

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Disposable PEEP 20 Valve
for single patient use

Ambu



Content

Page

English.....	4
Česky.....	10
Dansk.....	16
Deutsch.....	22
Ελληνικά.....	28
Español.....	34
Suomi.....	40
Français.....	46
Magyar.....	52
Italiano.....	58

Content

Page

日本語.....	64
Nederlands	69
Norsk.....	76
Polski.....	82
Português.....	88
Slovenčina.....	94
Svenska	100
Türkçe	106
中文.....	112

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.

1.1.1. Intended patient population

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

1.1.2. Intended use environment

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

1.2. Indications for use

Use of the Ambu 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 user

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

1.4. Contraindications

None known.

1.5. Clinical benefits

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

1.6. Warnings and cautions



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.

1.7. Undesirable side effects

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

1.8. General notes

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

2. Device description

The Ambu 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. Use of Disposable PEEP Valve

3.1. Operating the Ambu Disposable PEEP Valve

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 manometer should be connected to the breathing device for monitoring of the PEEP.
5. Used products must be disposed of according to local procedures.

4. Technical product specifications

4.1. Disposable PEEP Valve 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.	

4.2. 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.

5. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description
	MR Conditional
	Date of Manufacture Country of Manufacture

Symbol indication	Description
	Medical Device
	Single Patient Multiple Use
	UK Responsible Person
	UK Conformity Assessed
	Importer (For products imported into Great Britain only)

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

1. Důležité informace –

Před použitím čtěte

Před použitím jednorázového ventilu Ambu® Disposable PEEP (Positive End Expiratory Pressure/pozitivní tlak na konci expira) 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 patientském konektoru po celou dobu trvání expirační fáze.

1.1.1. 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.

1.1.2. Prostředí určeného použití

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

1.2. Indikace pro použití

Použití 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 oxyličení krve a léčby různých respiračních onemocnění a symptomů.

1.3. Určený uživatel

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

1.4. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

1.5. Klinické přínosy

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

1.6. 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.

1.7. Nežádoucí vedlejší účinky

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

1.8. Obecné poznámky

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

2. Popis prostředku

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. Použití jednorázového ventilu PEEP

3.1. Ovládání jednorázového ventilu Ambu PEEP

1. Zkontrolujte jednorázový ventil Ambu Disposable PEEP 20, zda není zablokovaný.
2. 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 cmH₂O (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.

4. Technické specifikace prostředku

4.1. Specifikace jednorázového ventilu PEEP

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 cmH 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.	

4.2. 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.

5. Vysvětlení použitých symbol

Použitý symbol	Popis
	MR přípustný za určitých podmínek
	Datum výroby Země výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Určeno k opakovanému použití u jednoho pacienta

	Odpovědná osoba ve Velké Británii
	Posouzení shody s předpisy Velké Británie
	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)

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

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 ekspiratoriske fase.

1.1.1. Tilsigtet patientpopulation

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

1.1.2. Tilsigtet miljø

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

1.2. Indikationer for anvendelse

Anvendelse af Ambu 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 luftvejssygdomme og -symptomer.

1.3. Tilsigtede brugere

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

1.4. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.5. Kliniske fordele

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

1.6. Advarsler og forsigtighedsregler

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.

1.7. Uønskede hændelser

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

1.8. Generelle bemærkninger

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

2. Beskrivelse af udstyret

Ambu 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 konnekterer med \varnothing 22 mm.

3. Brug af PEEP-ventil til engangsbrug

3.1. Anvendelse af Ambu PEEP-ventil til engangsbrug

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 et manometer til respirationsenheden til monitorering af PEEP.
5. Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

4. Tekniske produktspecifikationer

4.1. Specifikationer for PEEP-ventil til engangsbrug

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.	

4.2. 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.

5. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse
	Betinget MR konditionel
	Fremstillingsdato Producentland
	Medicinsk udstyr
	Multipel brug til en enkelt patient

Symbol-angivelse	Beskrivelse
	Ansvarshavende i UK
	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)

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

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.

1.1.1. Vorgesehene Patientengruppe

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

1.1.2. Vorgesehene Umgebung

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

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 Anwender

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

1.4. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.5. Klinische Vorteile

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

1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 entflammenden 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.

1.7. Unerwünschte Nebenwirkungen

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

1.8. Allgemeine Hinweise

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

2. Gerätebeschreibung

Das Ambu 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. Verwendung des Einweg-PEEP-Ventils

3.1. Bedienung des Ambu Einweg-PEEP-Ventils

1. Überprüfen Sie das Ambu PEEP-Ventil 20, um sicherzustellen, dass es frei von Obstruktionen ist.
2. 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.
3. Drehen Sie die Einstellkappe auf die gewünschte PEEP-Einstellung von 1,5 – 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).

4. Zur korrekten Einstellung des PEEP sollte zur Überwachung ein Manometer an das Beatmungsgerät angeschlossen werden.
5. Gebrauchte Produkte müssen gemäß den vor Ort gültigen Vorschriften entsorgt werden.

4. Technische Produktspezifikationen

4.1. Spezifikationen des Einweg-PEEP-Ventils

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 Lager-temperatur	-40 °C bis +60 °C, getestet gemäß EN ISO 10651-4.
Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt.	

4.2. 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.

5. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol- bedeutung	Beschreibung
	Bedingt MR-sicher
	Herstellungsdatum Herstellungsland
	Medizinprodukt
	Mehrfachanwendung bei einem Patienten (Single Patient Multiple Use)
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft
	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)

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

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. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της 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.

1.1.1. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

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

1.1.2. Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

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

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Η χρήση της 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 χρήστης

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

1.4. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.5. Κλινικά οφέλη

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

1.6. Προειδοποιήσεις

καιπροφυλάξεις 

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. Μην 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. Μην 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. Μην 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. Μην 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. Μην 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 επιτρέπεται 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.

1.7. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

1.8. Γενικές παρατηρήσεις

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

2. Περιγραφή της συσκευής

Η 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 Ø 22 mm.

3. Χρήση της βαλβίδας μίας χρήσης PEEP

3.1. Λειτουργία της βαλβίδας μίας χρήσης Ambu PEEP

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 ρύθμιση 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.

4. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

4.1. Προδιαγραφές της βαλβίδας μίας χρήσης PEEP

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.	

4.2. 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.

5. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	MR υπό όρους
	Ημερομηνία κατασκευής Χώρα κατασκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή
	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου
	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB
	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)

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

1. Información importante – Leer antes de utilizar el dispositivo

Lea atentamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar la válvula Ambu® PEEP (presión positiva al final de la respiración) 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.

1.1.1. Población de pacientes objetivo

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

1.1.2. Entorno de uso previsto

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

1.2. Indicaciones de uso

El uso de la válvula Ambu PEEP 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. Usuario previsto

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

1.4. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.5. Beneficios clínicos

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

1.6. Precauciones y advertencias



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.

1.7. Efectos secundarios no deseados

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

1.8. Notas generales

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

2. Descripción del dispositivo

La válvula Ambu PEEP 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. Uso de la válvula PEEP desechable

3.1. Funcionamiento de la válvula Ambu PEEP desechable

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

4. Especificaciones técnicas del producto

4.1. Especificaciones de la válvula PEEP desechable

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.	

4.2. 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.

5. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción
	Compatible con resonancia magnética
	Fecha de fabricación País de fabricación
	Producto sanitario
	Varios usos en un único paciente
	Persona responsable en el Reino Unido
	Conformidad evaluada del Reino Unido
	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)

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

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 pyydettäessä. 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.

1.1.1. Potilaskohderyhmä

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

1.1.2. Käyttöympäristö

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

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. Käyttäjä

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

1.4. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.5. Kliiniset edut

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

1.6. Varoitukset ja 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 infektoriskin 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 infektoriskin 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 hyperinflaation, 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, voiteiluaineiden, 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 höyrysteriloi 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.

1.7. Haittavaikutukset

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

1.8. Yleisiä huomioita

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

2. Laitteen kuvaus

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 sovittimella Ø 22 mm:n liitintä varten.

3. Kertakäyttöisen

PEEP-venttiilin käyttö

3.1. Ambu kertakäyttöisen

PEEP-venttiilin käyttö

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.

4. Tekniset tiedot

4.1. Kertakäyttöisen PEEP-venttiilin 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 – 2,0 kPa).
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.

4.2. 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.

5. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus
	MRI-ehdollinen
	Valmistuspäivä Valmistusmaa
	Lääkinnällinen laite
	Yhden potilaan käyttöön, mona käyttökertaa
	UK vastuuhenkilö
	UKCA-merkintä
	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)

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

1. Informations importantes –

À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser la valve Ambu® PEEP (pression positive de fin d'expiration) 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 raccordements étanches et pouvant fonctionner avec une pression positive dans le raccordement avec le patient tout au long de la phase expiratoire.

1.1.1. 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.

1.1.2. Environnement d'utilisation prévu

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

1.2. Indications d'utilisation

L'utilisation de la valve Ambu PEEP 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. 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.

1.4. Contre-indications

Aucune connue.

1.5. Avantages cliniques

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

1.6. Avertissements et précautions

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.

1.7. Effets indésirables

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

1.8. Remarques générales

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

2. Description du dispositif

La valve 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. Utilisation de la valve PEP à usage unique

3.1. Fonctionnement de la valve PEP à usage unique d'Ambu

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 PEP, un manomètre doit être connecté au dispositif respiratoire pour surveiller la PEP.
5. Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

4. Caractéristiques techniques du produit

4.1. Caractéristiques de la valve PEP à usage unique

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.	

4.2. 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
- 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. Explication des symboles utilisés

Symbole/indication	Description
	Compatible avec l'IRM
	Date de fabrication Pays de fabrication
	Dispositif médical
	Usage multiple pour un seul patient
	Responsable Royaume-Uni
	Marquage UKCA
	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)

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

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.

1.1.1. Javallott betegpopuláció

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

1.1.2. Rendeltetésszerű alkalmazási környezet

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

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu 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. Célfelhasználó

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

1.4. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.5. Klinikai előnyök

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

1.6. Figyelmeztetések

és óvintézkedések



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 betegnekél 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 nedveség 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 gyulladással járó 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 megnövekedett 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 csökkenti a perctérfogathoz vagy szisztémás perfúzióhoz vezető áramlást.

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 lejáratú 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.

1.7. Effetti collaterali indesiderati

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

1.8. Általános megjegyzések

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

2. 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 végnymomású szelep. Az Ambu Disposable

PEEP 20 szelep egyetlen betegnél történő használatra szolgál. A termék \varnothing 22 mm-es csatlakozókhoz való adatppterrel is szállítható.

3. Az egyszer használatos PEEP-szelep használata

3.1. Az egyszer használatos Ambu PEEP-szelep működtetése

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.

4. A termék műszaki jellemzői

4.1. Az egyszer használatos PEEP-szelep műszaki jellemzői

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).
Méretetek	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.	

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

5. A használt szimbólumok

Szimbólumok jelentése	Leírás
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	A gyártás dátuma A gyártás országa
	Orvostechnikai eszköz
	Egyetlen betegnél, több alkalommal használható eszköz
	Egyesült királysági felelős személy
	Felmért egyesült királysági megfelelés
	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)

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

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.

1.1.1. 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.

1.1.2. Ambiente di utilizzo previsto

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

1.2. Indicazioni per l'uso

L'uso della valvola 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. 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.

1.4. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.5. Vantaggi clinici

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

1.6. Avvertenze e avvisi

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'iper-gonfiaggio del tessuto polmonare, riducendo la guarigione del sito leso.
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.

1.7. Effetti collaterali indesiderati

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

1.8. Note generali

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

2. Descrizione dispositivo

La valvola 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. Utilizzo della valvola PEEP monouso

3.1. Funzionamento della valvola PEEP monouso di Ambu

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.
3. Ruotare il cappuccio di regolazione sull'impostazione PEEP desiderata da 1,5 a 20 cmH₂O (0,15 – 2,0 kPa).
4. Per una corretta regolazione di PEEP, collegare un manometro al dispositivo di respirazione per il monitoraggio di PEEP.

5. I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

4. Specifiche tecniche del prodotto

4.1. Specifiche della valvola PEEP monouso

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.

4.2. 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.

5. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione
	Compatibilità RM condizionata
	Data di produzione Paese di produzione
	Dispositivo medico
	Monopaziente, multiuso
	Persona responsabile nel Regno Unito
	Conformità Regno Unito verificata
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)

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

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。

1.1.1. 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。

1.1.2. 使用環境

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

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がある場合や、さまざまな呼吸器疾患や症状を治療する場合に適しています。

1.3. 対象とする使用者

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

1.4. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.5. 臨床的有益性

機能的残気量を改善し、ガス交換、酸素化、肺コンプライアンスを最適化します。

1.6. 警告および使用上の注意

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、損傷部位の治療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。

1.7. 望ましくない副作用

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

1.8. 一般的な注意事項

本器の使用時、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. 本器の説明

Ambu ディスポーザブル PEEP 20 バルブは、 \varnothing 30 mm 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 22 mm 用アダプタを付属しています。

3. 使い捨て PEEP バルブの使用

3.1. Ambu 使い捨て PEEP バルブの操作

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 を監視するためのマノメータ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。

4. 製品の技術仕様

4.1. 使い捨て PEEP バルブの仕様

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。	

4.2. MRI 安全性情報

Ambu ディスポーザブル PEEP 20 パルプは 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 検査装置のボア内での使用は、MRI 画質に影響を与える可能性があります。高周波誘導加熱と MRI 画像のアーチファクトは検証されていません。金属部品はすべて完全に密閉されており、人体との接触はありません。

5. 記号の説明

記号	説明
	MR 装置条件付き
	製造日 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)
	英国責任者
	英国適合性評価
	輸入業者 (英国に輸入された製品のみ)

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

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.

1.1.1. Beoogde patiëntenpopulatie

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

1.1.2. Beoogde gebruiksomgeving

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

1.2. Indicaties voor gebruik

Het gebruik van de Ambu 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 gebruiker

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

1.4. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.5. Klinische voordelen

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

1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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 (eenzijdige) longziekte, bronchopleurale fistels of vergelijkbare aandoeningen, tenzij een medische beoordeling de noodzaak aangeeft, omdat dit kan leiden tot hyperinflatie van het longweefsel, waardoor de genezing van de beschadigde plaats afneemt.
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.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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.

1.7. Ongewenste bijwerkingen

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

1.8. Algemene opmerkingen

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

2. Beschrijving van het apparaat

De Ambu PEEP 20-wegwerpklep is een positieve eind-expiratoire drukklep met een connector van \varnothing 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. Gebruik van het disposable PEEP-ventiel

3.1. Het Ambu disposable PEEP-ventiel bedienen

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 beade-

mingsapparaat, 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 manometer op het ademhalingsapparaat worden aangesloten voor bewaking van de PEEP.
5. Gebruikte producten moeten in overeenstemming met de lokale procedures worden afgevoerd.

4. Technische productspecificaties

4.1. Specificaties van het disposable PEEP-ventiel

Connectormaat	Binnendiameter 30 mm (EN ISO 5356-1).
Adapter-afmeting	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.
Gebruiks-temperatuur-limieten	-18 °C tot +50 °C (-0,4 °F tot +122 °F), getest conform EN ISO 10651-4.
Opslag-temperatuur-limieten	-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.	

4.2. 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.

5. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool-indicatie	Beschrijving
	MR-voorwaardelijk
	Datum van fabricage Land van fabrikant
	Medisch hulpmiddel

Symbool- indicatie	Beschrijving
	Meervoudig gebruik bij één patiënt
	Verantwoordelijke voor het VK
	Op conformiteit beoordeeld in het VK
	Importeur (Alleen voor naar Groot- Brittannië geïmporteerde producten)

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

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.

1.1.1. Tiltenkt pasientgruppe

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

1.1.2. Tiltenkt bruksmiljø

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

1.2. Bruksindikasjoner

Bruk av Ambu PEEP 20 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. Tiltenkte brukere

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

1.4. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.5. Kliniske fordeler

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

1.6. Advarsler og forholdsregler

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.

1.7. Uønskede hendelser

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

1.8. Generelle merknader

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

2. Beskrivelse av utstyret

Ambu PEEP 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. Bruk av PEEP-ventil for engangsbruk

3.1. Bruke Ambu PEEP-ventil for flergangsbruk

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.

4. Tekniske produktspesifikasjoner

4.1. Spesifikasjoner for PEEP-ventil for engangsbruk

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.	

4.2. 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 metalldeleer er helt innkapslet og har ikke kontakt med menneskekroppen.

5. Symbolforklaring

Symbolindikasjon	Beskrivelse
	MR-sikker
	Produksjonsdato Produksjonsland
	Medisinsk utstyr
	Til bruk flere ganger for én pasient
	Ansvarlig person i Storbritannia

Symbol-indikasjon	Beskrivelse
	UK Conformity Assessed
	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)

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

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 wskazaniem 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.

1.1.1. Docelowa populacja pacjentów

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

1.1.2. Docelowe środowisko użycia

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

1.2. Wskazania dotyczące użycia

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. Docelowi użytkownicy

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

1.4. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.5. Korzyści kliniczne

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

1.6. Ostrzeżenia i środki ostrożności



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.

1.7. Efekty uboczne

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

1.8. Uwagi ogólne

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

2. Opis urządzenia

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. Użytkowanie zaworu PEEP jednorazowego użytku

3.1. Obsługa zaworu Ambu PEEP jednorazowego użytku

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.

4. Specyfikacje techniczne produktu

4.1. Specyfikacje zaworu PEEP jednorazowego użytku

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.	

4.2. 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.

- 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. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis
	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego
	Data produkcji Kraj producenta
	Wyrób medyczny
	Produkt wielokrotnego użytku, dla jednego pacjenta
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)

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

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.

1.1.1. 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.

1.1.2. Ambiente de utilização previsto

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

1.2. Indicações de utilização

A utilização da Válvula 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. 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.

1.4. Contraindicações

Não conhecidas.

1.5. Benefícios clínicos

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

1.6. Advertências e precauções

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 desaparafusar a tampa de regulação, pois esta pode soltar-se. Se isso acontecer, a tampa pode ser novamente colocada.

1.7. Efeitos secundários indesejáveis

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

1.8. Notas gerais

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

2. Descrição do dispositivo

A Válvula 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. Utilização da válvula PEEP descartável

3.1. Funcionamento da válvula PEEP descartável Ambu

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.

4. Especificações técnicas do produto

4.1. Especificações da válvula PEEP descartável

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.	

4.2. 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.

5. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição
	Condicional para RM
	Data de fabrico País de fabrico
	Dispositivo médico
	Utilização múltipla num único paciente
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Avaliação de conformidade do Reino Unido
	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)

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

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 nezaobera. 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.

1.1.1. Určená populácia pacientov

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

1.1.2. Určené prostredie použitia

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

1.2. Indikácie na použitie

Použitie ventilu Ambu 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. 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.

1.4. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.5. Klinické výhody

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

1.6. 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.

1.7. Nežiaduce vedľajšie účinky

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

1.8. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej

nehode, ohláste to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

2. Popis pomôcky

Ventil Ambu 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. Použitie jednorazového ventilu PEEP

3.1. Prevádzka jednorazového ventilu PEEP Ambu

1. Skontrolujte ventil Ambu Disposable PEEP 20 s cieľom uistiť sa, že nie je upchatý.
2. Pevne pripojte vstupný konektor ventilu Ambu Disposable PEEP 20 k resuscitátoru, prenosnému ventilátoru alebo systému CPAP podľa pokynov v návode na použitie od výrobcu.
3. 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 manometer na monitorovanie tlaku PEEP.
- Použitý výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

4. Technické údaje o výrobku

4.1. Technické údaje jednorazového ventilu PEEP

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.	

4.2. 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.

5. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis
	Bezpečné pri zachovaní stanovených podmienok MR
	Dátum výroby Krajina výroby
	Zdravotnícka pomôcka

Indikácia symbolov	Opis
	Na opakované použitie u jedného pacienta
	Odgovorna oseba v Združenem kráľovstve
	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva
	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)

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

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.

1.1.1. Avsedd patientpopulation

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

1.1.2. Avsedd miljö för användning

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

1.2. Indikationer för användning

Användning av Ambu PEEP 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 symtom i andningsvägarna.

1.3. Avsedda användare

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

1.4. Kontraindikationer

Inga kända.

1.5. Kliniska fördelar

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

1.6. Varningar och försiktighetsåtgärder

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 uppäckning, 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 försämrade 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 försämrade 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.

1.7. Biverkningar

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

1.8. Allmänna observanda

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

2. 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 \emptyset 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 \emptyset 22 mm-anslutningar.

3. Användning av PEEP-ventil för engångsbruk

3.1. Använda Ambu PEEP-ventil för engångsbruk

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

4. Tekniska produktspecifikationer

4.1. Specifikationer för PEEP-ventil för engångsbruk

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.	

4.2. 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 metalldelar är helt inkapslade och kommer inte i kontakt med människokroppen.

5. Förklaring av använda symboler

Symbol/ indikation	Beskrivning
	MR-villkorad
	Tillverkningsdatum Tillverkningsland
	Medicinteknisk produkt

Symbol/ indikation	Beskrivning
	För flergångsbruk på en patient
	Ansvarig person, Storbritannien
	Brittisk överensstämmelse bedömd
	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)

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

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® Tek Kullanımlık PEEP (Positive End Expiratory Pressure (Pozitif Ekspirasyon Sonu Basınç)) 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.

1.1.1. Hedef hasta popülasyonu

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

1.1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

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

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 kullanıcı

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

1.4. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.5. Klinik faydaları

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

1.6. Uyarı ve 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 değerlendirme 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.

1.7. İstenmeyen yan etkiler

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

1.8. Genel notlar

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

2. 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. Tek kullanımlık PEEP Valfi kullanımı

3.1. Ambu Tek Kullanımlık PEEP Valfi çalıştırılması

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'in doğru ayarlanması için solunum cihazına PEEP'i izlemek adına bir basınç göstergesi bağlanmalıdır.
5. Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre imha edilmelidir.

4. Ürünün teknik özellikleri

4.1. Tek Kullanımlık PEEP Valfi teknik özellikleri

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.	

4.2. MRG Güvenlik bilgileri






Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valfi, MR Koşullu olarak test edilmiştir ve bu nedenle aşağıdaki koşullar altında MR ortamında (MR silindirisinin 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.

5. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol anlamı	Açıklama
	MR Koşullu
	Üretim Tarihi Üretildiği Ülke
	Tıbbi Cihazdır

Sembol anlamı	Açıklama
	Aynı Hastada Tekrar Kullanılabilir
	BK Sorumlusu
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir
	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)

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

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。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。

1.1.1. 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。

1.1.2. 预期使用环境

Ambu 一次性 PEEP 阀门适合在可能需要 PEEP 的各种环境下使用。其中有院前环境和医院

环境, 包括 MR 系统室 (MRI 扫描期间的 MR 孔内除外)。

1.2. 适应症

Ambu 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. 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。

1.4. 禁忌症

未知。

1.5. 临床受益

提高功能残气量, 从而优化换气、氧合及肺部顺应性。

1.6. 警告和注意事项

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。

1.7. 不良副作用

潜在的不良副作用包括肺损伤、气压伤(如气胸)、心输出量减少和全身灌注降低。

1.8. 一般性说明

如果在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. 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. 一次性 PEEP 阀的使用

3.1. 使用 Ambu 一次性 PEEP 阀

1. 检查 Ambu 一次性 PEEP 20 阀门以确保无堵塞。
2. 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。
3. 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)。
4. 为正确调节 PEEP, 应将压力计连接到呼吸装置以监测 PEEP。
5. 用过的产品必须按当地规程进行处理。

4. 产品技术规格

4.1. 一次性 PEEP 阀的规格

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。	

4.2. 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。

5. 所用符号的说明

符号指示	说明
	MR 特定条件下安全
	原产国 生产日期
	医疗器械
	单个患者多次使用
	英国负责人
	英国合格认定
	进口商 (仅限进口到英国的产品)

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

Ambu



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



2797



**UK
CA**
0086

Ambu Ltd
First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.