

# INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Reusable PEEP 10 Valve

Ambu® Reusable PEEP 20 Valve

# Ambu



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

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

### **1.1. Intended use**

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

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

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

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

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

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

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

### **1.3. Intended user**

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

## 1.4. Contraindications

None known.

## 1.5. Clinical benefits

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

## 1.6. Warnings and Cautions



### WARNINGS

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

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

## **CAUTIONS**

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

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

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

## 1.8. General notes

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

## 2. Device description

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

## 3. Use of Reusable PEEP Valve

### 3.1. Operating the Ambu Reusable PEEP Valve

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

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

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

#### Disassembly

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

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

## Recommended reprocessing procedures

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

### Recommended reprocessing procedures (select one)

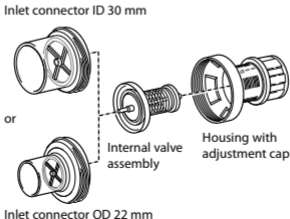
- Manual cleaning followed by chemical disinfection, or
- Manual cleaning followed by sterilization, or
- Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by sterilization, or
- Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by chemical disinfection.

Table 1: Recommended reprocessing procedures.

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

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

### Illustration 1:



## Procedures for reprocessing

### MANUAL CLEANING

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

### AUTOMATED CLEANING WITH THERMAL DISINFECTION

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

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

Table 2: Automated cleaning with thermal disinfection cycles.

## **CHEMICAL DISINFECTION**

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

## **Sterilization**

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

## **Inspection of components**

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

## **Reassembly**

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

## **3.3. Disposal**

Used products must be disposed of according to local procedures.

## 4. Technical product specifications

### 4.1. Reusable PEEP Valve specifications

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

\* Tested according to EN ISO 10651-4.

### 4.2. MRI Safety Information









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

## 5. Troubleshooting

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

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

## 6. Explanation of symbols used

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

### 1.1. Určené použití

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

#### 1.1.1. Určená populace pacientů

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

#### 1.1.2. Prostředí určeného použití

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

### 1.2. Indikace pro použití

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

### 1.3. Určený uživatel

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

## 1.4. Kontraindikace

Žádné nejsou známe.

## 1.5. Klinické přínosy

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

## 1.6. Varování a upozornění



### VAROVÁNÍ

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

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

## UPOZORNĚNÍ

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

### 1.7. Nežádoucí vedlejší účinky

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

## 1.8. Obecné poznámky

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

## 2. Popis prostředku

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

## 3. Použití opakovaně použitelného ventilu PEEP

### 3.1. Ovládání opakovaně použitelného ventilu Ambu PEEP

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

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

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

### Demontáž

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

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

## Doporučené obnovovací postupy

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

### Doporučené obnovovací postupy (vyberte jeden)

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

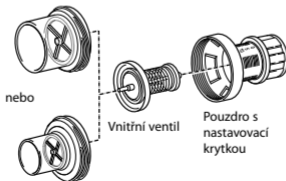
Tabulka 1: Doporučené obnovovací postupy.

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

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

### Obr. 1:

Vstupní konektor: vnitřní průměr 30 mm



Vstupní konektor: vnější průměr 22 mm

## Postupy obnovy RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

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

## AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ S TEPELNOU DEZINFEKČÍ

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

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

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

Tabulka 2: Automatizované čištění s cykly tepelné dezinfekce.

## CHEMICKÁ DEZINFEKCE

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

## Sterilizace

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

## Kontrola součástí

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

## Opětovné sestavení

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

### 3.3. Likvidace

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

## 4. Technické specifikace prostředku

### 4.1. Specifikace opakovaně použitelného ventilu PEEP

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

\* Testováno dle normy EN ISO 10651-4.

### 4.2. Informace o bezpečnosti pro MR









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

## 5. Odstraňování problémů

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

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

## 6. Vysvětlení použitých symbolů

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

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

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

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

### **1.1. Určené použitie**

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

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

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

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

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

### **1.2. Indikácie na použitie**

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

### **1.3. Určení používateľa**

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

## 1.4. Kontraindikácie

Žiadne známe.

## 1.5. Klinické výhody

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

## 1.6. Výstrahy a upozornenia



### VÝSTRAHY

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

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

## UPOZORNENIA

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

## 1.7. Nežiaduce vedľajšie účinky

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

## 1.8. Všeobecné poznámky

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

## 2. Popis pomôcky

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

## 3. Použitie ventilu PEEP na opakované použitie

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

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

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

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

## Demontáž

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

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

## Odporúčané postupy regenerácie

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

### Odporúčané postupy regenerácie (vyberte jednu možnosť)

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

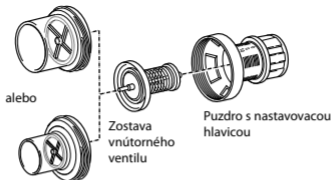
Tabuľka 1: Odporúčané postupy regenerácie.

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

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

## Obrázok 1:

Vnútrotný priemer vstupného konektora 30 mm



Vonkajší priemer vstupného konektora 22 mm

## Postupy pri regenerácii MANUÁLNE ČISTENIE

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

## AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE S TEPELNOU DEZINFEKCIOU

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

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

Tabuľka 2: Automatizované čistenie s cyklami tepelnej dezinfekcie.

## CHEMICKÁ DEZINFEKCIA

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

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

### **Sterilizácia**

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

### **Opis komponentov**

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

### **Opätovné zmontovanie**

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

### **3.3. Likvidácia**

Použitý výrobok sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

## 4. Technické údaje o výrobku

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

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

\* Testované podľa normy EN ISO 10651-4.

### 4.2. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI









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

## 5. Riešenie problémov

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

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

## 6. Vysvetlenie použitých symbolov

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

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

# Ambu



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](http://ambu.com)



2797



0086

Ambu Ltd  
First Floor, Incubator 2  
Alconbury Weald Enterprise Campus  
Alconbury Weald  
Huntingdon PE28 4XA  
United Kingdom  
[www.ambu.co.uk](http://www.ambu.co.uk)

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