

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Disposable PEEP 20 Valve
for single patient use

Ambu



Content

Page

English.....	4
България.....	9
Česky.....	15
Dansk.....	20
Deutsch.....	25
Ελληνικά.....	31
Español.....	37
Eesti.....	44
Suomi.....	50
Français.....	55
Hrvatski.....	61
Magyar.....	66
Italiano.....	72

Content

Page

日本語.....	77
Lietuviškai.....	82
Latviski.....	87
Nederlands.....	93
Norsk.....	99
Polski.....	104
Português.....	110
Romania.....	116
Русский.....	121
Slovenčina.....	128
Slovenščina.....	133
Svenska.....	138
Türkçe.....	143
中文.....	148

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Disposable PEEP (Positive End Expiratory Pressure) 20 Valve. 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 Disposable PEEP 20 Valve. Before initial use of the Ambu Disposable PEEP 20 Valve, it is essential for operators to have received sufficient training and be familiar with the intended use, warnings, cautions and indications mentioned in these instructions. There is no warranty on the Ambu Disposable PEEP 20 Valve.

1.1. Intended use

The Ambu Disposable PEEP 20 Valve is suitable for use with resuscitators, portable ventilators, and CPAP systems which have airtight connections and can operate with a positive pressure in the patient connector throughout the entire expiratory phase.

1.2. Indications for use

Use of the Ambu Disposable PEEP 20 Valve is indicated when achievement of a pressure above ambient in the patient's lungs is needed in order to improve oxygenation of the blood, and to treat different respiratory diseases and symptoms.

1.3. Intended patient population

The Ambu Disposable PEEP 20 Valve is to be used on all age groups from premature infants to elderly.

1.4. Intended user

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

1.5. Contra indications

None known.

1.6. Clinical benefits

Improved oxygenation by means of alveolar stabilization, compliance, increased surface area for gas exchange and residual lung capacity.

1.7. Warnings and cautions

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

WARNINGS

1. Do not use the Ambu Disposable PEEP 20 Valve for more than 72 accumulated hours over a maximum time span of 1 week in order to avoid the risk of infection.
2. Always visually inspect the product after unpacking, assembly and prior to use as defects and foreign matter can lead to no or reduced PEEP during ventilation of the patient.
3. For single patient use only. Use on other patients can cause cross infection.
4. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use might harm the patient.
5. Do not reuse the Ambu Disposable PEEP 20 Valve if visible moisture or residues are left inside the device in order to avoid the risk of infection and malfunction.
6. Do not use the product if contaminated by external sources as this can cause infection.
7. Always use the Ambu Disposable PEEP 20 Valve with a manometer as the manometer ensures correct adjustment of PEEP during ventilation. Too high or low PEEP during ventilation may cause barotrauma and hypoxia, respectively.
8. Do not use the product in patients with unilateral (one-sided) lung disease, bronchopleural fistulae or similar conditions unless a medical assessment indicates the necessity, as this can lead to hyperinflation of the lung tissue reducing healing of injured site.

9. Do not use the product in patients with obstructive lung disease, unless a medical assessment indicates the necessity, as increased airway pressure can increase airway irritation and inflammatory response.
10. Do not use the product in patients with a medical condition causing elevated peak and mean airway pressures, unless a medical assessment indicates the necessity, as increased PEEP can lead to barotrauma.
11. Do not use the product in patients suffering from conditions such as cardiogenic shock, myocardial infarction, left heart failure, hypovolaemia or a combination of these conditions resulting in haemodynamic instability unless a medical assessment indicates the necessity, as high PEEP can lead to reduced cardiac output and systemic perfusion.
12. Do not use a product with decreased performance unless a medical assessment indicates the necessity as decreased performance can lead to hypoxia.

13. When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use of device near open flame, oil, grease, other flammable chemicals or equipment and tools, which cause sparks, due to the risk of fire and/or explosion.

CAUTIONS

- Please see packaging for more specific information about the expiration date, as the use of an expired device might lead to decreased performance or malfunction of the product.
- Do not soak, rinse, chemical disinfect or steam sterilize the device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device.
- Be careful not to unscrew the adjustment cap as it can detach. If this happens the cap can be reattached again.
- US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.8. Potential adverse events

Potential adverse events related to the use of the Ambu Disposable PEEP 20 Valve (not exhaustive): Hypoxia, barotrauma including pneumothorax, volutrauma, reduced cardiac output and systemic perfusion.





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.

2.0. Device description

The Ambu Disposable PEEP 20 Valve is a positive end-expiratory pressure valve with an Ø 30 mm connector and is compatible with breathing equipment conforming with EN ISO 5356-1. The Ambu Disposable PEEP 20 Valve is for single patient use. The product can be supplied with an adaptor for Ø 22 mm connectors.

3.0. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description
	MR Conditional
	Country of manufacturer
	Medical Device
	Single Patient Multiple Use
Rx Only	US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner

A full list of symbol explanations can be found on ambu.com/symbol-explanation.

4. Product use

4.1. Operating the PEEP valve

Operating instruction

1. Inspect the Ambu Disposable PEEP 20 Valve to make sure it is free of obstructions.
2. Firmly attach the inlet connector of the Ambu Disposable PEEP 20 Valve to the resuscitator, portable ventilator,

or CPAP system in accordance with the Manufacturer's Instructions for Use.

3. Rotate the adjustment cap to the desired PEEP setting from 1.5 – 20 cmH₂O (0.15 – 2.0 kPa).
4. For correct adjustment of the PEEP, a pressure gauge should be connected to the breathing device for monitoring of the PEEP.
5. Used products must be disposed of according to local procedures.

5. Technical product specifications

5.1. Specifications

Connector size	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adapter size	OD 22 mm and OD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adjustment range	1.5 – 20 cmH ₂ O (0.15 – 2.0 kPa).
Dimensions	Length 65 – 76 mm (depending on adjustment), diameter 45 mm.
Weight	approx. 35 g.

Operating temperature limits	-18 °C to +50 °C (-0.4 °F to +122 °F), tested according to EN ISO 10651-4.
Storage temperature limits	-40 °C to +60 °C (-40 °F to +140 °F), tested according to EN ISO 10651-4.
Recommended long term storage in closed packaging at room temperature, away from sunlight.	

5.2. MRI Safety information

The Ambu Disposable PEEP 20 Valve is tested to be 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 16,000 G/cm (160 T/m)
- Maximum force product of 721,000,000 G²/cm (721 T²/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. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате клапана за еднократна употреба Ambu® Disposable PEEP 20 (PEEP – положително крайно експираторно налягане). Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само основното действие и предпазните мерки, свързани с работата на клапана за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20. Преди първата употреба на клапана за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20 е важно операторите да са получили достатъчно обучение и да са запознати с предназначението, предупрежденията, предпазните мерки и показанията, посочени в тези инструкции. Няма гаранция за клапана за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20.

1.1. Предназначение

Клапанът за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20 е подходящ за употреба

с ресусцитатори, преносими апарати за вентилация и CPAP системи, които имат херметични връзки и могат да работят с положително налягане в конектора за пациента по време на цялата експираторна фаза.

1.2. Показания за употреба

Употребата на клапана за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20 е показана, когато е необходимо да се постигне налягане над това на околната среда в белите дробове на пациента, за да се подобри оксигенацията на кръвта и за да се лекуват различни респираторни заболявания и симптоми.

1.3. Целева пациентска популация

Клапанът за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20 е предназначен за използване при всички възрастови групи от недоносени бебета до възрастни хора.

1.4. Предвидена група потребители

Медицински специалисти, обучени за обезпечаването на проходимостта на дихателните пътища и употребата на функцията за клапан PEEP, като например анестезиолози, медицински сестри,

служители в спасителни служби и служители на спешната помощ.

1.5. Противопоказания

Не са известни.

1.6. Клинични ползи

Подобрена оксигенация посредством алвеоларна стабилизация, съответствие, увеличена повърхностна площ за обмен на газ и остатъчен белодробен капацитет.

1.7. Предупреждения и предпазни мерки

Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до неефективни РЕЕР и оксигенация на пациента или повреда на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не използвайте клапана за еднократна употреба Ambu Disposable РЕЕР 20 за повече от общо 72 часа с натрупване в рамките на максимален период от 1 седмица, за да избегнете риска от инфекция.

2. Винаги проверявайте продукта визуално след разопаковане, сглобяване и преди употреба, тъй като дефектите и чуждите материали може да доведат до липсващо или намалено РЕЕР по време на вентилацията на пациента.
3. Само за еднократна употреба. Използването върху други пациенти може да доведе до кръстосана инфекция.
4. Да се използва само от предвидената група потребители, които са запознати със съдържанието на това ръководство, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента.
5. Не използвайте повторно клапана за еднократна употреба Ambu Disposable РЕЕР 20, ако в него останат видими следи от влага или остатъци, за да избегнете риска от инфекция и неправилно функциониране.
6. Не използвайте продукта, ако е замърсен от външни източници, тъй като това може да причини инфекция.

7. Винаги използвайте клапана за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20 с манометър, тъй като манометърът осигурява правилно регулиране на PEEP по време на вентилация. Прекалено високото или ниско PEEP по време на вентилация може да причини съответно баротравма и хипоксия.
8. Не използвайте продукта при пациенти с унилатерално (едностранно) белодробно заболяване, бронхоплеврални фистули или подобни състояния, освен ако медицинската оценка не показва необходимост, тъй като това може да доведе до хиперинфлация на белодробната тъкан, редуцирайки зарастването на увреденото място.
9. Не използвайте продукта при пациенти с обструктивна белодробна болест, освен ако медицинската оценка не показва необходимост, тъй като повишеното налягане в дихателните пътища може да увеличи дразненето на дихателните пътища и възпалителната реакция.
10. Не използвайте продукта при пациенти с медицинско състояние, причиняващо повишени пикови стойности и средни стойности на налягането в дихателните пътища, освен ако медицинската оценка не показва необходимост, тъй като повишеното PEEP може да доведе до баротравма.
11. Не използвайте продукта при пациенти, страдащи от състояния, като кардиогенен шок, инфаркт на миокарда, левостранна сърдечна недостатъчност, хиповолемия или комбинация от тези състояния, довела до хемодинамична нестабилност, освен ако медицинската оценка не показва необходимост, тъй като високото PEEP може да доведе до намален сърдечен дебит и системна перфузия.
12. Не използвайте продукт с намалена производителност, освен ако медицинската оценка не показва необходимост, тъй като намалената производителност може да доведе до хипоксия.

13. Когато използвате допълнителен кислород, не допускайте пушене или използване на изделията в близост до открит пламък, масло, смазка, други запалими химикали или оборудване и инструменти, които може да доведат до появата на искри, поради опасност от пожар и/или експлозия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Вижте опаковката за по-конкретна информация относно срока на годност, тъй като използването на изделие с изтекъл срок на годност може да доведе до намалена ефективност или неправилно функциониране на продукта.
- Не накисвайте, не изплаквайте, не дезинфекцирайте с химикали и не стерилизирайте с пара изделието, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да доведат до неизправност на изделието.
- Внимавайте да не развиете регулиращата капачка, тъй като тя може да се откачи. Ако това се случи, капачката може да се постави отново.

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.

1.8. Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития, свързани с употребата на клапана за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20 (неизчерпателна информация): Хипоксия, баротравма, включително пневмоторакс, волутравма, намален сърдечен дебит и системна перфузия.

1.9. Общи бележки





Ако по време на употребата на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

2.0. Описание на изделието

Клапанът за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20 е клапан за положително крайно експираторно налягане с конектор Ø 30 mm и е съвместим с дихателно оборудване, съответстващо на EN ISO 5356-1.

Клапанът за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20 е предназначен за употреба от един пациент. Продуктът може да се доставя с адаптер за конектори Ø 22 mm.

3.0. Обяснение на използваните символи

Означение на символите	Описание
	Безопасно за работа в магнитнорезонансна среда при определени условия
	Държава на производителя
	Медицинско изделие
	За многократна употреба от един пациент
Rx Only	Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист

Пълен списък с обясненията на символите можете да намерите на адрес ambu.com/symbol-explanation.

4. Използване на продукта

4.1. Работа с клапана PEEP

Инструкции за работа

1. Прегледайте клапана за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20, за да се уверите, че е свободен от препятствия.
2. Закрепете здраво входния конектор на клапана за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20 към ресусцитатора, преносимия апарат за вентилация или CPAP системата в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.
3. Завъртете регулиращата капачка до желаната настройка за PEEP от 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. За правилно регулиране на PEEP към дихателния апарат трябва да се свърже манометър за наблюдение на PEEP.
5. Използваните продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните процедури.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Спецификации

Размер на конектор	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Размер на адаптера	OD 22 mm и OD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Диапазон на регулиране	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Размери	Дължина 65 – 76 mm (в зависимост от регулирането), диаметър 45 mm.
Тегло	около 35 g.
Ограничения на работната температура	-18 до +50 °C (-0,4 до +122 °F), тествано съгласно EN ISO 10651-4.
Ограничения на температурата на съхранение	-40 до +60 °C (-40 до +140 °F), тествано съгласно EN ISO 10651-4.
Препоръчва се дългосрочно съхранение в затворена опаковка при стайна температура, далеч от слънчева светлина.	

5.2. Информация за безопасност

при ЯМР

Клапанът за еднократна употреба Ambu Disposable PEEP 20 е тестван в категорията „Безопасно за работа в магнитнорезонансна среда при определени условия“ и следователно е безопасно да се използва в магнитнорезонансна среда (не вътре в отвора за МР) при посочените по-долу условия.

- Статично магнитно поле от 7 tesla и по-малко, със
- Максимален пространствен градиент на полето от 16 000 G/cm (160 T/m)
- Максимална сила на продукта от 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)

Използването в отвора за МР може да повлияе на качеството на изображението от МР. Радиочестотно индуцирано нагряване и артефакти в изображението от МР не са тествани. Всички метални части са изцяло капсуловани и нямат контакт с човешкото тяло.

1. Důležité informace –

Před použitím čtěte

Před použitím jednorázového ventilu Ambu® Disposable PEEP (Positive End Expiratory Pressure/pozitivní tlak na konci expirace) 20 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 jednorázového ventilu Ambu Disposable PEEP 20. Před prvním použitím jednorázového ventilu Ambu Disposable PEEP 20 je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu. Na jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20 se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20 je určen k použití s resuscitátory, přenosnými ventilátory a systémy CPAP, které jsou vybaveny

vzduchotěsnými přípojkami a fungují i při pozitivním tlaku v pacientském konektoru po celou dobu trvání expirační fáze.

1.2. Indikace pro použití

Použití jednorázového ventilu Ambu Disposable PEEP 20 je indikováno, když je žádoucí dosáhnout vyšší hodnoty tlaku v plicích pacienta, než je tlak atmosférický, za účelem zlepšení okysličení krve a léčby různých respiračních onemocnění a symptomů.

1.3. Určená populace pacientů

Jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20 je určen k použití u všech věkových skupin od předčasně narozených kojenců až po osoby vyššího věku.

1.4. Určený uživatel

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

1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické přínosy

Lepší oxygenace prostřednictvím alveolární stabilizace, compliance, větší povrchové plochy pro výměnu plynů a reziduální plicní kapacitu.

1.7. Varování a upozornění

Nedodržování těchto preventivních opatření může mít za následek nedostatečný pozitivní tlak na konci expira (PEEP) a oxygenaci pacienta nebo poškození prostředku.

VAROVÁNÍ

1. Jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20 nepoužívejte po dobu překračující v souhrnu 72 hodin během maximálního časového rozpětí 1 týdne, abyste předešli riziku infekce.
2. Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit anebo omezit PEEP během ventilace pacienta.
3. Pouze pro použití u jednoho pacienta. Použití u jiných pacientů může způsobit křížovou infekci.

4. Prostředek smí používat pouze určení uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
5. Jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20 nepoužívejte, je-li uvnitř prostředku viditelná vlhkost anebo rezidua, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
6. Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.
7. Jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20 vždy používejte s manometrem, který zajistí správné nastavení hodnoty PEEP během ventilace. Příliš vysoký nebo nízký PEEP během ventilace může způsobit barotrauma, resp. hypoxii.
8. Výrobek nepoužívejte u pacientů s unilaterálním (jednostranným) plicním onemocněním, bronchopleurální píštělí nebo obdobným stavem, není-li jeho použití indikováno jako nezbytné na základě posouzení lékaře, jelikož může vést k hyperinflaci plicní tkáně zpomalující hojení v místě poranění.

9. Výrobek nepoužívejte u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí, není-li jeho použití indikováno jako nezbytné na základě posouzení lékaře, neboť vyšší tlak v dýchacích cestách může zapříčinit jejich zvýšenou iritaci a vyvolat zánětlivou reakci.
10. Výrobek nepoužívejte u pacientů, jejichž zdravotní stav způsobuje zvýšený špičkový a střední tlak v dýchacích cestách, není-li jeho použití indikováno jako nezbytné na základě posouzení lékaře, jelikož vyšší hodnota PEEP může vést k barotraumatu.
11. Výrobek nepoužívejte u pacientů trpících takovým stavem, jako je kardiogenní šok, infarkt myokardu, levostranné srdeční selhání, hypovolemie, případně kombinací stavů, které mají za následek hemodynamickou nestabilitu, není-li jeho použití indikováno jako nezbytné na základě posouzení lékaře, neboť vysoká hodnota PEEP může vést ke sníženému srdečnímu výdeji a systémové perfuzi.
12. Nepoužívejte výrobek se sníženou výkonností, není-li jeho použití indikováno jako nezbytné na základě posouzení lékaře, neboť snížený výkon může zapříčinit hypoxii.
13. Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií anebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry.

UPOZORNĚNÍ

- Informace o datu expirace ověřte na obalu, neboť použití prostředku po datu expirace může vést ke snížení jeho výkonu nebo poruše.
- Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte, nedezinfikujte chemicky ani nesterilizujte parou, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu.
- Dbejte na to, abyste nevyšroubovali nastavovací krytku, která by mohla odpadnout. Pokud k tomu dojde, znovu krytku našroubujte.

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

1.8. Potenciální nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s použitím jednorázového ventilu Ambu Disposable PEEP 20 (přehled není vyčerpávající): hypoxie, barotrauma, včetně pneumotoraxu, volumotrauma, snížený srdeční výdej a systémová perfuze.





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.

2.0. Popis prostředku

Jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20 je ventil zajišťující pozitivní tlak na konci expira s konektorem o \varnothing 30 mm, který je kompatibilní s respiračními přístroji v souladu s normou EN ISO 5356-1. Jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20 je určen k použití u jednoho pacienta. Prostředek může být dodán s adaptérem pro konektory o \varnothing 22 mm.

3.0. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis
	MR přípustný za určitých podmínek
	Země výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Určeno k opakovanému použití u jednoho pacienta
Rx Only	Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu ambu.com/symbol-explanation.

4. Použití prostředku

4.1. Ovládání ventilu PEEP

Provozní pokyny

- Zkontrolujte jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20, zda není zablokovaný.
- Vstupní konektor jednorázového ventilu Ambu Disposable PEEP 20 připojte pevně k resuscitátoru, přenosnému ventilátoru

nebo systému CPAP podle návodu k použití dodaného jejich výrobcem.

- Otočte nastavovací krytku na požadované nastavení hodnoty tlaku PEEP 1,5 – 20 cm H₂O (0,15 – 2,0 kPa).
- Pro správné nastavení hodnoty PEEP by měl být k dýchacímu přístroji pacienta připojen manometr pro monitorování PEEP.
- Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Specifikace

Velikost konektoru	Vnitřní průměr 30 mm (EN ISO 5356-1).
Velikost adaptéru	Vnější průměr 22 mm a 30 mm (EN ISO 5356-1).
Rozsah nastavení	1,5 – 20 cm H ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Rozměry	Délka 65 – 76 mm (v závislosti na nastavení), průměr 45 mm.
Hmotnost	cca 35 g.
Limity provozní teploty	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F), testováno v souladu s normou EN ISO 10651-4.

Limity teploty skladování	-40 až +60 °C (-40 až +140 °F), testováno v souladu s normou EN ISO 10651-4.
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.	

5.2. Informace o bezpečnosti

pro MR

Jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20 byl testován jako 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 16 000 G/cm (160 T/m)
- Maximální síla výrobku 721 000 000 G²/cm (721 T²/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, før Ambu® PEEP (Positive End Expiratory Pressure) 20 engangsventil 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® PEEP 20 engangsventil og de dermed forbundne forholdsregler. Før første brug af Ambu PEEP 20 engangsventil er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugsanvisning. Der er ingen garanti på Ambu PEEP 20 engangsventil.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu PEEP 20 engangsventil er egnet til anvendelse sammen med genoplivningspose, transportable respiratorer og CPAP-systemer, der har lufttætte tilslutninger, og som fungerer med et positivt tryk ved patientkonnektoren gennem hele den eksspiratoriske fase.

1.2. Indikationer for anvendelse

Anvendelse af Ambu PEEP 20 engangsventil er indiceret, når der er behov for at opnå et tryk over det omgivende tryk i patientens lunger for at forbedre oxygenering af blodet og behandle forskellige luftvejsygdomme og -symptomer.

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Ambu PEEP 20 engangsventil er beregnet til anvendelse i alle aldersgrupper fra for tidligt fødte børn til ældre.

1.4. Tilsigtede brugere

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

1.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele

Forbedret oxygenering ved hjælp af alveolær stabilisering, compliance, øget overfladeareal for gasudveksling og resterende lungekapacitet.

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre utilstrækkelig PEEP og oxygenering af patienten eller beskadigelse af udstyret.

ADVARSLER

1. Ambu PEEP 20 engangsventil må ikke anvendes i mere end 72 akkumulerede timer over et maksimalt tidsrum på 1 uge for at undgå risiko for infektion.
2. Kontrollér altid produktet visuelt, og udfør en funktionstest efter udpakning, samling og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller nedsat PEEP under ventilation af patienten.
3. Kun til engangsbrug. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion.
4. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
5. Genanvend ikke Ambu PEEP 20 engangsventil, hvis der er synlig fugt eller synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
6. Produktet må ikke anvendes, hvis det er forurenet fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.
7. Anvend altid Ambu PEEP 20 engangsventil med manometer, da manometeret sikrer korrekt justering af PEEP under ventilation. For højt eller lavt PEEP under ventilation kan forårsage henholdsvis barotraume og hypoksi.
8. Produktet må ikke anvendes til patienter med unilateral (ensidet) lungesygdom, bronkopleurale fistler eller lignende tilstande, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden, da dette kan føre til hyperinflation af lungevævet, hvilket reducerer helingen af det beskadigede sted.
9. Produktet må ikke anvendes til patienter med obstruktiv lungesygdom, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden, da et øget luftvejstryk kan øge luftvejsirritation og inflammatorisk respons.

10. Produktet må ikke anvendes til patienter med en medicinsk tilstand, der forårsager forhøjede peak- og middelluftvejstryk, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden, da øget PEEP kan føre til barotraume.
11. Produktet må ikke anvendes til patienter, der lider af tilstande såsom kardiogen shock, myokardieinfarkt, venstresidig hjerteinsufficiens, hypovolaemi eller en kombination af disse tilstande, der resulterer i hæmodynamisk ustabilitet, medmindre en medicinsk vurdering indikerer nødvendigheden, da høj PEEP kan føre til reduceret minutvolumen og systemisk perfusion.
12. Brug ikke et produkt med nedsat ydeevne, medmindre en medicinsk vurdering indikerer, at det er nødvendigt, da nedsat ydeevne kan føre til hypoxi.

13. Når der anvendes supplerende oxygen, må der ikke ryges, og udstyret må ikke bruges i nærheden af åben ild, olie, fedt, andre brændbare kemikalier eller udstyr og værktøj, der forårsager gnister, på grund af risikoen for brand og/eller eksplosion.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Se emballagen for at få mere specifikke oplysninger om udløbsdatoen, da brugen af en udløbet enhed kan føre til nedsat ydeevne eller funktionsfejl på produktet.
- Udstyret må hverken lægges i væske, skylles, desinficeres med kemiske midler eller dampsteriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl.
- Pas på ikke at skrue justeringshætten af, da den kan løsne sig. Hvis det sker, kan hætten sættes på igen.
- Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge.

1.8. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser i forbindelse med brugen af Ambu PEEP 20 engangsventil (ikke udtømmende): Hypoksi, barotraume, herunder pneumothorax, volutraume, nedsat minutvolumen og systemisk perfusion.





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.

2.0. Beskrivelse af udstyret

Ambu PEEP 20 engangsventil er en positivt slutekspiratorisk trykventil med en konektor med \varnothing 30 mm og er kompatibel med respirationsudstyr, der er i overensstemmelse med EN ISO 5356-1. Ambu PEEP 20 engangsventil er til enkeltpatientbrug. Produktet kan leveres med en adapter til konnektorer med \varnothing 22 mm.

3.0. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse
	Betinget MR konditionel
	Producentland
	Medicinsk udstyr
	Multipel brug til en enkelt patient
Rx Only	Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på ambu.com/symbol-explanation.

4. Anvendelsesområde

4.1. Betjening af PEEP-ventilen

Betjeningsvejledning

1. Efterse Ambu PEEP 20 engangsventil for at sikre, at den er fri for obstruktioner.
2. Tilslut indløbskonnektoren på Ambu PEEP 20 engangsventilen forsvarligt til genoplivningsposen, den bærbare ventilator

- eller CPAP-systemet i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.
3. Drej justeringshætten til den ønskede PEEP-indstilling fra 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
 4. For korrekt justering af PEEP skal der sluttes en trykmåler til respirationsenheden til monitorering af PEEP.
 5. Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Konnektorstørrelse	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adapterens størrelse	OD 22 mm and OD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Justeringsinterval	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Dimensioner	Længde 65 – 76 mm (afhængigt af justering), diameter 45 mm.
Vægt	ca. 35 g.

Drifts temperaturbegrensninger	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F), testet i overensstemmelse med EN ISO 10651-4.
Opbevarings temperaturbegrensninger	-40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F), testet i overensstemmelse med EN ISO 10651-4.
Anbefalet langtidsopbevaring i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys.	

5.2. MR-sikkerhedsoplysninger



Ambu PEEP 20 engangsventil er testet til at være MR-betinget 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 16.000 G/cm (160 T/m)
- Maksimal kraftprodukt på 721.000.000 G²/cm (721 T²/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 diese Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu® Einweg-PEEP-Ventil 20 (PEEP = positiv endexpiratorischer Druck) 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 behandelt werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20. Vor der ersten Verwendung des Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 ist es erforderlich, dass der Anwender ausreichend geschult wurde und mit der Zweckbestimmung, den Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist. Es gibt keine Garantie auf das Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20.

1.1. Zweckbestimmung

Das Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 eignet sich zur Verwendung mit Beatmungsbeuteln,

tragbaren Beatmungsgeräten sowie CPAP-Systemen, die über luftdichte Anschlüsse verfügen und während der gesamten Expirationsphase mit einem positiven Druck im Patientenanschluss arbeiten können.

1.2. Indikationen

Die Verwendung des Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 ist indiziert, wenn in der Lunge des Patienten ein Druck über dem Umgebungsdruck erreicht werden muss, um die Oxygenierung des Blutes zu verbessern und verschiedene Atemwegserkrankungen und -symptome zu behandeln.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Das Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 ist für alle Altersgruppen von Frühgeborenen bis hin zu Senioren geeignet.

1.4. Vorgesehene Anwender

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

1.5. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile

Verbesserte Oxygenierung durch alveoläre Stabilisierung, Compliance, Vergrößerung der Oberfläche für den Gasaustausch und der Residualkapazität.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu einem unzureichenden PEEP und einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Patienten oder zu einer Beschädigung der Ausrüstung führen.

WARNHINWEISE



1. Verwenden Sie das Ambu Einweg-PEEP-Ventil nicht länger als 72 kumulierte Stunden über einen Zeitraum von maximal 1 Woche, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.

2. Führen Sie nach dem Auspacken, der Montage und vor der Verwendung immer eine Sichtprüfung des Produkts durch, da Defekte und Fremdkörper dazu führen können, dass während der Beatmung des Patienten kein oder ein geringerer PEEP-Wert erreicht wird.
3. Nur zum einmaligen Gebrauch (Single Patient Use). Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzinfektion führen.
4. Darf nur von Anwendern verwendet werden, die mit dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung vertraut sind, da ein unsachgemäßer Gebrauch den Patienten schädigen kann.
5. Verwenden Sie das Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 nicht wieder, wenn sichtbare Feuchtigkeit oder Rückstände im Gerät zurückbleiben, um das Risiko einer Infektion und Fehlfunktion zu vermeiden.
6. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es durch externe Quellen kontaminiert ist, da dies zu Infektionen führen kann.

7. Verwenden Sie das Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 immer mit einem Manometer, da das Manometer die korrekte Einstellung des PEEP während der Beatmung sicherstellt. Ein zu hoher oder zu niedriger PEEP während der Beatmung kann zu Barotrauma bzw. Hypoxie führen.
8. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten mit unilateraler (einseitiger) Lungenerkrankung, bronchopleuralen Fisteln oder ähnlichen Erkrankungen, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin, da dies zu einer Hyperinflation des Lungengewebes führen kann, die die Heilung der verletzten Stelle beeinträchtigt.
9. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten mit obstruktiver Lungenerkrankung, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin, da ein erhöhter Atemwegsdruck die Atemwegsreizung und Entzündungsreaktion verstärken kann.

10. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten mit einer Erkrankung, die einen erhöhten Spitzen- und mittleren Atemwegsdruck verursacht, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin, da ein erhöhter PEEP zu Barotrauma führen kann.
11. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, die unter Erkrankungen wie kardiogenem Schock, Myokardinfarkt, Linksherzinsuffizienz, Hypovolämie oder einer Kombination dieser Erkrankungen leiden, die zu einer hämodynamischen Instabilität führen, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin, da ein hoher PEEP zu einem verminderten Herzzeitvolumen und einer systemischen Perfusion führen kann.
12. Verwenden Sie kein Produkt mit verminderter Leistung, es sei denn, eine medizinische Beurteilung weist auf die Notwendigkeit hin, da eine verminderte Leistung zu Hypoxie führen kann.

13. Wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden, dürfen Sie nicht rauchen oder das Gerät in der Nähe von offenem Feuer, Öl, Fett, anderen entflammaren Chemikalien oder Geräten und Werkzeugen verwenden, die Funken erzeugen, da Brand- und/oder Explosionsgefahr besteht.

SICHERHEITSHINWEISE

- Weitere Informationen zum Verfallsdatum entnehmen Sie bitte der Verpackung, da die Verwendung eines abgelaufenen Produkts zu einer verminderten Leistung oder Fehlfunktion des Produkts führen kann.
- Nicht einweichen, spülen, chemisch desinfizieren oder dampfsterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produkts verursachen kann.
- Achten Sie darauf, dass die Einstellkappe nicht abgeschraubt wird, da sie sich lösen kann. In diesem Fall kann die Kappe wieder angebracht werden.

- Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von lizenzierten, in einem Heilberuf tätigen Personen oder auf deren Anweisung verkauft werden.

1.8. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Potenzielle unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 (Auflistung nicht vollständig): Hypoxie, Barotrauma einschließlich Pneumothorax, Volutrauma, vermindertes Herzzeitvolumen und systemische Perfusion.

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.

2.0. Gerätebeschreibung

Das Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 ist ein positiv endexpiratorisches Druckventil mit

einem Ø 30 mm Konnektor und kompatibel mit Beatmungsgeräten, die der EN ISO 5356-1 entsprechen. Das Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 ist für die Verwendung an einem Patienten (Single Patient Use) bestimmt. Das Produkt kann mit einem Adapter für Anschlüsse mit Ø 22 mm geliefert werden.

3.0. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbolbedeutung	Beschreibung
	Bedingt MR-sicher
	Produktionsland
	Medizinprodukt
	Mehrfachanwendung bei einem Patienten (Single Patient Multiple Use)
Rx Only	Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von lizenzierten, in einem Heilberuf tätigen Personen oder auf deren Anweisung verkauft werden

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter ambu.com/symbol-explanation

4. Anwendung des Produkts

4.1. Bedienung des PEEP-Ventils Gebrauchsanweisung

- Überprüfen Sie das Ambu PEEP-Ventil 20, um sicherzustellen, dass es frei von Obstruktionen ist.
- Schließen Sie den Einlasskonnektor des Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 fest an den Beatmungsbeutel, das tragbare Beatmungsgerät oder das CPAP-System gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers an.
- Drehen Sie die Einstellkappe auf die gewünschte PEEP-Einstellung von 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
- Zur korrekten Einstellung des PEEP sollte zur Überwachung ein Manometer an das Beatmungsgerät angeschlossen werden.
- Gebrauchte Produkte müssen gemäß den vor Ort gültigen Vorschriften entsorgt werden.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Spezifikationen

Konnektorgröße	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adaptergröße	AD 22 mm und AD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Einstellbereich	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Abmessungen	Länge 65–76 mm (je nach Einstellung), Durchmesser 45 mm.
Gewicht	etwa 35 g.
Grenzwerte für die Betriebstemperatur	-18 °C bis +50 °C, getestet gemäß EN ISO 10651-4.
Grenzwerte für die Lagertemperatur	-40 °C bis +60 °C, getestet gemäß EN ISO 10651-4.
Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt.	

5.2. MRT-Sicherheitshinweise



Das Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 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 16.000 G/cm (160 T/m)
- Maximalem Kraftprodukt von 721.000.000 G²/cm (721 T²/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 βαλβίδας μίας χρήσης Ambu® PEEP (Θετική τελοεκπνευστική πίεση) 20, 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 απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της Βαλβίδας μίας χρήσης Ambu PEEP 20.

Πριν από την αρχική χρήση της Βαλβίδας μίας χρήσης Ambu PEEP 20, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες. Δεν υπάρχει εγγύηση για τη Βαλβίδα μίας χρήσης Ambu PEEP 20.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Η Βαλβίδα μίας χρήσης Ambu PEEP 20 της Ambu είναι κατάλληλη για χρήση με συσκευές ανάνηψης, φορητούς αναπνευστήρες

και συστήματα συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) που διαθέτουν αεροστεγείς συνδέσεις και μπορούν να λειτουργήσουν με θετική πίεση στη σύνδεση του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης εκπνοής.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Η χρήση της της Βαλβίδας μίας χρήσης Ambu PEEP 20 ενδείκνυται όταν η επίτευξη πίεσης πάνω από το περιβάλλον στους πνεύμονες του ασθενή απαιτείται για να βελτιωθεί η οξυγόνωση του αίματος και να αντιμετωπιστούν διάφορες ασθένειες και συμπτώματα του αναπνευστικού συστήματος.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Η Βαλβίδα μίας χρήσης Ambu PEEP 20 προορίζεται για χρήση σε όλες τις ηλικιακές ομάδες από πρόωρα βρέφη έως ηλικιωμένους.

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης

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

1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη

Βελτιωμένη οξυγόνωση μέσω κυψελιδικής σταθεροποίησης, ενδοτικότητας, αυξημένης επιφάνειας για ανταλλαγή αερίων και υπολειπόμενη ικανότητα των πνευμόνων.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με αυτές τις προφυλάξεις μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή PEEP και οξυγόνωση του ασθενούς ή σε βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



1. Μη χρησιμοποιείτε τη Βαλβίδα μίας χρήσης PEEP 20 της Ambu για περισσότερο από 72 αθροιστικές ώρες σε μέγιστο χρονικό διάστημα 1 εβδομάδας, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος μόλυνσης.

2. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν μετά την αποσυσκευασία, τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν στην απουσία ή τη μείωση της PEEP κατά τον αερισμό του ασθενούς.
3. Μίας χρήσης μόνο. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
4. 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.
5. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη Βαλβίδα μίας χρήσης PEEP 20 της Ambu εάν έχει απομείνει ορατή υγρασία ή υπολείμματα μέσα στη συσκευή, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και δυσλειτουργίας.
6. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.

7. Χρησιμοποιείτε πάντα τη Βαλβίδα μίας χρήσης PEEP 20 της Ambu με μανόμετρο, καθώς το μανόμετρο διασφαλίζει τη σωστή ρύθμιση της PEEP κατά τον αερισμό. Η υπερβολικά υψηλή ή χαμηλή PEEP κατά τη διάρκεια του αερισμού μπορεί να προκαλέσει βαροτραύμα και υποξία, αντίστοιχα.
8. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με μονομερή (μονοπλευρική) πνευμονική νόσο, βρογχοσωματικά συρίγγια ή παρόμοιες καταστάσεις, εκτός εάν μια ιατρική αξιολόγηση υποδεικνύει την αναγκαιότητα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερδιόγκωση του πνευμονικού ιστού, μειώνοντας την επούλωση του τραυματισμένου σημείου.
9. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με αποφρακτική πνευμονοπάθεια, εκτός εάν μια ιατρική αξιολόγηση υποδεικνύει την αναγκαιότητα, καθώς η αυξημένη πίεση αεραγωγών μπορεί να αυξήσει τον ερεθισμό των αεραγωγών και τη φλεγμονώδη αντίδραση.
10. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με ιατρική κατάσταση που προκαλεί αυξημένες αιχμές και μέσες πιέσεις αεραγωγών, εκτός εάν μια ιατρική αξιολόγηση υποδεικνύει την αναγκαιότητα, καθώς η αυξημένη PEEP μπορεί να οδηγήσει σε βαροτραύμα.
11. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις, όπως καρδιογενές σοκ, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια αριστερά, υποφλεγμονή ή συνδυασμό αυτών των παθήσεων που έχουν ως αποτέλεσμα αιμοδυναμική αστάθεια εκτός εάν μια ιατρική αξιολόγηση δείξει την αναγκαιότητα, καθώς η υψηλή PEEP μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη καρδιακή παροχή και συστηματική αιμάτωση.
12. Μη χρησιμοποιείτε ένα προϊόν με μειωμένη απόδοση, εκτός εάν μια ιατρική αξιολόγηση υποδεικνύει την αναγκαιότητα, καθώς η μειωμένη απόδοση μπορεί να οδηγήσει σε υποξία.

13. Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση της συσκευής κοντά σε γυμνή φλόγα, λάδι, γράσο, άλλα εύφλεκτα χημικά ή εξοπλισμό και εργαλεία, τα οποία προκαλούν σπινθήρες, εξαιτίας του κινδύνου πυρκαγιάς ή/και έκρηξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ανατρέξτε στη συσκευασία για πιο ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία λήξης, καθώς η χρήση μιας συσκευής που έχει λήξει ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Μη μουλιάζετε, ξεπλένετε, απολυμαίνετε με χημικά ή αποστειρώνετε με ατμό τη συσκευή, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή.
- Προσέξτε να μην ξεβιδώσετε το καπάκι ρύθμισης, καθώς μπορεί να αποκολληθεί. Εάν συμβεί αυτό, το καπάκι μπορεί να επανατοποθετηθεί.

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1.8. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση της Βαλβίδας μίας χρήσης Ambu PEEP 20 (ενδεικτικά): Υποξία, βαροτραυματισμός, συμπεριλαμβανομένου του πνευμοθώρακα, κυψελιδική υπερδιάταση, μειωμένη καρδιακή παροχή και συστηματική αιμάτωση.

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.

2.0. Περιγραφή της συσκευής

Η Βαλβίδα μίας χρήσης Ambu PEEP 20 είναι μια βαλβίδα θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης με σύνδεσμο \varnothing 30 mm και είναι συμβατή με εξοπλισμό αναπνοής που συμμορφώνεται με το

πρότυπο EN ISO 5356-1. Η Βαλβίδα μίας χρήσης Ambu PEEP 20 προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Το προϊόν μπορεί να εξοπλιστεί με προσαρμογέα για συνδέσμους \varnothing 22 mm.

3.0. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	MR υπό όρους
	Χώρα κατασκευαστή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή
Rx Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στο ambu.com/symbol-explanation.

4. Χρήση προϊόντος

4.1. Λειτουργία της βαλβίδας PEEP

Οδηγίες λειτουργίας

1. Επιθεωρήστε τη Βαλβίδα μίας χρήσης PEEP 20 για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια.
2. Προσαρτήστε σταθερά τον σύνδεσμο εισόδου της Βαλβίδας μίας χρήσης PEEP 20 της Ambu στη συσκευή ανάνηψης, στη φορητή συσκευή αερισμού ή στο σύστημα CPAP σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
3. Περιστρέψτε το πώμα προσαρμογής στην επιθυμητή ρύθμιση PEEP από 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Για τη σωστή προσαρμογή της PEEP, θα πρέπει να συνδεθεί ένα μανόμετρο στην αναπνευστική συσκευή για την παρακολούθηση της PEEP.
5. Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Προδιαγραφές

Μέγεθος συνδέσμου	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adapter size	OD 22 mm και OD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Εύρος προσαρμογής	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Διαστάσεις	Μήκος 65 – 76 mm (ανάλογα με τη ρύθμιση), διάμετρος 45 mm.
Βάρος	περίπου 35 g.
Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας	-18 °C έως +50 °C (-0,4 °F έως +122 °F), με έλεγχο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4.
Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης	-40 °C έως +60 °C (-40 °F έως +140 °F), με έλεγχο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4.
Συνιστώμενη μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.	

5.2. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής

τομογραφίας (MRI)



Η Βαλβίδα μιας χρήσης Ambu PEEP

20 έχει ελεγχθεί ως κατάλληλη 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 16.000 G/cm (160 T/m)
- Μέγιστο προϊόν δύναμης 721.000.000 G²/cm (721 T²/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 atentamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar la válvula Ambu® PEEP (presión positiva al final de la respiración) 20 Desechable. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso.

Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual.

Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas.

Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento de la válvula Ambu PEEP 20 Desechable. Antes de empezar a usar la válvula Ambu PEEP 20 Desechable, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso. La válvula Ambu PEEP 20 Desechable no tiene garantía.

1.1. Uso previsto

La válvula Ambu PEEP 20 Desechable es apta para su uso con reanimadores, respiradores portátiles y sistemas CPAP que tienen conexiones herméticas y pueden funcionar con una presión positiva en la conexión con el paciente durante toda la fase espiratoria.

1.2. Indicaciones de uso

El uso de la válvula Ambu PEEP 20 Desechable está indicado cuando se necesita alcanzar una presión por encima de la presión ambiente en los pulmones del paciente para mejorar la oxigenación de la sangre y para tratar diferentes enfermedades y síntomas respiratorios.

1.3. Población de pacientes objetivo

La válvula Ambu PEEP 20 Desechable se puede utilizar en todos los grupos de edad, desde bebés prematuros hasta ancianos.

1.4. Usuario previsto

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

1.5. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.6. Beneficios clínicos

Mejora de la oxigenación mediante la estabilización alveolar, la distensibilidad, el aumento de la superficie para el intercambio de gases y la capacidad pulmonar residual.

1.7. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de las precauciones puede tener como resultado una PEEP y oxigenación ineficientes del paciente o daños en el equipo.

ADVERTENCIAS

1. No utilice la válvula Ambu PEEP 20 Desechable durante más de 72 horas acumuladas durante un periodo máximo de una semana para evitar el riesgo de infección.
2. Inspeccione siempre visualmente el producto después de desembalarlo, montarlo y antes de usarlo, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de la PEEP durante la ventilación del paciente.
3. Dispositivo de uso único. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
4. Solo deben utilizarlos usuarios que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.

5. No reutilice la válvula Ambu PEEP 20 Desechable si queda humedad visible o residuos en el interior del dispositivo, para evitar el riesgo de infección y de funcionamiento incorrecto.
6. No utilice el producto si está contaminado por fuentes externas, ya que esto puede provocar infecciones.
7. Utilice siempre la válvula Ambu PEEP 20 Desechable con un manómetro, ya que este garantiza el ajuste correcto de la PEEP durante la ventilación. Una PEEP demasiado alta o baja durante la ventilación puede causar barotrauma e hipoxia, respectivamente.
8. No utilice el producto en pacientes con enfermedades pulmonares unilaterales (un pulmón), fistulas broncopleurales o afecciones similares a menos que una evaluación médica indique la necesidad, ya que esto puede provocar un inflado excesivo del tejido pulmonar y reducir la capacidad de curación de la zona de la lesión.
9. No utilice el producto en pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas, a menos que una evaluación médica indique la necesidad, ya que el aumento de la presión en la vía aérea puede aumentar la irritación de la vía aérea y la respuesta inflamatoria.
10. No utilice el producto en pacientes con una afección médica que cause un pico elevado y presiones medias en la vía aérea, a menos que una evaluación médica indique la necesidad, ya que un aumento de la PEEP puede provocar un barotrauma.
11. No utilice el producto en pacientes que padezcan shock cardiogénico, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca en el lado izquierdo del corazón, hipovolemia o una combinación de estas afecciones que provoque inestabilidad hemodinámica, a menos que una evaluación médica indique que es necesario, ya que una PEEP alta puede reducir el gasto cardíaco y la perfusión sistémica.

12. No utilice un producto con un rendimiento reducido a menos que una evaluación médica indique la necesidad, ya que un rendimiento reducido puede provocar hipoxia.
13. Cuando utilice oxígeno suplementario, no permita que se fume ni el uso del dispositivo cerca de llamas abiertas, aceites, grasas u otros productos químicos inflamables, o equipos y herramientas que puedan provocar chispas debido al riesgo de incendio y/o explosión.

PRECAUCIONES

- Consulte el envase para obtener información más específica sobre la fecha de caducidad, ya que el uso de un dispositivo caducado puede provocar una disminución del rendimiento o un funcionamiento incorrecto del producto.

- No moje, enjuague, desinfecte con productos químicos ni esterilice con vapor este dispositivo, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento.
- Tenga cuidado de no desenroscar la tapa de ajuste, ya que se puede soltar. Si esto ocurre, se puede volver a colocar la tapa.
- La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a través de profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa.

1.8. Sucesos potencialmente adversos

Posibles efectos adversos relacionados con el uso de la válvula Ambu PEEP 20 Desechable (lista no exhaustiva): Hipoxia, barotrauma que incluye neumotórax, volutrauma, gasto cardíaco reducido y perfusión sistémica.

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.

2.0. Descripción del dispositivo

La válvula Ambu PEEP 20 Desechable es una válvula de presión positiva al final de la respiración con un conector de Ø 30 mm y es compatible con equipos de respiración conformes con la norma EN ISO 5356-1. La válvula Ambu PEEP 20 Desechable solo se debe utilizar en un único paciente. El producto puede suministrarse con un adaptador para conectores de Ø 22 mm.

3.0. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción
	Compatible con resonancia magnética
	País de origen del fabricante
	Producto sanitario

	Varios usos en un único paciente
Rx Only	La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a través de profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com/symbol-explanation.

4. Uso del producto

4.1. Funcionamiento de la válvula PEEP

Instrucciones de funcionamiento

1. Inspeccione la válvula Ambu PEEP 20 Desechable para asegurarse de que no haya ninguna obstrucción.
2. Acople firmemente el conector de entrada de la válvula Ambu PEEP 20 Desechable al resucitador, ventilador portátil o sistema CPAP de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
3. Gire la tapa de ajuste al ajuste de PEEP deseado de 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).

- Para ajustar correctamente la PEEP, se debe conectar un manómetro al dispositivo de respiración para monitorizar la PEEP.
- Los productos utilizados se deben desechar y eliminar de conformidad con los procedimientos locales.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Especificaciones

Tamaño del conector	D.I. 30 mm (EN ISO 5356-1).
Tamaño del adaptador	D.E. 22 mm y D.E. 30 mm (EN ISO 5356-1).
Rango de ajuste	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Dimensiones	Longitud 65-76 mm (dependiendo del ajuste), diámetro 45 mm.
Peso	aprox. 35 g.
Límites de temperatura de funcionamiento	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F), probados de conformidad con la norma EN ISO 10651-4.

Límites de temperatura de almacenamiento	-40 °C a +60 °C (-40 °F a +140 °F), probados de conformidad con la norma EN ISO 10651-4.
Almacenamiento de larga duración recomendado en un envase cerrado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar.	

5.2. Información de seguridad

sobre RM

Se ha comprobado que la válvula Ambu PEEP 20 Desechable 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 16.000 G/cm (160 T/m)
- Fuerza máxima del producto de 721 000 000 G²/cm (721 T²/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. Oluline teave –

Lugege enne kasutamist

Enne toote Ambu® Disposable PEEP (Positive End Expiratory Pressure) 20 Valve kasutamist lugege käesolevad ohutusjuhised tähelepanelikult läbi. Kasutusjuhendit võidakse täiendada ette teatamata. Ajakohase versiooni koopia saab soovi korral tellida. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult seadme Ambu PEEP 20 Valve üldist kasutamist ja kasutamisega seotud ettevaatusabinõusid. Enne seadme Ambu Disposable PEEP 20 Valve kasutamist peavad kasutajad läbima piisava väljaõppe ja viima end kurssi selles juhendis esitatud kasutusotstarvete, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja näidustustega. Tootel Ambu Disposable PEEP 20 Valve pole garantiid.

1.1. Kasutusotstarve

Ambu Disposable PEEP 20 Valve on mõeldud kasutamiseks koos hingatamiseseadmete, kaasaskantavate hingamisaparaatide ja CPAP-süsteemidega, millel on õhukindlad ühendused ja mis patsiendi külge ühendatuna töötavad positiivse rõhuga kogu ekspiratoorse faasi jooksul.

1.2. Kasutamise näidustused

Seadme Ambu Disposable PEEP 20 Valve kasutamine on näidustatud juhul, kui patsiendi kopsudes tuleb saavutada keskkonna rõhust suurem rõhk, et parandada vere hapnikusisaldust ning ravida mitmesuguseid hingamisteede haigusi ja sümptomeid.

1.3. Ettenähtud sihtrühm

Ambu Disposable PEEP 20 Valve sobib kasutamiseks igas vanuserühmas alates enneaegsest imikutest kuni eakate patsientideni.

1.4. Kasutajate sihtgrupp

Hingamisteede ja klapi PEEP töö alase väljaõppe saanud meditsiinitöötajad, nagu anestezioloogid, öed, päästetöötajad ja hädaabitöötajad.

1.5. Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.6. Kliinilised eelised

Hapnikusisalduse parandamine alveolaarse stabiliseerimise, ühilduvuse, gaasivahetuspinjala ja jääkkopsu mahu suurendamise teel.

1.7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada patsiendi ebapiisavat PEEP-i ja hapnikuvarustust või kahjustada seadmeid.

HOIATUSED

1. Nakkusohu vältimiseks ärge kasutage klappi Ambu Disposable PEEP 20 Valve kauem kui kokku 72 tundi maksimaalselt 1 nädala jooksul.
2. Vaadake toode üle alati pärast lahtipakkimist, kokkupanemist ja enne kasutamist, kuna defektid ja võõrkehaded võivad patsiendi ventileerimisel põhjustada PEEP-i vähenemist või puudumist.
3. Ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Teistel patsientidel kasutamine võib põhjustada ristnakatumist.
4. Kasutamiseks ainult ettenähtud kasutajatele, kes on tuttavad käesolevate kasutamisyuhiste sisuga, sest valesti kasutamine võib patsienti kahjustada.
5. Nakkus- ja rikkeohu vältimiseks ärge kasutage klappi Ambu Disposable PEEP 20 Valve uuesti, kui seadmesse jääb nähtavat niiskust või jääke.
6. Ärge kasutage toodet, kui see on saastunud välistest allikatest, sest see võib põhjustada infektsiooni.
7. Kasutage klappi Ambu Disposable PEEP 20 Valve alati koos manomeetriga, kuna manomeeter tagab ventileerimisel PEEP-i korrektse reguleerimise. Ventileerimise ajal võib liiga suur või väike PEEP põhjustada vastavalt kas barotrauma ja hüpoksia.
8. Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on unilateraalne (ühepoolne) kopsuhaigus, bronhopleuraalne fistul või sarnased seisundid, välja arvatud juhul, kui vajadus on näidustatud meditsiinilise hindamisega, kuna see võib põhjustada kopsukoe ületäitumise, mis raskendab vigastuskoha paranemist.

9. Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on obstruktiivne kopsuhaigus, välja arvatud juhul, kui vajadus on näidustatud meditsiinilise hindamisega, kuna rõhu suurenemine hingamisteedes võib ärritada hingamisteid ja põhjustada põletikku.
10. Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on tervise seisund, mis suurendab hingamisteede keskmist ja suurimat rõhku, välja arvatud juhul, kui vajadus on näidustatud meditsiinilise hindamisega, kuna PEEP-i suurendamine võib põhjustada barotrauma.
11. Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on sellised seisundid nagu kardiogeenne šokk, müokardi infarkt, vasakpoolne südamepuudulikkus, hüpovoleemia või nimetatud seisundite kombinatsioon, mis põhjustab ebastabiilset hemodünaamikat, välja arvatud juhul, kui vajadus on näidustatud meditsiinilise hindamisega, kuna suur PEEP võib vähendada südame minutimahtu ja põhjustada süsteemse perfusiooni.

12. Ärge kasutage toodet selle toimivuse halvenemise korral, välja arvatud juhul, kui vajadus on näidustatud meditsiinilise hindamisega, kuna halvenenud toimivus võib põhjustada hüpoksia.
13. Lisahapniku kasutamisel ärge lubage tulekahju- ja/või plahvatusohu tõttu suitsetamist ega seadme kasutamist lahtise leegi, õli, rasva, muude tuleohtlike kemikaalide või selliste seadmete ja tööriistade läheduses, mis võivad tekitada sädemeid.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Vaadake pakendilt täpsemat teavet aegumiskuupäeva kohta, sest aegunud seadmega võib kaasneda toote halvem toimivus või rike.
- Ärge leotage, loputage, keemiliselt desinfitseerige ega aursteriliseerige seadet, sest need toimingud võivad jätta kahjulikke jääke või põhjustada seadme rikke.
- Olge ettevaatlik, et te ei keeraks reguleerimisotsakut täiesti lahti, kuna see võib seadme küljest ära tulla. Kui nii juhtub, siis saab otsaku uuesti kinnitada.

- USA föderaalseeduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajal või tema korraldusel

1.8. Võimalikud kõrvaltoimed

Seadme Ambu Disposable PEEP 20 Valve kasutamise seotud võimalikud kõrvaltoimed (pole ammendav): hüpoksia, barotrauma, sh õhkrind e. pneumotooraks, mahutrauma, südame minutimahu vähenemine ja süsteemne perfusioon.





1.9. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tagajärjel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2.0. Seadme kirjeldus

Ambu Disposable PEEP 20 Valve on positiivse lõppekspiratoorse rõhu klapp, millel on Ø 30 mm liitmik ja mis ühildub hingamisseadmetega, mis vastavad standardile EN ISO 5356-1. Ambu Disposable PEEP 20 Valve on ette nähtud ühel patsiendil kasutamiseks. Toote saab tarnida Ø 22 mm liitmike jaoks ette nähtud adapteriga.

3.0. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolite tähendused	Kirjeldus
	MR-tingimuslik
	Tootja riik
	Meditisiiniseade
	Korduskasutuseks ühel patsiendil
Rx Only	USA föderaalseeduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajal või tema korraldusel

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on esitatud aadressil ambu.com/symbol-explanation.

4. Toote kasutamine

4.1. PEEP-klapi kasutamine

Kasutamishüpsid

1. Vaadake Ambu Disposable PEEP 20 Valve üle veendumaks, et selles puuduksid takistused.
2. Kinnitage klapi Ambu Disposable PEEP 20 Valve sisselaskeliitmik korralikult hingamisseadme, kaasaskantava hingamisaparaadi või CPAP-süsteemi külge vastavalt tootja kasutusjuhendile.
3. Keerake reguleerimisotsak soovitud PEEP-i seadistuse peale vahemikus 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Et reguleerida PEEP-i õigesti, tuleb PEEP-i jälgimiseks ühendada hingamisseadmega manomeeter.
5. Kasutatud tooted tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Tehnilised andmed

Liitmiku suurus	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adapteri suurus	OD 22 mm ja OD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Reguleerimisvahemik	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15–2,0 kPa).
Möödud	Pikkus 65–76 mm (oleneb reguleerimisest), läbimõõt 45 mm.
Kaal	ligikaudu 35 g.
Töötemperatuuri piirid	-18 °C kuni +50 °C (-0,4 °F kuni +122 °F), katsetatud standardi EN ISO 10651-4 kohaselt.
Hoiustamistemperatuuri piirid	-40 °C kuni +60 °C (-40 °F kuni +140 °F), katsetatud standardi EN ISO 10651-4 kohaselt.
Pikaajaliselt on soovitatav hoiustada suletud pakendis toatemperatuuril, eemal päikesevalgusest.	

5.2. MRT ohutusteave



Katsetega on tehtud kindlaks, et Ambu Disposable PEEP 20 Valve on MR-tingimuslik ja seda võib ohutult kasutada MR-keskkonnas (mitte MR-seadmes) järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli 7 teslat ja vähem
- Maksimaalne magnetvälja gradient 16 000 G/cm (160 T/m)
- Maksimaalne koormustaluvus 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)

MR-seadme sees kasutamine võib mõjutada MR-kujutise kvaliteeti.

Raadiosageduslikust (RF) kiirgusest tingitud kuumenemist ja MR-kujutise artefakte ei ole testitud. Kõik metallosad on täielikult kapseldatud ja ei puutu inimkehaga kokku.

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen kertakäyttöisen Ambu® PEEP 20 -venttiilin käyttöä (PEEP = Positive End Expiratory Pressure = uloshengityksen loppuvaiheen positiivinen paine). Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettyessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain kertakäyttöisen Ambu® PEEP 20 -venttiilin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen kertakäyttöisen Ambu PEEP 20 -venttiilin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille annettu riittävä koulutus ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöaiheisiin. Kertakäyttöisellä Ambu® PEEP 20 -venttiilillä ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus

Kertakäyttöinen Ambu PEEP 20 -venttiili sopii käytettäväksi sellaisten elvytyspalkeiden, kannettavien hengityslaitteiden ja

CPAP-järjestelmien kanssa, joissa on ilmatiiviit liitännät ja jotka voivat toimia potilasliittimessä positiivisella paineella koko uloshengitysvaiheen ajan.

1.2. Käyttöindikaatiot

Kertakäyttöinen Ambu PEEP 20 -venttiili on tarkoitettu ilmakehän painetta suuremman paineen saavuttamiseen potilaan keuhkoissa veren hapetuksen parantamiseksi sekä hengitystiesairuksien ja -oireiden hoitamiseksi.

1.3. Potilaskohderyhmä

Kertakäyttöistä Ambu PEEP 20 -venttiiliä voi käyttää kaikissa ikäryhmissä keskosista vanhuksiin.

1.4. Käyttäjä

Hengitystien hallintakoulutuksen ja PEEP-venttiilin toimintakoulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattilaiset, kuten anestesiologit, sairaanhoitajat, pelastus- ja ensihoitohenkilökunta.

1.5. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.6. Kliiniset edut

Parempi hapetus alveolaarisen vakauden, komplianssin, suuremman kaasujenvaihtopinta-alan ja keuhkojen jäännöstilavuuden ansiosta.

1.7. Varoitukset ja huomautukset

Näiden varotoimien noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan tehoton PEEP-paine tai hapetus tai laitteiston vahingoittuminen.

VAROITUKSET

1. Älä käytä kertakäyttöistä Ambu PEEP 20 -venttiiliä yhteensä yli 72 tunnin ajan enintään viikon kuluessa infektorisikin torjumiseksi.
2. Tarkista tuote aina silmämääräisesti pakkauksesta ottamisen jälkeen, kokoamisen jälkeen ja ennen käyttöä, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää PEEP-paineen tai heikentää sitä potilaan ventiloinnin aikana.
3. Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla risti-infektio.

4. Tarkoitettu vain näihin käyttöohjeisiin tutustuneiden käyttäjien käyttöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
5. Älä käytä kertakäyttöistä Ambu PEEP 20 -venttiiliä, jos laitteen sisälle on jäänyt näkyvää kosteutta tai jäämiä infektorisikin ja toimintahäiriön välttämiseksi.
6. Älä käytä tuotetta, jos se on ulkoisten lähteiden kontaminoima, sillä se voi aiheuttaa infektion.
7. Käytä kertakäyttöistä Ambu PEEP 20 -venttiiliä aina painemittarin kanssa. Painemittarilla varmistetaan oikea PEEP-paineen säätö ventiloinnin aikana. Liian korkea PEEP-paine ventiloinnin aikana voi aiheuttaa barotrauman ja liian matala PEEP-paine hypoksian.
8. Älä käytä tuotetta potilaalla, jolla on toispuoleinen keuhkosairaus, bronkopleuraalinen fisteli tai vastaava sairaus, ellei lääketieteellinen arviointi osoita käytön tarvetta, sillä käyttö voi aiheuttaa keuhkokudoksen hyperinfraation, mikä heikentää vaurioituneen kohdan paranemista.

9. Älä käytä tuotetta potilaalla, jolla on obstruktiivinen keuhkosairaus, ellei lääketieteellinen arviointi osoita käytön tarvetta, sillä hengitystien paineen nostaminen voi lisätä hengitystien ärsytystä ja inflammatorista reaktiota.
10. Älä käytä tuotetta potilaalla, jolla hengitystien huippu- ja keskipainetta nostava sairaus, ellei lääketieteellinen arviointi osoita käytön tarvetta, sillä noussut PEEP-paine voi aiheuttaa barotrauman.
11. Älä käytä tuotetta potilailla, joilla on esimerkiksi kardiogeeninen sokki, myokardiaalinen infarkti, sydämen vasemman puolen vajaatoiminta, hypovolemia tai näiden sairauksien yhdistelmä, joka aiheuttaa hemodynaamisen epävakauden, ellei lääketieteellinen arviointi osoita käytön tarvetta, sillä korkea PEEP-paine voi aiheuttaa sydämen pumppaustehon heikkenemisen ja systeemisen perfuusion.

12. Älä käytä tuotetta, jonka teho on heikentynyt, ellei lääketieteellinen arviointi osoita käytön tarvetta, sillä heikentynyt teho voi aiheuttaa hypoksian.
13. Kun käytetään lisähappea, tupakointi ja laitteen käyttäminen avotulen, öljyn, voiteluaineiden, muiden syttyvien kemikaalien tai kipinöitä tuottavien laitteiden ja työkalujen lähellä on kielletty tulipalo- ja/tai räjähdysvaaran takia.

HUOMIOITAVAA

- Katso pakkauksesta tarkemmat tiedot viimeisestä käyttöpäivämäärästä, sillä vanhentuneen laitteen käyttö voi heikentää tuotteen suorituskykyä tai aiheuttaa toimintahäiriön.
- Älä liota, huuhtele, desinfioi kemiallisesti äläkä höyrysteriilo laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö.
- Kierrä säätökorkkia varovasti auki, sillä se voi irrota. Jos näin tapahtuu, korkin voi kiertää takaisin kiinni.

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä.

1.8. Mahdolliset haittavaikutukset

Kertakäyttöisen Ambu PEEP 20 -venttiilin mahdollisia haittavaikutuksia (ei kattava luettelo): Hypoksia, barotrauma johon liittyy ilmarinta, volutrauma, sydämen pumppaustehon heikentyminen ja systeeminen perfuusio.





1.9. Yleisiä huomioita

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

2.0. Laitteen kuvaus

Kertakäyttöinen Ambu PEEP 20 venttiili on uloshengityksen loppuvaiheen positiivinen paineventtiili, jossa on Ø 30 mm:n liitin ja joka on yhteensopiva EN ISO 5356-1 -standardin mukaisten hengityslaitteiden kanssa. Kertakäyttöinen Ambu PEEP 20 -venttiili on potilaskohdainen. Tuote voidaan toimittaa varustettuna sovitimella Ø 22 mm:n liitintä varten.

3.0. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus
	MRI-ehdollinen
	Valmistusmaa
	Lääkinnällinen laite
	Yhden potilaan käyttöön, monta käyttökertaa
Rx Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa ambu.com/symbol-explanation.

4. Tuotteen käyttö

4.1. PEEP-venttiilin käyttö

Käyttöohje

1. Tarkista kertakäyttöinen Ambu PEEP 20 -venttiili tukosten varalta.
2. Kiinnitä kertakäyttöisen Ambu PEEP 20 -venttiilin tuloliitin elvytyspalkeeseen,

kennettavaan hengityslaitteeseen tai CPAP-järjestelmään valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

3. Käännä säätökorkkia haluttuun PEEP-asetukseen 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. PEEP-paineen oikea säätö edellyttää, että hengityslaitteeseen on yhdistetty painemittari PEEP-paineen tarkkailua varten.
5. Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

5. Tekniset tiedot

5.1. Tekniset tiedot

Liitinkoko	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Sovittimen koko	OD 22 mm ja OD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Säätöalue:	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0kPa).
Mitat	Pituus 65–76 mm (säädöstä riippuen), halkaisija 45 mm.
Paino	noin 35 g.
Käyttölämpötilarajat	-18 °C ... +50 °C (-0,4 °F ... +122 °F), testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti.

Säilytyslämpötilarajat	-40 °C ... +60 °C (-40 °F ... +140 °F), testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti.
------------------------	--

Pitkäaikaiseen säilytykseen suositellaan säilytystä suljetussa pakkauksessa huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna.

5.2. MRI-turvallisuustiedot

Kertakäyttöinen Ambu PEEP 20 -venttiili on testatusti MRI-ehdollinen eli sitä voidaan käyttää turvallisesti MR-ympäristössä (ei MR-laitteen putken sisällä) seuraavien ehtojen toteutuessa:

- Staattinen magneettikenttä korkeintaan 7 Teslaa, ja
- Suurin tilan gradienttikenttä 16 000 G/cm (160 T/m)
- Voimantuotto enintään 721 000 000 G²/cm (721 T²/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 la valve Ambu® PEEP (pression positive de fin d'expiration) 20 à usage unique. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement de la valve Ambu PEEP 20 à usage unique. Avant d'utiliser la valve Ambu PEEP 20 à usage unique pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'insufflateur, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi. La valve Ambu PEEP 20 à usage unique n'est couverte par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

La valve Ambu PEEP 20 à usage unique est adaptée aux insufflateurs, respirateurs

portables et systèmes PPC disposant de raccords étanches et pouvant fonctionner avec une pression positive dans le raccordement avec le patient tout au long de la phase expiratoire.

1.2. Indications d'utilisation

L'utilisation de la valve Ambu PEEP 20 à usage unique est indiquée lorsqu'il est nécessaire d'atteindre une pression supérieure à la pression ambiante dans les poumons du patient afin d'améliorer l'oxygénation du sang et de traiter des maladies respiratoires et symptômes divers.

1.3. Population de patients cible

La valve Ambu PEEP 20 à usage unique est destinée à être utilisée sur tous les groupes d'âge, des nourrissons prématurés aux personnes âgées.

1.4. Utilisateur prévu

Professionnels médicaux formés à la gestion des voies aériennes et à l'utilisation de la valve PEEP 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

Amélioration de l'oxygénation grâce à la stabilisation alvéolaire, à la compliance, à l'augmentation de la surface d'échange gazeux et à la capacité pulmonaire résiduelle.

1.7. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une pression positive en fin d'expiration et une oxygénation insuffisantes du patient ou endommager l'équipement.

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser la valve Ambu PEEP 20 à usage unique pendant plus de 72 heures accumulées sur une période maximale d'une semaine afin d'éviter tout risque d'infection.
2. Toujours inspecter visuellement le produit après le déballage et l'assemblage et avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner une absence de PEEP ou une PEEP réduite du patient pendant la ventilation.

3. Dispositif à usage unique. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
4. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
5. Ne pas réutiliser la valve Ambu PEEP 20 à usage unique s'il reste de l'humidité ou des résidus visibles à l'intérieur du dispositif afin d'éviter le risque d'infection et de dysfonctionnement.
6. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.
7. Toujours utiliser la valve Ambu PEEP 20 à usage unique avec un manomètre car ce dernier assure un réglage correct de la PEEP pendant la ventilation. Une PEEP trop élevée ou trop basse pendant la ventilation peut entraîner un barotraumatisme et une hypoxie, respectivement.

8. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'une maladie pulmonaire unilatérale (un côté), de fistules bronchopleurales ou de maladies similaires, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car cela peut entraîner une hyperinflation du tissu pulmonaire réduisant la cicatrisation du site présentant une lésion.
9. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'une maladie pulmonaire obstructive, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une hausse de la pression dans les voies aériennes peut augmenter l'irritation des voies aériennes et la réponse inflammatoire.
10. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'une condition médicale entraînant une augmentation des pressions hautes et moyennes des voies aériennes, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une augmentation de la PEEP peut entraîner un barotraumatisme.
11. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant de pathologies telles qu'un choc cardiogénique, un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque gauche, une hypovolémie ou une combinaison de ces pathologies entraînant une instabilité hémodynamique, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une PEEP élevée peut entraîner une réduction du débit cardiaque et une perfusion systémique.
12. Ne pas utiliser un produit dont les performances sont réduites, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une diminution des performances peut entraîner une hypoxie.
13. Lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint, ne pas fumer ni utiliser l'appareil à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils qui provoquent des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.

MISES EN GARDE

- Se reporter à l'emballage pour des informations plus spécifiques sur la date de péremption, car l'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner une diminution des performances ou un dysfonctionnement du produit.
- Ne jamais faire tremper, rincer, désinfecter à l'aide de produits chimiques ou stériliser à la vapeur ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif.
- Veiller à ne pas dévisser le capuchon de réglage car il pourrait se détacher. Le cas échéant, le capuchon peut être remis en place.
- Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

1.8. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels liés à l'utilisation de la valve Ambu PEEP 20 à usage unique (liste non exhaustive) : Hypoxie, barotraumatisme incluant pneumothorax, volotraumatisme, réduction du débit cardiaque et perfusion systémique.





1.9. Remarques générales

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

2.0. Description du dispositif

La valve Ambu PEEP 20 à usage unique est une valve de pression positive en fin d'expiration dotée d'un connecteur d'un diamètre de 30 mm et est compatible avec un équipement respiratoire conforme à la norme EN ISO 5356-1. La valve Ambu PEEP 20 à usage unique est destinée à un usage patient unique. Le produit peut être fourni avec un adaptateur pour connecteurs d'un diamètre de 22 mm.

3.0. Explication des symboles utilisés

Symbole/ indication	Description
	Compatible avec l'IRM
	Pays du fabricant
	Dispositif médical
	Usage multiple pour un seul patient
Rx Only	Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé

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

4. Utilisation du produit

4.1. Fonctionnement de la valve PEEP Mode d'emploi

1. Examiner la valve Ambu PEEP 20 à usage unique pour s'assurer qu'elle n'est pas obstruée.

2. Fixer fermement le raccord d'entrée de la valve Ambu PEEP 20 à usage unique à l'insufflateur, au respirateur portable ou au système PPC conformément au mode d'emploi du fabricant.
3. Faire tourner le capuchon de réglage pour obtenir le niveau de PEEP requis de 1,5 à 20 cm H₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Pour un réglage correct de la PEEP, un manomètre doit être connecté au dispositif respiratoire pour surveiller la PEEP.
5. Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Caractéristiques

Dimensions du raccord	DI 30 mm (EN ISO 5356-1).
Taille de l'adaptateur	DE 22 mm et DE 30 mm (EN ISO 5356-1).
Plage de réglage	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).

Dimensions	Longueur 65 – 76 mm (selon le réglage), diamètre 45 mm.
Poids	environ 35 g.
Limites de température d'utilisation	-18 °C à +50 °C (-0,4 °F à +122 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4.
Limites de température de stockage	-40 °C à +60 °C (-40 °F à +140 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4.
Stockage recommandé à long terme dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.	

- Gradient de champ spatial maximal de 16 000 G/cm (160 T/m)
- Force maximale produit de 721 000 000 G²/cm (721 T²/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.

5.2. Informations de sécurité

relatives à l'IRM



La valve Ambu PEEP 20 à usage unique a été testée comme compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Elle peut donc être utilisée 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

1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe Ambu® PEEP 20 ventila za jednokratnu upotrebu (pozitivni tlak na kraju izdaha) pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutčne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza povezane s radom Ambu PEEP 20 ventila za jednokratnu upotrebu. Bitno je da prije prve upotrebe Ambu PEEP 20 ventila za jednokratnu upotrebu rukovatelji dobiju dostatnu obuku te da budu upoznati s namjenom, upozorenjima, mjerama opreza i indikacijama navedenima u ovim uputama. Za Ambu PEEP 20 ventil za jednokratnu upotrebu ne daje se jamstvo.

1.1. Namjena

Ambu PEEP 20 ventil za jednokratnu upotrebu prikladan je za upotrebu s uređajima za reanimaciju, prijenosnim ventilatorima i CPAP sustavima koji imaju hermetične spojeve i mogu raditi s pozitivnim tlakom na priključku pacijenta tijekom cijele izdisajne faze.

1.2. Indikacije za upotrebu

Upotreba Ambu PEEP 20 ventila za jednokratnu upotrebu indicirana je kada je potrebno postići pritisak iznad razine ambijentalnog tlaka u pacijentovim plućima radi poboljšanja oksigenacije krvi i liječenja različitih bolesti i simptoma dišnog sustava.

1.3. Predviđena populacija pacijenata

Ambu PEEP 20 ventil za jednokratnu upotrebu treba se upotrebljavati za sve dobne skupine, od nedonoščadi do starijih osoba.

1.4. Predviđeni korisnici

Zdravstveni djelatnici koji su obučeni za zbrinjavanje dišnih puteva i korištenje funkcije PEEP ventila, kao što su anesteziolozi, medicinske sestre, osoblje spasilačkih i hitnih službi.

1.5. Kontraindikacije

Nisu poznate.

1.6. Kliničke prednosti

Poboljšana oksigenacija s pomoću alveolarne stabilizacije, usklađenosti, povećane površine za razmjenu plina i preostalog plućnog kapaciteta.

1.7. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih mjera opreza može uzrokovati neučinkoviti PEEP i oksigenaciju pacijenta ili oštećenje opreme.

UPOZORENJA

1. Nemojte upotrebljavati AMBU PEEP 20 ventil za jednokratnu upotrebu dulje od ukupno 72 sata tijekom razdoblja od najviše tjedan dana kako biste izbjegli opasnost od infekcije.
2. Nakon raspakivanja, sastavljanja i prije upotrebe uvijek vizualno pregledajte proizvod jer nepravilnosti i strane tvari mogu dovesti do prekida ili smanjenog PEEP-a tijekom ventilacije pacijenta.
3. Samo za upotrebu na jednom pacijentu. Upotreba na više pacijenata može uzrokovati prenošenje infekcije.
4. Uređaj smiju upotrebljavati samo korisnici kojima je namijenjen i koji su upoznati sa sadržajem ovog priručnika jer nepravilnom upotrebom može doći do ozljede pacijenta.
5. Nemojte ponovno upotrebljavati Ambu PEEP 20 ventil za jednokratnu upotrebu ako je u uređaju ostalo vidljive vlage ili ostataka kako biste izbjegli opasnost od infekcije i kvara.
6. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je kontaminiran vanjskim izvorima jer to može uzrokovati infekciju.
7. Ambu PEEP 20 ventil za jednokratnu upotrebu uvijek upotrebljavajte s manometrom jer manometar jamči ispravno namještanje PEEP-a tijekom ventilacije. Previsok ili nizak PEEP tijekom ventilacije može uzrokovati barotraumu ili hipoksiju.
8. Proizvod nemojte upotrebljavati kod pacijenata s unilateralnom (jednostranom) plućnom bolešću, bronhopleuralnom fistulom ili sličnim stanjima, osim ako medicinska procjena ne ukazuje na nužnost, jer to može dovesti do hiperinflacije tkiva pluća i smanjiti zacjeljivanje ozlijeđenog mjesta.

9. Proizvod nemojte upotrebljavati kod pacijenata s opstruktivnom plućnom bolesti, osim ako medicinska procjena ne ukazuje na nužnost, jer povećani tlak u dišnim putevima može povećati nadražaj dišnih putova i upalnu reakciju.
10. Proizvod nemojte upotrebljavati kod pacijenata s medicinskim stanjem koje uzrokuje povišene vršne i srednje tlakove u dišnim putevima, osim ako medicinska procjena ne ukazuje na nužnost, jer povećana vrijednost PEEP-a može dovesti do barotraume.
11. Proizvod nemojte upotrebljavati kod pacijenata koji pate od stanja kao što su kardiogeni šok, infarkt miokarda, lijevo zatajenje srca, hipovolaermija ili kombinacije tih stanja koja rezultiraju hemodinamičkom nestabilnošću, osim ako medicinska procjena ne ukazuje na nužnost, jer visoka vrijednost PEEP-a može dovesti do smanjenog srčanog minutnog volumena i sustavne perfuzije.
12. Nemojte upotrebljavati proizvod sa smanjenom učinkovitošću, osim ako medicinska procjena ne ukazuje na nužnost, jer smanjena učinkovitost može dovesti do hipoksije.
13. Kada upotrebljavate dodatni kisik, nemojte dopustiti pušenje ili upotrebu uređaja u blizini otvorenog plamena, ulja, masti, drugih zapaljivih kemikalija ili opreme i alata koji mogu uzrokovati iskrenje jer postoji opasnost od požara i/ili eksplozije.

MJERE OPREZA

- Pogledajte pakiranje za detaljnije informacije o datumu isteka valjanosti jer upotreba uređaja koji je istekao može dovesti do smanjene učinkovitosti ili kvara proizvoda.
- Nemojte namakati, ispirati, dezinficirati kemikalijama ili sterilizirati parom ovaj uređaj jer se tim postupcima na njemu mogu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja.
- Pazite da ne odvrnete poklopac za namještanje jer se može odvojiti. Ako se to dogodi, poklopac se može ponovno pričvrstiti.

- Prema federalnim zakonima SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati isključivo liječnici ili na njihov nalog.

1.8. Moguće neželjene posljedice

Moguće neželjene posljedice povezane s upotrebom Ambu PEEP 20 ventila za jednokratnu upotrebu (nije potpuno): hipoksija, barotrauma uključujući pneumotoraks, volutrauma, smanjeni srčani minutni volumen i sistemska perfuzija.





1.9. Opće napomene

Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili zbog njegove upotrebe dogodi teški incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2.0. Opis uređaja

Ambu PEEP 20 ventil za jednokratnu upotrebu ventil je za pozitivni tlak na kraju izdaha s priključkom promjera 30 mm i kompatibilan je s opremom za disanje koja je usklađena s normom EN ISO 5356-1. Ambu PEEP 20 – ventil za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu. Proizvod se može isporučiti s adapterom za priključke promjera 22 mm.

3.0. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simbol	Opis
	Pogodno za magnetsku rezonancu
	Zemlja proizvodnje
	Medicinski uređaj
	Za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu
Rx Only	Prema federalnim zakonima SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati isključivo liječnici ili na njihov nalog

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na web-adresi ambu.com/symbol-explanation.

4. Upotreba proizvoda

4.1. Rukovanje PEEP ventilom

Upute za upotrebu

1. Pregledajte ima li Ambu PEEP 20 ventil za jednokratnu upotrebu neke zapreke.
2. Čvrsto pričvrstite ulazni priključak Ambu PEEP 20 ventila za jednokratnu upotrebu na uređaj za reanimaciju, prijenosni ventilator ili CPAP sustav u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu.

- Okrenite poklopac za namještanje na željenu postavku PEEP-a od 1,5 do 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
- Za pravilno namještanje PEEP-a manometar treba biti spojen na uređaj za disanje radi praćenja PEEP-a.
- Rabljeni proizvodi moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim postupcima.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Specifikacije

Veličina priključka	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Veličina adaptera	Vanjski promjer 22 mm i vanjski promjer 30 mm (EN ISO 5356-1).
Raspon prilagodbe	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Dimenzije	Dužina 65 – 76 mm (ovisno o prilagodbi), promjer 45 mm.
Masa	pribl. 35 g.
Ograničenja radne temperature	Od -18 °C do +50 °C (od -0,4 °F do +122 °F), ispitano u skladu s normom EN ISO 10651-4.

Ograničenja temperature skladištenja	Od -40 °C do +60 °C (od -40 °F do +140 °F), ispitano u skladu s normom EN ISO 10651-4.
Preporučuje se dugotrajno skladištenje u zatvorenom pakiranju na sobnoj temperaturi, dalje od sunčeva svjetla.	

5.2. Sigurnosne informacije o MR-u

Ambu PEEP 20 ventil za jednokratnu upotrebu ispitani je kao uvjetno siguran za upotrebu u okruženju MR-a i stoga se može sigurno upotrebljavati u okruženju MR-a (ne unutar otvora za snimanje MR-om) pod sljedećim uvjetima.

- Statičko magnetsko polje od 7 tesla i manje, uz
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 16.000 G/cm (160 T/m)
- Proizvod maksimalne sile od 721.000.000 G²/cm (721 T²/m)

Upotreba u tunelu za MR može utjecati na kvalitetu MR slike.

Zagrijavanje inducirano radiofrekvencijskim zračenjem i tvorevine na MR slici nisu ispitani. Metalni dijelovi potpuno su zatvoreni i ne dolaze u dodir s ljudskim tijelom.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

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

1.1. Rendeltetés

A légmentesen záródó csatlakozásokkal rendelkező CPAP-rendszerekkel, lélegeztetőballonokkal és hordozható lélegeztetőkészülékekkel használható Ambu Disposable PEEP 20 szelep a teljes kilégzési fázisban képes pozitív nyomással működni a betegcsatlakozóban.

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu Disposable PEEP 20 szelep használata akkor javallott, ha a vér oxigenizálásának javítása, valamint a különféle légúti betegségek és tünetek kezelése érdekében a környezeti nyomásnál nagyobb értéket kell biztosítani a beteg tüdejében.

1.3. Javallott betegpopuláció

Az Ambu Disposable PEEP 20 szelep a koraszülött csecsemőktől az idős emberekig valamennyi korcsoportban használható.

1.4. Célfelhasználó

A légútbiztosításban és a PEEP-szelep használatában képzett egészségügyi

szakemberek, például aneszteziológusok, nővérek, mentők és sürgősségi személyzet.

1.5. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.6. Klinikai előnyök

Jobb oxigenizálás az alveoláris stabilizálásnak, a megfelelőségnek, valamint a megnövelt gázcserefelületnek és maradék tüdőkapacitásnak megfelelően.

1.7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a betegnek nem sikerül megfelelő PEEP-et és oxigenizálást biztosítani, vagy a berendezés megsérül.

FIGYELMEZTETÉSEK



1. A fertőzésveszély megelőzése érdekében az Ambu Disposable PEEP 20 szelepet összesen legfeljebb 72 órán át szabad használni, legfeljebb 1 hetes időkeretben.

2. Kicsomagolás és összeállítás után, valamint használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte lélegeztetéskor a PEEP hiányát vagy gyengülését okozhatja.
3. Kizárólag egyetlen betegnél használható eszköz. Ha más betegnek is használja, az keresztfertőzéshez vezethet.
4. A terméket csak a rendeltetésének megfelelő, a jelen útmutató tartalmát ismerő felhasználó használhatja, mert helytelen használata esetén megsérülhet a beteg.
5. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében ne használja újra az Ambu Disposable PEEP 20 szelepet, ha látható nedvesség vagy maradványok vannak az eszközben.
6. Ha a termék külső forrásból szennyeződött, akkor ne használja fel, mert fertőzést okozhat.

7. Az Ambu Disposable PEEP 20 szelepet mindig manométerrel használja, mert a manométer biztosítja a PEEP helyes beállítását lélegeztetéskor. A túl magas vagy alacsony PEEP lélegeztetéskor barotraumát, illetve hypoxiát okozhat.
8. Ne használja a terméket unilaterális (féloldali) tüdőbetegség, bronchopleurális fistula vagy hasonló egészségi állapot esetén (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mivel ez a tüdőszövet hyperinflációjához vezethet, ami gátolja a sérült rész gyógyulását.
9. Ne használja a terméket obstructív tüdőbetegség esetén (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mivel a megnövekedett légúti nyomás fokozhatja a légúti irritációt és a gyulladós választ.
10. Ne használja a terméket a légúti csúcs- és átlagnyomás megnövekedését okozó egészségi állapot esetén (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mivel a megnövelt PEEP barotraumához vezethet.
11. Ne használja a terméket olyan egészségi állapotok esetén, mint például a cardiogen sokk, myocardialis infarctus, bal oldali szívelégtelenség, hypovolaemia vagy ezen állapotok haemodynamikai instabilitáshoz vezető kombinációja (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja a használat szükségességét), mivel a magas PEEP csökkent perctérfogathoz vagy szisztémás perfúzióhoz vezethet.
12. Ne használja a terméket csökkentett teljesítménnyel (hacsak orvosi szakvélemény nem indokolja ennek szükségességét), mivel a csökkentett teljesítmény hypoxiához vezethet.
13. 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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A lejárat dátumra vonatkozó további információkért tekintse meg a csomagolást, mivel az eszköz lejárt a termék teljesítményének csökkenését vagy meghibásodását okozhatja.
- Tilos az eszköz áztatása, öblítése, kémiai fertőtlenítése vagy gőzsterilizálása, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz.
- Ügyeljen rá, hogy ne csavarja le az állítható záróelemet, mert az így leválhat az eszköztől. Ilyen esetben a záróelem visszahelyezhető.
- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

1.8. Lehetséges nemkívánatos események

Az Ambu Disposable PEEP 20 szelep használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): hypoxia, barotrauma (beleértve a pneumothoraxot), volutrauma, csökkent perctérfogat és szisztémás perfúzió.



1.9. Általános megjegyzések

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

2.0. Az eszköz leírása

Az Ambu Disposable PEEP 20 szelep az EN ISO 5356-1 szabványnak megfelelő lélegeztetőkészülékekkel kompatibilis, Ø 30 mm-es csatlakozóval rendelkező pozitív végnomású szelep. Az Ambu Disposable PEEP 20 szelep egyetlen betegnél történő használatra szolgál. A termék Ø 22 mm-es csatlakozókhoz való adapterrel is szállítható.

3.0. A használt szimbólumok

Szimbólumok jelentése	Leírás
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	A gyártó országa
	Orvostechikai eszköz
	Egyetlen betegnél, több alkalommal használható eszköz
Rx Only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az ambu.com/symbol-explanation címen.

4. A termék használata

4.1. A PEEP-szelep működtetése Használati útmutató

1. Győződjön meg róla, hogy az Ambu Disposable PEEP 20 szelep tökéletesen átjárható.
2. Szilárdan csatlakoztassa az Ambu Disposable PEEP 20 szelep bemeneti csatlakozóját a lélegeztetőballonhoz, hordozható lélegeztetőkészülékhez vagy CPAP-rendszerhez a gyártó használati útmutatójának megfelelően.
3. Forgassa el az állítható záróelemet az 1,5 és 20 H₂Ocm (0,15 és 2.0 kPa) közötti kívánt PEEP-beállításra.
4. A PEEP helyes beállításához nyomásmérőt kell csatlakoztatni a lélegeztetőkészülékhez a PEEP monitorozása érdekében.
5. A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Műszaki jellemzők

A csatlakozó mérete	30 mm-es belső átmérő (EN ISO 5356-1).
Adapter mérete	22 mm-es külső és 30 mm-es belső átmérő (EN ISO 5356-1).
Állíthatósági tartomány	1,5 – 20 H ₂ Ocm (0,15 – 2,0 kPa).
Méreték	Hosszúság 65–76 mm (a beállítástól függően), átmérő 45 mm.
Tömeg	kb. 35 g.
Üzemi hőmérséklet korlátai	-18 – +50 °C (-0,4 – +122 °F), az EN ISO 10651-4 szerint tesztelve.
Tárolási hőmérséklet korlátai	-40 – +60 °C (-40 – +140 °F), az EN ISO 10651-4 szerint tesztelve.
Hosszú távú tárolás esetén javasolt zárt csomagolásban, szobahőmérsékleten, napfénytől védve tartani.	

5.2. MRI-vel kapcsolatos biztonsági

információk



A bevizsgálás alapján az Ambu Disposable PEEP 20 szelep MR-környezetben feltételesen biztonságos, 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 legfeljebb 16 000 G/cm (160 T/m).
- A maximális erőszorzat 721 000 000 G²/cm (721 T²/m).

Az MRI-berendezés alagútjában történő használat befolyásolhatja az MR-kép minőségét. Az RF-indukált melegeledést 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 la valvola monouso PEEP (pressione positiva di fine espirazione) 20 di Ambu®. 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 della valvola monouso PEEP 20 di Ambu. Per il primo utilizzo della valvola monouso PEEP 20 di Ambu è essenziale che gli operatori siano sufficientemente formati sulle tecniche di rianimazione e abbiano familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni. La valvola monouso PEEP 20 di Ambu non è coperta da garanzia.

1.1. Uso previsto

La valvola monouso PEEP 20 di Ambu è adatta per l'uso con palloni rianimatori, ventilatori portatili e sistemi CPAP dotati di collegamenti ermetici e funziona con pressione positiva nel collegamento del paziente per l'intera fase espiratoria.

1.2. Indicazioni per l'uso

L'uso della valvola PEEP 20 monouso di Ambu è indicato quando è necessario raggiungere una pressione superiore a quella ambiente nei polmoni del paziente per migliorare l'ossigenazione del sangue e trattare diverse malattie e sintomi respiratori.

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

La valvola monouso PEEP 20 di Ambu è adatta a tutte le fasce di età, dai neonati prematuri agli anziani.

1.4. Utilizzatori previsti

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

1.5. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.6. Vantaggi clinici

Ossigenazione migliorata grazie a stabilizzazione alveolare, compliance, aumento della superficie per lo scambio gassoso e capacità polmonare residua.

1.7. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto delle precauzioni può causare PEEP e ossigenazione insufficienti del paziente o danni all'apparecchiatura.

AVVERTENZE

1. Per evitare il rischio di infezione non utilizzare la valvola monouso PEEP 20 di Ambu per più di 72 ore totali nell'arco di tempo massimo di 1 settimana.
2. 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 PEEP assente o ridotta durante la ventilazione del paziente.
3. Dispositivo monouso. L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate.
4. 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.
5. Per evitare il rischio di infezione e malfunzionamento non riutilizzare la valvola monouso PEEP 20 di Ambu se all'interno del dispositivo sono presenti umidità o residui visibili.
6. Non utilizzare il prodotto se contaminato da fonti esterne poiché questo può causare infezioni.
7. Utilizzare sempre la valvola monouso PEEP 20 di Ambu con un manometro poiché questo assicura la corretta regolazione della PEEP durante la ventilazione. Una PEEP troppo alta o troppo bassa durante la ventilazione può causare rispettivamente barotrauma e ipossia.
8. Non utilizzare il prodotto in pazienti con patologie polmonari unilaterali, fistole broncopleuriche o condizioni simili a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità poiché questo può portare all'ipergonfiaggio del tessuto polmonare, riducendo la guarigione del sito lesa.

9. Non utilizzare il prodotto in pazienti con malattie polmonari ostruttive, a meno che una visita medica non ne indichi la necessità, poiché l'aumento della pressione delle vie aeree può aumentare l'irritazione delle vie aeree e la risposta infiammatoria.
10. Non utilizzare il prodotto in pazienti con una condizione medica che causa picchi elevati e pressioni medie delle vie aeree, a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità, poiché un aumento della PEEP può causare barotrauma.
11. Non utilizzare il prodotto in pazienti affetti da patologie quali shock cardiogeno, infarto del miocardio, insufficienza cardiaca sinistra, ipovolemia o una combinazione di queste condizioni che comporti instabilità emodinamica, a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità, in quanto una PEEP elevata può portare a una riduzione della gittata cardiaca e alla perfusione sistemica.

12. Non utilizzare un prodotto con prestazioni ridotte, a meno che una valutazione medica non ne indichi la necessità, poiché le prestazioni ridotte possono causare ipossia.
13. Quando si utilizza ossigeno supplementare, non fumare o utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme libere, olio, grasso, altre sostanze chimiche infiammabili o attrezzature e strumenti che possono causare scintille a causa del rischio di incendio e/o esplosione.

AVVISI

- Consultare la confezione per informazioni più specifiche sulla data di scadenza poiché l'uso di un dispositivo scaduto potrebbe ridurre le prestazioni o causare il malfunzionamento del prodotto.
- Non immergere, risciacquare disinfettare con sostanze chimiche o sterilizzare con vapore il dispositivo poiché tali procedure possono lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo.

- Fare attenzione a non svitare il tappo di regolazione poiché potrebbe staccarsi. In tal caso, è possibile riapplicare il tappo.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari abilitati.

1.8. Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi correlati all'uso della valvola monouso PEEP 20 di Ambu (non esaustivi): Ipossia, barotrauma incluso pneumotorace, volutrauma, gittata cardiaca ridotta e perfusione sistemica.





1.9. Note generali

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

2.0. Descrizione dispositivo

La valvola monouso PEEP 20 di Ambu è una valvola di pressione positiva di fine espirazione con un connettore di Ø 30 mm ed è compatibile con le apparecchiature di respirazione conformi alla norma EN ISO 5356-1. La valvola monouso PEEP 20 di Ambu è monouso. Il prodotto può essere dotato di adattatore per connettori da Ø 22 mm.

3.0. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione
	Compatibilità RM condizionata
	Paese di produzione
	Dispositivo medico
	Monopaziente, multiuso
Rx Only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari abilitati

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizzo del prodotto

4.1. Funzionamento della valvola PEEP Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la valvola monouso PEEP 20 di Ambu per verificare l'assenza di ostruzioni.
2. Collegare saldamente il connettore di ingresso della valvola monouso PEEP 20 di Ambu al pallone rianimatore, al ventilatore

- portatile o al sistema CPAP in conformità alle Istruzioni per l'uso del produttore.
- Ruotare il cappuccio di regolazione sull'impostazione PEEP desiderata da 1,5 a 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
 - Per una corretta regolazione della PEEP, collegare un manometro al dispositivo di respirazione per il monitoraggio della PEEP.
 - I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Specifiche

Dimensione del connettore	DI 30 mm (EN ISO 5356-1).
Dimensioni adattatore	DE 22 mm e DE 30 mm (EN ISO 5356-1).
Intervallo di regolazione	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Dimensioni	Lunghezza 65 – 76 mm (a seconda della regolazione), diametro 45 mm.
Peso	circa 35 g.
Temperature di funzionamento limite	da -18 °C a +50 °C (da -0,4 °F a +122 °F), testati secondo EN ISO 10651-4.

Temperatura di conservazione limite	da -40 °C a +60 °C (da -40 °F a +140 °F), testati secondo EN ISO 10651-4.
Conservazione a lungo termine consigliata in confezione chiusa a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare.	

5.2. Informazioni sulla sicurezza

in ambiente RM

La valvola monouso PEEP 20 di Ambu è testata per la compatibilità RM condizionata e può essere perciò utilizzata in sicurezza in ambiente RM (non all'interno del tunnel RM) nelle condizioni seguenti.

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 7 Tesla, con
- Gradiente di campo spaziale massimo di 16.000 G/cm (160 T/m)
- Forza massima del prodotto pari a 721.000.000 G²/cm (721 T²/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® ディスポーザブル PEEP (Positive End Expiratory Pressure: 呼気終末陽圧) 20 パルプ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。この説明書は臨床的手技を説明したり議論するものではありません。Ambu ディスポーザブル PEEP 20 パルプの操作に関連する基本的な操作と使用上の注意のみを説明しています。Ambu ディスポーザブル PEEP 20 パルプを使用する前に、使用者が十分なトレーニングを受け、この使用説明書に記載されている使用目的、警告、注意、および指示を熟知していることが不可欠です。Ambu ディスポーザブル PEEP 20 パルプには、保証は適用されません。

1.1. 使用目的

Ambu ディスポーザブル PEEP 20 パルプは、気密接続を備えた手動式蘇生器、携帯型人工呼吸器、及び CPAP システムでの併用に適しており、呼気相の全体を通して、患者接続コネクタ内の陽圧で動作します。

1.2. 用途

Ambu ディスポーザブル PEEP 20 パルプの使用は、血液の酸素化を改善するために患者の肺を常圧以上にする必要のある場合や、さまざまな呼吸器疾患や症状を治療する場合に適しています。

1.3. 対象患者

Ambu ディスポーザブル PEEP 20 パルプは、未熟児から高齢者まですべての年齢層に使用することができます。

1.4. 対象とする使用者

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

1.5. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.6. 臨床的有益性

肺胞の安定化、コンプライアンス、ガス交換のための表面積の増加、残存肺活量による酸素化の改善。

1.7. 警告および使用上の注意

以下の注意事項が守られない場合、患者の PEEPや酸素化が不十分になったり、機器が破損したりする可能性があります。

警告

1. 感染のリスクを避けるため、1週間に累積72時間以上Ambu ディスポーザブル PEEP 20 パルプを使用しないでください。
2. 開梱時・組立時および使用前には、必ず製品を目視で点検してください。異常や異物により、患者の換気中、PEEPができない、あるいはPEEP圧が低下することがあります。
3. 本品は患者一人用です。他の患者に使用した場合、二次感染を引き起こす可能性があります。
4. 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。
5. Ambu ディスポーザブル PEEP 20 パルプの内部に目に見える水分や残留物が残っている場合は、感染や故障の恐れがあるため、再使用しないでください。
6. 外的要因によって汚染されている場合は、製品を使用しないでください。感染の原因となる可能性があります。
7. 換気中のPEEPの正しい調整を保証するため、常に圧力計付きのAmbu ディスポーザブル PEEP 20 パルプを使用してください。換気中のPEEPが高すぎる場合、または低すぎる場合には、それぞれ、圧外傷や低酸素症を引き起こす可能性があります。
8. 片側性(片側)肺疾患、気管支胸膜癒、または同様の状態の患者には、医学的評価で必要性が示されない限り、本品を使用しないでください。肺組織の過膨張につながり、損傷部位の治癒が低下する可能性があります。
9. 気道内圧の上昇は気道の炎症や炎症反応を増大させる可能性があるため、医学的評価で必要性が示されない限り、閉塞性肺疾患の患者にはこの製品を使用しないでください。

10. PEEPの増加は圧外傷につながる可能性があるため、医学的評価で必要性が示されない限り、ピーク圧および平均気道内圧の上昇を引き起こす病状のある患者にはこの製品を使用しないでください。
11. 心原性ショック、心筋梗塞、左心不全、血液量減少などの症状、またはこれらの組み合わせにより、血行動態が不安定な状態にある患者には、高いPEEPは心拍出量と全身灌流の低下につながるため、医学的評価で必要性が示されない限り、本製品を使用しないでください。
12. 性能の低下は低酸素症につながる可能性があるため、医学的評価で必要性が示されない限り、性能が低下した製品を使用しないでください。
13. 酸素供給を行うときは、喫煙、裸火のそばでの使用、火花が生じる油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください。火災や爆発の危険があります。

注意

- 有効期限の切れた製品を使用すると、製品の性能が低下したり、誤動作したりする可能性があるため、有効期限の詳細については、パッケージを参照してください。
- 有害な残留物が残ったり、機器の不具合の原因となることがあるため、この機器を水に浸したり、流水洗浄、薬液消毒や蒸気滅菌しないでください。
- 調整用キャップのネジを外すと、キャップが外れることがありますので、ネジを外さないように注意してください。キャップが外れた場合、キャップは再び取り付けすることができます。
- 米国の連邦法は、この機器の販売を、有資格医療従事者によるものか、有資格医療従事者の指示によるものに限定しています。

1.8. 潜在的な有害事象

Ambu ディスポーザブル PEEP 20 パルブの使用に関連する潜在的な有害事象(すべてを網羅したものではありません)。
低酸素症、気胸を含む圧外傷、容量外傷、心拍出量及び全身灌流の低下。

1.9. 一般的な注意事項

本器の使用時、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。

2.0. 本器の説明

Ambu ディスポーザブル PEEP 20 バルブは、 \varnothing 30mmのコネクタを持つ呼気陽圧バルブであり、EN ISO 5356-1に準拠した呼吸装置に適合しています。Ambu® ディスポーザブル PEEP 20 バルブは、患者一人使用です。本製品には、 \varnothing 22mm用アダプタを付属しています。

3.0. 記号の説明

記号	説明
	MR装置条件付き
	製造国
	医療機器
	単回使用(同一患者に対しては複数回の使用が可能)

Rx Only

米国の連邦法は、この機器の販売を、有資格医療従事者によるものか、有資格医療従事者の指示によるものに限定しています

記号の説明リストは、
ambu.com/symbol-explanation から入手できます。

4. 製品の使用

4.1. PEEPバルブの操作

操作説明

1. Ambu ディスポーザブル PEEP 20 バルブを点検し、障害がないことを確認してください。
2. Ambu ディスポーザブル PEEP 20 バルブのコネクタを、取扱説明書に従って、蘇生器、携帯型人工呼吸器、または CPAP システムにしっかりと取付けてください。
3. 調整キャップを回して、1.5 – 20 cmH₂O (0.15 – 2.0 kPa)の範囲で希望する PEEP 設定にします。
4. PEEPを正しく調整するために、PEEPを監視するための圧力計を呼吸装置に接続する必要があります。

5. 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. 仕様

コネクタサイズ	内径 30 mm (EN ISO 5356-1)。
アダプタサイズ	外径 22 mm および外径 30 mm (EN ISO 5356-1)。
調整範囲	1.5 – 20 cmH ₂ O (0.15 – 2.0 kPa)。
寸法	長さ 65 – 76 mm (調整により異なる)、 半径 45 mm。
重量	約35 g。
動作温度制限	-18 °C – +50 °C (-0.4 °F – +122 °F)、EN ISO 10651-4に 従ってテスト済み。
保管温度制限	-40 °C – +60 °C (-40 °F – +140 °F)、EN ISO 10651-4に 従ってテスト済み。
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。	

5.2. MRI安全性情報

Ambu ディスポーザブル PEEP 20 バルブは MR 条件付きでテストされているため、以下の条件下で MR 環境 (MR ポアの内側ではない) 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
- 16,000 G/cm (160 T/m)の最大空間磁場勾配
- 721,000,000 G²/cm (721 T²/m)の最大荷重

MRI検査装置のポア内での使用は、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. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti vienkartinį „Ambu“ PEEP (teigiamo slėgio iškvėpimo pabaigoje) 20 vožtuvą, atidžiai perskaitykite šias saugos instrukcijas. Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinama be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šioje instrukcijoje neaiškinamos ir neaptariamoms klinikinėms procedūroms. Joje aprašomos tik pagrindinės vienkartinio „Ambu“ PEEP 20 vožtuvo naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės. Prieš pirmą kartą naudodami vienkartinį „Ambu“ PEEP 20 vožtuvą, operatoriai turi būti tinkamai išmokyti atlikti atgaivinimo procedūras ir susipažinti su šioje instrukcijose pateikta prietaiso numatytąja paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir indikacijomis. „Ambu“ PEEP 20 vožtuvui garantija neteikiama.

1.1. Numatytoji paskirtis

Vienkartinį „Ambu“ PEEP 20 vožtuvą galima naudoti su gaivinimo aparatais, nešiojamais ventiliatoriais ir CPAP sistemomis, kurių

jungtys nepraleidžia oro ir kurios gali dirbti veikiant teigiamam slėgiui paciento jungtyje visos iškvėpimo fazės metu.

1.2. Indikacijos

Vienkartinio „Ambu“ PEEP 20 vožtuvo naudojimas indikuojamas, kai paciento plaučiuose reikia užtikrinti didesnę nei aplinkos slėgį, siekiant pagerinti kraujo prisotinimą deguonimi ir gydant įvairias kvėpavimo takų ligas ir simptomus.

1.3. Numatytoji pacientų grupė

Vienkartinį „Ambu“ PEEP 20 vožtuvą galima naudoti visose amžiaus grupėse – nuo neišnešiotų kūdikių iki senyvo amžiaus pacientų.

1.4. Numatytasis naudotojas

Medicinos specialistams, apmokytiems atlikti procedūras kvėpavimo takuose ir naudotis PEEP vožtuvo funkcijomis, pvz., anesteziologams, slaugėms, gelbėtojams ir skubiosios pagalbos darbuotojams.

1.5. Kontraindikacijos

Nėra žinomos.

1.6. Klinikinė nauda

Geresnis prisotinimas deguonimi dėl alveolinio stabilumo, atitiktis, didesnio dujų apykaitos paviršiaus ploto ir liekamojo plaučių tūrio.

1.7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikant šių atsargumo priemonių, pacientui gali būti nepakankamas PEEP ir aprūpinamas deguonimi arba galima sugadinti įrangą.

ĮSPĖJIMAI

1. Nenaudokite vienkartinio „Ambu“ PEEP 20 vožtuvo ilgiau nei iš viso 72 valandas per 1 savaitę kad išvengtumėte infekcijos rizikos. Gaminį išpakavę, surinkę ir prieš naudodami visuomet jį apžiūrėkite, ar nėra defektų ir pašalinių medžiagų, kurios gali blokuoti arba silpninti PEEP paciento ventiliavimo metu.
2. Skirta naudoti vieną kartą. Naudojimas kitiems pacientams gali sukelti kryžminę infekciją.

3. Skirta naudoti tik tiems naudotojams, kurie susipažinę su šio vadovo turiniu, nes naudojant netinkamai galima pakenkti pacientui.
4. Nenaudokite vienkartinio „Ambu“ PEEP 20 vožtuvo pakartotinai, jeigu prietaiso viduje matosi drėgmė arba nuosėdos, kad išvengtumėte infekcijos rizikos ir veikimo trikčių.
5. Nenaudokite gaminio, jei jis užterštas išoriniais šaltiniais, nes tai gali sukelti infekciją.
6. Visuomet naudokite vienkartinį „Ambu“ PEEP 20 vožtuvą su manometru, nes manometras užtikrina tinkamą PEEP reguliavimą ventiliavimo metu. Per aukštas arba per žemas PEEP ventiliavimo metu gali atitinkamai sukelti barotraumą ir hipoksiją.
7. Nenaudokite gaminio pacientams su unilateraline (vienos pusės) plaučių liga, bronchopleurinėmis fistulėmis ar panašiomis ligomis, nebent medicininis vertinimas rodo būtinumą, nes tai gali sukelti plaučių audinio hiperinfliaciją ir susilpninti pažeistos vietos gijimą.

8. Nenaudokite gaminio pacientams su obstrukcine plaučių liga, nebent medicininis vertinimas rodo būtinumą, nes padidėjęs slėgis kvėpavimo takuose gali padidinti kvėpavimo takų dirginimą ir uždegiminį atsaką.
9. Nenaudokite gaminio pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių padidėja didžiausias ir vidutinis slėgiai kvėpavimo takuose, nebent medicininis vertinimas rodo būtinumą, nes padidėjęs PEEP gali sukelti barotraumą.
10. Nenaudokite gaminio pacientams patyrusiems, pavyzdžiui, pvz., kardiogeninę šoką, miokardo infarktą, kairės pusės širdies nepakankumą, hipovolemiją ar šių būklių derinį, sukeliančius hemodinaminį nestabilumą, nebent medicininis vertinimas rodo būtinumą, nes didelis PEEP gali lemti susilpnėjusią širdies veiklą ir sisteminę perfuziją.
11. Nenaudokite gaminio, kurio veiksmingumas sumažėjęs, nebent medicininis vertinimas rodo būtinumą, nes dėl sumažėjusio veiksmingumo gali atsirasti hipoksija.

12. Jei naudojate pagalbinį deguonį, neleiskite rūkyti ar naudoti įrenginio šalia atviros ugnies, alyvos, tepalo, kitų degių cheminių medžiagų arba įrangos ir įrankių, kurie sukelia kibirkštis, dėl gaisro ir (arba) sprogo pavojaus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Norėdami gauti tikslesnės informacijos apie galiojimo pabaigos datą, žr. pakuotę. Naudojant prietaisą, kurio galiojimas baigėsi, gali sumažėti gaminio našumas arba jis gali sutrikti.
- Nemirkykite, neplaukite, nedezinfekuokite cheminėmis medžiagomis ir nesterilizuokite prietaiso, nes dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti.
- Elkitės atsargiai, kad neatsuktumėte reguliavimo dangtelio, kad jis neatsijungtų. Dangteliui atsijungus, jį vėl galima prijungti.
- Pagal JAV federalinius įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik licencijuotam gydytojui.

1.8. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai susiję vienkartinio „Ambu“ PEEP 20 vožtuvo naudojimu (neišsamiai): Hipoksija, barotrauma įskaitant pneumotoraksą, volutrauma, susilpnėjusi širdies veikla ir sisteminė perfuzija.





1.9. Bendrosios pastabos

Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl šio prietaiso naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

2.0. Prietaiso aprašymas

Vienkartinis „Ambu“ PEEP 20 vožtuvas yra teigiamo slėgio iškvėpimo pabaigoje vožtuvas su Ø 30 mm jungtimi ir yra suderinamas su kvėpavimo įranga, atitinkančia EN ISO 5356-1 reikalavimus. Vienam pacientui skirtas naudoti vienkartinis „Ambu“ PEEP 20 vožtuvas. Gaminyg galim būti tiekiamas su adapteriu Ø 22 mm jungtims.

3.0. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simboliai	Aprašas
	Sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje
	Gamintojo šalis
	Medicinos priemonė
	Naudoti vienam pacientui kelis kartus
Rx Only	Pagal JAV federalinius įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik licencijuotam gydytojui

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu ambu.com/symbol-explanation.

4. Gaminio naudojimas

4.1. PEEP vožtuvo naudojimas

Naudojimo instrukcija

1. Patikrinkite vienkartinį „Ambu“ PEEP 20 vožtuvą ir įsitikinkite, kad jis neužsikimšęs.
2. Tvirtai prijunkite vienkartinio „Ambu“ PEEP 20 vožtuvo įleidimo jungtį prie gaivinimo aparato, nešiojamojo ventiliatoriaus arba CPAP sistemos, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijose.

- Sukdami nustatykite reguliavimo dangtelį ties norimu PEEP nustatymu nuo 1,5 iki 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
- Norint tinkamai sureguliuoti PEEP, slėgio vožtuvą reikia prijungti prie kvėpavimo prietaiso, kad būtų galima stebėti PEEP.
- Panaudoti gaminiai turi būti šalinami pagal vietines procedūras.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Specifikacijos

Jungties dydis	Vidinis skersmuo 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adapterio dydis	Išorinis skersmuo 22 mm ir 30 mm (EN ISO 5356-1).
Reguliavimo intervalas	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Matmenys	Ilgis 65 – 76 mm (atsižvelgiant į reguliavimą), skersmuo 45 mm.
Svoris	apie 35 g.
Darbinės temperatūros ribos	nuo -18 °C iki +50 °C (nuo -0,4 °F iki +122 °F), išbandyta pagal EN ISO 10651-4.

Laikymo temperatūros ribos	nuo -40 °C iki +60 °C (nuo -40 °F iki +140 °F), išbandyta pagal EN ISO 10651-4.
Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama laikyti uždaroje pakuotėje kambario temperatūroje, apsaugotoje nuo saulės spindulių.	

5.2. MRT saugos informacija

Ištirta, kad vienkartinis „Ambu“ PEEP 20 vožtuvas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje, todėl jį galima saugiai naudoti MR aplinkoje (ne MR angoje) toliau nurodytomis sąlygomis.

- 7 ir mažiau tesla vienetų statinis magnetinis laukas
- Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 16 000 G/cm (160 T/m)
- Didžiausia jėga – 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)

Naudojant MR angoje gali turėti įtakos MR vaizdo kokybei.

RD indukcinės šilumos ir MR vaizdo artefaktai nebuvo tikrinti. Visos metalinės dalys visiškai supakuotos ir neturi jokio sąlyčio su žmogaus kūnu.

1. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® vienreizlietojamā PEEP (Positive End Expiratory Pressure — pozitīvā izelpas beigu spiediena) 20 vārsta izmantošanas rūpīgi izlasiet šos norādījumus par drošību. Lietošanas instrukcija var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas eksemplāri ir pieejami pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šajā instrukcijā netiek skaidrotas vai iztirzātas klīniskās procedūras. Tajā ir aprakstītas tikai ekspluatācijas pamatdarbības un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz Ambu vienreizlietojamā PEEP 20 vārsta izmantošanu. Ir svarīgi, lai pirms Ambu vienreizlietojamā PEEP 20 vārsta pirmreizējās izmantošanas operatori būtu saņēmuši pienācīgu apmācību un pārzinātu šajā lietošanas instrukcijā norādīto paredzēto lietojumu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un indikācijas. Ambu vienreizlietojamajam PEEP 20 vārstam netiek sniegta garantija.

1.1. Paredzētais lietojums

Ambu vienreizlietojamais PEEP 20 vārsts ir piemērots lietošanai kopā ar mākslīgās

elpināšanas ierīcēm, pārnēsājamām elpināšanas ierīcēm un CPAP sistēmām, kurām ir hermētiski savienojumi un kuras var darboties ar pozitīvo spiedienu pacienta savienotajā visā izelpas fāzē.

1.2. Lietošanas indikācijas

Ir paredzēts, ka Ambu vienreizlietojamo PEEP 20 vārstu izmanto gadījumos, kad pacienta plaušās ir jānodrošina par apkārtējo augstāks spiediens, lai uzlabotu asiņu oksigenāciju un ārstētu dažādas respiratorās slimības un simptomus.

1.3. Paredzētā pacientu populācija

Ambu vienreizlietojamo PEEP 20 vārstu var izmantot visām pacientu grupām, sākot ar priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem un beidzot ar gados vecākiem pacientiem.

1.4. Paredzētais lietotājs

Elpceļu kontrolē un PEEP vārsta izmantošanā apmācīti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, anesteziologi, medmāsas, glābšanas un neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu personāls.

1.5. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

1.6. Klīniskie ieguvumi

Uzlabota oksigenācija, kas panākta, nodrošinot alveolāro stabilizēšanu, atbilstību, lielāku virsmu gāzu apmaiņai un plaušu atlieku (reziduālo) tilpumu.

1.7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šo piesardzības pasākumu neievērošana var rezultēties neefektīvā PEEP nodrošinājumā, neefektīvā pacienta oksigenācijā vai aprīkojuma bojājumā.

BRĪDINĀJUMI



1. Lai izvairītos no inficēšanās riska, neizmantojiet Ambu vienreizlietojamo PEEP 20 vārstu ilgāk par 72 stundām (kopējais lietojuma ilgums) vienas nedēļas (maksimāli) laikā.

2. Vienmēr apskatiet izstrādājumu pēc izpakošanas un salikšanas, kā arī pirms izmantošanas, lai pārliecinātos, ka nav defektu vai svešķermeņu, kas liegtu nodrošināt vēlamo PEEP pacienta elpināšanas laikā.
3. Lietošanai tikai vienam pacientam. Lietošana citiem pacientiem var izraisīt krustenisku inficēšanos.
4. Izstrādājumu drīkst izmantot tikai lietotāji, kuri ir iepazinušies ar šīs rokasgrāmatas saturu, jo nepareiza izmantošana var kaitēt pacientam.
5. Lai izvairītos no inficēšanās un kļūdainas darbības riska, neizmantojiet Ambu vienreizlietojamo PEEP 20 vārstu atkārtoti, ja ierīcē ir redzams mitrums vai nogulsnes.
6. Lai izvairītos no inficēšanās, nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir piesārņots ārēju piesārņojuma avotu dēļ.

7. Vienmēr izmantojiet Ambu vienreizlietojamo PEEP 20 vārstu kopā ar manometru, kas elpināšanas laikā nodrošina PEEP precīzas noregulēšanas iespēju. Pārāk augsts vai pārāk zems PEEP elpināšanas laikā var izraisīt attiecīgi barotraumu vai hipoksiju.
8. Neizmantojiet izstrādājumu pacientiem, kuriem ir unilaterāla (vienpusēja) plaušu slimība, bronhopleirāla fistula vai līdzīgas veselības problēmas (izņemot gadījumus, kad medicīniskais novērtējums pamato izstrādājuma izmantošanas nepieciešamību), jo tas var izraisīt plaušu audu pārmērīgu izplešanu un tādējādi aizkavēt bojāto apgabalu dzīšanu.
9. Neizmantojiet izstrādājumu pacientiem, kuriem ir obstruktīva plaušu slimība (izņemot gadījumus, kad medicīniskais novērtējums pamato izstrādājuma izmantošanas nepieciešamību), jo paaugstināts spiediens elpceļos var veicināt elpceļu kairinājumu un izraisīt iekaisīgu reakciju.
10. Neizmantojiet izstrādājumu pacientiem ar tādām veselības problēmām, kas izraisa paaugstinātu maksimālo un vidējo spiedienu elpceļos (izņemot gadījumus, kad medicīniskais novērtējums pamato izstrādājuma izmantošanas nepieciešamību), jo paaugstināts PEEP var izraisīt barotraumu.
11. Neizmantojiet izstrādājumu pacientiem ar tādām veselības problēmām kā kardiogēnais šoks, miokarda infarkts, sirds kreisās puses mazspēja, hipovolēmija vai šādu veselības problēmu kombināciju, kas rezultējas hemodinamiskā nestabilitātē (izņemot gadījumus, kad medicīniskais novērtējums pamato izstrādājuma izmantošanas nepieciešamību), jo augsts PEEP var izraisīt samazinātu sirds izviedi un sistēmisku perfūziju.
12. Neizmantojiet izstrādājumu ar samazinātu veikspēju (izņemot gadījumus, kad medicīniskais novērtējums pamato izstrādājuma izmantošanas nepieciešamību), jo samazināta veikspēja var izraisīt hipoksiju.

13. Izmantojot papildu skābekli, neļaujiet smēķēt vai izmantot ierīci atklātas liesmas, eļļas, taukvielu, citu uzliesmojošu ķīmisko vielu vai dzirksteles izraisīta aprikojuma un instrumentu tuvumā, jo pastāv aizdegšanās un/vai sprādziena risks.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Detalizētāku informāciju par derīguma termiņa beigu datumu skatiet uz iepakojuma, jo ierīces lietošana pēc derīguma termiņa beigām var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju vai izraisīt izstrādājuma darbības kļūmi.
- Šo ierīci nedrīkst skalot, iegremdēt, dezinficēt ar ķīmiskiem līdzekļiem vai sterilizēt ar tvaiku, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekvielas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus.
- Raugiet nenoskrūvēt regulēšanas vāciņu līdz galam, jo tas var atvienoties. Ja tā tomēr gadās, vāciņu var uzskrūvēt.

- ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista rīkojuma.

1.8. Iespējamās blakusparādības

Ar Ambu vienreizlietojamā PEEP 20 vārsta izmantošanu saistītās iespējamās blakusparādības (saraksts nav pilnīgs): hipoksija, barotrauma, tostarp pneimotorakss, volutrauma, samazināta sirds izsviede un sistēmiska perfūzija.

1.9. Vispārīgas piezīmes





Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai rezultātā rodas kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

2.0. Ierīces apraksts

Ambu vienreizlietojamais PEEP 20 vārsts ir pozitīvā izelpas beigu spiediena vārsts ar Ø 30 mm savienotāju; tas ir saderīgs ar elpināšanas aprikojumu, kas atbilst standarta EN ISO 5356-1 prasībām. Ambu vienreizlietojamais PEEP 20 vārsts ir paredzēts izmantošanai tikai vienam pacientam.

Izstrādājumu var aprīkot ar adapteru
Ø 22 mm savienotājiem.

3.0. Lietoto simbolu skaidrojums

Simbola nozīme	Apraksts
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus
	Ražotājvalsts
	Medicīniskā ierīce
	Atkārtotai lietošanai vienam pacientam
Rx Only	ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista rīkojuma

Pilnīgs saraksts ar simbolu skaidrojumiem ir pieejams vietnē ambu.com/symbol-explanation.

4. Izstrādājuma lietošana

4.1. PEEP vārsta ekspluatācija

Ekspluatācijas norādījumi

1. Apskatiet Ambu vienreizlietojamo PEEP 20 vārstu, lai pārlicinātos, ka tas nav nosprostots.
2. Stingri iestipriniet Ambu vienreizlietojamā PEEP 20 vārsta iepļūdes savienotāju mākslīgās elpināšanas ierīcē, pārnēsājamā elpināšanas ierīcē vai CPAP sistēmā, ievērojot norādījumus ražotāja lietošanas instrukcijā.
3. Pagrieziet regulēšanas vāciņu, iestatot vēlamo PEEP: no 1,5 līdz 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Lai pareizi noregulētu PEEP, elpināšanas ierīcei ir jāpieslēdz manometrs PEEP uzraudzīšanai.
5. Izlietotie izstrādājumi ir jālikvidē saskaņā ar vietējām procedūrām.

5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

5.1. Specifikācijas

Savienotāja izmērs	Iekšējais diam.: 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adaptera izmērs	Ārējais diam.: 22 mm un 30 mm (EN ISO 5356-1).
Regulēšanas diapazons	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Izmēri	Garums: 65–76 mm (atkarībā no noregulētā spiediena), diametrs: 45 mm.
Svars	Aptuveni 35 g.
Ekspluatācijas temperatūras diapazons	No -18 °C līdz +50 °C (no -0,4 °F līdz +122 °F), testēts saskaņā ar EN ISO 10651-4.
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -40 °C līdz +60 °C (no -40 °F līdz +140 °F), testēts saskaņā ar EN ISO 10651-4.
Ieteicams ilgstoši glabāt aizvērtā iepakojumā telpas temperatūrā saules stariem nepieejamā vietā.	

5.2. Informācija par drošu lietošanu

MRA vidē

Testos ir pārbaudīts, ka Ambu vienreizlietojamais PEEP 20 vārsts ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, tāpēc to var droši lietot MR vidē (ne MR tunelī) tālāk norādītajos apstākļos.

- 7 teslu vai mazāks statistiskais magnētiskais lauks
- Maksimālais telpiskais lauka gradients: 16,000 G/cm (160 T/m)
- Maksimālais ražotais spēks: 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)

Izmantošana MR tunelī var ietekmēt MR attēla kvalitāti.

RF izraisīta uzsilšana un MR attēla artefakti nav pārbaudīti. Visas metāliskās daļas ir pilnībā noslēgtas un nesaskaras ar cilvēka ķermeni.

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® PEEP 20-wegwerpklep (positieve eindexpiratoire druk) 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 PEEP 20-wegwerpklep worden behandeld. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid voordat ze de Ambu PEEP 20-wegwerpklep 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 PEEP 20-wegwerpklep van toepassing.

1.1. Beoogd gebruik

De Ambu PEEP 20-wegwerpklep is geschikt voor gebruik met reanimatiesystemen, draagbare beademingsapparaten en CPAP-systemen met luchtdichte aansluitingen, en kan tijdens de volledige expiratoire fase met een positieve druk in de patiëntaansluiting werken.

1.2. Indicaties voor gebruik

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

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

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

1.4. Beoogde gebruiker

Medische professionals die zijn opgeleid in luchtwegbeheer en het gebruik van de PEEP-klepfunctie, zoals anesthesiologen,

verpleegkundigen, reddingswerkers en noodhulpverleners.

1.5. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.6. Klinische voordelen

Verbeterde zuurstoftoevoer door middel van alveolaire stabilisatie, naleving, groter oppervlak voor gasuitwisseling en restlongcapaciteit.

1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte PEEP van en zuurstoftoevoer naar de patiënt of beschadiging van de apparatuur.

WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik de Ambu PEEP 20-wegwerpklep niet langer dan 72 opeenvolgende uren gedurende een maximale tijdspanne van 1 week om het risico op infectie te vermijden.

2. Inspecteer het product altijd visueel na het uitpakken, monteren en vóór gebruik, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde PEEP tijdens beademing van de patiënt.
3. Uitsluitend voor eenmalig patiëntgebruik. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden.
4. Uitsluitend bestemd voor gebruik door gebruikers die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt.
5. Gebruik de Ambu PEEP 20-wegwerpklep niet opnieuw als er zichtbaar vocht of resten in het apparaat achterblijven, om infecties en storingen te voorkomen.
6. Gebruik het product niet als het verontreinigd is door externe bronnen, omdat dit infectie kan veroorzaken.

7. Gebruik de Ambu PEEP 20-wegwerpklep altijd met een manometer, omdat de manometer ervoor zorgt dat PEEP tijdens de beademing correct wordt afgesteld. Een te hoge of te lage PEEP tijdens beademing kan respectievelijk barotrauma en hypoxie veroorzaken.
8. Gebruik het product niet bij patiënten met unilaterale (eezijdige) longziekte, bronchopleurale fistels of vergelijkbare aandoeningen, tenzij een medische beoordeling de noodzaak aangeeft, omdat dit kan leiden tot hyperinflatie van het longweefsel, waardoor de genezing van de beschadigde plaats afneemt.
9. Gebruik het product niet bij patiënten met obstructieve longziekte, tenzij een medische beoordeling uitwijst dat het noodzakelijk is, aangezien een verhoogde luchtdruk irritatie van de luchtwegen en een ontstekingsreactie kan vergroten.
10. Gebruik het product niet bij patiënten met een medische aandoening die verhoogde pieken en gemiddelde luchtdruk veroorzaakt, tenzij een medische beoordeling de noodzaak aangeeft, aangezien een verhoogde PEEP kan leiden tot barotrauma.
11. Gebruik het product niet bij patiënten die lijden aan aandoeningen zoals cardiogene shock, myocardinfarct, linkerhartfalen, hypovolaemie of een combinatie van deze aandoeningen die resulteren in hemodynamische instabiliteit, tenzij een medische beoordeling de noodzaak aangeeft, aangezien een hoge PEEP kan leiden tot een verlaagd hartminuutvolume en systemische perfusie.
12. Gebruik een product met verminderde prestaties alleen als een medische beoordeling de noodzaak aangeeft, omdat verminderde prestaties tot hypoxie kunnen leiden.

13. 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.

VOORZORGSMATREGELEN

- Raadpleeg de verpakking voor meer specifieke informatie over de vervaldatum, aangezien het gebruik van een vervallen hulpmiddel kan leiden tot verminderde prestaties of een slechte werking van het product.
- U mag het hulpmiddel niet weken, spoelen, chemisch desinfecteren of met stoom steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het hulpmiddel veroorzaken.
- Let op dat u de afsteldop niet losdraait, want deze kan losraken. Als dit gebeurt, kan de dop weer worden bevestigd.

- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

1.8. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met het gebruik van de Ambu PEEP 20-wegwerpklep (niet uitpuittend): Hypoxie, barotrauma, inclusief pneumothorax, volutrauma, een verlaagd hartminuutvolume en systemische perfusie.

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.

2.0. Beschrijving van het apparaat

De Ambu PEEP 20-wegwerpklep is een positieve eind-expiratoire drukklep met een connector van Ø 30 mm en is compatibel met ademhalingsapparatuur die voldoet aan EN ISO 5356-1. De Ambu PEEP 20-wegwerpklep is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Het product kan worden geleverd met een adapter voor connectors van \varnothing 22 mm.

3.0. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool-indicatie	Beschrijving
	MR-voorwaardelijk
	Land van fabrikant
	Medisch hulpmiddel
	Meervoudig gebruik bij één patiënt
Rx Only	Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

4. Productgebruik

4.1. Bediening van de PEEP-klep Bedieningsinstructie

1. Inspecteer de Ambu PEEP 20-wegwerpklep om er zeker van te zijn dat de klep geen obstructies bevat.
2. Sluit de inlaatconnector van de Ambu PEEP 20-wegwerpklep stevig aan op het beademingsapparaat, het draagbare beademingsapparaat of het CPAP-systeem volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
3. Draai de bijstellingsdop naar de gewenste PEEP-instelling van 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Voor een juiste afstelling van de PEEP moet een drukmeter op het ademhalingsapparaat worden aangesloten voor bewaking van de PEEP.
5. Gebruikte producten moeten in overeenstemming met de lokale procedures worden afgevoerd.

5. Technische productspecificaties

5.1. Specificaties

Connector-maat	Binnendiameter 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adapterafmeting	Buitendiameter 22 mm en buitendiameter 30 mm (EN ISO 5356-1).
Aanpassingsbereik	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Afmetingen	Lengte 65 – 76 mm (afhankelijk van de afstelling), diameter 45 mm.
Gewicht	Ongeveer 35 g.
Gebruikstemperatuurlimieten	-18 °C tot +50 °C (-0,4 °F tot +122 °F), getest conform EN ISO 10651-4.
Opslagtemperatuurlimieten	-40 °C tot +60 °C (-40 °F tot +140 °F), getest conform EN ISO 10651-4.
Aanbevolen voor langdurige opslag in gesloten verpakking bij kamertemperatuur, uit de buurt van zonlicht.	

5.2. MRI-veiligheidsinformatie



De Ambu PEEP 20-wegwerpklep is getest op MR-veiligheid 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 16.000 G/cm (160 T/m)
- Maximaal krachtproduct van 721.000.000 G²/cm (721 T²/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 sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® PEEP (Positive End Expiratory Pressure) 20 engangsventil. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av Ambu PEEP 20 engangsventil. Før Ambu PEEP 20 engangsventil tas i bruk for første gang, er det viktig at brukeren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske ventilering og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler og indikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Det er ikke garanti på Ambu PEEP 20 engangsventil.

1.1. Bruksområde

Ambu PEEP 20 engangsventil er egnet for bruk med ventilasjonsbager, bærbare ventilatorer og CPAP-systemer med lufttette koblinger, og kan brukes med positivt trykk i pasienttilkoblingen gjennom hele utåndingsfasen.

1.2. Bruksindikasjoner

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

1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Ambu PEEP 20 engangsventil kan brukes på alle aldersgrupper, fra premature spedbarn til eldre.

1.4. Tiltenkte brukere

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

1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler

Forbedret oksygenering ved hjelp av alveolær stabilisering, føyelighet, økt overflateareal for gassutveksling og gjenværende lungekapasitet.

1.7. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv PEEP og oksygenering av pasienten eller skade på utstyret.

ADVARSLER

1. Ikke bruk Ambu PEEP 20 engangsventil i mer enn til sammen 72 timer over et tidsrom på maksimalt 1 uke for å unngå infeksjonsrisiko.
2. Inspiser alltid produktet visuelt etter utpakking, montering og før bruk. Defekter og fremmedmaterialer kan føre til ingen eller redusert PEEP under ventilasjon av pasienten.
3. Kun til engangsbruk. Bruk på andre pasienter kan forårsake kryssinfeksjon.
4. Skal kun brukes av tiltenkte brukere som er kjent med innholdet i denne håndboken. Feil bruk kan skade pasienten.
5. Ambu PEEP 20 engangsventil må ikke gjenbrukes hvis det er synlig fuktighet eller rester inne i enheten, for å unngå risiko for infeksjon og funksjonsfeil.
6. Ikke bruk produktet hvis det er kontaminert av eksterne kilder. Det kan forårsake infeksjon.
7. Bruk alltid Ambu PEEP 20 engangsventil med et manometer. Manometeret sikrer riktig justering av PEEP under ventilering. For høy eller lav PEEP under ventilering kan forårsake henholdsvis barotraume og hypoksi.
8. Ikke bruk produktet på pasienter med unilateral (ensidig) lungesykdom, bronkopleural fistel eller lignende tilstander med mindre en medisinsk vurdering indikerer at det er nødvendig, siden dette kan føre til hyperinflasjon av lungevevet og dermed redusere tilhelingen av det skadde stedet.
9. Produktet skal ikke brukes på pasienter med obstruktiv lungesykdom, med mindre en medisinsk vurdering indikerer at det er nødvendig, siden økt luftveistrykk kan øke irritasjonen i luftveiene og inflammatorisk respons.

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

FORSIKTIGHETSREGLER

- Se emballasjen for mer spesifikk informasjon om utløpsdatoen. Bruk av en utgått enhet kan føre til redusert ytelse eller funksjonsfeil på produktet.
- Enheten må ikke bløtlegges, skylles, desinfiseres med kjemikalier eller dampsteriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten.
- Vær forsiktig så du ikke skrur ut justeringshetten. Den kan løsne. Hvis dette skjer, kan hetten settes på igjen.
- Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

1.8. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger forbundet med bruken av Ambu PEEP 20 engangsventil (ikke uttømmende): Hypoksi, barotraume inkludert pneumotoraks, volutraume, redusert minuttvolum og systemisk perfusjon.




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.

2.0. Beskrivelse av utstyret

Ambu PEEP 20 engangsventil er en positiv ende-ekspiratorisk trykkventil med Ø 30 mm kobling, og er kompatibel med pusteutstyr som samsvarer med EN ISO 5356-1. Ambu PEEP 20 engangsventil er for bruk på én pasient. Produktet kan leveres med en adapter for Ø 22 mm koblinger.

3.0. Symbolforklaring

Symbol-indikasjon	Beskrivelse
	MR-sikker
	Produksjonsland
	Medisinsk utstyr
	Til bruk flere ganger for én pasient

Rx Only

Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation.

4. Bruksområde

4.1. Betjene PEEP-ventilen

Bruksanvisning

1. Inspiser Ambu PEEP 20 engangsventil for å sikre at den er fri for hindringer.
2. Fest inntakskoblingen på Ambu PEEP 20 engangsventil til ventilasjonsbagen, den bærbare ventilatoren eller CPAP-systemet i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten.
3. Roter justeringshetten til ønsket PEEP-innstilling fra 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2.0 kPa).
4. En trykkmåler skal kobles til pusteutstyret for å overvåke PEEP-ventilen og sikre riktig justering av PEEP-ventilen.
5. Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Spesifikasjoner

Koblingsstørrelse	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adapterstørrelse	OD 22 mm og OD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Justeringsområde	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Dimensjoner	Lengde 65 – 76 mm (avhengig av justering), diameter 45 mm.
Vekt	ca. 35 g.
Temperaturgrenser under drift	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F), testet i samsvar med EN ISO 10651-4.
Temperaturgrenser ved oppbevaring	-40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F), testet i samsvar med EN ISO 10651-4.
Anbefalt langtidslagring i lukket emballasje ved romtemperatur, beskyttet mot sollys.	

5.2. MR-sikkerhetsinformasjon



Ambu PEEP 20 engangsventil er testet for å være MR-sikker under visse forhold, 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 16 000 G/cm (160 T/m)
- Maksimum effektprodukt på 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)

Bruk innenfor MR-tunnelen kan påvirke MR-bildekvaliteten.

RF-indusert oppvarming og MR-bildeartefakter er ikke testet. Eventuelle metalldele er helt innkapslet og har ikke kontakt med menneskekroppen.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem jednorazowego zaworu Ambu® PEEP (Positive End Expiratory Pressure) 20 Ambu® należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję dotyczącą bezpieczeństwa. Może one zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie bieżącej 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 jednorazowego zaworu Ambu PEEP 20. Przed pierwszym użyciem jednorazowego zaworu Ambu PEEP 20 użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony i zapoznać się z jego przeznaczeniem, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji. Jednorazowy zawór Ambu PEEP 20 nie jest objęty gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Jednorazowy zawór Ambu PEEP (Positive End Expiratory Pressure) 20 nadaje się do użycia z resuscytatorami, przenośnymi respiratorami i urządzeniami CPAP, które są wyposażone

w połączenia hermetyczne i mogą działać z dodatnim ciśnieniem w złączu pacjenta przez całą fazę wydechu.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Jednorazowego zaworu Ambu PEEP 20 należy używać w sytuacjach, gdy wymagane jest osiągnięcie ciśnienia w płucach pacjenta przekraczającego ciśnienie atmosferyczne w celu poprawy natlenienia krwi oraz leczenia różnych chorób i dolegliwości układu oddechowego.

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Jednorazowy zawór Ambu PEEP 20 jest przeznaczony dla wszystkich grup wiekowych, od wcześniaków po seniorów.

1.4. Docelowi użytkownicy

Specjaliści opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie udrażniania dróg oddechowych i działania zaworu PEEP, m.in. anestezjododzy, pielęgniarki, personel ratunkowy i personel izby przyjęć.

1.5. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.6. Korzyści kliniczne

Lepsze natlenienie dzięki stabilizacji pęcherzyków płucnych, większej powierzchni wymiany gazów i pozostałej objętości płuc.

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczność PEEP i natlenienie pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.

OSTRZEŻENIA

1. Aby uniknąć ryzyka zakażenia, jednorazowego zaworu Ambu PEEP 20 nie należy używać przez więcej niż 72 godziny w maksymalnym okresie 1 tygodnia.
2. Po rozpakowaniu, złożeniu i przed użyciem należy zawsze sprawdzić wzrokowo produkt i przeprowadzić test działania, ponieważ jego uszkodzenia i ciała obce mogą spowodować brak PEEP podczas wentylacji pacjenta.
3. Wyrób przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zakażenia krzyżowego.

4. Do użytku tylko przez osoby, które zapoznały się z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
5. Jednorazowego zaworu Ambu PEEP 20 nie można używać ponownie, jeśli w jego wnętrzu pozostaje widoczna wilgoć lub pozostałości, aby uniknąć ryzyka zakażenia i nieprawidłowego działania.
6. Nie używać produktu zanieczyszczonego przez źródła zewnętrzne, ponieważ może to prowadzić do infekcji.
7. Jednorazowego zaworu Ambu PEEP 20 Ambu należy zawsze używać z manometrem, który zapewni prawidłową regulację PEEP podczas wentylacji. Zbyt wysoki lub zbyt niski PEEP podczas wentylacji może powodować odpowiednio barotraumę lub hipoksję.

8. Produktu nie należy stosować u pacjentów z jednostronną chorobą płuc, przetoką opłucnowo-oskrzelową lub podobnymi schorzeniami – chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność – ponieważ może to prowadzić do hiperinflacji tkanki płucnej, zmniejszając gojenie się ran.
9. Nie stosować produktu u pacjentów z obturacyjną chorobą płuc – chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność – ponieważ zwiększone ciśnienie w drogach oddechowych może zwiększyć podrażnienie dróg oddechowych i reakcję zapalną.
10. Produktu nie należy stosować u pacjentów z schorzeniami powodującymi podwyższone szczytowe i średnie ciśnienie w drogach oddechowych – chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność – ponieważ podwyższone PEEP może prowadzić do barotraumy.
11. Produktu nie należy stosować u pacjentów cierpiących na takie schorzenia jak wstrząs kardiogeny, zawał serca, lewostronna niewydolność serca, hipowolemia lub połączenie tych schorzeń powodujące niestabilność hemodynamiczną – chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność – ponieważ wysoka wartość PEEP może powodować obniżoną wydolność serca i pogorszoną perfuzja w organizmie.
12. Nie używać produktu o obniżonej sprawności – chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność – ponieważ może to prowadzić do hipoksji.
13. Ze względu na ryzyko pożaru i/ lub wybuchu podczas korzystania z dodatkowego źródła tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać urządzenia w pobliżu otwartego ognia, oleju, smaru, innych łatwopalnych chemikaliów lub urządzeń i narzędzi, które mogą wywołać iskrzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Szczegółową informację na temat daty ważności można znaleźć na opakowaniu, a używanie przeterminowanego urządzenia może prowadzić do jego gorszego lub nieprawidłowego działania.
- Nie należy moczyć, płukać, chemicznie dezynfekować ani sterylizować urządzenia parą, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia.
- Należy uważać, aby nie odkręcić nasadki regulacyjnej, ponieważ może się ona poluzować. W takim przypadku nasadkę można złożyć ponownie.
- Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

1.8. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem jednorazowego zaworu Ambu PEEP 20 (lista nie jest wyczerpująca): hipoksja, uraz spowodowany zbyt dużym ciśnieniem lub zbyt dużą objętością oddechową, obniżona wydolność serca i pogorszona perfuzja w organizmie.




1.9. Uwagi ogólne

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

2.0. Opis urządzenia

Jednorazowy zawór Ambu PEEP 20 jest zaworem dodatkiego ciśnienia końcowo-wydechowego ze złączem \varnothing 30 mm i jest kompatybilny z urządzeniami oddechowymi zgodnym z normą EN ISO 5356-1. Jednorazowy zawór Ambu PEEP 20 jest przeznaczony dla jednego pacjenta. Produkt może być dostarczany z adapterem do złączy \varnothing 22 mm.

3.0. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis
	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego
	Kraj producenta
	Wyrób medyczny
	Produkt wielokrotnego użytku, dla jednego pacjenta
Rx Only	Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com/symbol-explanation.

4. Przeznaczenie produktu

4.1. Obsługa zaworu PEEP

Instrukcja obsługi

1. Sprawdź, czy jednorazowy zawór Ambu PEEP 20 swobodnie pracuje.

2. Mocno podłącz złącze wlotowe jednorazowego zaworu Ambu PEEP 20 do resuscytatora, przenośnego respiratora lub systemu CPAP zgodnie z instrukcją obsługi producenta.
3. Obróć nasadkę regulacyjną dożądanego ustawienia PEEP w zakresie 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Aby prawidłowo ustawić PEEP, do aparatu oddechowego powinien być podłączony manometr do monitorowania PEEP.
5. Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Specyfikacje

Rozmiar łącznika	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Rozmiar adaptera	OD 22 mm i OD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Zakres regulacji	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Wymiary	Długość 65-76 mm (w zależności od regulacji), średnica 45 mm.

Masa	ok. 35 g.
Zakres temperatury roboczej	Od -18 °C do +50 °C (od -0,4 °F do +122 °F), testowane zgodnie z EN ISO 10651-4.
Zakres temperatury przechowywania	Od -40 °C do +60 °C (od -40 °F do +140 °F), testowane zgodnie z EN ISO 10651-4.
Zalecane warunki długotrwałego przechowywania: w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej, z dala od światła słonecznego.	

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 7 T i mniejszym +
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 16 000 G/cm (160 T/m)
- Maksymalna siła produktu 721 000 000 G²/cm (721 T²/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.

5.2. Informacje dotyczące

bezpieczeństwa MRI

Jednorazowy zawór Ambu PEEP 20 został warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego, co oznacza, że można go bezpiecznie używać w środowisku rezonansu magnetycznego (ale nie w komorze rezonansowej) pod następującymi warunkami.

1. Informação importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar a Válvula Ambu® descartável PEEP (Pressão expiratória final positiva) 20. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com o funcionamento da Válvula Ambu descartável PEEP 20. Antes da utilização inicial da Válvula Ambu descartável PEEP 20, é essencial que os operadores recebam formação suficiente e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e contraindicações mencionadas nestas instruções. Esta garantia não cobre a Válvula Ambu descartável PEEP 20.

1.1. Fim a que se destina

A Válvula Ambu descartável PEEP 20 é adequada para utilização com ressuscitadores,

ventiladores portáteis e sistemas CPAP que possuam ligações herméticas e consigam trabalhar com uma pressão positiva na ligação do paciente em toda a fase expiratória.

1.2. Indicações de utilização

A utilização da Válvula Ambu descartável PEEP 20 é indicada quando for necessária uma pressão acima do ambiente nos pulmões do paciente para melhorar a oxigenação do sangue e para tratar diferentes doenças respiratórias e sintomas.

1.3. Pacientes a que se destina

A Válvula Ambu descartável PEEP 20 destina-se a ser utilizada em todos os grupos etários, de bebés prematuros a idosos.

1.4. Utilizador previsto

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

1.5. Contraindicações

Não conhecidas.

1.6. Benefícios clínicos

Oxigenação melhorada por meio de estabilização alveolar, conformidade, área de superfície aumentada para troca de gases e capacidade pulmonar residual.

1.7. Advertências e precauções

A não observância destas precauções poderá resultar numa PEEP e oxigenação deficientes do paciente ou danos no equipamento.

ADVERTÊNCIAS

1. Não utilize a Válvula Ambu descartável PEEP 20 durante mais de 72 horas acumuladas num período máximo de 1 semana, para evitar o risco de infeção.
2. Inspeccione sempre visualmente o produto depois de desembalar, montar e antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar na ausência ou na redução da PEEP durante a ventilação do paciente.

3. Para uma única utilização. A utilização noutros pacientes poderá conduzir à infeção cruzada.
4. Apenas destinado a utilização por utilizadores previstos familiarizados com o conteúdo deste manual, uma vez que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente.
5. Não reutilize a Válvula Ambu descartável PEEP 20 se existirem resíduos ou humidade visíveis no interior do dispositivo, para evitar o risco de infeção e avaria.
6. Não utilize o produto se estiver contaminado por fontes externas, pois pode causar infeção.
7. Utilize sempre a Válvula Ambu descartável PEEP 20 com um manómetro, uma vez que este garante a regulação correta da PEEP durante a ventilação. Uma PEEP demasiado alta ou baixa durante a ventilação pode causar barotraumatismo e hipoxia, respetivamente.

8. Não utilize o produto em pacientes com doença pulmonar unilateral (de um lado), fístulas broncopulmonares ou condições semelhantes, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade, pois isso pode levar a hiperinflação do tecido pulmonar, reduzindo a cicatrização do local lesionado.
9. Não utilize o produto em pacientes com doença pulmonar obstrutiva, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade, pois uma pressão aumentada das vias aéreas pode aumentar a irritação das vias aéreas e a resposta inflamatória.
10. Não utilize o produto em pacientes com uma condição médica que cause um pico elevado de pressão e pressões médias das vias aéreas, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade, pois o aumento da PEEP pode resultar num barotraumatismo.

11. Não utilize o produto em pacientes que sofram de doenças como choque cardiogénico, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca esquerda, hipovolemia ou uma combinação destas condições que resultem em instabilidade hemodinâmica, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade, uma vez que uma PEEP alta pode conduzir a um débito cardíaco reduzido e perfusão sistémica.
12. Não utilize um produto com desempenho reduzido, a menos que uma avaliação médica indique a necessidade, pois o desempenho reduzido pode resultar em hipoxia.
13. Quando utilizar oxigénio suplementar, não permita que se fume nem utilize o dispositivo junto de chamas abertas, óleo, gordura, outros produtos químicos ou equipamentos e ferramentas inflamáveis, que possam causar faíscas, devido ao risco de incêndio e/ou explosão.

PRECAUÇÕES

- Consulte a embalagem para obter informações mais específicas sobre a data de validade, uma vez que a utilização de um dispositivo expirado pode resultar numa diminuição do desempenho ou na avaria do produto.
- Não molhe, enxague, desinfete quimicamente ou esterilize a vapor este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo.
- Tenha cuidado para não desparafusar a tampa de regulação, pois esta pode soltar-se. Se isso acontecer, a tampa pode ser novamente colocada.
- Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo.

1.8. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com a utilização da Válvula Ambu descartável PEEP 20 (não exaustivo): Hipoxia, barotraumatismo, incluindo pneumotórax, volutrauma, débito cardíaco reduzido e perfusão sistémica.





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.

2.0. Descrição do dispositivo

A Válvula Ambu descartável PEEP 20 é uma válvula de pressão expiratória final positiva com um conector de Ø 30 mm e é compatível com equipamento respiratório em conformidade com a norma EN ISO 5356-1. A Válvula Ambu descartável PEEP 20 destina-se à utilização num único paciente. O produto pode ser fornecido com um adaptador para conectores de Ø 22 mm.

3.0. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição
	Condicional para RM
	País do fabricante
	Dispositivo médico
	Utilização múltipla num único paciente
Rx Only	Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo

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

4. Utilização do produto

4.1. Funcionamento da válvula PEEP

Instruções de operação

1. Inspeccione a Válvula Ambu descartável PEEP 20, de forma a garantir a ausência de obstruções.
2. Ligue firmemente o conector de entrada da Válvula Ambu descartável PEEP 20 ao ressuscitador, ventilador portátil ou sistema CPAP de acordo com as Instruções de utilização do fabricante.
3. Rode a tampa de regulação para a definição PEEP pretendida, de 1,5 a 20 cmH₂O (0,15 a 2,0 kPa).
4. Para uma regulação correta da PEEP, deve ser ligado um manómetro ao dispositivo de respiração para monitorização da PEEP.
5. Os produtos usados devem ser descartados de acordo com os procedimentos locais.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Especificações

Tamanho do conector	DI 30 mm (EN ISO 5356-1).
Tamanho do adaptador	DE 22 mm e DE 30 mm (EN ISO 5356-1).
Intervalo de regulação	1,5 a 20 cmH ₂ O (0,15 a 2,0 kPa).
Dimensões	Comprimento 65 a 76 mm (dependendo da regulação), diâmetro de 45 mm.
Peso	aprox. 35 g.
Limites da temperatura de funcionamento	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F), testado em conformidade com a EN ISO 10651-4.
Limites da temperatura de armazenamento	-40 °C a +60 °C (-40 °F a +140 °F), testado em conformidade com a EN ISO 10651-4.
Armazenamento a longo prazo recomendado em embalagem fechada à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar.	

5.2. Informações de segurança

para RM

A Válvula Ambu descartável PEEP 20 foi testada para ser Condicional para RM e, por isso, pode ser utilizada em segurança num 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 16.000 G/cm (160 T/m)
- Força máxima do produto de 721.000.000 G²/cm (721 T²/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. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni referitoare la siguranță înainte de a utiliza valva Ambu® Disposable PEEP (presiune expiratorie pozitivă finală) 20. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea valvei Ambu Disposable PEEP 20. Înainte de prima utilizare a valvei Ambu Disposable PEEP 20, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, precauțiile și indicațiile din aceste instrucțiuni. Pentru valva Ambu Disposable PEEP 20 nu există garanție.

1.1. Domeniul de utilizare

Valva Ambu Disposable PEEP 20 este adecvată pentru utilizarea cu aparate de resuscitare, ventilatoare portabile și sisteme pentru menținerea presiunii pozitive continue a căilor respiratorii (CPAP), care prezintă conexiuni etanșe și care pot funcționa cu o presiune pozitivă în racordul pentru pacient de-a lungul întregii faze expiratorii.

1.2. Indicații de utilizare

Utilizarea valvei Ambu Disposable PEEP 20 este recomandată atunci când se atinge o presiune mai mare decât cea ambientală în plămânii pacientului, pentru a îmbunătăți oxigenarea sângelui și pentru a trata diverse afecțiuni și simptome ale căilor respiratorii.

1.3. Pacienții vizați

Valva Ambu Disposable PEEP 20 este destinată utilizării pentru toate grupele de vârstă, de la sugari prematuri până la vârstnici.

1.4. Utilizatori vizați

Personalul medical instruit în managementul căilor respiratorii și în utilizarea valvei PEEP, cum ar fi anesteziști, asistente medicale, personal de salvare și personal pentru intervenții de urgență.

1.5. Contraindicații

Nu se cunosc.

1.6. Beneficii clinice

Oxigenare îmbunătățită prin stabilizare alveolară, complianță, suprafață mai mare pentru schimbul de gaze și capacitate reziduală la nivelul plămânii.

1.7. Avertismente și măsuri de precauție

Ignorarea acestor măsuri de precauție poate duce la valori PEEP ineficiente și la oxigenarea insuficientă a pacientului sau la deteriorarea echipamentului.

AVERTISMENTE

1. Pentru a evita riscul de infecție, nu utilizați valva Ambu Disposable PEEP 20 mai mult de 72 ore cumulate într-o perioadă maximă de 1 săptămână.
2. Inspectați vizual produsul după despachetare, asamblare și înainte de utilizare, deoarece defectele și materiile străine pot duce la lipsa presiunii PEEP sau o presiune PEEP redusă în cursul ventilației pacientului.
3. De unică folosință. Utilizarea pe alți pacienți poate provoca infecții încrucișate.
4. A se utiliza doar de către utilizatorii vizați, care sunt familiarizați cu conținutul acestui manual, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul.
5. Pentru a evita riscul de infecție și de funcționare defectuoasă, nu reutilizați valva Ambu Disposable PEEP 20 dacă în interiorul acesteia au rămas urme de umezeală sau reziduuri vizibile.
6. Nu utilizați produsul dacă este contaminat din surse externe, deoarece acest lucru poate provoca infecții.
7. Utilizați valva Ambu Disposable PEEP 20 cu un manometru, deoarece manometrul asigură reglarea corectă a valvei PEEP în timpul ventilației. O valoare PEEP prea ridicată sau prea scăzută în timpul ventilației poate cauza barotrauma și, respectiv, hipoxie.
8. Nu utilizați produsul la pacienții cu boală pulmonară unilaterală (pe o singură parte), cu fistule bronhopleurale sau alte afecțiuni similare, decât dacă o evaluare medicală indică faptul că acest lucru este necesar, deoarece se poate produce hiperumflarea țesutului pulmonar, reducând vindecarea locului rănit.

9. Nu utilizați produsul la pacienții cu boală pulmonară obstructivă, decât dacă o evaluare medicală indică faptul că acest lucru este necesar, deoarece presiunea ridicată în căile respiratorii poate crește iritația căilor respiratorii și răspunsul inflamator.
10. Nu utilizați produsul la pacienții cu afecțiuni medicale care cauzează valori de vârf și medii ridicate ale presiunii în căile respiratorii, decât dacă o evaluare medicală indică faptul că acest lucru este necesar, deoarece o valoare PEEP crescută poate cauza barotraumă.
11. Nu utilizați produsul la pacienții care suferă de afecțiuni precum șoc cardiogen, infarct miocardic, insuficiență cardiacă stângă, hipovolemie sau o combinație a acestor afecțiuni care determină instabilitate hemodinamică, cu excepția cazului în care o evaluare medicală indică faptul că acest lucru este necesar, deoarece o valoare PEEP ridicată poate duce la debit cardiac redus și la perfuzie sistemică.

12. Nu utilizați un produs cu performanțe reduse decât dacă o evaluare medicală indică faptul că acest lucru este necesar, deoarece performanța redusă poate cauza hipoxie.
13. Din cauza riscului de incendiu și/sau explozie, atunci când utilizați oxigen suplimentar, nu fumați și nu utilizați dispozitivul în apropierea focului deschis, a uleiului, a grăsimii, a altor substanțe chimice inflamabile sau a echipamentelor și sculelor care pot produce scânteii.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Consultați ambalajul pentru informații privind data de expirare, deoarece utilizarea unui dispozitiv expirat poate duce la reducerea performanțelor sau la defectarea produsului.
- Nu introduceți în apă, nu clătiți, nu dezinfectați chimic și nu sterilizați acest dispozitiv, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta.
- Aveți grijă să nu deșurubați capacul de reglare, deoarece se poate desprinde. În acest caz, capacul poate fi prins la loc.

- Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic cu licență.

1.8. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile asociate cu utilizarea valvei Ambu Disposable PEEP 20 (lista nu este completă): hipoxie, barotraumă, inclusiv pneumotorax, volutraumă, debit cardiac redus și perfuzie sistemică.





1.9. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2.0. Descrierea dispozitivului

Valva Ambu Disposable PEEP 20 este o supapă de presiune expiratorie pozitivă finală cu un conector de Ø 30 mm și este compatibilă cu un echipament de respirație conform cu EN ISO 5356-1. Valva Ambu Disposable PEEP 20 este destinată utilizării doar pentru un singur pacient. Produsul poate fi livrat cu un adaptor pentru conectorii cu Ø 22 mm.

3.0. Explicarea simbolurilor utilizate

Semnificația simbolului	Descriere
	Utilizare pentru RMN în anumite condiții
	Țara producătorului
	Dispozitiv medical
	Utilizare multiplă pentru un singur pacient
Rx Only	Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic cu licență

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizarea produsului

4.1. Utilizarea valvei PEEP

Instrucțiuni de operare

1. Verificați valva Ambu Disposable PEEP 20 pentru a vă asigura că nu prezintă obstrucții.
2. Atașați bine conectorul de intrare al valvei Ambu Disposable PEEP 20 la resuscitator,

la ventilatorul portabil sau la sistemul CPAP, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.

3. Rotiți capacul de reglare la valoarea PEEP dorită între 1,5 și 20 cm H₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Pentru reglarea corectă a valorii PEEP, trebuie să conectați un manometru la dispozitivul de respirație pentru monitorizarea valorii PEEP.
5. Produsele folosite trebuie eliminate în conformitate cu procedurile locale.

5. Specificațiile tehnice ale produsului

5.1. Specificații

Dimensiune conector	DI 30 mm (EN ISO 5356-1).
Dimensiune adaptor	DE 22 mm și DE 30 mm (EN ISO 5356-1).
Interval de reglare	1,5 – 20 cm H ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Dimensiuni	Lungime 65 – 76 mm (în funcție de reglare), diametru 45 mm.
Greutate	aprox. 35 g.
Limite de temperatură de utilizare	-18 – +50 °C (-0,4 – +122 °F), testat conform EN ISO 10651-4.

Limite de temperatură pentru depozitare	-40 – +60 °C (-40 – +140 °F), testat conform EN ISO 10651-4.
Depozitare recomandată pe termen lung în ambalaj închis, la temperatura camerei, ferit de lumina soarelui.	

5.2. Informații privind siguranța



Conform testelor, valva Ambu Disposable PEEP 20 poate fi utilizată pentru RMN în anumite condiții și, prin urmare, poate fi utilizată în siguranță în mediul de RMN (nu în interiorul tunelului de RMN) în următoarele condiții.

- Câmp magnetic static de 7 tesla și mai puțin, cu
- Gradient spațial maxim al câmpului de 16.000 G/cm (160 T/m)
- Produs cu forță maximă de 721.000.000 G²/cm (721 T²/m)

Utilizarea în interiorul tubului pentru RMN poate influența calitatea imaginii de RMN. Încălzirea indusă de RF și artefactele de imagine RMN nu au fost testate. Componentele metalice sunt complet încapsulate și nu intră în contact cu corpul uman.

1. Важная информация – Прочтите перед использованием

Перед использованием одноразового клапана Ambu® PEEP (Positive End Expiratory Pressure — положительное конечное давление на выдохе) 20 внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по безопасности. Инструкция по применению может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в этой инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В ней описаны только основные манипуляции и меры предосторожности, связанные с использованием одноразового клапана Ambu PEEP 20. Перед первым использованием одноразового клапана Ambu PEEP 20 операторы должны пройти соответствующее обучение и ознакомиться с назначением, предупреждениями, мерами предосторожности и показаниями, перечисленными в настоящей инструкции. Для одноразового клапана Ambu PEEP 20 не предусмотрена гарантия.

1.1. Назначение

Одноразовый клапан Ambu PEEP 20 можно использовать в ручных аппаратах ИВЛ, портативных аппаратах для проведения продленной ИВЛ и системах СИПАП, имеющих воздухонепроницаемые соединения и способных функционировать при положительном давлении в разьеме подключения пациента на всей фазе выдоха.

1.2. Показания к применению

Использование одноразового клапана Ambu PEEP 20 показано в том случае, когда необходимо достичь давления выше атмосферного в легких пациента для улучшения оксигенации крови, а также для лечения различных респираторных заболеваний и симптомов.

1.3. Возрастная группа

Одноразовый клапан Ambu PEEP 20 предназначен для использования во всех возрастных группах, от недоношенных детей до пожилых людей.

1.4. Предполагаемые пользователи

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области поддержания проходимости дыхательных путей и использования клапанов РЕЕР, такие как анестезиологи, медсестры, спасатели и работники экстренных служб.

1.5. Противопоказания

Неизвестны.

1.6. Клинические преимущества

Улучшенная оксигенация благодаря альвеолярной стабилизации, растяжимости, увеличенной площади поверхности для газообмена и остаточной емкости легких.

1.7. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение перечисленных мер предосторожности может повлечь за собой снижение эффективности РЕЕР-терапии и оксигенации пациента или повреждение оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Во избежание риска инфекции запрещается использовать одноразовый клапан Ambu РЕЕР 20 в течение более 72 накопленных часов за максимальный период времени 1 неделя.
2. Всегда визуально обследуйте изделие после распаковки, сборки и перед использованием, поскольку дефекты и посторонние предметы могут привести к отсутствию или уменьшению РЕЕР во время вентиляции у пациента.
3. Только для индивидуального использования. Использование для нескольких пациентов может привести к перекрестному инфицированию.
4. Прибор разрешено использовать только тем предполагаемым пользователям, которые ознакомлены с данным руководством, поскольку некорректное использование может причинить вред пациенту.

5. Во избежание риска инфицирования и неправильной работы запрещается использовать одноразовый клапан Ambu PEEP 20 повторно, если внутри него видны остатки влаги или каких-либо веществ.
6. Запрещается использовать изделие, если в него попали загрязнения из внешних источников, так как это может привести к инфицированию.
7. Всегда используйте одноразовый клапан Ambu PEEP 20 с манометром, поскольку манометр обеспечивает правильную регулировку PEEP во время вентиляции. Слишком высокое или низкое PEEP во время вентиляции может вызвать баротравму и гипоксию соответственно.

8. Запрещается использовать изделие у пациентов с унилатеральными (односторонними) заболеваниями легких, бронхоплевральными фистулами или подобными состояниями, если только медицинская оценка не указывает на необходимость этого, так как это может привести к чрезмерному расширению легочной ткани, уменьшающему заживление поврежденного участка.
9. Запрещается использовать изделие у пациентов с обструктивной болезнью легких, если только медицинская оценка не указывает на необходимость этого, поскольку повышенное давление в дыхательных путях может увеличить раздражение дыхательных путей и воспалительную реакцию.

10. Запрещается использовать изделие у пациентов с медицинским состоянием, приводящим к повышенному пиковому и среднему давлению в дыхательных путях, если только медицинская оценка не указывает на необходимость этого, поскольку повышенное РЕЕР может привести к баротравме.
11. Запрещается использовать изделие у пациентов, страдающих такими состояниями, как кардиогенный шок, инфаркт миокарда, недостаточность левой стороны сердца, гиповолемия или сочетание этих состояний, приводящее к гемодинамической нестабильности, если только медицинская оценка не указывает на необходимость этого, поскольку высокое РЕЕР может привести к снижению сердечного выброса и системной перфузии.

12. Запрещается использовать изделие с пониженными эксплуатационными характеристиками, если только медицинская оценка не указывает на необходимость этого, так как пониженные эксплуатационные характеристики могут привести к гипоксии.
13. При использовании дополнительного кислорода не допускайте курения и использования устройства вблизи открытого огня, масла, смазки, других горючих химических веществ, оборудования или инструментов, которые могут вызвать появление искры, поскольку это может создать риск возгорания и (или) взрыва.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проверьте точную информацию о сроке годности на упаковке, так как использование устройства с истекшим сроком годности может привести к снижению эффективности изделия или его неисправности.

- Не замачивайте, не мойте и не подвергайте устройство химической дезинфекции или паровой стерилизации, так как проведение этих процедур может нарушить работу устройства или оставить на нем вредные вещества.
- Будьте осторожны, чтобы не отвинтить регулировочный колпачок, так как он может отсоединиться. В этом случае колпачок можно установить обратно.
- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

1.8. Потенциальные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием одноразового клапана Ambu PEEP 20 (список не исчерпывающий): гипоксия, баротравма, включая пневмоторакс, волюмотравма, снижение сердечного выброса и системной перфузии.

1.9. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства произойдет серьезное происшествие, сообщите об этом производителю и в соответствующие государственные органы.

2.0. Описание устройства

Одноразовый клапан Ambu PEEP 20 представляет собой клапан положительного конечного давления на выдохе с коннектором Ø 30 мм, и он является совместимым с дыхательным оборудованием, соответствующим стандарту EN ISO 5356-1. Одноразовый клапан Ambu PEEP 20 предназначен для индивидуального использования. Изделие может поставляться с адаптером для коннекторов Ø 22 мм.

3.0. Пояснение к используемым символам

Символическое обозначение	Описание
	MP-совместимый при определенных условиях
	Страна-изготовитель
	Медицинское изделие
	Для индивидуального многократного использования
Rx Only	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу

Полный список пояснений к символам можно найти на сайте ambu.com/symbol-explanation.

4. Использование изделия

4.1. Работа с клапаном РЕЕР

Инструкция по эксплуатации

1. Проверьте одноразовый клапан Ambu РЕЕР 20 и убедитесь в отсутствии закупорки.
2. Надежно присоедините входной коннектор одноразового клапана Ambu РЕЕР 20 к ручному аппарату искусственной вентиляции легких, портативному аппарату для проведения продленной ИВЛ или к системе СИПАП в соответствии с инструкцией по применению от производителя.
3. Поверните регулировочный колпачок на требуемое значение РЕЕР от 1,5 до 20 см H₂O (0,15 – 2,0 кПа).
4. Для правильной регулировки РЕЕР необходимо подключить манометр к дыхательному устройству в целях мониторинга РЕЕР.
5. Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.

5. Технические характеристики изделия

5.1. Технические характеристики

Размер коннектора	Внутр. диам. 30 мм (EN ISO 5356-1).
Размер адаптера	Внешн. диам. 22 мм и внешн. диам. 30 мм (EN ISO 5356-1).
Диапазон регулировки	1,5 – 20 см H ₂ O (0,15 – 2,0 кПа).
Размеры	Длина 65–76 мм (в зависимости от регулировки), диаметр 45 мм.
Вес	Прибл. 35 г.
Диапазон рабочих температур	от -18 °C до +50 °C (от -0,4 °F до +122 °F), испытано в соответствии с EN ISO 10651-4.
Диапазон температур хранения	от -40 °C до +60 °C (от -40 °F до +140 °F), испытано в соответствии с EN ISO 10651-4.
Длительное хранение рекомендуется в закрытой упаковке при комнатной температуре в месте, защищенном от солнечного света.	

5.2. Информация о безопасности

при МРТ

Одноразовый клапан Ambu PEEP 20 по результатам тестирования признан МР-совместимым при определенных условиях и, следовательно, может безопасно использоваться при проведении МРТ (но не внутри тоннеля аппарата МРТ)

при соблюдении указанных ниже условий:

- статическое магнитное поле 7 Тл и менее;
- максимальный пространственный градиент поля 16 000 гаусс/см (160 Тл/м);
- максимальное силовое произведение 721 000 000 гаусс²/см (721 Тл²/м).

Использование внутри тоннеля аппарата МРТ может влиять на качество МРТ-изображения.

Нагревание, индуцированное РЧ-полем, и артефакты МРТ-изображения не тестировались. Все металлические части полностью инкапсулированы и не вступают в контакт с телом человека.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím jednorazového ventilu Ambu® Disposable PEEP (Positive End Expiratory Pressure – Pozitívny tlak na konci expirácie) 20 si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou ventilu Ambu Disposable PEEP 20. Pred prvým použitím ventilu Ambu Disposable PEEP 20 je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode. Na ventil Ambu Disposable PEEP 20 sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Ventil Ambu Disposable PEEP 20 je určený na použitie s resuscitátormi, prenosnými ventilátormi a systémami CPAP, ktoré sú vybavené vzduchotesnými prípojkami a

fungujú aj pri pozitívnom tlaku v prípojke pacienta po celú dobu trvania expiračnej fázy.

1.2. Indikácie na použitie

Použitie ventilu Ambu Disposable PEEP 20 je indikované, ak je potrebné dosiahnuť tlak vyšší ako je okolitý tlak v pľúcach pacienta na zlepšenie okysličovania krvi a na liečbu rôznych ochorení a symptómov dýchania.

1.3. Určená populácia pacientov

Ventil Ambu Disposable PEEP 20 je určený na použitie pre všetky vekové skupiny od predčasne narodených dojčiat až po starších dospelých.

1.4. Určení používateľa

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

1.5. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.6. Klinické výhody

Zlepšené okysličovanie pomocou alveolárnej stabilizácie, zhody, zvýšenie povrchovej plochy na výmenu plynov a reziduálnej kapacity pľúc.

1.7. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto preventívne opatrenia nedodržíte, môže to viesť k neúčinnnej funkcii PEEP a okysličovaniu pacienta alebo poškodeniu zariadenia.

VÝSTRAHY

1. Ventil Ambu Disposable PEEP 20 nepoužívajte dlhšie ako celkovo 72 hodín počas maximálne 1 týždňa, aby sa zabránilo riziku infekcie.
2. Po vybalení, zmontovaní a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovému alebo zníženému tlaku PEEP počas ventilácie pacienta.
3. Použite len u jedného pacienta. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú infekciu.

4. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.
5. Ventil Ambu Disposable PEEP 20 nepoužívajte opakovane, ak v ňom zostane viditeľná vlhkosť alebo zvyšky, aby sa zabránilo riziku infekcie a poruchy.
6. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
7. Ventil Ambu Disposable PEEP 20 vždy používajte spolu s manometrom, pretože manometer zaisťuje správne nastavenie PEEP počas ventilácie. Príliš vysoký alebo nízky tlak PEEP počas ventilácie môže spôsobiť barotraumu alebo hypoxiu.
8. Nepoužívajte výrobok u pacientov s unilaterálnymi (jednostrannými) ochoreniami pľúc, bronchopleurálnou fistulou alebo podobnými stavmi, pokiaľ to nie je nevyhnutné na základe lekárskeho posúdenia, pretože to môže viesť k hyperinflácii pľúcneho tkaniva, čo zhoršuje hojenie v mieste zranenia.

9. Nepoužívajte výrobok u pacientov s obštrukčnou chorobou pľúc, pokiaľ to nie je nevyhnutné na základe lekárskeho posúdenia, pretože zvýšený tlak v dýchacích cestách môže zvýšiť podráždenie dýchacích ciest a spôsobiť zápalovú reakciu.
10. Nepoužívajte výrobok u pacientov so zdravotným stavom, ktorý spôsobuje zvýšený maximálny a priemerný tlak v dýchacích cestách, pokiaľ to nie je nevyhnutné na základe lekárskeho posúdenia, pretože zvýšený tlak PEEP môže viesť k barotraume.
11. Nepoužívajte výrobok u pacientov so stavmi, ako sú napríklad kardiogénny šok, infarkt myokardu, zlyhanie ľavej srdcovej komory, hypovolémia alebo kombinácia týchto stavov, ktoré vedú k hemodynamickej nestabilite, pokiaľ to nie je nevyhnutné na základe lekárskeho posúdenia, pretože vysoký tlak PEEP môže viesť k zníženému srdcovému výdaju a systémovej perfúzii.

12. Nepoužívajte výrobok so zníženým výkonom, pokiaľ to nie je nevyhnutné na základe lekárskeho posúdenia, pretože znížená výkonnosť môže viesť k hypoxii.
13. Pri používaní doplnkového kyslíka nefajčte ani pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, mazív a iných horľavých chemikálií alebo vybavenia a nástrojov, ktoré generujú iskry, pretože hrozí riziko požiaru a/alebo výbuchu.

UPOZORNENIA

- Pozrite si obal, kde nájdete konkrétne informácie o dátume expirácie, pretože použitie zariadenia po dátume expirácie môže viesť k zníženiu výkonnosti alebo poruche produktu.
- Túto pomôcku neponárajte, neoplachujte, nedezinfikujte chemikáliami ani nesterilizujte parou, pretože pri týchto postupoch môžu na nej zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jej poruche.
- Dávajte pozor, aby ste neodskrutkovali nastavovací uzáver, pretože sa môže odpojiť. V takomto prípade je možné uzáver znovu pripevniť.

- Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

1.8. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s použitím ventilu Ambu Disposable PEEP 20 (neúplné): hypoxia, barotrauma vrátane pneumotoraxu, volutrauma, znížený srdcový výdaj a systémová perfúzia.





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.

2.0. Popis pomôcky

Ventil Ambu Disposable PEEP 20 je ventil na zaistenie pozitívneho tlaku na konci expirácie s konektorom Ø 30 mm a je kompatibilný s dýchacím zariadením v súlade s normou EN ISO 5356-1. Ventil Ambu Disposable PEEP 20 je určený na použitie len u jedného pacienta. Výrobok sa môže dodávať s adaptérom pre konektory Ø 22 mm.

3.0. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis
	Bezpečné pri zachovaní stanovených podmienok MR
	Krajina výrobcu
	Zdravotnícka pomôcka
	Na opakované použitie u jedného pacienta
Rx Only	Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite ambu.com/symbol-explanation.

4. Použitie výrobu

4.1. Prevádzka ventilu PEEP

Pokyny na prevádzku

- Skontrolujte ventil Ambu Disposable PEEP 20 s cieľom uistiť sa, že nie je upchatý.
- Pevne pripojte vstupný konektor ventilu Ambu Disposable PEEP 20 k resuscitátoru, prenosnému ventilátoru alebo systému

CPAP podľa pokynov v návode na použitie od výrobcu.

- Otočte nastavovací uzáver na požadované nastavenie PEEP v rozsahu 1,5 – 20 cm stĺpca H₂O (0,15 – 2,0 kPa).
- Na správne nastavenie tlaku PEEP by mal byť k dýchaciemu zariadeniu pripojený tlakomer na monitorovanie tlaku PEEP.
- Použitý výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Špecifikácie

Veľkosť konektora	ID (vnútorný priemer) 30 mm (EN ISO 5356-1).
Veľkosť adaptéra	OD (vonkajší priemer) 22 a 30 mm (EN ISO 5356-1).
Rozsah nastavenia	1,5 – 20 cm stĺpca H ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Rozmery	Dĺžka 65 – 76 mm (v závislosti od nastavenia), priemer 45 mm.
Hmotnosť	približne 35 g.
Obmedzenia prevádzkovej teploty	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F), testované podľa normy EN ISO 10651-4.

Obmedzenia skladovacej teploty	-40 až +60 °C (-40 až +140 °F), testované podľa normy EN ISO 10651-4.
Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia.	

5.2. Bezpečnostné informácie

týkajúce sa MRI

Testovaním sa stanovilo, že ventil Ambu Disposable PEEP 20 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 16 000 G/cm (160 T/m)
- Súčin maximálnej sily 721 000 000 G²/cm (721 T²/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. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo ventila Ambu® PEEP 20 (pozitivni tlak na končnem priključku v fazi izdiha) za enkratno uporabo natančno preberite ta varnostna navodila. Pridržujemo si pravico do sprememb teh navodil za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo le na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem ventila Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo. Pred prvo uporabo ventila Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo mora biti upravljavec ustrezno usposobljen ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili, previdnostnimi ukrepi in indikacijami, omenjenimi v teh navodilih za uporabo. Garancija ne velja za ventil Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo.

1.1. Predvidena uporaba

Ventil Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo je primeren za uporabo z aparati za predihavanje, prenosnimi ventilatorji in sistemi CPAP, ki imajo nepredušne priključke in lahko delujejo s pozitivnim tlakom na bolnikovem priključku v celotni fazi izdiha.

1.2. Indikacije za uporabo

Uporaba ventila Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo je indicirana, ko je potrebno doseči višji tlak v bolnikovih pljučih od sobnega za izboljšanje oksidacije krvi, ter za zdravljenje različnih simptomov in boleznih dihal.

1.3. Predvidena populacija bolnikov

Ventil Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo se lahko uporablja za vse starostne skupine, od nedonošenčkov do ostarelih.

1.4. Predvideni uporabnik

Zdravstveni strokovnjaki, usposobljeni za obravnavo dihal in uporabo funkcij ventila PEEP, kot so anesteziologi, medicinske sestre, reševalci in osebe, ki nudi nujno pomoč.

1.5. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

1.6. Prednosti pri klinični uporabi

Izboljšana oksidacija z alveolarno stabilizacijo, skladnost, večja površina za izmenjavo plinov in preostala zmogljivost pljuč.

1.7. Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov je lahko vzrok za neučinkovito uporabo PEEP in predihavanje bolnika ter poškodbe opreme.

OPOZORILA

1. Ne uporabljajte ventila Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo več kot skupno 72 ur v tednu, da ne pride do tveganja za okužbo.
2. Po razpakiranju, sestavljanju in pred uporabo izdelek vedno preglejte, saj lahko okvare in tujki povzročijo odsotnost ali zmanjšane vrednosti PEEP med predihavanjem bolnika.
3. Samo za enkratno uporabo. Uporaba pri drugih bolnikih lahko povzroči navzkrižno okužbo.
4. Uporaba je dovoljena le namenjenim uporabnikom, ki poznajo vsebino teh navodil za uporabo, saj lahko nepravilna uporaba škoduje bolniku.
5. Ne uporabljajte ventila Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo večkrat, če so znotraj naprave vidne sledi vlage ali umazanije, da ne pride do tveganja za okužbo ali okvare.
6. Ne uporabljajte izdelka, če je onesnažen zaradi stika z zunanjimi viri, saj lahko to privede do okužbe.
7. Vedno uporabite ventil Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo skupaj z manometrom, saj ta zagotavlja ustrezno prilagoditev ventila PEEP med predihavanjem. Previsok ali prenizek PEEP med predihavanjem lahko privede do barotravme oziroma hipoksije.
8. Ne uporabljajte izdelka pri bolnikih z unilateralno (enostransko) boleznijo pljuč, bronhoplevralnimi fistulami ali podobnimi bolezenskimi stanji, razen v nujnih zdravstvenih primerih, saj lahko vodi do hiperinflacije pljučnega tkiva, kar ovira celjenje poškodovanega mesta.
9. Ne uporabljajte izdelka pri bolnikih z omejenim delovanjem pljuč, razen v nujnih zdravstvenih primerih, saj lahko povečan tlak v dihalnih poteh poveča draženje dihalnih poti in vnetni odziv.

10. Ne uporabljajte izdelka pri bolnikih z zdravstvenim stanjem, ki povzročata povišani visoki in srednji tlak v dihalnih poteh, razen v nujnih zdravstvenih primerih, saj lahko povišani PEEP vodi v barotravmo.
11. Ne uporabljajte izdelka pri bolnikih z zdravstvenimi stanji, kot so kardiogeni šok, miokardna infarkcija, popuščenje levega srčnega krila, hipovolemija ali kombinacija teh stanj, ki povzročajo hemodinamično nestabilnost, razen v nujnih zdravstvenih primerih, saj lahko visok PEEP vodi do zmanjšane srčne izhoda in sistemske perfuzije.
12. Ne uporabljajte izdelka pri zmanjšanem delovanju, razen v nujnih zdravstvenih primerih, saj lahko zmanjšano delovanje vodi v hipoksijo.
13. Pri uporabi dodatnega kisika je prepovedano kaditi v bližini naprave ali uporabljati napravo v bližini odprtega ognja, olja, maščobe, drugih vnetljivih kemikalij ali opreme in orodij, ki ustvarijo iskre, zaradi nevarnosti nastanka požara in/ali eksplozije.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Glejte embalažo za podrobne informacije o datumu poteka veljavnosti, saj lahko uporaba izdelka s pretečeno veljavnostjo povzroči slabše delovanje ali okvaro izdelka.
- Pripomočka ne namakajte, spirajte, razkužujte ali sterilizirajte s paro, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka.
- Pazite, da ne odvijete čepa za prilagoditev, saj lahko odstopi. Če čep odstopi, ga lahko ponovno pritrdite.
- V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.

1.8. Možni neželeni dogodki

Morebitni stranski učinki, povezani z uporabo ventila Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo (med drugimi): hipoksija, barotravma, vključno s pnevmotorakso, volutravmo, zmanjšanim srčnim izhodom in sistemsko perfuzijo.





1.9. Splošne opombe

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

2.0. Opis pripomočka

Ventil Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo je ventil s pozitivnim tlakom na končnem priključku v fazi izdiha s priključkom Ø 30 mm in je združljiv z dihalno opremo, skladno s standardom EN ISO 5356-1. Ventil Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo je namenjen uporabi pri enem bolniku. Izdelek je mogoče dobaviti z adapterjem za priključke Ø 22 mm.

3.0. Razlaga uporabljenih simbolov

Simbol	Opis
	Pogojni MR
	Država proizvajalca
	Medicinski pripomoček
	Za večkratno uporabo pri enem bolniku

Rx Only

V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu

Celoten seznam z razlago simbolov je na voljo na spletni strani ambu.com/symbol-explanation.

4. Uporaba izdelka

4.1. Upravljanje ventila PEEP

Navodila za uporabo

1. Prepričajte se, da v ventilu Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo ni nobenih ovir.
2. Dobro pritrdite vhodni priključek ventila Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo na pripomoček za oživljanje, prenosni ventilator ali sistem CPAP v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
3. Zavrtite čep za prilagoditev na zeleno nastavitev PEEP od 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Za ustrezno nastavitev ventila PEEP morate na dihalno napravo za nadziranje ventila PEEP priključiti merilnik tlaka.
5. Uporabljene izdelke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

5. Tehnične specifikacije izdelka

5.1. Specifikacije

Velikost priključka	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Velikost adapterja	OD 22 mm in OD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Razpon prilagoditve	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa)
Mere	Dolžina 65–76 mm (odvisno od prilagoditve), premer 45 mm.
Teža	pribl. 35 g.
Omejitve delovne temperature	Od -18 °C do +50 °C (od -0,4 °F do +122 °F), testirano v skladu s standardom EN ISO 10651-4.
Omejitve temperature skladiščenja	Od -40 °C do +60 °C (od -40 °F do +140 °F), testirano v skladu s standardom EN ISO 10651-4.
Priporočeno dolgotrajno skladiščenje v zaprti embalaži pri sobni temperaturi, stran od sončne svetlobe.	

5.2. Informacije o varnosti pri slikanju z magnetno resonanco



Ventil Ambu PEEP 20 za enkratno uporabo je preizkušeno pogojno primeren za MR, zato ga je varno uporabljati v okoljih MR (ne pa tudi v samem preiskovalnem prostoru) v spodaj navedenih pogojih.

- Statično magnetno polje z gostoto največ 7 T z
- najvišjim prostorskim gradientom polja 16.000 G/cm (160 T/m),
- produktom jakosti 721.000.000 G²/cm (721 T²/m)

Uporaba v preiskovalnem prostoru za MR lahko vpliva na kakovost slike MR. Segrevanje zaradi sevanja in artefakti slike MR niso bili preskušeni. Vsi kovinski deli imajo zaščitni ovoj in nimajo stika s telesom.

1. Viktig information – Läs före användning

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

1.1. Avsedd användning

Ambu PEEP 20-ventil för engångsbruk är lämpad för användning tillsammans med

andningsballonger, bärbara ventilatorer och CPAP-system som har lufttäta anslutningar och kan användas med övertryck i patientanslutningen under hela utandningsfasen.

1.2. Indikationer för användning

Användning av Ambu PEEP 20-ventilen för engångsbruk är indikerad när det är nödvändigt att etablera ett tryck i patientens lungor som överstiger omgivningstrycket i syfte att förbättra syresättningen av blodet och för att behandla olika sjukdomar och symptom i andningsvägarna.

1.3. Avsedd patientpopulation

Ambu PEEP 20-ventilen för engångsbruk kan användas för alla åldersgrupper, från för tidigt födda spädbarn till äldre.

1.4. Avsedda användare

Vårdpersonal utbildade i luftvägsbehandling och användning av PEEP-ventilens funktion, till exempel narkosläkare, sjuksköterskor eller räddningspersonal.

1.5. Kontraindikationer

Inga kända.

1.6. Kliniska fördelar

Förbättrad syresättning genom alveolär stabilisering, compliance, ökad yta för gasutbyte och residual lungkapacitet.

1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder

Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till ineffektiv PEEP och syresättning av patienten eller skada på utrustningen.

VARNINGAR

1. Använd inte Ambu PEEP 20-ventil för engångsbruk mer än 72 timmar sammanlagt under en maximal tidsperiod på en vecka för att undvika infektionsrisk.
2. Utför alltid en visuell kontroll av produkten efter uppackning, montering och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad PEEP under ventilation av patienten.
3. Endast för enpatientsbruk. Användning på andra patienter kan leda till smittspridning.
4. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
5. Ambu PEEP 20-ventil för engångsbruk ska inte användas igen om synlig fukt eller restprodukter finns kvar inne i enheten, detta för att undvika infektionsrisk och risk för att fel uppstår.
6. Använd inte produkten om den är kontaminerad eftersom detta kan leda till infektion.
7. Använd alltid Ambu PEEP 20-ventilen för engångsbruk tillsammans med en manometer eftersom manometern säkerställer att korrekt PEEP är inställd under ventilation. För hög eller låg PEEP under ventilation kan orsaka barotrauma respektive hypoxi.
8. Använd inte produkten för patienter med ensidig lungsjukdom, bronkopleurala fistlar eller liknande tillstånd om inte en medicinsk bedömning indikerar att det är nödvändigt, eftersom detta kan leda till hyperinflation av lungvävnaden vilket medför försämrad sårhäkning.

9. Använd inte produkten för patienter med obstruktiv lungsjukdom om inte en medicinsk bedömning indikerar att det är nödvändigt, eftersom ökat luftvägstryck kan öka irritationen i luftvägarna och det inflammatoriska svaret.
10. Använd inte produkten för patienter med ett medicinskt tillstånd som orsakar förhöjda topp- och medelluftvägstryck om inte en medicinsk bedömning indikerar att det är nödvändigt eftersom förhöjt PEEP kan leda till barotrauma.
11. Använd inte produkten för patienter med tillstånd som kardiogen chock, myokardisk infarkt, vänstersidig hjärtsvikt, hypovolemi eller en kombination av dessa tillstånd som resulterar i instabil hemodynamik om inte en medicinsk bedömning indikerar att det är nödvändigt eftersom högt PEEP kan leda till försämrad hjärtminutvolym och systemisk perfusion.

12. Använd inte en produkt med försämrade prestanda om inte en medicinsk bedömning indikerar att det är nödvändigt eftersom försämrade prestanda kan leda till hypoxi.
13. 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.

FÖRSIKTIGHET

- Utgångsdatum framgår av förpackningen. Användning av en utgången enhet kan leda till att produktens funktion försämras eller att den upphör att fungera.
- Produkten får inte blötläggas, sköljas, desinficeras på kemisk väg eller ångsteriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar.
- Skruva inte ut inställningsvredet eftersom det kan lossna. Om detta händer kan vredet sättas tillbaka.

- Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1.8. Potentiellt negativa händelser

Potentiella negativa händelser i samband med användning av Ambu PEEP 20-ventilen för engångsbruk (listan är inte fullständig): Hypoxi, barotrauma inklusive pneumotorax, volutrauma, minskad hjärtminutvolym och systemisk perfusion.

1.9. Allmänna observanda





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

2.0. Beskrivning av enheten

Ambu PEEP 20-ventil för engångsbruk ökar motståndet för utandningen på en intuberad patient i respirator (PEEP – Positive End-Expiratory Pressure), har en Ø 30 mm-anslutning och passar andningsutrustning som uppfyller kraven i SS-EN ISO 5356-1. Ambu PEEP 20 engångsventil är avsedd för

enpatientsbruk. Produkten kan levereras med en adapter för Ø 22 mm-anslutningar.

3.0. Förklaring av använda symboler

Symbol/ indikation	Beskrivning
	MR-villkorad
	Tillverkningsland
	Medicinteknisk produkt
	För flergångsbruk på en patient
Rx Only	Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

4. Produktanvändning

4.1. Använda PEEP-ventilen

Bruksanvisning

1. Kontrollera att Ambu PEEP 20-ventilen för engångsbruk är fri från blockeringar.

- Fäst inloppsanslutningen på Ambu PEEP 20-ventilen för engångsbruk ordentligt vid andningsballongen, den bärbara ventilatorn eller CPAP-systemet i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
- Vrid inställningsvredet till önskad PEEP-inställning från 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
- För korrekt inställning av PEEP ska en manometer anslutas till andningsapparatens för övervakning av PEEP.
- Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Kopplingsstorlek	Innerdiameter 30 mm (SS-EN ISO 5356-1).
Adapterstorlek	Ytterdiameter 22 mm och 30 mm (SS-EN ISO 5356-1).
Inställningsområde:	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Mått	Längd 65 – 76 mm (beroende på inställning), diameter 45 mm.
Vikt	ca 35 g.

Intervall för användningstemperatur	-18 till +50 °C, testad i enlighet med SS-EN ISO 10651-4.
Intervall för förvaringstemperatur	-40 till +60 °C, testad i enlighet med SS-EN ISO 10651-4.
Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras öppen i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus.	

5.2. MRT-säkerhet

Ambu PEEP 20-ventil för engångsbruk har testats och befunnits 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 16 000 G/cm (160 T/m)
- Maximal energiprodukt på 721 000 000 G²/cm (721 T²/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 metalleder är helt inkapslade och kommer inte i kontakt med människokroppen.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® Tek Kullanımlık PEEP (Positive End Expiratory Pressure (Pozitif Ekspirasyon Sonu Basıncı)) 20 Valfini kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. Kullanım talimatları, önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların, klinik prosedürlerine yönelik bir açıklama niteliğinde olmadığını veya bunları ele almadığını unutmayın. Burada sadece Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfinin çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfinin ilk kullanımından önce, operatörlerin yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlardaki kullanım amacını, uyarı, ikaz ve endikasyonları bilmesi gerekmektedir. Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfi garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı

Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfi, solunum cihazları, portatif vantilatörler ve hava geçirmez bağlantıları olan ve ekspiratuvar faz

boyunca hasta bağlantısında pozitif bir basınç ile çalışabilen CPAP sistemleri ile kullanım için uygundur.

1.2. Kullanım endikasyonları

Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfinin kullanımı, kandaki oksijenasyonu iyileştirmek ve farklı solunum yolu hastalıkları ve semptomlarını tedavi etmek için hastanın akciğerlerinde, ortam basıncının üzerinde bir basınç elde edilmesi gerektiğinde endikedir.

1.3. Hedef hasta popülasyonu

Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfi, prematüre bebeklerden yaşlılara kadar tüm yaş grupları için kullanılır.

1.4. Hedef kullanıcı

Anestezi uzmanları, hemşireler, kurtarma personeli ve acil durum personeli gibi, solunum yolu yönetimi ve PEEP valf fonksiyonları konusunda eğitim almış tıbbi profesyoneller.

1.5. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.6. Klinik faydaları

Alveolar stabilizasyon, kompliyans, gaz değişimi için arttırılmış yüzey alanı ve rezidüel akciğer kapasitesi aracılığıyla iyileştirilmiş oksijenasyon.

1.7. Uyarı ve ikazlar

Bu uyarılara uyulmaması, yetersiz PEEP ve yetersiz hasta oksijenasyonu veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

UYARILAR

1. Enfeksiyon riskini önlemek için Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfini maksimum 1 haftalık süre içinde art arda 72 saatten fazla kullanmayın.
2. Ürünü ambalajından çıkardıktan veya monte ettikten sonra ve kullanmadan önce mutlaka görsel olarak inceleyin. Aksi halde arıza ve yabancı maddeler hastanın ventilasyon esnasında ya hiç PEEP almamasına ya da az almasına neden olabilir.
3. Sadece tek hasta kullanımı içindir. Başka hastalarda kullanılması çapraz enfeksiyona neden olabilir.

4. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceği için yalnızca bu kılavuzun içeriğine aşına olan hedef kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.
5. Enfeksiyon ve arıza riskini önlemek için cihazın içinde gözle görülür nem veya kalıntı varsa Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfini tekrar kullanmayın.
6. Dış kaynaklarla kontamine olması halinde enfeksiyona neden olabileceğinden ürünü kullanmayın.
7. Ventilasyon sırasında PEEP'nin doğru bir şekilde ayarlanmasını sağladığından Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfini daima bir manometre ile birlikte kullanın. Ventilasyon sırasında çok yüksek veya düşük PEEP olması, sırasıyla barotravmaya ve hipoksiye neden olabilir.
8. Tıbbi bir değerlendirme sonucunda akciğer dokusunun aşırı şişmesine yol açabileceği ve yaralı bölgenin iyileşmesini yavaşlatacağı için ürünü; tek taraflı akciğer hastalığı, bronkoplevral fistül veya benzer durumları olan hastalarda kullanmayın.

9. Solunum yolu basıncının artması, solunum yolu tahrişini ve inflamatuvar yanıtı artırabileceğinden tıbbi bir değerlendirme gerekli olmadıkça ürünü obstrüktif akciğer hastalığı olan hastalarda kullanmayın.
10. Tıbbi bir değerlendirmeye göre gerekli olduğu belirtilmediği sürece ürünü, yüksek pik ve ortalama solunum yolu basıncına neden olan tıbbi bir rahatsızlığı olan hastalarda kullanmayın zira yüksek PEEP, barotravmaya yol açabilir.
11. Kardiyojenik şok, miyokard infarktüsü, sol kalp yetmezliği, hipovolaermi veya bu rahatsızlıkların bir kombinasyonu gibi rahatsızlıkları olan hastalarda yüksek PEEP, kalp debisinde azalmaya ve sistemik perfüzyona yol açabileceğinden tıbbi bir değerlendirmeye göre gerekli olduğu belirtilmedikçe ürünü kullanmayın.
12. Düşük performans hipoksiye yol açabileceğinden tıbbi bir değerlendirmeye göre gerekli olduğu belirtilmedikçe düşük performanslı bir ürünü kullanmayın.

13. Oksijen takviyesi kullanırken yangın ve/veya patlama riskinden dolayı kıvılcıma neden olacağından açık alev, yağ, gres, diğer yanıcı kimyasalların veya ekipman ve araçların yakınında sigara içilmesine veya cihazın kullanılmasına izin vermeyin.

İKAZLAR

- Süresi dolmuş bir cihazın kullanımı performansın düşmesine veya ürünün arızalanmasına yol açabileceğinden son kullanma tarihiyle ilgili daha fazla bilgi için lütfen ambalaja bakın.
- Cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın, kimyasallarla dezenfekte etmeyin veya buhar ile sterilize etmeyin. Aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntılar bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Ayrılma tehlikesi olduğu için ayarlama kapağını çıkarmamaya dikkat edin. Ayrılması durumunda kapak tekrar takılabilir.
- Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası uyarınca bu cihaz, sadece lisanslı bir hekim tarafından ya da onun talimatı üzerine satılabilir.

1.8. Potansiyel advers etkiler

Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfinin kullanımıyla ilgili potansiyel advers etkiler (hepsini kapsamaz): Hipoksi, pnömotoraks dahil barotravma, volutravma, azalan kalp debisi ve sistemik perfüzyon.

1.9. Genel notlar




Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay gerçekleşirse lütfen üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2.0. Cihazın tanımı

Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfi, Ø 30 mm konnektörlü bir pozitif ekspirasyon sonu basınç valfidir ve EN ISO 5356-1 standardına uygun solunum ekipmanlarıyla uyumludur. Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfi, tek hasta kullanımına yöneliktir. Ürün, Ø 22 mm konnektörler için bir adaptörle birlikte temin edilebilir.

3.0. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol anlamı	Açıklama
	MR Koşullu

	Üretildiği ülke
	Tıbbi Cihazdır
	Aynı Hastada Tekrar Kullanılabilir
Rx Only	Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası uyarınca bu cihaz, sadece lisanslı bir hekim tarafından ya da onun talimatı üzerine satılabilir

Sembol açıklamalarının eksiksiz bir listesi ambu.com/symbol-explanation adresinde bulunabilir.

4. Ürünün kullanımı

4.1. PEEP valfinin kullanımı

Kullanım talimatları

1. Tıkanıklık olmadığından emin olmak için Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfini inceleyin.
2. Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfinin giriş konnektörünü solunum aleti, portatif vantilatör veya CPAP sistemine Üreticinin Kullanım Talimatlarına uygun şekilde sıkıca bağlayın.

3. Ayar kapağını 1,5 ile 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa) arasında istenilen PEEP ayarına çevirin.
4. PEEP'nin doğru ayarlanması için solunum cihazına, PEEP'nin izlenmesi adına bir basınç göstergesi bağlanmalıdır.
5. Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre imha edilmelidir.

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Teknik özellikler

Konnektör boyutu	ID 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adaptör boyutu	OD 22 mm ve OD 30 mm (EN ISO 5356-1).
Ayarlama aralığı	1,5 – 20 cmH ₂ O (0,15 – 2,0 kPa).
Boyutlar	Uzunluk 65 – 76 mm (ayarlamaya bağlı olarak), çap 45 mm.
Ağırlık	yakl. 35 g.
Çalıştırma sıcaklık aralığı	-18 °C ila +50 °C (-0,4 °F ila +122 °F), EN ISO 10651-4'e göre test edilmiştir.

Saklama sıcaklık sınırları	-40 °C ila +60 °C (-40 °F ila +140 °F), EN ISO 10651-4'e göre test edilmiştir.
Uzun süreli saklamanın kapalı ambalajda, güneş ışığından uzakta ve oda sıcaklığında yapılması önerilir.	

5.2. MRG Güvenlik bilgileri

Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfi, MR Koşullu olarak test edilmiştir ve bu nedenle aşağıdaki koşullar altında MR ortamında (MR silindirinin içinde değil) güvenle kullanılabilir.

- Aşağıdaki koşullarda olmak üzere 7 Tesla ve daha düşük statik manyetik alan
- 16.000 G/cm (160 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- 721.000.000 G²/cm (721 T²/m) maksimum kuvvet ürünü

MR silindirinin içinde kullanılması MR görüntü kalitesini etkileyebilir.

RF kaynaklı ısınma ve MR görüntü artefaktları test edilmemiştir. Metal parçalar tamamen kapsüllenmiştir ve insan vücuduyla herhangi bir teması yoktur.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 Ambu® 一次性 PEEP (呼气末正压) 20 阀门之前, 请认真阅读这些安全说明。本使用说明可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 Ambu 一次性 PEEP 20 阀门的基本操作以及与操作相关的注意事项。初次使用 Ambu 一次性 PEEP 20 阀门前, 操作人员应当接受过充分培训, 并且熟悉使用说明中所述的预期用途、警告、注意事项和适应症症。Ambu 一次性 PEEP 20 阀门不予保修。

1.1. 预期用途

Ambu 一次性 PEEP 20 阀门适用于复苏器、便携式呼吸机和密封连接的 CPAP 系统, 整个呼气阶段均可在患者连接处利用正压操作。

1.2. 适应症

Ambu 一次性 PEEP 20 阀门适用于需要在病人肺部达到高于环境的压力, 从而改善血液氧合, 治疗不同的呼吸道疾病和症状的情况。

1.3. 目标患者人群

Ambu 一次性 PEEP 20 阀门适合从早产儿到老年人所有年龄段的患者使用。

1.4. 预期用户

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

1.5. 禁忌症

未知。

1.6. 临床受益

通过肺泡稳定、顺应性、增加用于气体交换的表面积和残余肺容量来改善氧合状况。

1.7. 警告和注意事项

不遵守这些注意事项可能会导致患者 PEEP 和氧合的效率低下, 或造成设备损坏。

警告

1. Ambu 一次性 PEEP 20 阀最长使用时间不得超过 1 周, 在此期限内的累计使用时间不得超过 72 小时, 以避免感染风险。
2. 在拆开包装、组装和使用前, 一定要目视检查产品, 因为缺陷和异物可能导致患者通气过程中无 PEEP 或效果减弱。

3. 一次性使用。用于其他患者会造成交叉感染。
4. 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。
5. 如果 Ambu 一次性 PEEP 20 阀内有可见水分或残留物，请勿重复使用，以避免感染和出现故障的风险。
6. 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。
7. 应始终将 Ambu 一次性 PEEP 20 阀与压力表配合使用，因为压力计可确保在通气期间正确调节 PEEP。通气期间 PEEP 太高或太低分别可能导致气压伤和缺氧。
8. 除非医学评估表明有必要，请勿将本产品用于患有单侧（一侧）肺疾病、支气管肺痿或类似病症的患者，否则可能导致肺组织过度充气，从而减少受伤部位的愈合。
9. 除非医学评估表明有必要，请勿将本产品用于患有阻塞性肺疾病的患者，因为气道压力升高会增加气道刺激和炎症反应。
10. 除非医学评估表明有必要，请勿将本产品用于自身状况可能导致气道峰压和气道均压上升的患者，因为增加 PEEP 会导致气压伤。
11. 除非医学评估表明有必要，请勿将本产品用于患有心源性休克、心肌梗塞、左心力衰竭、低血容量症或这些情况综合在一起会导致血流动力学不稳定的患者，因为高 PEEP 可能导致心输出量和全身灌注减少。
12. 除非医疗评估表明有必要，否则不要使用性能下降的产品，否则会导致缺氧。
13. 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产品，否则，将会引起火花，存在火灾和/或爆炸风险。

注意事项

- 具体过期日期详见包装，使用过期产品可能导致产品性能下降或发生故障。
- 切勿浸泡、清洗、对该装置采用化学方式灭菌或蒸汽灭菌，否则会留下有害残余物或导致装置出现故障。

- 小心不要拧开调节帽, 否则可能会完全脱开。如果发生这种情况, 可以重新装回调节帽。
- 美国联邦法律限定, 本产品只能由有执业资格的医疗从业人员销售, 或者按照其医嘱购买。

1.8. 潜在不良事件

与使用 Ambu 一次性 PEEP 20 阀门相关的潜在不良事件 (未完全列出): 缺氧、气压伤 (包括气胸)、容积损伤、心输出量和全身灌注减少。

1.9. 一般性说明

如果在产品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。

2.0. 产品描述

Ambu 一次性 PEEP 20 阀门是一种带有 \varnothing 30 mm 接头的正呼气末正压阀, 与符合 EN ISO 5356-1 标准的呼吸设备兼容。Ambu 一次性 PEEP 20 阀门仅供单个患者使用。该产品可随附用于 \varnothing 22 mm 接头的适配器。

3.0. 所用符号的说明

符号指示	说明
	MR 特定条件下安全
	制造商所属国家/地区
	医疗器械
	可供单个患者多次使用
Rx Only	美国联邦法律限定, 本产品只能由有执业资格的医疗从业人员销售, 或者按照其医嘱购买

ambu.com/symbol-explanation 备有全套符号释义表。

4. 产品使用

4.1. 操作 PEEP 阀门

操作说明

- 检查 Ambu 一次性 PEEP 20 阀门以确保无堵塞。
- 按照制造商的使用说明将 Ambu 一次性 PEEP 20 阀门的入口接头牢牢连接到人工呼吸器、便携式呼吸机或 CPAP 系统。

- 将调节帽旋转至所需的 PEEP 设置, 调节范围为 1.5 – 20 cmH₂O (0.15 – 2.0 kPa)。
- 为正确调节 PEEP, 应将压力表连接到呼吸装置以监测 PEEP。
- 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. 技术规格

接头尺寸	ID 30 mm (EN ISO 5356-1)。
适配器尺寸	外径 22 mm 和外径 30 mm (EN ISO 5356-1)。
调节范围	1.5 – 20 cmH ₂ O (0.15 – 2.0 kPa)。
尺寸	长度 65 – 76 mm (取决于调节程度), 直径 45 mm。
重量	大约 35 g。
工作温度限制	-18 °C 至 +50 °C (-0.4 °F 至 +122 °F), 按照 EN ISO 10651-4 标准进行测试。
存储温度限制	-40 °C 至 +60 °C (-40 °F 至 +140 °F), 按照 EN ISO 10651-4 标准进行测试。
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。	

5.2. MRI 安全信息

Ambu 一次性 PEEP 20 阀经测试, 可在以下条件下安全地在 MR 环境 (而不是 MR 舱内) 中使用。

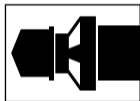
- 静磁场不超过 7 特斯拉, 而且
- 最大空间磁场梯度为 16,000 G/cm (160 T/m)
- 最大作用力为 721,000,000 G²/cm (721 T²/m)

在 MR 舱内使用可能会影响 MR 影像质量。RF 感应加热和 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® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark.
Ambu A/S is certified according to ISO 13485.