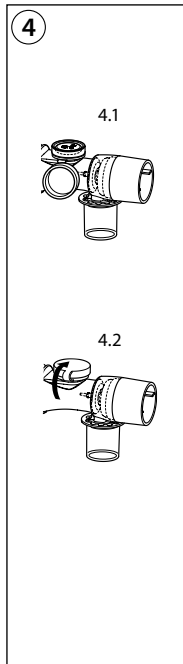
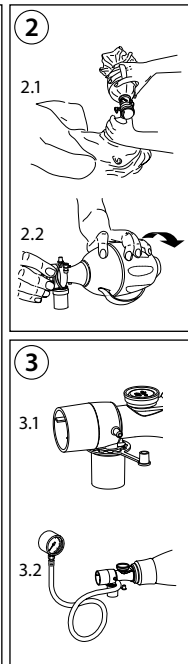
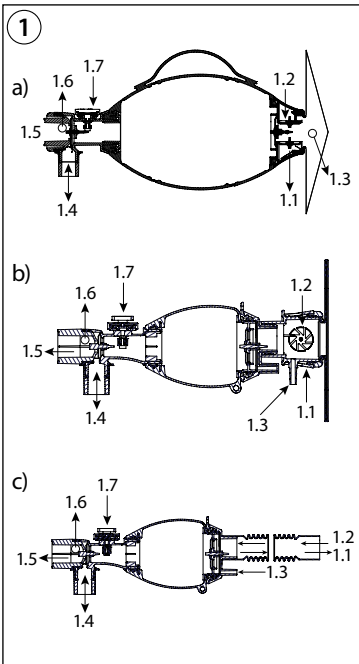


Instructions for use

Ambu® Oval Plus Silicone Resuscitator





5

O ₂ flow	V _T (ml) x f (pr. min.), I:E ratio = 1:2			
(l/min)	250 x 12	600 x 12	750 x 12	1000 x 12
2	74	43	38	34
5	100	76	65	54
10	100	100	100	87
15	100	100	100	100

5.1

O ₂ flow	V _T (ml) x f (pr. min.), I:E ratio = 1:2			
(l/min)	40 x 40	100 x 20	200 x 20	400 x 15
1	70	60	40	34
2	100	100	60	47
4	100	100	100	73
6	100	100	100	100

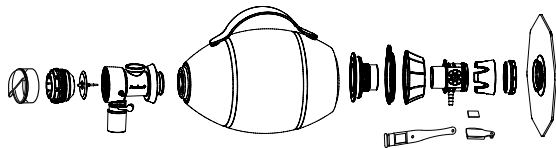
5.2

O ₂ flow	V _T (ml) x f (pr. min.), I:E ratio = 1:2				
(l/min)	87%	70%	61%	42%	47%
1	100 %	100 %	100 %	63%	74%
2	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
4	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
6	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
8	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
15	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

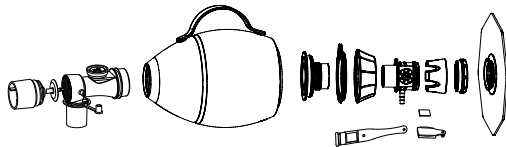
5.3

6

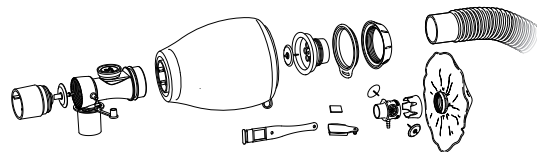
6.1



6.2

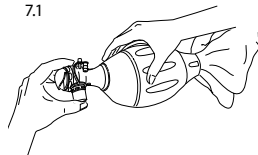


6.3

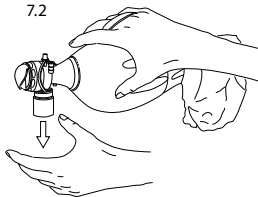


7

7.1

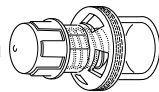


7.2

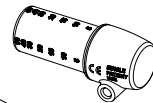


8

8.1



8.2



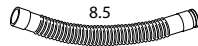
8.3



8.4



8.5









8.6









8.7



Symbol Indication						
EN	Adult	Pediatric	Infant	This product is not made with natural rubber latex	Global Trade Item Number (GTIN™).	Lot Number
BG	За възрастни пациенти	За педиатрични пациенти	За бебета	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс	Глобален номер на търговската единица (GTIN™).	Номер на партида
CS	Dospělí	Děti	Kojenec	Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu	Globální obchodní číslo položky (Global Trade Item Number (GTIN™)).	Číslo šarže
DA	Voksne	Børn	Spædbarn	Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilætex	Globalt handelsvarenummer (GTIN™).	Lot-nummer
DE	Erwachsene	Kinder	Säuglinge	Dieses Produkt enthält kein natürliches Gummilætex	Globale Artikelnummer (GTIN™).	Lotnummer
EL	Ενήλικες	Παιδιατρική	Βρέφη	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number - GTIN™).	Αριθμός παρτίδας
ES	Adultos	Niños	Bebés	Este producto no está fabricado con látex	Número Global de Identificación de Artículo (GTIN™).	Número de lote
ET	Täiskasvanute versioon	Pediaatriline versioon	Imikute ver- sioon	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilæteksita	Globaalne kaubaartikli number (GTIN™).	Partii number
FI	Aikuinen	Lapsi	Vauva	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilæteksia	GTIN™-koodi (Global Trade Item Number).	Eränumero
FR	Adulte	Enfant	Nourrisson	Ce produit n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Global Trade Item Number (GTIN™).	Numéro de lot
HR	Za odrasle	Za pedijatrijsku primjenu	Za dojenčad	Ovaj proizvod nije napravljen s lateksom od prirodne gume	Globalni broj trgovačke jedinice (Global Trade Item Number, GTIN™).	Broj serije

Symbol Indication						
HU	Felnőtt	Gyermekek	Csecsemő	Ez a termék nem természetes latexgumiból készült	Globális kereskedelmi cikkszám (GTIN™).	Tételszám
IT	Adulti	Pazienti pediatrici	Neonati	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale	Global Trade Item Number (GTIN™).	Numero di lotto
JA	成人	子供	幼児	本製品に天然ゴムラテックスは使用されていない	グローバルトレードアイテムナンバー (GTIN™)。	ロット番号
LT	Suaugusiujių	Vaikų	Kūdikių	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso.	Pasaulinis prekės identifikavimo numeris (GTIN™).	Partijos numeris
LV	Pieaugušajiem	Bērniem	Zīdaiņiem	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa	Pasaules tirdzniecības preces numurs (GTIN™).	Partijas numurs
NL	Volwassene	Kind	Peuter	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex	Global Trade Item Number (GTIN™).	Lotnummer
NO	Voksen	Barn	Spedbarn	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks	Global Trade Item Number (GTIN™).	Partinummer
PL	Wersja dla dorosłych	Wersja pediatryczna	Wersja dla niemowląt	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego	Unikatowy numer produktu (GTIN™).	Numer partii
PT	Adulto	Crianças	Infantil	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural	Global Trade Item Number (GTIN™).	Número do lote
RO	Adulți	Copii	Sugari	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural	Numărul global de articol comercial (GTIN™).	Numărul lotului

Symbol Indication						
RU	Взрослые	Дети	Младенцы	В производстве данного продукта не используется латекс из природного каучука	Глобальный номер товарной единицы (GTIN™).	Номер партии
SK	Verzia pre dospelých	Pediatrická verzia	Verzia pre dojčatá	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu	Kód GTIN™ (Global Trade Item Number).	Číslo šarže
SL	Za odrasle	Za otroke	Za dojenčke	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN™).	Številka serije
SV	Vuxna	Barn	Spädbarn	Produkten innehåller inte naturgummilatex	Artikelnummer – Global Trade Item Number (GTIN™).	Lotnummer
TR	Yetişkin	Pediyatrik	Bebek	Bu ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir	Küresel Ticaret Madde Numarası (GTIN™).	Parça Numarası
ZH	成人	小童	婴儿	本产品不含天然乳胶	全球贸易项目代码 (GTIN™)。	批号



0086

CE mark. The product complies with the EU Council directive concerning Medical Devices 93/42/EEC

Ambu is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark.
Ambu is certified according to ISO 13485

English Instructions for use8-15	Français Mode d'emploi.....80-87	Polski Instrukcja obsługi.....152-159
Български Указания за ползване16-23	Hrvatski Upute za upotrebu.....88-95	Português Manual de instruções.....160-167
Česky Návod k použití24-31	Magyar Használati útmutató.....96-103	Română Instrucțiuni de utilizare168-175
Dansk Brugsanvisning.....32-39	Italiano Manuale d'uso104-111	Русский Инструкция по применению.....176-183
Deutsch Bedienungsanleitung40-47	日本語 使用法112-119	Slovenčina Návod na použitie184-191
Ελληνικά δηγίες Χρήσεως48-55	Lietuviškai Naudojimo instrukcijos120-127	Slovenščina Navodila za uporabo192-199
Español Manual de instrucciones.....56-63	Latviski Lietošanas instrukcija.....128-135	Svenska Instruktionshandbok.....200-207
Eesti Kasutusjuhised64-71	Nederlands Gebruiksaanwijzing.....136-143	Türkçe Kullanım talimatları.....208-215
Suomi Käyttöohje.....72-79	Norsk Brukerveiledning144-151	中文 使用说明215-221

1. Usage prévu

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

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

- Adulte : adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 30 kg (66 lb).
- Pédiatrique : bébés et enfants dont le poids corporel est inférieur à 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs).
- Nouveau-né : nouveau-nés et nourrissons dont le poids corporel est inférieur à 10 kg (22 lb).

2. Mise en garde et précautions

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

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser d'huile ou de graisse à proximité du matériel à oxygène.

Ne pas fumer ou ne pas utiliser de flamme nue lorsque l'oxygène est utilisé pour éviter tout risque d'incendie.

Ne jamais bypasser la valve de surpression (si présente) hormis dans le cas où une évaluation sur le plan médical et professionnel en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer une hernie pulmonaire chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée chez les patients dont le poids est inférieur à 10 kg (22 lb), utiliser un manomètre pour contrôler la pression de ventilation afin d'éviter des risques d'hernie pulmonaire.

L'ajout d'accessoires peut provoquer une augmentation de la résistance inspiratoire et/ou expiratoire. Ne pas fixer d'accessoires si une augmentation de la résistance respiratoire peut nuire au patient.

PRÉCAUTION

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). Destiné à une utilisation par un personnel formé uniquement. Il convient en particulier de se former à la pose correcte d'un masque facial pour assurer une étanchéité adéquate. S'assurer que le personnel est familiarisé avec le contenu du présent manuel.

Toujours inspecter l'insufflateur et tester son fonctionnement après l'avoir déballé, nettoyé, monté et avant de l'utiliser.

Si l'insufflateur et ses accessoires sont laissés en attente en prévision d'une urgence, l'ensemble doit être contrôlé à des intervalles réguliers pour garantir un fonctionnement sans faille.

Toujours surveiller les mouvements de la poitrine et écouter le débit respiratoire provenant de la valve afin de s'assurer de l'efficacité de la ventilation. Passer immédiatement à la ventilation au bouche-à-bouche si une ventilation efficace est impossible à obtenir avec le masque.

Un débit d'air insuffisant, réduit ou inexistant peut provoquer des lésions cérébrales chez le patient ventilé.

Ne pas utiliser l'insufflateur dans une atmosphère toxique ou dangereuse.

S'assurer que l'insufflateur n'est jamais rangé sous une forme autre que repliée comme lors de sa livraison par le fabricant. À défaut, le ballon sera déformé en permanence, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation. La zone de pliage est clairement indiquée sur le ballon (seules les versions Adulte et Pédiatrique peuvent être pliées).

3. Caractéristiques techniques

L'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone est conforme à la norme EN ISO 10651-4 relative à ces produits. L'Ambu Oval Plus Silicone est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

	Nouveau-né	Enfant	Adulte
Volume d'insufflation	environ 260 ml	environ 660 ml	environ 1 546 ml
Volume administré à une main**	150 ml	450 ml	600 ml
Volume administré à deux mains**	-	-	1 100 ml
Dimensions sans réservoir (longueur x diamètre)	environ 198 x 75 mm	environ 240 x 100 mm	environ 269 x 130 mm
Poids sans réservoir et masque	environ 128 g	environ 205 g	environ 338 g
Valve de surpression*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Volume mort	≤ 5 ml + 10 % du volume administré	≤ 5 ml + 10 % du volume administré	≤ 5 ml + 10 % du volume administré
Résistance inspiratoire	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min
Résistance expiratoire	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min
Volume du réservoir	environ 1 500 ml (ballon) environ 100 ml (tuyau)	environ 1 500 ml (ballon)	environ 1 500 ml (ballon)
Raccord patient	Externe 22 mm, mâle (ISO 5356-1) Interne 15 mm, femelle (ISO 5356-1)		
Raccord d'expiration (pour la fixation de la valve PEEP)	30 mm mâle (ISO 5356-1)		
Raccord du port du manomètre	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Raccord d'admission ballon	-	Interne 32 mm, femelle (ISO 10651-4)	Interne 32 mm, femelle (ISO 10651-4)
Fuite avant et arrière	Non mesurable		
Température d'utilisation	de -18 °C à +50 °C (de -0,4 °F à +122 °F)		
Température de stockage	Testé à -40 °C (-40 °F) et +60 °C (+140 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4		
Raccord d'admission d'O ₂	conformément à la directive EN 13544-2		
Stockage prolongé	Pour un stockage de longue durée, ranger l'insufflateur à l'intérieur d'un emballage fermé, dans un endroit frais à l'abri de la lumière directe du soleil.		

* Une pression plus élevée peut être obtenue en bypassant la valve de surpression.

La version Adulte d'Ambu Oval Plus est également disponible sans valve de surpression.

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

4. Principe de fonctionnement ①

L'illustration (1) montre comment le mélange de gaz de ventilation s'écoule dans le ballon, depuis et vers le patient, lors d'un fonctionnement manuel de l'insufflateur.

(a) Insufflateur pour adultes et enfants, (b) insufflateur pour nourrissons avec réservoir fermé, (c) insufflateur pour nouveau-nés avec réservoir ouvert.

Le débit de gaz est similaire lorsque le patient respire spontanément avec le dispositif. Le réservoir d'O₂ est muni de deux valves. L'une permet d'alimenter le réservoir en air ambiant lorsqu'il est vide et l'autre permet d'évacuer l'excédent d'oxygène lorsque le ballon réservoir est plein.

1.1 Excédent d'oxygène, 1.2 Air, 1.3 Admission d'oxygène, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Port du manomètre, 1.7 Valve de surpression.

5. Mode d'emploi

Préparation

- Si l'insufflateur est emballé à l'état comprimé, le déplier en tirant sur la valve patient et la valve d'admission.
- Monter le masque facial et placer tous les éléments dans le sachet en plastique fourni avec l'insufflateur.
- L'intégrité des kits prêts à l'emploi et à être stockés doit être vérifiée selon l'intervalle de contrôle établi dans le protocole local.
- Avant d'utiliser le dispositif sur un patient, tester rapidement son fonctionnement selon la procédure décrite au chapitre 9.
- Lorsque vous connectez un dispositif externe à l'insufflateur, veillez à tester son fonctionnement et consultez le mode d'emploi joint à ce dispositif.

Usage sur le patient

- Dégager la bouche et les voies aériennes du patient selon les techniques conseillées. Toujours selon ces techniques, positionner correctement le patient pour ouvrir la voie aérienne et tenir fermement le masque contre son visage. (2.1)

- Glisser la main (version Adulte) ou l'annulaire et le majeur (version Pédiatrique) sous la sangle de soutien. La version bébé ne présente pas de sangle de soutien. Il est possible de ventiler le patient sans la sangle de soutien en tournant le ballon. (2.2)
- Ventiler le patient. Durant l'insufflation, observer le soulèvement de la poitrine du patient. Relâcher brusquement le sac et écouter le débit expiratoire sortant de la valve patient et surveiller l'abaissement de la poitrine.
- Si une résistance continue à l'insufflation est constatée, vérifier que les voies respiratoires ne sont pas obstruées ou que la tête est correctement inclinée vers l'arrière.
- Si le patient vomit durant la ventilation par masque, dégager immédiatement ses voies respiratoires et effectuer quelques compressions à vide du ballon avant de reprendre la ventilation.
- La valve patient peut être démontée et nettoyée si une quantité de vomissures trop importante obstrue la circulation de l'air dans la valve. Pour en savoir plus, lire la section Nettoyage de ce manuel.

5.2 Port du manomètre ③

MISE EN GARDE

À utiliser pour le contrôle de la pression uniquement. Le capuchon doit toujours être placé sur le raccord lorsque la pression n'est pas contrôlée.

Un manomètre peut être raccordé au port du manomètre sur le haut de la valve patient (possible uniquement avec la version de l'insufflateur équipé d'un port de manomètre). Retirer le capuchon (3.1) et raccorder le manomètre ou le tube d'une jauge de pression (3.2).

5.3 Système de limitation de la pression ④

MISE EN GARDE

Ne jamais bypasser la valve de surpression (si présente) hormis dans le cas où une évaluation sur le plan médical et professionnel en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer une hernie pulmonaire chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée chez les patients dont le poids est inférieur à 10 kg (22 lb), utiliser un manomètre pour contrôler la pression de ventilation afin d'éviter des risques d'hernie pulmonaire.

Si l'insufflateur est équipé d'une valve de surpression, celle-ci doit être réglée pour s'ouvrir à 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Si une évaluation médicale et professionnelle indique qu'une pression supérieure à 40 cm H₂O est nécessaire, il est possible de bypasser la valve de surpression en appuyant sur le capuchon de dérivation situé sur la valve (4.2). Pour bypasser la valve de surpression, l'autre technique consiste à placer l'index sur le bouton bleu et à comprimer le ballon.

6. Administration d'oxygène

Administrer l'oxygène selon l'indication médicale.

Se reporter aux exemples de pourcentages d'O₂ qu'il est possible d'obtenir avec différents volumes et fréquences dans ⑤. Adulte (5.1), Pédiatrique (5.2), Bébé (5.3).

VT : volume de ventilation, f : fréquence

Remarque : si une pression de ventilation élevée est utilisée, un réglage du débit d'O₂ plus élevé est nécessaire, car une partie du volume par compression est évacué depuis la valve de surpression.

Avec la version bébé, l'utilisation d'oxygène supplémentaire sans réservoir raccordé limitera la concentration d'oxygène à 60-80 % avec un débit de 15 l/min.

Enrichissement d'oxygène de l'air inhalé en cas de respiration spontanée.

- Avec ballon réservoir d'oxygène ou sans réservoir d'oxygène :
Relier un masque à l'insufflateur, régler le débit d'oxygène entre 2 et 4 l/min et placer le masque sur la bouche et le nez du patient de manière à assurer une bonne étanchéité. Si la respiration spontanée est suffisante, la concentration en oxygène sera quasiment égale à 100 %.
- Avec un tuyau réservoir d'oxygène :
L'extrémité de l'insufflateur munie du réservoir d'oxygène et normalement située à l'opposé du patient peut également être utilisée pour enrichir l'air inhalé en cas de respiration spontanée. Le débit d'oxygène doit être réglé entre 2 et 4 l/min, et l'extrémité libre du réservoir d'oxygène doit être maintenue aussi près que possible du visage du patient afin de garantir son étanchéité.

La concentration en oxygène avoisinera les 100 % à l'extrémité du tuyau.
En fonction de la distance entre le réservoir d'oxygène et le visage du patient, les quantités d'air atmosphérique inhalé peuvent varier et il convient donc de s'attendre à des concentrations en oxygène plus faibles.

7. Pièces/matériaux

Ballon	Caoutchouc de silicone
Corps de valve patient	Polysulphone
Joint torique (valves patient avec pivot uniquement)	Caoutchouc de silicone
Raccord patient	Polysulphone

Raccord expiratoire	Polypropylène, renforcé
Capuchon de sortie (option)	Polysulphone
Disques de soupape	Caoutchouc de silicone
Ballon réservoir	Polyéthersulfone/Polyuréthane
Écrou bridé	Polypropylène, renforcé
Valve de surpression	Polysulphone/acier inoxydable
Capuchon de dérivation	Caoutchouc de silicone
Raccord de support du ballon	Polysulphone
Protection de la valve d'admission	Polyoxyméthylène
Corps de valve d'admission	Polyoxyméthylène
Capuchon du port du manomètre	Polypropylène/caoutchouc EPDM
Protection de la valve d'admission (nouveau-nés)	Polysulphone
Corps de valve d'admission (nouveau-nés)	Polysulphone
Fenêtre avec fermoir	Polysulphone
Corps du réservoir	Polyoxyméthylène/Polypropylène
Adaptateur du ballon réservoir	Caoutchouc de silicone
Tuyau du réservoir	Polyéthylène

8. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Soigneusement nettoyer, désinfecter et stériliser l'insufflateur entier après chaque usage ou s'il est utilisé dans un milieu porteur de maladies contagieuses.

8.1 Démontage ⑥

Pour le nettoyer, toujours démonter l'insufflateur comme indiqué.
Adulte (6.1), Pédiatrique (6.2), Nouveau-né (6.3)

PRÉCAUTION

Ne pas essayer de démonter le raccord patient de la valve patient (assemblage permanent).

Ne pas démonter d'autres pièces que celles indiquées.

Le raccord du ballon ne doit pas être détaché du ballon durant le nettoyage et la stérilisation.

8.2 Procédure de nettoyage

La méthode de nettoyage suivante est certifiée conforme à la norme AAMI TIR 12. Ambu n'offre aucune garantie en cas d'application de méthodes de nettoyage et de stérilisation autres que la méthode validée décrite ici. La méthode validée implique un nettoyage en machine à l'aide de détergents.

Démonter les appareils avant de les placer dans la laveuse et programmer celle-ci selon les réglages suivants. Positionner les appareils dans la machine de manière à permettre l'évacuation de l'eau :

Phase	Temps de recirculation (en minutes)	Température de l'eau	Type de détergent et concentration (le cas échéant)
Pré-lavage 1	02:00	Eau froide	N/A
Lavage enzymatique	02:00	Eau chaude	Détergent enzymatique
Lavage 1	02:00	60 °C (140 °F) (point de consigne)	Détergent enzymatique
Rinçage 1	0:15	Eau de robinet chaude (60 °C) (140 °F)	N/A

Sécher correctement les appareils.

Stériliser avec un autoclave à écoulement de vapeur par gravité, cycle complet à 134 °C pendant 10 minutes à une pression standard, puis sécher pendant 30 minutes.

8.3 Pièces tolérant le nettoyage et la stérilisation

Méthodes applicables		
X Applicable O Non applicable	Lavage en machine	Désinfection et stérilisation en autoclave 134 °
Valve patient	X	X
Ballon	X	X
Valve d'admission	X	X
Tube prolongateur	X	X
Masque facial en silicone	X	X
Masque facial en silicone, taille OA	X	O
Ballon réservoir d'oxygène	X	X
Tuyau du réservoir d'oxygène	X	O

8.4 Détergents et désinfectants chimiques

N'utiliser que des marques compatibles avec les matériaux de l'insufflateur afin de ne pas écourter leur durée de vie. Suivre les consignes du fabricant du détergent ou du désinfectant chimique en ce qui concerne la dilution et la durée d'application.

PRÉCAUTION

Pour nettoyer le produit, éviter d'utiliser des substances contenant du phénol. Le phénol provoque une usure et une détérioration prématurées des matériaux ou réduit la durée de vie du dispositif.

Immédiatement éliminer tous les résidus d'agents de nettoyage sur l'insufflateur. Ces résidus peuvent provoquer une usure prématurée ou réduire la durée de vie du dispositif.

En général, il est recommandé de suivre les étapes suivantes. Sélectionner la méthode correspondant à chacune des pièces du masque en suivant les indications du tableau ci-dessus.

8.5 Désinfection et/ou stérilisation

Opter pour la désinfection à la chaleur ou chimique selon les normes locales de désinfection et le tableau des méthodes applicables.

Laveuse - programme de désinfection à la chaleur :

Les laveuses automatiques conçues pour le matériel médical proposent en principe des cycles de programme pour la désinfection à la chaleur.

Autoclavage : utiliser un matériel d'autoclavage standard réglé sur 134 °C (273 °F) pour les pièces de l'insufflateur conformément au tableau ci-dessus.

Stériliser avec un autoclave à écoulement de vapeur par gravité, cycle complet à 134 °C pendant 10 minutes à une pression standard, puis sécher pendant 30 minutes.

Pour sécher et refroidir les pièces, les laisser sécher et/ou refroidir complètement avant de remonter l'insufflateur.

Le test de produit Ambu a démontré que l'insufflateur est toujours parfaitement fonctionnel après 30 autoclavages. Le nombre de fois effectif ou le produit peut être autoclavé tout en gardant sa pleine fonctionnalité varie. Il peut être supérieur ou inférieur à 30 fois en fonction de l'utilisation du produit, du stockage et de l'usure. Toujours effectuer un test fonctionnel avant utilisation.

Remarque : l'utilisateur est responsable de déterminer si des écarts existent par rapport à la méthode de traitement recommandée.

8.6 Contrôle des pièces

Après les avoir nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés, contrôler soigneusement tous les éléments pour détecter une éventuelle détérioration ou usure excessive ou la présence de résidus. Remplacer, si nécessaire. Certaines méthodes peuvent entraîner une décoloration des pièces en caoutchouc sans répercussion sur leur durée de vie. Dans le cas d'une détérioration des matériaux (p. ex. : fissures), les pièces doivent être remplacées.

Lors de l'insertion du corps de valve de la valve d'admission : s'assurer que l'ouverture du ballon repose correctement contre la bride.

Lors de l'insertion du disque de la valve patient : vérifier que l'extrémité de la tige traverse l'orifice central du corps de la valve patient.

Lors du montage du capuchon de sortie (option) : noter que la fente du capuchon de sortie doit faire face au raccord patient.

8.7 Remontage

Remonter les pièces de l'insufflateur comme indiqué dans l'illustration ©.

Adulte (6.1), Pédiatrique (6.2), Nouveau-né (6.3)

ATTENTION

Pour la version nouveau-né, l'adaptateur du ballon réservoir doit être monté sur le raccord d'admission, et son capuchon doit être placé sur le raccord à oxygène avant de pouvoir installer le ballon réservoir sur l'insufflateur.

9. Test de fonctionnement ⑦

Insufflateur

Fermer la valve de surpression à l'aide du capuchon de dérivation (valable uniquement pour la version dotée d'une valve de surpression) et fermer le raccord patient à l'aide du pouce (7.1). Comprimer fermement le ballon. L'insufflateur peut résister à cette compression.

Ouvrir la valve de surpression en retirant le capuchon de dérivation ou en ôtant votre doigt et en répétant la procédure. La valve de surpression doit maintenant être activée et vous devez entendre l'air qui s'échappe de la valve.

Comprimer et relâcher l'insufflateur à plusieurs reprises pour s'assurer que l'air circule à travers le système de valve et s'échappe de la valve patient. (7.2)

Remarque : les plaques des valves se déplacent durant le test de fonctionnement ou la ventilation, un faible son peut être émis. Cela n'a aucune répercussion sur le fonctionnement de l'insufflateur.

Ballon réservoir d'oxygène

Fournit un débit de gaz de 5 l/min au ballon d'oxygène. Vérifier que le réservoir se remplit.

Si ce n'est pas le cas, vérifier que les deux clapets de valve sont intacts ou que le réservoir n'est pas déchiré.

Tuyau du réservoir d'oxygène

Fournit un débit de gaz de 10 l/min au tuyau d'oxygène. Vérifier que l'oxygène s'échappe de l'extrémité du tuyau du réservoir. Dans le cas contraire, s'assurer que le tuyau d'oxygène n'est pas bloqué.

10. Entretien

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

11. Accessoires et pièces détachées

Accessoires ⑧

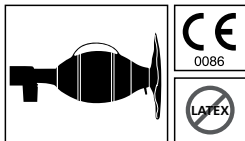
Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi de l'accessoire en question.

- Valve PEEP Ambu réutilisable 10 (8.1)	A000 137 000
- Valve PEEP Ambu réutilisable 20 (8.1)	A000 213 000
- Manomètre de pression jetable Ambu (8.2)	322 003 000
- Pare-éclaboussures, version Adulte uniquement (8.4)	245 000 707
- Tube prolongateur - 30 cm (8.5)	209 000 701
- Tube prolongateur - 90 cm (8.5)	209 000 702
- Tube prolongateur - 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adaptateur 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adaptateur 24 mm (8.7)	209 000 507

Pièces détachées

A	Raccord expiratoire	245 000 511
A	Valve patient adulte avec valve de surpression complète	470 000 503
A	Valve patient adulte complète	295 000 501
A	Disque de valve, valve patient	245 000 509
A	Ballon adulte	470 000 501
A, P	Valve d'admission complète	304 000 508
A, P	Disques de valve, ballon réservoir d'O ₂	245 000 514
A, P	Disque de la valve d'admission	245 000 509
A, P, N	Ballon réservoir complet	304 000 507
A, P	Capuchon de dérivation	299 000 509
P	Ballon pédiatrique	370 000 501
P	Raccord expiratoire	299 000 512
P, N	Disque pour valve patient	288 000 506
P, N	Valve patient adulte avec valve de surpression complète	299 000 508
N	Ballon avec anneaux de support	288 000 503
N	Tuyau du réservoir O ₂	288 000 510
N	Valve patient complète	288 000 501
N	Valve d'admission complète	299 000 505
N	Adaptateur du ballon réservoir	299 000 507

A= Adulte, P=Pédiatrique, N=Nouveau-né



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 7225 2000
F +45 7225 2050
www.ambu.com