

## Inhoud

## Pagina

1.	Waarschuwingen.....	259
2.	Bedoeld gebruik .....	260
3.	Specificaties .....	260
4.	Onderdelen/Materialen .....	262
5.	Werkingsprincipes .....	263
6.	Gebruiksaanwijzingen.....	263
7.	Zuurstoftoediening .....	265
8.	Drukbeperking.....	265
9.	Beschrijving.....	266
10.	Reinigen – desinfecteren – steriliseren .....	267
10.1	Reinigen .....	268
10.2	Te reinigen en steriliseren onderdelen .....	268
10.3	Reinigingsmiddelen en chemische desinfectantia .....	269
10.4	Beademingsballon uit elkaar nemen.....	269
10.5	Desinfecteren en/of steriliseren.....	270
11.	Onderdelen inspecteren.....	270
12.	Op correcte werking testen.....	271

## 1. Waarschuwingen

### LET OP

Zorg ervoor dat de beademingsballon altijd wordt opgevouwen zoals deze bij levering door de fabrikant was opgevouwen, omdat de ballon bij anders opvouwen permanent vervormd raakt en minder goed beademt. De vouwzone is goed zichtbaar op de ballon.

Voor illustratiedoeleinden wordt in deze gebruiksaanwijzing alleen de Adult-versie gebruikt, tenzij specifiek anders genoemd.

### WAARSCHUWING

- Onvoldoende, verminderde, of geen luchtstroom kan tot hersenletsel bij de beademde patiënt leiden.
- Alleen gebruiken door in cardio-pulmonale reanimatie (CPR) getraind personeel. Een goede afdichting tussen gelaat en masker is essentieel. Onvoldoende afdichting kan tot verminderde of geen beademing leiden. Let op dat het personeel bekend is met de inhoud van deze handleiding.
- Houd de beweging van de borstkas in de gaten en luister naar de expiratoire stroom van de klep om de doeltreffendheid van de beademing te controleren. Nalaten kan onvoldoende beademing betekenen.
- Ga ONMIDDELIJK over op mond-op-neus- of mond-op-mondbeademing volgens de aanbevelingen ter plaatse indien met dit hulpmiddel onvoldoende beademing wordt gerealiseerd. Nalaten kan onvoldoende beademing betekenen.
- Rook niet en gebruik geen open vuur in de nabijheid van zuurstof. Brandgevaar.
- Gebruik de beademingsballon niet in toxische of gevaarlijke milieus, omdat siliconenrubber zeer goed gassen doorlaat.

## LET OP

- Controleer bij het uitpakken en het uit elkaar halen van de beademingsballon of alle onderdelen in perfecte staat zijn. Hierna kan de ballon weer in elkaar worden gezet. Test de werking van de beademingsballon uitgebreid voordat u deze opbergt.
- Controleer de werking direct voor gebruik volgens hoofdstuk 12. Het bovenstaande geldt ook voor de eerste keer gebruiken.
- Als de beademingsballon en de aansluitingen stand-by staan voor gebruik in noodgevallen, moet de set regelmatig worden geïnspecteerd om de werking ervan te garanderen.
- Voorkom contact met olie en vetten. Deze producten kunnen de staat van de materialen van de beademingsballon beïnvloeden. Na contact goed reinigen.
- Gebruik geen olie of vet in de nabijheid van de zuurstofuitrusting – brandgevaar.

## 2. Bedoeld gebruik

De Ambu® Oval Silicone-beademingsballon is bedoeld voor pulmonale reanimatie. De Ambu Oval Silicone-beademingsballon is herbruikbaar. Het toepassingsbereik voor iedere versie is:

Adult: volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht  $> \pm 30$  kg.

Paediatric: peuters en kleuters met een lichaamsgewicht van 10~30 kg.

## 3. Specificaties

De Ambu Oval Silicone-beademingsballon voldoet aan de productspecifieke standaard EN ISO 10651-4:2002.

De Ambu Oval Silicone-beademingsballon voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG voor medische apparatuur.

	Paediatric	Adult
Slagvolume één hand	450 ml	700 ml
Slagvolume twee handen	–	1.100 ml
Volume beademingsballon	635 ml	1.475 ml
Afmetingen (lengte x diameter):	245 mm x 99 mm	291 mm x 128 mm
Gewicht, incl. reservoir en masker:	Ca. 240 g	Ca. 405 g

	Paediatric	Adult
Drukbegrenzer	4,0 kPa (40 cm H <sub>2</sub> O)	4,0 kPa (40 cm H <sub>2</sub> O) De Adult-versie is ook verkrijgbaar zonder drukbegrenzer
Dode ruimte	≤ 5ml + 10% van het min. teugvolume	≤ 5ml + 10% van het min. teugvolume
Inspiratoire weerstand	Inspiratoire weerstand bij 50 l/min.: ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O	Inspiratoire weerstand bij 50 l/min.: ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O
Expiratoire weerstand	Expiratoire weerstand bij 50 l/min.: ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O	Expiratoire weerstand bij 50 l/min.: ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O
Volume reservoir	2.600 ml	2.600 ml

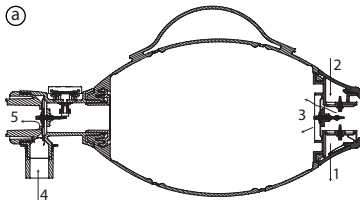
	<b>Beide versies</b>
Patiëntenconnector:	Buiten 22 mm (ISO) Binnen 15 mm (ISO)
Expiratoire connector (voor aansluiting PEEP-klep):	30 mm steker (ISO)
Lekkage voor- en achteruit:	Niet meetbaar
Aangeraden bedrijfstemperatuur:	-18 tot +50 °C bij een relatieve luchtvochtigheid van 15% tot 95% (ISO)
Opslag:	-40 tot +60 °C bij een relatieve luchtvochtigheid van 40% tot 95% (ISO)
Langdurige opslag:	Bij langdurige opslag moet de beademingsballon in een gesloten verpakking worden bewaard in een koele ruimte, buiten het bereik van direct zonlicht

#### **4. Onderdelen/Materialen**

Ballon	Siliconenrubber
Patiëntklephuis	Polysulfon
O-ring (uitsl. patiëntklep met draaivoorziening)	Siliconenrubber
Patiëntenconnector	Polysulfon
Expiratoire connector	Polypropyleen, versterkt
Uitlaatdop (optie)	Polysulfon
Klepschijven	Siliconenrubber
Reservoir	Polyvinylchloride
Flensmoer	Polypropyleen, versterkt
Drukbegrenzer	Polysulfon/roestvrij staal
Negeerdop	Siliconenrubber
Connector ballonsteun	Polysulfon
Inlaatkledop	Polyoxymethyleen
Inlaatklephuis	Polyoxymethyleen

## 5. Werkingsprincipes

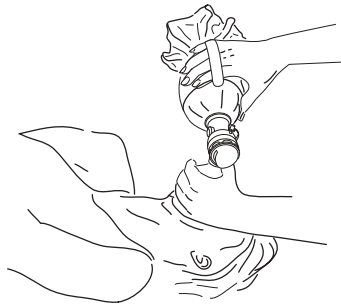
Ⓐ toont hoe het beademingsgasmengsel in de ballon en van en naar de patiënt stroomt door de beademingsballon met de hand te bedienen. De gasstroom blijft gelijk als de patiënt spontaan door de ballon ademt. Het O<sub>2</sub>-reservoir heeft twee kleppen; één voor het aanzuigen van omgevingslucht als het O<sub>2</sub>-reservoir leeg is en een ander voor het afvoeren van het teveel aan zuurstof als het O<sub>2</sub>-reservoir vol is (1): Te veel zuurstof, (2): Lucht, (3): Zuurstofinlaat, (4): Patiënt, (5): Expiratie, de geleidearm van de klepschijf in de patiëntklep laat duidelijk zien of de patiëntklep naar behoren werkt. Gebruikers moeten voor en tijdens het gebruik controleren dat de geleidearm bij het inademen naar voren en bij het uitademen naar achteren beweegt.



## 6. Gebruiksaanwijzingen

Beademen met een gelaatsmasker:

- Maak mond en luchtwegen vrij met de aangeraden technieken.
- Gebruik de aangeraden technieken om de patiënt in de correcte houding te brengen om de luchtwegen vrij te maken.
- Breng het masker correct op het gelaat van de patiënt aan, zodat het goed afdicht op het gelaat. Houd het masker stevig tegen het gelaat gedrukt terwijl het hoofd in de correcte stand wordt gehouden om de luchtwegen vrij te houden.



## WAARSCHUWING

Oefen het correct opzetten van het gelaatsmasker, voordat een beademingsballon wordt gebruikt. Nalaten kan geen of onvoldoende beademing betekenen. Steek uw hand onder de steunband.

Knijp de ballon met één hand in. Let bij de insufflatie op het uitzetten van de borstkas van de patiënt. Laat de ballon abrupt los, luister naar de expiratoire stroom uit de patiëntklep en let op het inzakken van de borstkas. Als u continu weerstand voelt bij de insufflatie, moet worden gekeken naar luchtwegobstructies of moet de kanteling van het hoofd achterover worden aangepast. De correcte beademingsfrequentie kan variëren. Volg a.u.b. de actuele beademingsfrequentie als aangeraden in nationale of internationale richtlijnen.

## WAARSCHUWING

Negeer de drukbegrenzer nooit, tenzij een medische en professionele beoordeling dat noodzakelijk acht. Een hoge beademingsdruk kan bij sommige patiënten tot een longruptuur leiden. Gebruik bij patiënten met een lichaamsgewicht < 10 kg waarbij de drukbegrenzer wordt genegeerd, een manometer om de beademingsdruk te controleren om een eventuele longruptuur te voorkomen.

Als de patiënt tijdens maskerbeademing overgeeft, moeten de luchtwegen direct worden vrijgemaakt van braaksel. Knijp de ballon daarna een paar keer in, waarna het beademen kan worden hervat. Controleer of het in- en uitademen niet worden geblokkeerd. De patiëntklep moet eventueel uit elkaar worden gehaald om braaksel te verwijderen als dit de vrije luchtstroom blokkeert.

## 7. Zuurstof toedienen

Het O<sub>2</sub>-reservoirsysteem zorgt voor een optimaal zuurstofbeheer. Tijdens het indrukken van de beademingsballon stroomt de zuurstof door de O<sub>2</sub>-inlaatbuis terug in het reservoir. Als de beademingsballon wordt losgelaten, wordt zuurstof aan het reservoir onttrokken via de inlaatklep in de ballon.

Dien de zuurstof toe, zoals wordt voorgeschreven. Zie hieronder de voorbeelden van mogelijke O<sub>2</sub>-percentages met verschillende volumes en frequenties.

### Adult

O <sub>2</sub> -stroom	Beademingsvolume (ml) x frequentie, I:E-verhouding = 1:2 Zuurstofconcentratie in %			
Liter/min.	250 x 12	600 x 12	750 x 12	1.000 x 12
2	74	43	38	34
5	100	76	65	54
10	100	100	100	87
15	100	100	100	100

### Paediatric

O <sub>2</sub> -stroom	Beademingsvolume (ml) x frequentie, I:E-verhouding = 1:2 Zuurstofconcentratie in %			
Liter/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

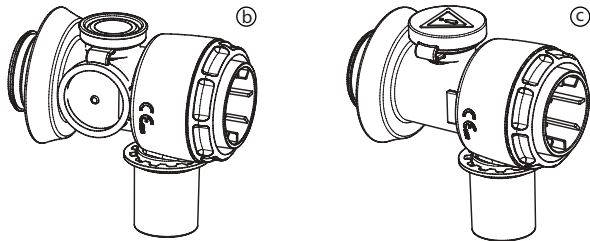
## 8. Drukbe grenzing

De patiëntklep is voorzien van een drukbegrenzer, die opent bij een druk in de klep van ca. 4,0 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O). De drukbegrenzer wordt geactiveerd als de longen te vol zijn, de insufflatie te sterk is of de luchtwegen zijn geblokkeerd. Als de drukbegrenzer wordt geactiveerd, wordt het teveel aan beademingslucht afgevoerd naar de atmosfeer.



Als op basis van een medische en professionele beoordeling een druk > 4,0 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O) vereist is voor patiënten met een lichaamsgewicht > 10 kg, kan de drukbegrenzer worden genegeerd door de negeerdop op de drukbegrenzer in te drukken. (b) toont de patiëntklep met negeerdop gedeactiveerd, (c) toont de patiëntklep met negeerdop geactiveerd.

\* De Ambu® Oval Adult-beademingsballon is ook verkrijgbaar met een drukbegrenzer.



## 9. Beschrijving

De Ambu Oval Silicone-beademingsballon bestaat uit de volgende onderdelen: zelfopblazende beademingsballon, gecombineerde inlaatklep en zuurstofreservoirklep, O<sub>2</sub>-reservoir en patiëntklep.

### (1) Ballon

Een steunband zorgt voor grip op de ballon tijdens het beademen.

#### (1.1) Uitlaatconnector

#### (1.2) Opening inlaatklep met flens

### (2) Patiëntklep

De werking van de klep wordt uiteengezet in Werkingsprincipes.

#### (2.1) 22/15 mm ISO-patiëntenconnector,

#### (2.2) 30 mm ISO-expiratoire stekerconnector

### (3) Inlaatklep – reservoir

#### (3.1) Inlaatklepschijf, (3.2) Luchtinlaatklepschijf,

#### (3.3) Klephuis, (3.4) O<sub>2</sub>-overstroomklepschijf,

#### (3.5) O<sub>2</sub>-inlaatnippel, (3.6) Buitenflens,

#### (3.7) Flensmoer O<sub>2</sub>-reservoir, (3.8) O<sub>2</sub>-reservoir

## 10. Reinigen – desinfecteren – steriliseren

⑨ toont de uit elkaar genomen beademingsballon voor reinigen, desinfecteren en steriliseren.

9.1-9.4 tonen het uit elkaar nemen van de inlaatklep en het reservoir van de ballon voor reinigen en steriliseren.

9.10 toont het uit elkaar nemen van de patiëntklep.

9.5-9.9 tonen het in elkaar zetten van de inlaatklep en het reservoir van de ballon.

9.11 toont het in elkaar zetten van de patiëntklep.

Onderdelen, blootgesteld aan expiratoire gassen:  
Reinig, desinfecteer en steriliseer na iedere patiënt  
*Patiëntklep*

Onderdelen, niet blootgesteld aan expiratoire gassen:  
reinig, desinfecteer en steriliseer regelmatig om stof e.d. te verwijderen.  
*Ballon*  
*Inlaatklep,*  
*Verlengslang,*  
*O<sub>2</sub>-reservoir*

Reinig, desinfecteer en steriliseer de complete beademingsballon na gebruik bij patiënten/in milieus met infectieziekten.

### LET OP

Neem de onderdelen niet verder uit elkaar, dan getoond.  
De ballonconnector mag tijdens het reinigen en steriliseren niet worden losgemaakt van de ballon.

## 10.1 Reinigingsprocedure

De volgende reinigingsprocedure is gevalideerd conform de AAMI TIR 12-standaard. Ambu kan geen garanties geven voor andere reinigings- en sterilisatiemethoden dan de gevalideerde, hier beschreven methode. Bij de gevalideerde methode wordt uitgegaan van reiniging in een afwasmachine met reinigingsmiddelen.

Neem het hulpmiddel uit elkaar, voordat het in de afwasmachine wordt gezet en programmeer de afwasmachine met de volgende parameters. Plaats het hulpmiddel zo in de machine dat drainage mogelijk is:

Fase	Recirculatielijd (min.)	Watertemperatuur	Reinigingsmiddeltype en -concentratie (indien van toepassing)
Voorwas 1	02:00	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymwas	02:00	Warm kraanwater	Enzymatisch reinigingsmiddel
Wassen 1	02:00	60,0 °C (instelpunt)	Enzymatisch reinigingsmiddel
Spoelen 1	00:15	Warm kraanwater (60,0 °C)	N.v.t.

Droog de hulpmiddelen goed af.

Steriliseer in een gravity stoomautoclaaf met een complete cyclus op 134 °C gedurende 10 minuten bij een standaarddruk en droog 30 minuten.

## 10.2 Te reinigen en steriliseren onderdelen

Toepasbare methoden		
X Toepasbaar O Niet toepasbaar	Afwassen afwasmachine	Desinfecteren/steriliseren autoclaaf 134 °C
Patiëntklep	X	X
Ballon	X	X
Inlaatklep	X	X
Verlengslang	X	X
Gelaatsmasker	X	X
Zuurstofreservoir	X	0

### 10.3 Reinigingsmiddelen en chemische desinfecteermiddelen

Er zijn verschillende merken reinigings- en desinfecteermiddelen in de handel. Kies alleen merken die compatibel zijn met de materialen van de beademingsballon om verkorting van de levensduur van de materialen te voorkomen. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigings- of desinfecteermiddel wat betreft verdunning en blootstellingstijd. Fenolhoudende stoffen moeten worden vermeden.

#### LET OP

Gebruik geen fenolhoudende stoffen voor het reinigen van het product. Fenol kan voortijdige slijtage en veroudering van de materialen veroorzaken of de levensduur van het product verkorten.

#### LET OP

Verwijder eventuele reinigingsmiddelresten direct van de beademingsballon. Resten kunnen tot voortijdige slijtage leiden en de levensduur van het product verkorten.

De volgende stappen worden aangeraden. Kies de correcte methode voor de onderdelen van de beademingsballon op basis van de tabel hierboven.

### 10.4 Beademingsballon uit elkaar nemen

Neem de beademingsballon voor het reinigen altijd uit elkaar, zie afb. ⑨.

Opmerking (uitsl. patiëntklep met draaivoorziening):  
Probeer de patiëntenconnector niet los te maken van de patiëntklep (permanente klikverbinding).

#### LET OP

Neem de onderdelen niet verder uit elkaar, dan getoond.  
De ballonconnector mag tijdens het reinigen en steriliseren niet worden losgemaakt van de ballon.

## 10.5 Desinfecteren en/of steriliseren

Kies voor hitte- of chemische desinfectie, dit afhankelijk van de desinfectiepraktijk ter plaatse en de tabel met te gebruiken methoden. Afwasmachine – hittedesinfectieprogramma: automatische afwasmachines voor medische apparatuur beschikken normaal gesproken over een programma voor hittedesinfectie.

Autoclaveren: gebruik een standaardautoclaaf, ingesteld op 134 °C voor de onderdelen van de beademingsballon, zie tabel hierboven. Steriliseer in een gravity stoomautoclaaf met een complete cyclus op 134 °C gedurende 10 minuten bij een standaarddruk en droog 30 minuten. Laat de onderdelen geheel drogen en/of afkoelen, voordat de beademingsballon weer in elkaar wordt gezet.

## 11. Onderdelen inspecteren

Inspecteer de onderdelen na het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren goed op schade, eventuele resten of overmatige slijtage. Vervang indien nodig. Sommige methoden kunnen tot verkleuring van rubber onderdelen leiden. Dit is echter niet van invloed op de levensduur ervan. Bij materiaalverslechtering, zoals breukjes, moeten de onderdelen worden vervangen.

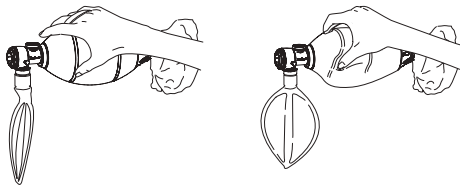
Controleer bij het plaatsen van het klephuis van de inlaatklep of de ballonopening soepel afdicht tegen de flens.

Controleer bij het plaatsen van de patiëntklepschijf of de achterkant van de arm door de opening in het midden van het patiëntklephuis steekt.

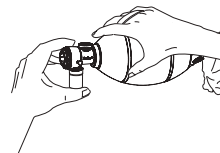
Controleer bij het monteren van de uitlaatdop (optie) dat de gleuf van de uitlaatdop naar de patiëntenconnector wijst. Test of de werking correct is. Zie hoofdstuk 12.

## 12. Op correcte werking testen

- 1) Sluit een testlong van 1,5 tot 2 liter aan op de patiëntenconnector. Knijp de beademingsballon enkele keren in en laat deze los en kijk of de testlong wordt gevuld. Bij continu beademen moet het uitzetten en ontspannen van de testlong zichtbaar zijn. Als dat niet het geval is, moet de afsluiter van de inlaatklep en de patiëntklep worden gecontroleerd.



- 2) Sluit de drukk begrenzer met de negeerdop (Adult-versie: geldt alleen voor de versie met een drukk begrenzer) en de patiëntenconnector met een duim, terwijl u de beademingsballon stevig indrukt om de luchtdichtheid en correcte klepmontage te controleren.
- 3) Open de drukk begrenzer door de negeerklem te openen of haal uw vinger weg en herhaal de procedure. De drukk begrenzer moet nu worden geactiveerd en u moet de expiratoire stroom uit de klep kunnen horen.



## WAARSCHUWING

Voer onderstaande test elke keer direct voor gebruik van de beademingsballon uit. Nalaten kan geen of onvoldoende beademing betekenen.

Sluit de patiëntenconnector met een vinger en druk de beademingsballon stevig in om de luchtdichtheid en correcte klepmontage te controleren.

Zuurstofreservoir: activeer een gasstroom van 3 liter/min. naar de inlaatconnector. Controleer of het O<sub>2</sub>-reservoir vult en uitzet.

**Service:** de Ambu Oval Silicone-beademingsballon heeft geen ander gepland onderhoud, dan regelmatig reinigen, inspecteren en testen. Controleer alle onderdelen goed na het uit elkaar halen voor reinigen, desinfecteren of steriliseren. Als onderdelen ontbreken of defect zijn, kunt u reserveonderdelen bestellen (zie de lijst in het laatste hoofdstuk).

## LET OP

Controleer de beademingsballon op de correcte werking aan de hand van de instructies in deze handleiding voordat de ballon weer voor gebruik wordt vrijgegeven.

Zie hoofdstuk 12 van de gebruiksinstructies.

**Opslag:** voor compacte opslag, bv. in een eerstehulpkoffer, kan de beademingsballon klein worden opgevouwen, zie de aanwijzingen op de ballon. De beademingsballon mag niet worden bewaard in de nabijheid van petroleumhoudende stoffen (olie of vet). Opslagtemperatuur: -40 tot +60 °C.

Bij langdurige opslag moet de beademingsballon in een gesloten verpakking worden bewaard in een koele ruimte, buiten het bereik van direct zonlicht.

## RESERVEONDERDELENLIJST

Adult-versie

Ond. nr. zie

245 000 707	Uitlaatdop (optie)	4.1
245 000 511	Expiratoire connector	4.2
245 000 505	Klepschuif patiëntklep (set van 10)	4.3
295 000 503	Klepschijf patiëntklep (1 st.)	4.3
470 000 504	Patiëntklephuis met overdrukkelep	4.4
470 000 503	Klep met drukbegrenzer, compleet, volwassen patiënt	2.1-2.2
295 000 501	Klep, compleet, volwassen patiënt	7.1-7.3
470 000 501	Ballon, volwassen patiënt	4.5
470 000 507	Inlaatklep huis	4.6
470 000 506	Kap inlaatklep huis	4.7
470 000 511	Inlaatklep, compleet	3.1-3.7
245 000 515	Klepschijf, klein	4.8
245 000 517	Flensmoer	4.10
470 000 502	Reservoir	4.13
288 000 509	Manometeringangdop	4.14
299 000 509	Negeerdop	4.15
295 000 503	Klep huis, volwassen patiënt	7.3
470 000 513	Inlaatklep huis en huiskap	4.6-4.7
470 000 514	Flensmoer en reservoir	4.10-4.13
209 000 701	Verlengslang met 2 connectors, lengte 30 cm	8.1

209 000 702	Verlengslang met 2 connectors, lengte 90 cm	8.2
209 000 703	Verlengslang met 2 connectors, lengte 105 cm	8.3
209 000 506	Stekerbussconnector 28 mm voor aansluiting op de inlaatklep v.d. patiëntklep	8.4
209 000 507	Stekerbussconnector 24 mm voor aansluiting op de uitlaatklep v.d. ballon	8.5



#### Paediatric-versie

Ond. nr.	zie	
370 000 501	Ballon, pediatriische patiënt	5.1
299 000 510	Patiëntklephuis	5.2
299 000 512	Expiratoire connector	5.3
288 000 506	Patiëntklepschijf	5.4
299 000 001	Klep met drukkbegrenzer, compleet, pediatriische patiënt	5.2-5.3

#### ACCESSOIRES

Ond. nr.	zie	
322 003 000	Ambu-wegwerpmanometer	6.1
230 000 001	Ambu Pack met transparant deksel, leeg L x h x d: 350 x 280 x 140 mm, Gewicht leeg: 0,705 kg.	8.6
000 137 000	PEEP 10-klep	8.8
000 213 000	PEEP 20-klep	8.9
245 000 707	Spatbescherming	8.10