

Instructions for use

**Ambu[®] PEEP 10 valve and
Ambu[®] PEEP 20 valve**



English	
Instructions for use	1
България	
Инструкции за употреба	9
Česky	
Návod k použití	17
Dansk	
Brugervejledning	25
Deutsch	
Bedienungsanleitung	33
Ελληνικά	
Οδηγίες χρήσης	41
Español	
Instrucciones de Uso	49
Eesti	
Kasutusjuhend	57
Suomi	
Käyttöohjeet	65
Français	
Mode d'emploi	73
Hrvatski	
Upute za upotrebu	81
Magyar	
Használati útmutató	89
Italiano	
Istruzioni per l'uso	97
日本語	
使用法	105
Lietuviškai	
Naudojimo instrukcija	113
Latviski	
Lietošanas pamācība	121
Nederlands	
Gebruiksaanwijzing	129
Norsk	
Bruksanvisning	137
Polski	
Instrukcja użycia	145
Português	
Instruções de utilização	153
Română	
Instrucţiuni de utilizare	161
Русский	
Инструкция по применению	169
Slovensky	
Návod na použitie	177
Slovenščina	
Navodila za uporabo	185
Svenska	
Bruksanvisning	193
Türkçe	
Kullanım talimatları	201
中文	
使用说明	209

Contents	Page
1 Warnings/Precautions	2
2 Introduction	3
3 Specifications	3
4 Description	4
5 Operating instruction	5
6 Cleaning – disinfecting – sterilisation	5
7 Trouble–shooting	6
8 Spare parts	7

Note: These directions for use may be updated without further notice.
Copies of the current version are available from the manufacturer.

Ambu® are registered trademarks of Ambu A/S, Denmark.
Ambu A/S is certified according to ISO 9001 and ISO 13485.

Directions for use

Ambu® PEEP 10 valve and Ambu® PEEP 20 valve

1. Warnings/Precautions

WARNING

- The PEEP valve should only be used by trained persons who are aware that PEEP may have an adverse effect on the patient's circulation.
- The PEEP 20 valve should only be used in situations where the patient's condition can be checked carefully by means of bloodgas and haemodynamic tests.
- Do not use the PEEP valve on ventilators or breathing systems if the attachment of such valves is not specified by the manufacturer.

CAUTION

- U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (USA and Canada only).
- Following disassembly and cleaning of the PEEP valve it is important to check that the parts are in perfect condition, e.g. that there are no cracks, and that the internal valve assembly does not leak silicone oil, and to assemble them correctly.
- For the adjustment of the PEEP 20 valve, a manometer should be connected to the patient breathing for monitoring of the adjustment. For the PEEP 10 valve, the same applies when using the PEEP 10 valve on infants (below 10 kg body weight).



Increase PEEP during ventilation
to min. required level



2. Introduction

The Ambu® **PEEP 10 valve** and Ambu® **PEEP 20 valve** are suitable for use with:

- Resuscitators
- Ventilators, if specified by the manufacturer.
- CPAP systems, if specified by the manufacturer.
- When used on resuscitators the PEEP valve influences neither the inspiratory O₂ concentration nor the inspiratory resistance of the system. The PEEP valve can therefore remain at the patient valve during both spontaneous breathing and resuscitation.

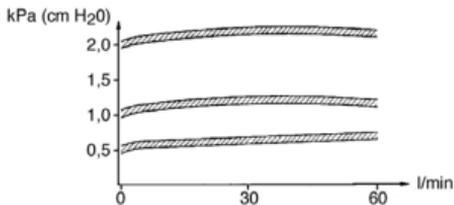
3. Specifications

The Ambu® **PEEP 10** and **20** valves are in conformity with Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

Adjustment range:

PEEP 10: 0.15-1.0 kPa (1.5-10 cm H₂O)

PEEP 20: 0.15-2.0 kPa (1.5-20 cm H₂O)



Characteristic curves of the pressure drop through the valves.

Dimensions: Length 65 mm, diameter 45 mm

Weight: 40 g

Recommended temperatures:

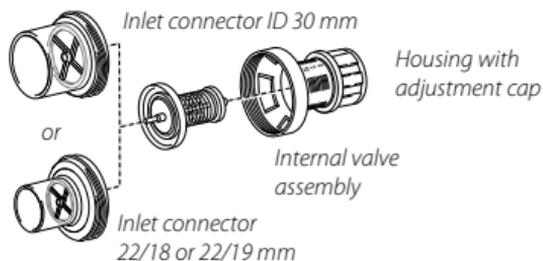
Operation: -20 °C to +50 °C (-4 °F to +122 °F)

Storage: -40 °C to +70 °C (-40 °F to +158 °F)

Parts	Materials
Transparent plastic parts	Polysulphone
Plastic parts of valve body	Polysulphone with delrin disc and silicone oil
Adjustment cap	Polyamide (nylon)
Sealing in adjustment cap	EPDM rubber
Springs	Stainless steel

4. Description

The PEEP valve consists of three main parts:



5. Operating instruction

After connecting the PEEP valve to the equipment adjust the valve to the required PEEP level by turning the cap.

Note: The cap is not designed to be unscrewed from the housing. When the cap is turned counterclockwise towards the zero setting resistance is felt to prevent the cap from being unscrewed by accident. It does, however, not prevent unscrewing of the cap and once this is attempted, the locking ability is weakened.

For the adjustment of the PEEP 20 valve, a manometer should be connected to the patient breathing for monitoring of the adjustment. For the PEEP 10 valve, the same applies when using the PEEP 10 valve on infants (below 10 kg body weight).

5.1. Disposal of product

Used products must be disposed of according to local procedures.

6. Cleaning – disinfecting – sterilisation

The PEEP valve is exposed to expiratory gases. It should, according to local disinfection instructions, be cleaned and disinfected after each patient. Before cleaning, disassemble the three parts shown in section 4. No further disassembly is necessary.

6.1. Cleaning of parts

Wash the parts in warm, soapy water, rinse thoroughly in tap water and let the parts dry before reassembly.

An automatic washing machine for anaesthesia equipment may be used.

6.2. Disinfecting

Chemical disinfectant can be used. The supplier's directions should be followed carefully and the disinfectant must be suitable for the materials (paragraph 3).

6.3. Sterilisation

The parts can be autoclaved at 134 °C (273 °F) after cleaning.

Reassembly

Ensure that the ends of the central spindle of the internal valve assembly are mounted correctly both in the hole of the inlet connector and in the housing with the adjustment cap.

7. Trouble-shooting

Problem: It is not possible to obtain correct adjustment of the required PEEP level.

Possible cause: Leak in the system.

Correction: Check all the connections systematically.

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 valve should be serviced if this does not help.

8. Spare parts

	PEEP 10	PEEP 20
Housing complete with adjustment cap	137 000 502	177 000 502
Internal valve assembly	137 000 501	177 000 501
Inlet connector ID 30 mm	137 000 503	213 000 501
Inlet connector 22/18 mm	138 000 501	
Inlet connector 22/19 mm		177 000 503

Complete PEEP valves

PEEP10 with inlet 30 mm & 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 with inlet ID 30 mm	000 137 000
PEEP10 with inlet 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 with inlet OD 22 mm	000 177 000
PEEP20 with inlet ID 30 mm	000 213 000

Съдържание

Страница

1	Предупреждения/Предпазни мерки	10
2	Въведение	11
3	Спецификации	11
4	Описание	12
5	Инструкции за работа	13
6	Почистване – дезинфекциране – стерилизация	13
7	Отстраняване на неизправности	14
8	Резервни части	15

Забележка: Тези указания може да се актуализират без предизвестие.
Копия на текущата версия са достъпни от производителя.

Ambu® са регистрирани търговски марки на Ambu A/S, Дания.
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 9001 и ISO 13485.

Указания за употреба

Клапа Ambu® PEEP 10 и Клапа Ambu® PEEP 20

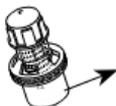
1. Предупреждения/Предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- PEEP клапата трябва да се използва единствено от обучени лица, които са наясно, че PEEP може да има неблагоприятен ефект върху кръвообращението на пациента.
- Клапата PEEP 20 трябва да се използва единствено в ситуации, при които състоянието на пациента може да бъде внимателно проверено посредством кръвно-газови и хемодинамични изследвания.
- Не използвайте PEEP клапата на обдишващи апарати или дихателни системи, ако поставянето на такива клапи не е посочено от производителя.

ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбите на това устройство само от или по поръчка на лекар (само за САЩ и Канада).
- След разопаковане и почистване на PEEP клапата е важно да се провери дали частите са в отлично състояние, т.е. няма пукнатини и от вътрешния модул на клапата не изтича силиконово масло, и да се слобят правилно.
- За регулирането на клапата PEEP 20 към дишането на пациента трябва да се свърже манометър, за да се извършва мониторинг на регулирането. За клапата PEEP 10 това се прилага, когато тя се използва при бебета (с тегло под 10 kg).



Повишава РЕЕР по време на
обдишване до минималното
необходимо ниво



2. Въведение

Клапата Ambu® **РЕЕР 10** и **клапата** Ambu® **РЕЕР 20** са подходящи за употреба с:

- Кислородни апарати.
- Обдишващи апарати, ако е посочено от производителя.
- СРАР системи, ако е посочено от производителя.
- При използване на кислородни апарати РЕЕР клапата не оказва влияние нито върху концентрацията на O_2 за вдишване, нито върху инспираторното съпротивление на системата. Ето защо РЕЕР клапата може да остане при клапата на пациента както при спонтанно, така и при изкуствено дишане.

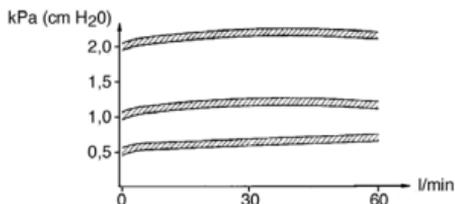
3. Спецификации

Клапите Ambu® **РЕЕР 10** и **20** са в съответствие с директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.

Диапазон на регулиране:

РЕЕР 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H₂O)

РЕЕР 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H₂O)



Характеристични криви на спадането на налягането през клапите.

Размери: Дължина 65 mm, диаметър 45 mm

Тегло: 40 g

Препоръчителни температури:

Работа: -20 °C до +50 °C (-4 °F до +122 °F)

Съхранение: -40 °C до +70 °C (-40 °F до +158 °F)

Части	Материали
Прозрачни пластмасови части	Полисулфон
Пластмасови части на корпуса на клапата	Полисулфон с диск от делрин и силиконово масло
Капачка за регулиране	Полиамид (найлон)
Уплътнение в капачка за регулиране	EPDM гума
Пружини	Неръждаема стомана

4. Описание

PEEP клапата се състои от три основни части:



5. Инструкции за работа

След като свържете PEEP клапата към оборудването, регулирайте клапата до необходимото PEEP ниво, като завъртите капачката.

Забележка: Капачката не трябва да се отвива от корпуса. Когато капачката се завърти обратно на часовниковата стрелка по посока на настройката за нула, се усеща съпротивление с цел да се предотврати случайното отвиване на капачката. Все пак, това не предотвратява развиването на капачката, и ако опитате да го направите, способността за заключване ще бъде отслабена.

За регулирането на клапата PEEP 20 към дишането на пациента трябва да се свърже манометър, за да се извършва мониторинг на регулирането. За клапата PEEP 10 това се прилага, когато клапата PEEP 10 се използва при бебета (с тегло под 10 kg).

5.1. Изхвърляне на продукта

Използваните продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните процедури.

6. Почистване – дезинфекциране – стерилизация

Клапата PEEP е изложена на експираторни газове. Съгласно местните инструкции за дезинфекция трябва да се почисти и дезинфекцира след всеки пациент. Преди почистване разглобете трите части, посочени в раздел 4. Не е необходимо по-нататъшно разглобяване.

6.1. Почистване на частите

Измийте частите в топла сапунена вода, изплакнете ги обилно с чешмяна вода и ги оставете да изсъхнат, преди да ги сглобите отново.

Може да се използва автоматична миялна машина за анестезиологично оборудване.

6.2. Дезинфекциране

Може да се използва химичен дезинфектант. Указанията на доставчика трябва да бъдат внимателно спазвани и дезинфектантът трябва да бъде подходящ за материалите (параграф 3).

6.3. Стерилизиране

Частите могат да бъдат автоклавираны при 134 °C (273 °F) след почистване.

Повторно сглобяване

Уверете се, че краищата на централния шпиндел на вътрешния модул на клапата са монтирани правилно в отвора на входния конектор и корпуса с капачката за регулиране.

7. Отстраняване на неизправности

- | | |
|--------------------------|---|
| Проблем: | Не е възможно да се постигне правилно регулиране на необходимото PEEP ниво. |
| Възможна причина: | Теч в системата. |
| Корекция: | Системно проверявайте всички връзки. |
| Проблем: | Шум в клапата. |
| Възможна причина: | Недостатъчно навлажняване. |
| Корекция: | Разглобете клапата, преместете диска на клапата назад и напред спрямо шпиндела на клапата. Ако това не помогне, клапата трябва да бъде сервизирана. |

8. Резервни части

	PEEP 10	PEEP 20
Корпус, комплектован с капачка за регулиране	137 000 502	177 000 502
Вътрешен модул на клапата	137 000 501	177 000 501
Вътрешен диаметър на входен конектор 30 mm	137 000 503	213 000 501
Входен конектор 22/18 mm	138 000 501	
Входен конектор 22/19 mm		177 000 503

Комплект PEEP клапи

PEEP10 с вход 30 mm и 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 с вход с вътрешен диаметър 30 mm	000 137 000
PEEP10 с вход 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 с вход с външен диаметър 22 mm	000 177 000
PEEP20 с вход с вътрешен диаметър 30 mm	000 213 000

Obsah

Strana

1	Varování/Upozornění	18
2	Úvod	5
3	Technické specifikace	19
4	Popis	6
5	Provozní pokyny	20
6	Čištění – dezinfekce – sterilizace	21
7	Odstraňování problémů	22
8	Náhradní díly	23

Poznámka: Tyto pokyny pro použití je možné aktualizovat bez dalšího oznámení.
Kopie aktuální verze je k dispozici u výrobce.

Ambu® je registrovaná značka společnosti Ambu A/S, Dánsko.
Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 9001 a ISO 13485.

Pokyny k použití

Ventil Ambu® PEEP 10 a Ventil Ambu® PEEP 20

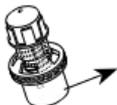
1. Varování/Upozornění

VAROVÁNÍ

- Ventil PEEP by měli používat pouze vyškolené osoby, které jsou si vědomy, že PEEP může mít nežádoucí účinek na cirkulaci pacienta.
- Ventil PEEP 20 by se měl používat pouze v situacích, kdy je možné pečlivě zkontrolovat stav pacienta prostřednictvím krevních plynů a hemodynamických testů.
- Nepoužívejte ventil PEEP na ventilátorech nebo dýchacích systémech, pokud připojení těchto ventilů není specifikováno výrobcem.

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na předpis (pouze USA a Kanada).
- Po demontáži a očištění ventilu PEEP je nutné zkontrolovat, zda jsou všechny jeho součásti v bezvadném stavu, např. zda nedošlo k prasklinám, zda ve vnitřní sestavě ventilu nedochází k úniku silikonového oleje a že je ventil správně sestaven.
- Pro seřízení ventilu PEEP 20 by měl být k dýchacímu systému pacienta připojen manometr pro sledování nastavení. U ventilu PEEP 10 platí totéž, pokud používáte ventil PEEP 10 u kojenců (do 10 kg tělesné hmotnosti).



Během ventilace zvyšte PEEP
na min. požadovanou úroveň



2. Úvod

Ventil Ambu® **PEEP 10** a ventil Ambu® **PEEP 20** jsou vhodné k použití spolu s:

- Resuscitátory.
- Ventilátory, pokud je specifikováno výrobcem.
- Systém CPAP, pokud je specifikováno výrobcem.
- Pokud se používá u resuscitátorů, ventil PEEP neovlivňuje koncentraci vdechovaného O_2 ani inspirační odpor systému. Ventil PEEP proto může zůstat na ventilu pacienta, jak při spontánním dýchání, tak při resuscitaci.

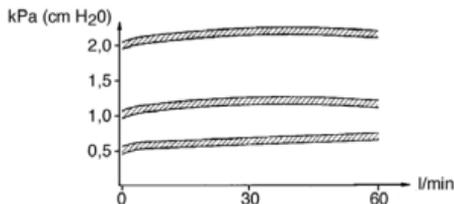
3. Technické specifikace

Ventily Ambu® **PEEP 10** a **20** jsou v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Rozsah nastavení:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



Charakteristické křivky poklesu tlaku ve ventilech.

Rozměry: Délka 65 mm, průměr 45 mm
Hmotnost: 40 g
Doporučené teploty:
Provoz: -20 °C až +50 °C (-4 °F až +122 °F).
Skladování: -40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F).

Součásti

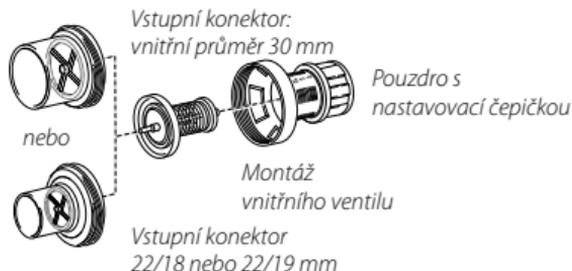
Transparentní plastové díly
Plastové součásti těla ventilu
Nastavovací čepička
Těsnění v nastavovací čepičce
Pružiny

Materiály

Polysulfon
Polysulfon s delrinovým diskem a silikonovým olejem
Polyamid (nylon)
Guma EPDM
Nerezavějící ocel

4. Popis

Ventil PEEP se skládá ze tří hlavních částí:



5. Provozní pokyny

Po připojení ventilu PEEP k zařízení nastavte ventil na požadovanou úroveň PEEP otočením čepičky.

Poznámka: Čepička není konstruována pro odšroubování z pouzdra. Pokud je čepička otočena proti směru hodinových ručiček směrem k nulovému nastavovacímu odporu, zabrání se náhodnému vyšroubování čepičky. Nezabrání to však odšroubování čepičky a jakmile se o to pokusíte, je zajišťovací schopnost oslabena.

Pro seřízení ventilu PEEP 20 by měl být k dýchacímu systému pacienta připojen manometr pro sledování nastavení. U ventilu PEEP 10 platí totéž, pokud používáte ventil PEEP 10 u kojenců (do 10 kg tělesné hmotnosti).

5.1. Likvidace produktu

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

6. Čištění – dezinfekce – sterilizace

Ventil PEEP je vystaven působení expirovaných plynů. Ventil by měl být vyčištěn a dezinfikován po každém pacientovi podle místních pokynů ohledně dezinfekce. Před čištěním demontujte tři součásti ventilu uvedené v části 4. Žádná další demontáž není nutná.

6.1. Čištění součástí masky

Součásti umyjte v teplé mýdlové vodě, důkladně opláchněte vodou z kohoutku a nechte je zaschnout před opětovnou montáží.

Lze použít automatickou myčku pro anesteziologické přístroje.

6.2. Dezinfekce

Lze použít chemický dezinfekční prostředek. Pokyny dodavatele by měly být pečlivě dodržovány a dezinfekční prostředek musí být vhodný pro dané materiály (odstavec 3).

6.3. Sterilizace

Jednotlivé součásti mohou být po čištění vloženy do autoklávu při teplotě 134 °C (273 °F).

Opětovné sestavení

Zajistěte, aby konce středového vřetena sestavy vnitřního ventilu byly správně namontovány jak v otvoru vstupního konektoru, tak v pouzdru s nastavovací čepičkou.

7. Odstraňování problémů

Problém:	Nelze dosáhnout správného nastavení pro požadovanou úroveň ventilu PEEP.
Možná příčina:	Systém netěsní.
Náprava:	Systematicky kontrolujte všechna připojení.
Problém:	Ventil vydává hluk.
Možná příčina:	Nedostatečné tlumení.
Náprava:	Demontujte ventil, posuňte diskem ventilu tam a zpět vůči vřetenu ventilu. Pokud to nepomůže, měla by být provedena oprava ventilu.

8. Náhradní díly

	PEEP 10	PEEP 20
Pouzdro vybavené nastavovací čepičkou	137 000 502	177 000 502
Montáž vnitřního ventilu	137 000 501	177 000 501
Vstupní konektor: vnitřní průměr 30 mm	137 000 503	213 000 501
Vstupní konektor 22/18 mm	138 000 501	
Vstupní konektor 22/19 mm		177 000 503

Kompletní ventily PEEP

PEEP10 se vstupem 30 mm a 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 se vstupem o vnitřním průměru 30 mm	000 137 000
PEEP10 se vstupem 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 se vstupem o vnitřním průměru 22 mm	000 177 000
PEEP20 se vstupem o vnitřním průměru 30 mm	000 213 000

Indhold

Side

1	Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger	26
2	Indledning	27
3	Specifikationer	27
4	Beskrivelse	28
5	Betjeningsvejledning	29
6	Rengøring – desinficering – sterilisering	29
7	Fejlfinding	30
8	Reservedele	31

Bemærk: Denne brugsvejledning kan blive opdateret uden varsel.
Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse til producenten.

Ambu® are registered trademarks of Ambu A/S, Denmark.
Ambu A/S er ISO 9001- og ISO 13485-certificeret.

Brugsvejledning

Ambu® PEEP 10-ventil og

Ambu® PEEP 20-ventil

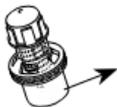
1. Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger

ADVARSEL

- PEEP-ventilen må kun anvendes af trænedede personer, der er opmærksomme på, at PEEP kan have en negativ indvirkning på patientens kredsløb.
- PEEP 20-ventilen må kun anvendes i situationer, hvor patientens tilstand kan kontrolleres omhyggeligt ved hjælp af blodgastest og hæmodynamiske test.
- PEEP-ventilen må kun anvendes på ventilatorer eller respirationssystemer, hvis tilslutning af sådanne ventiler er specificeret af producenten.

FORSIGTIG

- Efter amerikansk lov må disse produkter kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge (kun USA og Canada).
- Efter demontering og rengøring af PEEP-ventilen er det vigtigt at kontrollere, at alle delene er i perfekt stand, dvs. at der ikke er revner, og at den indvendige ventilenhed ikke lækker silikoneolie, samt at samle dem korrekt.
- Med henblik på justering af PEEP 20-ventilen skal der sluttes et manometer til patientrespirationen til overvågning af justeringen. For PEEP 10-ventilen gælder dette også, når PEEP 10-ventilen anvendes på spædbørn (med en kropsvægt under 10 kg).



Forøg PEEP under ventilation til det mindste niveau, der er nødvendigt



2. Indledning

Ambu® **PEEP 10-ventilen** og Ambu® **PEEP 20-ventilen** er egnede til anvendelse med:

- Genoplivningsposer.
- Ventilatorer, hvis dette er specificeret af producenten.
- CPAP-systemer, hvis dette er specificeret af producenten.
- Når PEEP-ventilen anvendes på genoplivningsposer, påvirker den hverken iltkoncentrationen i indåndingsluften eller systemets inspirationsmodstand. PEEP-ventilen kan derfor blive siddende ved patientventilen under både spontan respiration og genoplivning.

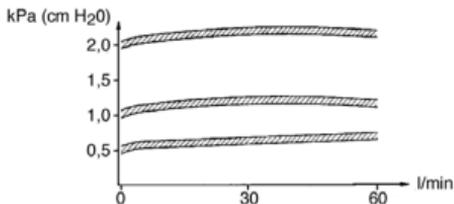
3. Specifikationer

Ambu® **PEEP 10-** og **20-**ventilen opfylder kravene i Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Justeringsinterval:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H₂O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H₂O)



Karakteristiske kurver for trykfaldet gennem ventilerne.

Dimensioner: Længde 65 mm, diameter 45 mm

Vægt: 40 g

Anbefalede temperaturer:

Drift: -20 °C til +50 °C (-4 °F til +122 °F)

Opbevaring: -40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)

Dele	Materialer
Gennemsigtige plastdele	Polysulfon
Selve ventilens plastdele	Polysulfon med delrin-skive og silikoneolie
Justeringshætte	Polyamid (nylon)
Pakning i justeringshætten	EPDM-gummi
Fjedre	Rustfrit stål

4. Beskrivelse

PEEP-ventilen består af tre hoveddele:



5. Betjeningsvejledning

Efter tilslutning af PEEP-ventilen til udstyret justeres ventilen til det ønskede PEEP- niveau ved at dreje hættten.

Bemærk: Hættten er ikke designet til at blive skruet af huset. Når hættten drejes mod uret imod nul-indstillingen, mærkes der modstand for at forhindre, at hættten skrues af ved et uheld. Det forhindrer dog ikke, at hættten skrues af, og når dette har være forsøgt, er låseevnen svækket.

Med henblik på justering af PEEP 20-ventilen skal der sluttes et manometer til patientrespirationen til overvågning af justeringen. For PEEP 10-ventilen gælder dette også, når PEEP 10-ventilen anvendes på spædbørn (med en kropsvægt under 10 kg).

5.1. Bortskaffelse af produktet

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

6. Rengøring – desinficering – sterilisering

PEEP-ventilen udsættes for ekspiratoriske gasser. Den skal rengøres og desinficeres efter hver patient i henhold til lokale desinfektionsanvisninger. Før rengøring skal de tre dele, der er vist i afsnit 4, skilles ad. Yderligere demontering er ikke nødvendig.

6.1. Rengøring af dele

Vask delene i varmt sæbevand, skyl dem grundigt i vand fra vandhanen, og lad delene tørre, før de samles igen.

Der kan anvendes en automatisk vaskemaskine til anæstesiudstyr.

6.2. Desinficering

Der kan anvendes et kemisk desinfektionsmiddel. Leverandørens anvisninger skal følges omhyggeligt, og desinfektionsmidlet skal være egnet til materialerne (afsnit 3).

6.3. Sterilisering

Delene kan autoklaveres ved 134 °C (273 °F) efter rengøring.

Genmontering

Kontrollér, at den indvendige ventilenheds centrale spindel er monteret korrekt både i hullet på indgangskonnektoren og i huset med justeringshætten.

7. Fejlfinding

Problem:

Det er ikke muligt at opnå korrekt justering af det nødvendige PEEP-niveau.

Mulig årsag:

Lækage i systemet.

Afhjælpning:

Kontrollér alle samlingerne systematisk.

Problem:

Ventilstøj.

Mulig årsag:

Utilstrækkelig dæmpning.

Afhjælpning:

Demontér ventilen, bevæg ventilskiven frem og tilbage i forhold til ventilspindelen. Ventilen skal til service, hvis dette ikke hjælper.

8. Reservedele

	PEEP 10	PEEP 20
Hus med justeringshætte	137 000 502	177 000 502
Indvendig ventilenhed	137 000 501	177 000 501
Indgangskonnektor indvendig diameter 30 mm	137 000 503	213 000 501
Indgangskonnektor 22/18 mm	138 000 501	
Indgangskonnektor 22/19 mm		177 000 503

Komplette PEEP-ventiler

PEEP10 med indgang 30 mm og 22/18 mm		137 001 000
PEEP10 med indgang med indvendig diameter på 30 mm		000 137 000
PEEP10 med indgang 22/18 mm		000 138 000
PEEP20 med indgang med udvendig diameter på 22 mm		000 177 000
PEEP20 med indgang med indvendig diameter på 30 mm		000 213 000

Inhalt

Seite

1	Warnungen/Sicherheitshinweise	34
2	Einleitung	35
3	Spezifikationen	35
4	Beschreibung	37
5	Gebrauchsanweisung	37
6	Reinigen – Desinfizieren – Sterilisieren	38
7	Fehlerbehebung	38
8	Ersatzteile	39

Hinweis: Diese Informationen können ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist beim Hersteller erhältlich.

Ambu® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert.

Gebrauchsanweisung

Ambu® PEEP-Ventil 10 und Ambu® PEEP-Ventil 20

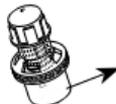
1. Warnungen/Sicherheitshinweise

WARNHINWEISE

- Das PEEP-Ventil sollte nur von entsprechend geschulten Personen verwendet werden, denen bekannt ist, dass der PEEP negative Auswirkungen auf den Kreislauf des Patienten haben kann.
- Das PEEP-Ventil 20 sollte nur in Situationen eingesetzt werden, in denen der Zustand des Patienten mithilfe von Blutgastests und hämodynamischen Messungen engmaschig überwacht werden kann.
- Verwenden Sie das PEEP-Ventil nicht an Beatmungsgeräten oder Atemsystemen, wenn die Anbringung derartiger Ventile nicht vom Hersteller vorgesehen ist.

ACHTUNG

- Dieses Gerät darf nach US-amerikanischem Bundesrecht nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin bestellt und an solche verkauft werden (nur USA und Kanada).
- Nach dem Abnehmen und Reinigen des PEEP-Ventils muss immer überprüft werden, ob alle Teile in einwandfreiem Zustand sind, d. h. sie dürfen keine Risse aufweisen, und es darf kein Silikonöl aus der internen Ventilbaugruppe austreten; anschließend müssen sie wieder korrekt zusammengesetzt werden.
- Zum Einstellen des PEEP-Ventils 20 sollte ein Manometer an das Atemsystem des Patienten angeschlossen werden, damit der Einstellvorgang überwacht werden kann. Dies gilt auch für das PEEP-Ventil 10, wenn dieses bei Kleinkindern (mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg) verwendet wird.



Erhöhen Sie den PEEP während der Beatmung auf das erforderliche Mindestniveau



2. Einleitung

Das Ambu® **PEEP-Ventil 10** und das Ambu® **PEEP-Ventil 20** eignen sich für die Verwendung mit den folgenden Geräten:

- Beatmungsbeutel.
- Beatmungsgeräte, die laut ausdrücklicher Herstellerangabe kompatibel sind.
- CPAP-Systeme, die laut ausdrücklicher Herstellerangabe kompatibel sind.
- Beim Gebrauch am Beatmungsbeutel beeinflusst das PEEP-Ventil weder die inspiratorische O_2 -Konzentration noch den inspiratorischen Widerstand des Systems. Das PEEP-Ventil kann daher sowohl bei der Spontanatmung als auch bei der Reanimation am Patientenventil verbleiben.

3. Spezifikationen

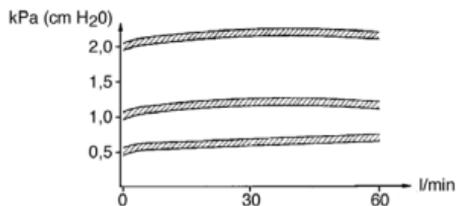
Das Ambu® **PEEP-Ventil 10** und das Ambu® **PEEP-Ventil 20** erfüllen die Richtlinie des Rates 93/42/EWG über medizinische Geräte.

Einstellbereich:

PEEP 10: 0,15 bis 1,0 kPa (1,5 bis 10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15 bis 2,0 kPa (1,5 bis 20 cm H_2O)





Typische Kurvenverläufe des Druckabfalls durch die Ventile.

Abmessungen: Länge 65 mm, Durchmesser 45 mm

Gewicht: 40 g

Empfohlener Temperaturbereich:

Betrieb: -20 °C bis +50 °C (-4 °F bis +122 °F).

Lagerung: -40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)

Teile

Materialien

Transparente Kunststoffteile

Polysulfon

Kunststoffteile des Ventilkörpers

Polysulfon mit Delrin-Scheibe und Silikonöl

Einstellkappe

Polyamid (Nylon)

Dichtung in der Einstellkappe

EPDM-Kautschuk

Federn

Edelstahl

4. Beschreibung

Das PEEP-Ventil besteht aus drei Hauptkomponenten:



5. Gebrauchsanweisung

Nach dem Anschließen des PEEP-Ventils am Gerät muss das Ventil durch Drehen der Kappe auf das erforderliche PEEP-Niveau eingestellt werden.

Hinweis: Die Kappe ist nicht dafür konzipiert, vom Gehäuse abgeschraubt zu werden. Wenn die Kappe gegen den Uhrzeigersinn in Richtung des Nullstellungswiderstands gedreht wird, so ist ein Widerstand spürbar, um ein versehentliches Abschrauben der Kappe zu verhindern. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Kappe nicht abgeschraubt werden kann, und sobald dies versucht wird, ist die Verriegelungsfähigkeit geschwächt.

Zum Einstellen des PEEP-Ventils 20 sollte ein Manometer an das Atemsystem des Patienten angeschlossen werden, damit der Einstellvorgang überwacht werden kann. Dies gilt auch für das PEEP-Ventil 10, wenn dieses bei Kleinkindern (mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg) verwendet wird.

5.1. Entsorgung des Produkts

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

6. Reinigen – Desinfizieren – Sterilisieren

Das PEEP-Ventil ist Expirationsgasen ausgesetzt. Es muss nach jedem Patienten gemäß den vor Ort gültigen Desinfektionsrichtlinien gereinigt und desinfiziert werden. Vor der Reinigung müssen die drei in Abschnitt 4 dargestellten Komponenten abgenommen werden. Eine weitere Demontage ist nicht erforderlich.

6.1. Reinigen der Einzelteile

Waschen Sie die Komponenten in warmem Seifenwasser, spülen Sie sie gründlich mit Leitungswasser ab und lassen Sie sie vor dem Zusammenbauen trocknen.

Es kann eine automatische Spülmaschine für Anästhesiegeräte verwendet werden.

6.2. Desinfektion

Es kann ein chemisches Desinfektionsmittel verwendet werden. Die Anweisungen des Herstellers müssen genau befolgt werden, und das Desinfektionsmittel muss für die Materialien geeignet sein (siehe Absatz 3).

6.3. Sterilisation

Die Komponenten können nach der Reinigung bei 134 °C (273 °F) autoklaviert werden.

Zusammenbau

Stellen Sie sicher, dass die Enden der zentralen Spindel der internen Ventilbaugruppe korrekt in der Bohrung des Einlasskonnektors und im Gehäuse mit der Einstellkappe montiert sind.

7. Fehlerbehebung

Problem:

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

Mögliche Ursache:	Leckage im System.
Behebung:	Überprüfen Sie systematisch alle Verbindungen.
Problem:	Ventilgeräusch.
Mögliche Ursache:	Unzureichende Dämpfung.
Behebung:	Zerlegen Sie das Ventil und bewegen Sie die Ventilklappe relativ zur Ventilspindel vor und zurück. Falls dies nicht hilft, muss das Ventil gewartet werden.

8. Ersatzteile

	PEEP 10	PEEP 20
Komplettes Gehäuse mit Einstellkappe	137 000 502	177 000 502
Interne Ventilbaugruppe	137 000 501	177 000 501
Durchmesser des Einlasskonnektors: 30 mm	137 000 503	213 000 501
Einlasskonnektor, 22/18 mm	138 000 501	
Einlasskonnektor, 22/19 mm		177 000 503

Komplette PEEP-Ventile

PEEP 10 mit Einlass, 30 mm und 22/18 mm	137 001 000
PEEP 10 mit Einlass-Innendurchm. von 30 mm	000 137 000
PEEP 10 mit Einlass, 22/18 mm	000 138 000
PEEP 20 mit Einlass-Außendurchm. von 22 mm	000 177 000
PEEP 20 mit Einlass-Innendurchm. von 30 mm	000 213 000

Περιεχόμενα

Σελίδα

1	Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις	42
2	Εισαγωγή	43
3	Προδιαγραφές	43
4	Περιγραφή	44
5	Οδηγίες λειτουργίας	45
6	Καθαρισμός – απολύμανση – αποστείρωση	45
7	Αντιμετώπιση προβλημάτων	46
8	Ανταλλακτικά	47

Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες χρήσης μπορεί να ενημερώνονται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης μπορείτε να βρείτε από τον κατασκευαστή.

Το Ambu® είναι σήμα κατατεθέν της Ambu A/S, Δανία.

Η Ambu A/S είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001 και ISO 13485.

Οδηγίες χρήσης

Βαλβίδα Ambu® PEEP 10 και Βαλβίδα Ambu® PEEP 20

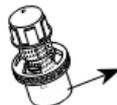
1. Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η βαλβίδα PEEP θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένα άτομα που γνωρίζουν ότι το PEEP ενδέχεται να έχει δυσμενή επίπτωση στην κυκλοφορία του ασθενούς.
- Η βαλβίδα PEEP 20 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις όπου η κατάσταση του ασθενούς μπορεί να ελεγχθεί προσεκτικά μέσω ελέγχου των αερίων αίματος και αιμοδυναμικών εξετάσεων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα PEEP σε διατάξεις αερισμού ή αναπνευστικά συστήματα εάν η σύνδεση τέτοιων βαλβίδων δεν καθορίζεται από τον κατασκευαστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού (μόνο για ΗΠΑ και Καναδά).
- Μετά την αποσυναρμολόγηση και τον καθαρισμό της βαλβίδας PEEP, είναι σημαντικό να ελέγξετε ότι τα εξαρτήματα είναι σε άρτια κατάσταση, π.χ. ότι δεν υπάρχουν ρωγμές και ότι από την εσωτερική διάταξη της βαλβίδας δεν υπάρχει διαρροή λαδιού σιλικόνης και να τα συναρμολογήσετε σωστά.
- Για την προσαρμογή της βαλβίδας PEEP 20, θα πρέπει να συνδεθεί ένα μανόμετρο στο αναπνευστικό σύστημα του ασθενούς για την παρακολούθηση της προσαρμογής. Σχετικά με τη βαλβίδα PEEP 10, ισχύει το ίδιο όταν χρησιμοποιείται η βαλβίδα PEEP 10 σε βρέφη (σωματικό βάρος μικρότερο από 10 kg).



Αυξήστε το PEEP κατά τη διάρκεια αερισμού στο ελάχιστο απαιτούμενο επίπεδο



2. Εισαγωγή

Η **βαλβίδα Ambu® PEEP 10** και η **βαλβίδα Ambu® PEEP 20** είναι κατάλληλες για χρήση με:

- Συσκευές ανάνηψη.
- Διατάξεις αερισμού, εφόσον καθορίζεται από τον κατασκευαστή.
- Συστήματα CPAP, εφόσον καθορίζεται από τον κατασκευαστή.
- Όταν χρησιμοποιείται με συσκευές ανάνηψης η βαλβίδα PEEP δεν επηρεάζει ούτε την συγκέντρωση του εισπνεόμενου O_2 ούτε την εισπνευστική αντίσταση του συστήματος. Η βαλβίδα PEEP συνεπώς μπορεί να παραμείνει στη βαλβίδα του ασθενή κατά τη διάρκεια τόσο της αυθόρμητης αναπνοής όσο και της ανάνηψης.

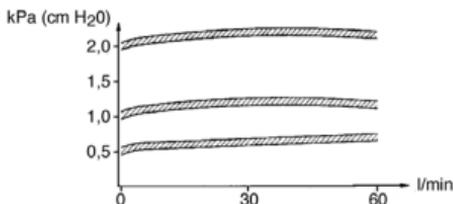
3. Προδιαγραφές

Οι βαλβίδες Ambu® **PEEP 10** και **20** είναι σύμφωνες με την Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/ EEC περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Εύρος προσαρμογής:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



Χαρακτηριστικές καμπύλες της πτώσης της πίεσης μέσω των βαλβίδων.



Διαστάσεις: Μήκος 65 mm, διάμετρος 45 mm
βάρος: 40 g
Συνιστώμενες θερμοκρασίες:
Λειτουργία: -20 °C έως +50 °C (-4 °F έως +122 °F)
Αποθήκευση: -40 °C έως +70 °C (-40 °F έως +158 °F)

Εξαρτήματα	Υλικά
Διάφανα πλαστικά μέρη	Πολυσουλφόνη
Πλαστικά μέρη του σώματος της βαλβίδας	Πολυσουλφόνη με δίσκο delrin και λάδι σιλικόνης
Πώμα προσαρμογής	Πολυαμίδιο (νάυλον)
Διάταξη στεγανοποίησης στο πώμα προσαρμογής	Ελαστικό EPDM
Ελατήρια	Ανοξειδωτος χάλυβας

4. Περιγραφή

Η βαλβίδα PEEP αποτελείται από τρία κύρια εξαρτήματα:



5. Οδηγίες λειτουργίας

Μετά τη σύνδεση της βαλβίδας PEEP στον εξοπλισμό προσαρμόστε τη βαλβίδα στο επίπεδο PEEP που απαιτείται περιστρέφοντας το πώμα.

Σημείωση: Το πώμα δεν προορίζεται για αφαίρεση από το περίβλημα. Όταν το πώμα περιστρέφεται προς τα αριστερά στη θέση μηδέν, υπάρχει αντίσταση ώστε το πώμα να μην αφαιρείται κατά λάθος. Ωστόσο, η αφαίρεση του πώματος δεν μπορεί να αποτραπεί και σε περίπτωση που επιχειρηθεί κάτι τέτοιο, η ικανότητα ασφάλισης μειώνεται.

Για την προσαρμογή της βαλβίδας PEEP 20, θα πρέπει να συνδεθεί ένα μανόμετρο στο αναπνευστικό σύστημα του ασθενούς για την παρακολούθηση της προσαρμογής. Σχετικά με τη βαλβίδα PEEP 10, ισχύει το ίδιο όταν χρησιμοποιείται η βαλβίδα PEEP 10 σε βρέφη (σωματικό βάρος μικρότερο από 10 kg).

5.1. Απόρριψη του προϊόντος

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

6. Καθαρισμός – απολύμανση – αποστείρωση

Η βαλβίδα PEEP εκτίθεται σε αναπνευστικά αέρια. Θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται μετά από κάθε ασθενή σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες απολύμανσης. Πριν τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε τα τρία εξαρτήματα που παρουσιάζονται στην ενότητα 4. Δεν απαιτείται περαιτέρω αποσυναρμολόγηση.

6.1. Καθαρισμός των εξαρτημάτων

Πλύνετε τα εξαρτήματα με ζεστό νερό και σαπούνι, ξεπλύνετε καλά με νερό της βρύσης και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν πριν τα συναρμολογήσετε ξανά.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματη συσκευή πλύσης για τον εξοπλισμό αναισθησίας.

6.2. Απολύμανση

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χημικό απολυμαντικό. Θα πρέπει να τηρούνται προσεκτικά οι οδηγίες του προμηθευτή και το απολυμαντικό πρέπει να είναι κατάλληλο για τα υλικά (παράγραφος 3).

6.3. Αποστείρωση

Τα εξαρτήματα μπορούν να τοποθετηθούν σε αυτόκαυστο στους 134 °C (273 °F) μετά τον καθαρισμό.

Επανασυναρμολόγηση

Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα του κεντρικού άξονα της εσωτερικής διάταξης βαλβίδας έχουν τοποθετηθεί σωστά στην οπή του συνδέσμου εισόδου και στο περίβλημα με το πώμα προσαρμογής.

7. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

Πιθανή αιτία: Διαρροή στο σύστημα.

Διόρθωση: Ελέγχετε όλες τις συνδέσεις συστηματικά.

Πρόβλημα: Θόρυβος βαλβίδας.

Πιθανή αιτία: Ανεπαρκής υγρασία.

Διόρθωση: Αποσυναρμολογήστε τη βαλβίδα, μετακινήστε τον δίσκο βαλβίδας μπρος-πίσω σε σχέση με τον άξονα της βαλβίδας. Εάν αυτή η ενέργεια δεν επιλύσει το πρόβλημα, απαιτείται η συντήρηση της βαλβίδας.

8. Ανταλλακτικά

	PEEP 10	PEEP 20
Περιβλήμα μαζί με πώμα προσαρμογής	137 000 502	177 000 502
Εσωτερική διάταξη βαλβίδας	137 000 501	177 000 501
Σύνδεσμος εισόδου, εσωτερική διάμετρος 30 mm	137 000 503	213 000 501
Σύνδεσμος εισόδου 22/18 mm	138 000 501	
Σύνδεσμος εισόδου 22/19 mm		177 000 503

Πλήρεις βαλβίδες PEEP

PEEP10 με είσοδο 30 mm & 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 με είσοδο εσωτερικής διαμέτρου 30 mm	000 137 000
PEEP10 με είσοδο 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 με είσοδο εξωτερικής διαμέτρου OD 22 mm	000 177 000
PEEP20 με είσοδο εσωτερικής διαμέτρου 30 mm	000 213 000

Índice	Página
1 Advertencias / Precauciones	50
2 Introducción	51
3 Especificaciones	51
4 Descripción	52
5 Instrucciones de funcionamiento	53
6 Limpieza, desinfección y esterilización	53
7 Resolución de problemas	54
8 Piezas de repuesto	55

Nota: Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. El fabricante le facilitará las copias disponibles de la versión actual.

Ambu® es una marca registrada de Ambu A/S (Dinamarca).

Ambu A/S dispone de certificado según las normas ISO 9001 e ISO 13485.

Instrucciones de Uso

Válvula Ambu® PEEP 10 y Válvula Ambu® PEEP 20

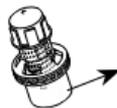
1. Advertencias / Precauciones

ADVERTENCIA

- La válvula PEEP solo debe ser utilizada por personas con la debida formación y que sepan que la presión espiratoria final positiva puede tener un efecto adverso en la circulación del paciente.
- La válvula PEEP 20 solo debe ser utilizada en situaciones en las que el estado del paciente se pueda comprobar cuidadosamente mediante pruebas de gasometría y hemodinámica.
- No utilice la válvula PEEP con respiradores ni sistemas de respiración si el fabricante de dichos sistemas no ha especificado la posibilidad de fijar este tipo de válvulas.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este (solo en EE. UU. y Canadá).
- Después de desmontar y limpiar la válvula PEEP, es importante comprobar que las piezas estén en perfecto estado –por ejemplo, comprobar que no haya grietas y que el conjunto de la válvula interna no pierde aceite de silicona–, así como montarlas correctamente.
- Para el ajuste de la válvula PEEP 20, se debe conectar un manómetro al sistema de respiración del paciente para controlar el ajuste. En el caso de la válvula PEEP 10, se aplica el mismo procedimiento cuando esta se utiliza en bebés (de menos de 10 kg de peso corporal).



Aumente la PEEP durante la ventilación al nivel mínimo requerido



2. Introducción

La **válvula Ambu® PEEP 10 y** la **válvula Ambu® PEEP 20** son adecuadas para su uso con:

- Reanimadores.
- Respiradores, si así lo especifica el fabricante.
- Sistemas CPAP, si así lo especifica el fabricante.
- Cuando se usa en bolsas de reanimación, la válvula PEEP no afecta ni a la concentración inspiratoria de O_2 ni a la resistencia inspiratoria del sistema. Por consiguiente, la válvula PEEP puede permanecer en la válvula del paciente tanto durante la respiración espontánea como durante la reanimación.

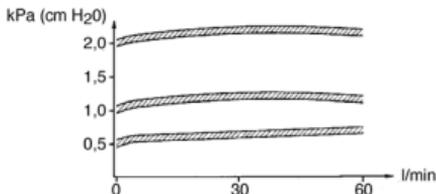
3. Especificaciones

Las válvulas Ambu® **PEEP 10 y 20** cumplen la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.

Rango de ajuste:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



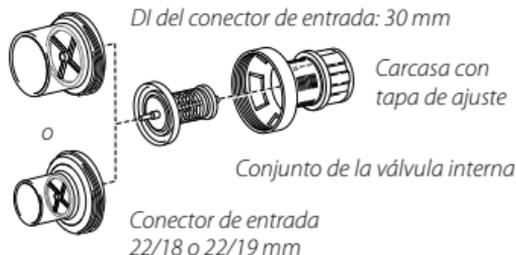
Curvas características de la caída de presión a través de las válvulas.

Dimensiones:	Longitud 65 mm, diámetro 45 mm
Peso:	40 g
Temperaturas recomendadas:	
Funcionamiento:	De -20 °C a +50 °C (de -4 °F a +122 °F)
Almacenamiento:	De -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F)

Piezas	Materiales
Piezas de plástico transparentes	Polisulfona
Piezas de plástico del cuerpo de la válvula	Polisulfona con disco Delrin y aceite de silicona
Tapa de ajuste	Poliamida (nylon)
Sellado de la tapa de ajuste	Caucho EPDM
Muelles	Acero inoxidable

4. Descripción

La válvula PEEP consta de tres partes principales:



5. Instrucciones de funcionamiento

Después de conectar la válvula PEEP al equipo, gire la tapa para ajustar la válvula al nivel de presión espiratoria final positiva (PEEP) requerido.

Nota: la tapa no está diseñada para ser desenroscada de la carcasa. Cuando la tapa se gira en el sentido contrario al de las agujas del reloj hacia el ajuste cero, se aprecia una resistencia que evita que la tapa se desenrosque por accidente. No obstante, esto no impide que se pueda desenroscar la tapa, y una vez que se desenrosca, la capacidad de bloqueo se reduce.

Para el ajuste de la válvula PEEP 20, se debe conectar un manómetro al sistema de respiración del paciente para controlar el ajuste. Para la válvula PEEP 10, se aplica el mismo procedimiento cuando se utiliza la válvula PEEP 10 en bebés (de menos de 10 kg de peso corporal).

5.1. Eliminación del producto

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

6. Limpieza, desinfección y esterilización

La válvula PEEP está expuesta a gases espiratorios. De acuerdo con lo establecido en las instrucciones locales sobre desinfección, se debe limpiar y desinfectar después de su uso con cada paciente. Antes de proceder a su limpieza, desmonte las tres piezas mostradas en el apartado 4. No es necesario ningún desmontaje posterior.

6.1. Limpieza de las piezas

Lave las piezas en agua caliente y jabón, enjuague bien con agua del grifo y deje que las piezas se sequen antes de volver a montarlas.

Se puede utilizar una lavadora automática para equipos de anestesia.

6.2. Desinfección

Se puede utilizar un desinfectante químico. Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones del proveedor y el desinfectante debe ser adecuado para los materiales (párrafo 3).

6.3. Esterilización

Las piezas se pueden esterilizar en autoclave a 134 °C (273 °F) tras su limpieza.

Montaje

Asegúrese de que los extremos del eje central del conjunto de la válvula interna estén montados correctamente tanto en el orificio del conector de entrada como en la carcasa con la tapa de ajuste.

7. Resolución de problemas

Problema: No es posible obtener un ajuste correcto del nivel de PEEP requerido.

Posible causa: Fuga en el sistema.

Corrección: Compruebe todas las conexiones sistemáticamente.

Problema: Ruido en la válvula.

Posible causa: Amortiguación insuficiente.

Corrección: Desmonte la válvula, desplace el disco de la válvula hacia delante y hacia atrás en relación con el eje de la válvula. Si esta acción no soluciona el problema, se deberá proceder a la reparación de la válvula.

8. Piezas de repuesto

	PEEP 10	PEEP 20
Carcasa completa con tapa de ajuste	137 000 502	177 000 502
Conjunto de la válvula interna	137 000 501	177 000 501
DI del conector de entrada: 30 mm	137 000 503	213 000 501
Conector de entrada de 22/18 mm	138 000 501	
Conector de entrada de 22/19 mm		177 000 503

Válvulas PEEP completas

PEEP10 con entrada de 30 mm y de 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 con DI de entrada de 30 mm	000 137 000
PEEP10 con entrada de 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 con DE de entrada de 22 mm	000 177 000
PEEP20 con DI de entrada de 30 mm	000 213 000

Sisukord

Lk

1	Hoiatused/ettevaatusabinõud	58
2	Tutvustus	59
3	Tehnilised andmed	59
4	Kirjeldus	60
5	Kasutamishühisid	61
6	Puhastamine – desinfitseerimine – steriliseerimine	61
7	Tõrkeotsing	62
8	Varuosad	63

Märkus. Käesolevad kasutamishühisid võivad uueneda ilma eelneva teatamiseta. Käesoleva versiooni koopiaid saab tootjalt.

Ambu® on Ambu A/S (Taani) registreeritud kaubamärk.
Ambu A/S on sertifitseeritud standardite ISO 9001 ja ISO 13485 kohaselt.

Kasutusjuhised

Ambu® PEEP 10 klapp ja

Ambu® PEEP 20 klapp

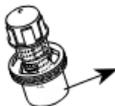
1. Hoiatused/ettevaatusabinõud

HOIATUS

- PEEP-klappi tohivad kasutada ainult asjakohase koolituse saanud isikud, kes on teadlikud, et PEEP võib patsiendi vereringet ebasoodsalt mõjutada.
- PEEP 20 klappi tohib kasutada ainult olukorras, kus patsiendi seisundit on võimalik veregaaside- ja hemodünaamiliste analüüside abil hoolikalt kontrollida.
- Ärge kasutage PEEP-klappi ventilaatorite või hingatamissüsteemidega, kui sellise klapi ühendamine ei ole vastava tootja poolt soovitatud.

HOIATUS!

- USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel (ainult USAs ja Kanadas).
- PEEP-klapi lahtivõtmise ja puhastamise järgselt kontrollige alati, et selle osad oleksid laitmatu seisukorras, nt. neil puuduvad mõrad ja klapi sisemisest moodulist ei leki silikoonõli, ning seejärel pange toode korrektselt kokku.
- PEEP 20 klapi reguleerimisel tuleb reguleerimise jälgimiseks ühendada patsiendi hingatamissüsteemiga ka manomeeter. PEEP 10 klapi puhul kehtib sama reegel, kui PEEP 10 klappi kasutatakse imikutel (kehakaaluga alla 10 kg).



Ventileerimise ajal tõstke PEEP minimaalsele nõutud tasemele



2. Tutvustus

Ambu® **PEEP 10 klapp** ja Ambu® **PEEP 20 klapp** on mõeldud kasutamiseks koos:

- Hingatamiseadmetega.
- Ventilaatoritega, kui see on tootja poolt ette nähtud.
- CPAP-süsteemidega, kui see on tootja poolt ette nähtud.
- Kui seda kasutatakse elustamisaparatuuride juures, ei mõjuta PEEP-klapp inspiratoorse O_2 kontsentratsiooni ega süsteemi inspiratoorset resistentsust. PEEP-klapp võib seetõttu jääda patsiendiklapi külge nii spontaansel hingamisel kui hingatamisel (elustamisel).

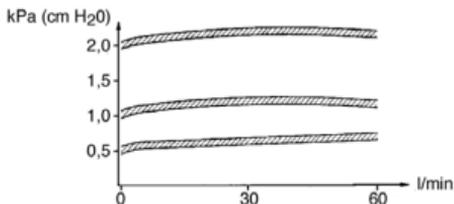
3. Tehnilised andmed

Ambu® **PEEP 10** ja **20** klapid on vastavuses nõukogu meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.

Reguleerimisvahemik:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



Klappe läbivate rõhulanguste tavapärased kõverad.

Möödud: Pikkus 65 mm, läbimõõt 45 mm

Kaal: 40 g

Soovitavad temperatuurivahemikud:

Töö: -20 °C kuni +50 °C (-4 °F kuni +122 °F)

Hoiustamine: -40 °C kuni +70 °C (-40 °F kuni +158 °F)

Osad	Materjalid
Läbipaistvad plastikosad	Polüsulfoon
Klapi korpuse plastikosad	Polüsulfoon koos Delrin-ketta ja silikoonõliga
Reguleerimiskork	Polüamiid (nailon)
Reguleerimiskorgi tihend	EPDM kumm
Vedrud	Roostevaba teras

4. Kirjeldus

PEEP-klapp koosneb kolmest põhiosast:



5. Kasutamishühis

Pärast PEEP-klapi ühendamist seadmega keerake korki, et reguleerida klapp vajalikule PEEP-tasemele.

Märkus. Korgi korpuse küljest ära keeramine ei ole ette nähtud. Kui kork keeratakse vastupäeva nullseadistusele, siis on tunda takistust, mis on mõeldud korgi juhusliku mahakeeramise ennetamiseks. Kuid see ei takista korgi mahakeeramist ja kui seda on proovitud, siis on lukustusvõime nõrgenenud.

PEEP 20 klapi reguleerimisel tuleb reguleerimise jälgimiseks ühendada patsiendi hingatamissüsteemiga ka manomeeter. PEEP 10 klapi puhul kehtib sama reegel, kui PEEP 10 klappi kasutatakse imikutel (kehakaaluga alla 10 kg).

5.1. Toote kõrvaldamine

Kasutatud tooted tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

6. Puhastamine – desinfitseerimine – steriliseerimine

PEEP-klapp puutub kokku ekspiratoorsete gaasidega. Vastavalt kohalikele desinfitseerimise eeskirjadele tuleb seda pärast iga patsienti uuesti puhastada ja desinfitseerida. Enne puhastamist võtke jaotises 4 näidatud kolm osa lahti. Rohkem ei ole vaja midagi lahti võtta.

6.1. Osade puhastamine

Peske osi sooja seebiveega, loputage hoolikalt kraaniveega ja laske enne uuesti kokkupanemist kuivada.

Kasutada võib ka anesteesiavahenditele ette nähtud automaatset pesumasinat.

6.2. Desinfitseerimine

Kasutada võib keemilist desinfitseerimisvahendit. Tarnija juhiseid tuleb hoolikalt järgida ja desinfitseerimisvahend peab sobima vastavate materjalidega (paragrahv 3).

6.3. Steriliseerimine

Osi võib pärast puhastamist autoklaavis 134 °C (273 °F) juures steriliseerida.

Uuesti kokku panemine

Kontrollige, et klapi sisemise mooduli keskmise võlli mõlemad otsad on korrektselt paigaldatud, nii sisselaske konnektori avasse kui reguleerimiskorgiga korpusesse.

7. Tõrkeotsing

- | | |
|-------------------------|--|
| Probleem: | Nõutud PEEP-taseme korrektne reguleerimine ei ole võimalik. |
| Võimalik põhjus: | Leke süsteemis. |
| Lahendus: | Kontrollige süsteemselt kõiki ühendusi. |
| Probleem: | Klapist kostub müra. |
| Võimalik põhjus: | Ebapiisav summutus. |
| Lahendus: | Võtke klapp lahti, liigutage klapikestast klapi võlli suhtes edasi-tagasi. Kui see ei aita, tuleb klapp hooldusesse saata. |

8. Varuosad

	PEEP 10	PEEP 20
Korpus koos reguleerimiskorgiga	137 000 502	177 000 502
klapi sisemine moodul	137 000 501	177 000 501
Sisselaske konnektori sisemine läbimõõt 30 mm	137 000 503	213 000 501
Sisselaske konnektor 22/18 mm	138 000 501	
Sisselaske konnektor 22/19 mm		177 000 503

Täielikud PEEP-klapid

PEEP10 sisselaskega 30 mm ja 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 sisselaske sisemise läbimõõduga 30 mm	000 137 000
PEEP10 sisselaskega 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 sisselaske välimise läbimõõduga 22 mm	000 177 000
PEEP20 sisselaske sisemise läbimõõduga 30 mm	000 213 000

Sisältö

Sivu

1	Varoitukset/varotoimet	66
2	Johdanto	67
3	Tekniset tiedot	67
4	Kuvaus	68
5	Käyttöohje	69
6	Puhdistus – desinfiointi – sterilointi	69
7	Vianetsintä	70
8	Varaosat	71

Huom: Tätä käyttöopasta voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta.
Kopioita voimassa olevasta versiosta saa valmistajalta.

Ambu® on tanskalaisen Ambu A/S:n rekisteröity tavaramerkki.
Ambu A/S on sertifioitu standardien ISO 9001 ja ISO 13485 mukaisesti.

Käyttöohjeet

Ambu[®] PEEP 10-venttiili ja

Ambu[®] PEEP 20-venttiili

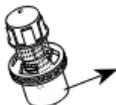
1. Varoitukset/varotoimet

VAROITUS

- PEEP-venttiili on tarkoitettu vain koulutettujen käyttäjien käyttöön, jotka tietävät, että korkeilla PEEP-arvoilla voi olla haitallinen vaikutus potilaan verenkiertoon.
- PEEP 20 -venttiiliä tulee käyttää vain olosuhteissa, joissa potilaan kunto voidaan tarkistaa säännöllisesti verikaasu- ja hemodynaamisilla testeillä.
- PEEP-venttiiliä ei saa käyttää ventilaattoreissa tai hengitysjärjestelmissä, jos tällaisten venttiilien kiinnittämistä ei ole erikseen mainittu valmistajan ohjeissa.

VAROITUS

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (vain Yhdysvallat ja Kanada).
- PEEP-venttiilin purkamisen ja puhdistamisen jälkeen on tärkeää tarkastaa kaikkien osien moitteeton kunto esim. halkeamien varalta ja ettei sisäänrakennettu venttiili vuoda silikoniöljyä, ja koota ne oikein.
- PEEP 20-venttiilin asetuksia valittaessa tulisi käyttää painemanometriä asetusten monitoroinnissa potilaan hengityksestä. Sama pätee PEEP 10-venttiiliin, kun sitä käytetään vauvoilla (alle 10 kg:n painoisilla).



Nosta PEEP-arvoa ventiloinnin aikana vaaditulle vähimmäistasolle



2. Johdanto

Ambu® **PEEP 10-venttiili ja Ambu® PEEP 20-venttiili** sopii seuraaviin järjestelmiin:

- Elvytyspalkeet.
- Ventilaattorit, jos valmistajan ohjeissa niin mainitaan.
- CPAP-järjestelmät, jos valmistajan ohjeissa niin mainitaan.
- Elvytyslaitteissa käytettäessä PEEP-venttiili ei vaikuta sisäänhengityksen O_2 -pitoisuuteen eikä järjestelmän sisäänhengitysvastukseen. Siksi PEEP-venttiilin voi jättää potilasventtiiliin sekä spontaanin hengityksen että elvytyksen ajaksi.

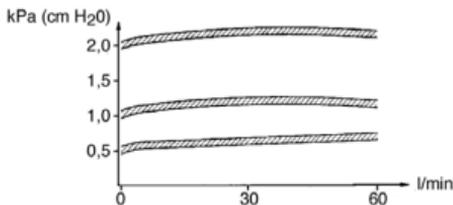
3. Tekniset tiedot

Ambu **PEEP 10-** ja **20-**venttiilit täyttävät lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.

Säätöalue:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



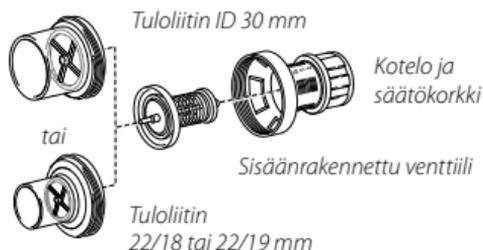
Tyypilliset paineen laskun käyrät venttiilien kautta.

Mitat: Pituus 65 mm, halkaisija 45 mm
Paino: 40 g
Suositeltavat lämpötilat:
Käyttö: -20 °C ... +50 °C (-4 °F ... +122 °F)
Varastointi: -40 °C ... +70 °C (-40 °F ... +158 °F)

Osat	Materiaalit
Läpinäkyvät muoviosat	Polysulfoni
Venttiilirungon muoviosat	Polysulfoni, delrin-levy ja silikoniöljy
Säätökorkki	Polyamidi (nailon)
Säätökorkin tiiviste	EPDM-kumi
Jouset	Ruostumaton teräs

4. Kuvaus

PEEP-venttiilissä on kolme pääosaa:



5. Käyttöohje

Kun PEEP-venttiili on yhdistetty laitteeseen, säädä venttiili tarvittavaan PEEP-tasoon korkkia kääntämällä.

Huom: Korkkia ei ole tarkoitettu kierrettäväksi irti kotelosta. Kun korkkia käännetään vastapäivään nolla-asetusta kohti, tuntuu hieman vastusta, jonka tarkoituksena on ehkäistä tulpan irti kiertäminen vahingossa. Se ei kuitenkaan estä korkin irti kiertämistä, ja jos siihen pyritään, lukituskyky heikkenee.

PEEP 20-venttiiliin asetuksia valittaessa tulisi käyttää painemittaria asetusten monitoroinnissa potilaan hengityksestä. Sama pätee PEEP 10-venttiiliin, kun sitä käytetään vauvoilla (alle 10 kg:n painoisilla).

5.1. Tuotteen hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

6. Puhdistus – desinfiointi – sterilointi

PEEP-venttiili altistuu uloshengityskaasuille. Se on puhdistettava ja desinfioitava paikallisten desinfiointiohjeiden mukaisesti jokaisen potilaan jälkeen. Pura kohdassa 4 kuvatut kolme osaa ennen puhdistamista. Osia ei ole tarpeen purkaa enemmän.

6.1. Osien puhdistus

Pese osat lämpimällä pesuainvedellä, huuhtelee huolellisesti hanavedellä ja anna osien kuivua ennen kokoamista.

Anestesia-laitteiden automaattista pesukonetta voi käyttää.

6.2. Desinfointi

Kemiallista desinfointiainetta voi käyttää. Toimittajan ohjeita on noudatettava huolellisesti, ja desinfointiaineen on oltava materiaaleille sopivaa (kappale 3).

6.3. Sterilointi

Osat voidaan steriloida autoklaavissa 134 °C (273 °F) puhdistuksen jälkeen.

Uudelleen kokoaminen

Varmista, että sisäänrakennetun venttiilin keskuskara asennetaan oikein sekä tuloliittimen reikään että koteloon, jossa on säätökorkki.

7. Vianetsintä

Ongelma:

Vaaditun PEEP-tason säätäminen ei onnistu.

Mahdollinen syy:

Järjestelmässä on vuoto.

Korjaava toimenpide:

Tarkista järjestelmällisesti kaikki liitännät.

Ongelma:

Venttiili pitää ääntä.

Mahdollinen syy:

Riittämätön vaimennus.

Korjaava toimenpide:

Pura venttiili, siirtele venttiilin levyä edestakaisin venttiilin karaan nähden. Jos tämä ei auta, venttiili on huollettava.

8. Varaosat

	PEEP 10	PEEP 20
Kotelo ja säätökorkki	137 000 502	177 000 502
Sisäänrakennettu venttiili	137 000 501	177 000 501
Tuloliitin ID 30 mm	137 000 503	213 000 501
Tuloliitin 22/18 mm	138 000 501	
Tuloliitin 22/19 mm		177 000 503

Kokonaiset PEEP-venttiilit

PEEP10 tuloliittimillä 30 mm & 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 tuloliittimellä ID 30 mm	000 137 000
PEEP10 tuloliittimellä 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 tuloliittimellä OD 22 mm	000 177 000
PEEP20 tuloliittimellä ID 30 mm	000 213 000

Table des matières

Page

1	Avertissements/précautions	74
2	Introduction	75
3	Caractéristiques techniques	75
4	Description	77
5	Mode d'emploi	77
6	Nettoyage – désinfection – stérilisation	78
7	Dépannage	78
8	Pièces détachées	79

Remarque : Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles auprès du fabricant.

Ambu® est une marque déposée d'Ambu A/S, Danemark.
La société Ambu A/S est certifiée ISO 9001 et ISO 13485.

Instructions d'utilisation

Valve Ambu® PEEP 10 et Valve Ambu® PEEP 20

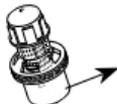
1. Avertissements/précautions

AVERTISSEMENT

- La valve PEEP ne peut être utilisée que par des personnes formées conscientes que PEEP peut avoir un effet négatif sur la circulation du patient.
- La valve PEEP 20 doit uniquement être utilisée dans des situations où l'état du patient peut être surveillé attentivement à l'aide de tests hémodynamiques et d'analyse des gaz sanguins.
- N'utilisez pas la valve PEEP sur des ventilateurs ou des systèmes respiratoires si la fixation de ces valves n'est pas précisée par le fabricant.

ATTENTION

- Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci (USA et Canada uniquement).
- Au démontage et au nettoyage de la valve PEEP, il est important de vérifier que ses éléments sont en parfait état, p. ex. pas de fissures ni de fuites d'huile de silicone dans l'ensemble de la valve interne, et de les remonter correctement.
- Un manomètre doit être relié à la respiration du patient pour surveiller le réglage de la valve PEEP 20. Il en va de même pour l'utilisation de la valve PEEP 10 sur les nourrissons (moins de 10 kg de masse corporelle).



Augmenter le PEEP pendant la ventilation au niveau min. requis



2. Introduction

La **valve Ambu® PEEP 10** et la **valve Ambu® PEEP 20** conviennent à une utilisation avec des:

- Insufflateurs.
- Ventilateurs, si indiqué par le fabricant.
- Systèmes PPC, si indiqué par le fabricant.
- Lorsqu'elle est utilisée sur des appareils de réanimation, la valve PEEP n'influence ni la concentration en O_2 inspiratoire, ni la résistance inspiratoire du système. La valve PEEP peut donc rester reliée à la valve patient tant pendant la respiration spontanée que pendant la réanimation.

3. Caractéristiques techniques

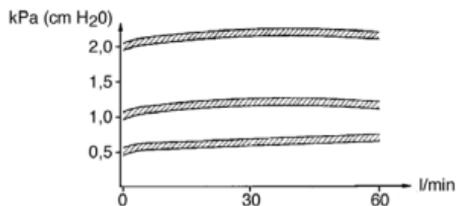
Les valves Ambu® **PEEP 10** et **20** sont conformes à la directive européenne 93/42/ CEE relative aux dispositifs médicaux.

Plage de réglage :

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)





Courbes caractéristiques de la chute de pression à travers les valves.

Dimensions : 65 mm de long, 45 mm de diamètre

Poids : 40 g

Températures recommandées :

Fonctionnement : De -20 °C à +50 °C (de -4 °F à +122 °F)

Stockage : De -40 °C à +70 °C (de -40 °F à +158 °F)

Éléments

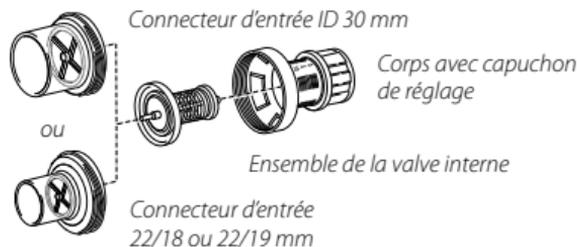
Pièces en plastique transparent
 Pièces en plastique du corps de la valve
 Capuchon de réglage
 Fermeture du capuchon de réglage
 Ressorts

Matériaux

Polysulphone
 Polysulphone avec disque Delrin et huile de silicone
 Polyamide (nylon)
 Caoutchouc EPDM
 Acier inoxydable

4. Description

La valve PEEP comporte les trois composants principaux suivants :



5. Mode d'emploi

Après avoir relié la valve PEEP à l'équipement, réglez-la au niveau de PEEP requis en tournant le capuchon.

Remarque : Le capuchon n'est pas conçu pour être dévissé de son corps. Si vous tournez le capuchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre vers le réglage zéro, vous sentirez une résistance pour empêcher le capuchon d'être dévissé par inadvertance. En revanche, cela ne vous empêche pas de dévisser complètement le capuchon et, après une tentative, le système de verrouillage est abîmé.

Un manomètre doit être relié à la respiration du patient pour surveiller le réglage de la valve PEEP 20. Il en va de même pour l'utilisation de la valve PEEP 10 sur les nourrissons (moins de 10 kg de masse corporelle).

5.1. Mise au rebut du produit

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

6. Nettoyage – désinfection – stérilisation

La valve PEEP est exposée aux gaz expiratoires. Dès lors, elle doit être nettoyée et désinfectée après chaque patient, conformément aux instructions locales de désinfection. Avant le nettoyage, démontez les trois composants indiqués à la section 4. Il n'est pas nécessaire de démonter le reste.

6.1. Nettoyage des éléments

Lavez les éléments à l'eau chaude et savonneuse, rincez-les soigneusement à l'eau du robinet et laissez-les sécher avant de les remonter.

Vous pouvez utiliser machine à laver automatique pour matériel d'anesthésie.

6.2. Désinfection

Vous pouvez utiliser un désinfectant chimique. Suivez scrupuleusement les instructions du fournisseur et veillez à ce que le désinfectant soit adapté aux matériaux (paragraphe 3).

6.3. Stérilisation

Les composants peuvent passer à l'autoclave à 134 °C (273 °F) après avoir été nettoyés.

Remontage

Vérifiez que les extrémités de l'axe central de l'ensemble de la valve interne sont correctement montées à la fois dans le trou du connecteur d'entrée et dans le corps avec le capuchon de réglage.

7. Dépannage

Problème :

Il est impossible d'obtenir un réglage correct du niveau de PEEP requis.

- Cause possible :** Fuite dans le système.
- Correction :** Vérifiez systématiquement toutes les connexions.
- Problème :** Bruit de la valve.
- Cause possible :** Amortissement insuffisant.
- Correction :** Démontez la valve, déplacez le disque de la valve d'avant en arrière par rapport à l'axe de la valve. La valve doit être mise en réparation si cela ne suffit pas.

8. Pièces détachées

	PEEP 10	PEEP 20
Corps complet avec capuchon de réglage	137 000 502	177 000 502
Ensemble de la valve interne	137 000 501	177 000 501
Connecteur d'entrée ID 30 mm	137 000 503	213 000 501
Connecteur d'entrée 22/18 mm	138 000 501	
Connecteur d'entrée 22/19 mm		177 000 503

Valves PEEP complètes

PEEP 10 avec entrée 30 mm & 22/18 mm	137 001 000
PEEP 10 avec entrée ID 30 mm	000 137 000
PEEP 10 avec entrée 22/18 mm	000 138 000
PEEP 20 avec entrée OD 22 mm	000 177 000
PEEP 20 avec entrée ID 30 mm	000 213 000

Sadržaj

Stranica

1	Upozorenja/mjere opreza	82
2	Uvod	5
3	Specifikacije	83
4	Opis	6
5	Upute za upotrebu	84
6	Čišćenje – dezinfekcija – sterilizacija	85
7	Rješavanje problema	86
8	Rezervni dijelovi	87

Napomena: Ove upute za upotrebu mogu biti ažurirane bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne verzije dostupni su kod proizvođača.

Ambu® je registrirani zaštitni znak tvrtke Ambu A/S iz Danske.
Ambu A/S certificiran je sukladno normi ISO 9001 i ISO 13485.

Upute za upotrebu

Ambu[®] PEEP 10 ventil i Ambu[®] PEEP 20 ventil

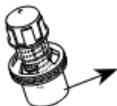
1. Upozorenja/mjere opreza

UPOZORENJE

- PEEP ventil smiju upotrebljavati samo obučene osobe koje su svjesne štetnih utjecaja PEEP-a na pacijentovu cirkulaciju.
- Ventil PEEP 20 smije se upotrebljavati samo kada se pacijentovo stanje može pažljivo provjeravati ispitivanjem plinova u krvi i hemodinamičkim ispitivanjem.
- PEEP ventil nemojte upotrebljavati s ventilatorima ili sustavima za disanje ako proizvođač nije predvidio pričvršćivanje takvih ventila.

OPREZ

- Američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo uz odobrenje i od strane liječnika (samo u SAD-u i Kanadi).
- Nakon rastavljanja i čišćenja PEEP ventila važno je provjeriti jesu li dijelovi u ispravnom stanju, npr. da nema puknuća te da sklop unutarnjeg ventila ne propušta silikonsko ulje, a zatim ih pravilno sastaviti.
- Za namještanje PEEP 20 ventila pacijentovo disanje mora se nadzirati manometrom kako bi se moglo pratiti namještanje. Za PEEP 10 ventil vrijedi isto ako se PEEP 10 ventil upotrebljava za dojenčad (težine tijela manje od 10 kg).



Povećajte PEEP tijekom ventilacije na min. potrebnu razinu



2. Uvod

Ambu® **PEEP 10 ventil** i Ambu® **PEEP 20 ventil** prikladni su za upotrebu sa sljedećim uređajima:

- Uređajima za reanimaciju.
- Ventilatorima, ako je tako naveo proizvođač.
- CPAP sustavima, ako je tako naveo proizvođač.
- Kada se upotrebljava na uređajima za reanimaciju, PEEP ventil ne utječe na udisajnu koncentraciju O_2 ni na udisajni otpor sustava. PEEP ventil stoga može ostati na ventilu pacijenta tijekom spontanog disanja i reanimacije.

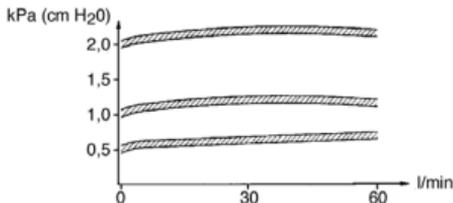
3. Specifikacije

Ventili Ambu® **PEEP 10** i **20** u skladnosti su s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ za medicinske uređaje.

Raspon prilagodbe:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



Karakteristične krivulje pada tlaka kroz ventile.

Dimenzije: Duljina 65 mm, promjer 45 mm
Težina: 40 g
Preporučene temperature:
Rad: -20 °C do +50 °C (-4 °F do +122 °F)
Skladištenje: -40 °C do +70 °C (-40 °F do +158 °F)

Dijelovi	Materijali
Prozirni plastični dijelovi	Polisulfon
Plastični dijelovi ventila	Polisulfon s diskom Delrin i silikonskim uljem
Poklopac za namještanje	Poliamid (najlon)
Brtva u poklopcu za namještanje	EPDM guma
Opругe	Nehrđajući čelik

4. Opis

PEEP ventil sastoji se od tri glavna dijela:



5. Upute za upotrebu

Nakon povezivanja PEEP ventila s opremom namjestite ventil na potrebnu PEEP razinu okretanjem poklopca.

Napomena: Poklopac ne treba odvijati s kućišta. Kad se poklopac okrene u smjeru suprotnom od kazaljke na satu prema nultoj postavci, osjeća se otpor koji sprječava slučajno odvijanje poklopca. Međutim, ne sprječava odvijanje poklopca i, nakon što ga pokušate odviti, slabi sposobnost blokiranja.

Za namještanje PEEP 20 ventila pacijentovo disanje mora se nadzirati manometrom kako bi se moglo pratiti namještanje. Za PEEP 10 ventil vrijedi isto ako se PEEP 10 ventil upotrebljava za dojenčad (težine tijela manje od 10 kg).

5.1. Odlaganje proizvoda

Rabljeni proizvodi moraju se odložiti u skladu s lokalnim propisima.

6. Čišćenje – dezinfekcija – sterilizacija

PEEP ventil izložen je ekspiracijskim plinovima. Potrebno ga očistiti i dezinficirati poslije svake upotrebe u skladu s lokalnim uputama za dezinfekciju. Prije čišćenja rastavite tri dijela prikazana u odjeljku 4. Nije potrebno daljnje rastavljanje.

6.1. Čišćenje dijelova

Operite dijelove u toploj sapunici i temeljito ih isperite pitkom vodom te pustite da se osuše prije ponovnog sastavljanja.

Možete upotrijebiti automatski uređaj za pranje opreme za anesteziju.

6.2. Dezinfekcija

Možete upotrijebiti kemijska sredstva za dezinfekciju. Morate pažljivo slijediti upute dobavljača, a sredstvo za dezinfekciju mora biti prikladno za materijale (odjeljak 3.).

6.3. Sterilizacija

Dijelovi se mogu sterilizirati u autoklavu pri 134 °C (273 °F) nakon čišćenja.

Ponovno sastavljanje

Pazite da krajevi središnjeg vretena sklopa unutarnjeg ventila budu ispravno postavljeni u otvor unutarnjeg priključka i u kućište s poklopcem za namještanje.

7. Rješavanje problema

- | | |
|----------------------|---|
| Problem: | Nije moguće ispravno namjestiti potrebnu PEEP razinu. |
| Mogući uzrok: | Curenje u sustavu. |
| Ispravak: | Sustavno provjerite sve priključke. |
| Problem: | Buka ventila. |
| Mogući uzrok: | Nedovoljno vlaženje. |
| Ispravak: | Rastavite ventil, pomikite disk ventila naprijed-natrag u odnosu na vreteno ventila. Ako se time ne riješi problem, ventil treba servisirati. |

8. Rezervni dijelovi

	PEEP 10	PEEP 20
Cijelo kućište s poklopcem za namještanje	137 000 502	177 000 502
Sklop unutarnjeg ventila	137 000 501	177 000 501
Unutarnji promjer ulaznog priključka 30 mm	137 000 503	213 000 501
Ulazni priključak 22/18 mm	138 000 501	
Ulazni priključak 22/19 mm		177 000 503

Cijeli PEEP ventili

PEEP 10 s ulazom 30 mm i 22/18 mm	137 001 000
PEEP 10 s ulazom unutarnjeg promjera 30 mm	000 137 000
PEEP 10 s ulazom 22/18 mm	000 138 000
PEEP 20 s ulazom vanjskog promjera 22 mm	000 177 000
PEEP 20 s ulazom unutarnjeg promjera 30 mm	000 213 000

Tartalom

Oldal

1	Figyelmeztetések/Óvintézkedések	90
2	Bevezetés	91
3	Műszaki jellemzők	91
4	Leírás	93
5	Használati útmutató	93
6	Tisztítás – fertőtlenítés – sterilizálás	94
7	Hibaelhárítás	94
8	Cserealkatrészek	95

Megjegyzés: Ez a használati utasítás további értesítés nélkül frissülhet.
Az aktuális változat példányai a gyártónál érhetőek el.

Az Ambu® az Ambu A/S (Dánia) bejegyzett védjegye.

Az Ambu A/S ISO 9001 és ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkezik.

Használati utasítás

Ambu® PEEP 10 szelep és Ambu® PEEP 20 szelep

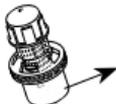
1. Figyelmeztetések/Óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS

- A PEEP szelepet kizárólag szakképzett személyek használhatják, akik tisztában vannak azzal, hogy a PEEP visszafordíthatatlanul károsíthatja a páciens keringési rendszerét.
- A PEEP 20 szelepet csak olyan helyzetekben szabad használni, amikor a páciens állapota vérgáz- és hemodinamikai tesztek elvégzésével ellenőrizhető.
- Ne használja a PEEP szelepet olyan lélegeztetőberendezésekkel és légzőrendszerekkel, amelyek esetében az ilyen szelepek alkalmazása nem szerepel a gyártó által meghatározott specifikációkban.

VIGYÁZAT!

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető (csak az Egyesült Államokban és Kanadában).
- A PEEP szelep szétszerelését és tisztítását követően fontos ellenőrizni, hogy minden alkatrész tökéletes állapotban van-e (pl. azokon nincsenek repedések és a belső szelepszerelevényből nem szívárog szilikonolaj), majd azt a megfelelő módon ismét össze kell szerelni.
- A PEEP 20 szelep beállításához csatlakoztassa a manométert a páciens lélegeztetőkészülékéhez a beállítás monitorozása érdekében. A PEEP 10 szelep esetében ugyanezeket az utasításokat kell követni, ha a PEEP 10 szelepet csecsemőkön (legfeljebb 10 kg testsúlyú gyermekeken) alkalmazzák.



A szükséges minimális szint eléréséhez lélegeztetés közben növelje a PEEP-t



2. Bevezetés

Az Ambu® **PEEP 10** szelep és az Ambu® **PEEP 20** szelep a következő eszközökkel együtt használható:

- Újraélesztő berendezések.
- Lélegeztetőkészülékek, a gyártó meghatározása szerint.
- CPAP-rendszerek, a gyártó meghatározása szerint.
- A PEEP szelep nem befolyásolja az újraélesztő berendezésekben az oxigénkoncentrációt és a rendszer belégzési ellenállását. Éppen ezért a PEEP szelepet nem kell eltávolítani a páciens lélegeztető szelepeiből, sem spontán lélegzés, sem lélegeztetés során.

3. Műszaki jellemzők

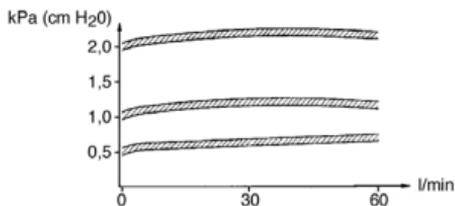
Az Ambu® **PEEP 10 és 20** szelepek megfelelnek a Tanács 93/42/EGK számú, orvostechikai eszközökre vonatkozó irányelvében szereplő előírásoknak.

Állíthatósági tartomány:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H₂O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H₂O)





A szelepeknél mért nyomáscsökkenés jelleggörbéi.

Méreték: Hossz – 65 mm, átmérő – 45 mm

Tömeg: 40 g

Javasolt hőmérsékletek:

Működtetés: -20 – +50 °C (-4 – +122 °F)

Tárolás: -40 – +70 °C (-40 – +158 °F)

Alkatrészek

Áttetsző műanyag alkatrészek

A szeleptest műanyag alkatrészei

Állítható záróelem

Állítható záróelem tömítése

Rugók

Anyagok

Poliszulfon

Poliszulfon delrin lemezzel
és szilikonolajjal

Poliamid (nejlon)

EPDM gumi

Rozsdamentes acél

4. Leírás

A PEEP szelep három fő alkatrészből áll:



5. Használati útmutató

Csatlakoztassa a PEEP szelepet a készülékhez, majd a záróelem elforgatása által állítsa be a megfelelő PEEP szintet.

Megjegyzés: A záróelemet nem arra tervezték, hogy le lehessen csavarni a foglalatról. Ha a záróelem óramutató járásával ellentétes irányba forgatja a nulla érték felé, ellenállást fog érezni, amelynek az a célja, hogy a záróelem ne csavarodjon le véletlenül. Ez azonban nem akadályozza meg a záróelem szándékos lecsavarását, amelynek következtében romolhat az elem zárhatósága.

A PEEP 20 szelep beállításához csatlakoztassa a manométert a páciens lélegeztetőkészülékéhez a beállítás monitorozása érdekében. A PEEP 10 szelep esetében ugyanezeket az utasításokat kell követni, ha a PEEP 10 szelepet csecsemőkön (legfeljebb 10 kg testsúlyú gyermekeken) alkalmazzák.

5.1. A termék ártalmatlanítása

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. Tisztítás – fertőtlenítés – sterilizálás

A PEEP szelep kilélegzett gázoknak van kitéve. A szelepet ennek következtében minden beteg után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a helyi fertőtlenítési utasításoknak megfelelően. Tisztítás előtt szerelje szét a 4. szakaszban bemutatott három alkatrészt. További szétszerelésre nincs szükség.

6.1. Az alkatrészek tisztítása

Az alkatrészeket meleg, szappanos vízben mossa meg, alaposan öblítse át csapvízzel, majd hagyja őket megszáradni az újra-összeszerelés előtt.

Altatás során használt készülékek tisztításához gyártott automata mosógépet is használhat.

6.2. Fertőtlenítés

Kémiai fertőtlenítőszer használható. Kövesse a forgalmazó utasításait, és használjon az anyagokkal kompatibilis fertőtlenítőszert (3. bekezdés).

6.3. Sterilizálás

Az alkatrészek tisztítás után 134 °C-on (273 °F) autoklávozhatók.

Újra-összeszerelés

Bizonyosodjon meg róla, hogy a belső szelepszerelek központi orsójának végei megfelelő módon vannak beszerelve a bemeneti csatlakozó nyílásába és az állítható záróelemmel ellátott foglatba.

7. Hibaelhárítás

Probléma:

Nem lehet végrehajtani a megfelelő PEEP szint eléréséhez szükséges beállítást.

Lehetséges ok:	Szivárgás a rendszerben.
Megoldás:	Szisztematikusan ellenőrizze az összes csatlakozást.
Probléma:	Szelepszaj.
Lehetséges ok:	Nem megfelelő csatlakozás.
Megoldás:	Szerelje szét a szelepet, majd mozgassa a szelepersóhoz képest előre-hátra a szeleplemezt. Ha ez nem segít, a szelepet szervizeltetni kell.

8. Cserealkatrészek

	PEEP 10	PEEP 20
Záróelemmel ellátott foglalat	137 000 502	177 000 502
Belső szelepszerezék	137 000 501	177 000 501
Bemeneti csatlakozó 30 mm-es belső átmérővel	137 000 503	213 000 501
Bemeneti csatlakozó 22/18 mm	138 000 501	
Bemeneti csatlakozó 22/19 mm		177 000 503

PEEP szelepek

PEEP10 30 mm-es és 22/18 mm-es bemenettel	137 001 000
PEEP10 30 mm-es belső átmérőjű csatlakozóval	000 137 000
PEEP10 22/18 mm-es bemenettel	000 138 000
PEEP20 22 mm-es külső átmérővel	000 177 000
PEEP20 30 mm-es belső átmérőjű csatlakozóval	000 213 000

Indice	Pagina
1 Avvertenze/Precauzioni	98
2 Introduzione	99
3 Specifiche	99
4 Descrizione	100
5 Istruzioni per l'uso	101
6 Pulizia – disinfezione – sterilizzazione	101
7 Risoluzione dei problemi	102
8 Parti di ricambio	103

Nota: Le presenti istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso.
Copie della versione aggiornata sono disponibili presso il produttore.

Ambu® sono marchi registrati di Ambu A/S, Danimarca.
Ambu A/S è certificata ISO 9001 e ISO 13485.

Istruzioni per l'uso

Valvola Ambu® PEEP 10 e Valvola Ambu® PEEP 20

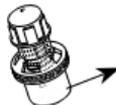
1. Avvertenze/Precauzioni

AVVERTENZE

- La valvola PEEP deve essere utilizzata solo da personale qualificato e consapevole dei possibili effetti negativi della PEEP sulla circolazione del paziente.
- La valvola PEEP 20 deve essere utilizzata solo in situazioni nelle quali le condizioni del paziente possono essere controllate con attenzione tramite test emodinamici e dei gas ematici.
- Non utilizzare la valvola PEEP su ventilatori o sistemi respiratori se l'attacco di tali valvole non è specificato dal produttore.

ATTENZIONE

- Secondo le leggi federali statunitensi, questo dispositivo può essere venduto solo da o su ordine di un medico (solamente negli Stati Uniti e in Canada).
- Dopo lo smontaggio e la pulizia della valvola PEEP, è importante verificare che le parti siano in perfette condizioni (ad esempio che non vi siano crepe e che il gruppo valvola interno non perda olio silconico) e montarle correttamente.
- Per la regolazione della valvola PEEP 20 è necessario collegare al paziente che respira un manometro per il monitoraggio della regolazione. Ciò si applica anche alla valvola PEEP 10 quando questa viene utilizzata su neonati (sotto i 10 kg di peso corporeo).



Aumentare la PEEP durante la ventilazione fino al livello minimo richiesto



2. Introduzione

La **valvola Ambu® PEEP 10** e la **valvola Ambu® PEEP 20** sono adatte per l'uso con:

- Palloni rianimatori.
- Ventilatori, se specificato dal produttore.
- Sistemi CPAP, se specificato dal produttore.
- Quando è impiegata sui rianimatori, la valvola PEEP non ha effetti né sulla concentrazione inspiratoria di O_2 né sulla resistenza inspiratoria del sistema. La valvola PEEP può quindi restare applicata alla valvola paziente sia durante la respirazione spontanea che durante la rianimazione.

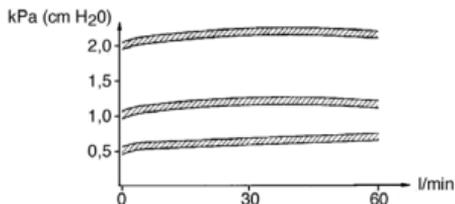
3. Specifiche

Le valvole Ambu® **PEEP 10** e **20** sono conformi alla direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE in materia di dispositivi medici.

Intervallo di regolazione:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



Curve caratteristiche della caduta di pressione tra le valvole.

Dimensioni:	Lunghezza 65 mm, diametro 45 mm
Peso:	40 g
Temperature consigliate:	
Funzionamento:	da -20 °C a +50 °C (da -4 °F a +122 °F)
Stoccaggio:	da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F)

Parti	Materiali
Parti in plastica trasparenti	Polisulfone
Parti in plastica del corpo della valvola	Polisulfone con disco in Delrin e olio siliconico
Tappo di regolazione	Poliammide (nylon)
Tenuta nel tappo di regolazione	Gomma EPDM
Molle	Acciaio inossidabile

4. Descrizione

La valvola PEEP è costituita da tre parti principali:



5. Istruzioni per l'uso

Dopo aver collegato la valvola PEEP all'apparecchiatura, regolare la valvola al livello di PEEP richiesto ruotando il tappo.

Nota: Il tappo non è progettato per essere svitato dall'alloggiamento. Se si ruota il tappo in senso antiorario verso l'impostazione zero, si avverte una resistenza che impedisce di svitare accidentalmente il tappo. Tuttavia, il tappo può comunque essere svitato e, una volta tentato, la capacità di bloccaggio si indebolisce.

Per la regolazione della valvola PEEP 20 è necessario collegare al paziente che respira un manometro per il monitoraggio della regolazione. Ciò si applica anche alla valvola PEEP 10 quando questa viene utilizzata su neonati (sotto i 10 kg di peso corporeo).

5.1. Smaltimento del prodotto

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

6. Pulizia – disinfezione – sterilizzazione

La valvola PEEP è esposta ai gas di espirazione. Secondo le istruzioni di disinfezione locali, deve essere pulita e disinfettata dopo ogni paziente. Prima della pulizia, smontare le tre parti indicate nella sezione 4. Non è necessario un ulteriore smontaggio.

6.1. Pulizia delle parti

Lavare le parti in acqua tiepida e saponata, sciacquare accuratamente in acqua di rubinetto e lasciare asciugare le parti prima di rimontarle.

È possibile utilizzare una macchina di lavaggio automatica per apparecchiature per l'anestesia.

6.2. Disinfezione

È possibile utilizzare un disinfettante chimico. Le indicazioni del fornitore devono essere seguite attentamente e il disinfettante deve essere adatto ai materiali (paragrafo 3).

6.3. Sterilizzazione

Le parti possono essere sterilizzate in autoclave a 134 °C (273 °F) dopo la pulizia.

Montaggio

Assicurarsi che le estremità del mandrino centrale del gruppo valvola interno siano montate correttamente sia nel foro del connettore di ingresso che nell'alloggiamento con il tappo di regolazione.

7. Risoluzione dei problemi

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

Possibili cause: Perdita nel sistema.

Correzione: Controllare sistematicamente tutti i collegamenti.

Problema: Rumore della valvola.

Possibili cause: Smorzamento insufficiente.

Correzione: Smontare la valvola, spostare il disco della valvola avanti e indietro rispetto al mandrino della valvola. Se il problema non viene risolto, la valvola deve essere sottoposta a manutenzione.

8. Parti di ricambio

	PEEP 10	PEEP 20
Alloggiamento completo con tappo di regolazione	137 000 502	177 000 502
Gruppo valvola interno	137 000 501	177 000 501
Connettore di ingresso, DI 30 mm	137 000 503	213 000 501
Connettore di ingresso 22/18 mm	138 000 501	
Connettore di ingresso 22/19 mm		177 000 503

Valvole PEEP complete

PEEP10 con ingresso 30 mm e 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 con DI ingresso 30 mm	000 137 000
PEEP10 con ingresso 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 con DE ingresso 22 mm	000 177 000
PEEP20 con DI ingresso 30 mm	000 213 000

目次

ページ

1	警告/注意	106
2	はじめに	107
3	仕様	107
4	説明	108
5	操作説明	109
6	洗浄 - 殺菌 - 消毒	109
7	トラブルシューティング	110
8	スペアパーツ	111

注記: 使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。
最新版はメーカーから入手できます。

Ambu®は、Ambu A/S（デンマーク）の登録商標である。
Ambu A/S は、ISO 9001 および ISO 13485 の認定を受けています。

使用方法

Ambu® PEEP 10バルブおよび Ambu® PEEP 20バルブ

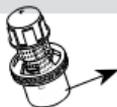
1. 警告/注意

警告

- PEEPバルブは、PEEPが患者の循環に悪影響を与える可能性があることを認識している訓練を受けた人のみが使用するようになしてください。
- PEEP 20バルブは、血液ガスおよび血行動態検査によって患者の状態を慎重に確認できる状況でのみ使用してください。
- バルブの取り付けが製造元によって指定されていない場合、人工呼吸器または呼吸システムでPEEPバルブを使用しないでください。

注意

- 米国連邦法では、この装置は医師に限り、あるいは医師の注文に基づいて販売することができます（米国とカナダのみ）。
- PEEPバルブの分解とクリーニングに続いて、部品が完全な状態にあること（たとえば、ひび割れがないこと、内部バルブアセンブリからシリコンオイルが漏れないこと）を確認し、それらを正しく組み立てることが重要です。
- PEEP 20バルブを調整する場合は、調整を監視するために患者の呼吸に圧力計を接続してください。PEEP 10バルブの場合、幼児（体重10 kg未満）にPEEP 10バルブを使用する場合も同じです。



換気中のPEEPを最小必要レベル
まで上げます

CE
0086

2. はじめに

Ambu® PEEP 10バルブおよびAmbu® PEEP 20バルブは、以下での使用に適しています。

- ・ 蘇生器。
- ・ 人工呼吸器（メーカーが指定した場合）。
- ・ CPAPシステム（メーカーが指定した場合）。
- ・ 酸素吸入器で使用する場合、PEEPバルブは、吸気 O_2 濃度あるいはシステムの吸気抵抗に影響を与えることはない。したがって、PEEPバルブは、自発呼吸と蘇生の両方の間、患者のバルブで使用することができます。

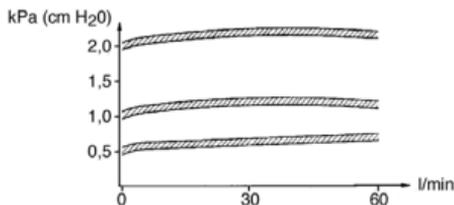
3. 仕様

Ambu® PEEP 10 および 20バルブは、医療機器に関する理事会指令 93/42/EEC に準拠しています

調整範囲：

PEEP 10：0.15～1.0 kPa（1.5～10 cm H₂O）

PEEP 20：0.15～2.0 kPa（1.5～20 cm H₂O）



バルブを通る圧力降下の特性曲線。

寸法：	長さ 65 mm、直径 45 mm
重量：	40 g
推奨温度：	
動作：	-20 °C ~ +50 °C (-4 °F ~ +122 °F)
保管：	-40 °C ~ +70 °C (-40 °F ~ +158 °F)

部品	資料
透明プラスチックパーツ	ポリスルホン
バルブ本体のプラスチック部品	デルリンディスクとシリコンオイルを含むポリスルホン
調整キャップ	ポリアミド (ナイロン)
調整キャップのシーリング	EPDM ゴム
スプリング	ステンレススチール

4. 説明

PEEPバルブは、3つの主要部分で構成されています。



5. 操作説明

PEEPバルブを機器に接続した後、キャップを回してバルブに必要なPEEPレベルに調整します。

注記:キャップは、ハウジングから外すように設計されていません。キャップを反時計回りにゼロ設定方向に回すと、キャップが誤って外れないようにする抵抗が感じられます。ただし、キャップの緩めを防ぐことはできません。これを試みると、ロック機能が弱まります。

PEEP 20 バルブを調整する場合は、調整を監視するために患者の呼吸に圧力計を接続してください。PEEP 10バルブの場合、幼児（体重10 kg未満）にPEEP 10バルブを使用する場合も同じです

5.1. 製品の廃棄

使用済み製品は、地域の手順に従って廃棄する必要があります。

6. 洗浄 - 殺菌 - 消毒

PEEPバルブは呼吸にさらされています。地域の消毒示に従って、各患者の後に洗浄し、消毒する必要があります。洗浄する前に、セクション4に示す3つの部品を分解します。それ以上分解する必要はありません。

6.1. 部品の洗浄

部品を温かい石鹼水で洗浄し、水道水で十分にすすぎ、部品を再組み立てする前に乾燥させます。

麻醉機器用の自動洗浄機を使用できます。

6.2. 殺菌

化学消毒剤を使用できます。サプライヤーの指示に注意深く従う必要があります、消毒剤が材料に適している必要があります（段落3）。

6.3. 滅菌

部品は、洗浄後に134 °C (273 °F) でオートクレーブできます。

再組み立て

内部バルブアセンブリの中央スピンドルの端が、吸気コネクタの穴と調整キャップ付きのハウジングの両方に正しく取り付けられていることを確認します。

7. トラブルシューティング

問題： 必要な PEEP レベルを正しく調整することはできません。

考えられる原因： システムの漏れがあります。

修正： すべての接続を体系的に確認します。

問題： バルブのノイズ。

考えられる原因： 減衰が不十分です。

修正： バルブを分解し、バルブスピンドルに対してバルブディスクを前後に動かします。これで修正できない場合は、バルブを修理する必要があります。

8. スペアパーツ

	PEEP 10	PEEP 20
調整キャップ付きの完全なハウジング	137 000 502	177 000 502
内部バルブアセンブリ	137 000 501	177 000 501
吸気コネクタ内径：30 mm	137 000 503	213 000 501
吸気コネクタ：22/18 mm	138 000 501	
吸気コネクタ：22/19 mm		177 000 503

完全なPEEPバルブ

PEEP10 (吸気 30 mm および 22/18 mm)	137 001 000
PEEP10 (吸気内径 30 mm)	000 137 000
PEEP10 (吸気 22/18 mm)	000 138 000
PEEP20 (吸気外径 22 mm)	000 177 000
PEEP20 (吸気内径 30 mm)	000 213 000

Turinys

Puslapis

1	Įspėjimai / Atsargumo priemonės	114
2	Įvadas	115
3	Specifikacijos	115
4	Aprašymas	116
5	Naudojimo instrukcija	117
6	Valymas – dezinfekavimas – sterilizavimas	117
7	Trikčių šalinimas	118
8	Atsarginės dalys	119

Pastaba: šie naudojimo nurodymai gali būti atnaujinami be papildomo įspėjimo. Naujausias naudojimo instrukcijas galima gauti iš gamintojo.

Ambu® yra registruotas „Ambu A/S“ (Danija) prekinis ženklas.
„Ambu A/S“ yra sertifikuota pagal standartus ISO 9001 ir ISO 13485.

Naudojimo nurodymai

Vožtuvas „Ambu® PEEP 10“ ir Vožtuvas „Ambu® PEEP 20“

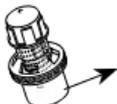
1. Įspėjimai / Atsargumo priemonės

ĮSPĖJIMAS

- PEEP vožtuvą turi naudoti tik išmokyti asmenys, žinantys, kad PEEP gali daryti neigiamą poveikį paciento kraujotakai.
- PEEP 20 vožtuvas turi būti naudojamas tik tada, kai paciento būklę galima atidžiai tikrinti atliekant kraujo dujų ir hemodinaminius tyrimus.
- PEEP vožtuvo nenaudokite su ventilacijos aparatais ar kvėpavimo sistemomis, kurių gamintojas nenurodo tokių vožtuvų tvirtinimo galimybes.

DĖMESIO

- Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojams arba pagal jų užsakymą (taikoma tik JAV ir Kanadai).
- Išardžius ir išvalius PEEP vožtuvą svarbu patikrinti, ar visos dalys yra nepriekaištingos būklės, t. y. ar nėra įtrūkimų, ir ar vidinio vožtuvo sąranka neleidžia silikoninės alyvos, tada dalis reikia tinkamai surinkti.
- Reguluojant PEEP 20 vožtuvą, prie paciento kvėpavimo kontūro turi būti prijungtas manometras reguliavimui stebėti. Tas pats taikytina PEEP 10 vožtuvui, kai PEEP 10 vožtuvas naudojamas kūdikiams (sveriantiems mažiau kaip 10 kg).



Ventiliacijos metu padidinkite PEEP iki mažiausio reikiamo lygio.

CE
0086

2. Įvadas

Vožtuvas „Ambu® PEEP 10“ ir vožtuvas „Ambu® PEEP 20“ tinka naudoti su šia įranga:

- Gaivinimo aparatais.
- Ventilacijos aparatais, jeigu nurodyta gamintojo.
- CPAP sistemomis, jeigu nurodyta gamintojo.
- Naudojamas su gaivinimo įranga PEEP vožtuvas nedaro įtakos nei įkvėpimo O_2 koncentracijai, nei sistemos įkvėpimo pasipriešinimui. Dėl šios priežasties PEEP vožtuvas gali likti prijungtas prie paciento vožtuvo ir savaiminio kvėpavimo metu, ir gaivinant.

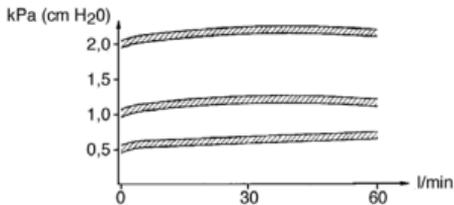
3. Specifikacijos

Vožtuvai „Ambu® PEEP 10“ ir **20** atitinka Tarybos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos priemonių.

Reguliavimo intervalas

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H₂O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H₂O)



Slėgio kritimo vožtuvuose charakteristinės kreivės.

Matmenys: Ilgis – 65 mm, skersmuo – 45 mm

Svoris: 40 g

Rekomenduojamos temperatūros

Naudojimo: Nuo -20 °C iki +50 °C (nuo -4 °F iki +122 °F).

Laikymo: Nuo -40 °C iki +70 °C (nuo -40 °F iki +158 °F).

Dalys	Medžiagos
Skaidrios plastikinės dalys	Polisulfonas
Vožtuvo korpuso plastikinės dalys	Polisulfonas su delrino disku ir silikoninė alyva
Reguliuavimo gaubtelis	Poliamididas (nailonas)
Reguliuavimo gaubtelio tarpiklis	EPDM guma
Spyruoklės	Nerūdijantysis plienas

4. Aprašymas

PEEP vožtuvas sudarytas iš trijų pagrindinių dalių.



5. Naudojimo instrukcija

Prijungę PEEP vožtuvą prie įrangos, sukdami gaubtelį sureguliuokite vožtuvą, kad būtų nustatytas reikiamas PEEP lygis.

Pastaba: Gaubtelis neskirtas visiškai nusukti nuo korpuso. Sukant gaubtelį prieš laikrodžio rodyklę link nulinės vertės, jaučiamas pasipriešinimas, kad dangtelis nebūtų netyčia nusuktas. Vis dėlto ši priemonė neapsaugo nuo gaubtelio nusukimo ir tai darant susilpnėja fiksavimo jėga.

Reguliuojant PEEP 20 vožtuvą, prie paciento kvėpavimo kontūro turi būti prijungtas manometras reguliavimui stebėti. Tas pats taikytina PEEP 10 vožtuvui, kai PEEP 10 vožtuvas naudojamas kūdikiams (sveriantiems mažiau kaip 10 kg).

5.1. Gaminio šalinimas

Panaudoti gaminiai turi būti šalinami pagal vietines procedūras.

6. Valymas – dezinfekavimas – sterilizavimas

PEEP vožtuvą veikia iškvėpiamos dujos. Po kiekvieno paciento jis turi būti valomas ir dezinfekuojamas pagal vietos dezinfekavimo nurodymus. Prieš valydami išardykite 4 skyriuje parodytas tris dalis. Papildomai ardyti nereikia.

6.1. Dalių valymas

Prieš vėl surinkdami dalis nuplaukite šiltu muiluotu vandeniu, kruopščiai išskalaukite vandentiekio vandeniu ir leiskite išdžiūti.

Galima naudoti anestezijos įrangai skirtą automatinį plovimo aparatą.

6.2. Dezinfekavimas

Galima naudoti chemines dezinfekavimo priemones. Reikia tiksliai laikytis tiekėjo nurodymų, o dezinfekavimo priemonė turi būti tinkama medžiagoms (3 skyrius).

6.3. Sterilizacija

Išvalytas dalis galima apdoroti autoklave 134 °C (273 °F) temperatūroje.

Pakartotinis surinkimas

Pasirūpinkite, kad vidinio vožtuvo sąrankos centrinės ašies galai būti tinkamai sumontuoti įleidimo jungties angoje ir korpuse su reguliavimo gaubteliu.

7. Trikčių šalinimas

Problema

Neįmanoma tiksliai sureguliuoti reikiamo PEEP lygio.

Galima priežastis

Nuotėkis sistemoje.

Taisomieji veiksmai

Sistemiškai patikrinkite visas jungtis.

Problema

Vožtuvas skleidžia triukšmą.

Galima priežastis

Nepakankamas slopinimas

Taisomieji veiksmai

Išardykite vožtuvą ir pajudinkite vožtuvo diską pirmyn ir atgal vožtuvo ašies atžvilgiu. Jeigu tai nepadeda, reikia atlikti vožtuvo techninę priežiūrą.

8. Atsarginės dalys

	PEEP 10	PEEP 20
Korpusas su reguliavimo gaubtelio	137 000 502	177 000 502
Vidinio vožtuvo sąranka	137 000 501	177 000 501
Įleidimo jungties vidinis skersmuo 30 mm	137 000 503	213 000 501
22/18 mm įleidimo jungtis	138 000 501	
22/19 mm įleidimo jungtis		177 000 503

Surinkti PEEP vožtuvai

PEEP10 su 30 mm ir 22/18 mm įleidimo jungtimi	137 001 000
PEEP10 su 30 mm vidinio skersmens įleidimo jungtimi	000 137 000
PEEP10 su 22/18 mm įleidimo jungtimi	000 138 000
PEEP20 su 22 mm išorinio skersmens įleidimo jungtimi	000 177 000
PEEP20 su 30 mm vidinio skersmens įleidimo jungtimi	000 213 000

Saturs

Lappuse

1	Brīdinājumi/Piesardzības pasākumi	122
2	Levads	123
3	Specifikācijas	123
4	Apraksts	124
5	Lietošanas instrukcija	125
6	Tīrīšana – dezinficēšana – sterilizēšana	125
7	Problēmu noteikšana un novēršana	126
8	Rezerves daļas	127

Piezīme. Šie norādījumi par lietošanu var tikt atjaunināti bez iepriekšēja brīdinājuma.
Šīs redakcijas kopijas pieejamas pie ražotāja.

Ambu® ir reģistrētas Dānijas Ambu A/S preču zīmes.
Ambu A/S ir sertificēta saskaņā ar ISO 9001 un ISO 13485.

Lietošanas norādījumi

Ambu® PEEP 10 vārsts un Ambu® PEEP 20 vārsts

1. Brīdinājumi/Piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMS

- PEEP vārstu drīkst lietot tikai apmācīts personāls, kas labi pārzina PEEP vārsta iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz pacienta asinsriti.
- PEEP 20 vārstu drīkst izmantot tikai gadījumos, kad ir iespējams rūpīgi pārbaudīt pacienta stāvokli, izmantojot asins gāzi un hemodinamikas testus.
- Neizmantojot PEEP vārstu kopā ar elpināšanas aparātiem vai sistēmām, ja šādu vārstu izmantošanu nav norādījis ražotājs.

UZMANĪBU!

- ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma (tikai ASV un Kanādā).
- Pēc PEEP vārsta izjaukšanas un iztīrīšanas ir svarīgi pārbaudīt, vai tā daļas ir labā stāvoklī, piemēram, vai nav plaisu, un vai no vārsta iekšpusēs netek silikona eļļa, un pēc tam tas ir pareizi jāsaliek.
- Lai noregulētu PEEP 20 vārstu, pacienta elpošanas sistēmai ir jāpieslēdz manometrs regulējuma uzraudzīšanai. Tie paši nosacījumi attiecas arī uz PEEP 10 vārsta lietošanu zīdaiņiem (kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg).



Palieliniet PEEP līmeni elpināšanas laikā līdz min.
nepieciešamajam līmenim

CE
0086

2. Levads

Ambu® **PEEP 10** un Ambu® **PEEP 20** vārsts ir piemērots lietošanai kopā ar:

- Reanimācijas aprīkojumu.
- Elpināšanas aparātiem, ja to norādījis ražotājs.
- CPAP sistēmām, ja to norādījis ražotājs.
- Izmantojot PEEP vārstu kopā ar reanimācijas aprīkojumu, tas neietekmē ne sistēmas ieelpojamo O₂ koncentrāciju, nedz arī ieelpas pretestību. Tādēļ PEEP vārsts var palikt pacienta vārstā gan spontānas elpošanas, gan arī reanimācijas laikā.

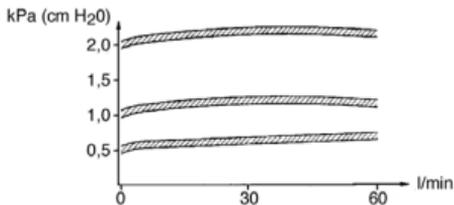
3. Specifikācijas

Ambu® **PEEP 10** and **20** vārsti atbilst Padomes Direktīvai Nr. 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm

Regulēšanas diapazons:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H₂O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H₂O)



Spiediena krituma raksturlienes caur vārstiem.

Izmēri:	Garums 65 mm, diametrs 45 mm
Svars:	40 g
Ieteicamā temperatūra:	
Ekspluatācijas laikā:	-20 °C līdz +50 °C (-4 °F līdz +122 °F)
Uzglabāšanas vides apstākļos:	-40 °C līdz +70 °C (-40 °F līdz +158 °F)

Daļas

Materiāli

Caurspīdīgas plastmasas daļas

Polisulfons

Vārsta korpusa plastmasas daļas

Polisulfons ar Delrin disku un silikona eļļu

Regulēšanas vāciņš

Poliāmids (neilons)

Regulēšanas vāciņa blīvējums

EPDM gumija

Atsperes

Nerūsējošais tērauds

4. Apraksts

PEEP vārsts sastāv no trim galvenajām daļām:



5. Lietošanas instrukcija

Pēc PEEP vārsta pievienošanas aprīkojumam noregulējiet vārstu vajadzīgajā PEEP līmenī, pagriežot vāciņu.

Piezīme. Vāciņš nav paredzēts atskrūvēšanai no korpusa. Kad vāciņš tiek pagriezts pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam iepretim nulles iestatījumam, ir jūtama pretestība, kas neļauj nejausi atskrūvēt vāciņu. Tomēr tas nenovērš vāciņa atskrūvēšanos, un pēc tam, kad tas ir bijis atskrūvēts, bloķēšanas spēja ir pavājināsies.

Lai noregulētu PEEP 20 vārstu, pacienta elpošanas sistēmai ir jāpieslēdz manometrs regulējuma uzraudzīšanai. Tie paši nosacījumi attiecas arī uz PEEP 10 vārsta lietošanu zīdaiņiem (kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg).

5.1. Izstrādājuma iznīcināšana

Izlietoti izstrādājumi ir jāiznīcina saskaņā ar vietējās iestādes procedūram.

6. Tīrīšana – dezinficēšana – sterilizēšana

PEEP vārsts nonāk saskarē ar izelpas gāzēm. Vārsts pēc katra pacienta ir jāiztīra un jādezinficē saskaņā ar vietējām dezinfekcijas instrukcijām. Pirms tīrīšanas visas trīs daļas, kas parādītas 4. sadaļā, ir jāizjauca. Nav nepieciešams izjaukt sīkākās daļas.

6.1. Daļu tīrīšana

Nomazgājiet daļas siltā ziepjūdenī, kārtīgi noskalojiet ar krāna ūdeni un ļaujiet daļām pirms salikšanas nožūt.

Var izmantot anestēzijas aprīkojuma mazgāšanai paredzētu automātisko mazgāšanas mašīnu.

6.2. Dezinficēšana

Var izmantot ķīmisko dezinfekcijas līdzekli. Rūpīgi jāievēro piegādātāja norādījumi, un dezinfekcijas līdzeklim jābūt piemērotam šiem materiāliem (3. punkts).

6.3. Sterilizācija

Pēc tīrīšanas daļas var sterilizēt autoklāvā 134 °C (273 °F) temperatūrā.

Atkārtota salikšana

Pārlicinieties, vai iekšējā vārsta vidējās vārpstas gali ir pareizi uzstādīti gan ieplūdes savienotāja caurumā, gan korpusā ar regulēšanas vāciņu.

7. Problēmu noteikšana un novēršana

Problēma:	Nav iespējams pareizi noregulēt nepieciešamo PEEP līmeni.
Iespējamais cēlonis:	Noplūde sistēmā.
Korektīvā darbība:	Sistemātiski pārbaudiet visas savienojumu vietas.
Problēma:	Troksnis vārstā.
Iespējamais cēlonis:	Nepietiekama slāpēšana.
Korektīvā darbība:	Izjauciet vārstu, pārvietojiet vārsta disku uz priekšu un atpakaļ attiecībā pret vārsta vārpstu. Ja tas nelīdz, vārsts nonogādā uz servisu.

8. Rezerves daļas

	PEEP 10	PEEP 20
Korpuss komplektā ar regulēšanas vāciņu	137 000 502	177 000 502
lekšējais vārsts	137 000 501	177 000 501
ieplūdes savienotāja izmērs: ID 30 mm	137 000 503	213 000 501
ieplūdes vietas savienotājs 22/18 mm	138 000 501	
ieplūdes vietas savienotājs 22/19 mm		177 000 503

Salikti PEEP vārsti

PEEP10 ar 30 mm un 22/18 mm ieplūdi	137 001 000
PEEP10 ar 30 mm ieplūdes ID	000 137 000
PEEP10 ar 22/18 mm ieplūdi	000 138 000
PEEP20 ar 22 mm ieplūdes ĀD	000 177 000
PEEP20 ar 30 mm ieplūdes ID	000 213 000

Inhoud

Pagina

1	Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen	130
2	Inleiding	131
3	Specificaties	131
4	Beschrijving	132
5	Bedieningsinstructie	133
6	Reiniging – desinfecteren – steriliseren	133
7	Problemen oplossen	134
8	Reserveonderdelen	135

Let op: Deze gebruiksaanwijzing kan zonder verdere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn verkrijgbaar bij de fabrikant.

Ambu® is een geregistreerd handelsmerk van Ambu A/S, Denemarken.
Ambu A/S is gecertificeerd conform ISO 9001 en ISO 13485.

Gebruiksaanwijzing

Ambu® PEEP 10-klep en Ambu® PEEP 20-klep

1. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING

- De PEEP-klep mag alleen worden gebruikt door getrainde personen die zich ervan bewust zijn dat PEEP de bloedsomloop van de patiënt negatief kan beïnvloeden.
- De PEEP 20-klep mag uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin de toestand van de patiënt zorgvuldig kan worden gecontroleerd door middel van bloedgas- en hemodynamische testen.
- Gebruik de PEEP-klep niet op beademingsystemen als het aanbrengen van dergelijke kleppen niet door de fabrikant is gespecificeerd.

LET OP

- Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht (alleen VS en Canada).
- Na het demonteren en reinigen van de PEEP-klep moet u nagaan of alle onderdelen in perfecte staat verkeren, bijv. dat er geen scheurtjes zijn en dat het interne klepsysteem geen siliconenolie lekt. Vervolgens moet u ze op de juiste manier monteren.
- Om de PEEP 20-klep af te stellen, moet een manometer worden aangesloten op de ademhaling van de patiënt ter verificatie van de afstelling. Voor de PEEP 10-klep geldt hetzelfde bij gebruik van de PEEP 10-klep voor zuigelingen (lichaamsgewicht lager dan 10 kg).



Verhoog PEEP tijdens de beademing tot het min. vereist niveau



2. Inleiding

De Ambu® **PEEP 10-klep** en de Ambu® **PEEP 20-klep** zijn geschikt voor gebruik met:

- Reanimatiesystemen.
- Beademingsapparaten, indien gespecificeerd door de fabrikant.
- CPAP-systemen, indien gespecificeerd door de fabrikant.
- Bij gebruik met een reanimatiesysteem heeft de PEEP-klep geen invloed op de inspiratoire O_2 -concentratie of op de inspiratoire weerstand van het systeem. De PEEP-klep kan dus zowel tijdens de spontane ademhaling als tijdens de reanimatie op het patiëntventiel aangebracht blijven.

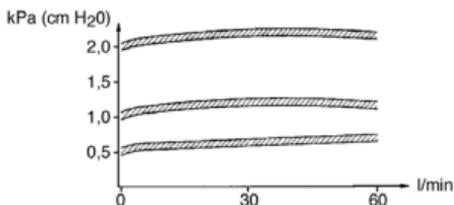
3. Specificaties

De Ambu® **PEEP 10-** en **20-**kleppen zijn in overeenstemming met de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

Aanpassingsbereik:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



Kenmerkende curven van de drukval door de kleppen.

Afmetingen:	Lengte 65 mm, diameter 45 mm
Gewicht:	40 g
Aanbevolen temperaturen:	
Gebruik:	-20 °C tot +50 °C (-4 °F tot +122 °F).
Opslagtemperatuur:	-40 °C tot +70 °C (-40 °F tot +158 °F)

Onderdelen	Materialen
Transparante kunststof onderdelen	Polysulfon
Kunststof onderdelen van de klepbehuizing	Polysulfon met Delrin-schijf en siliconenolie
Afsteldop	Polyamide (nylon)
Verzegeling in de afsteldop	EPDM-rubber
Veren	Roestvrij staal

4. Beschrijving

De PEEP-klep bestaat uit drie hoofdonderdelen:



5. Bedieningsinstructie

Na het aansluiten van de PEEP-klep op de apparatuur moet de klep op het gewenste PEEP-niveau worden ingesteld door de dop te draaien.

Let op: De dop is niet ontworpen om van de behuizing te worden losgeschroefd. Wanneer de dop tegen de klok in wordt gedraaid in de richting van de nulstand, is er voelbare weerstand om te voorkomen dat de dop per ongeluk wordt losgeschroefd. Dit voorkomt echter niet dat de dop kan worden losgeschroefd en als dit eenmaal is geprobeerd, is de vergrendelbaarheid aangetast.

Om de PEEP 20-klep af te stellen, moet een manometer worden aangesloten op de ademhaling van de patiënt ter verificatie van de afstelling. Voor de PEEP 10-klep geldt hetzelfde bij gebruik van de PEEP 10-klep voor zuigelingen (lichaamsgewicht lager dan 10 kg).

5.1. Verwijderen van het product

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

6. Reiniging – desinfecteren – steriliseren

De PEEP-klep wordt blootgesteld aan expiratiegassen. Het moet, volgens de plaatselijke desinfectie-instructies, na elke patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. Demonteer voor het reinigen de drie in hoofdstuk 4 getoonde onderdelen. Er is geen verdere demontage nodig.

6.1. De onderdelen reinigen

Was de onderdelen in warm zeepwater, spoel ze grondig af in leidingwater en laat ze drogen voor u ze opnieuw in elkaar zet.

U kunt een automatische wasmachine voor het reinigen van anesthesieapparatuur gebruiken.

6.2. Desinfecteren

Er kan een chemisch desinfectiemiddel worden gebruikt. De aanwijzingen van de leverancier dienen zorgvuldig te worden opgevolgd en het desinfectiemiddel dient geschikt te zijn voor de materialen (paragraaf 3).

6.3. Sterilisatie

De onderdelen kunnen na reiniging worden geautoclaveerd bij 134 °C (273 °F).

Het apparaat opnieuw in elkaar zetten

Zorg ervoor dat de uiteinden van de centrale spindel van de interne klepsysteem correct zijn gemonteerd, zowel in het gat van de inlaatconnector als in de behuizing met de afsteldop.

7. Problemen oplossen

- | | |
|---------------------------|---|
| Probleem: | Het is niet mogelijk om het vereiste PEEP-niveau correct in te stellen. |
| Mogelijke oorzaak: | Lekkage in het systeem. |
| Oplossing: | Controleer systematisch alle verbindingen. |
| Probleem: | Klepgeluiden. |
| Mogelijke oorzaak: | Onvoldoende demping. |
| Oplossing: | Demonteer de klep, beweeg de klepschijf heen en weer ten opzichte van de spindel van de klep. De klep moet worden onderhouden als dit niet helpt. |

8. Reserveonderdelen

	PEEP 10	PEEP 20
Behuizing compleet met afsteldop	137 000 502	177 000 502
Intern klepsysteem	137 000 501	177 000 501
Inlaatconnector: binnendiameter 30 mm	137 000 503	213 000 501
Inlaatconnector 22/18 mm	138 000 501	
Inlaatconnector 22/19 mm		177 000 503

Complete PEEP-kleppen

PEEP 10 met inlaat 30 mm & 22/18 mm	137 001 000
PEEP 10 met inlaat binnendiameter 30 mm	000 137 000
PEEP 10 met inlaat 22/18 mm	000 138 000
PEEP 20 met inlaat buitendiameter 22 mm	000 177 000
PEEP 20 met inlaat binnendiameter 30 mm	000 213 000

Innhold	Side
1 Advarsler/forsiktighetsregler	138
2 Innledning	139
3 Spesifikasjoner	139
4 Beskrivelse	140
5 Bruksanvisning	141
6 Rengjøring – desinfisering – sterilisering	141
7 Feilsøking	142
8 Reservedeler	143

Merk: Denne bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel.
Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes fra produsenten.

Ambu® er registrerte varemerker for Ambu A/S, Danmark.
Ambu A/S er sertifisert i henhold til ISO 9001 og ISO 13485.

Bruksanvisning

Ambu® PEEP 10-ventil og Ambu® PEEP 20-ventil

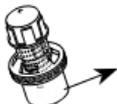
1. Advarsler/forsiktighetsregler

ADVARSEL

- PEEP-ventilen skal kun brukes av kvalifisert personale som er kjent med at PEEP kan ha negativ innvirkning på pasientens sirkulasjon.
- PEEP 20-ventilen skal kun brukes i situasjoner der pasientens tilstand kan kontrolleres nøye med blodgass og hemodynamiske tester.
- Ikke bruk PEEP-ventilen på ventilatorer eller pustesystemer hvis montering av slike ventiler ikke er spesifisert av produsenten.

FORSIKTIG

- Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret selges av, eller etter henvisning fra lege (kun USA og Canada).
- Etter demontering og rengjøring av PEEP-ventilen er det viktig å kontrollere at alle delene er i perfekt stand, f.eks. at det ikke finnes sprekker, og at den innvendige ventilenheten ikke lekker silikonolje, samt å montere dem riktig.
- Ved justering av PEEP 20-ventilen skal et manometer kobles til pasientens pusteutstyr for å overvåke justeringen. Det samme gjelder for PEEP 10-ventilen når PEEP 10-ventilen brukes på små barn (kroppsvekt under 10 kg).



Øk PEEP under ventilering til minste påkrevde nivå

CE
0086

2. Innledning

Ambu® **PEEP 10 ventil** og Ambu® **PEEP 20 ventil** er egnet for bruk med:

- Ventilasjonsbager.
- Ventilatorer, hvis spesifisert av produsenten.
- CPAP-systemer, hvis spesifisert av produsenten.
- Når de brukes på ventilasjonsbager, påvirker PEEP-ventilen verken O_2 -konsentrasjonen for innåndingen eller innåndingsmotstanden i systemet. PEEP-ventilen kan derfor sitte på pasientventilen under både spontan pusting og ventilering.

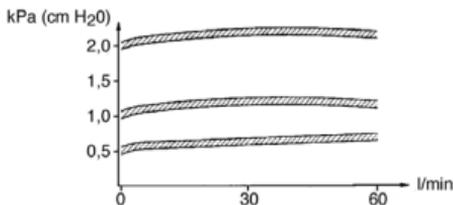
3. Spesifikasjoner

Ambu® **PEEP 10** og **20**-ventilene er i samsvar med Rådskonferansen 93/42/EØF om medisinsk utstyr

Justeringsområde:

PEEP 10: 0.15-1.0 kPa (1.5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0.15-2.0 kPa (1.5-20 cm H_2O)



Karakteristikkurver for trykkfall gjennom ventilene.

Mål:	Lengde 65 mm, diameter 45 mm
Vekt:	40 g
Anbefalte temperaturer:	
Bruk:	-20 °C til +50 °C (-4°F til +122 °F)
Oppbevaring:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)

Deler	Materialer
Deler i gjennomsiktig plast	Polysulfon
Plastdel av ventilhuset	Polysulfon med delrin-skive og silikonolje
Justeringshette	Polyamid (nylon)
Tetning i justeringshette	EPDM-gummi
Fjærer	Rustfritt stål

4. Beskrivelse

PEEP-ventilen består av tre hoveddeler:



5. Bruksanvisning

Etter at PEEP-ventilen er koblet til utstyret, må ventilen justeres til ønsket PEEP-nivå ved å dreie på hetten.

Merk: Hetten er ikke designet for å skrus løs fra huset. Hvis hetten dreies mot klokken mot nullstilling, merkes motstand for å hindre at hetten skrus av ved et uhell. Det er likevel mulig å skru løs hetten, og låseevnen svekkes hvis dette gjøres.

Ved justering av PEEP 20-ventilen skal et manometer kobles til pasientens pusteutstyr for å overvåke justeringen. Det samme gjelder for PEEP 10-ventilen når PEEP 10-ventilen brukes på små barn (kroppsvekt under 10 kg).

5.1. Kassering av produktet

Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

6. Rengjøring – desinfisering – sterilisering

PEEP-ventilen blir eksponert for utåndingsgasser. Den skal rengjøres og desinfiseres i henhold til lokale desinfeksjonsrutiner etter hver pasient. Demonter de tre delene som vist i del 4 før rengjøring. Ingen ytterligere demontering er nødvendig.

6.1. Rengjøring av delene

Vask delene i varmt såpevann, skyll grundig under rennende vann og la delene tørke før de monteres igjen.

Automatisk vaskemaskin for anesthesiutstyr kan brukes.

6.2. Desinfisering

Kjemisk desinfiseringsmiddel kan brukes. Leverandørens anvisninger må følges nøye, og desinfeksjonsmiddelet må være egnet for materialene (avsnitt 3).

6.3. Sterilisering

Delene kan autoklaveres på 134 °C (273 °F) etter rengjøring.

Montering

Pass på at endene på den midtre spindelen på den interne ventilenheten monteres riktig både i hullet på inntakskoplingen og i huset med justeringsshetten.

7. Feilsøking

Problem:

Det er ikke mulig å oppnå riktig justering av ønsket PEEP-nivå.

Mulig årsak:

Lekkasje i systemet.

Tiltak:

Kontroller alle koplingene systematisk.

Problem:

Ventilstøy.

Mulig årsak:

Utilstrekkelig demping.

Tiltak:

Demonter ventilen, skyv ventilskiven frem og tilbake i forhold til ventilspindelen. Hvis dette ikke hjelper, må service utføres på ventilen.

8. Reservedeler

	PEEP 10	PEEP 20
Komplett hus med justeringshette	137 000 502	177 000 502
Intern ventilenhet	137 000 501	177 000 501
Inntakskopling ID 30 mm	137 000 503	213 000 501
Inntakskopling 22/18 mm	138 000 501	
Inntakskopling 22/19 mm		177 000 503

Komplette PEEP-ventiler

PEEP10 med inntak 30 mm og 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 med inntak ID 30 mm	000 137 000
PEEP10 med inntak 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 med inntak OD 22 mm	000 177 000
PEEP20 med inntak ID 30 mm	000 213 000

Spis treści

Strona

1	Ostrzeżenia/środki ostrożności	146
2	Wprowadzenie	147
3	Specyfikacje	147
4	Opis	148
5	Instrukcja obsługi	149
6	Czyszczenie – dezynfekcja – sterylizacja	149
7	Wykrywanie i usuwanie usterek	150
8	Części zamienne	151

Uwaga: Niniejsze instrukcje mogą zostać zaktualizowane bez późniejszego powiadomienia. Kopię bieżącej wersji można otrzymać od producenta.

Ambu® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Ambu A/S z siedzibą w Danii. Ambu A/S posiada certyfikaty ISO 9001 i ISO 13485.

Instrukcja obsługi

Zawór Ambu® PEEP 10 i Zawór Ambu® PEEP 20

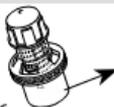
1. Ostrzeżenia/środki ostrożności

OSTRZEŻENIE

- Zawór PEEP powinien być używany wyłącznie przez przeszkolone osoby, które są świadome, że PEEP może mieć niekorzystny wpływ na krążenie pacjenta.
- Zawór PEEP 20 powinien być używany tylko w sytuacjach, gdy stan pacjenta może być dokładnie sprawdzony za pomocą gazometrów i testów hemodynamicznych.
- Nie należy używać zaworu PEEP w respiratorach lub układach oddechowych, jeżeli montaż takich zaworów nie jest określony przez producenta.

UWAGA

- Prawo USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy tylko USA i Kanady).
- Po demontażu i oczyszczeniu zaworu PEEP należy sprawdzić, czy części są w nienagannym stanie, np. czy nie ma pęknięć, oraz czy z zaworu wewnętrznego nie wycieka olej silikonowy, a następnie prawidłowo je zamontować.
- Do regulacji zaworu PEEP 20 należy podłączyć manometr mierzący oddechy pacjenta w celu monitorowania regulacji. W przypadku zaworu PEEP 10 to samo dotyczy zastosowania u niemowląt (poniżej 10 kg masy ciała).



Zwiększyć poziom PEEP podczas odpowietrzania do min. wymaganego poziomu



2. Wprowadzenie

Zawór Ambu® PEEP 10 i zawór Ambu® PEEP 20 są odpowiednie do stosowania z:

- Resuscytatorami.
- Wentylatorami, jeśli są dopuszczone przez producenta.
- Systemami CPAP, jeżeli zostały dopuszczone przez producenta.
- W przypadku użycia w połączeniu z resuscytatorem zawór PEEP nie wpływa ani na stężenie O_2 podczas wdechu, ani na opór wdechowy układu. Dlatego zawór PEEP może pozostawać przy zaworze pacjenta zarówno w trakcie spontanicznego oddychania, jak i resuscytacji.

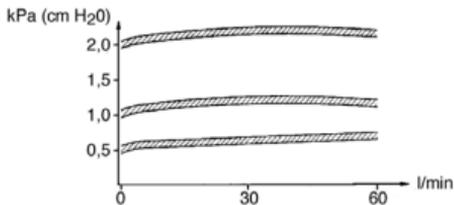
3. Specyfikacje

Zawory Ambu® PEEP 10 oraz 20 są zgodne z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych.

Zakres regulacji:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



Charakterystyczne krzywe spadku ciśnienia przez zawory.

Wymiary:	Długość 65 mm, średnica 45 mm
Masa:	40 g
Zalecane temperatury:	
Działania:	-20 °C do +50 °C (-4 °F do +122 °F)
Przechowywanie:	-40 °C do +70 °C (-40 °F do +158 °F)

Części	Materiały
Przezroczyste części plastikowe	Polisulfon
Plastikowe części korpusu zaworu	Polisulfon z tarczą delrinową i olejem silikonowym
Nakrętka regulacyjna	Poliamid (nylon)
Uszczelnienie w nakrętce regulacyjnej	Kauczuk etylenowo-propylenowy
Sprężyny	Stal nierdzewna

4. Opis

Zawór PEEP składa się z trzech głównych części:



5. Instrukcja obsługi

Po podłączeniu zaworu PEEP do urządzenia należy ustawić zawór na wymaganym poziomie PEEP poprzez przekręcenie nakrętki.

Uwaga: Nakrętka nie jest przeznaczona do odkręcania od obudowy. Po obróceniu nakrętki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara odczuwalny jest opór przy ustawianiu zerowym, aby zapobiec przypadkowemu odkręceniu nakrętki. Nie zapobiega to jednak odkręceniu nakrętki, a po próbie jej odkręcenia zdolność zamykania zostaje osłabiona.

Do regulacji zaworu PEEP 20 należy podłączyć manometr mierzący oddechy pacjenta w celu monitorowania regulacji. W przypadku zaworu PEEP 10 to samo dotyczy zastosowania zaworu PEEP 10 u niemowląt (poniżej 10 kg masy ciała).

5.1. Utylizacja produktu

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

6. Czyszczenie – dezynfekcja – sterylizacja

Zawór PEEP jest narażony na działanie wydychanych gazów. Zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi dezynfekcji, należy go oczyścić i zdezynfekować po każdym pacjencie. Przed czyszczeniem należy zdemontować trzy części przedstawione w sekcji 4. Dalszy demontaż nie jest konieczny.

6.1. Czyszczenie części

Umyć części w ciepłej wodzie z mydłem, dokładnie wypłukać i pozostawić do wyschnięcia przed ponownym montażem.

Można zastosować automatyczną maszynę do mycia sprzętu anestetycznego.

6.2. Dezynfekcja

Można użyć chemicznego środka dezynfekującego. Należy uważnie przestrzegać wskazówek dystrybutora, a środek dezynfekujący musi być odpowiedni dla danych materiałów (ust. 3).

6.3. Sterylizacja

Po oczyszczeniu części można poddać autoklawowaniu w temperaturze 134 °C (273 °F).

Ponowny montaż

Należy upewnić się, że końce środkowego wrzeciona wewnętrznego zaworu są prawidłowo zamontowane zarówno w otworze złącza wlotowego, jak i w obudowie z nakrętką regulacyjną.

7. Wykrywanie i usuwanie usterek

Problem: Nie jest możliwe uzyskanie prawidłowego ustawienia wymaganego poziomu PEEP.

Możliwa przyczyna: Wyciek w systemie.

Naprawa: Systematycznie sprawdzaj wszystkie połączenia.

Problem: Hałasujący zawór.

Możliwa przyczyna: Niewystarczające tłumienie dźwięków.

Naprawa: Rozmontować zawór, przesunąć tarczę zaworu do tyłu i do przodu w stosunku do wrzeciona zaworu. Jeśli to nie pomoże, zawór powinien zostać poddany przeglądowi.

8. Części zamienne

	PEEP 10	PEEP 20
Obudowa w komplecie z nakrętką regulacyjną	137 000 502	177 000 502
Złożenie zaworu wewnętrznego	137 000 501	177 000 501
Złącze wlotowe ID 30 mm	137 000 503	213 000 501
Złącze wlotowe 22/18 mm	138 000 501	
Złącze wlotowe 22/19 mm		177 000 503

Kompletne zawory PEEP

PEEP10 z wlotem 30 mm i 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 z wlotem ID 30 mm	000 137 000
PEEP10 z wlotem 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 z wlotem OD 22 mm	000 177 000
PEEP20 z wlotem ID 30 mm	000 213 000

Índice

Página

1	Advertências/Precauções	154
2	Introdução	155
3	Especificações	155
4	Descrição	157
5	Instruções de operação	157
6	Limpeza – desinfecção – esterilização	158
7	Resolução de problemas	158
8	Peças sobresselentes	159

Nota: Estas instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas pelo fabricante.

Ambu® são marcas comerciais registadas da Ambu A/S, Dinamarca.
A Ambu A/S possui as certificações ISO 9001 e ISO 13485.

Instruções de utilização

Válvula Ambu® PEEP 10 e Válvula Ambu® PEEP 20

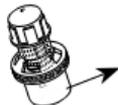
1. Advertências/Precauções

ADVERTÊNCIA

- A válvula PEEP só deve ser utilizada por pessoas habilitadas e conscientes de que a PEEP pode ter um efeito adverso na circulação do paciente.
- A válvula PEEP 20 só deve ser utilizada em situações em que o estado do paciente possa ser verificado cuidadosamente por meio de oximetria e testes hemodinâmicos.
- Não utilize a válvula PEEP em ventiladores ou sistemas de respiração se a fixação de tais válvulas não for especificada pelo fabricante.

CUIDADO

- A lei federal norte-americana restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico (apenas EUA e Canadá).
- Após a desmontagem e limpeza da válvula PEEP, é importante verificar se as peças estão em perfeitas condições, por exemplo, se não existem fissuras e se o conjunto interno da válvula não vazava óleo de silicone e permitir a montagem correta.
- Para o ajuste da válvula PEEP 20, deve ser ligado um manómetro à respiração do paciente para monitorização do ajuste. Para a válvula PEEP 10, o mesmo se aplica quando se utiliza a válvula PEEP 10 em bebés (abaixo de 10 kg de peso corporal).



Aumentar a PEEP durante a ventilação para o nível mínimo necessário



2. Introdução

A **válvula Ambu® PEEP 10** e a **válvula Ambu® PEEP 20** são adequadas para utilização com:

- Ressuscitadores.
- Ventiladores, se especificados pelo fabricante.
- Sistemas CPAP, se especificados pelo fabricante.
- Quando utilizada com aparelhos de reanimação, a válvula PEEP não afeta a concentração inspiratória de O_2 nem a resistência inspiratória do sistema. A válvula PEEP pode, portanto, permanecer na válvula do paciente tanto durante a respiração espontânea como durante a ressuscitação.

3. Especificações

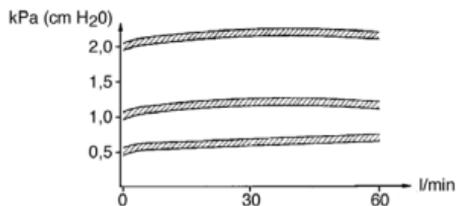
As válvulas Ambu® **PEEP 10** e **20** estão em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

Intervalo de ajuste:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)





Curvas características da queda de pressão através das válvulas.

Dimensões: Comprimento 65 mm, diâmetro 45 mm

Peso: 40 g

Temperaturas recomendadas:

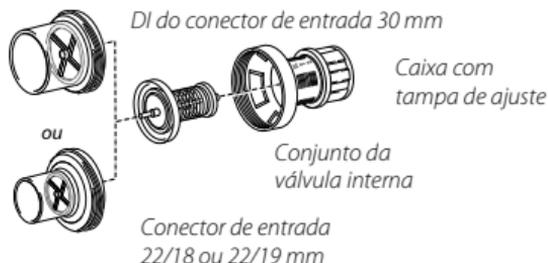
Funcionamento: -20 °C a +50 °C (-4 °F a +122 °F)

Armazenamento: -40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F)

Peças	Materiais
Peças plásticas transparentes	Polissulfona
Peças de plástico do corpo da válvula	Polissulfona com disco de delrin e óleo de silicone
Tampa de ajuste	Poliamida (nylon)
Vedação na tampa de ajuste	Borracha EPDM
Molas	Aço inoxidável

4. Descrição

A válvula PEEP é composta por três partes principais:



5. Instruções de operação

Depois de ligar a válvula PEEP ao equipamento, ajuste a válvula para o nível de PEEP necessário, girando a tampa.

Nota: A tampa não foi concebida para ser desenroscada da caixa. Quando a tampa é girada no sentido contrário aos ponteiros do relógio em direção à definição zero, é sentida resistência para impedir que a tampa seja desenroscada inadvertidamente. No entanto, isso não impede de desenroscar a tampa e, depois de tentar fazê-lo, a capacidade de travamento é enfraquecida.

Para o ajuste da válvula PEEP 20, deve ser ligado um manómetro à respiração do paciente para monitorização do ajuste. Para a válvula PEEP 10, o mesmo se aplica quando se utiliza a válvula PEEP 10 em bebés (abaixo de 10 kg de peso corporal).

5.1. Eliminação do produto

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

6. Limpeza – desinfecção – esterilização

A válvula PEEP é exposta a gases expiratórios. Deve, de acordo com as instruções locais de desinfecção, ser limpa e desinfetada após cada paciente. Antes de limpar, desmonte as três partes mostradas na secção 4. Não é necessário desmontar mais.

6.1. Limpeza das peças

Lave as peças em água morna com detergente, enxágue minuciosamente com água da torneira e deixe as peças secar antes de voltar a montar.

Pode ser utilizado um aparelho de lavagem automática para equipamento de anestesia.

6.2. Desinfecção

Pode ser usado desinfetante químico. As instruções do fornecedor devem ser seguidas cuidadosamente e o desinfetante deve ser adequado aos materiais (parágrafo 3).

6.3. Esterilização

As peças podem ser autoclavadas a 134 °C (273 °F) após a limpeza.

Remontagem

Certifique-se de que as extremidades do fuso central do conjunto da válvula interna estão montadas corretamente tanto no orifício do conector de entrada quanto na caixa com a tampa de ajuste.

7. Resolução de problemas

Problema:

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

Causa possível:	Fuga no sistema.
Correção:	Verifique todas as ligações sistematicamente.
Problema:	Ruído na válvula.
Causa possível:	Amortecimento insuficiente.
Correção:	Desmonte a válvula, movimente o disco da válvula para frente e para trás em relação ao fuso da válvula. Se esta solução não ajudar, deve proceder à manutenção da válvula.

8. Peças sobresselentes

	PEEP 10	PEEP 20
Caixa completa com tampa de ajuste	137 000 502	177 000 502
Conjunto da válvula interna	137 000 501	177 000 501
DI do conector de entrada 30 mm	137 000 503	213 000 501
Conector de entrada 22/18 mm	138 000 501	
Conector de entrada 22/19 mm		177 000 503

Válvulas PEEP completas

PEEP10 com entrada de 30 mm e 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 com DI de entrada de 30 mm	000 137 000
PEEP10 com entrada de 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 com DE de entrada de 22 mm	000 177 000
PEEP20 com DI de entrada de 30 mm	000 213 000

Cuprins

Pagina

1	Avertismente/Atenționări	162
2	Introducere	163
3	Specificații	163
4	Descriere	165
5	Instrucțiuni de operare	165
6	Curățarea – dezinfectarea – sterilizarea	166
7	Depanarea	166
8	Piese de schimb	167

Notă: Aceste instrucțiuni de utilizare pot fi actualizate fără o notificare prealabilă.
Puteți obține copii ale actualei versiuni de la producător.

Ambu® este o marcă înregistrată a Ambu A/S, Danemarca.
Ambu A/S este certificată conform ISO 9001 și ISO 13485.

Instrucțiuni de utilizare

Valva Ambu® PEEP 10 și Valva Ambu® PEEP 20

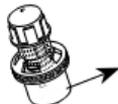
1. Avertismente/Atenționări

AVERTISMENT

- Valva PEEP trebuie să fie utilizată doar de către persoanele instruite, care știu că aceasta poate avea efecte adverse asupra circulației pacientului.
- Valva PEEP 20 trebuie folosită doar în cazurile în care starea pacientului poate fi monitorizată cu atenție prin intermediul analizelor gazelor sangvine și al testelor hemodinamice.
- Nu folosiți valva PEEP la ventilatoare sau sisteme de respirație, dacă atașarea unor astfel de valve nu este prevăzută de producător.

ATENȚIE

- Legea federală a SUA limitează vânzarea acestor dispozitive numai de către un medic sau la comanda unui medic (numai pentru SUA și Canada).
- După demontarea și curățarea valvei PEEP este important să se verifice dacă toate componentele sunt în perfectă stare, de exemplu, să nu existe fisuri, și dacă ansamblul interior al valvei nu prezintă scurgeri de ulei siliconic; după aceea, componentele trebuie să fie reasamblate în mod corect.
- Pentru reglarea valvei PEEP 20, trebuie să conectați un manometru la respirația pacientului pentru a monitoriza reglarea nivelului. Același lucru este valabil atunci când folosiți valva PEEP 10 la nou-născuți (cu greutatea corporală sub 10 kg).



Creșteți PEEP în timpul ventilației la nivelul minim obligatoriu



2. Introducere

Valva Ambu® PEEP 10 și valva Ambu® PEEP 20 sunt adecvate pentru utilizarea cu:

- Resuscitatoare.
- Ventilatoare, dacă acest lucru este specificat de producător.
- Sisteme CPAP, dacă acest lucru este specificat de producător.
- Atunci când este utilizată cu resuscitatoare, valva PEEP nu influențează nici concentrația inspiratorie de O_2 , nici rezistența inspiratorie a sistemului. Prin urmare, valva PEEP poate rămâne atașată la valva pacientului, atât în timpul respirației spontane, cât și în timpul resuscitării.

3. Specificații

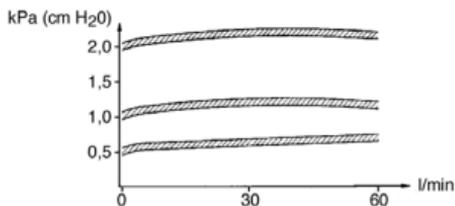
Valvele Ambu® **PEEP 10** și **20** sunt în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Interval de reglare:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)





Curbe caracteristice ale scăderii presiunii prin valve.

Dimensiuni: Lungime 65 mm, diametru 45 mm

Greutate: 40 g

Temperaturi recomandate:

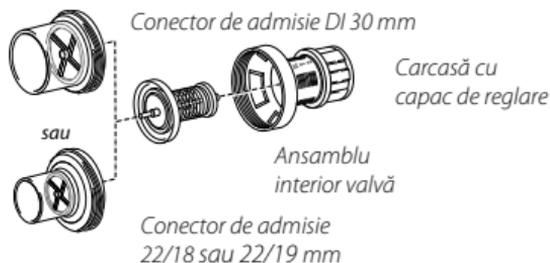
Operare: -20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F)

Depozitare: -40 °C – +70 °C (-40 °F – +158 °F)

Piese	Material
Piese de plastic transparente	Polisulfonă
Piese de plastic ale corpului valvei	Polisulfonă cu disc Delrin și ulei siliconic
Capac de reglare	Poliamidă (nailon)
Garnitura din capacul de reglare	Cauciuc EPDM
Arcuri	Oțel inoxidabil

4. Descriere

Valva PEEP este alcătuită din trei piese principale:



5. Instrucțiuni de operare

După ce ați conectat valva PEEP la aparat, reglați valva la nivelul PEEP dorit prin rotirea capacului.

Notă: Capacul nu trebuie deșurubat de pe carcasă. Dacă îl răsuciți în sens invers acelor de ceasornic către nivelul zero, veți resimți o rezistență al cărei rol este de a nu lăsa capacul să fie deșurubat în mod accidental. Aceasta nu împiedică totuși deșurubarea capacului; dacă încercați să faceți acest lucru, capacitatea de blocare va fi diminuată.

Pentru reglarea valvei PEEP 20, trebuie să conectați un manometru la respirația pacientului pentru a monitoriza reglarea nivelului. Același lucru este valabil atunci când folosiți valva PEEP 10 la nou-născuți (cu greutatea corporală sub 10 kg).

5.1. Eliminarea produsului

Produsele folosite trebuie eliminate în conformitate cu procedurile locale.

6. Curățarea – dezinfectarea – sterilizarea

Valva PEEP este expusă la gazele expiratorii. În conformitate cu instrucțiunile locale privind dezinfectarea, valva trebuie curățată și dezinfectată după fiecare pacient. Înainte de curățare, demontați cele trei piese descrise la secțiunea 4. Nu este nevoie să demontați nimic altceva.

6.1. Curățarea pieselor

Spălați piesele cu apă caldă cu săpun, clătiți-le bine cu apă de la robinet și lăsați-le să se usuce înainte de a le reasambla.

Se poate utiliza o mașină de spălat automată pentru echipamente de anestezie.

6.2. Dezinfectarea

Se pot folosi dezinfectanți chimici. Instrucțiunile furnizorului trebuie respectate cu atenție, iar dezinfectantul trebuie să fie adecvat pentru materiale (paragraful 3).

6.3. Sterilizarea

După curățare, piesele pot fi sterilizate în autoclavă la 134 °C (273 °F).

Reasamblarea

Capetele axului central al ansamblului interior al valvei trebuie să fie montate corect, atât în orificiul conectorului de admisie, cât și în carcasa cu capac de reglare.

7. Depanarea

Problemă:

Nu se poate efectua reglarea corectă a nivelului PEEP necesar.

Cauză posibilă:

Scurgere în sistem.

Rezolvare:

Verificați sistematic toate conexiunile.

Problemă:	Zgomot în valvă.
Cauză posibilă:	Amortizare insuficientă.
Rezolvare:	Demontați valva, mișcați discul valvei înainte și înapoi pe ax. Dacă acest lucru nu dă rezultate, valva trebuie reparată.

8. Piese de schimb

	PEEP 10	PEEP 20
Corp complet cu capac de reglare	137 000 502	177 000 502
Ansamblu interior valvă	137 000 501	177 000 501
Conector de admisie DI 30 mm	137 000 503	213 000 501
Conector de admisie 22/18 mm	138 000 501	
Conector de admisie 22/19 mm		177 000 503

Valve PEEP complete

PEEP10 cu admisie 30 mm și 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 cu admisie DI 30 mm	000 137 000
PEEP10 cu admisie 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 cu admisie DE 22 mm	000 177 000
PEEP20 cu admisie DI 30 mm	000 213 000

Содержание

Стр.

1	Предупреждения и меры предосторожности	170
2	Введение	171
3	Технические характеристики	171
4	Описание	172
5	Инструкция по эксплуатации	173
6	Очистка – дезинфекция – стерилизация	173
7	Выявление и устранение неисправностей	174
8	Запасные части	175

Примечание. Настоящие указания по применению могут быть обновлены без дополнительного уведомления. Копии текущей версии можно получить у производителя.

Ambu® - зарегистрированный товарный знак компании Ambu A/S, Дания.
Компания Ambu A/S сертифицирована в соответствии с ISO 9001 и ISO 13485.

Указания по применению

Клапан Ambu® РЕЕР 10 и Клапан Ambu® РЕЕР 20

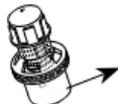
1. Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Клапан РЕЕР должны использовать только прошедшие обучение лица, информированные о том, что РЕЕР может оказывать неблагоприятное воздействие на кровообращение пациента.
- Клапан РЕЕР 20 следует использовать только в ситуациях, когда состояние пациента можно тщательно проверить путем анализа газов крови и гемодинамических тестов.
- Запрещено использовать клапан РЕЕР в аппаратах ИВЛ или в системах искусственного дыхания, если возможность присоединения таких клапанов не указана производителем.

ВНИМАНИЕ!

- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачом или по заказу врача (только США и Канада).
- После разборки и очистки клапана РЕЕР очень важно убедиться в том, что компоненты находятся в отличном состоянии, например, что отсутствуют трещины и что из внутреннего узла клапана нет утечки силиконового масла, и правильно собрать их.
- Чтобы отрегулировать клапан РЕЕР 20, к системе дыхания пациента следует подключить манометр для контроля регулировки. В случае клапана РЕЕР 10 то же самое относится к применению клапана РЕЕР 10 у младенцев (с массой тела менее 10 кг).



Повышайте РЕЕР во время ИВЛ до минимально необходимого уровня



2. Введение

Клапан Ambu® **РЕЕР 10** и клапан Ambu® **РЕЕР 20** подходят для применения вместе с:

- Ручными аппаратами искусственной вентиляции легких.
- Аппаратами ИВЛ, если это указано производителем.
- Системами СИПАП, если это указано производителем.
- При использовании в ручных аппаратах искусственной вентиляции легких клапан РЕЕР не влияет ни на концентрацию O_2 на вдохе, ни на сопротивление системы вдоху. Следовательно, клапан РЕЕР можно оставлять на клапане пациента как при спонтанном дыхании, так и при искусственной вентиляции легких.

3. Технические характеристики

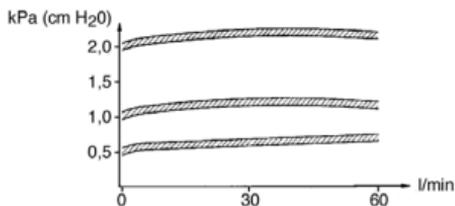
Клапаны Ambu® **РЕЕР 10** и **20** соответствует требованиям Директивы совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

Диапазон регулировки:

РЕЕР 10: 0,15-1,0 кПа (1,5-10 см H_2O)

РЕЕР 20: 0,15-2,0 кПа (1,5-20 см H_2O)





Характеристические кривые падения давления на клапанах.

Размеры: Длина 65 мм, диаметр 45 мм

Масса: 40 г

Рекомендованные температуры:

Эксплуатация: от -20 °С до +50 °С (от -4 °F до +122 °F).

Хранение: от -40 °С до +70 °С (от -40 °F до +158 °F)

Компоненты	Материалы
Прозрачные пластиковые части	Полисульфон
Пластиковые части корпуса клапана	Полисульфон с делриновым диском и силиконовым маслом
Регулировочный колпачок	Полиамид (нейлон)
Уплотнение в регулировочном колпачке	Каучук СКЭП
Пружины	Нержавеющая сталь

4. Описание

Клапан РЕЕР состоит из трех основных частей:



5. Инструкция по эксплуатации

После подключения клапана РЕЕР к оборудованию отрегулируйте клапан до требуемого уровня РЕЕР путем поворота колпачка.

Примечание. Колпачок не рассчитан на отвинчивание от корпуса. При повороте колпачка против часовой стрелки в сторону нуля ощущается сопротивление, что предотвращает случайное отвинчивание колпачка. Однако оно не может помешать отвинтить колпачок, и при такой попытке возможность фиксации ослабляется.

Чтобы отрегулировать клапан РЕЕР 20, к системе дыхания пациента следует подключить манометр для контроля регулировки. В случае клапана РЕЕР 10 то же самое относится к применению клапана РЕЕР 10 у младенцев (с массой тела менее 10 кг).

5.1. Утилизация изделия

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.

6. Очистка – дезинфекция – стерилизация

Клапан РЕЕР контактирует с выдыхаемыми газами. Его следует очищать и дезинфицировать после каждого пациента в соответствии с местными указаниями по дезинфекции. Перед очисткой следует разделить три компонента, показанные в разделе 4. Дальнейшая разборка не требуется.

6.1. Очистка компонентов

Промойте компоненты в теплой мыльной воде, тщательно прополощите водопроводной водой и дайте компонентам высохнуть, прежде чем собирать изделие.

Можно использовать автоматическую моечную машину для оборудования для анестезии.

6.2. Дезинфекция

Можно использовать химическое дезинфицирующее средство. Следует тщательно соблюдать указания поставщика. Дезинфицирующее средство должно быть совместимо с материалами (параграф 3).

6.3. Стерилизация

После очистки компоненты можно автоклавировать при 134 °C (273 °F).

Обратная сборка

Необходимо убедиться в том, что концы центрального штока внутреннего узла клапана правильно установлены как в отверстие входного коннектора, так и в корпус регулировочного колпачка.

7. Выявление и устранение неисправностей

Проблема:	Невозможно добиться правильной регулировки до нужного уровня PEEP.
Возможная причина:	Утечка в системе.
Устранение:	Систематически проверяйте все соединения.

Проблема:	Шум в клапане.
Возможная причина:	Недостаточное гашение колебаний.
Устранение:	Разберите клапан, подвигайте диск клапана назад и вперед относительно штока клапана. Если это не помогает, необходимо сервисное обслуживание.

8. Запасные части

	PEEP 10	PEEP 20
Корпус в сборе с регулировочным колпачком	137 000 502	177 000 502
Внутренний узел клапана	137 000 501	177 000 501
Входной коннектор с внутр. диам. 30 мм	137 000 503	213 000 501
Входной коннектор 22/18 мм	138 000 501	
Входной коннектор 22/19 мм		177 000 503

Клапаны PEEP в сборе

PEEP10 с входным разъемом 30 мм и 22/18 мм	137 001 000
PEEP10 с входным разъемом с внутр. диам. 30 мм	000 137 000
PEEP10 с входным разъемом 22/18 мм	000 138 000
PEEP20 с входным разъемом с внешн. диам. 22 мм	000 177 000
PEEP20 с входным разъемом с внутр. диам. 30 мм	000 213 000

Obsah

Strana

1	Výstrahy a upozornenia	178
2	Úvod	179
3	Špecifikácie	179
4	Opis	180
5	Pokyny na prevádzku	181
6	Čistenie – dezinfekcia – sterilizácia	181
7	Riešenie problémov	182
8	Náhradné diely	183

Poznámka: Tieto pokyny na použitie môžu byť aktualizované bez predchádzajúceho oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii u výrobcu.

Ambu® sú registrované ochranné známky spoločnosti Ambu A/S, Dánsko.
Spoločnosť Ambu A/S je držiteľom certifikátu podľa normy ISO 9001 a ISO 13485.

Pokyny na použitie

Ventil Ambu® PEEP 10 a Ventil Ambu® PEEP 20

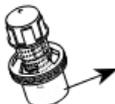
1. Výstrahy a upozornenia

VAROVANIE

- Ventil PEEP by mali používať iba vyškolené osoby, ktoré sú si vedomé, že hodnoty PEEP môžu mať nežiaduci účinok na obeh pacienta.
- Ventil PEEP 20 by sa mal používať iba v situáciách, kedy možno dôsledne sledovať stav pacienta pomocou vyšetrení krvných plynov a hemodynamiky.
- Ventil PEEP nepoužívajte na ventilátoroch ani dýchacích systémoch, u ktorých výrobca neuviedol pripojenie týchto ventilov.

UPOZORNENIE

- Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na ich objednávku (len USA a Kanada).
- Po demontáži a vyčistení ventilu PEEP je dôležité skontrolovať, či sú diely v perfektnom stave, napr. či sa na nich nenachádzajú žiadne praskliny a či z vnútornej zostavy ventilu neuniká silikónový olej a či sú správne zostavené.
- Pri nastavovaní ventilu PEEP 20 by mal byť k dýchaniu pacienta pripojený manometer na monitorovanie nastavenia. To isté platí pre ventil PEEP 10, ak sa ventil PEEP 10 používa u dojcíat (do 10 kg telesnej hmotnosti).



Zvýšte hodnotu PEEP počas ventilácie na min. požadovanú úroveň

CE
0086

2. Úvod

Ventil Ambu® PEEP 10 a ventil Ambu® PEEP 20 sú vhodné na použitie s:

- Resuscitátormi.
- Ventilátormi, ak sú špecifikované výrobcom.
- Systémami CPAP, ak sú špecifikované výrobcom.
- Ventil PEEP použitý na resuscitačných zariadeniach nemá vplyv na koncentráciu vdychovaného O_2 ani na odpor systému pri nádychu. Ventil PEEP preto môže zostať na ventile pacienta tak pri spontánnom dýchaní, ako aj pri resuscitácii.

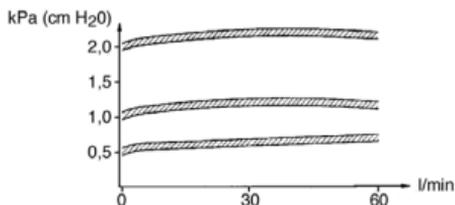
3. Špecifikácie

Ventily Ambu® **PEEP 10** a **20** sú v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Rozsah nastavenia:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



Charakteristické krivky pre pokles tlaku na ventiloch.

Rozmery:	Dĺžka 65 mm, priemer 45 mm
Hmotnosť:	40 g
Odporúčané teploty:	
Prevádzka:	-20 °C až +50 °C (-4 °F až +122 °F).
Uchovávanie:	-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F).

Komponenty	Materiály
Priehľadné plastové súčasti	Polysulfón
Plastové súčasti na telese ventilu	Polysulfón s delrinovým diskom a silikónovým olejom
Nastavovací kryt	Polyamid (nylon)
Tesnenie v nastavovacom kryte	Guma EPDM
Pružiny	Nehrdzavejúca oceľ

4. Opis

Ventil PEEP sa skladá z troch hlavných častí:



5. Pokyny na prevádzku

Po pripojení ventilu PEEP k zariadeniu, otočením krytu nastavte ventil na požadovanú úroveň PEEP.

Poznámka: Kryt nie je navrhnutý na odskrutkovanie z puzdra. Keď sa kryt otočí proti smeru chodu hodinových ručičiek smerom k nulovému nastaveniu, pocítite odpor, ktorý predchádza náhodnému odskrutkovaniu krytu. Nezabráni to však odskrutkovaniu krytu a v prípade, že sa o to pokúsite, blokovacia schopnosť bude oslabená.

Pri nastavovaní ventilu PEEP 20 by mal byť k dýchaniu pacienta pripojený manometer na monitorovanie nastavenia. To isté platí pre ventil PEEP 10, ak sa ventil PEEP 10 používa u dojčiat (do 10 kg telesnej hmotnosti).

5.1. Likvidácia produktu

Použitý výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

6. Čistenie – dezinfekcia – sterilizácia

Ventil PEEP je vystavený expiračným plynom. Podľa miestnych pokynov týkajúcich sa dezinfekcie by sa mal po každom pacientovi vyčistiť a dezinfikovať. Pred čistením demontujte tri diely uvedené v časti 4. Nie je potrebná žiadna ďalšia demontáž.

6.1. Čistenie komponentov

Komponenty umyte v teplej mydlovej vode, dôkladne ich opláchnite vodou z vodovodu a pred opätovným zostavením ich nechajte vyschnúť.

Môže sa použiť automatická práčka na anestetické vybavenie.

6.2. Dezinfekcia

Môže sa použiť chemický dezinfekčný prostriedok. Musia sa dodržiavať pokyny dodávateľa a dezinfekčný prostriedok musí byť vhodný pre dané materiály (odsek 3).

6.3. Sterilizácia

Po vyčistení môžu byť diely autoklávané pri teplote 134 °C (273 °F).

Opätovné zmontovanie

Zaistite, aby boli konce stredového vretena zostavy vnútorného ventilu správne namontované tak v otvore vstupného konektora, ako aj v puzdre s nastavovacím krytom.

7. Riešenie problémov

Problém:	Nie je možné dosiahnuť správne nastavenie požadovanej úrovne PEEP.
Možná príčina:	Únik v systéme.
Náprava:	Systematicky skontrolujte všetky pripojenia.
Problém:	Hluk z ventilu.
Možná príčina:	Nedostatočné tlmenie.
Náprava:	Demontujte ventil, posuňte disk ventilu dozadu a dopredu vzhľadom na vreteno ventilu. Ak tento postup nepomôže, musí sa vykonať servis ventilu.

8. Náhradné diely

	PEEP 10	PEEP 20
Kompletné puzdro s nastavovacím krytom	137 000 502	177 000 502
Zostava vnútorného ventilu	137 000 501	177 000 501
Vnútorný priemer vstupného konektora 30 mm	137 000 503	213 000 501
Vstupný konektor 22/18 mm	138 000 501	
Vstupný konektor 22/19 mm		177 000 503

Kompletné ventily PEEP

PEEP10 so vstupom 30 mm a 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 s vnútorným priemerom vstupu 30 mm	000 137 000
PEEP10 so vstupom 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 s vonkajším priemerom vstupu 22 mm	000 177 000
PEEP20 s vnútorným priemerom vstupu 30 mm	000 213 000

Vsebina

Stran

1	Opozorila/previdnostni ukrepi	186
2	Uvod	187
3	Specifikacije	187
4	Opis	188
5	Navodila za uporabo	189
6	Čiščenje – razkuževanje – sterilizacija	189
7	Odpravljanje težav	190
8	Nadomestni sestavni deli	191

Opomba: Pridržujemo si pravico do sprememb navodil za uporabo brez predhodnega obvestila. Ta različica navodil je na voljo pri proizvajalcu.

Ambu® je registrirana blagovna znamka podjetja Ambu A/S, Danska.

Sistem podjetja Ambu A/S je certificiran v skladu s standardoma ISO 9001 in ISO 13485.

Navodila za uporabo

Ventil Ambu® PEEP 10 in

Ventil Ambu® PEEP 20

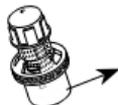
1. Opozorila/previdnostni ukrepi

OPOZORILO

- Ventil PEEP lahko uporabljajo le usposobljene osebe, ki se zavedajo, da ima lahko PEEP negativen učinek na bolnikov obtok.
- Ventil PEEP 20 se lahko uporablja le v primerih, kadar je bolnikovo stanje mogoče preveriti previdno, z analizo plinov v krvi in hemodinamičnimi testi.
- Ventila PEEP ne uporabljajte pri ventilatorjih ali dihalnih sistemih, če proizvajalec ne določa priključitve takšnih ventilov.

POZOR

- V skladu z ameriškim zveznim zakonom lahko to napravo prodajajo samo zdravniki oziroma se lahko prodaja izvede samo po zdravnikovem naročilu (le za ZDA in Kanado).
- Po razstavljanju in čiščenju ventila PEEP je pomembno, da preverite, ali so deli v popolnem stanju, npr. da ni nobenih razpok ter da iz sklopa notranjega ventila ne pušča silikonsko olje, nato pa dele pravilno sestavite.
- Za nastavitev ventila PEEP 20 morate k dihajočemu bolniku priključiti manometer, za nadziranje nastavitve. Pri ventilu PEEP 10 velja enako, kadar ga uporabljate pri dojenčkih (s telesno težo pod 10 kg).



Povečanje PEEP med prezračevanjem na najnižjo zahtevano raven



2. Uvod

Ventil Ambu® PEEP 10 in ventil Ambu® PEEP 20 sta primerna za uporabo s:

- Pripomočki za oživljanje.
- Ventilatorji, če tako določi proizvajalec.
- Sistemi CPAP, če tako določi proizvajalec.
- Pri uporabi s pripomočki za oživljanje ventil PEEP ne vpliva na koncentracijo vdihanega kisika ali upor sistema pri vdihu. Ventil PEEP lahko zato ostane nameščen na ventilu bolnika tako med spontanim dihanjem kot med oživljanjem.

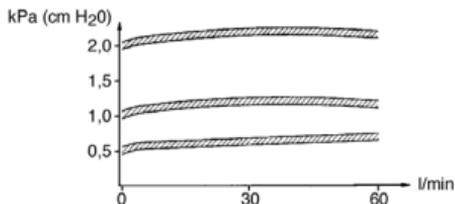
3. Specifikacije

Ventili Ambu® **PEEP 10** in **20** so v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih

Razpon prilagajanje:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H₂O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H₂O)



Karakteristične krivulje padca tlaka skozi ventile.

Mere:	Dolžina 65 mm, premer 45 mm
Teža:	40 g
Priporočene temperature:	
Delovanje:	Od -20 °C do +50 °C (od -4 °F do +122 °F)
Shranjevanje:	Od -40 °C do +70 °C (od -40 °F do +158 °F)

Deli	Materiali
Prozorni plastični deli	Polisulfon
Plastični deli ohišja ventila	Polisulfon z diskom delrin in silikonskim oljem
Pokrovček za prilagajanje	Poliamid (najlon)
Tesnilo v pokrovčku za prilagajanje	Guma EPDM
Vzmeti	Nerjavno jeklo

4. Opis

Ventil PEEP je sestavljen iz treh glavnih delov:



5. Navodila za uporabo

Po priključitvi ventila PEEP na opremo prilagodite ventil na zahtevano raven PEEP, in sicer tako, da obračate pokrovček.

Opomba: Pokrovček ni zasnovan, da bi bil odvit z ohišja. Kadar pokrovček obračate v nasprotni smeri urnega kazalca proti ničelni nastavitvi, začutite upor, ki preprečuje, da bi nehote odvili pokrovček. Vendar pa ne preprečuje odvijanja pokrovčka v celoti in kadar to poskusite narediti, se zmožnost zaklepanja poslabša.

Za nastavitev ventila PEEP 20 morate k dihajočemu bolniku priključiti manometer, za nadziranje nastavitve. Pri ventilu PEEP 10 velja enako, kadar ga uporabljate pri dojenčkih (s telesno težo pod 10 kg).

5.1. Odstranjevanje izdelka

Uporabljene izdelke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

6. Čiščenje – razkuževanje – sterilizacija

Ventil PEEP je izpostavljen izdihanemu zraku. Skladno z lokalnimi navodili za razkuževanje ga morate po vsakem bolniku očistiti in razkužiti. Pred čiščenjem razstavite tri dele, prikazane v razdelku 4. Nadaljnje razstavljanje ni potrebno.

6.1. Čiščenje delov

Dele operite v topli milnici, temeljito izperite z vodo iz pipe in pustite, da se posušijo, preden jih znova sestavite.

Uporabite lahko stroj za samodejno pranje opreme za anestezijo.

6.2. Razkuževanje

Uporabite lahko kemično razkužilo. Pozorno je treba upoštevati dobaviteljeva navodila in razkužilo mora biti primerno za materiale (odstavek 3).

6.3. Sterilizacija

Dele lahko po čiščenju avtoklavirate pri 134 °C (273 °F).

Ponovno sestavljanje

Zagotovite, da sta konca srednjega vretena sklopa notranjega ventila nameščena pravilno v odprtino vhodnega priključka in v ohišje s pokrovčkom za prilagajanje.

7. Odpravljanje težav

Težava:	Ni mogoče pridobiti pravilne prilagoditve zahtevane ravni PEEP.
Možen vzrok:	Puščanje v sistemu.
Popravek:	Sistematično preverite vse povezave.
Težava:	Hrup ventila.
Možen vzrok:	Nezadostno dušenje.
Popravek:	Razstavite ventil, premaknite disk naprej in nazaj glede na vreteno ventila. Če s tem težave ne odpravite, morate ventil poslati v servis.

8. Nadomestni sestavni deli

	PEEP 10	PEEP 20
Popolno ohišje s pokrovčkom za prilagajanje	137 000 502	177 000 502
Sklop notranjega ventila	137 000 501	177 000 501
Vhodni priključek ID 30 mm	137 000 503	213 000 501
Vhodni priključek 22/18 mm	138 000 501	
Vhodni priključek 22/19 mm		177 000 503

Popolni ventili PEEP

PEEP10 z vhodom 30 mm in 22/18 mm	137 001 000
PEEP10 z vhodom ID 30 mm	000 137 000
PEEP10 z vhodom 22/18 mm	000 138 000
PEEP20 z vhodom OD 22 mm	000 177 000
PEEP20 z vhodom ID 30 mm	000 213 000

Innehåll	Sida
1 Varningar/försiktighetsmått	194
2 Introduktion	195
3 Specifikationer	195
4 Beskrivning	196
5 Bruksanvisning	197
6 Rengöring – desinficering – sterilisering	197
7 Felsökning	198
8 Reservdelar	199

Obs: Denna bruksanvisning kan uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen finns att få från tillverkaren.

Ambu® är ett registrerat varumärke som tillhör Ambu A/S, Danmark. Ambu A/S är certifierat enligt ISO 9001 och ISO 13485.

Bruksanvisning

Ventilerna Ambu® PEEP 10 och Ambu® PEEP 20

1. Varningar/försiktighetsmått

VARNING

- PEEP-ventilen får endast användas av utbildade personer som är medvetna om att PEEP kan påverka patientens cirkulation negativt.
- PEEP 20-ventilen får endast användas i situationer då patientens tillstånd kan kontrolleras nogga med blodgasprovning och hemodynamisk testning.
- Använd inte PEEP-ventilen med ventilatorer eller andningssystem om tillverkaren inte uttryckligen specificerar att sådana ventiler får användas.

FÖRSIKTIGHET

- Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination (endast USA och Kanada).
- När PEEP-ventilen har tagits isär och rengjorts är det viktigt att kontrollera att delarna är i fullgott skick, t.ex. att det inte förekommer några sprickor och att ingen silikonolja läcker från den interna delen av ventilen. Den måste därefter sättas ihop på rätt sätt.
- Vid inställning av PEEP 20-ventilen ska en manometer anslutas till patienten som andas så att inställningen kan kontrolleras. Detsamma gäller för PEEP 10-ventilen när den används för spädbarn (som väger mindre än 10 kg).



Öka PEEP under ventilation till minsta nödvändiga nivå



2. Introduktion

Ventilerna Ambu® **PEEP 10** och Ambu® **PEEP 20** är lämpliga för användning med:

- Andningsballonger.
- Ventilatorer, om tillverkaren så anger.
- CPAP-system, om tillverkaren så anger.
- Vid användning med andningsballonger påverkar PEEP-ventilen varken inspiratorisk O_2 -koncentration eller systemets inspiratoriska motstånd. PEEP-ventilen kan därför sitta kvar på patientventilen både under spontanandning och återupplivning.

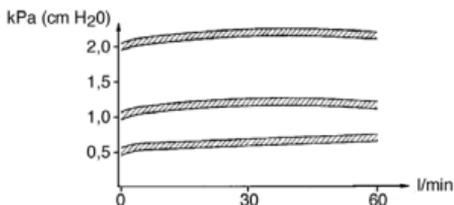
3. Specifikationer

Ambu® **PEEP 10-** och **20-**ventilerna överensstämmer med rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

Inställningsområde:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



Karakteristikkurvor för tryckfallet genom ventilerna.

Mått:	Längd 65 mm, diameter 45 mm
Vikt:	40 g
Rekommenderade temperaturer:	
Användning:	-20 till +50 °C
Förvaring:	-40 till +70 °C

Delar	Material
Transparenta plastdelar	Polysulfon
Plastdelar i ventilhuset	Polysulfon med skiva i polyoximetylen (Delrin) och silikonolja
Inställningsvred	Polyamid (nylon)
Tätning i inställningsvred	EPDM-gummi
Fjädrar	Rostfritt stål

4. Beskrivning

PEEP-ventilen består av tre huvuddelar:



5. Bruksanvisning

När PEEP-ventilen har anslutits till utrustningen, använd inställningsvredet för att ställa in ventilen på lämplig PEEP-nivå.

Obs: Vredet ska inte skruvas loss från huset. Det går trögare att vrida vredet moturs i riktning mot nollpositionen. Detta är normalt och är till för att man inte ska råka skruva loss vredet. Det förhindrar dock inte att vredet skruvas loss, och om så ändå har skett kommer låsfunktionen att försämrats.

Vid inställning av PEEP 20-ventilen ska en manometer anslutas till patienten som andas så att inställningen kan kontrolleras. Detsamma gäller för PEEP 10-ventilen när den används för spädbarn (som väger mindre än 10 kg).

5.1. Kassering av produkten

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

6. Rengöring – desinficering – sterilisering

PEEP-ventilen utsätts för utandningsgaser. Den ska rengöras och desinficeras efter varje patient i enlighet med lokala desinficeringsrutiner. Innan rengöringen påbörjas, ta isär de tre delarna som visas i avsnitt 4. Produkten behöver inte tas isär mer än så.

6.1. Rengöring av delar

Rengör delarna i varmt tvålatten, skölj dem noga under rinnande kranvatten och låt delarna torka innan de sätts ihop igen.

Delarna kan också rengöras i en diskmaskin för anesthesiutrustning.

6.2. Desinficering

Kemiska desinficeringsmedel kan användas. Leverantörens instruktioner ska följas noga, och desinficeringsmedlet måste vara lämpat för aktuella material (se stycke 3).

6.3. Sterilisering

Delarna kan autoklaveras vid 134 °C efter rengöring.

Ihopsättning

Se till att ventilspindelns ändrar har monterats rätt, både i inloppsanslutningens öppning och i huset med inställningsvredet.

7. Felsökning

Problem:

Det går inte att ställa in önskad PEEP-nivå.

Möjlig orsak:

Läckage i systemet.

Åtgärd:

Kontrollera alla anslutningar på ett systematiskt sätt.

Problem:

Missljud från ventil.

Möjlig orsak:

Otillräcklig dämpning.

Åtgärd:

Ta isär ventilen och flytta ventilskivan fram och tillbaka i förhållande till ventilspindelns. Om detta inte hjälper ska underhåll av ventilen utföras.

8. Reservdelar

	PEEP 10	PEEP 20
Hus, komplett med inställningsvred	137 000 502	177 000 502
Invändig ventil	137 000 501	177 000 501
Inloppsanslutning, 30 mm innerdiameter	137 000 503	213 000 501
Inloppsanslutning, 22/18 mm	138 000 501	
Inloppsanslutning, 22/19 mm		177 000 503

Kompleta PEEP-ventiler

PEEP 10, inlopp på 30 mm och 22/18 mm	137 001 000
PEEP 10, inlopp med 30 mm innerdiameter	000 137 000
PEEP 10, inlopp på 22/18 mm	000 138 000
PEEP 20, inlopp med 22 mm ytterdiameter	000 177 000
PEEP 20, inlopp med 30 mm innerdiameter	000 213 000

İçindekiler

Sayfa

1	Uyarılar/Önlemler	202
2	Giriş	203
3	Özellikler	203
4	Açıklama	204
5	Kullanım talimatları	205
6	Temizleme – dezenfeksiyon – sterilizasyon	205
7	Sorun giderme	206
8	Yedek parçalar	207

Not: Bu kullanım talimatları ayrıca bildirimde bulunulmadan güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları üreticiden temin edilebilir.

Ambu®, Danimarka menşeli Ambu A/S'nin tescilli ticari markasıdır. Ambu A/S, ISO 9001 ve ISO 13485 uyarınca sertifikalandırılmıştır.

Kullanım talimatları

Ambu® PEEP 10 valfi ve Ambu® PEEP 20 valfi

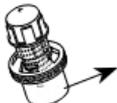
1. Uyarılar/Önlemler

UYARI

- PEEP valfi sadece PEEP'in hastanın sirkülasyonu üzerinde ters bir etkiye sahip olabileceğini bilen eğitimli kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- PEEP 20 valfi sadece hasta durumunun kan gazı ve hemodinamik testler uygulanarak dikkatli bir şekilde kontrol edilebildiği koşullarda kullanılmalıdır.
- PEEP valfinin ventilatörlere ve solunum sistemlerine takılması hakkında üretici talimatı bulunmadığı sürece valfi bu cihazlarla kullanmayın.

İKAZ

- ABD federal yasası, bu cihazların hekimlere doğrudan ya da sipariş yoluyla satılmasını gerektirir (sadece ABD ve Kanada için).
- PEEP valfini parçalarına ayırdıktan ve temizlendikten sonra tüm parçaların kusursuz durumda olduğu kontrol edilmeli (örn. çizik olmaması, iç valf grubunun silikon yağı sızdırmaması) ve ardından tüm parçalar doğru şekilde yeniden birleştirilmelidir.
- PEEP 20 valfini ayarlamak için, ayarın takip edilmesi amacıyla nefes alıp veren hastaya bir basınçölçer bağlanmalıdır. PEEP 10 valfi için; PEEP 10 valfi bebeklerde (vücut ağırlığı 10 kg altındakilerde) kullanıldığında da aynı ifade geçerlidir.



PEEP düzeyini ventilasyon sırasında min. gereken düzeye yükselt



2. Giriş

Ambu® **PEEP 10 valfi ve Ambu® PEEP 20 valfi** şu kullanımlar için uygundur:

- Resüsitatörler.
- Vantilatörler (eğer kullanımı üretici tarafından belirtilirse).
- CPAP sistemleri (eğer kullanımı üretici tarafından belirtilirse).
- Resüsitatör üzerinde kullanıldığında PEEP valfi ne solunumsal O_2 konsantrasyonunu ne de sistemin solunumsal dayanımını etkiler. Bundan dolayı PEEP valfi, hem kendiliğinden solunumda hem de resüsitasyonda hasta valfinde kalabilir.

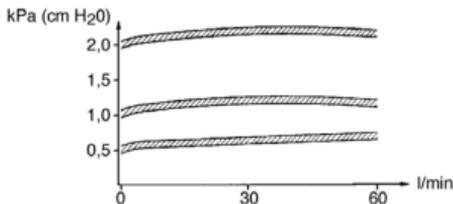
3. Özellikler

Ambu® **PEEP 10 ve 20** valfleri medikal cihazlara yönelik Konsey Direktifi 93/42/EEC'ye uygundur

Ayarlama aralığı:

PEEP 10: 0,15-1,0 kPa (1,5-10 cm H_2O)

PEEP 20: 0,15-2,0 kPa (1,5-20 cm H_2O)



Valflerdeki basınç düşüşünün karakteristik eğrileri.

Boyutlar: Uzunluk 65 mm, çap 45 mm
Ağırlık: 40 g
Tavsiye edilen sıcaklıklar:
Çalıştırma: -20 °C ila +50 °C (-4 °F ila +122 °F)
Saklama: -40 °C ila +70 °C (-40 °F ila +158 °F)

Parçalar

Şeffaf plastik parçalar
Valf gövdesinin plastik parçaları
Ayarlama kapağı
Ayarlama kapağı contası
Yaylar

Malzemeler

Polisülfon
Delrin disk ve silikon yağı ile birlikte polisülfon
Poliamid (nylon)
EPDM kauçuk
Paslanmaz elik

4. Açıklama

PEEP valfi Őu üç ana parçadan oluşur:



5. Kullanım talimatları

PEEP valfini ekipmana bağladıktan sonra kapağı döndürerek valfi gerekli PEEP düzeyine ayarlayın.

Not: Kapak muhafazadan çıkarılacak şekilde tasarlanmamıştır. Kapak saat yönünün tersine, yani sıfır ayarına doğru döndürüldüğü zaman kapağın yanlışlıkla gövdeden çıkarılmasını önlemek için bir direnç hissedilir. Ancak bu direnç yine de kapağın çıkarılmasını önlemez ve çıkarılmaya çalışılması durumunda kapağın kapatma özelliği zayıflar.

PEEP 20 valfini ayarlamak için, ayarın takip edilmesi amacıyla nefes alıp veren hastaya bir basınçölçer bağlanmalıdır. PEEP 10 valfi için; PEEP 10 valfi bebeklerde (vücut ağırlığı 10 kg altındakilerde) kullanıldığında da aynı ifade geçerlidir.

5.1. Ürünün imha edilmesi

Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre imha edilmelidir.

6. Temizleme - dezenfeksiyon - sterilizasyon

PEEP valfi ekspiratuar gazlara maruz kaldı. Böyle bir durumda her hastadan sonra yerel dezenfeksiyon talimatlarına uygun biçimde temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Valfi temizlemeden önce Bölüm 4'te gösterildiği şekilde üç parçaya ayırın. Başka parçaların sökülmesine gerek yoktur.

6.1. Parçaların temizlemesi

Tüm parçaları sabunlu ılık suyun içinde yıkayın, musluk suyunda iyice durulayın ve birleştirmeden önce parçaları kurumaya bırakın.

Anestezi ekipmanlarının temizliğinde otomatik yıkama makinesi kullanılabilir.

6.2. Dezenfeksiyon

Kimyasal dezenfektan kullanılabilir. Bu işlem için tedarikçinin talimatlarına dikkatlice uyulmalıdır ve dezenfektanın malzemeler için uygun olması gereklidir (paragraf 3).

6.3. Sterilizasyon

Parçalar temizlendikten sonra 134 °C (273 °F) sıcaklıkta otoklavlanabilir.

Yeniden montaj

İç valf grubuna bağlı merkez milinin iki ucunun doğru bir şekilde bir taraftan giriş konnektörünün deliğine, diğer taraftan da ayarlama kapaklı muhafazaya monte edildiğinden emin olun.

7. Sorun giderme

- | | |
|---------------------|---|
| Sorun: | Gerekli PEEP düzeyi için doğru ayarı yapmak mümkün değil. |
| Olası neden: | Sistem içinde sızıntı. |
| Düzeltilme: | Sistematik bir şekilde tüm bağlantıları kontrol edin. |
| Sorun: | Valf sesi. |
| Olası neden: | Yetersiz yumuşatma. |
| Düzeltilme: | Valfi parçalarına ayırın, valf diskini valf miline doğru ileri-geri şeklinde hareket ettirin. Eğer sorun bu şekilde çözülmezse valfin servise gönderilmesi gerekir. |

8. Yedek parçalar

	PEEP 10	PEEP 20
Ayarlama kapak ile birleşik muhafaza	137 000 502	177 000 502
İç valf grubu	137 000 501	177 000 501
Giriş konnektörü İç Çapı 30 mm	137 000 503	213 000 501
Giriş konnektörü 22/18 mm	138 000 501	
Giriş konnektörü 22/19 mm		177 000 503

Bütün PEEP valfler

PEEP10, 30 mm & 22/18 mm girişli	137 001 000
PEEP10, İç Çapı 30 mm girişli	000 137 000
PEEP10, 22/18 mm girişli	000 138 000
PEEP20, Dış Çapı 22 mm girişli	000 177 000
PEEP20, İç Çapı 30 mm girişli	000 213 000

目录

页码

1 警告/预防措施	210
2 介绍	211
3 技术规格	211
4 说明	212
5 操作说明	213
6 清洁 - 消毒 - 灭菌	213
7 故障排查	214
8 配件	215

注意： 这些使用说明可能会更新，恕不另行通知。
可以向制造商索取最新版本。

Ambu® 是丹麦 Ambu A/S 的注册商标。

Ambu A/S 已通过 ISO 9001 和 ISO 13485 认证。

使用说明

Ambu® PEEP 10 阀和 Ambu® PEEP 20 阀

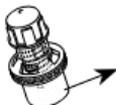
1. 警告/预防措施

警告

- PEEP 阀只能由训练有素的人员使用，并且必须清楚：PEEP 可能会对患者血液循环造成不良影响。
- 使用 PEEP 20 阀时，必须通过血气和血液动力学检测对患者状况进行仔细检查。
- 如果呼吸机或呼吸系统的制造商未指明是否可连接 PEEP 阀，则不要对这些呼吸机或呼吸系统使用 PEEP 阀。

注意

- 根据美国联邦法的规定，该装置只能销售给医生或由医生订购（仅限美国和加拿大）。
- 拆卸 PEEP 阀部件进行清洁之后，务必要检查所有部件是否完好，例如，是否有裂缝、内部阀组是否有硅油渗漏，然后再对其进行正确组装。
- 调节 PEEP 20 阀时，应在患者呼吸回路中连接压力计，随时监测调节情况。对婴儿（体重不到 10 kg）使用 PEEP 10 阀时，也应采取同样的措施。



在通气过程中将 PEEP 加大至所需的最低水平

CE
0086

2. 介绍

Ambu® **PEEP 10** 阀和 Ambu® **PEEP 20** 阀适用于:

- 复苏器。
- 呼吸机（如果经过制造商确认）。
- CPAP 系统（如果经过制造商确认）。
- 当用于复苏器时，PEEP 阀既不会影响吸入氧的浓度，亦不会影响系统的吸气阻力。因此，无论在自主呼吸还是在复苏期间，PEEP 阀均可一直保留在患者所用的阀上。

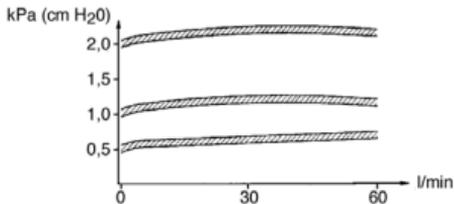
3. 技术规格

Ambu® **PEEP 10** 和 **20** 阀符合欧共体理事会医疗器械指令 93/42/EEC 的要求。

调节范围:

PEEP 10: 0.15-1.0 kPa (1.5-10 cm H₂O)

PEEP 20: 0.15-2.0 kPa (1.5-20 cm H₂O)



通过阀的压降特性曲线。

尺寸:	长 65 mm, 直径 45 mm
重量:	40 g
建议温度:	
操作:	-20 °C 至 +50 °C (-4 °F 至 +122 °F)
储存:	-40 °C 至 +70 °C (-40 °F 至 +158 °F)

部件	材料
透明塑料部件	聚砒
阀体塑料部件	聚砒, 配聚甲醛阀片和硅油
调节帽	聚酰胺 (尼龙)
调节帽密封垫	EPDM 橡胶
弹簧	不锈钢

4. 说明

PEEP 阀包含三个主要部件:



5. 操作说明

PEEP 阀与设备相连后，转动调节帽，将阀调至所需的 PEEP 水平。

注意：不能从外壳拧下调节帽。如果沿反时针方向拧调节帽，接近零位设置时会感觉到阻力，这是为了避免意外拧掉调节帽，不过，这也不能完全防止调节帽被拧掉。如果调节帽不慎被拧掉，锁定功能会减弱。

调节 PEEP 20 阀时，应在患者呼吸回路中连接压力计，随时监测调节情况。对婴儿（体重不到 10 kg）使用 PEEP 10 阀时，也应采取同样的措施。

5.1. 弃置产品

用过的产品必须按当地规程进行处理。

6. 清洁 - 消毒 - 灭菌

PEEP 阀会完全暴露在呼气中。每一名患者使用后，必须按当地消毒要求进行清洁和消毒。清洁之前，先按第 4 节的说明拆开三个部件。无需进一步拆卸。

6.1. 部件清洁

用温热的肥皂水清洗部件，再用自来水彻底冲干净，让各部件自然晾干，之后再装到一起。

可以使用麻醉设备专用的自动清洗机。

6.2. 消毒

可以使用化学消毒剂。必须严格遵守供应商要求，消毒剂必须适用于对应的材料（第 3 节）。

6.3. 灭菌

清洁后的部件必须在 134 °C (273 °F) 下进行高压灭菌。

重新装配

确保内部阀组的心轴两端在以下位置安装正确：入口接头孔洞；带调节帽的外壳。

7. 故障排查

问题：无法正确调至所需的 PEEP 水平。

可能原因：系统漏气。

措施：系统地检查所有连接。

问题：阀有噪音。

可能原因：阻尼不足。

措施：拆开阀组件，以阀心轴为中心，来回移动几次阀片。如果问题仍然存在，请将阀送修。

8. 备件

	PEEP 10	PEEP 20
带调节帽的外壳	137 000 502	177 000 502
内部阀组	137 000 501	177 000 501
入口接头 ID 30 mm	137 000 503	213 000 501
入口接头 22/18 mm	138 000 501	
入口接头 22/19 mm		177 000 503

PEEP 阀全套

PEEP10, 配入口 30 mm & 22/18 mm	137 001 000
PEEP10, 配入口 ID 30 mm	000 137 000
PEEP10, 配入口 22/18 mm	000 138 000
PEEP20, 配入口 OD 22 mm	000 177 000
PEEP20, 配入口 ID 30 mm	000 213 000

Symbol Indication	GTIN	LOT
EN	Global Trade Item Number (GTIN™).	Lot Number
BG	Глобален номер на търговската единица (GTIN™).	Номер на партида
CS	Globální obchodní číslo položky (Global Trade Item Number (GTIN™)).	Číslo šarže
DA	Globalt handelsvarenummer (GTIN™).	Lot-nummer
DE	Globale Artikelnummer (GTIN™).	Lotnummer
EL	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number - GTIN™).	Αριθμός партиδας
ES	Número Global de Identificación de Artículo (GTIN™).	Número de lote
ET	Globaalne kaubaartikli number (GTIN™).	Partii number
FI	GTIN™-koodi (Global Trade Item Number).	Eänumero
FR	Global Trade Item Number (GTIN™).	Numéro de lot
HR	Globalni broj trgovačke jedinice (Global Trade Item Number, GTIN™).	Broj serije
HU	Globális kereskedelmi cikkszám (GTIN™).	Tételszám
IT	Global Trade Item Number (GTIN™).	Numero di lotto
JA	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN™)。	ロット番号
LT	Pasaulinis prekės identifikavimo numeris (GTIN™).	Partijos numeris
LV	Pasaules tirdzniecības preces numurs (GTIN™).	Partijas numurs
NL	Global Trade Item Number (GTIN™).	Lotnummer
NO	Global Trade Item Number (GTIN™).	Lotnummer
PL	Unikatowy numer produktu (GTIN™).	Numer partii
PT	Global Trade Item Number (GTIN™).	Número do lote
RO	Numărul global de articol comercial (GTIN™).	Numărul lotului
RU	Глобальный номер товарной единицы (GTIN™).	Номер партии
SK	Kód GTIN™ (Global Trade Item Number).	Číslo šarže
SL	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN™).	Številka serije
SV	Artikelnummer – Global Trade Item Number (GTIN™).	Lotnummer
TR	Küresel Ticaret Madde Numarası (GTIN™).	Parça Numarası
ZH	全球贸易项目代码 (GTIN™).	批号

US: Rx only



Ambu A/S

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup

Denmark

T +45 72 25 20 00

ambu.com