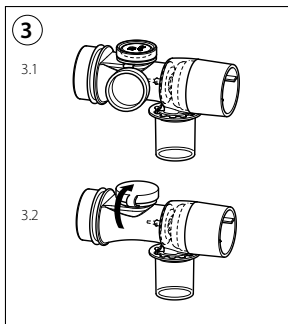
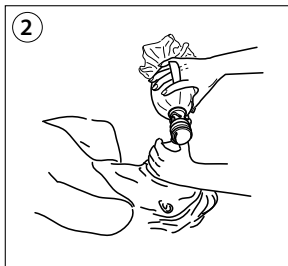
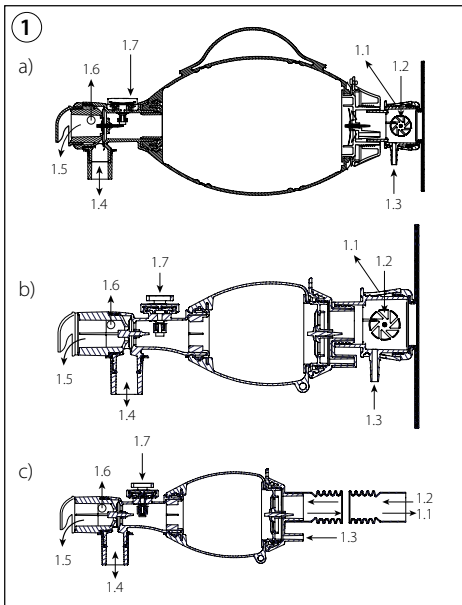


# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Oval Plus  
Silicone Resuscitator**  
Reusable resuscitator

**Ambu**





**4**

4.1 **ADULT**

**$V_T$  (ml) x f (p r. min.), I:E ratio = 1:2**

O <sub>2</sub> (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

4.2 **PEDIATRIC**

**$V_T$  (ml) x f (p r. min.), I:E ratio = 1:2**

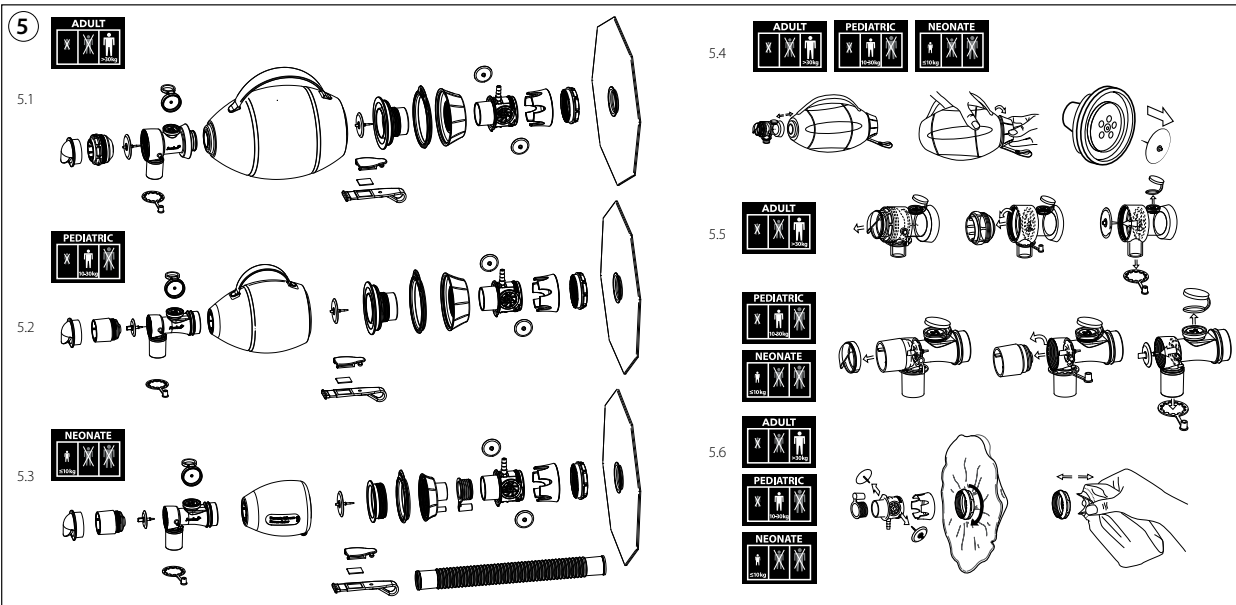
O <sub>2</sub> (l/min)	40 x 40	100 x 20	200 x 20	400 x 15
1	70	61	41	34
2	100	100	61	47
4	100	100	100	74
6	100	100	100	100

4.3 **NEONATE**

**$V_T$  (ml) x f (p r. min.), I:E ratio = 1:1**

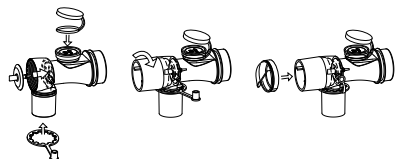
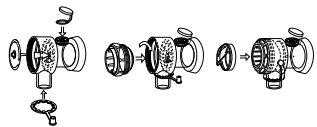
O <sub>2</sub> (l/min)	40 x 40		100 x 20		150 x 20	
	Bag	Tube	Bag	Tube	Bag	Tube
1	70	70	61	61	47	47
2	100	100	100	100	74	74
4	100	100	100	100	100	100
6	100	100	100	100	100	100

Calculated delivered O<sub>2</sub> %\*

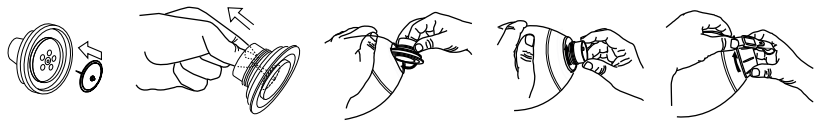


6

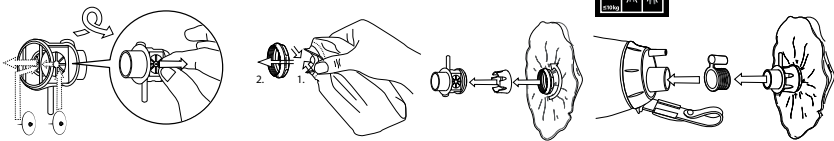
6.1



6.2

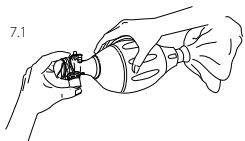


6.3

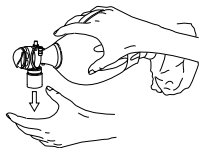


7

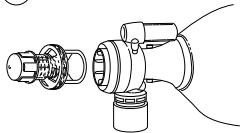
7.1



7.2



8



## 1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Oval Plus Silicone Resuscitator.

The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator.

Before initial use of the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator, it is essential for operators to have received sufficient training in using the product and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, and indications mentioned in these instructions.

There is no warranty on the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator.

### 1.1. Intended use

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is a reusable resuscitator intended for pulmonary resuscitation.

### 1.2. Indications for use

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is indicated in situations where a manual resuscitator is needed for assisted ventilation of patients.

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is indicated for ventilation and oxygenation of patients until a more definitive airway can be established or the patient has recovered.

### 1.3. Intended patient population

The range of application for each version is:

- **Size Adult:** Adults and children with a body weight of more than 30 kg (66 lbs).
- **Size Pediatric:** Infants and children with a body weight from 10 kg to 30 kg (22 – 66 lbs).
- **Size Neonate:** Neonates and infants with a body weight up to 10 kg (22 lbs).

### 1.4. Intended user

Medical professionals trained in airway management such as anesthesiologists, nurses, rescue personnel and emergency personnel.

### 1.5. Contra indications

None known.

### 1.6. Clinical benefits

The basic airway management technique using a manual resuscitator allows for ventilation and oxygenation of patients until a more definitive airway can be established or the patient has recovered.

### 1.7. Warnings and cautions



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

## WARNINGS

1. Always reprocess the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator after each use in order to avoid the risk of infection.
2. Avoid the use of the resuscitator in toxic or hazardous environments to avoid the risk of tissue damage.
3. When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use of device near open flame, oil, grease, other flammable chemicals or equipment and tools, which cause sparks, due to the risk of fire and/or explosion.
4. Always visually inspect the product and perform a functional test after unpacking, assembly and prior to use, as defects and foreign matters can lead to no or reduced ventilation of the patient.
5. Do not use the product if functionality test fails as this can lead to no or reduced ventilation.

6. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use might harm the patient.
7. Professionals performing the procedure should assess the choice of resuscitator size and accessories (e.g. face mask, etc.) in accordance with the patient's specific condition(s), as incorrect use may harm the patient.
8. Do not use the product if contaminated by external sources, as this can lead to infection.
9. Ensure that either the splash guard or an Ambu PEEP Valve is attached to the expiratory port. An open expiratory port can be accidentally blocked and result in excessive air volume in the lungs, which could lead to tissue trauma.
10. The Manometer cap must always be put on the Manometer port when pressure is not being monitored to avoid leakage, which may lead to reduced O<sub>2</sub> delivery to the patient.
11. Always reprocess the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator if visible residues or moisture are left inside the device, in order to avoid the risk of infection and malfunction.
12. Do not override the pressure-limiting valve unless a medical assessment indicates the necessity. High ventilation pressures may cause barotrauma.
13. Always ensure that the oxygen reservoir tube is not blocked, as blocking the tube can prevent the compressible bag from reinflating, which can result in no possible ventilation.
14. Adding accessories may increase inspiratory and/or expiratory resistance. Do not attach accessories if increased breathing resistance would be detrimental to the patient.
15. Do not reuse the resuscitator on another patient without reprocessing it due to the risk of cross infection.
16. Do not use the product with an attached face mask when ventilating infants with congenital diaphragmatic hernia due to the risk of insufflation. Switch to an alternative to using a face mask for directing air to the patient, if available.

17. Be aware of complete/partial upper airway obstruction signs when using the resuscitator attached to a face mask, as this will lead to no or limited oxygen delivery. Always switch to an alternative to using a face mask for directing air to the patient, if available.
18. Do not use the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator after reprocessing a maximum of 30 times (15 times for the oxygen reservoir bag) in order to avoid the risk of infection or malfunction of the device.
19. Do not use the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator when delivery of free-flow oxygen is needed due to possible insufficient administration of oxygen, which can lead to hypoxia.
20. When using the resuscitator with an attached face mask, ensure correct positioning and sealing of the face mask, as improper sealing can lead to spreading of airborne infectious diseases to the user.

## CAUTIONS

1. Do not use substances containing phenols to clean the product. Phenols will cause premature wearing and degradation of the materials resulting in reduced product life span.
2. After cleaning, promptly remove all residues of detergent from the resuscitator, as residues may cause premature wear or reduce the product lifetime.
3. Never store the resuscitator in a deformed state other than as folded when delivered by the manufacturer, otherwise permanent distortion of the bag could occur, which may reduce the ventilation efficiency. The folding zone is clearly visible on the bag (only Adult and Pediatric versions may be folded).
4. Always watch the movement of the chest and listen for the expiratory flow from the patient valve in order to check the ventilation. Switch immediately to mouth-to-mouth ventilation if ventilation with the resuscitator cannot be obtained.
5. Do not attempt to disconnect the patient connector from the patient valve as these are permanently attached, and disassembly might lead to device damage and malfunction.

6. Do not attempt to disassemble the resuscitator further than described in this instruction due to the risk of device damage and malfunction.
7. If applicable, please see accessory packaging for more specific information about the individual accessory as incorrect handling may lead to malfunction of the entire product.
8. The use of third-party products and oxygen delivery devices (e.g. filters and demand valves) with the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator may influence product performance. Please consult the manufacturer of the third-party device to verify compatibility with the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator and obtain information on the possible performance changes.
9. Always keep components from the same device together during reprocessing to avoid reassembly of components with different durability leading to the risk of product failure.

### 1.8. Potential adverse events

Potential adverse events related to resuscitation (not exhaustive): barotrauma, volutrauma, hypoxia, hypercarbia and aspiration pneumonia.







### 1.9. General notes



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

### 2. Device description

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator can be connected to the Ambu® Disposable Pressure Manometer, the Ambu PEEP valves and the Ambu face masks, as well as other breathing accessories complying with EN ISO 5356-1 and EN ISO 13544-2.

### 3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description
	<p><b>Adult</b> Intended ideal body mass greater than 30 kg</p>
	<p><b>Pediatric</b> Intended ideal body mass from 10 kg to 30 kg</p>
	<p><b>Neonate</b> Intended ideal body mass up to 10 kg</p>
	Global Trade Item Number (GTIN™)
	Country of Manufacturer
	MR Conditional

Symbol indication	Description
	Lot Number
	Medical Device

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

## 4. Product use

### 4.1. Principle of operation

The illustration on page 2 **1** shows the ventilation gas flow into the bag and to and from the patient during manual operation of the resuscitator. **1a** Oval Plus Silicone Resuscitator Adult/Pediatric, **1b** Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate with oxygen reservoir bag, **1c** Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate with oxygen reservoir tube.

The gas flow is similar when the patient is breathing spontaneously through the device. The oxygen reservoir bag is fitted with two valves, one allowing ambient air to be drawn in when the reservoir is empty **1.2** and one spilling out surplus oxygen when the reservoir bag is full. **1.1**

**1.1** Excess oxygen release, **1.2** Air inlet, **1.3** Oxygen inlet, **1.4** Patient connector, **1.5** Expiration, **1.6** Manometer port, **1.7** Pressure-limiting valve.

### 4.2. Inspection and preparation

The resuscitator must be unpacked and prepared (including performing a functionality test) for immediate use in emergency situations.

#### 4.2.1. Preparation

- Prepare the resuscitator according to the assembly guide and place all items in the carrying bag supplied with the resuscitator.
- If a face mask is supplied with the resuscitator, ensure to remove the protective pouch (if any) before use.
- Before use on the patient make a brief functionality test as described in section 4.2.2.

#### 4.2.2. Test of function

##### Resuscitator

Close the pressure-limiting valve with the override cap **3.2** and close the patient connector with the thumb **7.1**. Briskly squeeze the bag. The resuscitator shall be resisting the squeeze.

Open the pressure-limiting valve by opening the override cap **3.1** and repeating the procedure. The pressure-limiting valve should now be activated, and it should be possible to hear the exhaust air flow from the valve.

Remove the finger from the patient connector and squeeze and release the resuscitator a few times to ensure that air is moving through the valve system and out of the patient valve **7.2**.

**NOTE:** A slight sound may appear from the moving valve disks during operation. This does not compromise the functionality of the resuscitator.

##### Oxygen reservoir bag

Supply a gas flow of 10 l/min at the oxygen inlet connector. Facilitate the unfolding of the oxygen reservoir bag. Check that the oxygen reservoir bag fills. If not, check the integrity of the two valve shutters **6.3** or for a tear in the oxygen reservoir bag. Subsequently, adjust the supplied gas flow according to medical indication.

##### Oxygen reservoir tube

Supply a gas flow of 10 l/min at the oxygen inlet connector. Check that the oxygen flows out at the end of the oxygen reservoir tube. If not, check for a blocked oxygen reservoir tube. Subsequently, adjust the supplied gas flow according to the medical indication.

### 4.3. Operating the resuscitator

- Use recommended techniques to clear the patient's mouth and airway and to position the patient correctly, to secure an open airway.
- Hold the face mask firmly against the patient's face. **2**
- Slide your hand (Oval Plus Silicone Resuscitator Adult and Pediatric) under the handle (Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate does not have a support handle).

**Ventilation of the patient:** During insufflation observe for chest rise. Release the hand holding the compressible bag abruptly and listen for the expiratory flow from the patient valve and as well for the visual lowering of the chest.

- If continued resistance to insufflation is encountered, check the airway for obstruction and re-position the patient, to ensure an open airway.
- If the patient vomits during ventilation; immediately remove the resuscitator to clear the patient's airway and expel the vomit from the resuscitator by shaking and compressing it forcefully and fast several times before resuming ventilation. In the case of excessive amount of vomitus obstructing the air flow, the patient valve may be disassembled and cleaned. For details on dis- and reassembly of the patient valve refer to illustrations **5.5** and **6.1**.
- If connecting external devices to the resuscitator, make sure to test for functionality and consult the instructions for use accompanying these external devices.

#### Manometer port

The Ambu Disposable Pressure Manometer or a third-party pressure gauge can be attached to the manometer port, situated on the top of the patient valve. Remove the cap and attach the manometer/pressure gauge **8**.

#### Pressure-limiting valve

The pressure-limiting valve is set to open at 40 cmH<sub>2</sub>O (4.0 kPa).

If medical and professional assessment indicates that a pressure above 40 cmH<sub>2</sub>O is required, the pressure-limiting valve can be overridden by pressing the override cap onto the valve **3.2**.

Alternatively, the pressure-limiting valve can be overridden by placing the index finger on the blue button while squeezing the bag.

### Oxygen administration

Administer oxygen according to the medical indication.

Figure 4 shows calculated delivered oxygen percentages which can be obtained with different ventilation volumes and frequencies at different gas flow rates referring to Oval Plus Silicone Resuscitator Adult **4.1**, Oval Plus Silicone Resuscitator Pediatric **4.2** and Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate **4.3**, respectively.

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

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

#### Disassembly

Before reprocessing, manually disassemble the resuscitator into individual components to the level shown in **5.1 5.2 5.3** to make surfaces accessible to cleaning.

Follow the disassembly method shown in **5.4 5.5** and **5.6**.

Keep components from the same device together during reprocessing and keep track of the number of times each resuscitator has been processed to avoid reassembly of components with different durability.

#### Recommended reprocessing procedures

For a complete reprocessing of the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator, use one of the procedures listed in Table 1.

Product/Component	Recommended reprocessing procedures (select one)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oval Plus Silicone Resuscitator Adult</li> <li>• Oval Plus Silicone Resuscitator Pediatric</li> <li>• Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate (except oxygen reservoir tube)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual cleaning followed by chemical disinfection.</li> <li>• Manual cleaning followed by sterilization.</li> <li>• Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by sterilization.</li> <li>• Automated cleaning, including a thermal disinfection stage, followed by chemical disinfection.</li> </ul>

Product/Component	Recommended reprocessing procedures (select one)
Oxygen reservoir tube for Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manual cleaning followed by chemical disinfection.</li> </ul>

Table 1: Recommended reprocessing procedures.

Product testing has shown that the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is fully functional after 30 full reprocessing cycles, as listed in Table 1, with the exception of the oxygen reservoir bag, which can be sterilized a maximum 15 times or chemically disinfected a maximum 30 times.

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

Always perform a test of functionality prior to each use (see section 4.2.2.)

#### Procedures for reprocessing MANUAL CLEANING

1. Rinse the components under running cold utility (tap) water to remove gross soil.
2. Prepare a detergent bath using a cleaning detergent solution, e.g. Neodisher® MediClean Forte or equivalent, for the removal of residues of dried and denatured blood and proteins, using the detergent manufacturer's recommended concentration.
3. Fully immerse the components to keep them submerged in the solution according to the detergent instruction label. During the soak time thoroughly clean the components with a soft brush and flush the bags and lumens until all visible soil is removed.
4. Thoroughly rinse the articles by fully immersing them in tap water, agitating and allowing them to set for a minimum of 3 minutes.
5. Repeat the previous step two more times for a total of three rinses using a fresh batch of tap water each time.
6. Dry the components with a clean lint-free cloth and compressed air.

#### AUTOMATED CLEANING AND THERMAL DISINFECTION (NOT APPLICABLE FOR OXYGEN RESERVOIR TUBE)

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

Stage	Recirculation time (minutes)	Temperature	Detergent type and concentration
Pre-wash	02:00	Cold tap water	N/A
Wash	01:00	43 °C (110 °F) tap water	Neodisher® MediClean Forte or an equivalent detergent using manufacturer's recommended concentration
Rinse	05:00	43 °C (110 °F) tap water	N/A
Thermal disinfection	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Dry Time	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Table 2: Automated cleaning procedure for Oval Plus Silicone Resuscitator (not applicable for oxygen reservoir tube).

#### CHEMICAL DISINFECTION

1. Equilibrate the bath of Cidex OPA, or an equivalent OPA (ortho-phthalaldehyde), disinfectant at the temperature specified in the OPA disinfectant manufacturer's instructions.
2. Ensure the minimum effective concentration (MEC) of the OPA disinfectant using the OPA test strips specified in the OPA disinfectant manufacturer's instructions.

3. Fully immerse the device in the OPA and ensure that all air bubbles are removed from the device surface by agitating the device.
4. Allow the device to soak for the time specified by the OPA disinfectant manufacturer's instructions.
5. Thoroughly rinse the device by fully immersing it in purified water, agitating and allowing it to set for a minimum of 1 minute. During the rinse, flush the bag with the purified water.
6. Repeat step 5 two more times for a total of 3 rinses using a fresh batch of purified water each time.
7. Dry the device using a sterile lint-free cloth.

### STERILIZATION

Sterilize the product using a gravity steam autoclave running a full cycle at 134 – 135 °C (274 – 275 °F) with an exposure time of 10 minutes and a dry time of 60 minutes. Leave the components to dry and/or cool completely before reassembling the resuscitator.

### Inspection of components

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

In case of sterilization, the oxygen reservoir bag can look slightly wrinkled. This has no impact on its lifetime or function.

### Reassembly

Manually reassemble the components of the resuscitator as shown in **6**.

- When inserting the valve housing of the inlet valve, make sure that the bag opening seats smoothly against the flange.
- When inserting the valve discs, make sure the butt of the stem is pushed and pulled through the hole in the middle of the valve seating, as shown in figure **6.1**, **6.2** and **6.3**.

- When mounting the splash guard: Note that the opening of the splash guard should face downwards **6.1**.
- When mounting the oxygen reservoir bag on to the Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator Neonate, attach the adaptor to the resuscitator inlet valve by mounting the adaptor's corrugated connector onto the inlet connector, and additionally, by mounting the adaptor's cap to cover the oxygen inlet connector. Subsequently, connect the oxygen reservoir bag to the adaptor's corrugated connector.

Perform a functionality test after reassembly and before it is prepared for immediate use in emergency situations (see section 4.2.2.).

### Service

The resuscitator requires no scheduled maintenance other than regular reprocessing, inspection and testing.

### 4.5. Disposal

Used products must be disposed of according to local procedures.

## 5. Technical product specifications

### 5.1. Standards applied

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is in conformity with the product specific standard EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specifications

	Neonate	Pediatric	Adult
Resuscitator volume****	228 ml	624 ml	1486 ml
Delivered volume one hand*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Delivered volume two hands*, ****	-	-	1000 ml

	Neonate	Pediatric	Adult
Dimensions (length x diameter) <sup>****</sup>	200 x 75 mm	240 x 100 mm	270 x 130 mm
Weight without Reservoir and mask <sup>****</sup>	128 g	205 g	338 g
Pressure-limiting valve <sup>**</sup>	40 cmH <sub>2</sub> O		
Dead space	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume
Oxygen reservoir volume <sup>****</sup>	1500 ml (bag) 100 ml (tube)	1500 ml (bag)	1500 ml (bag)
Inspiratory resistance <sup>***, *****</sup>	with oxygen reservoir tube: 0.6 cmH <sub>2</sub> O at 5 l/min 4.6 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min  with oxygen reservoir bag: 0.9 cmH <sub>2</sub> O at 5 l/min 5.0 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min	with oxygen reservoir bag: 0.7 cmH <sub>2</sub> O at 5 l/min 5.0 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min	with oxygen reservoir bag: 3.7 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min

	Neonate	Pediatric	Adult
Expiratory resistance <sup>***, *****</sup>	1.6 cmH <sub>2</sub> O at 5 l/min	4.5 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min	2.3 cmH <sub>2</sub> O at 50 l/min
PEEP generated by resuscitator in normal use with added supply gas flow <sup>***, *****</sup>	with oxygen reservoir tube: < 2 cmH <sub>2</sub> O at 5, 10, and 15 l/min  with oxygen reservoir bag: 2.5 cmH <sub>2</sub> O at 5 l/min 2.8 cmH <sub>2</sub> O at 10 l/min 2.8 cmH <sub>2</sub> O at 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	with oxygen reservoir bag: < 2 cmH <sub>2</sub> O at 5, 10, and 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	with oxygen reservoir bag: < 2 cmH <sub>2</sub> O at 5, 10, and 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)
Patient connector	Outside 22 mm male (EN ISO 5356-1) Inside 15 mm female (EN ISO 5356-1)		
Expiration connector (for PEEP valve attachment)	30 mm male (EN ISO 5356-1)		
Manometer port connector	Ø 4.2 +/- 0.1 mm		

	Neonate	Pediatric	Adult
Bag refill valve connector*	-	Inside 32 mm female	Inside 32 mm female
Forward and backward leakage	Not measurable		
O <sub>2</sub> inlet connector	According to EN ISO 13544-2		
Operation temperature limits*	-18 °C to +50 °C (-0.4 °F to +122 °F)		
Storage temperature limits*	-40 °C to +60 °C (-40 °F to +140 °F)		
Recommended long term storage in closed packaging at room temperature, away from sunlight.			

**NOTES:**

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1.0 kPa

- V<sub>T</sub>: Ventilation volume

- f: Frequency (breath per minute)

\* Tested according to EN ISO 10651-4

\*\* Higher airway pressure can be obtained by overriding the pressure-limiting valve

\*\*\* At general test conditions according to EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Values are approximate

\*\*\*\*\* Maximum values

### 5.3. MRI Safety Information

The Ambu Oval Plus Silicone Resuscitator is MR Conditional, and therefore may be safely used in the MR environment (not inside the MR bore) under the following conditions.

- Static magnetic field of 7 Tesla and less, with
- Maximum spatial field gradient of – 10,000 G/cm (100 T/m)
- Maximum force product of – 450,000,000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Use inside the MR bore may influence MR image quality.

RF-induced heating and MR image artifacts have not been tested. Any metallic parts are fully encapsulated and do not have any contact with the human body.

## 1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím silikonového resuscitátoru Ambu® Oval Plus si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny.

Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím silikonového resuscitátoru Ambu Oval Plus.

Před prvním použitím silikonového resuscitátoru Ambu Oval Plus je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v použití prostředku a byla obeznána s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus se nevztahuje žádná záruka.

### 1.1. Určené použití

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je opakovaně použitelný resuscitátor určený pro pulmonální resuscitaci.

### 1.2. Indikace pro použití

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je indikován v situacích, kdy je zapotřebí ruční resuscitátor k provedení asistované ventilace pacienta.

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je indikován pro ventilaci a oxygenaci pacientů do doby, než je možné zajistit dýchací cesty stabilnějším způsobem, nebo než se pacient zotaví.

### 1.3. Určená populace pacientů

Rozsah aplikace pro každou verzi je:

- **Velikost pro dospělé:** Dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg (66 lb).
- **Velikost pro děti:** Kojenci a děti s tělesnou hmotností od 10 do 30 kg (22 – 66 lb).
- **Velikost pro novorozence:** Novorozenci a kojenci s tělesnou hmotností do 10 kg (22 lb).

## 1.4. Určený uživatel

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

## 1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známe.

## 1.6. Klinické přínosy

Základní technika zajištění dýchacích cest za použití ručního resuscitátoru umožňuje ventilaci a oxygenaci pacientů do doby, než je možné zajistit dýchací cesty stabilnějším způsobem, nebo než se pacient zotaví.

## 1.7. Varování a upozornění



Nedodržování těchto opatření může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta nebo poškození zařízení.

### VAROVÁNÍ

1. Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus vždy po použití obnovte, abyste předešli riziku infekce.
2. Vyvarujte se použití resuscitátoru v toxickém nebo nebezpečném prostředí, aby nedošlo k poškození tkáně.
3. Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií nebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry.
4. Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte a proveďte test funkčnosti, protože vady a cizí látky mohou znemožnit nebo omezit ventilaci pacienta.
5. Výrobek nepoužívejte, pokud test funkčnosti neproběhl úspěšně, jelikož tím může dojít k omezení či znemožnění ventilace.

6. Prostředek smí používat pouze určení uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
7. Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti resuscitátoru a příslušenství (např. obličejové masky atd.) s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
8. Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.
9. Zkontrolujte, zda je k expiračnímu portu připojena ochrana před postříkáním nebo ventil Ambu PEEP. Otevřený expirační port může být nechtěně zablokován, což může mít za následek nadměrný objem vzduchu v plicích a tím i poranění tkáně.
10. Není-li monitorován tlak, krytka manometru musí být vždy nasazena na portu manometru, aby se předešlo úniku, který může zapříčinit snížení množství O<sub>2</sub> dodávaného pacientovi.
11. Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus vždy obnovte, jsou-li uvnitř prostředku viditelná rezidua nebo vlhkost, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
12. Nikdy nevyřazujte přetlakový ventil, pokud to není nezbytné na základě lékařského posouzení. Vysoké ventilační tlaky mohou zapříčinit barotrauma.
13. Vždy se ujistěte, že hadice kyslíkového rezervoáru není zablokovaná, jelikož její zablokování může bránit stlačitelnému vaku v opětovném nafouknutí, čímž může znemožnit ventilaci.
14. Přidáním příslušenství se může zvýšit inspirační anebo expirační odpor. Nepřipojujte příslušenství, pokud by zvýšený odpor byl pro pacienta škodlivý.
15. Před opětovným použitím u jiného pacienta resuscitátor nejprve obnovte, jinak hrozí riziko křížové infekce.
16. Vzhledem k riziku insuflace nepoužívejte resuscitátor s připojenou obličejovou maskou při ventilaci kojenců s vrozenou brániční kýlou. Namísto obličejové masky zvolte jinou alternativu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.
17. Při použití resuscitátoru připojeného k obličejové masce věnujte pozornost známkám úplné/částečné obstrukce horních cest dýchacích, v jejímž důsledku dochází ke znemožnění nebo omezení dodávky kyslíku. Namísto obličejové masky vždy zvolte jinou alternativu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.

18. Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus nepoužívejte po dosažení maximálního počtu 30 obnovovacích cyklů (15 cyklů pro kyslíkový rezervoár), abyste předešli riziku infekce nebo poruchy prostředku.
19. Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus nepoužívejte v případě, kdy je žádoucí dodávka volně proudícího kyslíku, vzhledem k možnému podání nedostatečného množství kyslíku, které může vést k hypoxii.
20. Při použití resuscitátoru s připojenou obličejovou maskou ověřte její správné umístění a těsné přilehnutí k obličejí, neboť netěsnící maska může způsobit šíření infekčních nemocí vzduchem a nakažení uživatele.

## UPOZORNĚNÍ

1. K čištění prostředku nepoužívejte látky obsahující fenoly. Ty způsobují předčasné opotřebení a degradaci materiálů, což má za následek zkrácení životnosti prostředku.
2. Po vyčištění neprodleně odstraňte z resuscitátoru veškeré zbytky detergentu, jelikož by mohly způsobit předčasné opotřebení nebo zkrátit životnost výrobku.
3. Nikdy resuscitátor neuchovávejte v deformovaném stavu, s výjimkou složení při dodávce od výrobce, jinak by mohlo dojít k trvalému narušení vaku, které může snížit účinnost ventilace. Skládací zóna je jasně viditelná na vaku (pouze verze pro dospělé a děti je možné skládat).
4. Vždy sledujte pohyb hrudníku a poslouchajte, zda z patientského ventilu vychází expirační proud, abyste ověřili účinnost ventilace. Okamžitě přejděte k ventilaci z úst do úst, pokud nelze dosáhnout účinné ventilace s resuscitátorem.
5. Nepokoušejte se odpojovat patientský konektor z patientského ventilu, neboť jsou spojeny trvale a jejich rozpojení může vést k poškození nebo poruše prostředku.
6. Nepokoušejte se resuscitátor demontovat více, než je popsáno v tomto návodu, jinak hrozí nebezpečí poškození a poruchy prostředku.
7. V případě potřeby si přečtěte podrobnější informace o jednotlivém příslušenství na jeho obalu, nesprávnou manipulací totiž může dojít k poruše prostředku jako celku.

- Použití výrobků a prostředků pro dodávku kyslíku (např. filtrů a regulačních ventilů) jiných výrobců se silikonovým resuscitátorem Ambu Oval Plus může ovlivnit výkon výrobku. obraťte se na výrobce takového prostředku, abyste si ověřili jeho kompatibilitu se silikonovým resuscitátorem Ambu Oval Plus a získali informace o možných změnách výkonu.
- Při obnově vždy udržujte součásti stejného prostředku pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností, což by mohlo mít za následek poruchu prostředku.

### 1.8. Potenciální nepříznivé události

Potenciálními nepříznivými událostmi v souvislosti s resuscitací jsou (mimo jiných): barotrauma, volumotrauma, hypoxie, hyperkapnie a aspirační pneumonie.


### 1.9. Obecné poznámky








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

## 2. Popis prostředku

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus lze připojit k jednorázovému tlakovému manometru Ambu®, ventilům Ambu PEEP a obličejovým maskám Ambu, jakož i k dalšímu respiračnímu příslušenství v souladu s normami EN ISO 5356-1 a EN ISO 13544-2.

## 3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis
	<b>Dospělí</b> Určená ideální tělesná hmotnost vyšší než 30 kg

Použitý symbol	Popis
	<b>Děti</b> Určená ideální tělesná hmotnost od 10 do 30 kg
	<b>Novorozenci</b> Určená ideální tělesná hmotnost do 10 kg
	Globální obchodní číslo položky (GTIN™)
	Země výrobce
	MR přípustný za určitých podmínek
	Číslo šarže
	Zdravotnický prostředek

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

## 4. Použití prostředku

### 4.1. Princip funkce

Na obrázku na straně 2 **1** je znázorněno, jak při ruční obsluze resuscitátoru ventilací plyn proudí do vaku, z něj do pacienta a zpět. **1a** Silikonový resuscitátor Oval Plus pro dospělé/ děti, **1b** silikonový resuscitátor Oval Plus pro novorozence s kyslíkovým rezervoárem, **1c** silikonový resuscitátor Oval Plus pro novorozence s hadicí kyslíkového rezervoáru.

Proud plynu je podobný, když pacient dýchá přes zařízení spontánně.

Kyslíkový rezervoár je vybaven dvěma ventily, kdy jeden umožňuje nasátí okolního vzduchu, pokud je rezervoár prázdný, **1.2** a druhý upouští nadbytečný kyslík, pokud je kyslíkový rezervoár plný. **1.1**

**1.1** uvolnění nadbytečného kyslíku, **1.2** přívod vzduchu, **1.3** přívod kyslíku, **1.4** patientský konektor, **1.5** expirace, **1.6** port manometru, **1.7** přetlakový ventil.

### 4.2. Kontrola a příprava

Resuscitátor je nutné vybalit a připravit pro okamžité použití v nouzové situaci (včetně provedení testu funkčnosti).

#### 4.2.1. Příprava

- Připravte resuscitátor podle pokynů k sestavení a všechny části uložte do přenosného vaku dodávaného s ním.
- Pokud je s resuscitátorem dodána i obličejová maska, před použitím odstraňte její ochranný obal (je-li v něm zabalena).
- Před použitím u pacienta proveďte krátký test funkčnosti, jak je popsán v části 4.2.2.

#### 4.2.2. Test funkčnosti

##### Resuscitátor

Zavřete přetlakový ventil pomocí vyřazovací svorky **3.2** a palcem uzavřete patientský konektor **7.1**. Krátce vak stiskněte. Resuscitátor by měl stlačením odolat.

Otevřete přetlakový ventil odsunutím vyřazovací svorky **3.1** a postup opakujte. Přetlakový ventil by se měl nyní aktivovat a měl by být slyšet proud vzduchu vycházející z ventilu.

Odstraňte palec z patientského konektoru a resuscitátor několikrát stlačte a uvolněte, abyste zajistili, že vzduch proudí ventilovým systémem a směrem ven z patientského ventilu **7.2**.

**POZNÁMKA:** Pohybující se ventilové disky mohou vydávat slabší zvuk. To nenarušuje funkčnost resuscitátoru.

##### Kyslíkový rezervoár

Zajistěte přívod plynu o průtoku 10 l/min na konektoru přívodu kyslíku. Rozviňte kyslíkový rezervoár. Ověřte, zda se kyslíkový rezervoár plní. Pokud se neplní, proveďte kontrolu integrity dvou ventilových uzávěrů **6.3** anebo možných trhlin v kyslíkovém rezervoáru. Následně upravte průtok přiváděného plynu podle zdravotní indikace.

##### Hadice kyslíkového rezervoáru

Zajistěte přívod plynu o průtoku 10 l/min na konektoru přívodu kyslíku. Zkontrolujte, že kyslík proudí z konce hadice kyslíkového zásobníku. Pokud ne, zkontrolujte, zda není hadice kyslíkového rezervoáru zablokována. Následně upravte průtok přiváděného plynu podle zdravotní indikace.

### 4.3. Obsluha resuscitátoru

- Použijte doporučené techniky pro vyčištění úst a uvolnění dýchacích cest pacienta a pro jeho uvedení do správné polohy, abyste zajistili průchodnost dýchacích cest.
- Masku pevně přiložte na pacientův obličej. **2**
- Ruku zasuňte (silikonový resuscitátor Oval Plus pro dospělé a děti) pod rukojeť (silikonový resuscitátor Oval Plus pro novorozence rukojeť nemá).

**Ventilace pacienta:** Během insuflace sledujte, zda se zvedá hrudník. Rychlým pohybem uvolněte ruku, kterou jste stlačili vak svírali, a poslouchajte, zda z patientského ventilu vychází expirační proud, a zároveň sledujte, zda klesá hrudník pacienta.

- Pokud se při insuflaci setkáte s trvalým odporem, zkontrolujte, zda nedošlo k obstrukci dýchacích cest a upravte polohu pacienta, abyste zajistili průchodnost dýchacích cest.

- V případě, že během ventilace dojde u pacienta ke zvracení, neprodleně odstraňte resuscitátor, abyste mohli vyčistit dýchací cesty pacienta, a před opětovným zahájením ventilace resuscitátorem několikrát zatřeste a opakovaně jej silně stlačte, abyste z něho odstranili zvratky. Pokud proud vzduchu blokuje nadměrné množství zvratků, patientský ventil je možné demontovat a vyčistit. Podrobné informace o demontáži a zpětné montáži patientského ventilu naleznete na obrázcích 5.5 a 6.1.
- Připojujete-li k resuscitátoru externí zařízení, zkontrolujte funkčnost a postupujte podle pokynů v návodu k použití dodávanému s příslušným externím zařízením.

#### Port manometru

Jednorázový tlakový manometr Ambu nebo tlakoměry jiných výrobců lze připojit k portu manometru, který se nachází v horní části patientského ventilu. Odstraňte krytku a připojte manometr/tlakoměr 8.

#### Přetlakový ventil

Přetlakový ventil je nastaven tak, aby se otevřel při hodnotě tlaku 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa). Jestliže je na základně lékařského a odborného posouzení žádoucí, aby tlak byl vyšší než 40 cmH<sub>2</sub>O, je možné přetlakový ventil vyřadit posunutím vyřazovací svorky na ventil 3.2. Alternativně je možné přetlakový ventil vyřadit umístěním ukazováku na modré tlačítko při mačkání vaku.

#### Podávání kyslíku

Kyslík podávejte dle zdravotních indikací.

Na obr. 4 je uvedeno vypočtené procentuální množství dodávaného kyslíku, jehož lze dosáhnout s různými ventilačními objemy a frekvencemi při různých průtocích plynu u silikonového resuscitátoru Oval Plus pro dospělé 4.1, silikonového resuscitátoru Oval Plus pro děti 4.2 a silikonového resuscitátoru Oval Plus pro novorozence 4.3.

## 4.4. Obnova: čištění, dezinfekce, sterilizace

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

#### Demontáž

Před obnovou ručně demontujte resuscitátor na jednotlivé součásti, jak jsou znázorněny na obr. 5.1 5.2 5.3, aby byly povrchy přístupné čištění. Postupujte způsobem vyobrazeným na obr. 5.4 5.5 a 5.6.

Součásti stejného prostředku udržujte během obnovy pohromadě a zaznamenávejte si, kolikrát byl každý resuscitátor zpracován, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností.

#### Doporučené obnovovací postupy

Pro úplnou obnovu silikonového resuscitátoru Ambu Oval Plus použijte jeden z postupů uvedených v tabulce 1.

Výrobek/součást	Doporučené obnovovací postupy (vyberte jeden)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Silikonový resuscitátor Oval Plus pro dospělé</li> <li>• Silikonový resuscitátor Oval Plus pro děti</li> <li>• Silikonový resuscitátor Oval Plus pro novorozence (bez hadice kyslíkového rezervoáru)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruční čištění následované chemickou dezinfekcí.</li> <li>• Ruční čištění následované sterilizací.</li> <li>• Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované sterilizací.</li> <li>• Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované chemickou dezinfekcí.</li> </ul>
Hadice kyslíkového rezervoáru pro silikonový resuscitátor Oval Plus pro novorozence	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruční čištění následované chemickou dezinfekcí.</li> </ul>

Tabulka 1: Doporučené obnovovací postupy.

Testy výrobku prokázaly, že silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je plně funkční po 30 úplných obnovovacích cyklech, jak je uvedeno v tabulce 1, s výjimkou kyslíkového rezervoáru, který lze sterilizovat nejvýše 15krát, případně chemicky dezinfikovat nejvýše 30 krát.

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

Vždy před každým použitím provádějte test funkčnosti (viz část 4.2.2).

### Postupy obnovy

#### RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Připravte lázeň za použití roztoku čisticího prostředku v koncentraci doporučené jeho výrobcem, jako např. Neodisher® MediClean Forte nebo obdobných prostředků, abyste odstranili zbytky zaschlé či denaturované krve a bílkovin.
3. Součásti zcela ponořte do lázně a ponechte je ponořené po dobu uvedenou v pokynech na štítku čisticího prostředku. Během namáčení součásti důkladně očistěte měkkým kartáčem a vaky i dutiny vypláchněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.
4. Poté součásti celé ponořte do vody z kohoutku, mírně jimi zatřeste a nechte je ponořené po dobu nejméně 3 minut.
5. Předchozí krok zopakujte ještě dvakrát a na tři oplachování pokaždé použijte novou dávku vody z kohoutku.
6. Nakonec je osušte čistým netřepivým hadříkem a stlačeným vzduchem.

#### AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ A TEPELNÁ DEZINFEKCE (NEPLATÍ PRO HADICI KYSLÍKOVÉHO REZERVOÁRU)

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

Fáze	Recirkulační doba (minuty)	Teplota	Typ detergentu a koncentrace
Předmytí	02:00	Studená voda z vodovodu	N/A
Mytí	01:00	43 °C (110 °F) voda z kohoutku	Čisticí prostředek Neodisher® MediClean Forte nebo obdobný čisticí prostředek v koncentraci doporučené výrobcem
Oplachování	05:00	43 °C (110 °F) voda z kohoutku	N/A
Tepelná dezinfekce	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Doba sušení	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tabulka 2: Automatizovaný postup čištění silikonového resuscitátoru Oval Plus (neplatí pro hadici kyslíkového rezervoáru).

#### CHEMICKÁ DEZINFEKCE

1. Připravte lázeň s vyváženou koncentrací dezinfekčního prostředku Cidex OPA nebo obdobného dezinfekčního prostředku na bázi ortoformaldehydu (OPA) a teplotou uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
2. Zajistěte minimální účinnou koncentraci (MEC) dezinfekčního prostředku OPA pomocí testovacích proužků OPA uvedených v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
3. Prostředek zcela ponořte do lázně a mírným zatřesením odstraňte veškeré vzduchové bubliny z jeho povrchu.
4. Nechte jej namočený v lázni po dobu uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.

5. Poté prostředek celý ponořte do čišťené vody, mírně jím zatřeste a nechte ho ponořený po dobu nejméně 1 minuty. Během oplachování vypláchněte vak čišťenou vodou.
6. Krok č. 5 zopakujte ještě dvakrát a na tři oplachování pokaždé použijte novou dávku čišťené vody.
7. Nakonec prostředek osušte sterilním netřepivým hadříkem.

#### STERILIZACE

Prostředek sterilizujte v gravitačním parním autoklávu za použití úplného cyklu s teplotou 134 – 135 °C (274 – 275 °F), dobou expozice 10 minut a dobou sušení 60 minut. Před sestavením resuscitátoru nechte jednotlivé součásti důkladně uschnout anebo zchladnout.

#### Kontrola součástí

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

Při použití sterilizace může vak kyslíkového rezervoáru vypadat mírně pomačkaně. Toto nemá žádný vliv na jeho životnost nebo funkci.

#### Opětovné sestavení

Součásti resuscitátoru sestavte ručně zpět tak, jak je znázorněno na obr. 6

- Při vkládání pouzdra vstupního ventilu dbejte na to, aby otvor vaku hladce dosedl na přírubu.
- Při vkládání ventilových disků se ujistěte, že je tlustší konec dřívku zatlačen do otvoru uprostřed sedla ventilu, jak je znázorněno na obr. 6.1, 6.2 a 6.3.
- Při nasazování ochrany před postříkáním pamatujte na to, že otvor ochrany by měl směřovat dolů 6.1.

- Při připojování kyslíkového rezervoáru k silikonovému resuscitátoru Ambu Oval Plus pro novorozence nasadte adaptér na vstupní ventil resuscitátoru tak, že do vstupního konektoru zasunete vroubkovaný konektor adaptéru a konektor přívodu kyslíku zakryjete krytkou adaptéru. Poté je možné kyslíkový rezervoár zapojit do vroubkovaného konektoru adaptéru.

Po opětovném sestavení resuscitátoru a před jeho přípravou k okamžitému použití v nouzových situacích proveďte zkoušku funkčnosti (viz oddíl 4.2.2).

#### Servis

Resuscitátor nevyžaduje žádnou zvláštní plánovanou údržbu kromě pravidelné obnovy, kontroly a testování.

### 4.5. Likvidace

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

## 5. Technické specifikace prostředku

### 5.1. Použité normy

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je v souladu se specifickou produktovou normou EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specifikace

	Novorozenci	Děti	Dospělí
Objem resuscitátoru****	228 ml	624 ml	1486 ml
Objem podaný jednou rukou*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Objem podaný dvěma rukama*, ****	-	-	1 000 ml

	Novorozenci	Děti	Dospělí
Rozměry (délka × průměr)****	200 × 75 mm	240 × 100 mm	270 × 130 mm
Hmotnost bez rezervoáru a masky****	128 g	205 g	338 g
Přetlakový ventil**	40 cmH <sub>2</sub> O		
Mrtvý prostor	≤ 5 ml +10 % podaného objemu	≤ 5 ml +10 % podaného objemu	≤ 5 ml +10 % podaného objemu
Objem kyslíkového rezervoáru****	1 500 ml (vak) 100 ml (hadice)	1 500 ml (vak)	1 500 ml (vak)
Inspirační odpor***, *****	s hadicí kyslíkového rezervoáru: 0,6 cmH <sub>2</sub> O při 5 l/min 4,6 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min  s kyslíkem vak rezervoáru: 0,9 cmH <sub>2</sub> O při 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min	s kyslíkovým rezervoárem: 0,7 cmH <sub>2</sub> O při 5 l/min 5,0 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min	s kyslíkovým rezervoárem: 3,7 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min

	Novorozenci	Děti	Dospělí
Expirační odpor***, *****	1,6 cmH <sub>2</sub> O při 5 l/min	4,5 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min	2,3 cmH <sub>2</sub> O při 50 l/min
PEEP generovaný resuscitátorem při běžném použití s průtokem dodávaného plynu***, *****	s hadicí kyslíkového rezervoáru: < 2 cmH <sub>2</sub> O při 5, 10 a 15 l/min  s kyslíkovým rezervoárem: 2,5 cmH <sub>2</sub> O při 5 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O při 10 l/min 2,8 cmH <sub>2</sub> O při 15 l/min (V <sub>T</sub> : 20 ml, f: 60)	s kyslíkovým rezervoárem: < 2 cmH <sub>2</sub> O při 5, 10 a 15 l/min (V <sub>T</sub> : 150 ml, f: 25)	s kyslíkovým rezervoárem: < 2 cmH <sub>2</sub> O při 5, 10 a 15 l/min (V <sub>T</sub> : 450 ml, f: 20)
Pacientský konektor	Zevní 22 mm samec (EN ISO 5356-1) Vnitřní 15 mm samice (EN ISO 5356-1)		
Expirační konektor (pro připojení ventilu PEEP)	30 mm samec (EN ISO 5356-1)		
Krytka portu manometru	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Konektor plnicího ventilu vaku*	-	Vnitřní 32 mm samice	Vnitřní 32 mm samice

	Novorozenci	Děti	Dospělí
Netěsnost dopředu a dozadu	Neměřitelná		
Vstupní konektor O <sub>2</sub>	Dle EN ISO 13544-2		
Limity provozní teploty*	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F)		
Limity teploty skladování*	-40 až +60 °C (-40 až +140 °F)		
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.			

#### POZNÁMKY:

– 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

– V<sub>T</sub>: Ventilační objem

– f: Frekvence (dechy za minutu)

\* Testováno dle normy EN ISO 10651-4

\*\* Vyššího tlaku v dýchacích cestách je možné dosáhnout vyřazením přetlakového ventilu

\*\*\* Při obecných zkušebních podmínkách dle normy EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Hodnoty jsou přibližné

\*\*\*\*\* Maximální hodnoty

### 5.3. Informace o bezpečnosti pro MR

Silikonový resuscitátor Ambu Oval Plus je MR přípustný za určitých podmínek, a může tudíž být bezpečně používán v prostředí MR (nikoli uvnitř tunelu přístroje MR) za následujících podmínek.

- Statické magnetické pole 7 tesel nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 10 000 G/cm (100 T/m)
- Maximální síla výrobu 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Použití uvnitř tunelu přístroje MR může ovlivnit kvalitu zobrazení pomocí magnetické rezonance.

Zahřívání vyvolané vysokými frekvencemi a artefakty zobrazení pomocí magnetické rezonance nebyly testovány. Všechny kovové části jsou plně zapouzdřené a nepřicházejí do kontaktu s lidským tělem.

## 1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím silikónového resuscitátora Ambu® Oval Plus si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny.

Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a bezpečnostné opatrenia súvisiace s činnosťou resuscitátora silikónového Ambu Oval Plus.

Pred prvým použitím silikónového resuscitátora Ambu Oval Plus je nevyhnutné, aby bola jej obsluha dostatočne odborne pripravená na používanie výrobku a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode.

Na silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus sa neposkytuje žiadna záruka.

### 1.1. Určené použitie

Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je resuscitátor na pulmonálnu resuscitáciu určený na opakované použitie.

### 1.2. Indikácie na použitie

Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je indikovaný v situáciách, kedy je potrebný manuálny resuscitátor na asistovanú ventiláciu pacientov.

Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je určený na ventiláciu a okysličovanie pacientov, kým nie je možné zabezpečiť účinnejší spôsob ventilácie pacienta alebo kým sa neobnoví spontánne dýchanie pacienta.

### 1.3. Určená populácia pacientov

Oblasť použitia pre každú verziu je nasledujúca:

- **Veľkosť pre dospelých:** Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg (66 lb).
- **Veľkosť pre deti:** Dojčatá a deti s telesnou hmotnosťou od 10 do 30 kg (22 – 66 lb).
- **Veľkosť pre novorodencov:** Novorodenci a dojčatá s telesnou hmotnosťou do 10 kg (22 lb).

## 1.4. Určení používateľa

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

## 1.5. Kontraindikácie

Žiadne známe.

## 1.6. Klinické výhody

Základná technika starostlivosti o dýchacie cesty použitím ručného respirátora umožňuje ventiláciu a okysličovanie pacientov, kým nie je možné zabezpečiť účinnejší spôsob ventilácie pacienta, alebo kým sa neobnoví spontánne dýchanie pacienta.

## 1.7. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto preventívne upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť neefektívnu ventiláciu pacienta alebo poškodenie zariadenia.

### VÝSTRAHY

1. Regeneráciu silikónového resuscitátora Ambu Oval Plus vykonajte vždy po každom použití, aby sa zabránilo riziku infekcie.
2. Nepoužívajte resuscitátor v toxických alebo nebezpečných prostrediach, aby ste predišli riziku poškodenia tkaniva.
3. Pri používaní doplnkového kyslíka nefajčte ani pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, mazív a iných horľavých chemikálií alebo vybavenia a nástrojov, ktoré generujú iskry, pretože hrozí riziko požiaru a/alebo výbuchu.
4. Po vybalení, zmontovaní a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte a vykonajte skúšku funkčnosti, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.
5. Nepoužívajte výrobok, ak bola skúška funkčnosti neúspešná, pretože to môže viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.

6. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.
7. Odborníci vykonávajúci postup by mali posúdiť výber veľkosti resuscitátora a príslušenstva (napr. tvárová maska atď.) v súlade so špecifickým stavom pacienta, pretože nesprávne použitie môže pacientovi ublížiť.
8. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo viesť k infekcii.
9. Uistite sa, že k expiračnému portu je pripojený buď chránič proti postriekaniu, alebo ventil Ambu PEEP. Otvorený expiračný port sa môže náhodne zablokovať a viesť k nadmernému objemu vzduchu v pľúcach, čo môže viesť k poraneniu tkaniva.
10. Keď sa tlak nemonitoruje, na porte manometra musí byť vždy umiestnený kryt manometra na zabránenie netesnosti, čo môže viesť k zníženému prívodu O<sub>2</sub> pacientovi.
11. Ak vnútri pomôcky zostanú viditeľné zvyšky alebo vlhkosť, silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus vždy regenerujte, aby ste predišli riziku infekcie a poruchy.
12. Nepotláčajte funkciu ventilu na obmedzenie tlaku, pokiaľ to nie je nutné na základe lekárskeho posúdenia. Vysoký ventilačný tlak môže spôsobiť barotraumu.
13. Vždy sa uistite, že hadička zásobného vaku na kyslík nie je upchatá, pretože upchatie hadičky môže zabrániť opätovnému nafúknutiu kompresného vaku, čo by mohlo znemožniť ventiláciu.
14. Pridaním príslušenstva sa môže zvýšiť odpor pri nádychu a/alebo výdychu. Príslušenstvo nepripájajte, ak by zvýšený odpor pri dýchaní mohol byť pre pacienta škodlivý.
15. Resuscitátor nepoužívajte opakovane u iného pacienta bez vykonania regenerácie, inak hrozí riziko krížovej infekcie.
16. Výrobok s nasadenou tvárovou maskou nepoužívajte pri ventilácii dojčiat s vrodzenou herniou bránice z dôvodu rizika insuflácie. Ak je to možné, použite namiesto tvárovej masky inú alternatívu, aby ste nasmerovali vzduch do pľúc pacienta.

17. Pri používaní resuscitátora pripojeného k tvárovej maske si dávajte pozor na známky zablokovania horných dýchacích ciest, pretože to vedie k nulovému alebo obmedzenému prívodu kyslíka. Ak je to možné, vždy použite namiesto tvárovej masky inú alternatívu, aby ste nasmerovali vzduch do pľúc pacienta.
18. Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus nepoužívajte po vykonaní 30 cyklov regenerácie (po vykonaní 15 cyklov regenerácie zásobného vaku na kyslík), aby ste predišli riziku infekcie alebo poruchy pomôcky.
19. Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus nepoužívajte, ak sa vyžaduje prívod kyslíka s voľným prietokom, z dôvodu možného nedostatočného prísunu kyslíka, čo môže viesť k hypoxii.
20. Pri použití resuscitátora s pripojenou tvárovou maskou sa uistite, že maska je správne umiestnená a tesní na tvári, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k prenosu infekčných ochorení prenášaného vzduchom na používateľa.

## UPOZORNENIA

1. Na čistenie výrobku nepoužívajte látky obsahujúce fenoly. Fenoly spôsobujú predčasné opotrebovanie a degradáciu materiálov, v dôsledku čoho sa skracuje životnosť výrobku.
2. Po vyčistení okamžite odstráňte z resuscitátora všetky zvyšky čistiaceho prostriedku, pretože tieto zvyšky môžu spôsobiť predčasné opotrebovanie alebo skrátiť životnosť výrobku.
3. Resuscitátor pri uskladení nikdy neskladajte inak, ako je preložený pri dodávke od výrobcu, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii vaku, ktorá môže znížiť efektívnosť ventilácie. Miesto preloženia je na vaku jasne viditeľné (preložiť sa môžu len verzie pre dospelých a pediatrická verzia).
4. Vždy pozorujte pohyb hrudníka a počúvajte prúdenie vzduchu z ventilu pacienta pri výdychu, aby ste kontrolovali ventiláciu. Ak nie je možné zabezpečiť ventiláciu pomocou resuscitátora, okamžite prejdite na umelé dýchanie z úst do úst.
5. Nepokúšajte sa odpojiť konektor pacienta od ventilu pacienta, pretože sú pevne pripojené a demontáž by mohla viesť k poškodeniu a poruche pomôcky.

- Nepokúšajte sa resuscitátor rozoberať vo väčšom rozsahu, než je opísané v týchto pokynoch, pretože hrozí riziko poškodenia a poruchy pomôcky.
- V prípade potreby si pozrite podrobnejšie informácie o jednotlivých kusoch príslušenstva na ich obale, pretože nesprávna manipulácia môže viesť k poruche celého výrobku.
- Použitie produktov od iných výrobcov a zariadení na prívod kyslíka (ako sú napr. filtre a pľúcne automatiky) so silikónovým resuscitátorom Ambu Oval Plus môže mať vplyv na výkonnosť výrobku. Na overenie kompatibility so silikónovým resuscitátorom Ambu Oval Plus a získanie informácií o možných zmenách výkonu sa obráťte na výrobcu zariadenia tretej strany.
- Počas regenerácie uchovávajte komponenty tej istej pomôcky spolu, aby sa predišlo opätovnému zostaveniu komponentov s odlišnou trvanlivosťou, čo môže viesť k riziku zlyhania výrobku.

### 1.8. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s resuscitáciou (okrem iného): barotrauma, volutrauma, hypoxia, hyperkapnia a aspiračná pneumónia.

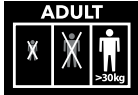

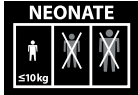



### 1.9. Všeobecné poznámky



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

### 2. Opis pomôcky

Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus sa môže pripojiť k jednorazovému manometrom Ambu®, ventilom Ambu PEEP a tvárovým maskám Ambu, ako aj inému dýchaciemu príslušenstvu v súlade s normami EN ISO 5356-1 a EN ISO 13544-2.

### 3. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis
	<p><b>Dospelý</b> Určená ideálna telesná hmotnosť väčšia ako 30 kg</p>
	<p><b>Pediatrická verzia</b> Určená ideálna telesná hmotnosť od 10 do 30 kg</p>
	<p><b>Verzia pre novorodencov</b> Určená ideálna telesná hmotnosť do 10 kg</p>
	<p>Kód GTIN™ (Global Trade Item Number)</p>
	<p>Krajina výrobcu</p>
	<p>Bezpečné pri zachovaní stanovených podmienok MR</p>

Indikácia symbolov	Opis
	Číslo šarže
	Zdravotnícka pomôcka

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

## 4. Použitie výrobku

### 4.1. Princíp použitia

Na obrázku na strane 2 **1** je znázornené, ako počas manuálneho používania resuscitátora zmes ventilačného plynu prúdi do vaku, do pľúc a von z pľúc pacienta. **1a** Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus pre dospelých/deti, **1b** silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus pre novorodencov so zásobným vakom na kyslík, **1c** silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus pre novorodencov s hadičkou zásobného vaku na kyslík.

Prúdenie plynu je podobné, ako keď pacient dýcha touto pomôckou spontánne. Zásobný vak na kyslík je vybavený dvomi ventilmi – jeden umožňuje nasatie okolitého vzduchu, keď je zásobník prázdny **1.2** a druhý vypustenie nadbytočného kyslíka, keď je zásobný vak plný. **1.1**

**1.1** uvoľnenie nadbytočného kyslíka, **1.2** prívod vzduchu, **1.3** prívod kyslíka, **1.4** konektor pacienta, **1.5** výdych, **1.6** port pre manometer, **1.7** ventil na obmedzenie tlaku.

### 4.2. Kontrola a príprava

Resuscitátor sa musí odbaliť a pripraviť (vrátane vykonania funkčného testu) na okamžité použitie v núdzových situáciách.

#### 4.2.1. Príprava

- Pripravte resuscitátor podľa montážnej príručky a všetky položky vložte do prepravného vaku dodaného s resuscitátorom.
- Ak sa s resuscitátorom dodáva tvárová maska, pred použitím nezabudnite odstrániť ochranné vrecko (ak sa používa).
- Pred použitím u pacienta vykonajte krátku skúšku funkčnosti spôsobom opísaným v časti 4.2.2.

#### 4.2.2. Testovanie funkčnosti

##### Resuscitátor

Pomocou poistky ventilu **3.2** zatvorte ventil na obmedzenie tlaku a palcom uzavrite konektor pacienta **7.1**. Krátko stlačte vak. Resuscitátor musí pri stlačení kľásť odpor.

Otvorte ventil na obmedzenie tlaku otvorením poistky ventilu **3.1** a zopakovaním tohto postupu. Ventil na obmedzenie tlaku by teraz mal byť aktivovaný a malo by byť počuť prúdenie vzduchu vychádzajúceho z ventilu.

Dajte prst dolu z konektora pacienta a niekoľkokrát stlačte a uvoľnite resuscitátor s cieľom uistiť sa, že vzduch prúdi cez systém ventilov a von cez ventil pacienta **7.2**.

**POZNÁMKA:** Počas prevádzky môžu pohybujuce sa disky ventilu vydávať jemný zvuk. Nemá to vplyv na funkčnosť resuscitátora.

##### Zásobný vak na kyslík

Do vstupného konektora na kyslík privádzajte kyslík s prietokom 10 l/min. Umožnite rozloženie zásobného vaku na kyslík. Skontrolujte, či sa zásobný vak na kyslík plní. Ak sa nenaplní, skontrolujte celistvosť dvoch klapiek ventilu **6.3** alebo či zásobný vak na kyslík nemá trhlinu. Následne upravte prietok privádzaného plynu podľa zdravotníckych indikácií.

### Hadička zásobného vaku na kyslík

Do vstupného konektora na kyslík privádzajte kyslík s prietokom 10 l/min. Skontrolujte, či kyslík vychádza z koncovej časti hadičky zásobného vaku na kyslík. Ak nie, skontrolujte, či nie je upchatá hadička zásobníka. Následne upravte prietok privádzaného plynu podľa zdravotníckych indikácií.

### 4.3. Používanie resuscitátora

• Použite odporúčané techniky na vyčistenie úst a dýchacích ciest pacienta a umiestnite pacienta do správnej polohy na zaistenie priechodnosti dýchacích ciest.

• Tvárovú masku pevne držte na tvári pacienta. **2**

• Zasuňte ruku (silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus pre dospelých/deti) pod rukoväť (silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus pre novorodencov nemá opornú rukoväť).

**Ventilácia pacienta:** Počas insuflácie (vdýchnutia) sledujte, či sa hrudník nadvihuje. Prudko uvoľnite ruku stláčajúcu vak, počúvajte prúdenie vzduchu vychádzajúceho z ventilu pacienta a zároveň vizuálne sledujte pokles hrudníka.

• Ak počas insuflácie pocítujete trvalý odpor, skontrolujte prekážku v dýchacích cestách a zmeňte polohu pacienta tak, aby boli dýchacie cesty priechodné.

• Ak pacient počas ventilácie vracia; okamžite odstráňte resuscitátor, aby ste mohli vyčistiť dýchacie cesty pacienta a pred pokračovaním vo ventilácii odstráňte zvracky z resuscitátora tak, že ním niekoľkokrát rýchlo zatrasiete a silno ho stlačíte. V prípade, že prietoku vzduchu bráni nadmerné množstvo zvratkov, môžete rozobrať a vyčistiť ventil pacienta. Podrobnosti o demontáži a opätovnej montáži ventilu pacienta nájdete na obrázkoch **5.5** a **6.1**.

• Pri pripájaní externých pomôcok k resuscitátoru zabezpečte, aby bola preverená ich funkčnosť, a prečítajte si návod na použitie príslušných externých pomôcok.

### Port pre manometer

K portu pre manometer, ktorý sa nachádza vo vrchnej časti ventilu pacienta, sa môže pripojiť jednorazový manometer od spoločnosti Ambu alebo manometer od iných výrobcov. Zložte kryt a pripojte manometer/tlakomer **8**.

### Ventil na obmedzenie tlaku

Ventil na obmedzenie tlaku je nastavený tak, aby sa otváral pri tlaku ekvivalentnom 40 cm stĺpca H<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Ak lekárske a odborné posúdenie indikuje potrebu tlaku vyššieho ako 40 cm stĺpca H<sub>2</sub>O, ventil na obmedzenie tlaku je možné vyradiť zatlačením poistky ventilu na ventile **3.2**.

Ventil na obmedzenie tlaku je možné vyradiť aj priložením ukazovák na modré tlačidlo pri stláčaní vaku.

### Podávanie kyslíka

Kyslík podávajte podľa zdravotníckych indikácií.

Obrázok 4 ukazuje vypočítané percentuálne hodnoty dodaného kyslíka, ktoré možno dosiahnuť pri rôznych objemoch a frekvenciách ventilácie s rôznymi prietokmi plynu pre príslušný resuscitátor silikónový Oval Plus pre dospelých **4.1**, silikónový resuscitátor Oval Plus pre deti **4.2** alebo silikónový resuscitátor Oval Plus pre novorodencov **4.3**.

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

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

#### Demontáž

Pred regeneráciou resuscitátor manuálne demontujte na jednotlivé komponenty na úroveň uvedenú v častiach **5.1**, **5.2** a **5.3**, aby boli povrchy prístupné na čistenie. Postupujte podľa demontáže uvedenej v častiach **5.4**, **5.5** a **5.6**.

Komponenty rovnakej pomôcky uchovávajte počas regenerácie spolu a sledujte, koľkokrát bol resuscitátor regenerovaný, aby ste zabránili opätovnej montáži komponentov s odlišnou trvanlivosťou.

#### Odporúčané postupy regenerácie

Na kompletnú regeneráciu silikónového resuscitátora Ambu Oval Plus použite jeden z postupov uvedených v tabuľke 1.

Výrobok/komponent	Odporúčané postupy regenerácie (vyberte jednu možnosť)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Silikónový resuscitátor Oval Plus pre dospelých</li> <li>Silikónový resuscitátor Oval Plus pre deti</li> <li>Silikónový resuscitátor Oval Plus pre novorodencov (okrem hadičky zásobného vaku na kyslík)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manuálne čistenie a následná chemická dezinfekcia.</li> <li>Manuálne čistenie a následná sterilizácia.</li> <li>Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná sterilizácia.</li> <li>Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná chemická dezinfekcia.</li> </ul>
Hadička zásobného vaku na kyslík pre silikónový resuscitátor Oval Plus pre novorodencov	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manuálne čistenie a následná chemická dezinfekcia.</li> </ul>

Tabuľka 1: Odporúčané postupy regenerácie.

Testovanie výrobku preukázalo, že silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je plne funkčný po 30 kompletných cykloch regenerácie, ako je uvedené v tabuľke 1, s výnimkou zásobného vaku na kyslík, ktorý sa môže sterilizovať maximálne 15-krát alebo chemicky dezinfikovať maximálne 30-krát.

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

Pred každým použitím vždy preskúšajte funkčnosť (pozrite si časť 4.2.2.)

#### Postupy pri regenerácii MANUÁLNE ČISTENIE

- Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.

- Prípravte kúpeľ s čistiacim prostriedkom použitím roztoku čistiaceho prostriedku, ako je napr. Neodisher® MediClean Forte alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok, na odstránenie zvyškov zaschnutej a denaturovanej krvi a bielkovín použitím koncentrácie odporúčanej výrobcom čistiaceho prostriedku.
- Komponenty úplne ponorte a nechajte ich ponorené v roztoku v súlade s pokynmi uvedenými na štítku čistiaceho prostriedku. Počas namáčania dôkladne vyčistite komponenty mäkkou kefkou a prepláchnite vaky a lúmeny, až kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
- Jednotlivé diely dôkladne opláchnite tak, že ich úplne ponoríte do vody z vodovodu, premiešate a necháte ustáliť minimálne 3 minúty.
- Predchádzajúci krok zopakujte ešte dvakrát, aby sa celkovo vykonali tri cykly oplachovania, pričom vždy použijete čerstvú vodu z vodovodu.
- Vysušte komponenty čistou utierkou, ktorá neuvolňuje vlákna, a stlačeným vzduchom.

#### AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE A TEPELNÁ DEZINFEKCIA (NEPLATNÉ PRE HADIČKU ZÁSOBNÉHO VAKU NA KYSLÍK)

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

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

Fáza	Čas recirkulácie (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku
Tepelná dezinfekcia	05:00	91 °C (196 °F)	Neuvádza sa
Čas sušenia	07:00	90 °C (192 °F)	Neuvádza sa

Tabuľka 2: Automatický postup čistenia silikónového resuscitátora Oval Plus (neplatí pre hadičku zásobného vaku na kyslík).

### CHEMICKÁ DEZINFEKCIA

- Kúpeľ dezinfekčného prostriedku Cidex OPA alebo ekvivalentného dezinfekčného prostriedku OPA (ortoftalaldehyd) nechajte ustáliť pri teplote špecifikovanej v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
- Zaistíte minimálnu efektívnu koncentráciu (MEC) dezinfekčného prostriedku OPA použitím testovacích prúžkov OPA podľa pokynov od výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
- Pomôcku úplne ponorte do OPA a zaistíte odstránenie všetkých vzduchových bublín z povrchu pomôcky tak, že ju pomiešate.
- Nechajte pomôcku nasiaknúť po dobu uvedenú v pokynoch od výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
- Pomôcku dôkladne opláchnite tak, že ju úplne ponoríte do vyčistenej vody, premiešate a necháte ustáliť minimálne 1 minútu. Počas oplachovania vak vypláchnite vyčistenou vodou.
- Krok č. 5 zopakujte ešte dvakrát, aby sa celkovo vykonali 3 cykly oplachovania, pričom vždy použite čerstvú dávku vyčistenej vody.
- Vysušte pomôcku sterilnou utierkou, ktorá neuvolňuje vlákna.

### STERILIZÁCIA

Výrobok sterilizujte v gravitačnom parnom autokláve použitím úplného cyklu pri teplote 134 – 135 °C (274 – 275 °F) s časom expozície 10 minút a časom sušenia 60 minút. Pred opakovanou montážou resuscitátora nechajte všetky komponenty dôkladne vyschnúť a/alebo vychladnúť.

### Opis komponentov

Po regenerácii dôkladne skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené, či na nich nie sú zvyšky, alebo či nie sú nadmerné opotrebované, a podľa potreby ich vymeňte. Niektoré metódy môžu viesť k zmene zafarbenia gumených komponentov, čo nemá vplyv na ich životnosť. V prípade poškodenia materiálu, napr. praskliny, by sa mali príslušné komponenty zlikvidovať a nahradiť novými.

Pri sterilizácii môže zásobný vak na kyslík vyzeráť mierne pokrčený. Nemá to žiadny vplyv na jeho životnosť alebo funkciu.

### Opätovné zmontovanie

Komponenty resuscitátora manuálne znovu zmontujte tak, ako je znázornené na obrázku 6.

- Pri vkladaní puzdra vstupného ventilu sa uistite, že otvor vaku tesne prilieha k príruce.
- Pri vkladaní diskov ventilu dbajte na to, aby sa päťka drieku zatlačila a presunula cez otvor v strede sedla ventilu, ako je znázornené na obrázkoch 6.1, 6.2 a 6.3.
- Pri montáži chrániča proti postriekaniu: Dávajte pozor, aby otvor krytu proti postriekaniu smeroval nadol 6.1.
- Keď pripájate zásobný vak na kyslík k silikónovému resuscitátoru Ambu Oval Plus pre novorodencov, pripojte adaptér k prírodnému ventilu resuscitátora namontovaním vlnitého konektora adaptéra na prírodný konektor a potom pripojením uzáveru adaptéra tak, aby bol prekrytý prírodný konektor kyslíka. Následne pripojte zásobný vak na kyslík k vlnitému konektoru adaptéra.

Po opätovnej montáži a pred prípravou na okamžité použitie v núdzových situáciách vykonajte funkčný test (pozri časť 4.2.2.).

### Servis

Resuscitátor si nevyžaduje žiadnu inú plánovanú údržbu okrem pravidelnej regenerácie, kontroly a testovania.

### 4.5. Likvidácia

Použitý výrobok sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

## 5. Technické údaje o výrobku

### 5.1. Použité normy

Silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je v súlade s osobitnou normou pre tieto výrobky EN ISO 10651-4.

### 5.2. Špecifikácie

	Verzia pre novorodencov	Pediatrická verzia	Dospelý
Objem resuscitátora****	228 ml	624 ml	1486 ml
Dodávaný objem jednou rukou*, ****	150 ml	450 ml	600 ml
Dodávaný objem dvoma rukami*, ****	-	-	1000 ml
Rozmery (dĺžka × priemer)****	200 × 75 mm	240 × 100 mm	270 × 130 mm
Hmotnosť, bez zásobníka a masky****	128 g	205 g	338 g
Ventil na obmedzenie tlaku**	40 cm stĺpca H <sub>2</sub> O		
Mŕtvvy priestor	≤ 5 ml + 10 % dodaného objemu	≤ 5 ml +10 % dodaného objemu	≤ 5 ml +10 % dodaného objemu
Objem zásobníka na kyslík****	1500 ml (vak) 100 ml (trubica)	1500 ml (vak)	1500 ml (vak)

	Verzia pre novorodencov	Pediatrická verzia	Dospelý
Odpor pri nádychu***, ****	s hadičkou zásobníka na kyslík: 0,6 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 5 l/min 4,6 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min  so zásobným vakom na kyslík: 0,9 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 5 l/min 5,0 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min	so zásobným vakom na kyslík: 0,7 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 5 l/min 5,0 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min	so zásobným vakom na kyslík: 3,7 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min
Odpor pri výdychu***, ****	1,6 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 5 l/min	4,5 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min	2,3 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 50 l/min
Hodnota tlaku PEEP generovaná resuscitátorom pri normálnom používaní s pridaným prítokom prírodného plynu***, ****	s hadičkou zásobníka na kyslík: < 2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 5, 10 a 15 l/min  so zásobným vakom na kyslík: 2,5 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 5 l/min 2,8 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 10 l/min 2,8 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	so zásobným vakom na kyslík: < 2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 5, 10 a 15 l/min (V <sub>T</sub> 150 ml, f 25)	so zásobným vakom na kyslík: < 2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 5, 10 a 15 l/min (V <sub>T</sub> 450 ml, f 20)

	Verzia pre novorodencov	Pediatrická verzia	Dospelý
Konektor pacienta	Vonkajší, 22 mm, zasúvací (EN ISO 5356-1) Vnútorý, 15 mm, nasúvací (EN ISO 5356-1)		
Výdychový konektor (na pripojenie ventilu PEEP)	30 mm, zasúvací (EN ISO 5356-1)		
Konektor portu manometra	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Konektor plniaceho ventilu vaku*	-	Vnútorý, 32 mm, nasúvací	Vnútorý, 32 mm, nasúvací
Únik smerom dopredu a dozadu	Nemerateľný		
Vstupný konektor O <sub>2</sub>	Podľa normy EN ISO 13544-2		
Obmedzenia prevádzkovej teploty*	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F)		
Obmedzenia skladovacej teploty*	-40 až +60 °C (-40 až +140 °F)		
Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia.			

#### POZNÁMKY:

- 10 cm stĺpca H<sub>2</sub>O = 1,0 kPa
- V<sub>T</sub>: Ventiláčny objem
- f: Frekvencia (dychy za minútu)

\* Testované podľa normy EN ISO 10651-4

\*\* Vyšší tlak v dýchacích cestách môžete dosiahnuť vyradením funkcie ventilu na obmedzenie tlaku

\*\*\* Pri všeobecných testovacích podmienkach podľa normy EN ISO 10651-4:2009

\*\*\*\* Hodnoty sú len približné

\*\*\*\*\* Maximálne hodnoty

### 5.3. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI

Testovaním sa stanovilo, že silikónový resuscitátor Ambu Oval Plus je podmienene bezpečný v prostredí MR a preto sa môže bezpečne používať v prostredí MR (nie vnútri otvoru MR) za nasledujúcich podmienok.

- Statické magnetické pole s intenzitou max. 7 T
- Maximálny priestorový gradient poľa – 10 000 G/cm (100 T/m)
- Súčin maximálnej sily – 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Použitie vo vnútri otvoru MR môže ovplyvniť kvalitu obrazu MR.

Zahrievanie indukované RF a artefakty obrazu MR neboli testované. Všetky kovové diely sú úplne zapuzdrené a nemajú žiadny kontakt s ľudským telom.

# Ambu



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



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