

<b>Sommaire</b>	<b>Page</b>
1. Avertissements et précautions.....	157
2. Utilisation prévue.....	158
3. Spécifications.....	158
4. Composantes/matériaux.....	160
5. Principes de fonctionnement.....	161
6. Mode d'emploi.....	161
7. Administration d'oxygène.....	163
8. Limitation de pression.....	163
9. Description.....	164
10. Nettoyage – désinfection – stérilisation.....	165
10.1 Procédure de nettoyage.....	166
10.2 Éléments pouvant être nettoyés et stérilisés.....	166
10.3 Détergents et désinfectants chimiques.....	167
10.4 Démontage de l'insufflateur.....	167
10.5 Désinfection et/ou stérilisation.....	168
11. Contrôle des éléments de l'insufflateur.....	168
12. Test fonctionnel.....	169

## 1. Avertissements et précautions

### **ATTENTION !**

Assurez-vous que l'insufflateur n'est jamais rangé sous une forme autre que repliée comme lors de sa livraison par le fabricant. À défaut, le ballon sera déformé en permanence, pouvant ainsi réduire l'efficacité de la ventilation. La zone de pliage est clairement indiquée sur le ballon.

Aux fins d'illustration, seule la version pour adulte est reproduite dans le reste du présent mode d'emploi, sauf indication spécifique contraire.

### **AVERTISSEMENT !**

- Un débit d'air insuffisant, réduit ou absent peut provoquer des dommages cérébraux chez le patient en cours de ventilation.
- Usage exclusivement réservé au personnel formé à la RCP. Veillez à assurer un joint étanche entre le masque et le visage du patient, faute de quoi la ventilation sera réduite ou totalement absente. Veillez à ce que le personnel se familiarise avec le contenu du présent mode d'emploi.
- Observez les mouvements de la poitrine et écoutez le débit d'air expiratoire sortant de la valve de manière à vérifier l'efficacité de la ventilation, faute de quoi vous risqueriez de ventiler insuffisamment le patient.
- Passez IMMÉDIATEMENT à une ventilation bouche-à-nez ou bouche-à-bouche conforme aux recommandations en vigueur s'il n'est pas possible d'assurer une ventilation efficace avec cet appareil, faute de quoi vous risqueriez de ventiler insuffisamment le patient.
- Ne fumez pas et n'utilisez pas de flammes nues lorsque vous utilisez de l'oxygène, au risque de provoquer un incendie.
- Le caoutchouc silicone étant hautement perméable aux gaz, évitez d'utiliser l'insufflateur dans une atmosphère toxique ou dangereuse.

## **ATTENTION !**

- Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci (USA et Canada uniquement).
- Il est important de s'assurer que tous les éléments de l'insufflateur sont en parfait état, que celui-ci est correctement assemblé et qu'un test fonctionnel complet est effectué chaque fois que l'appareil est désassemblé et avant qu'il soit utilisé pour la première fois.
- En outre, le contrôle fonctionnel visé au point 12 doit être effectué immédiatement avant chaque utilisation. Cette exigence est également d'application préalablement à la mise en service.
- Si l'insufflateur et ses accessoires sont laissés en attente en prévision d'une urgence, l'ensemble doit être contrôlé régulièrement de manière à garantir son bon état.
- Évitez tout contact avec des huiles et des graisses. Ces produits peuvent compromettre l'intégrité des matériaux de l'insufflateur. En cas de contact, nettoyez la surface avec le plus grand soin.
- Évitez d'utiliser des huiles ou des graisses à proximité de l'équipement à oxygène, au risque de provoquer un incendie !

## **2. Utilisation prévue**

L'insufflateur Ambu® Oval Silicone est destiné à la réanimation pulmonaire. L'insufflateur Ambu Oval Silicone est réutilisable. Domaine d'application de chaque version :

Adulte : adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 30 kg environ (66 lb).

Pédiatrique : bébés et enfants dont le poids corporel est compris entre 10 et 30 kg environ (22 et 66 lb).

## **3. Spécifications**

L'insufflateur Ambu Oval Silicone est conforme à la norme spécifique EN ISO 10651-4:2002.

L'insufflateur Ambu Oval Silicone est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux.

	<b>Pédiatrique</b>	<b>Adulte</b>
Volume par compression à une main	450 ml	700 ml
Volume par compression à deux mains	-	1 100 ml
Volume de l'insufflateur	635 ml	1 475 ml
Dimensions (longueur x diamètre)	245 mm x 99 mm (9,65 po x 3,9 po)	291 mm x 128 mm (11,45 po x 5 po)
Poids, y compris réservoir et masque :	Environ 240 g	Environ 405 g

	<b>Pédiatrique</b>	<b>Adulte</b>
Valve de surpression	4,0 kPa (40 cm H <sub>2</sub> O)	4,0 kPa (40 cm H <sub>2</sub> O) La version adulte est également disponible sans valve de surpression
Volume mort	≤ 5 ml + 10 % du volume minimum par compression	≤ 5 ml + 10 % du volume minimum par compression
Résistance inspiratoire	Résistance inspiratoire à 50 l/min : ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O	Résistance inspiratoire à 50 l/min : ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O
Résistance expiratoire	Résistance expiratoire à 50 l/min : ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O	Résistance expiratoire à 50 l/min : ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O
Volume du réservoir	1 500 ml	1 500 ml

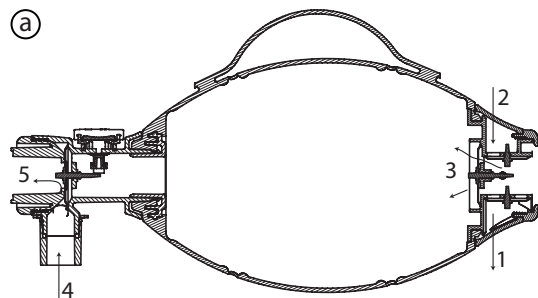
	Les deux versions
Raccord patient :	Extérieur 22 mm (ISO) Intérieur 15 mm (ISO)
Raccord expiratoire (pour fixation de la valve PEEP) :	30 mm mâle (ISO)
Raccord inspiratoire :	Femelle 32 mm pour fixation du ballon réservoir d'oxygène Ambu ou de la bague de remplissage de ballon ISO
Fuite directe et inverse :	Non mesurable
Température de fonctionnement recommandée :	-18 °C à 50 °C (-4 °F à 122 °F) à un taux d'humidité compris entre 15 % et 95 % (ISO)
Stockage :	-40 °C à 60 °C (-40 °F à 140 °F) à un taux d'humidité compris entre 40 % et 95 % (ISO)
Stockage prolongé :	Pour un stockage de longue durée, l'insufflateur doit être conservé dans un emballage fermé, dans un endroit frais et à l'abri de la lumière directe du soleil

#### 4. Composantes/matériaux

Ballon	Caoutchouc silicone
Corps de la valve patient	Polysulfone
Joint torique (valves patient à tourillon uniquement)	Caoutchouc silicone
Raccord patient	Polysulfone
Raccord expiratoire	Polypropylène renforcé
Capuchon de sortie (option)	Polysulfone
Disques de valve	Caoutchouc silicone
Ballon réservoir	Polyéthersulfone/polyuréthane
Écrou bridé	Polypropylène renforcé
Valve de surpression	Polysulfone/acier inoxydable
Capuchon de dérivation	Caoutchouc silicone
Raccord du support du ballon	Polysulfone
Capuchon de la valve d'admission	Polyoxyméthylène
Corps de valve d'admission	Polyoxyméthylène

## 5. Principes de fonctionnement

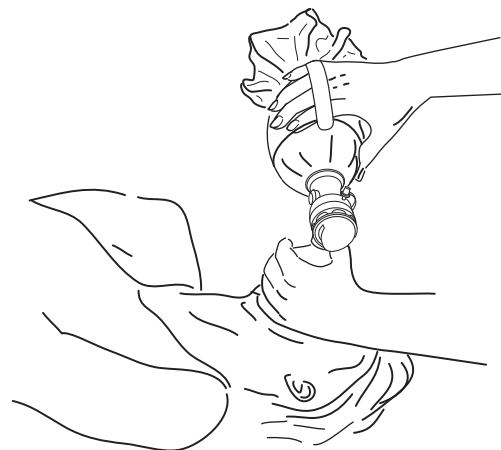
Ⓐ montre comment le mélange des gaz de ventilation s'écoule dans le ballon, depuis et vers le patient, lors de l'activation manuelle de l'insufflateur. Le débit de gaz est semblable lorsque le patient respire spontanément dans l'appareil. Le dispositif du réservoir d'O<sub>2</sub> est doté de deux valves : l'une permettant l'aspiration de l'air ambiant lorsque le ballon réservoir d'O<sub>2</sub> est vide, et l'autre permettant d'éliminer l'excédent d'oxygène lorsque le ballon réservoir d'O<sub>2</sub> est plein (1) : Excédent d'oxygène, (2) : Air, (3) : Admission d'oxygène, (4) : Patient, (5) : Expiration, la tige de guidage du disque de la valve patient est un indicateur clairement visible du bon fonctionnement de la valve. Avant et pendant l'utilisation de l'appareil, l'utilisateur doit toujours contrôler que la tige de guidage se déplace vers l'avant durant l'inspiration et vers l'arrière durant l'expiration.



## 6. Mode d'emploi

Ventilation avec un masque facial :

- Dégagez la bouche et les voies respiratoires en appliquant les techniques recommandées.
- Appliquez les techniques recommandées afin de placer le patient en position correcte pour dégager les voies respiratoires.
- Appliquez le masque fermement sur le visage du patient afin d'assurer une bonne étanchéité. Maintenez le masque de manière étanche contre le visage tout en inclinant correctement la tête de façon à ce que les voies respiratoires restent dégagées.



## **AVERTISSEMENT !**

Un entraînement adéquat à la mise en place correcte du masque est crucial avant toute tentative d'utilisation de l'insufflateur, faute de quoi le débit d'air pourrait être insuffisant ou nul. Glissez la main sous la sangle de maintien.

Comprimez le ballon d'une main. Pendant l'insufflation, observez le soulèvement de la poitrine du patient. Relâchez le ballon brusquement, écoutez le débit expiratoire provenant de la valve patient et observez l'abaissement de la poitrine. En cas de résistance continue à l'insufflation, vérifiez que les voies respiratoires ne sont pas obstruées ou corrigez l'inclinaison de la tête vers l'arrière. La fréquence de ventilation correcte peut varier. Respectez la fréquence de ventilation actuellement prescrite par les directives nationales ou internationales.

## **AVERTISSEMENT !**

Ne bypassiez jamais la valve de surpression, à moins qu'une évaluation médicale professionnelle n'en indique la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent endommager les poumons de certains patients. Chez les patients pesant moins de 10 kg, si la valve de surpression est bypassée, un manomètre doit être utilisé pour surveiller les pressions ventilatoires et éviter les risques de rupture pulmonaire.

Si le patient vomit lors de la ventilation avec masque, dégagez immédiatement les vomissures des voies respiratoires du patient. Effectuez quelques compressions à vide du ballon avant de reprendre la ventilation. Vérifiez que l'insufflation et l'expiration se font sans obstruction.

La valve patient peut être démontée et nettoyée si de grandes quantités de vomissures entravent la circulation de l'air dans la valve.

## 7. Administration d'oxygène

Le système de réservoir d'O<sub>2</sub> garantit une gestion optimale de l'oxygène. Lors de la compression de l'insufflateur, l'oxygène s'écoule par le tube d'admission d'O<sub>2</sub> et retourne dans le réservoir. Lors du relâchement de l'insufflateur, l'oxygène est soutiré du réservoir et introduit dans l'insufflateur par l'intermédiaire de la valve d'admission.

Administrez l'oxygène conformément aux indications médicales.  
Des exemples de pourcentages d'O<sub>2</sub> obtenus pour différents volumes et fréquences sont reproduits ci-dessous.

### Adulte

Débit d'O <sub>2</sub>	Volume de ventilation (ml) x fréquence, rapport I:E = 1:2			
	Concentration d'oxygène en %			
Litres/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

### Pédiatrique

Débit d'O <sub>2</sub>	Volume de ventilation (ml) x fréquence, rapport I:E = 1:2			
	Concentration d'oxygène en %			
Litres/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

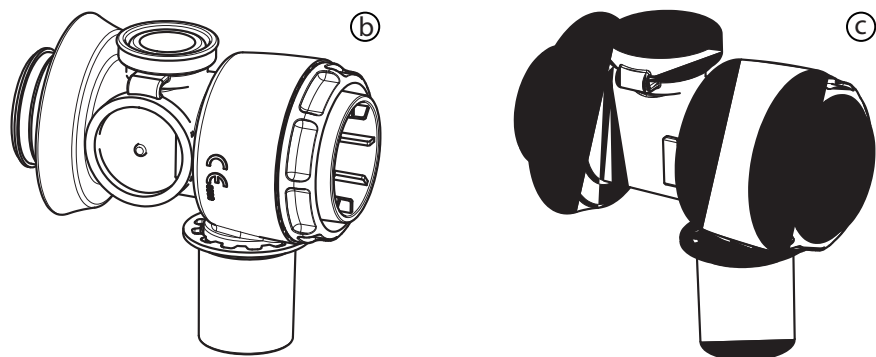
## 8. Limitation de pression

La valve patient est dotée d'une valve de surpression. Celle-ci s'ouvre lorsque la pression à l'intérieur de la valve atteint environ 4,0 kPa (40 cm H<sub>2</sub>O). Ceci se produit dans le cas où les poumons sont trop remplis, l'insufflation est trop rapide ou les voies respiratoires sont obstruées. Lorsque la valve de surpression s'ouvre, l'air de ventilation excédentaire est libéré dans l'atmosphère.



Si une évaluation médicale professionnelle indique qu'une pression supérieure à 4,0 kPa (40 cmH<sub>2</sub>O) est requise pour les patients pesant plus de 10 kg, la valve de surpression peut être bypassée en plaçant le capuchon de dérivation sur cette valve. (b) montre la valve patient avec le capuchon de dérivation ôté. La figure (c) montre la valve patient avec le capuchon de dérivation mis en place.

\*L'insufflateur Ambu Oval Adult est également disponible sans valve de surpression.



## 9. Description

L'insufflateur Ambu Oval Silicone se compose des éléments suivants : ballon autogonflable, dispositif combiné de valve d'admission et de valve de réservoir d'oxygène, ballon réservoir d'O<sub>2</sub> et valve patient.

### (1) Ballon

Une sangle soutient la main de l'utilisateur sur le ballon durant la ventilation.

(1.1) Raccord de sortie

(1.2) Ouverture pour valve d'admission bridée

### (2) Valve patient

La fonction de la valve est décrite au point « Principes de fonctionnement ».

(2.1) Raccord patient ISO 22/15 mm

(2.2) Raccord expiratoire mâle ISO 30 mm

### (3) Valve d'admission – Ballon réservoir

(3.1) Disque de valve d'admission, (3.2) Disque de valve d'admission d'air,

(3.3) Corps de valve, (3.4) Disque de valve d'excédent d'O<sub>2</sub>,

(3.5) Manchon d'admission d'O<sub>2</sub>, (3.6) Bride extérieure,

(3.7) Écrou bridé pour ballon réservoir d'O<sub>2</sub>, (3.8) Ballon réservoir d'O<sub>2</sub>

## 10. Nettoyage – désinfection – stérilisation

⑨ montre l'insufflateur démonté en vue de son nettoyage, de sa désinfection et de sa stérilisation.

9.1-9.3 montrent comment démonter la valve d'admission et le réservoir du ballon en vue du nettoyage et de la stérilisation.

9.4 montre comment démonter la valve patient.

9.5-9.7 montrent comment remonter la valve d'admission et le réservoir sur le ballon.

9.8 montre comment remonter la valve patient.

### **ATTENTION !**

Ne démontez pas les éléments au-delà de ce qui est indiqué.  
Le raccord du ballon ne doit pas être détaché du ballon durant le nettoyage et la stérilisation.

Éléments exposés aux gaz expiratoires :

Nettoyez, désinfectez, stérilisez après chaque patient.

*Valve patient*

Éléments qui ne sont pas exposés aux gaz expiratoires du patient :

nettoyez, désinfectez, stérilisez régulièrement selon les besoins afin d'éliminer les poussières, etc.

*Ballon*

*Valve d'admission,*

*Tube prolongateur,*

*Ballon réservoir d'O<sub>2</sub>*

Nettoyez, désinfectez et stérilisez l'insufflateur complet après une utilisation chez des patients ou dans des environnements porteurs de maladies infectieuses.

## 10.1 Procédure de nettoyage

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

Démontez les appareils avant de les placer dans la machine à laver et programmez celle-ci selon les paramètres suivants. Positionnez les appareils dans la machine de manière à permettre l'évacuation de l'eau :

Phase	Temps de recirculation (minutes)	Température de l'eau	Type de détergent et concentration (le cas échéant)
Pré-nettoyage 1	02h00	Eau de robinet froide	Pas précisé
Nettoyage enzymatique	02h00	Eau de robinet chaude	Détergent enzymatique
Nettoyage 1	02h00	60,0° (point de consigne)	Détergent enzymatique
Rinçage 1	00h15	Eau de robinet chaude (60,0°)	Pas précisé

Séchez correctement les appareils.

Stérilisez par autoclave à vide, cycle complet à 134 °C pendant 10 minutes à une pression standard, puis séchez pendant 30 minutes.

## 10.2 Éléments pouvant être nettoyés et stérilisés

Méthodes applicables		
X Applicable O Non applicable	Nettoyage en machine	Désinfection et stérilisation en autoclave 134°
Valve patient	X	X
Ballon	X	X
Valve d'admission	X	X
Tube prolongateur	X	X
Masque facial	X	X
Réservoir d'oxygène	X	X

### 10.3 Détergents et désinfectants chimiques

De nombreuses marques de détergents et de désinfectants chimiques sont disponibles. Utilisez exclusivement les marques compatibles avec les matériaux de l'insufflateur afin d'éviter de réduire la durée de vie de ces derniers. Respectez les instructions du fabricant du détergent ou du désinfectant chimique en ce qui concerne la dilution et le temps de contact. Évitez les substances contenant du phénol.

#### **ATTENTION !**

Évitez d'utiliser des substances contenant du phénol pour nettoyer le produit. Le phénol provoque une usure et une détérioration prématurées des matériaux ou réduit la durée de vie de l'appareil.

#### **ATTENTION !**

Éliminez immédiatement tous les résidus de produits de nettoyage de l'insufflateur. Ces résidus peuvent provoquer une usure prématurée ou réduire la durée de vie de l'appareil.

Les étapes recommandées sont les suivantes. Servez-vous du tableau pour choisir les méthodes appropriées pour chacun des éléments de l'insufflateur.

### 10.4 Démontage de l'insufflateur

L'insufflateur doit toujours être démonté en vue de son nettoyage, comme le montre ⑨.

Remarque (valves patient à tourillon uniquement) :

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

#### **ATTENTION !**

Ne démontez pas les éléments au-delà de ce qui est indiqué. Le raccord du ballon ne doit pas être détaché du ballon durant le nettoyage et la stérilisation.

### **10.5 Désinfection et/ou stérilisation**

Choisissez une désinfection à la chaleur ou à l'aide d'un produit chimique conformément aux normes locales en matière de désinfection et au tableau des méthodes applicables. Programme de désinfection à la chaleur en machine à laver : les machines à laver automatiques destinées aux dispositifs médicaux comprennent généralement des programmes de désinfection à la chaleur.

Autoclavage : utilisez un matériel d'autoclavage standard réglé à 134 °C (273 °F) pour chaque élément de l'insufflateur conformément au tableau ci-dessus. Stérilisez par autoclave à vide, cycle complet à 134 °C pendant 10 minutes à une pression standard, puis séchez pendant 30 minutes. Pour le séchage et le refroidissement, laissez les éléments sécher et/ou refroidir complètement avant de remonter l'insufflateur.

### **11. Contrôle des éléments de l'insufflateur**

Après les avoir nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés, contrôlez soigneusement tous les éléments pour détecter une éventuelle détérioration ou usure excessive ou la présence de résidus. Si nécessaire, remplacez. Certaines méthodes peuvent provoquer une décoloration des pièces en caoutchouc sans pour autant affecter leur durée de vie. En cas de détérioration des matériaux (par exemple, en présence de fissures), les éléments doivent être remplacés.

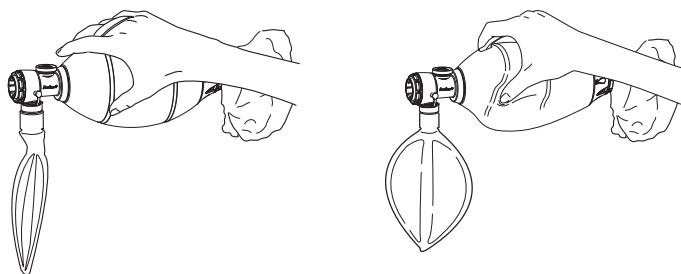
Lors de l'insertion du corps de la valve d'admission, assurez-vous que l'ouverture du ballon pose correctement sur la bride.

Lors de la mise en place du disque de la valve patient, vérifiez que l'extrémité de la tige traverse l'orifice au centre du corps de la valve patient.

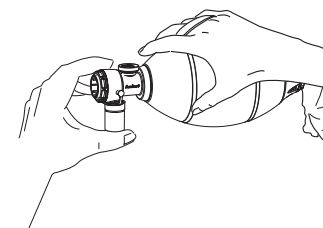
Lors du montage du capuchon de sortie (option), veillez à ce que la fente du capuchon de sortie soit orientée vers le raccord patient. Procédez au test fonctionnel. Voir le point 12.

## 12. Test fonctionnel

1) Raccordez un ballon d'essai (1,5 à 2 l) au raccord patient. Comprimez et relâchez l'insufflateur plusieurs fois et contrôlez que le ballon d'essai se remplit. En cours de ventilation continue, l'expansion et le relâchement du ballon d'essai doivent être visibles. Dans le cas contraire, contrôlez le clapet de la valve d'admission et l'obturateur de la valve patient.



2) Fermez la valve de surpression à l'aide du capuchon de dérivation (version adulte : cette consigne s'applique uniquement à la version dotée d'une valve de surpression) et le raccord patient avec un doigt, et compressez fermement le ballon de l'insufflateur pour vérifier que la valve est correctement montée et étanche.



3) Ouvrez la valve de surpression en ouvrant le capuchon de dérivation ou en enlevant le doigt et en répétant la procédure. La valve de surpression doit maintenant être activée et vous devez entendre l'air qui s'échappe de la valve.

## AVERTISSEMENT !

Effectuez le test ci-dessous juste avant chaque utilisation de l'insufflateur, faute de quoi le débit d'air pourrait être insuffisant ou nul.

Fermez le raccord patient avec un doigt et comprimez fermement le ballon pour contrôler l'étanchéité et le montage de la valve.

Système à réservoir d'oxygène : raccordez un débit de gaz de 3 l/min au raccord d'admission. Contrôlez que le ballon réservoir d'O<sub>2</sub> se remplit et se dilate.

**Entretien :** l'insufflateur Ambu Oval Silicone ne nécessite aucune maintenance programmée hormis un nettoyage, un contrôle et un test réguliers. Tous les éléments doivent être soigneusement contrôlés après avoir été démontés en vue de leur nettoyage, de leur désinfection ou de leur stérilisation.

En cas de pièces manquantes ou défectueuses, des pièces de rechange sont disponibles (voir la liste au dernier point du mode d'emploi).

## ATTENTION !

Vérifiez le bon fonctionnement de l'insufflateur conformément au présent mode d'emploi avant de le remettre en service.

Voir le point 12 du mode d'emploi.

**Stockage :** pour réduire l'encombrement (par exemple, en cas d'urgence), le ballon de l'insufflateur peut être replié, comme illustré sur le ballon. L'insufflateur ne doit pas être conservé en présence de produits à base de pétrole (huile ou graisse). Température de stockage : -40 °C à 60 °C (-40 °F à 140 °F).

Pour un stockage de longue durée, l'insufflateur doit être conservé dans un emballage fermé, dans un endroit frais et à l'abri de la lumière directe du soleil.

## LISTE DES PIÈCES DE RECHANGE

### Version adulte

Réf.	Voir				
245 000 707	Capuchon de sortie (option)	4.1	295 000 503	Corps de la valve patient adulte	7.3
245 000 511	Raccord expiratoire	4.2	209 000 701	Tube prolongateur à 2 raccords, longueur 30 cm	8.1
245 000 505	Disque pour valve patient (jeu de 10)	4.3	209 000 702	Tube prolongateur à 2 raccords, longueur 90 cm	8.2
295 000 503	Disque pour valve patient, 1 pièce	4.3	209 000 703	Tube prolongateur à 2 raccords, longueur 105 cm	8.3
470 000 504	Corps de valve patient avec valve POP-OFF	4.4	209 000 506	Raccord 28 mm cône femelle à monter sur le raccord d'admission de la valve patient	8.4
470 000 503	Valve patient adulte avec valve de surpression complète	2.1-2.2	209 000 507	Raccord 24 mm cône femelle à monter sur le raccord de sortie du ballon	8.5
470 000 501	Ballon adulte	4.5	299 000 504	Dragonne, complète avec plaque signalétique	4.16
470 000 515	Corps de valve d'admission	4.6			
470 000 516	Capuchon de corps de valve d'admission	7.1-7.2			
470 000 508	Corps du réservoir	4.10			
470 000 516	Corps de valve patient avec valve POP-OFF	4.4			
470 000 509	Capuchon du réservoir	4.13			
245 000 517	Écrou bridé	4.14			
304 000 508	Ballon réservoir	4.15			
288 000 509	Capuchon du port de manomètre	4.11			
299 000 509	Capuchon de dérivation	4.12			
304 000 505	Valve d'admission Ambu Mark IV, complète	4.6-4.14			
304 000 507	Ballon réservoir complet	4.10-4.15			
295 000 501	Valve patient adulte complète	7.1-7.3			



#### Version pédiatrique

Réf.	Voir	
370 000 501	Ballon pédiatrique	5.1
299 000 510	Corps de la valve patient	5.2
299 000 512	Raccord expiratoire	5.3
288 000 506	Disque de valve patient	5.4

#### ACCESSOIRES

Réf.	Voir	
322 003 000	Manomètre à usage unique Ambu	6.1
000 137 000	Valve PEP 10	8.8
000 213 000	Valve PEP 20	8.9
230 000 001	Ambu Pack avec couvercle transparent, vide L x H x P : 350 x 280 x 140 mm, Poids vide : 0,705 kg.	8.6