

MODE D'EMPLOI

Valve Ambu® PEEP 20 jetable
à usage patient unique

Ambu



TABLE DES MATIÈRES

PAGE

1. Informations importantes – À lire avant utilisation.....	3
1.1. Usage prévu	3
1.2. Indications d'utilisation.....	3
1.3. Utilisateur prévu	4
1.4. Contre-indications	4
1.5. Avantages cliniques.....	4
1.6. Avertissements et précautions	4
1.7. Effets secondaires potentiels	6
1.8. Remarques générales	6
2. Description du dispositif	6
3. Utilisation du produit	7
3.1. Fonctionnement de la valve PEEP	7
4. Caractéristiques techniques du produit.....	7
4.1. Caractéristiques	7
4.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM	8
5. Explication des symboles utilisés.....	8

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser la valve Ambu® PEEP (pression positive de fin d'expiration) 20 à usage unique. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement de la valve Ambu PEEP 20 à usage unique. Avant d'utiliser la valve Ambu PEEP 20 à usage unique pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'insufflateur, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi. La valve Ambu PEEP 20 à usage unique n'est couverte par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

La valve Ambu PEEP 20 à usage unique est adaptée aux insufflateurs, respirateurs portables et systèmes PPC disposant de raccords étanches et pouvant fonctionner avec une pression positive dans le raccordement avec le patient tout au long de la phase expiratoire.

1.1.1. Population de patients cible

La valve Ambu PEEP 20 à usage unique est destinée à être utilisée sur tous les groupes d'âge, des nourrissons prématurés aux personnes âgées.

1.1.2. Environnement d'utilisation prévu

La valve Ambu PEEP 20 à usage unique est destinée à être utilisée dans plusieurs environnements d'utilisation pouvant nécessiter une PEEP. Cela inclut les environnements préhospitaliers et hospitaliers, y compris les salles d'IRM (sauf à l'intérieur du tunnel d'IRM pendant la procédure d'IRM en cours).

1.2. Indications d'utilisation

L'utilisation de la valve Ambu PEEP 20 à usage unique est indiquée lorsqu'il est nécessaire d'atteindre une pression supérieure à la

pression ambiante dans les poumons du patient afin d'améliorer l'oxygénation du sang et de traiter des maladies respiratoires et symptômes divers.

1.3. Utilisateur prévu

Professionnels médicaux formés à la gestion des voies aériennes et à l'utilisation de la valve PEEP tels que les anesthésistes, le personnel infirmier, le personnel de secours et le personnel d'urgence.

1.4. Contre-indications

Aucune connue.

1.5. Avantages cliniques

Amélioration de l'oxygénation grâce à la stabilisation alvéolaire, à la compliance, à l'augmentation de la surface d'échange gazeux et à la capacité pulmonaire résiduelle.

1.6. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une PEEP et une oxygénation insuffisantes du patient ou endommager l'équipement.

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser la valve Ambu PEEP 20 à usage unique pendant plus de 72 heures cumulées sur une période maximale d'une semaine afin d'éviter tout risque d'infection.
2. Toujours inspecter visuellement le produit après le déballage et l'assemblage et avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner une absence de PEEP ou une PEEP réduite du patient pendant la ventilation.
3. Dispositif à usage unique. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
4. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
5. Ne pas réutiliser la valve Ambu PEEP 20 à usage unique s'il reste de l'humidité ou des résidus visibles à l'intérieur du dispositif afin d'éviter le risque d'infection et de dysfonctionnement.

6. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.
7. Toujours utiliser la valve Ambu PEEP 20 à usage unique avec un manomètre car ce dernier assure un réglage correct de la PEEP pendant la ventilation. Une PEEP trop élevée ou trop basse pendant la ventilation peut entraîner un barotraumatisme et une hypoxie, respectivement.
8. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'une maladie pulmonaire unilatérale (un côté), de fistules bronchopleurales ou de maladies similaires, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car cela peut entraîner une hyperinflation du tissu pulmonaire réduisant la cicatrisation du site présentant une lésion.
9. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'une maladie pulmonaire obstructive, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une hausse de la pression dans les voies aériennes peut augmenter l'irritation des voies aériennes et la réponse inflammatoire.
10. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant d'une condition médicale entraînant une augmentation des pressions hautes et moyennes des voies aériennes, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une augmentation de la PEEP peut entraîner un barotraumatisme.
11. Ne pas utiliser le produit chez les patients souffrant de pathologies telles qu'un choc cardiogénique, un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque gauche, une hypovolémie ou une combinaison de ces pathologies entraînant une instabilité hémodynamique, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une PEEP élevée peut entraîner une réduction du débit cardiaque et une perfusion systémique.
12. Ne pas utiliser un produit dont les performances sont réduites, sauf si une évaluation médicale indique la nécessité de cette utilisation, car une diminution des performances peut entraîner une hypoxie.

13. Lors de l'utilisation d'oxygène supplémentaire, ne pas fumer ni utiliser le dispositif à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils qui provoquent des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.

MISES EN GARDE

- Se reporter à l'emballage pour obtenir des informations plus spécifiques sur la date de péremption, car l'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner une baisse des performances ou un dysfonctionnement du produit.
- Ne jamais faire tremper, rincer, désinfecter à l'aide de produits chimiques ou stériliser à la vapeur ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif.
- Veiller à ne pas dévisser le capuchon de réglage car il pourrait se détacher. Le cas échéant, le capuchon peut être remis en place.
- Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

1.7. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels liés à l'utilisation de la valve Ambu PEEP 20 à usage unique (liste non exhaustive) : Hypoxie, barotraumatisme incluant pneumothorax, volotraumatisme, réduction du débit cardiaque et perfusion systémique.

1.8. Remarques générales

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

2. Description du dispositif

La valve Ambu PEEP 20 à usage unique est une valve de pression positive en fin d'expiration dotée d'un connecteur d'un diamètre de 30 mm et compatible avec un équipement respiratoire conforme à

la norme EN ISO 5356-1. La valve Ambu PEEP 20 à usage unique est destinée à un usage patient unique. Le produit peut être fourni avec un adaptateur pour connecteurs d'un diamètre de 22 mm.

3. Utilisation du produit

3.1. Fonctionnement de la valve PEEP

Mode d'emploi

1. Examiner la valve Ambu PEEP 20 à usage unique pour s'assurer qu'elle n'est pas obstruée.
2. Fixer fermement le raccord d'entrée de la valve Ambu PEEP 20 à usage unique à l'insufflateur, au respirateur portable ou au système PPC conformément au mode d'emploi du fabricant.
3. Faire tourner le capuchon de réglage pour obtenir la configuration requise pour la PEEP de 1,5 à 20 cmH₂O (0,15 à 2,0 kPa).
4. Pour un réglage correct de la PEEP, un manomètre doit être connecté au dispositif respiratoire pour surveiller la PEEP.
5. Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

4. Caractéristiques techniques du produit

4.1. Caractéristiques

Dimensions du raccord	DI 30 mm (EN ISO 5356-1).
Taille de l'adaptateur	DE 22 mm et DE 30 mm (EN ISO 5356-1).
Plage de réglage	1,5 à 20 cmH ₂ O (0,15 à 2,0 kPa).
Dimensions	Longueur 65 – 76 mm (selon le réglage), diamètre 45 mm.
Poids	environ 35 g.
Limites de température d'utilisation	-18 °C à +50 °C (-0,4 °F à +122 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4.

Limites de température de stockage	-40 °C à +60 °C (-40 °F à +140 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4.
Stockage de longue durée recommandé dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.	

4.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM

La valve Ambu PEEP 20 à usage unique a été testée comme compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Elle peut donc être utilisée en toute sécurité dans un environnement d'IRM (pas à l'intérieur du tunnel d'IRM) dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 7 Tesla ou moins, avec
- Gradient de champ spatial maximal de 16 000 G/cm (160 T/m)
- Force maximale produit de 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)

L'utilisation à l'intérieur du tunnel d'IRM peut influencer sur la qualité de l'image IRM.

L'échauffement induit par RF et les artefacts d'image IRM n'ont pas été testés. Toutes les pièces métalliques sont entièrement encapsulées et n'entrent pas en contact avec le corps humain.

5. Explication des symboles utilisés

Symbole/indication	Description
	Compatible avec l'IRM sous conditions
	Usage multiple sur patient unique

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

Ambu



Ambu A/S

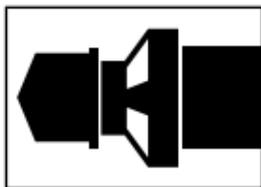
Baltorpbakken 13

2750 Ballerup

Denmark

T +45 72 25 20 00

ambu.com



Ambu et les autres marques commerciales sont
des marques commerciales d'Ambu A/S.