISO5356-1)		
Conector para porta do manómetro	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Conector da válvula de enchimento do balão*	-	Interior 32 mm fêmea	Interior 32 mm fêmea
Fuga de avanço e deretorno	Não mensurável		
Conector de admissão de O <sub>2</sub>	De acordo com a EN ISO 13544-2		
Limites da temperatura de funcionamento*	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F)		
Limites 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.			

#### NOTAS:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub>: Volume de ventilação

- f: Frequência (respiração por minuto)

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

\*\* Pode ser obtida uma pressão superior das vias aéreas anulando a função da válvula limitadora de pressão

\*\*\* Em condições gerais de teste de acordo com a norma EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Os valores são aproximados

\*\*\*\*\* Valores máximos

### 5.3. Informações de segurança para RM



O Ressuscitador de silicone Ambu Oval Plus é condicional para RM e, por isso, pode ser utilizado em segurança no ambiente de RM (não no interior do orifício de RM) nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 7 Tesla e inferior, com
- Gradiente máximo do campo espacial de - 10.000 G/cm (100 T/m)
- Força máxima do produto de - 450.000.000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

A utilização no interior do orifício de RM pode influenciar a qualidade da imagem de RM.

O aquecimento induzido por RF e os artefactos de imagem de RM não foram testados. Quaisquer peças metálicas estão totalmente encapsuladas e não têm contacto com o corpo humano.

## 1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím silikónového resuscitátora Ambu® Oval Plus si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny.

Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a bezpečnostné opatrenia súvisiace s činnosťou resuscitátora silikónového Ambu Oval Plus.

Pred prvým použitím silikónového resuscitátora Ambu Oval Plus je nevyhnutné, aby bola jej obsluha dostatočne odborne pripravená na používanie výrobku a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode.

Na silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus sa neposkytuje žiadna záruka.

### 1.1. Určené použitie

Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je resuscitátor na pulmonálnu resuscitáciu určený na opakované použitie.

### 1.2. Indikácie na použitie

Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je indikovaný v situáciách, kedy je potrebný manuálny resuscitátor na asistovanú ventiláciu pacientov.

Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je určený na ventiláciu a okysličovanie pacientov, kým nie je možné zabezpečiť účinnejší spôsob ventilácie pacienta alebo kým sa neobnoví spontánne dýchanie pacienta.

### 1.3. Určená populácia pacientov

Oblasť použitia pre každú verziu je nasledujúca:

- **Veľkosť pre dospelých:** Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg (66 lb).
- **Veľkosť pre deti:** Dojčatá a deti s telesnou hmotnosťou od 10 do 30 kg (22 – 66 lb).
- **Veľkosť pre novorodencov:** Novorodenci a dojčatá s telesnou hmotnosťou do 10 kg (22 lb).

## 1.4. Určení používateľa

Zdravotnícki pracovníci, ktorí sú vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty, ako sú napríklad anesteziológovia, zdravotné sestry, záchranári a pracovníci na pohotovosti.

## 1.5. Kontraindikácie

Žiadne známe.

## 1.6. Klinické výhody

Základná technika starostlivosti o dýchacie cesty použitím ručného respirátora umožňuje ventiláciu a okysličovanie pacientov, kým nie je možné zabezpečiť účinnejší spôsob ventilácie pacienta, alebo kým sa neobnoví spontánne dýchanie pacienta.

## 1.7. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto preventívne upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť neefektívnu ventiláciu pacienta alebo poškodenie zariadenia.

### VÝSTRAHY

1. Regeneráciu silikónového resuscitátora Ambu Oval Plus vykonajte vždy po každom použití, aby sa zabránilo riziku infekcie.
2. Nepoužívajte resuscitátor v toxických alebo nebezpečných prostrediach, aby ste predišli riziku poškodenia tkaniva.
3. 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.
4. Po vybalení, zmontovaní a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte a vykonajte skúšku funkčnosti, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.
5. Nepoužívajte výrobok, ak bola skúška funkčnosti neúspešná, pretože to môže viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.

6. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.
7. Odborníci vykonávajúci postup by mali posúdiť výber veľkosti resuscitátora a príslušenstva (napr. tvárová maska atď.) v súlade so špecifickým stavom pacienta, pretože nesprávne použitie môže pacientovi ublížiť.
8. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo viesť k infekcii.
9. Uistite sa, že k expiračnému portu je pripojený buď chránič proti postriekaniu, alebo ventil Ambu PEEP. Otvorený expiračný port sa môže náhodne zablokovať a viesť k nadmernému objemu vzduchu v pľúcach, čo môže viesť k poraneniu tkaniva.
10. Keď sa tlak nemonitoruje, na porte manometra musí byť vždy umiestnený kryt manometra na zabránenie netesnosti, čo môže viesť k zníženému prívodu O<sub>2</sub> pacientovi.
11. Ak vnútri pomôcky zostanú viditeľné zvyšky alebo vlhkosť, silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus vždy regenerujte, aby ste predišli riziku infekcie a poruchy.
12. Nepotláčajte funkciu ventilu na obmedzenie tlaku, pokiaľ to nie je nutné na základe lekárskeho posúdenia. Vysoký ventilačný tlak môže spôsobiť barotraumu.
13. Vždy sa uistite, že hadička zásobného vaku na kyslík nie je upchatá, pretože upchatie hadičky môže zabrániť opätovnému nafúknutiu kompresného vaku, čo by mohlo znemožniť ventiláciu.
14. Pridaním príslušenstva sa môže zvýšiť odpor pri nádychu a/alebo výdychu. Príslušenstvo nepripájajte, ak by zvýšený odpor pri dýchaní mohol byť pre pacienta škodlivý.
15. Resuscitátor nepoužívajte opakovane u iného pacienta bez vykonania regenerácie, inak hrozí riziko krížovej infekcie.
16. Výrobok s nasadenou tvárovou maskou nepoužívajte pri ventilácii dojčiat s vrodzenou herniou bránice z dôvodu rizika insuflácie. Ak je to možné, použite namiesto tvárovej masky inú alternatívu, aby ste nasmerovali vzduch do pľúc pacienta.

17. Pri používaní resuscitátora pripojeného k tvárovej maske si dávajte pozor na známky zablokovania horných dýchacích ciest, pretože to vedie k nulovému alebo obmedzenému prívodu kyslíka. Ak je to možné, vždy použite namiesto tvárovej masky inú alternatívu, aby ste nasmerovali vzduch do pľúc pacienta.
18. Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus nepoužívajte po vykonaní 30 cyklov regenerácie (po vykonaní 15 cyklov regenerácie zásobného vaku na kyslík), aby ste predišli riziku infekcie alebo poruchy pomôcky.
19. Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus nepoužívajte, ak sa vyžaduje prívod kyslíka s voľným prietokom, z dôvodu možného nedostatočného prísunu kyslíka, čo môže viesť k hypoxii.
20. Pri použití resuscitátora s pripojenou tvárovou maskou sa uistite, že maska je správne umiestnená a tesní na tvári, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k prenosu infekčných ochorení prenášaného vzduchom na používateľa.

## UPOZORNENIA

1. Na čistenie výrobku nepoužívajte látky obsahujúce fenoly. Fenoly spôsobujú predčasné opotrebovanie a degradáciu materiálov, v dôsledku čoho sa skracuje životnosť výrobku.
2. Po vyčistení okamžite odstráňte z resuscitátora všetky zvyšky čistiaceho prostriedku, pretože tieto zvyšky môžu spôsobiť predčasné opotrebovanie alebo skrátiť životnosť výrobku.
3. Resuscitátor pri uskladení nikdy neskladajte inak, ako je preložený pri dodávke od výrobcu, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii vaku, ktorá môže znížiť efektívnosť ventilácie. Miesto preloženia je na vaku jasne viditeľné (preložiť sa môžu len verzie pre dospelých a pediatrická verzia).
4. Vždy pozorujte pohyb hrudníka a počúvajte prúdenie vzduchu z ventilu pacienta pri výdychu, aby ste kontrolovali ventiláciu. Ak nie je možné zabezpečiť ventiláciu pomocou resuscitátora, okamžite prejdite na umelé dýchanie z úst do úst.
5. Nepokúšajte sa odpojiť konektor pacienta od ventilu pacienta, pretože sú pevne pripojené a demontáž by mohla viesť k poškodeniu a poruche pomôcky.

6. Nepokúšajte sa resuscitátor rozoberať vo väčšom rozsahu, než je opísané v týchto pokynoch, pretože hrozí riziko poškodenia a poruchy pomôcky.
7. V prípade potreby si pozrite podrobnejšie informácie o jednotlivých kusoch príslušenstva na ich obale, pretože nesprávna manipulácia môže viesť k poruche celého výrobku.
8. Použitie produktov od iných výrobcov a zariadení na prívod kyslíka (ako sú napr. filtre a pľúcne automatiky) so silikónovým resuscitátorom Ambu Oval Plus môže mať vplyv na výkonnosť výrobku. Na overenie kompatibility so silikónovým resuscitátorom Ambu Oval Plus a získanie informácií o možných zmenách výkonu sa obráťte na výrobcu zariadenia tretej strany.
9. Počas regenerácie uchovávajte komponenty tej istej pomôcky spolu, aby sa predišlo opätovnému zostaveniu komponentov s odlišnou trvanlivosťou, čo môže viesť k riziku zlyhania výrobku.

### 1.8. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s resuscitáciou (okrem iného): barotrauma, volutrauma, hypoxia, hyperkapnia a aspiračná pneumónia.

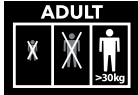

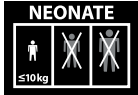



### 1.9. Všeobecné poznámky



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

### 2. Opis pomôcky

Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus sa môže pripojiť k jednorazovému manometrom Ambu®, ventilom Ambu PEEP a tvárovým maskám Ambu, ako aj inému dýchaciemu príslušenstvu v súlade s normami EN ISO 5356-1 a EN ISO 13544-2.

### 3. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis
	<p><b>Dospelý</b> Určená ideálna telesná hmotnosť väčšia ako 30 kg</p>
	<p><b>Pediatrická verzia</b> Určená ideálna telesná hmotnosť od 10 do 30 kg</p>
	<p><b>Verzia pre novorodencov</b> Určená ideálna telesná hmotnosť do 10 kg</p>
	Kód GTIN™ (Global Trade Item Number)
	Krajina výrobcu
	Bezpečné pri zachovaní stanovených podmienok MR

Indikácia symbolov	Opis
	Číslo šarže
	Zdravotnícka pomôcka

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

## 4. Použitie výrobku

### 4.1. Princíp použitia

Na obrázku na strane 2 **1** je znázornené, ako počas manuálneho používania resuscitátora zmes ventilačného plynu prúdi do vaku, do pľúc a von z pľúc pacienta. **1a** Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus pre dospelých/deti, **1b** silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus pre novorodencov so zásobným vakom na kyslík, **1c** silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus pre novorodencov s hadičkou zásobného vaku na kyslík.

Prúdenie plynu je podobné, ako keď pacient dýcha touto pomôckou spontánne. Zásobný vak na kyslík je vybavený dvomi ventilmi – jeden umožňuje nasatie okolitého vzduchu, keď je zásobník prázdny **1.2** a druhý vypustenie nadbytočného kyslíka, keď je zásobný vak plný. **1.1**

**1.1** uvoľnenie nadbytočného kyslíka, **1.2** prívod vzduchu, **1.3** prívod kyslíka, **1.4** konektor pacienta, **1.5** výdych, **1.6** port pre manometer, **1.7** ventil na obmedzenie tlaku.

### 4.2. Kontrola a príprava

Resuscitátor sa musí odbaliť a pripraviť (vrátane vykonania funkčného testu) na okamžité použitie v núdzových situáciách.

#### 4.2.1. Príprava

- Pripravte resuscitátor podľa montážnej príručky a všetky položky vložte do prepravného vaku dodaného s resuscitátorom.
- Ak sa s resuscitátorom dodáva tvárová maska, pred použitím nezabudnite odstrániť ochranné vrecko (ak sa používa).
- Pred použitím u pacienta vykonajte krátku skúšku funkčnosti spôsobom opísaným v časti 4.2.2.

#### 4.2.2. Testovanie funkčnosti

##### Resuscitátor

Pomocou poistky ventilu **3.2** zatvorte ventil na obmedzenie tlaku a palcom uzavrite konektor pacienta **7.1**. Krátko stlačte vak. Resuscitátor musí pri stlačení kľásť odpor.

Otvorte ventil na obmedzenie tlaku otvorením poistky ventilu **3.1** a zopakovaním tohto postupu. Ventil na obmedzenie tlaku by teraz mal byť aktivovaný a malo by byť počuť prúdenie vzduchu vychádzajúceho z ventilu.

Dajte prst dolu z konektora pacienta a niekoľkokrát stlačte a uvoľnite resuscitátor s cieľom uistiť sa, že vzduch prúdi cez systém ventilov a von cez ventil pacienta **7.2**.

**POZNÁMKA:** Počas prevádzky môžu pohybujuce sa disky ventilu vydávať jemný zvuk. Nemá to vplyv na funkčnosť resuscitátora.

##### Zásobný vak na kyslík

Do vstupného konektora na kyslík privádzajte kyslík s prietokom 10 l/min. Umožnite rozloženie zásobného vaku na kyslík. Skontrolujte, či sa zásobný vak na kyslík plní. Ak sa nenaplní, skontrolujte celistvosť dvoch klapiek ventilu **6.3** alebo či zásobný vak na kyslík nemá trhlinu. Následne upravte prietok privádzaného plynu podľa zdravotníckych indikácií.



### Hadička zásobného vaku na kyslík

Do vstupného konektora na kyslík privádzajte kyslík s prietokom 10 l/min. Skontrolujte, či kyslík vychádza z koncovej časti hadičky zásobného vaku na kyslík. Ak nie, skontrolujte, či nie je upchatá hadička zásobníka. Následne upravte prietok privádzaného plynu podľa zdravotníckych indikácií.

### 4.3. Používanie resuscitátora

• Použite odporúčané techniky na vyčistenie úst a dýchacích ciest pacienta a umiestnite pacienta do správnej polohy na zaistenie priechodnosti dýchacích ciest.

• Tvárovú masku pevne držte na tvári pacienta. **2**

• Zasuňte ruku (silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus pre dospelých/deti) pod rukoväť (silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus pre novorodencov nemá opornú rukoväť).

**Ventilácia pacienta:** Počas insuflácie (vdýchnutia) sledujte, či sa hrudník nadvíhuje. Prudko uvoľnite ruku stláčajúcu vak, počúvajte prúdenie vzduchu vychádzajúceho z ventilu pacienta a zároveň vizuálne sledujte pokles hrudníka.

• Ak počas insuflácie pocítujete trvalý odpor, skontrolujte prekážku v dýchacích cestách a zmeňte polohu pacienta tak, aby boli dýchacie cesty priechodné.

• Ak pacient počas ventilácie vracia; okamžite odstráňte resuscitátor, aby ste mohli vyčistiť dýchacie cesty pacienta a pred pokračovaním vo ventilácii odstráňte zvracky z resuscitátora tak, že ním niekoľkokrát rýchlo zatrasiete a silno ho stlačíte. V prípade, že prietoku vzduchu bráni nadmerné množstvo zvratkov, môžete rozobrať a vyčistiť ventil pacienta. Podrobnosti o demontáži a opätovnej montáži ventilu pacienta nájdete na obrázkoch **5.5** a **6.1**.

• Pri pripájaní externých pomôcok k resuscitátoru zabezpečte, aby bola preverená ich funkčnosť, a prečítajte si návod na použitie príslušných externých pomôcok.

### Port pre manometer

K portu pre manometer, ktorý sa nachádza vo vrchnej časti ventilu pacienta, sa môže pripojiť jednorazový manometer od spoločnosti Ambu alebo manometer od iných výrobcov. Zložte kryt a pripojte manometer/tlakomer **8**.

### Ventil na obmedzenie tlaku

Ventil na obmedzenie tlaku je nastavený tak, aby sa otváral pri tlaku ekvivalentnom 40 cm stĺpca H<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Ak lekárske a odborné posúdenie indikuje potrebu tlaku vyššieho ako 40 cm stĺpca H<sub>2</sub>O, ventil na obmedzenie tlaku je možné vyradiť zatlačením poistky ventilu na ventile **3.2**.

Ventil na obmedzenie tlaku je možné vyradiť aj priložením ukazovák na modré tlačidlo pri stláčaní vaku.

### Podávanie kyslíka

Kyslík podávajte podľa zdravotníckych indikácií.

Obrázok 4 ukazuje vypočítané percentuálne hodnoty dodaného kyslíka, ktoré možno dosiahnuť pri rôznych objemoch a frekvenciách ventilácie s rôznymi prietokmi plynu pre príslušný resuscitátor silikónový Oval Plus pre dospelých **4.1**, silikónový resuscitátor Oval Plus pre deti **4.2** alebo silikónový resuscitátor Oval Plus pre novorodencov **4.3**.

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

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

#### Demontáž

Pred regeneráciou resuscitátor manuálne demontujte na jednotlivé komponenty na úroveň uvedenú v častiach **5.1**, **5.2** a **5.3**, aby boli povrchy prístupné na čistenie. Postupujte podľa demontáže uvedenej v častiach **5.4**, **5.5** a **5.6**.

Komponenty rovnakej pomôcky uchovávajte počas regenerácie spolu a sledujte, koľkokrát bol resuscitátor regenerovaný, aby ste zabránili opätovnej montáži komponentov s odlišnou trvanlivosťou.

#### Odporúčané postupy regenerácie

Na kompletnú regeneráciu silikónového resuscitátora Ambu Oval Plus použite jeden z postupov uvedených v tabuľke 1.

Výrobok/komponent	Odporúčané postupy regenerácie (vyberte jednu možnosť)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Silikónový resuscitátor Oval Plus pre dospelých</li> <li>Silikónový resuscitátor Oval Plus pre deti</li> <li>Silikónový resuscitátor Oval Plus pre novorodencov (okrem hadičky zásobného vaku na kyslík)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manuálne čistenie a následná chemická dezinfekcia.</li> <li>Manuálne čistenie a následná sterilizácia.</li> <li>Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná sterilizácia.</li> <li>Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná chemická dezinfekcia.</li> </ul>
Hadička zásobného vaku na kyslík pre silikónový resuscitátor Oval Plus pre novorodencov	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manuálne čistenie a následná chemická dezinfekcia.</li> </ul>

Tabuľka 1: Odporúčané postupy regenerácie.

Testovanie výrobku preukázalo, že silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je plne funkčný po 30 kompletných cykloch regenerácie, ako je uvedené v tabuľke 1, s výnimkou zásobného vaku na kyslík, ktorý sa môže sterilizovať maximálne 15-krát alebo chemicky dezinfikovať maximálne 30-krát.

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

Pred každým použitím vždy preskúšajte funkčnosť (pozrite si časť 4.2.2.)

#### Postupy pri regenerácii MANUÁLNE ČISTENIE

- Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.

- 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 výrobcom čistiaceho prostriedku.
- Komponenty úplne ponorte a nechajte ich ponorené v roztoku v súlade s pokynmi uvedenými na štítku čistiaceho prostriedku. Počas namáčania dôkladne vyčistite komponenty mäkkou kefkou a prepláchnite vaky a lúmeny, až kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
- Jednotlivé diely dôkladne opláchnite tak, že ich úplne ponoríte do vody z vodovodu, premiešate a necháte ustáliť minimálne 3 minúty.
- Predchádzajúci krok zopakujte ešte dvakrát, aby sa celkovo vykonali tri cykly oplachovania, pričom vždy použijete čerstvú vodu z vodovodu.
- Vysušte komponenty čistou utierkou, ktorá neuvolňuje vlákna, a stlačeným vzduchom.

#### AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE A TEPELNÁ DEZINFEKCIA (NEPLATNÉ PRE HADIČKU ZÁSOBNÉHO VAKU NA KYSLÍK)

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

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	05:00	43 °C (110 °F) voda z vodovodu	Neuvádza sa

Fáza	Čas recirkulácie (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku
Tepelná dezinfekcia	05:00	91 °C (196 °F)	Neuvádza sa
Čas sušenia	07:00	90 °C (192 °F)	Neuvádza sa

Tabuľka 2: Automatický postup čistenia silikónového resuscitátora Oval Plus (neplatí pre hadičku zásobného vaku na kyslík).

### CHEMICKÁ DEZINFEKCIA

1. Kúpeľ dezinfekčného prostriedku Cidex OPA alebo ekvivalentného dezinfekčného prostriedku OPA (ortoftalaldehyd) 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 nasiaknúť 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. Počas oplachovania vak vypláchnite vyčistenou vodou.
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 60 minút. Pred opakovanou montážou resuscitátora nechajte všetky komponenty dôkladne vyschnúť a/alebo vychladnúť.

### Opis komponentov

Po regenerácii dôkladne skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené, či na nich nie sú zvyšky, alebo či nie sú nadmerné opotrebované, a podľa potreby ich vymeňte. Niektoré metódy môžu viesť k zmene zafarbenia gumených komponentov, čo nemá vplyv na ich životnosť. V prípade poškodenia materiálu, napr. praskliny, by sa mali príslušné komponenty zlikvidovať a nahradiť novými.

Pri sterilizácii môže zásobný vak na kyslík vyzeráť mierne pokrčený. Nemá to žiadny vplyv na jeho životnosť alebo funkciu.

### Opätovné zmontovanie

Komponenty resuscitátora manuálne znovu zmontujte tak, ako je znázornené na obrázku 6.

- Pri vkladaní puzdra vstupného ventilu sa uistite, že otvor vaku tesne prilieha k príruce.
- Pri vkladaní diskov ventilu dbajte na to, aby sa päťka drieku zatlačila a presunula cez otvor v strede sedla ventilu, ako je znázornené na obrázkoch 6.1, 6.2 a 6.3.
- Pri montáži chrániča proti postriekaniu: Dávajte pozor, aby otvor krytu proti postriekaniu smeroval nadol 6.1.
- Keď pripájate zásobný vak na kyslík k silikónovému resuscitátoru Ambu Oval Plus pre novorodencov, pripojte adaptér k prírodnému ventilu resuscitátora namontovaním vlnitého konektora adaptéra na prírodný konektor a potom pripojením uzáveru adaptéra tak, aby bol prekrytý prírodný konektor kyslíka. Následne pripojte zásobný vak na kyslík k vlnitému konektoru adaptéra.

Po opätovnej montáži a pred prípravou na okamžité použitie v núdzových situáciách vykonajte funkčný test (pozri časť 4.2.2.).

### Servis

Resuscitátor si nevyžaduje žiadnu inú plánovanú údržbu okrem pravidelnej regenerácie, kontroly a testovania.

### 4.5. Likvidácia

Použitý výrobok sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

## 5. Technické údaje o výrobku

### 5.1. Použité normy

Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je v súlade s osobitnou normou pre tieto výrobky EN ISO 10651-4.

### 5.2. Špecifikácie

	Verzia pre novorodencov	Pediatrická verzia	Dospelý
Objem resuscitátora****	228 ml	624 ml	1486 ml
Dodávaný objem jednou rukou*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Dodávaný objem dvoma rukami*, ****	-	-	1000 ml
Rozmery (dĺžka × priemer)****	200 × 75 mm	240 × 100 mm	270 × 130 mm
Hmotnosť, bez zásobníka a masky****	128 g	205 g	338 g
Ventil na obmedzenie tlaku**	40 cm stĺpca H <sub>2</sub> O		
Mŕtvvy priestor	≤ 5 ml + 10 % dodaného objemu	≤ 5 ml +10 % dodaného objemu	≤ 5 ml +10 % dodaného objemu
Objem zásobníka na kyslík****	1500 ml (vak) 100 ml (trubica)	1500 ml (vak)	1500 ml (vak)

	Verzia pre novorodencov	Pediatrická verzia	Dospelý
Odpor pri nádychu***, ****	s hadičkou zásobníka na kyslík: 0,6 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 5 l/min 4,6 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min  so zásobným vakom na kyslík: 0,9 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 5 l/min 5,0 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min	so zásobným vakom na kyslík: 0,7 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 5 l/min 5,0 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min	so zásobným vakom na kyslík: 3,7 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min
Odpor pri výdychu***, ****	1,6 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 5 l/min	4,5 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min	2,3 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min
Hodnota tlaku PEEP generovaná resuscitátorom pri normálnom používaní s pridaným prítokom prírodného plynu***, ****	s hadičkou zásobníka na kyslík: < 2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 5, 10 a 15 l/min  so zásobným vakom na kyslík: 2,5 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 5 l/min 2,8 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 10 l/min 2,8 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	so zásobným vakom na kyslík: < 2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 5, 10 a 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	so zásobným vakom na kyslík: < 2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 5, 10 a 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)

	Verzia pre novorodencov	Pediatrická verzia	Dospelý
Konektor pacienta	Vonkajší, 22 mm, zasúvací (EN ISO 5356-1) Vnútorňý, 15 mm, nasúvací (EN ISO 5356-1)		
Výdychový konektor (na pripojenie ventilu PEEP)	30 mm, zasúvací (EN ISO 5356-1)		
Konektor portu manometra	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Konektor plniaceho ventilu vaku*	-	Vnútorňý, 32 mm, nasúvací	Vnútorňý, 32 mm, nasúvací
Únik smerom dopredu a dozadu	Nemerateľný		
Vstupný konektor O <sub>2</sub>	Podľa normy EN ISO 13544-2		
Obmedzenia prevádzkovej teploty*	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F)		
Obmedzenia 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.			

#### POZNÁMKY:

- 10 cm stĺpca H<sub>2</sub>O = 1,0 kPa
- V<sub>T</sub>: Ventiláčny objem
- f: Frekvencia (dychy za minútu)

\* Testované podľa normy EN ISO 10651-4

\*\* Vyšší tlak v dýchacích cestách môžete dosiahnuť vyradením funkcie ventilu na obmedzenie tlaku

\*\*\* Pri všeobecných testovacích podmienkach podľa normy EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Hodnoty sú len približné

\*\*\*\*\* Maximálne hodnoty

### 5.3. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI

Testovaním sa stanovilo, že silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je podmienene bezpečný v prostredí MR a preto sa môže bezpečne používať v prostredí MR (nie vnútri otvoru MR) za nasledujúcich podmienok.

- Statické magnetické pole s intenzitou max. 7 T
- Maximálny priestorový gradient poľa – 10 000 G/cm (100 T/m)
- Súčin maximálnej sily – 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Použitie vo vnútri otvoru MR môže ovplyvniť kvalitu obrazu MR.

Zahrievanie indukované RF a artefakty obrazu MR neboli testované. Všetky kovové diely sú úplne zapuzdrené a nemajú žiadny kontakt s ľudským telom.

## 1. Viktig information – Läs före användning

Läs alltid säkerhetsanvisningarna innan du använder Ambu® Oval Plus-andningsballong i silikon.

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® Oval Plus andningsballong i silikon.

Innan Ambu Oval Plus andningsballong i silikon används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning i att använda produkten samt har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet och indikationer i denna bruksanvisning.

Ambu Oval Plus andningsballong i silikon omfattas inte av någon garanti.

### 1.1. Avsedd användning

Ambu Oval Plus andningsballong i silikon är en andningsballong för flergångsbruk som är avsedd för lungräddning.

### 1.2. Indikationer för användning

Ambu® Oval Plus andningsballong i silikon är avsedd att användas i situationer där en manuell andningsballong behövs för assisterad ventilation av patienten.

Ambu® Oval Plus andningsballong i silikon är indikerad för ventilation och syresättning av patienter fram till dess en mer definitiv luftväg kan etableras eller patienten har återhämtat sig.

### 1.3. Avsedd patientpopulation

Användningsområden för de olika versionerna är:

- **Storlek för vuxna:** Vuxna och barn med kroppsvikt över 30 kg.
- **Barnstorlek:** Spädbarn och barn med en kroppsvikt från 10 till 30 kg.
- **Storlek för nyfödda:** Nyfödda och spädbarn med kroppsvikt på upp till 10 kg.

### 1.4. Avsedda användare

Vårdpersonal utbildade i luftvägsbehandling, till exempel narkosläkare, sjuksköterskor eller räddningspersonal.

### 1.5. Kontraindikationer

Inga kända.

### 1.6. Kliniska fördelar

Den basala tekniken för luftvägsbehandling med en manuell andningsballong möjliggör ventilation och syresättning av patienter fram till dess en mer definitiv luftväg kan etableras eller patienten har återhämtat sig.

### 1.7. Varningar och försiktighetsåtgärders



Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till otillräcklig ventilation av patienten eller skada på utrustningen.

#### VARNINGAR

1. Ambu Oval Plus andningsballong i silikon måste alltid genomgå reprocessing efter varje användningstillfälle för att eliminera infektionsrisken.
2. Undvik att använda andningsballongen i giftiga eller farliga miljöer för att undvika risk för vävnadsskada.
3. Tillförsel av extra syre får endast ske på en plats där rökning är förbjuden och öppen låga, olja, smörjfett, andra lättantändliga kemikalier eller utrustning/verktyg som kan leda till gnistbildning inte förekommer på grund av risken för brand och/eller explosion.

4. Utför alltid en visuell kontroll av produkten och utför ett funktionstest efter upppackning, montering och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation av patienten.
5. Använd inte produkten om den inte godkänts vid funktionstestning eftersom detta kan leda till utebliven eller försämrad ventilation.
6. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
7. Den vårdpersonal som utför proceduren ska välja storlek på andningsballong och tillbehör (t.ex. ansiktsmask m.m.) baserat på patientens specifika tillstånd eftersom felaktig användning kan skada patienten.
8. Använd inte produkten om den är kontaminerad eftersom detta kan leda till infektion.
9. Säkerställ att endera stänkskyddet eller Ambu PEEP-ventilen är ansluten till utandningsporten. Om utandningsporten är öppen finns det risk för att den kan oavsiktligt blockeras, vilket kan medföra alltför stor luftvolym i lungorna som i sin tur kan vålla vävnadstrauma.
10. Manometerlocket måste alltid sättas tillbaka på M-porten när trycket inte övervakas för att undvika läckage, vilket kan leda till minskad O<sub>2</sub>-tillförsel till patienten.
11. Ambu Oval Plus andningsballong i silikon ska alltid genomgå reprocessing om synliga restprodukter eller fukt finns kvar inne i enheten, detta för att undvika infektionsrisk och risk för att fel uppstår.
12. Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen såvida det inte är indikerat enligt medicinsk bedömning. Höga ventilationstryck kan orsaka barotrauma.
13. Säkerställ alltid att oxygenreservoarslangen inte är blockerad eftersom en blockerad slang kan förhindra att kompressionsballongen blåses upp på nytt, vilket kan leda till att ventilation blir omöjlig.
14. Användning av tillbehör kan göra att motståndet vid in- och/eller utandning ökar. Anslut inte tillbehör om ökat andningsmotstånd skulle vara till men för patienten.
15. Andningsballongen får inte återanvändas för en annan patient utan föregående reprocessing på grund av risken för smittspridning.
16. Använd inte produkten med ansiktsmask ansluten vid ventilation av spädbarn med medfött diafragmabräck på grund av risken för inblåsning. Välj ett annat alternativ (om möjligt) än ansiktsmask för att tillföra luft till patienten.

17. Var uppmärksam på tecken på fullständig/partiell blockering av övre luftvägarna när andningsballongen är ansluten till en ansiktsmask, eftersom detta medför utebliven eller begränsad syretillförsel. Välj alltid ett annat alternativ (om möjligt) än ansiktsmask för att tillföra luft till patienten.
18. Ambu Oval Plus andningsballong i silikon får inte användas efter att den genomgått reprocessing 30 gånger (15 gånger för oxygenreservoarpåsen). Detta för att undvika infektionsrisk och risk för att enheten inte fungerar som den ska.
19. Använd inte Ambu Oval Plus andningsballong i silikon när tillförsel av fritt flödande syrgas krävs på grund av att det finns risk för otillräcklig syrgasadministration, något som kan leda till hypoxi.
20. När andningsballongen används med en ansiktsmask, säkerställ att ansiktsmasken är korrekt och stabil placerad eftersom otillräcklig tätning kan leda till att luftburna infektionssjukdomar sprids till användaren.

## FÖRSIKTIGHET

1. Använd inte ämnen som innehåller fenoler för att rengöra produkten. Fenol kommer att slita ut och bryta ner materialen i förtid och därmed förkorta produktens livslängd.
2. Efter rengöring ska alla rester av rengöringsmedel snabbt avlägsnas från andningsballongen eftersom de annars kan medföra att enheten slits i förtid eller att dess livslängd förkortas.
3. Förvara aldrig andningsballongen på annat sätt än hopvikt på samma sätt som när den levererades från tillverkaren. Annan förvaring kan leda till permanent deformation vilket kan minska ventilationens effektivitet. Området för viking syns tydligt på ballongen (endast versionerna för vuxna och barn kan vikas).
4. Observera alltid bröstorgans rörelser och lyssna efter exspirationsljud från patientventilen för att säkerställa effektiv ventilation. Övergå omedelbart till mun-mot-mun-metoden om det inte är möjligt att uppnå tillräckligt effektiv ventilation med andningsballongen.
5. Försök aldrig att koppla loss patientanslutningen från patientventilen eftersom de är permanent sammankopplade. Om de tas isär kan enheten skadas och/eller upphöra att fungera.

6. Ta aldrig isär andningsballongen mer än vad som beskrivs i dessa instruktioner eftersom det finns risk för att den då skadas och/eller upphör att fungera.
7. Vid användning av tillbehör, läs informationen på tillhörande förpackning eftersom felaktig hantering kan leda till att hela produkten inte fungerar korrekt.
8. Om produkter och enheter för syrgastillförsel (t.ex. filter och andningsstyrda ventiler) från tredje part används tillsammans med Ambu Oval Plus andningsballong i silikon kan detta påverka produktens funktion negativt. Kontakta tillverkaren av enheten från tredje part för att säkerställa att den kan användas med Ambu Oval Plus andningsballong i silikon och avgöra om den kan påverka prestandan.
9. 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.

### 1.8. Potentiellt negativa händelser

Potentiellt negativa händelser relaterade till återupplivning (ingen fullständig lista):  
barotrauma, volutrauma, hypoxi, hyperkapni och aspirationspneumoni.

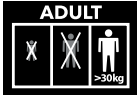





### 1.9. Allmänna observanda

Om allvariga 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 Läkemedelsverket.

## 2. Beskrivning av enheten

Ambu Oval Plus andningsballong i silikon kan anslutas till Ambu® engångsmanometer, Ambu PEEP-ventiler och Ambu ansiktsmasker samt andra andningstillbehör som överensstämmer med SS-EN ISO 5356-1 och SS-EN 13544-2.

## 3. Förklaring av använda symboler

Symbol/indikation	Beskrivning
	<p><b>Vuxen</b> Tilltänkt idealisk kroppsvikt över 30 kg</p>
	<p><b>Barn</b> Tilltänkt idealisk kroppsvikt från 10 till 30 kg</p>
	<p><b>Nyfödda</b> Tilltänkt idealisk kroppsvikt upp till 10 kg</p>
	<p>Artikelnummer – Global Trade Item Number (GTIN™)</p>
	<p>Tillverkningsland</p>
	<p>MR-villkorad</p>



Symbol/indikation	Beskrivning
<b>LOT</b>	Lotnummer
<b>MD</b>	Medicinteknisk produkt

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

## 4. Produktanvändning

### 4.1. Funktionsprincip

Bilden på sidan 2 **1** visar ventilationsgasflödet till ballongen och till/från patienten vid manuell hantering av andningsballongen. **1a** Ambu Oval Plus andningsballong i silikon, vuxna/barn, **1b** Oval Plus andningsballong i silikon för nyfödda med oxygenreservoarpåse, **1c** Oval Plus andningsballong i silikon with oxygenreservoarslang.

Gasflödet ser ungefär likadant ut då patienten andas spontant genom enheten. Oxygenreservoarpåsen har två ventiler. Genom den ena sugts omgivningsluft in när reservoaren är tom **1.2** och den andra släpper ut överskottssyre när reservoarpåsen är full. **1.1**

**1.1** Utsläpp av överskottsoxygen, **1.2** luftingång, **1.3** syrgasingång, **1.4** patientanslutning, **1.5** expiration, **1.6** manometerport, **1.7** tryckbegränsningsventil.

### 4.2. Inspektion och förberedelse

Andningsballongen måste packas upp och förberedas (inklusive ett funktionstest) för omedelbar användning i en nödsituation.

#### 4.2.1. Förberedelser

- Förbered andningsballongen enligt monteringsanvisningen och lägg alla delar i den medföljande väskan.
- Om andningsballongen levereras med en ansiktsmask ska skyddspåsen (om sådan finns) tas bort före användning.
- Innan produkten används på patienten, utför ett kort funktionstest enligt beskrivningen i avsnitt 4.2.2.

#### 4.2.2. Funktionstest Andningsballong

Stäng tryckbegränsningsventilen med överkopplingslocket **3.1** och stäng patientanslutningen med tummen **7.2**. Kläm energiskt på ballongen. Andningsballongen ska bjuda motstånd när den kläms samman.

Öppna tryckbegränsningsventilen genom att öppna överkopplingslocket **3.2** och upprepa proceduren. Tryckbegränsningsventilen ska nu vara aktiverad och det ska gå att höra det utgående luftflödet från ventilen.

Ta bort fingret från patientanslutningen och kläm ihop och släpp upp andningsballongen några gånger för att säkerställa att luften flödar genom ventilsystemet och ut genom patientventilen **7.1**.

**OBS!** Det är möjligt att de rörliga ventilsnivåerna hörs under användningen. Detta är inget fel och påverkar inte andningsballongens funktion.

#### Oxygenreservoarpåse

Tillför ett syrgasflöde på 10 l/min. till syrgasingången. Gör det enklare att vika upp oxygenreservoarpåsen. Kontrollera att oxygenreservoarpåsen fylls. Om inte, kontrollera att de två ventillåsen **6.3** är hela och att oxygenreservoarpåsen inte är skadad eller läcker. Justera därefter syrgastillförseln enligt medicinsk indikation.

### Slang till oxygenreservoaren

Tillför ett syrgasflöde på 10 l/min. till syrgasingången. Kontrollera att syrgasen flödar ut från oxygenreservoarslangens ände. Om inte, kontrollera om oxygenreservoarslangens är blockerad. Justera därefter syrgastillförseln enligt medicinsk indikation.

### 4.3. Använda andningsballongen

- Använd rekommenderade metoder för att rensa patientens mun och luftväg och etablera en korrekt position för att öppna fri luftväg.
- Håll ansiktsmasken tätt mot patientens ansikte. **2**
- För in handen (Oval Plus andningsballong i silikon, vuxen och barn) under handtaget (Oval Plus andningsballong i silikon för nyfödda har inget stödhandtag).

**Ventilation av patienten:** Kontrollera att bröstkorgen höjs under inblåsning. Släpp snabbt greppet om ballongen och lyssna efter expirationsljud från patientventilen. Kontrollera också att bröstkorgen sjunker.

- Vid fortsatt motstånd mot inblåsning, kontrollera om luftvägarna är blockerade och/eller ändra patientens position för att säkerställa öppen luftväg.
- Om patienten kastar upp under pågående ventilation, avlägsna omedelbart andningsballongen, rensa patientens luftväg och töm andningsballongen på uppkastningar genom att skaka och snabbt trycka samman ballongen kraftigt upprepade gånger innan du fortsätter med ventilationen. Det är möjligt att ta isär och rengöra patientventilen om stora mängder uppkastningar blockerar luftflödet. Bild **5.5** och **6.1** visar hur du tar isär och sätter ihop patientventilen.
- Om en extern enhet ansluts till andningsballongen måste funktionen testas och bruksanvisningen för den externa enheten följas.

### Manometerport

Både Ambus engångsmanometer och manometrar från andra leverantörer kan anslutas till manometerporten på ovensidan av patientventilen. Ta bort locket och anslut manometern/tryckmätaren **8**.

### Tryckbegränsningsventil

Tryckbegränsningsventilen är inställd för att öppnas vid 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa). Om ett tryck på mer än 40 cmH<sub>2</sub>O är indicerat efter medicinsk bedömning kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att trycka ned överkopplingslocket på ventilen **3.2**. Alternativt kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att hålla pekfingeret på den blå knappen medan ballongen kläms samman.

### Administrering av syrgas

Administrera syrgas enligt medicinsk indikation.

Siffrorna i bild 4 visar beräknad tillförsel av syrgas i procent som kan erhållas vid olika ventilationsvolym och -frekvenser vid olika gasflödeshastigheter. Detta avser Oval Plus andningsballong i silikon vuxen **4.1**, Oval Plus andningsballong i silikon, barn **4.2** respektive Oval Plus andningsballong i silikon för nyfödda **4.3**.

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

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

#### Demontering

Innan reprocessing utförs ska andningsballongen plockas isär manuellt så som **5.1** **5.2** **5.3** visar för att det ska gå att rengöra alla ytor.

Följ anvisningarna för demontering i **5.4** **5.5** och **5.6**.

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. Notera också hur många gånger varje andningsballong har genomgått reprocessing.

#### Rekommenderade rutiner för reprocessing

För fullständig reprocessing av Ambu Oval Plus andningsballong i silikon ska en av procedurerna i tabell 1 användas.

Produkt/del	Rekommenderade rutiner för reprocessing (välj en).
<ul style="list-style-type: none"> <li>Oval Plus andningsballong i silikon, vuxen</li> <li>Oval Plus andningsballong i silikon, barn</li> <li>Oval Plus andningsballong i silikon, nyfödda (utom oxygenreservoarslangen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manuell rengöring och därefter kemisk desinfektion.</li> <li>Manuell rengöring och därefter sterilisering.</li> <li>Automatisk rengöring, inklusive termisk desinfektion, därefter sterilisering.</li> <li>Automatisk rengöring, inklusive termisk desinfektion, därefter kemisk desinfektion.</li> </ul>
Oxygenreservoarslang för Oval Plus andningsballong i silikon, nyfödda	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manuell rengöring och därefter kemisk desinfektion.</li> </ul>

Tabell 1: Rekommenderade rutiner för reprocessing.

Produktprovning har visat att Ambu Oval Plus andningsballong i silikon är fullt fungerande efter 30 fullständiga reprocessingcykler enligt vad som framgår av tabell 1. Detta gäller dock inte oxygenreservoarpåsen som kan steriliseras högst 15 gånger eller desinficeras på kemisk väg högst 30 gånger.

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.

Utför alltid en funktionskontroll inför varje användningstillfälle (se avsnitt 4.2.2.).

#### Rutiner för reprocessing MANUELL RENGÖRING

- Avlägsna kraftig smuts genom att skölja delarna under rinnande kallvatten från kranen.
- 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.

- 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 och spola påsar och rörformiga delar ända till dess alla synliga ytor har avlägsnats.
- Skölj delarna noga genom att sänka ned dem fullständigt i kranvatten. Sätt delarna i rörelse och låt vila i vattnet i minst tre minuter.
- Upprepa föregående steg ytterligare två gånger för totalt tre sköljningar. Använd nytt kranvatten varje gång.
- Torka delarna med en ren luddfri duk och tryckluft.

#### AUTOMATISK RENGÖRING OCH TERMISK DESINFEKTION (GÄLLER EJ OXYGENRESERVOARSLANGEN)

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

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	05:00	43 °C kranvatten	N/A
Termisk desinfektion	05:00	91 °C	N/A
Torktid	07:00	90 °C	N/A

Tabell 2: Automatisk rengöring av Oval Plus andningsballong i silikon (gäller ej oxygenreservoarslangen).

## 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-testremsor 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.
5. 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. Spola påsen med det renade vattnet under sköljningen.
6. Upprepa steg 5 ytterligare två gånger för totalt tre sköljningar. Använd nytt renat vatten varje gång.
7. 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 60 minuter. Låt delarna torka och/eller svalna fullständigt innan andningsballongen 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.

Om oxygenreservoarpåsen steriliseras kan den se något skrynklig ut. Detta påverkar varken livslängd eller funktion.

### Ihopsättning

Sätt ihop andningsballongens delar enligt **6**.

- När du för in inloppsventilens ventilhus, se till att påsens öppning sluter an väl mot flänsen.

- När du för in ventilskivorna, se till att trycka skaftets ände mot hålet i mitten av ventilsåtet och dra det sedan genom hålet så som visas i bild **6.1**, **6.2** och **6.3**.
- Vid montering av stänkskyddet: Observera att öppningen på stänkskyddet ska vara vänd nedåt **6.1**.
- När oxygenreservoarpåse ansluts till Ambu Oval Plus andningsballong i silikon för nyfödda ska du först koppla adaptern till ballongens inloppsventil. Gör detta genom att ansluta adapterns räfflade koppling till inloppet och därefter sätta adapterlocket på syrgasingångens anslutning. Anslut därefter oxygenreservoarpåsen till adapterns räfflade anslutning.

Utför ett funktionstest efter ihopsättning och innan produkten förbereds för omedelbar användning i en nödsituation (se avsnitt 4.2.2).

### Service

Schemalagt underhåll av andningsballongen krävs inte, utöver regelbunden reprocessing, inspektion och testning.

## 4.5. Kassering

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

## 5. Tekniska produktspecifikationer

### 5.1. Tillämpade standarder

Andningsballongen Ambu Oval Plus Silicone uppfyller kraven i den produktspecifika standarden SS-EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specifikationer

	Nyfödda	Barn	Vuxen
Andningsballongens volym****	228 ml	624 ml	1486 ml
Levererad volym, enhandsfattning, ****	150 ml	450 ml	600 ml

	Nyfödda	Barn	Vuxen
Levererad volym, tvåhandsfattning <sup>†</sup> , ****	-	-	1000 ml
Mått (längd x diameter)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Vikt, utan reservoar och mask****	128 g	205 g	338 g
Tryckbegränsningsventil**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Dead space	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen
Oxygenreservoar, volym****	1 500 ml (ballong) 100 ml (slang)	1 500 ml (ballong)	1 500 ml (ballong)
Inspiratoriskt motstånd***, *****	med oxygenreservoarslang: 0,6 cmH <sub>2</sub> O vid 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O vid 50 l/min  med oxygenreservoarpåse 0,9 cmH <sub>2</sub> O vid 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O vid 50 l/min	med oxygenreservoarpåse: 0,7 cmH <sub>2</sub> O vid 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O vid 50 l/min	med oxygenreservoarpåse: 3,7 cmH <sub>2</sub> O vid 50 l/min

	Nyfödda	Barn	Vuxen
Utandningsmotstånd***, *****	1,6 cmH <sub>2</sub> O vid 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O vid 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O vid 50 l/min
PEEP genererad av andningsballongen vid normal användning med tillsatt tillförselgasflöde***, *****	med oxygenreservoarslang: < 2 cmH <sub>2</sub> O vid 5, 10 och 15 l/min  med oxygenreservoarpåse: 2,5 cmH <sub>2</sub> O vid 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O vid 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O vid 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	med oxygenreservoarpåse: < 2 cmH <sub>2</sub> O vid 5, 10 och 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	med oxygenreservoarpåse: < 2 cmH <sub>2</sub> O vid 5, 10 och 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Patientanslutning	Utvändigt, 22 mm hane (SS-EN ISO 5356-1) Invändigt, 15 mm hona (SS-EN ISO 5356-1)		
Utandningsanslutning (för anslutning av PEEP-ventiltillbehör)	30 mm hane (SS-EN ISO 5356-1)		
Anslutning, manometerport	Ø 4,2 ±0,1 mm		
Ventilkoppling för påfyllning av påse <sup>†</sup>	-	Invändigt, 32 mm hona	Invändigt, 32 mm hona
Läckage, framåt och bakåt	Ej mätbart		

	Nyfödda	Barn	Vuxen
O <sub>2</sub> -inloppsanslutning	Enligt SS-EN ISO 13544-2		
Intervall för användningstemperatur*	-18 till +50 °C		
Intervall för förvaringstemperatur*	-40 till +60 °C		
Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras oöppnad i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus.			

**OBSI:**

– 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

– V<sub>T</sub>: Ventilationsvolym

– f: Frekvens (andetag per minut)

\* Testad enligt SS-EN ISO 10651-4

\*\* Högre leveranstryck kan erhållas genom att åsidosätta tryckbegränsningsventilen

\*\*\* Vid allmänna testförhållanden enligt SS-EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Värdena är ungefärliga

\*\*\*\*\* Maxvärden

### 5.3. MR-säkerhet

Ambu Oval Plus andningsballong i silikon är MR-villkorad och kan därför användas på ett säkert sätt i MR-miljö (inte inne i MR-tunneln) under nedanstående förutsättningar.

- Statiskt magnetfält på högst 7 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 10 000 G/cm (100 T/m)
- Maximal energiprodukt på 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Användning inne i MR-tunneln kan påverka MR-bildens kvalitet.

Ingen testning har utförts avseende RF-orsakad värme och artefakter på MR-bilder. Alla metalldelar är helt inkapslade och kommer inte i kontakt med människokroppen.

## 1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® Oval Plus Silikon Solunum Cihazını kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun.

Kullanım talimatları önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürlere yönelik bir açıklama veya değerlendirme olmadığını unutmayın. Burada sadece Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazına ilişkin temel işlemler ve önlemler açıklanmaktadır.

Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazının ilk kullanımından önce, operatörlerin ürünü kullanma konusunda yeterli eğitimi almış olmaları ve bu talimatlarda belirtilen kullanım amacı, uyarılar, ikazlar ve endikasyonlara aşina olmaları önemlidir.

Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazı garanti kapsamında değildir.

### 1.1. Kullanım amacı

Ambu® Oval Plus Silikon Solunum Cihazı, pulmoner resüsitasyon için tasarlanmış yeniden kullanılabilir bir solunum cihazıdır.

### 1.2. Kullanım endikasyonları

Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazı, hastaların destekli ventilasyonu için manuel solunum cihazına ihtiyaç duyulan durumlarda endikedir.

Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazı, daha kesin bir solunum yolu açılana veya hasta iyileşene kadar hastaların ventilasyon ve oksijenasyonu için endikedir.

### 1.3. Hedef hasta popülasyonu

Her versiyonun uygulama kapsamı şöyledir:

- **Yetişkin Ebatları:** Yetişkinler ve 30 kg'dan (66 lbs.) ağır çocuklar.

- **Pediyatrik Ebatlar:** Vücut ağırlığı 10 kg ile 30 kg (22 – 66 lbs) arasında olan bebekler ve çocuklar.
- **Yenidoğan Ebatları:** Yeni doğanlar ve ağırlığı 10 kg'a (22 lbs) kadar olan bebekler.

### 1.4. Hedef kullanıcı

Anestezi uzmanları, hemşireler, kurtarma personeli ve acil durum personeli gibi hava yolu yönetimi konusunda eğitimli tıp uzmanları.

### 1.5. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

### 1.6. Klinik faydaları

Manuel solunum aletinin kullanıldığı temel solunum yönetimi tekniği, daha kesin bir solunum açılana veya hasta iyileşene kadar hastaların ventilasyonunu ve oksijenasyonunu sağlar.

### 1.7. Uyarı ve ikazlar



Bu uyarılara uyulmaması, yetersiz hasta ventilasyonu veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

## UYARILAR

1. Enfeksiyon riskini önlemek için her kullanımdan sonra Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazını daima yeniden işleyin.
2. Doku hasarı riskini önlemek için solunum cihazını toksik veya tehlikeli ortamlarda kullanmaktan kaçının.
3. Ek oksijen kullanırken, yangın ve/veya patlama riski nedeniyle, açık alev, yağ, gres, diğer yanıcı kimyasallar veya kıvılcım oluşturan ekipman ve aletlerin yakınında sigara içilmesine veya cihazın kullanılmasına izin vermeyin.
4. Kusurlar ve yabancı maddeler hastanın ventilasyonunun olmamasına veya azalmasına neden olabileceğinden, ürünü her zaman görsel olarak inceleyin ve ambalajı açıp kurduktan sonra ve kullanımdan önce bir işlevsellik testi yapın.

5. İşlevsellik testi başarısız olursa, ventilasyonun olmamasına veya azalmasına neden olabileceğinden ürünü kullanmayın.
6. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden, yalnızca bu kılavuzun içeriğine aşına olan hedef kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.
7. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden, prosedürü uygulayan profesyoneller, resüsitatör boyutu ve aksesuarlarının (ör. yüz maskesi vb.) seçimini hastanın özel durumuna/durumlarına göre değerlendirmelidir.
8. Enfeksiyona yol açabileceğinden, harici kaynaklarla kontamine olmuşsa ürünü kullanmayın.
9. Ekspiratuar portuna ya bir sıçrama korumasının ya da Ambu PEEP Valfinin takılı olduğundan emin olun. Açık bir ekspiratuar portu yanlışlıkla tıkanabilir ve akciğerlerde doku travmasına yol açabilecek aşırı hava hacmine neden olabilir.
10. Manometre kapağı, hastaya O<sub>2</sub> iletiminin azalmasına neden olabilecek sızıntıyı önlemek için, basınç izlenmediğinde Manometre portuna her zaman takılı olmalıdır.
11. Enfeksiyon ve arıza riskini önlemek için, cihazın içinde görünür kalıntılar veya nem kalması durumunda Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazını her zaman yeniden işleyin.
12. Yapılan tıbbi değerlendirmede bunun gerekliliğine karar verilmedikçe, basınç sınırlama valfini devre dışı bırakmayın. Yüksek ventilasyon basınçları barotravmaya neden olabilir.
13. Oksijen rezervuar tüpünün tıkalı olmadığından daima emin olun çünkü tüpün bloke edilmesi sıkıştırılabilir torbanın yeniden şişmesini önleyebilir ve bu da ventilasyonu imkansız kılabilir.
14. Aksesuar eklenmesi inspiratuar ve/veya ekspiratuar direnci artırabilir. Artan solunum direnci hastaya zarar verecekse aksesuar takmayın.
15. Çapraz enfeksiyon riski nedeniyle, solunum cihazını yeniden işlemeyen başka bir hastada tekrar kullanmayın.
16. İnsüflasyon riski nedeniyle, konjenital diyafram fıtığına sahip bebeklerde ventilasyon sırasında ürünü yüz maskesi takılı şekilde kullanmayın. Mümkünse hastaya hava yönlendirmek için yüz maskesi kullanmaya alternatif bir yönteme geçin.

17. Yüz maskesine bağlı solunum cihazı kullanırken tam/kısmi üst hava yolu tıkanıklığı belirtilerine dikkat edin çünkü bu oksijen iletiminin olmamasına veya sınırlı olmasına neden olacaktır. Mümkünse hastaya hava yönlendirmek için her zaman yüz maskesi kullanmaya alternatif bir yönteme geçin.
18. Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazını, enfeksiyon veya cihazın arızalanma riskini önlemek için, maksimum 30 kez (oksijen rezervuar torbası için 15 kez) yeniden işlemen geçirdikten sonra kullanmayın.
19. Hipoksiye yol açabilecek olası yetersiz oksijen uygulaması nedeniyle serbest akışlı oksijen verilmesi gerektiğinde Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazını kullanmayın.
20. Solunum cihazının takılı bir yüz maskesi ile kullanırken, yüz maskesinin doğru şekilde yerleştirildiğinden ve kapatıldığından emin olun çünkü maskenin tam olarak yerleşmemesi hava yoluyla bulaşan bulaşıcı hastalıkların kullanıcıya yayılmasına neden olabilir.

## İKAZLAR

1. Ürünü temizlemek için fenol içeren maddeler kullanmayın. Fenoller, malzemelerin erken aşınmasına ve bozulmasına neden olarak ürün ömrünün kısalmasına yol açar.
2. Temizlikten sonra solunum cihazındaki tüm deterjan kalıntılarını hemen temizleyin çünkü kalıntılar erken aşınmaya neden olabilir veya ürünün kullanım ömrünü azaltabilir.
3. Solunum cihazını üretici tarafından teslim edildiğinde katlanmış hali dışında asla deforme olmuş bir durumda saklamayın, aksi takdirde torbada kalıcı bozulma meydana gelebilir ve bu da ventilasyon verimini azaltabilir. Katlama bölgesi torba üzerinde açıkça görülebilir (sadece Yetişkin ve Pediatrik versiyonlar katlanabilir).
4. Ventilasyonu takip etmek için mutlaka göğüs hareketlerini izleyin ve hasta valfinden gelen ekspiratuar akış sesini dinleyin. Solunum cihazıyla ventilasyon sağlanıyorsa derhal suni teneffüs uygulamasına geçin.
5. Kalıcı olarak takılı olduklarından, hasta konnektörünü hasta valfinden ayırmaya çalışmayın; sökme işlemi cihazın hasar görmesine ve arızalanmasına neden olabilir.
6. Cihaz hasarı ve arıza riski nedeniyle solunum cihazını bu talimatta açıklananlardan daha ileri düzeyde sökmeye çalışmayın.



7. Yanlış kullanım tüm ürünün arızalanmasına yol açabileceğinden, mümkünse her bir aksesuar hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen aksesuar paketine bakın.
8. Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazı ile üçüncü taraf ürünlerinin ve oksijen iletim cihazlarının (örneğin filtreler ve hava valfleri) kullanılması ürün performansını etkileyebilir. Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazı ile uyumluluğu doğrulamak ve olası performans değişiklikleri hakkında bilgi almak için lütfen üçüncü taraf cihazın üreticisine danışın.
9. Ürün arızası riskine yol açacak şekilde farklı dayanıklılığa sahip bileşenlerin yeniden birleştirilmesini önlemek için, yeniden işleme sırasında aynı cihaza ait bileşenleri her zaman bir arada tutun.

### 1.8. Potansiyel advers olaylar

Resüsitasyonla ilgili potansiyel advers olaylar (tam kapsayıcı olmamakla birlikte): barotrauma, volutrauma, hipoksi, hiperkarbi ve aspirasyon pnömonisi.







### 1.9. Genel notlar



Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

### 2. Cihaz açıklaması

Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazı, Ambu® Tek Kullanımlık Basınç Manometresine, Ambu PEEP valflerine ve Ambu yüz maskelerine ve ayrıca EN ISO 5356-1 ve EN ISO 13544-2 ile uyumlu diğer solunum aksesuarlarına bağlanabilir.

### 3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol gösterimi	Açıklama
	<p><b>Yetişkin</b> Hedeflenen ideal vücut ağırlığı 30kg'dan büyük</p>
	<p><b>Pediyatrik</b> Hedeflenen ideal vücut ağırlığı 10 kg – 30 kg arası</p>
	<p><b>Yenidoğan</b> Hedeflenen ideal vücut ağırlığı 10kg'a kadar</p>
	Küresel Ticari Ürün Numarası (GTIN™)
	Menşe Ülke
	MR Koşullu

Sembol gösterimi	Açıklama
	Parti Numarası
	Tıbbi Cihaz

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

## 4. Ürünün kullanımı

### 4.1. Çalışma prensipleri

Sayfa 2'deki şekil **1**, solunum cihazının manuel olarak çalıştırılması sırasında torbaya ve hastaya giden ve hastadan gelen ventilasyon gazı akışını gösterir. **1a** Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yetişkin/Pediyatrik, **1b** Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yenidoğan oksijen rezervuar torbalı, **1c** Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yenidoğan oksijen rezervuar tüplü.

Hasta cihaz yoluyla spontan soluduğunda gaz akışı benzerdir. Oksijen rezervuar torbası, biri rezervuar boşken **1.2** ortam havasının çekilmesine ve diğeri rezervuar torbası dolduğunda fazla oksijenin dışarı çıkmasına izin veren iki valf ile donatılmıştır. **1.1**

**1.1** Fazla oksijen salımı, **1.2** Hava girişi, **1.3** Oksijen girişi, **1.4** Hasta konnektörü, **1.5** Ekspirasyon, **1.6** Manometre portu, **1.7** Basınç sınırlama valfi.

### 4.2. Kontrol ve hazırlık

Solunum cihazı acil durumlarda hemen kullanım için ambalajından çıkarılmalı ve hazırlanmalıdır (işlevsellik testi yapılması dahil).

#### 4.2.1. Hazırlık

- Solunum cihazını montaj kılavuzuna göre hazırlayın ve tüm öğeleri solunum cihazıyla birlikte temin edilen taşıma çantasına yerleştirin.
- Solunum cihazıyla birlikte bir yüz maskesi verilirse, kullanmadan önce (varsa) koruyucu torba kılıfın çıkarıldığından emin olun.
- Hastada kullanmadan önce, bölüm 4.2.2'de açıklandığı gibi kısa bir işlevsellik testi yapın.

#### 4.2.2. Fonksiyon testi

##### Solunum cihazı

Devre dışı bırakma kapağıyla basınç sınırlama valfini kapatın **3.2** ve başparmağınızla hasta konnektörünü kapatın **7.1**. Torbayı hızlı hareketlerle sıkın. Solunum cihazı sıkışmaya karşı dirençli olmalıdır.

Devre dışı bırakma kapağını **3.1** açarak ve prosedürü tekrarlayarak basınç sınırlama valfini açın. Basınç sınırlama valfi şimdi etkinleştirilmeli ve valften egzoz hava akışının duyulabilmesi gerekmektedir.

Parmağınızı hasta konnektöründen çekin ve havanın valf sisteminden ve hasta valfinden dışarı hareket etmesini sağlamak için solunum cihazını birkaç kez sıkıp bırakın **7.2**.

**NOT:** Çalışma sırasında hareketli valf disklerinden hafif bir ses gelebilir. Bu durum solunum cihazının fonksiyonunu olumsuz etkilemez.

##### Oksijen rezervuar torbası

Oksijen giriş konnektörüne 10 l/dk gaz akışı sağlayın. Oksijen rezervuar torbasının açılmasını kolaylaştırın. Oksijen rezervuar torbasının dolduğunu kontrol edin. Dolmuyorsa, iki valf kapağının bütünlüğünü **6.3** veya oksijen rezervuar torbasında yırtık olup olmadığını kontrol edin. Ardından, sağlanan gaz akışını tıbbi endikasyona uygun şekilde ayarlayın.

### Oksijen rezervuar tüpü

Oksijen giriş konnektörüne 10 l/dk gaz akışı sağlayın. Oksijen rezervuar tüpünün sonunda oksijenin dışarı aktığını kontrol edin. Akmyorsa, tıkalı bir oksijen rezervuar tüpü olup olmadığını kontrol edin. Ardından, sağlanan gaz akışını tıbbi endikasyona uygun şekilde ayarlayın.

### 4.3. Solunum cihazının kullanımı

- Hastanın ağzını ve solunum yolunu temizlemek ve solunum yolunu açık tutmak amacıyla hastayı doğru şekilde konumlandırmak için önerilen teknikleri kullanın.
- Yüz maskesini hastanın yüzüne sıkıca tutun. 2
- Elinizi (Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yetişkin ve Pediatrik) tutacağına altına kaydırın (Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yenidoğan'ın destek tutacağı yoktur).

**Hastaya ventilasyon uygulanması:** İnsüflasyon sırasında göğüs yükselişine dikkat edin. Sıkıştırılabilir torbayı tutan elinizi aniden çekin ve hasta valfinden gelen ekspiratuar akışını dinlerken bir yandan da göğsün inişini izleyin.

- İnsüflasyona karşı sürekli dirençle karşılaşılırsa, hava yolunu tıkanıklık açısından kontrol edin ve hava yolunu açık tutmak için hastayı yeniden konumlandırın.
- Ventilasyon sırasında hasta kusarsa; hastanın solunum yolunu temizlemek için hemen solunum cihazını çıkarın ve ventilasyona devam etmeden önce birkaç kez kuvvetli ve hızlı bir şekilde sallayıp sıkarak kusmuşu solunum cihazından çıkarın. Hava akışını tıkayan aşırı miktarda kusmuk olması durumunda hasta valfi sökülüp temizlenebilir. Hasta valfinin sökülmesi ve geri takılmasıyla ilgili ayrıntılar için bkz. Şekil 5.5 ve 6.1.
- Solunum cihazına harici cihazlar bağlıyorsanız, işlevselliği test ettiğinizden emin olun ve bu harici cihazlarla birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.

### Manometre portu

Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi veya üçüncü taraf bir basınç göstergesi, hasta valfinin üstünde bulunan manometre portuna takılabilir. Kapağı çıkarın ve manometreyi/basınç ölçeri takın 8.

### Basınç sınırlama valfi

Basınç sınırlama valfi, 40 cmH<sub>2</sub>O'da (4,0 kPa) açılacak şekilde ayarlanmıştır.

Tıbbi ve profesyonel değerlendirme, 40 cmH<sub>2</sub>O'nun üzerinde bir basınç gerektiğini gösterirse, basınç sınırlama valfi, valfin üzerindeki devre dışı bırakma kapağına basılarak devre dışı bırakılabilir 3.2.

Alternatif olarak torba sıkılırken işaret parmağı mavi düğmenin üzerine konularak da basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılabilir.

### Oksijen uygulaması

Medikal göstergelere uygun olarak oksijen uygulayın.

Şekil 4, sırasıyla Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yetişkin 4.1, Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Pediatrik 4.2 ve Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yenidoğan 4.3 'a göre farklı ventilasyon hacimleri ve frekanslarında farklı gaz akış hızlarında elde edilebilecek hesaplanan iletilen oksijen yüzdelere göstermektedir.

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

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

### Demontaj

Yeniden işlemeye önce, yüzeyleri temizlemeye açık hale getirmek için solunum cihazını her bir bileşenine 5.1 5.2 5.3 'te gösterilen seviyeye kadar manuel olarak sökün. 5.4 5.5 ve 5.6 'de gösterilen demontaj yöntemini izleyin.

Yeniden işleme sırasında aynı cihaza ait bileşenleri bir arada tutun ve farklı dayanıklılığa sahip bileşenlerin yeniden monte edilmesini önlemek için her solunum cihazının kaç kere işlendiğini takip edin.

### Önerilen yeniden işleme prosedürleri

Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazının tamamen yeniden işlenmesi için Tablo 1'de listelenen prosedürlerden birini kullanın.

Ürün/Bileşen	Önerilen yeniden işleme prosedürleri (birini seçin)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yetişkin</li> <li>Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Pediatrik</li> <li>Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yenidoğan (oksijen rezervuar tüpü hariç)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manuel temizlik ve ardından kimyasal dezenfeksiyon.</li> <li>Manuel temizlik ve ardından sterilizasyon.</li> <li>Termal dezenfeksiyonu ve onu takip eden sterilizasyonu içeren otomatik temizleme.</li> <li>Termal dezenfeksiyon ve onu takip eden kimyasal dezenfeksiyonu içeren otomatik temizleme.</li> </ul>
Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yenidoğan için oksijen rezervuar tüpü	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manuel temizlik ve ardından kimyasal dezenfeksiyon.</li> </ul>

Tablo 1: Önerilen yeniden işleme prosedürleri.

Ürün testleri, Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazının, maksimum 15 kez sterilize edilebilen veya maksimum 30 kez kimyasal olarak dezenfekte edilebilen oksijen rezervuar torbası dışında, Tablo 1'de listlendiği gibi 30 tam yeniden işleme döngüsünden sonra tamamen işlevsel olduğunu göstermiştir.

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

Her kullanım öncesinde mutlaka fonksiyon testi yapın (bkz. bölüm 4.2.2.)

#### Yeniden işleme prosedürleri ELDE TEMİZLİK

- Yoğun kiri çıkarmak için bileşenleri akan soğuk şebeke (musluk) suyu altında durulayın.
- Kurumuş ve denatüre kan ve protein kalıntılarını temizlemek için deterjan üreticisinin tavsiye ettiği konsantrasyonda örn. Neodisher® MediClean Forte veya eşdeğeri bir temizleme deterjanı solüsyonu kullanarak bir deterjan banyosu hazırlayın.

- Bileşenleri solüsyona tamamen batırarak deterjan talimat etiketine göre solüsyon içerisinde tutun. Islatma süresi boyunca bileşenleri yumuşak bir fırça ile iyice temizleyin, torbaları ve lümenleri görünür tüm kirler çıkana kadar yıkayın.
- Parçaları musluk suyuna tamamen daldırıp çalkalayarak iyice durulayın ve minimum 3 dakika dinlendirerek eski formlarını almalarına müsaade edin.
- Musluk suyunu her seferinde değiştirerek önceki adımı iki kez daha tekrarlamak suretiyle toplam üç kez durulayın.
- Parçaları temiz, lif bırakmayan bir bez ve basınçlı hava ile kurulayın.

#### OTOMATİK TEMİZLEME VE TERMAL DEZENFEKSİYON (OKSİJEN REZERVUAR TÜPÜ İÇİN GEÇERLİ DEĞİLDİR)

- Yoğun kiri çıkarmak için bileşenleri akan soğuk şebeke (musluk) suyu altında durulayın.
- Bileşenleri bir manifold bulaşıklığa veya yıkama makinesinin içinde bulunan bir tel sepete yerleştirin.
- Tablo 2'de listelenen döngüyü seçin:

Aşama	Resirkülasyon süresi (dakika)	Sıcaklık	Deterjan türü ve konsantrasyonu
Ön yıkama	02:00	Soğuk musluk suyu	Yok
Yıkama	01:00	43 °C (110 °F) musluk suyu	Üreticinin tavsiye ettiği konsantrasyonu kullanan Neodisher® MediClean Forte veya eşdeğer bir deterjan
Durulama	05:00	43 °C (110 °F) musluk suyu	Yok
Termal dezenfeksiyon	05:00	91 °C (196 °F)	Yok
Kurutma Süresi	07:00	90 °C (192 °F)	Yok

Tablo 2: Oval Plus Silikon Solunum Cihazı için otomatik temizleme prosedürü (oksijen rezervuar tüpü için geçerli değildir).

## KİMYASAL DEZENFEKSİYON

1. Cidex OPA veya eşdeğer bir OPA (ortofitalaldehit), dezenfektan banyosunu OPA dezenfektan üreticisinin talimatlarında belirtilen sıcaklıkta dengeleyin.
2. OPA dezenfektan üreticisinin talimatlarında belirtilen OPA test şeritlerini kullanarak OPA dezenfektanının minimum etkin konsantrasyonda (MEC) olmasını sağlayın.
3. Cihazı tamamen OPA'ya daldırın ve cihazı çalkalayarak tüm hava kabarcıklarının cihaz yüzeyinden giderildiğinden emin olun.
4. Cihazın OPA dezenfektan üreticisinin talimatlarında belirtilen süre boyunca banyo içerisinde ıslanmasına izin verin.
5. Cihazı saf suya tamamen daldırıp çalkalayarak iyice durulayın ve minimum 1 dakika dinlendirerek eski formlarını almalarına müsaade edin. Durulama sırasında, torbayı saf suyla yıkayın.
6. Saf suyu her seferinde değiştirerek 5. adımı iki kez daha tekrarlamak suretiyle toplam 3 kez durulayın.
7. Cihazı steril, lif bırakmayan bir bezle kurulayın.

## STERİLİZASYON

Ürünü, 134 – 135 °C'de (274 – 275 °F) 10 dakikalık bir maruz kalma süresi ve 60 dakikalık bir kuruma süresi ile tam döngü çalıştırdığınız bir gravite buharlı otoklav kullanarak sterilize edin. Solunum cihazını yeniden monte etmeden önce bileşenleri kurumaya ve/veya tamamen soğumaya bırakın.

## Bileşenlerin kontrolü

Yeniden işledikten sonra, tüm bileşenleri hasar ve kalıntı veya aşırı aşınma açısından dikkatlice inceleyin ve gerekirse değiştirin. Bazı yöntemler, kullanım ömrüne etki etmeksizin kauçuk parçalarda renk değişimine neden olabilir. Malzeme bozulması, örneğin çatlama durumunda, bileşenler atılmalı ve yeni bir bileşenle değiştirilmelidir.

Sterilizasyon durumunda oksijen rezervuar torbası hafif kırıkmış görünebilir. Bunun kullanım ömrü veya işlevi üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

## Yeniden Monte Etme

Solunum cihazının bileşenlerini, 6 'de gösterildiği gibi manuel olarak yeniden monte edin.

- Giriş valfinin valf muhafazasını takarken, torba ağzının flanşa düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Valf disklerini yerleştirirken, şekil 6.1 6.2 ve 6.3 'de gösterildiği gibi, gövde ucunun valf yuvasının ortasındaki delikten itilip çekildiğinden emin olun.
- Sıçrama korumasını monte ederken: Sıçrama korumasının açıklığının aşağı bakması gerektiğini unutmayın 6.1.
- Oksijen rezervuar torbasını Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazı Yenidoğan'a monte ederken, adaptörün oluklu konnektörünü giriş konnektörüne monte ederek ve ek olarak adaptörün kapağını oksijen giriş konnektörünü kaplayacak şekilde monte ederek adaptörü solunum aleti giriş valfine takın. Ardından oksijen rezervuar torbasını adaptörün oluklu konnektörüne bağlayın.

Yeniden monte ettikten sonra ve acil durumlarda hemen kullanıma hazırlamadan önce bir işlevsellik testi yapın (bkz. bölüm 4.2.2.).

## Servis

Solunum cihazı, düzenli temizleme, kontrol ve test dışında programlı bakım gerektirmez.

## 4.5. Bertaraf

Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre bertaraf edilmelidir.

## 5. Ürünün teknik özellikleri

### 5.1. Uygulanan standartlar

Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazı, ürüne özel EN ISO 10651-4 standardına uygundur.

## 5.2. Teknik Özellikler

	Yenidoğan	Pediyatrik	Yetişkin
Solunum cihazının hacmi****	228 ml	624ml	1486 ml
Tek elle iletilen hacim*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
İki elle iletilen hacim*, ****	-	-	1000 ml
Ebatlar (uzunluk x çap)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Rezervuar ve maske hariç ağırlık****	128 g	205 g	338 g
Basınç sınırlama valfi**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Ölü hacim	≤ 5 ml + iletilen hacmin % 10'u	≤ 5 ml + iletilen hacmin % 10'u	≤ 5 ml + iletilen hacmin % 10'u
Oksijen rezervuarı hacmi****	1500 ml (torba) 100 ml (tüp)	1500 ml (torba)	1500 ml (torba)
İnspiratuar direnç***, ****	Oksijen rezervuar tüpü ile: 0,6 cmH <sub>2</sub> O, 5 l/dk'da 4,6 cmH <sub>2</sub> O, 50 l/dk'da  oksijen rezervuar torbası ile: 0,9 cmH <sub>2</sub> O, 5 l/dk'da 5,0 cmH <sub>2</sub> O, 50 l/dk'da	oksijen rezervuar torbası ile: 0,7 cmH <sub>2</sub> O, 5 l/dk'da 5,0 cmH <sub>2</sub> O, 50 l/dk'da	oksijen rezervuar torbası ile: 3,7 cmH <sub>2</sub> O, t50 l/dk'da

	Yenidoğan	Pediyatrik	Yetişkin
Ekspiratuar direnç***, ****	1,6 cmH <sub>2</sub> O, 5 l/dk'da	4,5 cmH <sub>2</sub> O, 50 l/dk'da	2,3 cmH <sub>2</sub> O, 50 l/dk'da
Ek gaz akışı ile normal kullanımda solunum cihazı tarafından oluşturulan PEEP***, ****	Oksijen rezervuar tüpü ile: < 2 cmH <sub>2</sub> O, 5, 10 ve 15 l/dk'da  oksijen rezervuar torbası ile: 2,5 cmH <sub>2</sub> O, 5 l/dk'da 2,8 cmH <sub>2</sub> O, 10 l/dk'da 2,8 cmH <sub>2</sub> O, 15 l/dk'da (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	oksijen rezervuar torbası ile: < 2 cmH <sub>2</sub> O, 5, 10 ve 15 l/dk'da (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	oksijen rezervuar torbası ile: < 2 cmH <sub>2</sub> O, 5, 10 ve 15 l/dk'da (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Hasta konnektörü	Dış 22 mm erkek (EN ISO 5356-1) İç 15 mm dişi (EN ISO 5356-1)		
Ekspirasyon konnektörü (PEEP valfinin bağlanması için)	30 mm erkek (EN ISO 5356-1)		
Manometre portu konnektörü	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Torba doldurma valfi konnektörü*	-	İç 32 mm dişi	İç 32 mm dişi
İleri ve geri sızıntı	Ölçülebilir değil		
O <sub>2</sub> giriş konnektörü	EN ISO 13544-2'ye göre		
Çalıştırma sıcaklığı sınırları*	-18 °C ila +50 °C (-0,4 °F ila +122 °F)		

	Yenidoğan	Pediatric	Yetişkin
Saklama sıcaklık sınırları*	-40 °C ila +60 °C (-40 °F ila +140 °F)		
Önerilen uzun süreli saklama koşulları oda sıcaklığında kapalı ambalajda ve güneş ışığından uzakta saklama şeklindedir.			

#### NOTLAR:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub>: Ventilasyon hacmi

- f: Frekans (dakikada alınan nefes)

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

\*\* Basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılarak daha yüksek hava yolu basıncı elde edilebilir

\*\*\* Genel test koşullarında EN ISO 10651-4:2009'a göre

\*\*\*\* Yaklaşık değerler

\*\*\*\*\* Maksimum değerler

### 5.3. MRG Güvenlilik Bilgileri

Ambu Oval Plus Silikon Solunum Cihazı MR Koşulludur ve bu nedenle aşağıdaki koşullar altında MR ortamında (MR silindirinin içi hariç) güvenle kullanılabilir.

- Aşağıdaki özelliklere sahip 7 Tesla ve daha az statik manyetik alan
  - 10.000 G/cm (100 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
  - 450.000.000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m) maksimum enerji çarpımı

MR silindirinin içinde kullanılması MR görüntü kalitesini etkileyebilir.

RF kaynaklı ısınma ve MR görüntü artefaktları test edilmemiştir. Tüm metalik parça tamamen kapsüllenmiştir ve insan vücudu ile herhangi bir teması yoktur.

## 1. 重要信息 – 使用前阅读

使用 Ambu® Oval Plus 硅胶人工呼吸器之前, 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。它们只介绍 Ambu® Oval Plus 硅胶人工呼吸器的基本操作以及与操作相关的注意事项。

初次使用 Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器前, 操作人员应当接受过产品使用方面的充分培训, 并且熟悉使用说明中所述的预期用途、警告、注意事项和适用范围。

对 Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器不提供保修。

### 1.1. 预期用途

Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器可重复使用, 用于肺部复苏。

### 1.2. 适用范围

Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器适用于需要人工呼吸器辅助患者通气的情形。

Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器适合对患者进行通气和氧合, 直到建立更明确的气道或患者康复。

### 1.3. 预期患者人群

每个版本的适用范围是:

- **成人型号:** 体重在 30 公斤 (66 lbs) 以上的成人和儿童。
- **儿童型号:** 体重在 10 到 30 公斤之间 (22 – 66 lbs) 的婴儿和儿童。
- **新生儿型号:** 体重不超过 10 公斤 (22 lbs) 的新生儿和婴儿。

### 1.4. 预期用户

受过气道管理培训的医疗专业人员, 如麻醉师、护士、救援人员和急救人员。

## 1.5. 禁忌症

未知。

## 1.6. 临床优势

使用人工呼吸器的基本气道管理技术允许患者通气和供氧, 直到建立更明确的气道或患者已恢复。

## 1.7. 警告和注意事项



不遵守这些注意事项会影响患者的通气效率, 并可造成设备损坏。

### 警告

1. 每次使用后, 务必对 Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器进行再处理, 以避免感染风险。
2. 避免在有有毒或危险的环境中使用人工呼吸器, 以免造成组织损伤。
3. 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。
4. 在拆开包装、组装和使用前, 一定要目视检查产品并执行功能测试, 因为缺陷和异物可能导致患者无法通气或通气不畅。
5. 如果功能测试失败, 请勿使用产品, 否则可能导致患者无法通气或通气不畅。
6. 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。
7. 执行手术的专业人员应根据患者的具体情况评估人工呼吸器尺寸和附件的选择 (如面罩等), 因为不正确使用可能会对患者造成伤害。
8. 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。
9. 确保将防溅罩或 Ambu PEEP 阀连接到呼气口。开放的呼气口可能会意外堵塞, 导致肺部空气量过多, 进而导致组织创伤。
10. 未监测压力时, 压力计盖必须始终盖在压力计端口上, 以避免泄漏, 否则可能会导致向患者输送的 O<sub>2</sub> 减少。
11. 如果 Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器内有可见残留物或湿气, 务必进行再处理, 以免发生感染和出现故障。



- 除非医学评估证明有必要, 否则绝不可覆盖限压阀。较高的通气压力可能导致气压伤。
- 务必确保储氧管未被堵塞, 因为阻断储氧管会阻止呼吸器球体重新充气, 从而导致无法进行通气。
- 添加附件后, 可能会增大吸气和/或呼气阻力。如果增大的呼吸阻力对患者极其不利, 请不要连接附件。
- 不得在未经再处理的情况下对其他患者使用人工呼吸器, 否则存在交叉感染风险。
- 对患有先天性膈疝的婴儿通气时, 切勿使用连接面罩的产品, 否则会有吹气风险。如果可能, 请换用面罩将空气引至患者。
- 使用与面罩连接的人工呼吸器时, 请注意完整/部分上呼吸道阻塞迹象, 因为这会导致氧气无法输送或输送受限。如果可能, 务必换用面罩将空气引至患者。
- Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器再处理最大次数 30 次后(储氧袋为 15 次)不得再次使用, 以免引发感染或导致器械发生故障。
- 由于可能会因给氧不足而导致缺氧, 因此在需要输送自由流动的氧气时, 请勿使用 Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器。
- 使用带面罩的人工呼吸器时, 确保正确放置和密封面罩, 因为不恰当的密封可能导致将空气传染性疾病传染给使用者。

## 注意事项

- 请勿使用含苯酚的物质清洁该产品。苯酚会导致材料提前磨损和退化, 或缩短产品的使用寿命。
- 清洁之后, 立即清除人工呼吸器上的所有清洁剂残留物, 因为残留物有可能造成过早磨损或缩短产品的使用寿命。
- 人工呼吸器在存储时不能变形, 制造商供应时被折叠的情况除外, 否则呼吸器球体可能永久变形, 降低通气效率。呼吸器球体上的折叠区域清晰可见(只有成人版和儿童版可折叠)
- 要一直观察胸部运动, 倾听患者阀门的出气流量, 以便检查通气情况。如果无法使用人工呼吸器实现有效通气, 立即切换到口对口通气。

- 不要尝试从患者阀拆下患者接头(固定组合不可拆分), 强行拆分可能导致设备损坏和出现故障。
- 除非使用说明书有述, 否则不得随意拆分人工呼吸器, 以免损坏设备, 造成故障。
- 如果适用, 请参阅配件包装了解各个配件更具体的信息, 因为使用不当可能导致整个产品出现故障。
- 将第三方产品和氧气输送装置(例如, 过滤器和按需阀)与 Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器一起使用可能会影响产品性能。请向第三方装置制造商咨询, 以确认是否与 Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器兼容, 并获取潜在性能变化方面的信息。
- 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。

## 1.8. 潜在不良事件

与复苏相关的潜在不良事件(非详尽清单): 气压伤、肺容积伤、缺氧、高碳酸血症和吸入性肺炎。

## 1.9. 一般性说明

如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

## 2. 设备说明

Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器可以连接 Ambu® 一次性压力计、Ambu PEEP 阀和 Ambu 面罩, 以及符合 EN ISO 5356-1 和 EN ISO 13544-2 标准的其他呼吸配件。

### 3. 所用符号的说明

符号指示	说明
	<b>成人 (Adult)</b> 预期理想体重为超过 30 公斤
	<b>儿童</b> 预期理想体重为 10 公斤至 30 公斤
	<b>新生儿</b> 预期理想体重为不超过 10 公斤
	全球贸易项目代码 (GTIN™)
	制造商所属国家/地区

符号指示	说明
	MR 特定条件下安全
	批号
	医疗器械

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

## 4. 产品使用

### 4.1. 操作原理

第 2 页的示意图 **1** 示出了在手动操作人工呼吸器期间, 气体如何进入袋中和进出患者身体。

**1a** Oval Plus 硅胶人工呼吸器 (成人版/儿童版), **1b** Oval Plus 硅胶人工呼吸器 (新生儿版, 带储氧袋), **1c** Oval Plus 硅胶人工呼吸器 (新生儿版, 带储氧管)。

当患者通过这个装置自主呼吸时, 气流流动是类似的。

储氧袋配备两个阀门, 其中一个允许在储氧袋为空时吸入周围空气, 另一个允许在储氧袋满时排出多余氧气。 **1.2 1.1**

**1.1** 过量氧气释放口、**1.2** 进气口、**1.3** 氧气进气口、**1.4** 患者接头、**1.5** 呼气口、**1.6** 压力计端口、**1.7** 限压阀。

## 4.2. 检查和准备

准备人工呼吸器应对紧急情况时，必须先打开包装并做好可以立即使用的准备（包括执行功能测试）。

### 4.2.1. 准备

- 按照组装指南准备人工呼吸器，并将所有物品放入人工呼吸器随附的手提袋内。
- 如果人工呼吸器配有面罩，一定要在使用前去掉其保护袋（如果有）。
- 对患者使用之前，应先按照第 4.2.2 节所述进行简单的功能测试。

### 4.2.2. 功能测试

#### 人工呼吸器

用覆盖夹盖住限压阀 **3.2**，再用拇指堵住患者接头 **7.1**。轻且快地挤压储氧袋。人工呼吸器应能耐受挤压。

通过打开覆盖夹来打开限压阀，并重复该操作。**3.1** 此时，限压阀应已激活，应该可以听到阀中排气的声音。

将手指从患者接头上移开，挤压并释放人工呼吸器数次，确保空气通过阀门系统从患者阀门排出 **7.2**。

**注释：**在操作过程中，活动阀片可能会发出轻微的声音。但这不会影响人工呼吸器的功能。

#### 储氧袋

在氧气进气接口处提供 10 l/min 的气流。这样有助于展开储氧袋。检查储氧袋是否充满。如果未充满，检查两个进气阀是否完整或者储氧袋是否有破损。**6.3** 然后，根据医学指征调节所供应的气体流量。

#### 储氧管

在氧气进气接口处提供 10 l/min 的气流。检查氧气是否从储氧管末端排出。如果不是，检查储氧管是否阻塞。然后，根据医学指征调节所供应的气体流量。

## 4.3. 操作人工呼吸器

- 按照推荐的方法清理患者口腔和气道，让患者保持正确体位，以保持气道畅通。
- 将面罩紧紧贴住患者面部。**2**
- 将您的手（Oval Plus 硅胶人工呼吸器成人版和儿童版）滑到手柄下方（Oval Plus 硅胶人工呼吸器没有支撑手柄）。  
**为患者通气：**吹气期间，观察胸部是否隆起。突然释放呼吸器球体，倾听从患者阀门经过的呼气气流，并观察胸部下沉情况。
- 如果吹气持续受阻，检查气道是否堵塞，并调整患者体位，确保气道通畅。
- 如果患者在通气期间出现呕吐；立即拿掉人工呼吸器以便清理患者气道，通过用力快速摇动并按压数次，将呕吐物从人工呼吸器中排出，然后再恢复通气。如果呕吐物太多导致气流受限，则可能需拆开患者阀进行清洁。有关拆装患者阀的详细信息，请见图 **5.5** 和 **6.1**。
- 如果要向人工呼吸器连接外部设备，必须对外部设备进行功能测试，并参考设备随附的使用说明书。

#### 压力计端口

Ambu 一次性压力计或第三方压力计可连接至位于患者阀顶部的压力计端口。取下密封盖，连接压力计 **8**。

#### 限压阀

限压阀设置为 40 cmH<sub>2</sub>O (4.0 kPa) 时打开。

如果医学和专业评估表明压力必须高于 40 cmH<sub>2</sub>O，可将覆盖夹按压到限压阀上，以此来覆盖限压阀 **3.2**。

此外，也可以在挤压呼吸器球体时将食指放在蓝色按钮上覆盖限压阀。

#### 氧气管理

根据医学指征给氧。

图 4 所示为 Oval Plus 硅胶人工呼吸器成人版 **4.1**、Oval Plus 硅胶人工呼吸器儿童版 **4.2** 及 Oval Plus 硅胶人工呼吸器新生儿版 **4.3** 在不同气体流速下，使用不同通气量和频率时计算得出的已输送气体的含氧百分比。

#### 4.4. 再处理:清洁、消毒、灭菌

每次使用后, 请按再处理说明进行操作, 以降低交叉感染的风险。

##### 拆卸

再处理之前, 手动拆卸人工呼吸器, 使其达到 5.1 5.2 5.3 中所示的程度, 以便清洁表面。请按 5.4 5.5 和 5.6 所述拆卸方法操作。

在再处理过程中, 同一器械的组件应放在一起, 并要跟踪每个人工呼吸器的再处理次数, 以避免将耐用性不同的部件重新组装到一起。

##### 推荐的再处理过程

要对 Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器进行全面的再处理, 请从表 1 中任选一种方式。

产品/组件	推荐的再处理过程(选择一个)
<ul style="list-style-type: none"><li>Oval Plus 硅胶人工呼吸器成人版</li><li>Oval Plus 硅胶人工呼吸器儿童版</li><li>Oval Plus 硅胶人工呼吸器新生儿版(不含储氧管)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>手动清洁后进行化学消毒。</li><li>手动清洁后进行灭菌。</li><li>自动清洁, 包括热消毒阶段, 然后进行灭菌。</li><li>自动清洁, 包括热消毒阶段, 然后进行化学消毒。</li></ul>
用于 Oval Plus 硅胶人工呼吸器新生儿版的储氧管	<ul style="list-style-type: none"><li>手动清洁后进行化学消毒。</li></ul>

表 1: 建议的再处理过程。

产品测试表明, Ambu Oval Plus 硅胶呼吸器在经过 30 个完整的再处理循环后仍可正常使用, 如表 1 所示。储氧袋属例外情况, 最多只能进行 15 次灭菌或 30 次化学消毒。

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。

每次使用前必须进行功能测试(请见第 4.2.2 节)。

##### 再处理步骤

###### 手动清洁

- 在流动冷水(自来水)下冲洗组件, 去除大面积污垢。
- 使用 Neodisher® MediClean Forte 或同等清洁剂溶液, 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。
- 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, 并冲洗呼吸器球体和腔体, 直到清除所有可见污渍。
- 将物品完全浸入自来水中, 搅一搅, 然后静置至少 3 分钟, 这样才能彻底清洗干净。
- 再重复上述步骤两次, 每次都要新用干净的自来水, 总共清洗三次。
- 使用干净的无绒布和压缩空气烘干组件。

###### 自动清洁和热消毒(不适用于储氧管)

- 在流动冷水(自来水)下冲洗组件, 去除大面积污垢。
- 将组件放在歧管支架上或清洗机内的钢丝篮中。
- 选择表 2 中所列的循环:

阶段	循环时间(分钟)	温度	清洁剂类型和浓度
预洗	02:00	冷自来水	N/A
清洗	01:00	43 °C (110 °F) 自来水	Neodisher® MediClean Forte 或同等清洁剂, 使用制造商 建议的浓度
漂洗	05:00	43 °C (110 °F) 自来水	N/A

阶段	循环时间(分钟)	温度	清洁剂类型 and 浓度
热消毒	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
干燥时间	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

表 2: Oval Plus 硅胶人工呼吸器的自动清洁程序(不适用于储氧管)。

### 化学消毒

- 在 OPA 消毒剂制造商说明中规定的温度下, 平衡浴槽中的 Cidex OPA 或同等 OPA (邻苯二甲醛) 消毒剂溶液。
- 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)。
- 将器械完全浸入 OPA 中, 并通过晃动, 确保去除器械表面的所有气泡。
- 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。
- 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。在冲洗过程中, 用纯净水冲洗呼吸器球体。
- 再重复步骤 5 两次, 每次都使用新鲜的纯净水冲洗 3 次。
- 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) 下运行完整循环对产品进行灭菌, 接触时间为 10 分钟, 干燥时间为 60 分钟。让部件完全干燥和/或冷却, 然后重新装配人工呼吸器。

### 检查组件

进行再处理后, 仔细检查所有组件有无损坏、是否有残留物或出现过度磨损, 必要时予以更换。有些清洁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。

采用灭菌法时, 储氧袋会轻微皱起。这对其使用寿命和功能都不会产生影响。

### 重新装配

手动重新组装人工呼吸器组件, 如 6 所示。

- 插入入口阀的阀套时, 确保呼吸器球体开口位置稳妥地对准法兰。
- 插入阀片时, 确保阀杆上的凸起被推拉过阀座中间的孔, 如图 6.1 6.2 和 6.3 所示。
- 安装防溅罩时: 注意防溅罩的开口应朝下 6.1。
- 为 Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器(新生儿)安装储氧袋时, 先将适配器的波纹接头安装到入口接头上, 再安装适配器的盖帽, 盖住氧气入口接头, 这样即将适配器连接到人工呼吸器的入口阀。随后, 将储氧袋连接到适配器的波纹接头上。

在重新组装之后, 以及准备应对紧急情况立即使用之前, 均应执行功能测试(请见第 4.2.2 节)。

### 服务

人工呼吸器无需进行计划维护, 只需定期再处理、检查和测试即可。

## 4.5. 处置

用过的产品必须按当地规程进行处理。

## 5. 产品技术规格

### 5.1. 适用标准

Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器符合特定产品标准 EN ISO 10651-4。

### 5.2. 规格

	新生儿	儿童	成人 (Adult)
人工呼吸器体积****	228 ml	624 ml	1486 ml
单手供气量*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
双手供气量*, ****	-	-	1000 ml

	新生儿	儿童	成人 (Adult)
尺寸(长 x 直径)****	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
重量(无储氧袋和面罩)****	128 g	205 g	338 g
限压阀**	40 cmH <sub>2</sub> O		
死腔	≤ 5 ml + 供气量的 10 %	≤ 5 ml + 供气量的 10 %	≤ 5 ml + 供气量的 10 %
储氧器容量****	1500 ml(袋) 100 ml(管)	1500 ml(袋)	1500 ml(袋)
吸气阻力***, *****	带储氧管: 0.6 cmH <sub>2</sub> O @ 5 l/min 4.6 cmH <sub>2</sub> O @ 50 l/min  带 储氧袋: 0.9 cmH <sub>2</sub> O @ 5 l/min 5.0 cmH <sub>2</sub> O @ 50 l/min	带储氧袋: 0.7 cmH <sub>2</sub> O @ 5 l/min 5.0 cmH <sub>2</sub> O @ 50 l/min	带储氧袋: 3.7 cmH <sub>2</sub> O @ 50 l/min
呼气阻力***, *****	1.6 cmH <sub>2</sub> O @ 5 l/min	4.5 cmH <sub>2</sub> O @ 50 l/min	2.3 cmH <sub>2</sub> O @ 50 l/min

	新生儿	儿童	成人 (Adult)
人工呼吸器在正常使用时增加供气流量时产生的PEEP***, *****	带储氧管: < 2 cmH <sub>2</sub> O @ 5, 10, 15 l/min  带储氧袋: 2.5 cmH <sub>2</sub> O @ 5 l/min 2.8 cmH <sub>2</sub> O @ 10 l/min 2.8 cmH <sub>2</sub> O @ 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	带储氧袋: < 2 cmH <sub>2</sub> O @ 5, 10, 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	带储氧袋: < 2 cmH <sub>2</sub> O @ 5, 10, 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
患者接头	外径 22 mm 公头 (EN ISO 5356-1) 内径 15 mm 母头 (EN ISO 5356-1)		
呼气接头(用于连接 PEEP 阀)	30 mm 公头 (EN ISO 5356-1)		
压力计端口接头	Ø 4.2 +/-0.1 mm		
储氧袋加注阀接头*	-	内径 32 mm 母头	内径 32 mm 母头
向前和向后泄漏	不可测量		
氧气入口接头	根据 EN ISO 13544-2		
工作温度限制*	-18 °C 至 +50 °C (-0.4 °F 至 +122 °F)		

	新生儿	儿童	成人 (Adult)
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。			

**注意:**

-  $10 \text{ cmH}_2\text{O} = 1.0 \text{ kPa}$

-  $V_T$ : 通气量

-  $f$ : 频率(每分钟呼吸次数)

\* 根据 EN ISO 10651-4 测试

\*\* 通过覆盖限压阀可获得较高的气道压力

\*\*\* 根据 EN ISO 10651-4:2009 在一般测试条件下测试

\*\*\*\* 数值为近似值

\*\*\*\*\* 最大值

**5.3. MRI 安全信息**

Ambu Oval Plus 硅胶人工呼吸器属于 MR 特定条件下安全器械, 在满足以下条件的情况下, 可在 MR 环境下使用(但不是 MR 孔内)。

- 静磁场不超过 7 特斯拉, 而且
- 最大空间磁场梯度为  $10,000 \text{ G/cm}$  ( $100 \text{ T/m}$ )
- 最大作用力为  $450,000,000 \text{ G}^2/\text{cm}$  ( $450 \text{ T}^2/\text{m}$ )

在 MR 内孔内使用可能会影响 MR 影像质量。

RF 诱导加热和 MR 图像伪影尚未经过测试。所有金属部件均完全封装, 不会与人体接触。

# Ambu



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



Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.