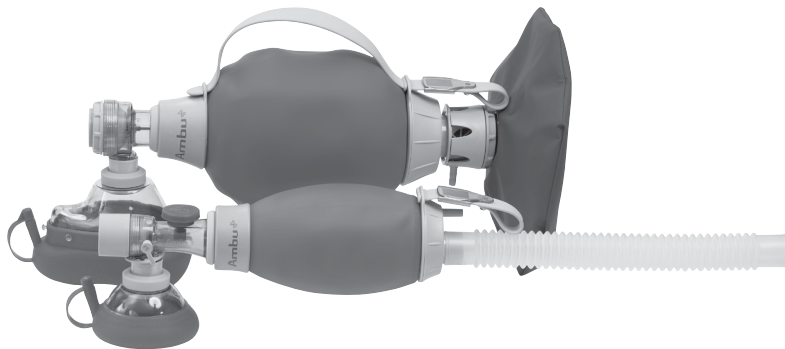


Instructions for use

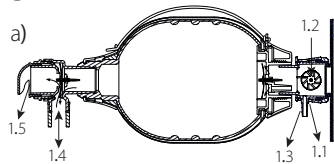


Ambu® **Mark IV Resuscitator**

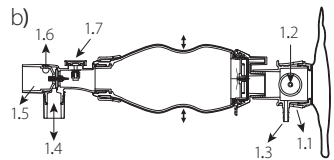
Ambu® **Mark IV Baby Resuscitator**



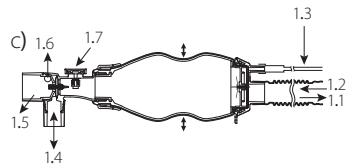
1



b)



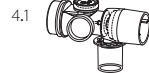
c)



2



4



5

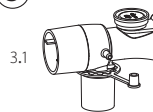
5.1

| O ₂ | V _T (ml) x f (pr. min.), I:E ratio = 1:2 | | | |
|----------------|---|----------|----------|-----------|
| (l/min.) | 250 x 12 | 600 x 12 | 750 x 12 | 1000 x 12 |
| 2 | 74 | 43 | 38 | 34 |
| 5 | 100 | 76 | 65 | 57 |
| 10 | 100 | 100 | 100 | 87 |
| 15 | 100 | 100 | 100 | 100 |

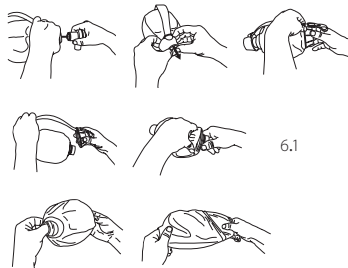
5.2

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

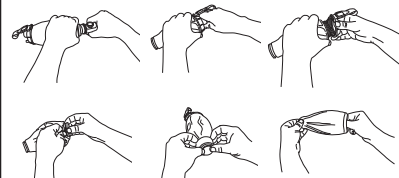
3

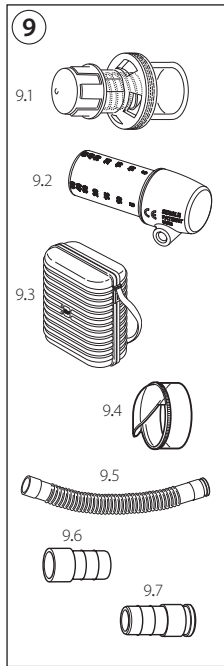
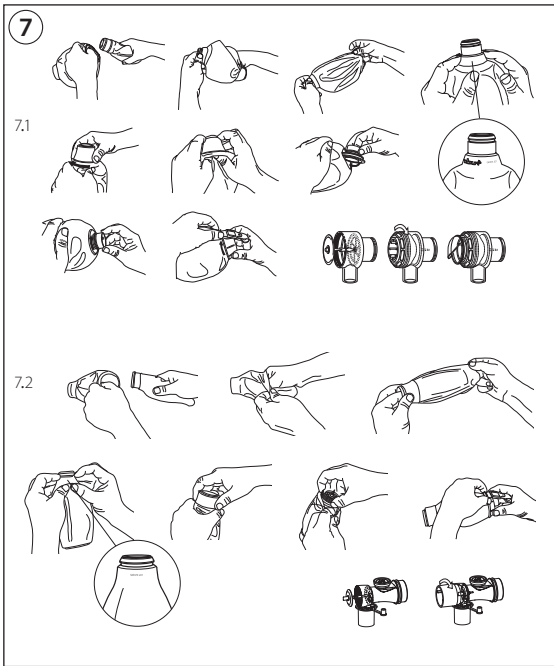
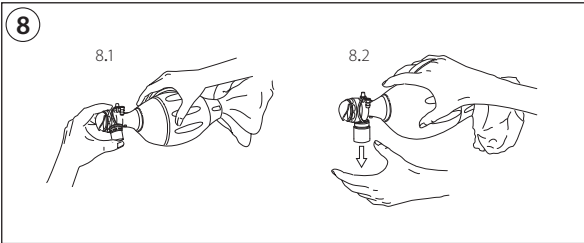
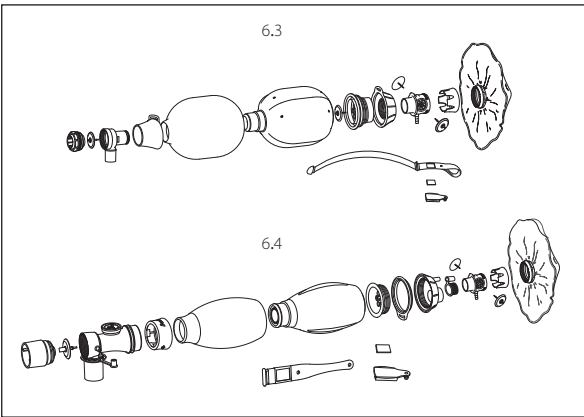







6








6.2





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

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

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



0086

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

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

| | | | | | |
|--|-------|--|---------|--|---------|
| English Directions for use..... | 8-13 | Français Mode d'emploi | 66-72 | Polski Instrukcja obsługi | 126-132 |
| Български Указания за ползване | 14-20 | Hrvatski Upute za upotrebu..... | 73-78 | Português Manual de instruções..... | 133-139 |
| Česky Návod k použití..... | 21-26 | Magyar Használati útmutató | 79-84 | Română Instrucțiuni de utilizare | 140-146 |
| Dansk Brugsanvisning..... | 27-32 | Italiano Manuale d'uso | 85-91 | Русский Способ применения..... | 147-153 |
| Deutsch Bedienungsanleitung | 33-39 | 日本語 使用法 | 92-98 | Slovenčina Návod na použitie..... | 154-160 |
| Ελληνικά δηγίες Χρήσεως..... | 40-46 | Lietuviškai Naudojimo instrukcijos | 99-105 | Slovenščina Navodila za uporabo | 161-167 |
| Español Manual de instrucciones..... | 47-53 | Latviski Lietošanas instrukcija | 106-112 | Svenska Instruktionshandbok | 168-174 |
| Eesti Kasutusjuhised | 54-59 | Nederlands Gebruiksaanwijzing | 113-119 | Türkçe Kullanım talimatları..... | 175-181 |
| Suomi Käyttöohje | 60-65 | Norsk Brukerveiledning..... | 120-125 | 中文 使用说明 | 182-187 |

1. Intended use

The Ambu® Mark IV and Ambu® Mark IV Baby is a reusable resuscitator intended for pulmonary resuscitation.

The range of application for each version is:

- Mark IV: Adults and children with a body weight more than 15 kg (33 lbs.)
- Mark IV Baby: Neonates, infants and children with a body weight up to 20 kg (44 lbs.)

2. Warning and caution statements

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

WARNING

Oil or grease should not be used in close proximity to oxygen equipment.
Do not smoke or use open flame when oxygen is in use – fire may result.
Never override the pressure-limiting valve (if available) unless medical and professional assessment indicates the necessity. High ventilation pressures may cause lung rupture to certain patients. If the pressure-limiting valve is overridden in patients with a bodyweight less than 10 kg (22lbs.), a manometer must be used to monitor the ventilation pressure to avoid the possibility of a lung rupture.
By adding accessories, it may increase inspiratory and/or expiratory resistance.
Do not attach accessories if increased breathing resistance would be detrimental for the patient.

CAUTION

US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
For use by trained personnel only. The proper application of a facemask to obtain tight seal should be trained in particular. Make sure that the personnel are made familiar with the content of this manual.
Always inspect the resuscitator and perform a functional test after unpacking, cleaning, assembly and prior to use.
If the resuscitator with attachments is placed on standby for emergency use, it should be inspected at regular intervals to assure integrity.
Always watch the movement of the chest and listen for the expiratory flow from the valve in order to check the ventilation efficiency. Switch immediately to mouth-to-mouth ventilation if efficient ventilation cannot be obtained.
Insufficient, reduced, or no airflow may result in brain damage to the patient being ventilated.
Do not use the resuscitator in toxic or hazardous atmosphere.
Do not force the outer cover of the bag to bulge locally by closing the patient connector and squeezing the bag so hard with your hand that a local bulge appears on the outer cover - this has an extreme impact on the material.

3. Specifications

The Ambu Mark IV and Ambu Mark IV Baby resuscitators are in conformity with the product specific standard EN ISO 10651-4. The Ambu Mark IV and Ambu Mark IV Baby are in conformity with Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|---|--|
| Resuscitator volume | Approx. 487 ml | Approx. 1596 ml |
| Delivered volume one hand* | 300 ml | 600 ml |
| Delivered volume two hands* | | 1000 ml per the test report |
| Dimensions (length x diameter) | Approx. 265 x 85 mm | Approx. 275 x 135 mm |
| Weight, without Reservoir and mask | Approx. 190 g | Approx. 415 g |
| Pressure limitation system | 4.0 kPa (40 cm H ₂ O) | Approx. 7.0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Dead space | ≤ 5ml + 10 % of the delivered volume | ≤ 5ml + 10 % of the delivered volume |
| Inspiratory resistance | Max 0.24 kPa (2.4 cm H ₂ O) at 5 l/min. and max 0.39 kPa (3.9 cm H ₂ O) at 50 l/min. | Max. 0.29 kPa (2.9 cm H ₂ O) at 50 l/min. |
| Expiratory resistance | Max 0.16 kPa (1.6 cm H ₂ O) at 5l/min. and max 0.45 kPa (4.5 cm H ₂ O) at 50 l/min. | Max. 0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) at 50 l/min. |
| Reservoir volume | Approx. 1500 ml (bag) Approx. 100 ml (tube) | Approx. 1500 ml |
| Patient connector | Outside 22 mm male (ISO 5356-1) Inside 15 mm female (ISO 5356-1) | |
| Expiration connector (for PEEP valve attachment) | 30 mm male (ISO 5356-1) | |
| Manometer Port connector | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Forward and backward leakage | Not measurable | |
| Operation temperature | -18 °C to +50 °C (-0.4 °F to 122 °F) | |
| Storage temperature | Tested at -40 °C (-40 °F) and +60 °C (140 °F) according to EN ISO10651-4 | |
| O ₂ inlet connector | according to EN 13544-2 | |
| Long term storage | For long term storage the resuscitator should be kept in closed packaging in a cool place away from sunlight. | |
| Bag inlet connector | | Inside 32 mm female (ISO10651-4) |

*Tested according to EN ISO 10651-4

4. Principle in operation ①

The illustration (1) shows the ventilation gas flow mixtures into the bag and to and from the patient during manual operation of the resuscitator. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby with closed reservoir, (c) Mark IV Baby with open reservoir.

The gas flow is similar when the patient is breathing spontaneously through the device. The O₂ reservoir assembly is fitted with two valves, one allowing ambient air to be drawn in when the reservoir is empty and one spilling out surplus oxygen when the reservoir bag is full.

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

During normal operation of the bag, the elasticity of the outer bag will automatically limit the ventilation pressure, as stated in the table. This pressure limitation with no stroke volume loss is unique to the Ambu Mark IV and Mark IV Baby resuscitator.

5. Instructions for use

5.1. Resuscitator

Preparation

- Fit the facemask and place all items in the plastic bag supplied with the resuscitator.
- The integrity of the kits issued for storage ready for use should be inspected at the interval established in the local protocol.
- Before use on the patient make a brief functional test as described in section 9.

Patient use

- Clear the patient's mouth and airway using recommended techniques. Use recommended techniques to position the patient correctly to open the airway and to hold the mask firmly against the face. (②)
- Ventilate the patient. During insufflation observe the rise of the patient's chest. Release the bag abruptly and listen for the expiratory flow from the patient valve and observe lowering of the chest.

- If continued resistance to insufflation is encountered, check the airway for obstruction or correct the backward tilt of the head.
- If the patient vomits during mask ventilation, immediately clear the patient's airway and then freely compress the bag a few times before resuming ventilation.
- The patient valve may be disassembled and cleaned if excessive amount of vomitus are obstructing the air flow. For details review the cleaning section of this manual.
- If connecting external devices to the resuscitator, make sure to test for functionality and consult the instructions for use accompanying the external device.

5.2. Manometer port ③

WARNING

Use only for monitoring pressure. The cap must always be put on the connector when pressure is not being monitored.

A pressure gauge can be connected to the manometer port on the top of the patient valve. (This only applies to the version with manometer port). Remove the cap (3.1) and connect pressure manometer or the tube for the pressure gauge (3.2).

5.3. Pressure limitation system ④

WARNING

Never override the pressure-limiting valve (if available) unless medical and professional assessment indicates the necessity. High ventilation pressures may cause lung rupture to certain patients. If the pressure-limiting valve is overridden in patients with a bodyweight less than 10 kg (22 lbs.), a manometer must be used to monitor the ventilation pressure to avoid the possibility of a lung rupture. If the resuscitator is equipped with a pressure limiting valve, the valve is set to open at 40 cm H₂O (4.0 kPa) (4.1).

If medical and professional assessment indicates a pressure above 40 cm H₂O is required pressure limiting valve can be overridden by pressing the override cap onto the valve (4.2). Alternatively the pressure limiting valve can be overridden by placing the index finger on the blue button while squeezing the bag.

6. Oxygen administration

Administer Oxygen according to medical indication.

Examples of O₂ percentages, which can be obtained with different volumes and frequencies, can be seen in ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Ventilation volume, f: Frequency

Note: If high ventilation pressure is used, a higher O₂ flow settings is needed because part of the stroke volume is vented from the pressure-limiting valve. For infant version, use of supplementary Oxygen without reservoir attached will limit the oxygen concentration to 60-80 % at 15 l/min.

7. Parts/Materials

| | |
|--|-------------------------------|
| Inner bag | Silicone rubber |
| Outer cover | Silicone rubber |
| Patient valve housing | Polysulphone |
| O-Ring (only patient valves with swivel) | Silicone rubber |
| Patient connector | Polysulphone |
| Expiratory connector | Polypropylene, reinforced |
| Outlet cap (option) | Polysulphone |
| Valve discs | Silicone rubber |
| Reservoir bag | Polyethersulfone/Polyurethane |
| Flange nut | Polypropylene, reinforced |
| Pressure limiting valve | Polysulphone/stainless steel |
| Override cap | Silicone rubber |

Inlet valve cover
Inlet valve housing
Cap for manometer port
Window with snap faster
Reservoir housing
Adapter for reservoir bag
Reservoir tube

Polyoxymethylene
Polyoxymethylene
Polypropylene/EPDM rubber
Polysulphone
Polyoxymethylene/Polypropylene
Silicone rubber
Polyethylene

8. Cleaning-disinfection-sterilisation

Clean – disinfect – sterilize the complete resuscitator thoroughly after each patient use or if used in a patient/environment with infectious diseases.

8.1. Disassembly ⑥

The resuscitator must always be disassembled for cleaning as shown. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

CAUTION

Do not try to disconnect the patient connector from the patient valve (permanent snap fit). Do not disassemble parts further than shown. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Cleaning procedure

Wash the parts in water using a detergent that is compatible with the materials of the resuscitator.

Rinse all parts thoroughly in clean water to remove all detergent residues.

If the exterior faces of the resuscitator bag are to be cleaned and/or disinfected, check that the detergent and/or disinfectant used is compatible with the materials of the resuscitator. Make sure that all residues are removed completely by rinsing with clean water. If the residue is allowed to dry on the resuscitator, the life of the materials may be reduced. An automatic washing machine with a programme for washing anaesthetics equipment is applicable.

8.3. Parts that can be cleaned and sterilised

| Applicable methods | | |
|-------------------------------|-----------------|--|
| X Applicable O Not applicable | Machine Washing | Disinfection & sterilisation Autoclave 134° |
| Patient valve | X | X |
| Inner bag | X | X |
| Outer cover | X | X |
| Inlet valve | X | X |
| Extension tube | X | X |
| Silicone Facemask | X | X |
| Silicone Facemask size OA | X | O |
| Oxygen reservoir bag | X | X |
| Oxygen reservoir tube | X | O |

8.4. Detergents and chemical disinfectants

Use only brands that are compatible with the resuscitator materials to avoid reduction in the lifetime of the materials. Follow the instructions of the manufacturer of the detergent or chemical disinfectant for dilution and exposure time.

CAUTION

Avoid using substances containing phenol to clean the product. Phenol will cause premature wear and degradation of the materials or reduced product life span.

Promptly remove all residue of cleaning materials from the resuscitator.

Residues may cause premature wear or reduced product life span.

The following steps are generally recommended. Select proper methods for the resuscitator parts in question according to the table above.

8.5. Disinfecting and/or sterilising

Select heated or chemical disinfection according to local standards for disinfection and the table of applicable methods.

Washing machine - heat-disinfecting program:

Automatic washing machines designed for medical equipment will normally include program cycles for heat disinfection.

Autoclaving: Use standard autoclaving equipment adjusted for 134 °C (273 °F) for resuscitator parts according to the table above.

Sterilisation by gravity steam autoclave running a full cycle at 134 degrees Celsius for 10 minutes at a standard pressure and then dry 30 minutes.

For drying and cooling leave the parts to dry and/or cool completely before reassembling the resuscitator.

Note: that it is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of processing

Ambu product testing has shown that the resuscitator is still fully functional following autoclaving 30 times. The actual number of times that the product can be autoclaved while maintaining full functionality will vary, and can be both higher and lower than 30 times, depending on product use, storage, and wear and tear. Always perform a test of function prior to each use.

8.6. Inspection of parts

After cleaning, disinfecting and/or sterilising carefully inspect all parts for damage and residuals or excessive wear and replace if necessary. Some methods may cause

discoloration of rubber parts without impact on their lifetime. In case of material deterioration e.g. cracking, the parts should be replaced.

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

When inserting the valve housing of the inlet valve: Make sure that the bag opening seats smoothly against the flange.

When inserting the patient valve disc: Make sure that the butt of the stem is pushed through the hole in the middle of the patient valve housing.

When mounting the outlet cap (option): Note that the slot of the outlet cap should face the patient connector.

8.7. Reassembly

Reassemble the parts of the resuscitator as shown in the illustration. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

For Ambu Mark IV Baby, adapter for reservoir bag shall be mounted on the inlet connector, and the cap on the adapter must be put on the oxygen nipple before the reservoir bag can be connected to the resuscitator.

9. Test of function ⑧

Resuscitator

Close the pressure-limiting valve with the override cap (This only applies to the version with pressure limiting valve) and close the patient connector with the thumb (8.1). Briskly squeeze the bag. The resuscitator shall offer resistance to the squeeze.

Open the pressure-limiting valve by opening the override cap or by removing the finger and repeating the procedure. The pressure limiting valve should now be

activated and it should be possible to hear the expiratory flow from the valve. Squeeze and release the resuscitator a few times to ensure that air is moving through the valve system and out of the patient valve. (8.2)

Note: As the valve plates are moving during functional test or during ventilation a slight sound may appear. This does not compromise the functionality of the resuscitator.

Oxygen reservoir bag

Supply a gas flow of 5 l/min. to the oxygen bag. Check that the reservoir fills. If not, check the integrity of the two valve shutters or for a torn reservoir.

Oxygen reservoir tube

Supply a gas flow of 10 l/min. to the oxygen tube. Check that the oxygen flows out at the end of the reservoir tube. If not, check for a blocked oxygen tube.

10. Service

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

11. Accessories and Spare parts

Accessories ©

For further information please refer to the directions for use of the specific accessory

| | |
|--|-------------|
| - Ambu reusable PEEP valve 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Ambu reusable PEEP valve 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Ambu disposable Pressure Manometer (9.2) | 322 003 000 |
| - Ambu Pack with transparent lid (9.3) | 230 000 001 |
| - Splash guard – Only Adult resuscitator (9.4) | 245 000 707 |
| - Extension tube – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Extension tube – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |

| | |
|---------------------------------|-------------|
| - Extension tube – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adapter 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adapter 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Spare parts

| | |
|--|-------------|
| A Expiratory connector | 245 000 511 |
| A Adult patient valve complete | 295 000 501 |
| A Valve disc, patient valve | 245 000 509 |
| A Inner Bag | 304 000 501 |
| A Outer cover | 304 000 502 |
| A, B Inlet valve complete | 304 000 508 |
| A, B O ₂ reservoir bag valve discs | 245 000 514 |
| A, B Inlet valve disc | 245 000 509 |
| A, B Reservoir bag complete | 304 000 507 |
| A, B Override cap | 299 000 509 |
| A, B Name plate | 304 000 506 |
| B Inner bag | 299 000 501 |
| B Outer cover | 299 000 502 |
| B Expiratory connector | 299 000 512 |
| B Patient valve disc | 288 000 506 |
| B Patient valve complete with pressure limiting valve complete | 299 000 508 |
| B O ₂ reservoir tube | 288 000 510 |
| B Inlet valve complete | 299 000 505 |
| B Adapter for Reservoir bag | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Предназначение

Ambu® Mark IV и Ambu® Mark IV Baby са кислородни апарати за многократна употреба, предназначени за белодробна реанимация.

Диапазонът на приложение за всяка версия е:

- Mark IV: Възрастни и деца с тегло над 15 kg (33 lb).
- Mark IV Baby: Новородени, бебета и деца с тегло до 20 kg (44 lb).

2. Декларации за внимание и предупреждение

Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до неефективна вентилация на пациента или повреда на апарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не трябва да се използва гориво или смазка в непосредствена близост до кислородното оборудване.

Да не се пуши и да не се допуска наличие на открит огън по време на употребата на кислород, тъй като може да възникне пожар.

Никога не затваряйте клапата за ограничаване на налягането (ако е достъпна) освен в случаите, когато медицинската и професионалната оценка показват, че това е необходимо. Високото вентилационно налягане може да причини разкъсване на белите дробове при някои пациенти. Ако клапата за ограничаване на налягането е затворена при пациенти с тегло под 10 kg (22 lb), трябва да се използва манометър за наблюдение на вентилационното налягане, за да се избегне рискът от разкъсване на белите дробове.

Добавянето на аксесоари може да повиши инспираторното и/или експираторното съпротивление.

Не свързвайте аксесоари, ако повишеното съпротивление при дишане е вредно и опасно за пациента.

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.

За употреба само от обучен персонал. Правилното поставяне на маската за лице с цел постигане на плътно прилепване трябва да бъде специално отработено. Уверете се, че персоналът е запознат със съдържанието на това ръководство.

Винаги проверявайте кислородния апарат и изпълнявайте функционален тест след разпаковане, почистване, сглобяване и преди използване.

Ако кислородният апарат с прикачено оборудване е поставен в режим на готовност за използване в спешни случаи, трябва да бъде проверяван на редовни интервали, за да се гарантира неговата цялост.

Винаги наблюдавайте движението на гръдния кош и прослушвайте за експираторен поток от клапата, за да проверявате ефективността на вентилиране. Ако не може да бъде постигната ефективна вентилация, преминете незабавно към изкуствено обдишване уста в уста.

Недостатъчен, намален или липса на въздушен поток може да доведе до увреждане на мозъка на пациента, който бива обдишван.

Не използвайте кислородния апарат в токсична или опасна среда.

Не насилвайте външния капак на плика, за да изпъква локално чрез затваряне на конектора за пациента

и стискане на плика толкова силно с ръка, че да се получи локална издутина на външния капак – това има екстремно въздействие върху материала.

3. Спецификации

Кислородните апарати Ambu Mark IV и Ambu Mark IV Baby са в съответствие със специфичния за продукта стандарт EN ISO 10651-4. Ambu Mark IV и Ambu Mark IV Baby са в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|---------------------------------------|--|--|
| Обем на кислородния апарат | прибл. 487 ml | прибл. 1596 ml |
| Подаван обем с една ръка* | 300 ml | 600 ml |
| Подаван обем с две ръце* | | 1000 ml на протокола за изпитване |
| Размери (дължина x диаметър) | прибл. 265 x 85 mm | прибл. 275 x 135 mm |
| Тегло, без резервоар и маска | прибл. 190 g | прибл. 415 g |
| Система за ограничение на налягането | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | прибл. 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Мъртво пространство | ≤ 5ml + 10 % от подавания обем | ≤ 5ml + 10 % от подавания обем |
| Инспираторно съпротивление | макс. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) при 5 l/min. и макс. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) при 50 l/min. | макс. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) при 50 l/min. |
| Експираторно съпротивление | макс. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) при 5 l/min. и макс. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) при 50 l/min. | макс. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) при 50 l/min. |
| Обем на резервоара | прибл. 1500 ml (плик) прибл. 100 ml (маркуч) | прибл. 1500 ml |
| Конектор за пациент | Външен 22 mm, мъжки (ISO 5356-1) Вътрешен 15 mm, женски (ISO 5356-1) | |
| Експираторен конектор (за РЕЕР клапа) | 30 mm, мъжки (ISO 5356-1) | |
| Конектор за порт за манометър | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Утечка напред и назад | Неизмерваемо | |
| Работна температура | -18 °C до +50 °C (-0,4 °F до 122 °F) | |
| Температура на съхранение | Тествано при -40 °C (-40 °F) и +60 °C (140 °F) съгласно EN ISO10651-4 | |
| Входен конектор за O ₂ | в съответствие с EN 13544-2 | |
| Дългосрочно съхранение | За дългосрочно съхранение кислородният апарат трябва да се държи в затворена опаковка на хладно място, далеч от слънчева светлина. | |
| Входен конектор за плик | | Вътрешен 32 mm, женски (ISO10651-4) |

*Тествано съгласно EN ISO 10651-4

4. Принцип на работа ①

Илюстрацията (1) показва смесите на потока на вентилационния газ в плика и към и от пациента по време на ръчно обдишване с кислородния апарат. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby със затворен резервоар, (c) Mark IV Baby с отворен резервоар. Газовият поток е подобен, когато пациентът диша спонтанно през устройството. Резервоарът за O₂ е снабден с две клапи – една за поемане на въздух от околната среда, когато резервоарът е празен, и една за освобождаване на излишния кислород, когато плик-резервоарът е пълен. 1.1 Излишен кислород, 1.2 Въздух, 1.3 Вход за кислород, 1.4 Пациент, 1.5 Издишане, 1.6 Порт за манометър, 1.7 Клапа за ограничаване на налягането.

При нормална експлоатация на плика еластичността на външния плик автоматично ще ограничава вентилационното налягане, както е посочено в таблицата. Това ограничаване на налягането без загуба на изтласквания обем е уникално за кислородните апарати Ambu Mark IV и Mark IV Baby.

5. Инструкции за употреба

5.1. Кислороден апарат

Подготовка

- Прикрепете лицевата маска и поставете всички елементи в пластмасовия плик, доставен с кислородния апарат.
- Целостта на комплектите, подготвени за съхранение с готовност за употреба, трябва да се проверява през времеви интервал, определен съгласно местния протокол.
- Преди употреба върху пациента направете кратък функционален тест, както е описано в раздел 9.

Употреба върху пациент

- Почистете устата и дихателните пътища на пациента, използвайки препоръчаните техники. Използвайте препоръчаните техники да позиционирате пациента правилно, за да отворите дихателните пътища, и да придържате стабилно маската към лицето. (2)
- Обдишайте пациента. При вкарване на въздух наблюдавайте повдигането на гръдния кош на пациента. Освободете рязко плика, прослушайте за експираторен поток от клапата за пациента и наблюдавайте за снижаване на гръдния кош.
- Ако е налично продължително съпротивление към вкарването на въздух, проверете дихателните пътища за блокиране или коригирайте задния наклон на главата.
- Ако пациентът повърне по време на обдишване с маска, веднага почистете дихателните пътища на пациента, след това свободно стиснете плика няколко пъти, преди да подновите обдишването.
- Клапата за пациента може да бъде разглобена и почистена, ако прекалено голямо количество повърнато възпрепятства въздушния поток. За подробности прегледайте раздела за почистване в това ръководство.
- Ако свързвате външно устройство към кислородния апарат, задължително направете тест за функционалност и прочетете инструкциите за употреба, приложени към външното устройство.

5.2. Порт за манометър ③

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само за наблюдение на налягането. Капачката трябва винаги да е поставена върху конектора, когато налягането не се наблюдава.

Към порта за манометър в горната част на клапата за пациента може да бъде свързан манометър. (Това се отнася само за версията с порт за манометър.) Отстранете капачката (3.1) и свържете манометъра или маркуча на манометъра (3.2).

5.3. Система за ограничение на налягането ④

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никога не затваряйте клапата за ограничаване на налягането (ако е достъпна) освен в случаите, когато медицинската и професионалната оценка показват, че това е необходимо. Високото вентилационно налягане може да причини разкъсване на белите дробове при някои пациенти. Ако клапата за ограничаване на налягането е затворена при пациенти с тегло под 10 kg (22 lbs), трябва да се използва манометър за наблюдение на вентилационното налягане, за да се избегне рискът от разкъсване на белите дробове. Ако кислородният апарат е снабден с клапа за ограничаване на налягането, то тя е настроена за отваряне при 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Ако медицинската или професионалната оценка показва необходимо налягане над 40 cm H₂O, клапата за ограничаване на налягането може да бъде затворена чрез натискане на капачката за затваряне на клапата (4.2). Също така клапата за ограничаване на налягането може да бъде затворена чрез поставяне на показалеца върху синия бутон, докато стискате плика.

6. Прилагане на кислород

Приложете кислород съгласно медицинското показание.

Примери с проценти O₂, които могат да бъдат постигнати с различни обеми и честоти, можете да видите в ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Вентилационен обем, f: Честота

Забележка: Ако се използва високо вентилационно налягане, са необходими настройки за по-силен O₂ поток, защото част от изтласквания обем се отвежда през клапата за ограничаване на налягането.

За версията на апарата за бебета използването на допълнителен кислород без монтиран резервоар ще ограничи концентрацията на кислород до 60 – 80 % при 15 l/min.

7. Части/Материали

Вътрешен плик
Външен капак
Корпус на клапата за пациента
О-пръстен (само клапи за пациенти с шарнирно съединение)
Конектор за пациент
Експираторен конектор
Капачка на изхода (опция)
Дискове за клапа
Плик-резервоар
Гайка с шайба
Клапа за ограничаване на налягането
Капачка за затваряне

Силиконов каучук
Силиконов каучук
Полисулфон

Силиконов каучук
Полисулфон
Полипропилен, подсилен
Полисулфон
Силиконов каучук
Полиетерсулфон/Полиуретан
Полипропилен, подсилен
Полисулфон/неръждаема стомана
Силиконов каучук

Капак на входна клапа
Корпус на входна клапа
Капачка за порта за манометър
Прозорец със закопчалка
Корпус на резервоара
Адаптер за плик-резервоар
Тубусен резервоар

Полиоксиметилен
Полиоксиметилен
Полипропилен/EPDM гума
Полисулфон
Полиоксиметилен/Полипропилен
Силиконов каучук
Полиетилен

8. Почистване – дезинфектиране – стерилизиране

Почистете – дезинфектирайте – стерилизирайте целия кислороден апарат старателно след всяка употреба върху пациент или ако се използва при пациент/околна среда с инфекциозни заболявания.

8.1. Разглобяване ⑥

Кислородният апарат трябва винаги да бъде разглобяван за почистване, както е показано.

Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

ВНИМАНИЕ

Не се опитвайте да изключвате конектора за пациента от клапата за пациента (постоянно свързване). Не разглобявайте повече, отколкото е показано.

Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Процедура за почистване

Измийте частите във вода с помощта на съвместим с материалите на кислородния апарат почистващ препарат.

Изплакнете всички части обилно с чиста вода, за да се премахнат всички остатъци от измивания препарат.

Ако външните повърхности на плика на кислородния апарат трябва да бъдат почистени и/или дезинфектирани, проверете дали използваният препарат и/или дезинфектант е съвместим с материалите на кислородния апарат. Уверете се, че всички остатъци са отстранени напълно, като изплакнете с чиста вода. Ако оставите остатъци от препаратите да изсъхнат върху кислородния апарат, продължителността на експлоатация на материалите може да бъде намалена. Може да се използва и автоматична миялна машина с програма за измиване на анестезиологично оборудване.

8.3. Части, които могат да се почистват и стерилизират

| Приложими методи | | |
|-------------------------------------|--------------------|--|
| X Приложим O Неприложим | Машинно почистване | Дезинфектиране и стерилизиране в автоклав при 134° |
| Клапа за пациент | X | X |
| Вътрешен плик | X | X |
| Външен капак | X | X |
| Входна клапа | X | X |
| Удължителен маркуч | X | X |
| Силиконова маска за лице | X | X |
| Силиконова маска за лице, размер OA | X | O |
| Кислороден плик-резервоар | X | X |
| Кислороден тубусен резервоар | X | O |

8.4. Почистващи препарати и химични дезинфектанти

Използвайте само марки, които са съвместими с материалите на кислородния апарат, за да се избегне съкращаване на експлоатационния им живот. Следвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат или на химичния дезинфектант за разреждане и време на експозиция.

ВНИМАНИЕ

Избягвайте използването на вещества, съдържащи фенол, за почистване на продукта. Фенолът ще доведе до преждевременно износване и разграждане на материалите или до намаляване на експлоатационния живот на продукта. Незабавно премахнете всички остатъчни вещества от почистващи материали от кислородния апарат. Остатъчните вещества могат да предизвикат преждевременно износване или да намалят експлоатационния живот на продукта. Обикновено се препоръчват следните стъпки. Изберете подходящи методи за въпросните части на кислородния апарат в съответствие с таблицата по-горе.

8.5. Дезинфектиране и/или стерилизиране

Изберете топлинна или химическа дезинфекция съгласно местните стандарти за дезинфекция и таблицата за приложими методи.

Миялна машина – програма за дезинфекция с топлина:

Автоматичните миялни машини, създадени за медицинско оборудване, обикновено включват програмни цикли за топлинна дезинфекция.

Автоклавиране: Използвайте стандартен автоклав, настроен за 134 °C (273 °F), за части на кислородния апарат съгласно таблицата по-горе.

Стерилизация чрез гравитационен парен автоклав на пълен цикъл при 134 градуса по Целзий за 10 минути при нормално налягане и след това сушене 30 минути.

За изсушаване и охлаждане оставете частите да изсъхнат и/или да се охладят напълно, преди отново да сглобите кислородния апарат.

Забележка: Отговорност на потребителя е да ограничава всякакви отклонения от препоръчания метод на обработка.

Тестването на продукта Ambu показва, че кислородният апарат е все още напълно функционален след 30 почиствания в автоклав. Реалният брой пъти, които продуктът може да бъде почистван в автоклав, запазвайки пълна функционалност, ще варира и може да бъде както по-голям, така и по-малък от 30 пъти – в зависимост от използването на продукта, съхранението, както и износването и скъсването. Винаги извършвайте тест на работата преди всяка употреба.

8.6. Проверка на частите

След почистване, дезинфекция и/или стерилизация внимателно проверете всички части за повреди и остатъци или прекомерно износване и сменете, ако е необходимо. Някои методи могат да доведат до обезцветяване на гумените части без въздействие върху техния експлоатационен живот. В случай на повреда на материала, напр. пукнатини, частите трябва да се заменят.

При автоклавиране кислородният плик-резервоар може да изглежда леко сбръчкан. Това не оказва влияние върху експлоатационния живот или функционалността.

При поставяне на корпуса на входната клапа: Уверете се, че отворът на плика застана безпроблемно срещу фланеца.

При поставяне на диска на клапата за пациента: Уверете се, че челото на дръжката е прокарано през отвора в средата на корпуса на клапата за пациента. При монтиране на капачката на изхода (опция): Имайте предвид, че прорезът на капачката на изхода трябва да е ориентиран към конектора за пациента.

8.7. Повторно сглобяване

Сглобете отново частите на кислородния апарат, както е показано на илюстрацията. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

При Ambu Mark IV Baby адаптерът за плик-резервоара трябва да се монтира върху входния конектор, а капачката на адаптера трябва да се сложи върху дюзата за кислород, преди плик-резервоарът да може да се свърже към кислородния апарат.

9. Тест на работата ⑧

Кислороден апарат

Затворете клапата за ограничаване на налягането чрез капачката (това се отнася само за версията с клапа за ограничаване на налягането) и затворете конектора за пациента с палеца си (8.1). Енергично стиснете плика. Кислородният апарат трябва да укаже съпротивление на стискането.

Отворете клапата за ограничаване на налягането, като отворите капачката за затваряне или като отстраните пръста си и повторите процедурата. Клапата за ограничаване на налягането трябва да е активирана и трябва да можете да чуете експираторния поток през нея.

Стиснете и освободете кислородния апарат няколко пъти, за да се гарантира, че въздухът се движи през клапанната система и от клапата за пациента. (8.2) Забележка: Тъй като пластините на клапите се движат по време на функционалния тест или по време на вентилация, може да се появи лек звук. Това не застрашава функционалността на кислородния апарат.

Кислороден плик-резервоар

Приложете газов поток от 5 l/min. към кислородния плик. Проверете дали резервоарът се пълни.

Ако не се пълни, проверете целостта на двата затварящи механизма на клапите или за разкъсан резервоар.

Кислороден тубусен резервоар

Приложете газов поток от 10 l/min. към маркуча за кислород. Проверете дали кислородът излиза от края на тубусния резервоар. Ако не излиза, проверете дали маркучът за кислород не е блокиран.

10. Обслужване

Кислородният апарат не изисква планово техническо обслужване, различно от редовно почистване, инспекция и тестване.

11. Аксесоари и резервни части

Аксесоари ⑨

За повече информация вижте инструкциите за употреба на конкретния аксесоар

| | |
|---|-------------|
| – Клапа за многократна употреба Ambu PEEP 10 (9.1) | 000 137 000 |
| – Клапа за многократна употреба Ambu PEEP 20 (9.1) | 000 213 000 |
| – Манометър Ambu за еднократна употреба (9.2) | 322 003 000 |
| – Пакет Ambu с прозрачен капак (9.3) | 230 000 001 |
| – Предпазител срещу пръски – само за кислороден апарат за възрастни (9.4) | 245 000 707 |
| – Удължителен маркуч – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| – Удължителен маркуч – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| – Удължителен маркуч – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| – Адаптер 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| – Адаптер 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Резервни части

| | |
|--|-------------|
| A Експираторен конектор | 245 000 511 |
| A Клапа за възрастен пациент, комплект | 295 000 501 |
| A Диск за клапа, клапа за пациент | 245 000 509 |
| A Вътрешен плик | 304 000 501 |
| A Външен капак | 304 000 502 |
| A, B Входна клапа, комплект | 304 000 508 |
| A, B Дискове за клапа за плик-резервоар за O ₂ | 245 000 514 |
| A, B Диск за входна клапа | 245 000 509 |
| A, B Плик-резервоар, комплект | 304 000 507 |
| A, B Капачка за затваряне | 299 000 509 |
| A, B Фирмена табелка | 304 000 506 |
| B Вътрешен плик | 299 000 501 |
| B Външен капак | 299 000 502 |
| B Експираторен конектор | 299 000 512 |
| B Диск за клапа за пациента | 288 000 506 |
| B Клапа за пациент, в комплект с клапа за ограничаване на налягането | 299 000 508 |
| B O ₂ тубусен резервоар | 288 000 510 |
| B Входна клапа, комплект | 299 000 505 |
| B Адаптер за плик-резервоар | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Určené použití

Ambu® Mark IV a Ambu® Mark IV Baby je opakovaně použitelný resuscitátor určený pro pulmonální resuscitaci.

Rozsah aplikace pro každou verzi je:

- Mark IV: Dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 15 kg (33 lb).
- Mark IV Baby: Novorozenci, kojenci a děti s tělesnou hmotností do 20 kg (44 lb).

2. Varování a bezpečnostní opatření

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

VAROVÁNÍ

V blízkosti kyslíkového zařízení se nesmí používat olej nebo mazivo. Při použití kyslíku nekuřte, ani nepoužívejte otevřený oheň – může dojít ke vzplanutí. Nikdy nevyražujte přetlakový ventil (pokud je k dispozici), ledaže je taková nezbytnost indikována na základě medicínského a odborného zhodnocení stavu. Vysoké ventilační tlaky mohou u některých pacientů způsobovat prasknutí plic. Pokud je u pacientů s tělesnou hmotností menší než 10 kg (22 lb) přetlakový ventil vyřazen, musí se pro monitorování ventilačních tlaků použít manometr, aby se zabránilo možnosti ruptury plic. Přidáním doplňků se může zvýšit inspirační anebo expirační odpor. Nepřipojujte doplňky, pokud by byl zvýšený odpor pro pacienta škodlivý.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

Pro použití pouze vyškoleným pracovníkem. Zejména je třeba nacvičit správnou aplikaci obličejové masky, aby byla zajištěna její těsnost. Ujistěte se, že je takový personál obeznámený s obsahem tohoto manuálu.

Vždy resuscitátor zkontrolujte a proveďte po vybalení, očištění, sestavení a před použitím funkční test.

Pokud je resuscitátor s doplňky v pohotovostním stavu, měl by se v pravidelných intervalech kontrolovat, aby byla zajištěna integrita.

Vždy sledujte pohyb hrudníku a poslouchajte výdechový proud z ventilu, abyste kontrolovali účinnost ventilace. Okamžitě přejděte k ventilaci z úst do úst, pokud není možné dosáhnout účinnou ventilaci.

Nedostatečný, snížený nebo chybění proudu vzduchu může způsobit poškození mozku pacienta, který je ventilován.

Nepoužívejte resuscitátor v toxické nebo nebezpečné atmosféře.

Nesnažte se lokálně vyklenout zevní kryt vaku tím, že byste uzavřeli konektor pacienta a rukou stlačili vak tak silně, že by se objevilo lokální vyklenutí na zevním krytu – toto má extrémní vliv na materiál.

3. Technické specifikace

Resuscitátory Ambu Mark IV a Ambu Mark IV Baby jsou v souladu se specifickým produktovým standardem EN ISO 10651-4. Resuscitátor Ambu Mark IV a Ambu Mark IV Baby je ve shodě se směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|--|--|
| Objem resuscitátoru | asi 487 ml | asi 1 596 ml |
| Objem dodaný jednou rukou* | 300 ml | 600 ml |
| Objem dodaný dvěma rukama* | | 1 000 ml dle zkušebního protokolu |
| Rozměry (délka x průměr) | asi 265 x 85 mm | asi 275 x 135 mm |
| Hmotnost, bez zásobníku a masky | asi 190 g | asi 415 g |
| Systém omezení tlaku | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Asi 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Mrtvý prostor | ≤ 5 ml + 10 % podaného objemu | ≤ 5 ml + 10 % podaného objemu |
| Inspirační odpor | Max. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) při 5 l/min. a max. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) při 50 l/min. | Max. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) při 50 l/min. |
| Expirační odpor | Max. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) při 5 l/min. a max. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) při 50 l/min. | Max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) při 50 l/min. |
| Objem zásobníku | asi 1 500 ml (vak) asi 100 ml (trubice) | asi 1 500 ml |
| Konektor pacienta | Zevní 22mm samec (ISO 5356-1) Vnitřní 15mm samice (ISO 5356-1) | |
| Výdechový konektor (pro připojení ventilu PEEP) | 30mm samec (ISO 5356-1) | |
| Krytka pro port manometru | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Netěsnost dopředu a dozadu | Neměřitelné | |
| Provozní teplota | -18 až +50 °C (-0,4 až 122 °F) | |
| Teplota skladování | Testováno při teplotě -40 °C (-40 °F) a +60 °C (140 °F) dle normy EN ISO 10651-4 | |
| Vstupní konektor pro kyslík | Podle EN 13544-2 | |
| Dlouhodobé skladování | Pro dlouhodobé skladování by se měl resuscitátor uchovávat v uzavřeném obalu na chladném místě a mimo sluneční světlo. | |
| Vstupní konektor vaku | Vnitřní 32mm samice (ISO 10651-4) | |

*Testováno dle EN ISO 10651-4.

4. Provozní princip ①

Ilustrace (1) ukazují proudění ventilačních plyných směsí do vaku a do/z pacienta během manuální služby resuscitátoru. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby se zavřeným zásobníkem, (c) Mark IV Baby s otevřeným zásobníkem.

Proud plynu je podobný, když pacient dýchá přes zařízení spontánně. Zásobník na kyslík je vybaven dvěma ventily. Jeden umožňuje nasátí okolního vzduchu při prázdném zásobníku a jeden upouští nadbytečný kyslík, pokud je zásobní vak plný. 1.1 Nadbytek kyslíku, 1.2 Vzduch, 1.3 Kyslíkový vstup, 1.4 Pacient, 1.5 Výdech, 1.6 Port manometru, 1.7 Přetlakový ventil.

Během normálního používání vaku bude elasticita zevního vaku automaticky omezovat ventilační tlak, jak je uvedeno v tabulce. Toto tlakové omezení bez ztráty aplikovaného objemu je unikátní pro resuscitátor Ambu Mark IV a Mark IV Baby.

5. Návod k použití

5.1. Resuscitátor

Příprava

- Nasadte obličejovou masku a umístěte všechny části do plastového vaku dodávaného s resuscitátorem.
- Integrita souprav pro uskladnění ve stavu připraveném k použití by se měla kontrolovat v intervalech stanovených místním protokolem.
- Před použitím u pacienta proveďte krátkou zkoušku funkčnosti, jak je popsáno v kapitole 9.

Použití u pacienta

- Vyčistěte ústa a dýchací cesty pacienta pomocí doporučené techniky. Použijte doporučené techniky pro správné polohování pacienta k otevření dýchacích cest a držení masky pevně proti tváři. (②)
- Pacienta ventilujte. Během nafukování sledujte zvedání hrudníku pacienta. Uvolněte vak rychle a poslouchejte výdechový proud z ventilu pacienta a sledujte pokles hrudníku.

- Pokud se setkáte s trvalým odporem při insuflaci, zkontrolujte, zda není přítomna obstrukce nebo upravte záklon hlavy.
- Pokud pacient při ventilaci maskou zvrací, okamžitě uvolněte jeho dýchací cesty a pak volně několikrát stiskněte vak předtím, než budete pokračovat ve ventilaci.
- Ventil pacienta je možné demontovat a očistit, pokud proud vzduchu blokuje nadměrné množství zvratků. Další podrobnosti naleznete v odstavci o čištění v této příručce.
- Připojujete-li k resuscitátoru externí zařízení, zkontrolujte funkčnost a postupujte podle pokynů v návodu k používání externího zařízení.

5.2. Port manometru ③

VAROVÁNÍ ⚠

Používejte pouze pro monitorování tlaku. Na konektor je vždy nutné umístit krytku, pokud není tlak právě monitorován.

K portu manometru v horní části ventilu pacienta je možné připevnit měřidlo tlaku. (To platí pro verzi s portem manometru).
Odstraňte kryt (3.1) a připojte tlakový manometr nebo hadičku měřidla tlaku (3.2).

5.3. Systém omezení tlaku ④

VAROVÁNÍ ⚠

Nikdy nevyražujte přetlakový ventil (pokud je k dispozici), ledaže je taková nezbytnost indikována na základě medicínského a odborného zhodnocení stavu. Vysoké ventilační tlaky mohou u některých pacientů způsobovat prasknutí plic. Pokud je přetlakový ventil vyražena u pacientů s tělesnou hmotností menší než 10 kg (22 lb), musí se pro monitorování ventilačních tlaků použít manometr, aby se zabránilo možnosti ruptury plic. Pokud je resuscitátor vybaven přetlakovým ventilem, je ventil nastaven na otevření při 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Pokud lékařské a profesionální hodnocení ukazuje, že je potřebný tlak vyšší než 40 cm H₂O, je možné přetlakový ventil vyřadit zatlačením vyřazovacího krytu na tomto ventilu (4.2). Alternativně je možné přetlakový ventil vyřadit umístěním ukazováku na modré tlačítko při mačkání vaku.

6. Podávání kyslíku

Podávejte kyslík dle lékařských indikací.

Příklady procenta O₂, které lze získat pomocí různých objemů a frekvencí, je možné nalézt v ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Ventilační objem, f: Frekvence

Poznámka: Pokud se použije vysoký ventilační tlak, je nutné nastavení vyššího proudu kyslíku, protože část aplikovaného objemu je ventilována pryč z přetlakového ventilu. U verze pro kojence způsobí dodatečný kyslík bez připojeného zásobníku omezení koncentrace kyslíku na 60–80 % při průtoku 15 litrů/min.

7. Části / materiály

Vnitřní vak
Zevní kryt
Obal ventilu pacienta
O-kroužek (pouze ventily pacienta s čepem)
Konektor pacienta
Výdechový konektor
Výstupní kryt (volitelné)
Disky ventilu
Zásobní vak
Přírubová matice
Přetlakový ventil
Vyřazovací kryt

Silikonová guma
Silikonová guma
Polysulfon
Silikonová guma
Polysulfon
Polypropylen, vyztužený
Polysulfon
Silikonová guma
Polyethersulfon / polyuretan
Polypropylen, vyztužený
Polysulfon / nerezavějící ocel
Silikonová guma

Kryt vstupního ventilu
Obal vstupního ventilu
Kryt pro port manometru
Okno se zacvakávacím upevňovačem
Obal zásobníku
Adaptér pro zásobní vak
Trubička zásobníku

Polyoxymethylen
Polyoxymethylen
Polypropylen / EPDM guma
Polysulfon
Polyoxymethylen / Polypropylen
Silikonová guma
Polyethylen

8. Čištění – dezinfekce – sterilizace

Po použití u každého pacienta, nebo při použití u pacienta či v prostředí s infekčními chorobami, celý resuscitátor důkladně očistěte, dezinfikujte a sterilizujte.

8.1. Demontáž ⑥

Pro čištění je vždy nutné resuscitátor demontovat dle obrázku.

Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

UPOZORNĚNÍ

Nepokoušejte se odpojovat konektor pacienta z ventilu pacienta (permanentní zacvaknutí). Součásti nedemontujte více, než je uvedeno na obrázku. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Postup čištění

Omyjte části vodou pomocí detergentu, který je kompatibilní s materiály resuscitátoru. Důkladně opláchněte v čisté vodě a odstraňte všechny zbytky detergentu.

Pokud se má očistit nebo dezinfikovat zevní strana vaku resuscitátoru, zkontrolujte, že je použitý detergent nebo dezinfekční prostředek kompatibilní s materiálem resuscitátoru. Ujistěte se, že byly všechny zbytky zcela odstraněny opláchnutím čistou vodou. Pokud zbytky na resuscitátoru zaschnou, může se tím snížit životnost materiálů. Je možné použít automatickou myčku s programem pro mytí anestetického vybavení.

8.3. Součásti, které je možné čistit a sterilizovat

| Použitelné metody | | |
|--|---------------|---|
| X Použitelné O Nepoužitelné | Strojové mytí | Dezinfekce a sterilizace v autoklávu při teplotě 134° |
| Ventil pacienta | X | X |
| Vnitřní vak | X | X |
| Zevní kryt | X | X |
| Vstupní ventil | X | X |
| Prodlužovací hadice | X | X |
| Silikonová obličejová maska | X | X |
| Silikonová obličejová maska velikosti OA | X | 0 |
| Zásobní vak na kyslík | X | X |
| Hadice zásobníku kyslíku | X | 0 |

8.4. Detergenty a chemická dezinfekce

Používejte pouze značky, které jsou kompatibilní s materiály resuscitátoru, abyste zabránili snížení životnosti materiálů. Postupujte dle pokynů výrobce detergentu nebo chemického dezinfekčního prostředku, kde je uvedena doba ředění a expozice.

UPOZORNĚNÍ

Pro čištění produktu nepoužívejte látky obsahující fenol. Fenol způsobí předčasné opotřebení a degradaci materiálů nebo snížení životnosti produktu. Rychle odstraňte všechny zbytky čisticích materiálů z resuscitátoru. Zbytky mohou způsobovat předčasné opotřebení nebo sníženou životnost. Obecně jsou doporučeny následující kroky. Zvolte správné metody pro dané části resuscitátoru dle výše uvedené tabulky.

8.5. Dezinfekce anebo sterilizace

Zvolte teplou nebo chemickou dezinfekci dle místních standardů pro dezinfekci a dle tabulky platných metod.

Myčka – tepelný dezinfekční program:

Automatická myčka určená pro zdravotnické prostředky bude normálně zahrnovat programové cykly pro dezinfekci teplem.

Autoklárování: Používejte standardní vybavení pro autoklárování upravené pro max. 134 °C (273 °F) pro části resuscitátoru dle výše uvedené tabulky.

Sterilizace gravitačním parním autoklávem s celým cyklem při teplotě 134 stupňů Celsia po dobu 10 minut při standardním tlaku a pak sušení 30 minut.

Pro sušení a chlazení ponechte části uschnout anebo zcela zchladit před demontáží resuscitátoru.

Poznámka: Je odpovědností uživatele kvalifikovat jakoukoliv odchylku od doporučené metody zpracování.

V rámci testování výrobku společností Ambu bylo prokázáno, že po 30 sterilizacích si resuscitátor zachoval plnou funkčnost. Skutečný počet sterilizací, po nichž bude zachována plná funkčnost výrobku, se liší a může být vyšší anebo nižší než 30, a to v závislosti na používání, skladování a opotřebení výrobku. Vždy před každým použitím provádějte testování funkce.

8.6. Kontrola součástí

Po čištění, dezinfekci anebo sterilizaci pozorně zkontrolujte všechny součásti s ohledem na poškození a zbytky nebo opotřebení a případně proveďte výměnu. Některé metody mohou způsobit změnu barvy gumových částí, bez vlivu na jejich

životnost. V případě porušení materiálů, například prasknutí, je třeba díly vyměnit. V případě autoklárování může vypadat zásobní vak na kyslík mírně svaštěle. Toto nemá žádný vliv na jeho životnost nebo funkci.

Při zasouvání obalu ventilu vstupního ventilu: Ujistěte se, že je otvor vaku hladce v kontaktu s přírubou.

Při zasouvání disku ventilu pacienta: Ujistěte se, že je tlustší konec dřívku zatlačen do otvoru ve střední části obalu ventilu pacienta.

Při montáži výstupního krytu (možnost): Všimněte si, že otvor výstupního krytu by měl směřovat ke konektoru pacienta.

8.7. Opětovné sestavení

Sestavte znovu části resuscitátoru dle ilustrace. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

U modelu Ambu Mark IV Baby je před připojením zásobního vaku k resuscitátoru nutné nejprve nasadit adaptér zásobního vaku na vstupní konektor a čepku adaptéru na přívod kyslíku.

9. Testování funkce ⑧

Resuscitátor

Zavřete přetlakový ventil pomocí vyřazovací svorky (To platí jen pro verzi s přetlakovým ventilem) a palcem zavřete konektor pacienta (8.1). Krátce vak stiskněte. Resuscitátor může mít odpor proti stisknutí.

Otevřete přetlakový ventil otevřením vyřazovací svorky nebo odstraněním prstu a postup opakujte. Přetlakový ventil by se měl nyní aktivovat a mělo by být slyšet vydechovaný proud vzduchu z ventilu. Resuscitátor několikrát stiskněte a uvolněte, abyste zajistili, že vzduch proudí ventilovým systémem a ven z ventilu pacienta. (8.2)

Poznámka: Vzhledem k tomu, že se lopatky ventilu během testu funkce nebo během ventilace pohybují, může být slyšet slabý zvuk. To nenarušuje funkčnost resuscitátoru.

Zásobní vak na kyslík

Připojte proud plynu 5 l/min. utu k hadici s kyslíkem. Zkontrolujte, že se zásobník plní.

Pokud se neplní, zkontrolujte integritu dvou uzávěrů ventilu nebo zkontrolujte, zda není natržený zásobník.

Hadice zásobníku kyslíku

Připojte proud plynu 10 l/min. utu k hadici s kyslíkem. Zkontrolujte, že kyslík odchází z konce hadice zásobníku. Pokud ne, zkontrolujte, zda není hadice s kyslíkem zablokována.

10. Servis

Resuscitátor nevyžaduje žádnou zvláštní plánovanou údržbu kromě běžného čištění, kontroly a testování.

11. Příslušenství a náhradní díly

Příslušenství ⑨

Další informace naleznete v návodu k použití specifického příslušenství.

| | |
|---|-------------|
| – Opakovaně použitelný ventil PEEP Ambu 10 (9.1) | 000 137 000 |
| – Opakovaně použitelný ventil PEEP Ambu 20 (9.1) | 000 213 000 |
| – Jednorázový tlakový manometr Ambu (9.2) | 322 003 000 |
| – Ambu Pack s transparentním víkem (9.3) | 230 000 001 |
| – Ochrana před postříkáním – pouze resuscitátor pro dospělé (9.4) | 245 000 707 |
| – Prodlužovací hadička – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| – Prodlužovací hadička – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |

| | |
|---------------------------------------|-------------|
| – Prodlužovací hadička – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| – Adaptér 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| – Adaptér 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Náhradní díly

| | |
|--|-------------|
| A Výdechový konektor | 245 000 511 |
| A Ventil pacienta, dospělý, kompletní | 295 000 501 |
| A Disk ventilu, ventil pacienta | 245 000 509 |
| A Vnitřní vak | 304 000 501 |
| A Zevní kryt | 304 000 502 |
| A, B Vnitřní ventil, kompletní | 304 000 508 |
| A, B Disky ventilu zásobního vaku na O ₂ | 245 000 514 |
| A, B Disky vstupního ventilu | 245 000 509 |
| A, B Zásobní vak, kompletní | 304 000 507 |
| A, B Vyřazovací kryt | 299 000 509 |
| A, B Destička se jménem | 304 000 506 |
| B Vnitřní vak | 299 000 501 |
| B Zevní kryt | 299 000 502 |
| B Výdechový konektor | 299 000 512 |
| B Disk ventilu pacienta | 288 000 506 |
| B Ventil pacienta, kompletní s kompletním přetlakovým ventilem | 299 000 508 |
| B Hadice zásobníku O ₂ | 288 000 510 |
| B Vstupní ventil, kompletní | 299 000 505 |
| B Adaptér pro zásobní vak | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® Mark IV og Ambu® Mark IV Baby er en genanvendelig genoplivningspose beregnet til pulmonal genoplivning.

Anvendelsesformålene for de enkelte versioner i sortimentet er som følger:

- Mark IV: Voksne og børn med en kropsvægt på mere end 15 kg (33 lbs.)
- Mark IV Baby: Nyfødte, spædbørn og børn med en kropsvægt på højst 20 kg (44 lbs.)

2. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre utilstrækkelig ventilation af patienten eller beskadigelse af udstyret.

ADVARSEL

Der må ikke benyttes olie eller fedt i umiddelbar nærhed af iltudstyret. Rygning eller brug af åben ild er forbudt, når der anvendes ilt på grund af brandfare. Tilsidesæt aldrig overtryksventilen (hvis den forefindes), medmindre dette er nødvendigt ud fra en medicinsk og professionel vurdering. Højt ventilationstryk kan medføre lungesprængning hos visse patienter. Hvis trykbegrænsningsventilen tilsidesættes hos patienter med en kropsvægt under 10 kg (22 lbs.), skal der anvendes et manometer for at overvåge ventilationstrykket for at undgå risikoen for lungesprængning. Ved at tilføje tilbehør kan indåndings- og/eller udåndingsmodstanden forhøjes. Tilslut ikke tilbehør, hvis forhøjet vejtrækningsmodstand kan være skadeligt for patienten.

FORSIGTIG

Efter amerikansk lov må disse produkter kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge. Må kun anvendes af uddannet personale. Det er især vigtigt at træne korrekt påsætning af masken, således at der opnås en tæt forsegling. Sørg for, at personalet sættes ind i indholdet af denne vejledning. Efterse altid genoplivningsposen og udfør en funktionstest efter udpakning, rengøring, montering og før brug. Hvis genoplivningsposen med dele påsat sættes standby til brug i nødsituationer, skal den efterses regelmæssigt for at sikre integriteten. Hold altid øje med brystkassens bevægelse, og lyt efter udåndingsflow fra ventilen for at kontrollere ventilationens effekt. Skift straks til mund-til-mund-ventilation, hvis det ikke er muligt at opnå effektiv ventilation. Utilstrækkelig, reduceret eller ingen luftstrøm kan medføre hjerneskader hos patienten, der ventileres. Brug ikke genoplivningsposen i en giftig eller farlig atmosfære. Tving ikke posens overtræk til at bule ud lokalt ved at lukke patient- konnektoren og trykke på posen med hånden så hårdt, at der opstår en lokal udbuling på overtrækket – dette påvirker materialet i ekstrem grad.

3. Specifikationer

Ambu Mark IV- og Ambu Mark IV Baby-genoplivningsposer opfylder kravene i den produktspecifikke standard EN ISO 10651-4. Ambu Mark IV og Ambu Mark IV Baby opfylder kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

| | Mark IV Baby | Mark IV Voksen |
|---|--|--|
| Genoplivningsposens volumen | ca. 487 ml | ca. 1596 ml |
| Slagvolumen med en hånd* | 300 ml | 600 ml |
| Slagvolumen med to hænder* | | 1000 ml pr. testrapport |
| Dimensioner (længde x diameter) | ca. 265 x 85 mm | ca. 275 x 135 mm |
| Vægt, uden reservoir og maske | ca. 190 g | ca. 415 g |
| Trykbegrænsningssystem | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | ca. 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Dead space | ≤5 ml + 10 % af den tilførte volumen | ≤5 ml + 10 % af den tilførte volumen |
| Inspirationsmodstand | maks. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) ved 5 l/min. og maks. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) ved 50 l/min. | maks. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) ved 50 l/min. |
| Eksspirationsmodstand | maks. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) ved 5 l/min. og maks. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) ved 50 l/min. | maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) ved 50 l/min. |
| Reservoirvolumen | ca. 1500 ml (pose) ca. 100 ml (slange) | ca. 1500 ml |
| Patientkonnektor | Udvendigt, 22 mm han (ISO 5356-1) Indvendigt, 15 mm hun (ISO 5356-1) | |
| Eksspirationskonnektor (til PEEP-ventilforbindelse) | 30 mm han (ISO 5356-1) | |
| Konnektor til manometerport | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Lækage fremad og bagud | Kan ikke måles | |
| Driftstemperatur | -18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F) | |
| Opbevaringstemperatur | Testet ved -40 °C (-40 °F) og +60 °C (+140 °F) i henhold til EN ISO10651-4 | |
| O ₂ -indgangskonnektor | i henhold til EN 13544-2 | |
| Langvarig opbevaring | Ved langvarig opbevaring skal genoplivningsposen opbevares i en lukket forpakning på et køligt sted uden direkte sollys. | |
| Posens indgangskonnektor | | Indvendigt, 32 mm hun (ISO 10651-4) |

*Testet i overensstemmelse med EN ISO 10651-4

4. Funktionsprincip ①

Illustrationen (1) viser blandingerne af ventilationsgastilførsel ind i posen og til og fra patienten under manuel brug af genoplivningsposen. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby med lukket reservoir og (c) Mark IV Baby med åbent reservoir.

Gastilførslen er den samme, når patienten trækker vejret spontant igennem udstyret. O₂-reservoirenheden er udstyret med to ventiler, hvoraf den ene lader omgivende luft blive suget ind, når reservoiret er tom, og den anden tilfører ekstra ilt, når reservoiret er fyldt.

1.1 Ekstra ilt, 1.2 Luft, 1.3 Iltindgang, 1.4 Patient, 1.5 Udånding, 1.6 Manometerport, 1.7 Trykbegrænsningsventil.

Når posen anvendes normalt, vil den yderste poses elasticitet automatisk begrænse ventilationstrykket, som angivet i tabellen. Denne trykbegrænsning uden tab af slagvolumen er unik for genoplivningsposerne Ambu Mark IV og Mark IV Baby.

5. Brugervejledning

5.1. Genoplivningspose

Klargøring

- Sæt ansigtsmasken på, og læg alle genstandene i plasticposen, der følger med genoplivningsposen.
- Integriteten af sættene, der lægges på lager klar til brug, skal efterses med det interval, der er fastsat i den lokale protokol.
- Udfør en kort funktionstest som beskrevet i afsnit 9 før brug på patienten.

Patientbrug

- Skab passage gennem patientens mund og luftveje med de anbefalede teknikker. Brug de anbefalede teknikker til at placere patienten korrekt for at åbne luftvejene og holde masken fast mod ansigtet. (②)
- Ventilér patienten. Hold øje med, at patientens brystkasse hæver sig under insufflation. Slip posen hurtigt, og lyt efter udånding fra patientventilen, og hold øje med, at brystkassen sænker sig.

- Hvis der opstår fortsat modstand mod insufflation, skal du kontrollere luftvejene for forhindringer, eller korrigerer hovedets bagudhældning.
- Hvis patienten kaster op under maskeventilation, skal du straks rydde patientens luftveje og derefter trykke posen sammen i fri luft nogle gange, før du genoptager ventilationen.
- Patientventilen kan adskilles og rengøres, hvis luftstrømmen blokeres af store mængder opkast. Se rengøringsafsnittet i denne vejledning for at få yderligere oplysninger.
- Hvis der tilsluttes eksterne enheder til genoplivningsposen, så husk at teste funktionaliteten og se brugervejledningen til den eksterne enhed.

5.2. Manometerport ③

ADVARSEL

Må kun bruges til overvågning af tryk. Hætten skal altid sættes på konnektoren, når trykket ikke overvåges.

En trykmåler kan sluttes til manometerporten oven på patientventilen. (Dette gælder kun for versionen med manometerport).
Tag hætten (3.1) af, og tilslut manometeret eller slangen til trykmåleren (3.2).

5.3. Trykbegrænsningssystem ④

ADVARSEL

Tilsidesæt aldrig overtryksventilen (hvis den forefindes), medmindre dette er nødvendigt ud fra en medicinsk og professionel vurdering. Højt ventilationstryk kan medføre lungesprængning hos visse patienter. Hvis overtryksventilen tilsidesættes hos patienter med en kropsvægt under 10 kg (22 lbs.), skal der anvendes et manometer for at overvåge ventilationstrykket for at undgå risikoen for lungesprængning. Hvis genoplivningsposen er udstyret med en trykbegrænsningsventil, er ventilen indstillet til at åbne ved 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Hvis en medicinsk og professionel vurdering indikerer, at et tryk over 40 cm H₂O er påkrævet, kan trykbegrænsningsventilen omgås ved at trykke lukkehætten ned på ventilen (4.2). Trykbegrænsningsventilen kan også omgås ved at placere pegefingeren på den blå knap, mens man trykker på posen.

6. Iltadministration

Administrer ilt i overensstemmelse med den medicinske indikation.

Eksempler på O₂-procenter, der kan opnås med forskellige volumener og frekvenser, kan ses i ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Ventilationsvolumen, f: Frekvens

Bemærk: Hvis der anvendes højt ventilationstryk, er det nødvendigt med højere O₂-flowindstillinger, fordi en del af slagvolumenet lukkes ud via trykbegrænsningsventilen.

Med spædbørnsversionen vil brug af supplerende ilt uden monteret reservoir begrænse iltkoncentrationen til 60-80 % ved 15 l/min.

7. Dele/materialer

Indvendig pose
Overtræk
Patientventilhus
O-ring (kun patientventiler med swivel)
Patientkonnektor
Udgangskonnektor
Udgangshætte (tilvalg)
Ventilplader
Reservoirpose
Flangemøtrik
Trykbegrænsningsventil

Silikonegummi
Silikonegummi
Polysulfon
Silikonegummi
Polysulfon
Polypropylen, forstærket
Polysulfon
Silikonegummi
Polyethersulfon/polyuretan
Polypropylen, forstærket
Polysulfon/rustfrit stål

Lukkehætte
 Indgangsventildæksel
 Indgangsventilhus
 Hætte til manometerport
 Vindue med kliklås
 Reservoirhus
 Adapter til reservoir
 Reservoirslange

Silikonegummi
 Polyoxymethylen
 Polyoxymethylen
 Polypropylen/EPDM-gummi
 Polysulfon
 Polyoxymethylen/polypropylen
 Silikonegummi
 Polyethylen

8. Rengøring-desinficering-sterilisering

Rengør – desinficer – steriliser hele genoplivningsposen grundigt efter hver patientbrug, eller hvis den er blevet anvendt til en patient/i et miljø med smitsomme sygdomme.

8.1. Demontering ⑥

Genoplivningsposen skal altid demonteres som vist, før den rengøres.
 Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

FORSIGTIG

Prøv ikke at tage patientkonnektoren af patientventilen (permanent klikmontering).
 Delene må ikke demonteres mere end vist. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Fremgangsmåde ved rengøring

Vask delene i vand med et rengøringsmiddel, der er kompatibelt med genoplivningsposens materialer.
 Skyl alle delene grundigt i rent vand for at fjerne alle rester af rengøringsmidlet.

Hvis genoplivningsposens udvendige flader skal rengøres og/eller desinficeres, skal du kontrollere, at det anvendte rengøringsmiddel og/eller desinficeringsmiddel er kompatibelt med genoplivningsposens materialer. Sørg for, at alle rester fjernes fuldstændig ved at skylle med rent vand. Hvis resterne får lov til at tørre på

genoplivningsposen, kan det reducere materialernes levetid. En automatisk vaskemaskine med et program til vask af anæstesiudstyr kan anvendes.

8.3. Dele, der kan rengøres og steriliseres

| Anvendelige metoder | | |
|-----------------------------------|------------|---|
| X Anvendelig O Ikke anvendelig | Maskinvask | Desinficering og sterilisering Autoklave 134° |
| Patientventil | X | X |
| Indvendig pose | X | X |
| Overtræk | X | X |
| Indgangsventil | X | X |
| Forlængerslange | X | X |
| Silikoneansigtsmaske | X | X |
| Silikoneansigtsmaske størrelse OA | X | O |
| Iltreservoirpose | X | X |
| Iltreservoirslange | X | O |

8.4. Vaskemidler og kemiske desinfektionsmidler

Der må kun anvendes produkter, der er forligelige med genoplivningsposens materialer; ellers vil dens levetid reduceres. Følg producenterens anvisninger vedrørende fortynding og eksponeringstid for vaskemidler eller kemiske desinfektionsmidler.

FORSIGTIG

Undgå at bruge midler, der indeholder fenol, til rengøring af produktet. Fenol medfører for tidlig slitage og nedbrydning af materialerne eller forkortet produktlevetid. Fjern alle rester af rengøringsmaterialer fra genoplivningsposen med det samme. Rester kan medføre for tidlig slitage eller forkortet produktlevetid. Generelt anbefales den nedenfor beskrevne fremgangsmåde. Vælg passende metoder til genoplivningsposens forskellige dele i henhold til tabellen ovenfor.

8.5. Desinficering og/eller sterilisering

Vælg varm eller kemisk desinficering afhængigt af de lokale standarder for desinficering og tabellen over anvendelige metoder.

Vaskemaskine – varmedesinficeringsprogram:

Automatiske vaskemaskiner, der er designet til medicinsk udstyr, har normalt programcyklusser til varmedesinficering.

Autoklaving: Benyt en standardautoklave, som er indstillet til 134 °C (273 °F) til genoplivningsposedele i henhold til tabellen ovenfor.

Sterilisering med gravitetsdampautoklave, der kører en fuld cyklus ved 134 grader celsius i 10 minutter ved standardtryk og derefter tørrer i 30 minutter.

Lad delene ligge og tørre og/eller køle helt af, før genoplivningsposen samles igen.

Bemærk: Det er brugerens ansvar at begrunde eventuelle afvigelser fra den anbefalede behandlingsmetode.

Ambu-produktafprøvning har vist, at genoplivningsposen stadig er fuldt funktionsdygtig efter 30 ganges autoklaving. Det faktiske antal gange, produktet kan autoklaveres, samtidig med at det opretholder fuld funktionsdygtighed, vil variere og kan være både højere eller lavere end 30 gange, afhængigt af produktanvendelse, opbevaring og slitage. Gennemfør altid en funktionstest, hver gang produktet skal anvendes.

8.6. Eftersyn af dele

Efterse omhyggeligt alle dele for skader og rester eller stærk slitage efter rengøring, desinficering og/eller sterilisering, og udskift dem efter behov. Nogle metoder kan forårsage misfarvning af gummideler, uden at delenes holdbarhed påvirkes. I tilfælde af forringelse af materialer, f.eks. revnedannelse, skal de pågældende dele udskiftes.

I tilfælde af autoklaving kan iltreservoirposen se lettere rynket ud. Dette påvirker hverken levetid eller funktion.

Når indgangsventilhuset sættes i: Sørg for, at poseåbningerne slutter tæt mod flangen. Når ventilkappen for patientventilen sættes i: Sørg for, at enden af spindelen trykkes igennem hullet i midten af patientventilhuset.

Når udgangshætten (tilvalg) monteres: Bemærk, at spalten i udgangshætten skal vende mod patientkonnektoren.

8.7. Genmontering

Monter genoplivningsposens dele igen som vist på tegningen. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

I Ambu Mark IV Baby skal reservoirposens adapter monteres på indgangskonnektoren, og hætten på adapteren skal være påsat oxygenniplen, før reservoirposen kan tilsluttes genoplivningsposen.

9. Funktionstest ⑧

Genoplivningspose

Luk trykbegrænsningsventilen med lukkehætten (dette gælder kun versionen med trykbegrænsningsventil), og luk patientkonnektoren med tommelfingeren (8.1). Tryk hurtigt på posen. Genoplivningsposen skal yde modstand til trykket.

Åbn trykbegrænsningsventilen ved at åbne lukkehætten eller ved at fjerne fingeren og gentage proceduren. Trykbegrænsningsventilen skal nu være aktiveret, og det skal være muligt at høre luften komme ud af ventilen.

Tryk på genoplivningsposen og slip den igen nogle gange for at sikre, at luften strømmer igennem ventilsystemet og ud igennem patientventilen. (8.2)

Bemærk: Der kan komme en smule lyd, når ventilkapperne bevæger sig under funktionstest eller ventilation. Dette påvirker ikke genoplivningsposens funktion.

Ilreservoirpose

Forsyn iltposen med et gasflow på 5 l/min. Kontroller, at reservoiret bliver fyldt.
Hvis ikke, skal du kontrollere de to ventillukkeres integritet, eller om reservoiret er utæt.

Ilreservoirslange

Forsyn iltslangen med et gasflow på 10 l/min. Kontroller, at der strømmer ilt ud for enden af reservoirslangen. Hvis ikke skal du kontrollere, om iltslangen er blokeret.

10. Service

Genoplivningsposen kræver ingen planlagt vedligeholdelse ud over regelmæssig rengøring, eftersyn og test.

11. Tilbehør og reservedele

Tilbehør ⑨

Se vejledningen om brug af det pågældende tilbehør for at få yderligere oplysninger

| | |
|---|-------------|
| – Ambu genanvendelig PEEP-ventil 10 (9.1) | 000 137 000 |
| – Ambu genanvendelig PEEP-ventil 20 (9.1) | 000 213 000 |
| – Ambu engangstrykmåler (9.2) | 322 003 000 |
| – Ambu Pack med transparent låg (9.3) | 230 000 001 |
| – Stænkskærm – kun genoplivningspose til voksne (9.4) | 245 000 707 |
| – Forlængerslange – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| – Forlængerslange – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| – Forlængerslange – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| – Adapter 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| – Adapter 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Reservedele

| | |
|---|-------------|
| A Udgangskonnekter | 245 000 511 |
| A Patientventil, komplet | 295 000 501 |
| A Ventilklap, patientventil | 245 000 509 |
| A Indvendig pose | 304 000 501 |
| A Overtræk | 304 000 502 |
| A, B Indgangsventil, komplet | 304 000 508 |
| A, B Ventilklapper til O ₂ -reservoirpose | 245 000 514 |
| A, B Indgangsventilklap | 245 000 509 |
| A, B Reservoirpose, komplet | 304 000 507 |
| A, B Lukkehætte | 299 000 509 |
| A, B Navnebrik | 304 000 506 |
| B Indvendig pose | 299 000 501 |
| B Overtræk | 299 000 502 |
| B Udgangskonnekter | 299 000 512 |
| B Patientventilklap | 288 000 506 |
| B Patientventil, komplet, med trykbegrænsningsventil, komplet | 299 000 508 |
| B O ₂ -reservoirslange | 288 000 510 |
| B Indgangsventil, komplet | 299 000 505 |
| B Adapter til reservoirpose | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B=Mark IV Baby

1. Zweckbestimmung

Ambu® Mark IV und Ambu® Mark IV Baby sind wiederverwendbare Beatmungsbeutel, die für die Beatmung vorgesehen sind.

Anwendungsbereich für jede Ausführungsform:

- Mark IV: Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 15 kg (33 lbs.)
- Mark IV Baby: Neugeborene, Säuglinge und Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg (44 lbs.)

2. Warn - und Sicherheitshinweise

Ein Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise kann zu einer unzureichenden Ventilation des Patienten oder zu einer Beschädigung der Geräte führen.

WARNHINWEIS

Öl und Schmierstoffe dürfen nicht in unmittelbarer Nähe von Sauerstoffgeräten verwendet werden.

Beim Einsatz von Sauerstoff darf nicht geraucht oder mit offener Flamme gearbeitet werden. Dies kann einen Brand verursachen.

Das Druckbegrenzungsventil (falls vorhanden) nur dann umgehen, wenn es medizinisch notwendig ist. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann bei bestimmten Patienten zu Lungenrupturen führen. Bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg (22lbs.) muss der Beatmungsdruck bei Umgehung des Druckbegrenzungsventils mit einem Manometer überwacht werden, um Lungenrupturen auszuschließen.

Die zusätzliche Verwendung von Zubehör, kann den expiratorischen und/oder inspiratorischen Widerstand erhöhen.

Kein Zubehör anschließen, wenn ein derartiger Widerstand nachteilig für den Patienten wäre.

ACHTUNG

Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Nur von geschultem Personal anzuwenden. Insbesondere das Anbringen von Gesichtsmasken muss geübt werden, um eine optimale Abdichtung zu erreichen. Stellen Sie sicher, dass das Personal mit dem Inhalt dieser Anleitung vertraut ist. Führen Sie nach dem Auspacken des Beatmungsbeutels sowie nach jeder Reinigung und Zusammensetzung immer eine Inspektion und einen Funktionstest vor dem Gebrauch durch.

Wenn der Beatmungsbeutel samt Zubehör zur sofortigen Verwendung im Notfall bereitgehalten wird, muss das gesamte System in regelmäßigen Abständen auf seine Funktionstüchtigkeit hin überprüft werden.

Um die Effizienz der Beatmung zu beurteilen, kontrollieren Sie stets die Brustkorbbewegungen und hören Sie auf den Expirationsflow der durch das Patientenventil strömt. Gehen Sie sofort zur Mund-zu-Mund-Beatmung über, wenn keine ausreichende Ventilation mit dem Beatmungsbeutel erzielt werden kann. Ein ungenügender, verringerter oder gänzlich fehlender Luftstrom kann zu einer Hirnschädigung des beatmeten Patienten führen.

Setzen Sie den Beatmungsbeutel nicht in toxischer oder gefährlicher Umgebung ein. Vermeiden Sie ein starkes Ausdehnen der Außenhülle des Beutels, indem Sie den Patientenanschluss schließen und den Beutel mit der Hand so stark zusammen drücken, dass die Außenhülle ausbeult. Dies würde das Material zu stark beanspruchen.

3. Spezifikationen

Die Beatmungsbeutel Ambu Mark IV und Ambu Mark IV Baby Beatmungsbeutel entsprechen dem produktspezifischen Standard EN ISO 10651-4. Ambu Mark IV und Ambu Mark IV Baby entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult (Erwachsene) |
|---|--|---|
| Beatmungsbeutelvolumen | Circa 487 ml | Circa 1.596 ml |
| Zugeführtes Volumen, einhändig* | 300 ml | 600 ml |
| Zugeführtes Volumen, beidhändig* | | 1.000 ml gemäß Prüfbericht |
| Abmessungen (Länge x Durchmesser) | Circa 265 x 85 mm | Circa 275 x 135 mm |
| Gewicht ohne Reservoir und Maske | Circa 190 g | Circa 415 g |
| Druckbegrenzungs-system | 40 cm H ₂ O (4,0 kPa) | Circa 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Totraumvolumen | ≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens | ≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens |
| Inspirationswiderstand | Max. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) bei 5 l/min. und max. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) bei 50 l/min. | Max. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) bei 50 l/min. |
| Expiratorischer Widerstand | Max. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) bei 5l/min. und max. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) bei 50 l/min. | Max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) bei 50 l/min. |
| Reservoirvolumen | Circa 1.500 ml (Beutel) Circa 100 ml (Reservoirschlauch) | Circa 1.500 ml |
| Patientenanschluss | Außen 22 mm männlich (ISO 5356-1) Innen 15 mm weiblich (ISO 5356-1) | |
| Expirationskonnektor (zur Befestigung des PEEP-Ventils) | 30 mm männlich (ISO 5356-1) | |
| Manometeranschlussstutzen | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Vorwärts- und Rückwärtsleckage | Nicht messbar | |
| Betriebstemperatur | -18 °C bis +50 °C | |
| Lagertemperatur | Getestet bei -40 °C und +60 °C gemäß EN ISO 10651-4 | |
| O ₂ -Einlassanschluss | gemäß EN 13544-2 | |
| Langzeitlagerung | Bei längerer Aufbewahrung sollte der Beatmungsbeutel in einer verschlossenen Verpackung, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden. | |
| Beuteleinlasskonnektor | | Innen 32 mm Buchse (ISO 10651-4) |

*Getestet gemäß EN ISO 10651-4

4. Funktionsprinzip ①

Abbildung (1) zeigt, wie das Beatmungsgasgemisch während der manuellen Betätigung des Beatmungsbeutels in den Beutel, zu dem Patienten und von dem Patienten weg strömt. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby mit geschlossenem Reservoir, (c) Mark IV Baby mit offenem Reservoir.

Der Gasstrom ist bei Spontanatmung des Patienten über den Beatmungsbeutel ähnlich. Der geschlossene O₂-Reservoirbeutel besitzt zwei Ventile, eines für den Einzug von Umgebungsluft bei leerem Reservoir und eines für den Ausstoß von überschüssigem Sauerstoff bei vollem Reservoir.

1.1 Überschüssiger Sauerstoff, 1.2 Luft, 1.3 Sauerstoffeinlass, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Manometeranschluss, 1.7 Druckbegrenzungsventil.

Wie in der Tabelle zu sehen ist, begrenzt die Elastizität der Außenhülle automatisch den Beatmungsdruck während der Anwendung des Beutels. Dieser Druckbegrenzungseffekt ohne Hubverlust ist ein einzigartiges Leistungsmerkmal der Beatmungsbeutel Ambu Mark IV und Mark IV Baby.

5. Bedienungsanleitung

5.1. Beatmungsbeutel

Vorbereitung

- Bringen Sie die Gesichtsmaske an und legen Sie alle in der Plastiktüte mitgelieferten Gegenstände zum Beatmungsbeutel.
- Die Unversehrtheit der Sets sollte gemäß lokaler Bestimmungen in regelmäßigen Abständen vor dem Gebrauch überprüft werden.
- Führen Sie vor der Anwendung am Patienten einen kurzen Funktionstest durch, wie in Abschnitt 9 beschrieben.

Anwendung am Patienten

- Machen Sie Mund und Atemwege des Patienten entsprechend der empfohlenen Techniken frei. Lagern Sie den Patienten entsprechend der empfohlenen Techniken, um die Atemwege zu öffnen und die Maske fest auf das Gesicht zu drücken. (2)
- Beatmen Sie den Patienten. Beobachten Sie dabei das Anheben des Brustkorbs. Lassen Sie den Beutel abrupt los und achten Sie auf das Geräusch des Expirationsflows aus dem Patientenventil und das Absenken des Brustkorbs.
- Prüfen Sie bei anhaltendem Beatmungswiderstand, ob die Luftwege blockiert sind oder korrigieren Sie die Rückwärtsneigung des Kopfes.
- Sollte sich der Patient während der Beatmung übergeben, legen Sie seine Atmwege umgehend frei und drücken Sie den Beutel einige Male zusammen, bevor Sie mit der Beatmung fortfahren.
- Behindert eine größere Menge an Erbrochenem den Atemfluss, sollte das Patientenventil abgenommen und gereinigt werden. Mehr Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Reinigung“ dieser Bedienungsanleitung.
- Vergewissern Sie sich beim Anschluss externer Geräte an den Beatmungsbeutel darauf, dass jedes Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit geprüft wurde und Sie die dem externen Gerät beigefügte Bedienungsanleitung beachten.

5.2. Manometeranschluss ③

WARNHINWEIS

Nur zur Überwachung des Drucks verwenden. Die Kappe muss sich immer auf dem Anschluss befinden, wenn keine Druckmessung erfolgt.

Zum Überwachen des Beatmungsdrucks kann ein Druckmessgerät an den Manometeranschluss am Patientenventil angeschlossen werden.
(Gilt nur für die Ausführungsform mit Manometeranschluss.)

Entfernen Sie die Kappe (3.1), und schließen Sie das Manometer oder den Schlauch des Druckmessgeräts (3.2) an.

5.3. Druckbegrenzungs-system ④

WARNHINWEIS

Das Druckbegrenzungsventil (falls vorhanden) nur dann umgehen, wenn es medizinisch notwendig ist. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann bei bestimmten Patienten zu Lungenrupturen führen. Wenn das Druckbegrenzungsventil bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg (22 lbs.) umgangen wird, muss der Beatmungsdruck mit einem Manometer überwacht werden, um Lungenrupturen auszuschließen.
Sollte der Beatmungsbeutel mit einem Druckbegrenzungsventil ausgestattet sein, öffnet sich das Ventil bei 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Stellt sich bei der medizinischen und sachkundigen Begutachtung heraus, dass ein Druck von über 40 cm H₂O erforderlich ist, kann das Druckbegrenzungsventil mit der Umgehungskappe durch Drücken auf das Ventil verschlossen werden (4.2). Alternativ können Sie das Druckbegrenzungsventil umgehen, indem Sie den Zeigefinger auf die blaue Taste legen, während Sie den Beutel zusammendrücken.

6. Sauerstoffverabreichung

Verabreichen Sie Sauerstoff gemäß der medizinischen Indikation.

Beispiele für O₂-Prozentsätze, die mit verschiedenen Volumina und Frequenzen erreicht werden können, finden Sie unter ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Beatmungsvolumen, f: Frequenz

Hinweis: Bei einem hohen Beatmungsdruck ist die Einstellung eines höheren O₂-Flows erforderlich, da ein Teil des Hubvolumens über das Druckbegrenzungsventil abgelassen wird.
Bei der Version für Säuglinge wird durch die Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff, ohne angeschlossenes Reservoir, die Sauerstoffkonzentration bei 15 l/min. auf 60-80 % begrenzt.

7. Teile/Materialien

| | |
|--|------------------------------|
| Innenbeutel | Silikongummi |
| Außenhülle | Silikongummi |
| Patientenventilgehäuse | Polysulfon |
| O-Ring (nur Patientenventile mit Swivel) | Silikongummi |
| Patientenanschluss | Polysulfon |
| Expirationsanschluss | Polypropylen, verstärkt |
| Auslasskappe (optional) | Polysulfon |
| Ventilmembranen | Silikongummi |
| Reservoirbeutel | Polyethersulfon/Polyurethan |
| Flanschmutter | Polypropylen, verstärkt |
| Druckbegrenzungsventil | Polysulfon/Edelstahl |
| Kappe für Druckbegrenzungsventil | Silikongummi |
| Einlassventilabdeckung | Polyoxymethylen |
| Einlassventilgehäuse | Polyoxymethylen |
| Kappe für Manometeranschluss | Polypropylen/EPDM Gummi |
| Abdeckung Gravurplatte mit Schnellverschluss | Polysulfon |
| Reservoirgehäuse | Polyoxymethylen/Polypropylen |
| Adapter für Reservoirbeutel | Silikongummi |
| Reservoirschlauch | Polyethylen |

8. Reinigung/Desinfektion/Sterilisation

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Komponenten des Beatmungsbeutels nach jedem Patienteneinsatz oder nach der Anwendung in einem Patienten Umfeld mit Infektionskrankheiten.

8.1. Demontage ⑥

Der Beatmungsbeutel muss zum Reinigen, wie in der Abbildung dargestellt, demontiert werden.

Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

ACHTUNG

Den Patientenanschluss nicht vom Patientenventil trennen (permanent zusammengebaut). Die Teile nicht weiter als gezeigt zerlegen. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Reinigungsverfahren

Waschen Sie die Teile in Wasser, mit einem für die Materialien des Beatmungsbeutels geeigneten Reinigungsmittel.

Spülen Sie alle Teile gründlich in klarem Wasser ab, um alle Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.

Achten Sie bei der Reinigung und/oder Desinfektion der Außenflächen darauf, dass das Reinigungsmittel und/oder das Desinfektionsmittel für die Materialien des Beatmungsbeutels geeignet ist. Stellen Sie sicher, dass alle Rückstände durch Abspülen mit klarem Wasser entfernt wurden. Angetrocknete Rückstände können die Lebensdauer der Materialien verkürzen.

Eine automatische Spülmaschine mit einem Programm zum Spülen von Anästhesiezubehör kann ebenfalls verwendet werden.

8.3. Teile, die gereinigt und sterilisiert werden können

| Anwendbare Methoden | | |
|--|-----------------|---|
| X Anwendbar O Nicht anwendbar | Maschinenwäsche | Desinfektion & Sterilisierung Autoklav 134 °C |
| Patientenventil | X | X |
| Innenbeutel | X | X |
| Außenhülle | X | X |
| Einlassventil | X | X |
| Verlängerungsschlauch | X | X |
| Transparente Silikon-Gesichtsmaske | X | X |
| Transparente Silikon-Gesichtsmaske, Größe OA | X | 0 |
| Sauerstoffreservoirbeutel | X | X |
| Sauerstoffreservoirschlauch | X | 0 |

8.4. Reinigungsmittel und chemische Desinfektionsmittel

Um die Lebensdauer der Materialien nicht zu verkürzen, verwenden Sie ausschließlich Marken, die für die Materialien des Beatmungsbeutels geeignet sind. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für das Reinigungsmittel oder chemische Desinfektionsmittel hinsichtlich Verdünnung und Dauer der Anwendung.

ACHTUNG

Phenolhaltige Reinigungsmittel sind zu vermeiden. Phenol verursacht vorzeitigen Verschleiß, eine Verschlechterung des Materials oder eine kürzere Haltbarkeit des Produkts.

Reinigungsmittelrückstände sofort vom Beatmungsbeutel entfernen. Rückstände können vorzeitigen Verschleiß verursachen oder die Haltbarkeit des Produkts verringern.

Im Allgemeinen sind die folgenden Schritte auszuführen. Wählen Sie gemäß der obigen Tabelle die korrekte Methode für die jeweiligen Teile des Beatmungsbeutels aus.

8.5. Desinfektion und/oder Sterilisation

Führen Sie gemäß den örtlichen Bestimmungen und der Tabelle der anwendbaren Methoden eine Desinfektion durch Erhitzen oder eine chemische Desinfektion durch.

Spülmaschine – Programm zur Desinfektion durch Erhitzen:
Automatische Spülmaschinen für medizinisches Zubehör bieten im Normalfall Programme zur Desinfektion durch Erhitzen.

Autoklavieren: Verwenden Sie einen Standardautoklaven für 134 °C gemäß der oben dargestellten Tabelle für die entsprechenden Teile des Beatmungsbeutels.

Sterilisation mittels eines Gravitationsdampfautoklaven mit in einem vollständigen Zyklus bei 134 Grad Celsius für 10 Minuten unter Standarddruck und anschließender Trocknung für 30 Minuten.

Zum Trocknen und Abkühlen lassen Sie die Teile vollständig trocknen und/oder abkühlen, bevor Sie den Beatmungsbeutel wieder zusammenbauen.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass das Abweichen von den empfohlenen Verfahrenstechniken im Ermessen des Anwenders liegt.

Ambu Produkttests haben ergeben, dass der Beatmungsbeutel nach 30-maligem Autoklavieren noch voll funktionsfähig ist. Die tatsächliche Anzahl von Autoklaviervorgängen, die das Produkt ohne Beeinträchtigung der vollen Funktionsfähigkeit durchlaufen kann, wird unterschiedlich sein und kann, in Abhängigkeit von Nutzung, Lagerung und Verschleiß, über oder unter 30 Mal liegen. Vor jedem Einsatz ist stets eine Funktionsprüfung durchzuführen.

8.6. Überprüfen der Teile

Prüfen Sie nach der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation alle Teile sorgfältig auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß und tauschen Sie die Teile gegebenenfalls aus. Einige Verfahren können eine Verfärbung der Gummiteile verursachen, die sich jedoch nicht auf die Lebensdauer auswirken. Bei beginnender Materialermüdung, z. B. Rissbildung, sollten die Teile ausgetauscht werden.

Nach dem Autoklavieren kann es beim Sauerstoffreservoirbeutel zu geringfügiger Faltenbildung kommen. Dies wirkt sich auf die Lebensdauer oder Funktion jedoch nicht aus.

Beim Einsetzen des Einlassventilgehäuses darauf achten, dass die Beutelöffnung glatt am Flansch anliegt.

Beim Einsetzen der Patientenventilmembran prüfen, ob das Ende des Führungsstifts durch das Loch in der Mitte des Patientenventilgehäuses geschoben ist.

Beim Montieren der Auslasskappe (optional): Beachten, dass der Schlitz der Auslasskappe dem Patientenanschluss gegenüber liegen muss.

8.7. Zusammenbau

Setzen Sie die Teile des Beatmungsbeutels entsprechend der Abbildung wieder zusammen. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Beim Mark IV Baby muss der Adapter für den Reservoirbeutel am Einlasskonnektor angebracht werden und die Kappe des Adapters muss den Sauerstoffanschluss des Einlassventils durch Anbringen verschließen. Erst jetzt kann der Reservoirbeutel an den Beatmungsbeutel angeschlossen werden.

9. Funktionstest ⑧

Beatmungsbeutel

Schließen Sie das Druckbegrenzungsventil mit der Umgehungskappe (nur bei Ausführungsformen mit Druckbegrenzungsventil möglich) und den Patientenanschluss mit dem Daumen (8.1). Drücken Sie den Beutel fest zusammen. Der Beatmungsbeutel sollte dem Zusammendrücken Widerstand leisten.

Öffnen Sie das Druckbegrenzungsventil durch Öffnen der Umgehungskappe oder Entfernen des Fingers und wiederholen Sie das Verfahren. Das Druckbegrenzungsventil sollte nun aktiviert und der Ausatemungsfluss aus dem Ventil sollte zu hören sein.

Drücken Sie den Beatmungsbeutel mehrmals zusammen, um sicher zu stellen, dass die Luft durch das Ventilsystem und Patientenventil strömt. (8.2)

Hinweis: Während des Funktionstests können durch die Bewegung der Ventilmembran im Zuge der Beatmung geringfügig Geräusche entstehen. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktion des Beatmungsbeutels.

Sauerstoffreservoirbeutel

Sorgen Sie für einen Gasstrom von 5 l/min. im Sauerstoffreservoirbeutel. Prüfen Sie, ob sich der Sauerstoffreservoirbeutel füllt.

Falls nicht, überprüfen Sie die beiden Ventilmembranen auf ihre Unversehrtheit oder Risse im Reservoir.

Sauerstoffreservoirschlauch

Sorgen Sie für einen Gasstrom von 10 l/min. im Sauerstoffschlauch. Prüfen Sie, ob der Sauerstoff am Ende des Reservoirschlauchs ausströmt. Falls nicht, überprüfen Sie den Sauerstoffschlauch auf Blockaden.

10. Service

Der Beatmungsbeutel bedarf neben regelmäßiger Reinigung, Inspektion und Funktionskontrolle keiner planmäßigen Wartung.

11. Zubehör und Ersatzteile

Zubehör ⑨

Nähere Informationen finden Sie in den Bedienungsanleitungen zu den jeweiligen Zubehöriteilen.

| | |
|---|-------------|
| - Ambu wiederverwendbares PEEP-Ventil 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Ambu wiederverwendbares PEEP-Ventil 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Ambu Einweg-Druckmanometer (9.2) | 322 003 000 |
| - Ambu Pack mit transparentem Deckel (9.3) | 230 000 001 |
| - Spritzschutz – Nur für Beatmungsbeutel für Erwachsene (9.4) | 245 000 707 |
| - Verlängerungsschlauch – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Verlängerungsschlauch – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |

| | |
|--|-------------|
| - Verlängerungsschlauch – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adapter 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adapter 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Ersatzteile

| | |
|--|-------------|
| A Expirationsanschluss | 245 000 511 |
| A Patientenventil für Erwachsene, komplett | 295 000 501 |
| A Ventilmembran, Patientenventil | 245 000 509 |
| A Innenbeutel | 304 000 501 |
| A Außenhülle | 304 000 502 |
| A, B Einlassventil, komplett | 304 000 508 |
| A, B Ventilmembranen für O ₂ -Reservoirbeutel | 245 000 514 |
| A, B Ventilmembran Einlassventil | 245 000 509 |
| A, B Reservoirbeutel, komplett | 304 000 507 |
| A, B Kappe für Druckbegrenzungsventil | 299 000 509 |
| A, B Gravurplatte | 304 000 506 |
| B Innenbeutel | 299 000 501 |
| B Außenhülle | 299 000 502 |
| B Expirationsanschluss | 299 000 512 |
| B Ventilmembran Patientenventil | 288 000 506 |
| B Patientenventil, komplett mit Druckbegrenzungsventil | 299 000 508 |
| B O ₂ -Reservoirschlauch | 288 000 510 |
| B Einlassventil, komplett | 299 000 505 |
| B Adapter für Reservoirbeutel | 299 000 507 |

A = Mark IV Adult (Erwachsene), B = Mark IV Baby

1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το Ambu® Mark IV και Ambu® Mark IV Baby είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή πνευμονικής ανάνηψης.

Το πεδίο εφαρμογής της κάθε έκδοσης έχει ως εξής:

- Mark IV: Ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 15 κιλών.
- Mark IV Baby: Νεογνά, βρέφη και παιδιά με σωματικό βάρος έως 20 κιλά.

2. Σημειώσεις Προειδοποίησης και Προσοχής

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται λάδι ή γράσο κοντά στον εξοπλισμό οξυγόνου.

Μην καπνίζετε και μην χρησιμοποιείτε γυμνές φλόγες όταν χρησιμοποιείτε οξυγόνο - υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης πυρκαγιάς.

Μην παρακάμπετε ποτέ τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης (εάν υπάρχει), εκτός εάν κάτι τέτοιο προκύπτει ως αναγκαίο κατόπιν ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης. Οι υψηλές πιέσεις αερισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη πνευμόνων σε ορισμένους ασθενείς. Εάν γίνει παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης σε ασθενείς με βάρος σώματος κάτω των 10 κιλών, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης του ασθενούς και την αποφυγή του ενδεχομένου ρήξης πνευμόνων.

Η προσθήκη παρελκόμενων μπορεί να αυξήσει την εισπνευστική ή/και εκπνευστική αντίσταση.

Μην προσαρτείτε παρελκόμενα εάν η αυξημένη αναπνευστική αντίσταση είναι επιβλαβής για τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Θα πρέπει να γίνει ιδιαίτερη εκπαίδευση στη σωστή τοποθέτηση της μάσκας προσώπου, ώστε να επιτευχθεί στεγανή εφαρμογή. Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό έχει εξοικειωθεί με το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου.

Μετά την αποσυσκευασία, τον καθαρισμό και τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, θα πρέπει πάντα να ελέγχετε τη συσκευή ανάνηψης και να πραγματοποιείτε μια λειτουργική δοκιμή.

Εάν η συσκευή ανάνηψης, με συνδεδεμένα τα εξαρτήματα, τεθεί σε κατάσταση αναμονής για χρήση έκτακτης ανάγκης, θα πρέπει να ελέγχεται σε τακτικά διαστήματα, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητά της.

Παρακολουθείτε πάντα την κίνηση του θώρακα και ακούτε τη ροή εκπνοής από τη βαλβίδα, ώστε να ελέγχετε αποτελεσματικά τον αερισμό. Στραφείτε αμέσως σε αερισμό στόματος-στόματος εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη αποτελεσματικού αερισμού. Η ανεπάρκεια, η μείωση ή παντελής έλλειψη ροής αέρα μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη στον ασθενή.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ανάνηψης σε τοξικές ή επικίνδυνες ατμόσφαιρες. Μην πιέζετε το εξωτερικό κάλυμμα του σάκου για τοπικό φούσκωμα κλείνοντας το σύνδεσμο ασθενούς και πιέζοντας το σάκο τόσο δυνατό με το χέρι σας ώστε να εμφανίζεται τοπικό φούσκωμα στο εξωτερικό κάλυμμα - αυτό έχει εξαιρετικά μεγάλο αντίκτυπο στο υλικό.

3. Προδιαγραφές

Οι συσκευές ανάνηψης Ambu Mark IV και Ambu Mark IV Baby συμμορφώνονται με το πρότυπο προϊόντων EN ISO 10651-4. Οι συσκευές Ambu Mark IV και Ambu Mark IV Baby συμμορφώνονται με την Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ σχετικά με Ιατρικές Συσκευές.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|--|--|
| Όγκος συσκευής ανάνηψης | Περίπου 487 ml | Περίπου 1596 ml |
| Παρεχόμενος όγκος με ένα χέρι* | 300 ml | 600 ml |
| Παρεχόμενος όγκος με δύο χέρια* | | 1000 ml σύμφωνα με την αναφορά της δοκιμής |
| Διαστάσεις (μήκος x διάμετρος) | Περίπου 265 x 85 mm | Περίπου 275 x 135 mm |
| Βάρος, χωρίς δεξαμενή και μάσκα | Περίπου 190 g | Περίπου 415 g |
| Σύστημα περιορισμού πίεσης | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Περίπου 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Κενός χώρος | ≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου | ≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου |
| Εισπνευστική αντίσταση | Μέγιστο 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) στα 5 l/min. και μέγιστο 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) στα 50 l/min. | Μέγιστο 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) στα 50 l/min. |
| Εκπνευστική αντίσταση | Μέγιστο 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) στα 5 l/min. και μέγιστο 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) στα 50 l/min. | Μέγιστο 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) στα 50 l/min. |
| Όγκος δεξαμενής | Περίπου 1500 ml (σάκος) Περίπου 100 ml (σωλήνας) | Περίπου 1500 ml |
| Σύνδεσμος ασθενούς | Εξωτερικά 22 mm αρσενικός (ISO 5356-1) Εσωτερικά 15 mm θηλυκός (ISO 5356-1) | |
| Σύνδεσμος εκπνοής (για εξάρτημα βαλβίδας PEEP) | 30 mm αρσενικός (ISO 5356-1) | |
| Σύνδεσμος θύρας μανόμετρου | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Διαρροή προς τα εμπρός και προς τα πίσω | Μη μετρήσιμη | |
| Θερμοκρασία λειτουργίας | -18 °C έως +50 °C (-0,4 °F έως 122 °F) | |
| Θερμοκρασία αποθήκευσης | Ελεγχμένο στους -40 °C (-40 °F) και +60 °C (140 °F) σύμφωνα με το EN ISO10651-4 | |
| Σύνδεσμος εισόδου O ₂ | κατά το EN 13544-2 | |
| Μακροχρόνια αποθήκευση | Εάν πρόκειται να αποθηκεύσετε τη συσκευή ανάνηψης για μεγάλο χρονικό διάστημα, φυλάξτε τη σε κλειστή συσκευασία, σε ένα δροσερό μέρος μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία. | |
| Σύνδεσμος εισόδου σάκου | | Εσωτερικά 32 mm θηλυκός (ISO 10651-4) |

*Ελεγχμένο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4

4. Αρχές λειτουργίας ①

Το σχήμα (1) παρουσιάζει τα μείγματα ροής αερίων αερισμού στο σάκο και από και προς τον ασθενή κατά τη χειροκίνητη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης. (α) Mark IV, (β) Mark IV Baby με κλειστή δεξαμενή, (γ) Mark IV Baby με ανοιχτή δεξαμενή. Η ροή αερίων είναι παρόμοια όταν ο ασθενής αναπνέει αυθόρμητα μέσω της συσκευής. Το συγκρότημα δεξαμενής O₂ είναι εξοπλισμένο με δύο βαλβίδες: η μία επιτρέπει την άντληση περιβαλλοντικού αέρα όταν η δεξαμενή είναι κενή και η άλλη εξαγεί τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα οξυγόνου όταν η δεξαμενή είναι πλήρης. 1.1 Πλεονάζον οξυγόνο, 1.2 Αέρας, 1.3 Είσοδος οξυγόνου, 1.4 Ασθενής, 1.5 Εκπνοή, 1.6 Θύρα μανόμετρου, 1.7 Βαλβίδα περιορισμού πίεσης.

Κατά την κανονική λειτουργία του σάκου, η ελαστικότητα του εξωτερικού σάκου περιορίζει αυτόματα την πίεση αερισμού, όπως δηλώνεται στον πίνακα. Αυτός ο περιορισμός πίεσης χωρίς απώλεια συστολικού όγκου είναι ένα μοναδικό χαρακτηριστικό των συσκευών ανάνηψης Ambu Mark IV και Mark IV Baby.

5. Οδηγίες χρήσης

5.1. Συσκευή ανάνηψης

Προετοιμασία

- Συναρμολογήστε τη μάσκα προσώπου και τοποθετήστε όλα τα στοιχεία στον πλαστικό σάκο που συνοδεύει τη συσκευή ανάνηψης.
- Η ακεραιότητα των κιτ που αποθηκεύονται έτοιμα προς χρήση θα πρέπει να ελέγχεται κατά τα διαστήματα που υπαγορεύει το τοπικό πρωτόκολλο.
- Πριν από τη χρήση στον ασθενή, διενεργήστε μια σύντομη λειτουργική δοκιμή όπως περιγράφεται στην ενότητα 9.

Χρήση από τον ασθενή

- Καθαρίστε το στόμα και τον αεραγωγό του ασθενούς εφαρμόζοντας τις συνιστώμενες τεχνικές. Εφαρμόστε συνιστώμενες τεχνικές για να τοποθετήσετε τον ασθενή σωστά ώστε να ανοίξετε τον αεραγωγό και κρατήστε τη μάσκα σφιχτά πάνω στο πρόσωπο. (②)

- Αερίστε τον ασθενή. Κατά το φούσκωμα, παρατηρήστε την άνοδο του θώρακα του ασθενούς.
Αφήστε απότομα το σάκο, αναζητήστε τον ήχο της ροής εκπνοής από τη βαλβίδα ασθενούς και παρατηρήστε την κάθοδο του θώρακα.
- Εάν συναντάτε συνεχιζόμενη αντίσταση στο φούσκωμα, ελέγξτε τον αεραγωγό για τυχόν εμπόδια ή διορθώστε την κλίση της κεφαλής προς τα πίσω.
- Σε περίπτωση εμέτου του ασθενούς κατά τον αερισμό με τη μάσκα, καθαρίστε αμέσως τον αεραγωγό του ασθενούς και έπειτα συμπίεστε ελεύθερα το σάκο μερικές φορές, προτού συνεχίσετε με τον αερισμό.
- Σε περίπτωση υπερβολικής ποσότητας εμέτου που εμποδίζει τη ροή αέρα, μπορείτε να αποσυναρμολογήσετε και να καθαρίσετε τη βαλβίδα ασθενούς. Για λεπτομέρειες, ελέγξτε την ενότητα καθαρισμού στο παρόν εγχειρίδιο.
- Εάν συνδέετε εξωτερικές συσκευές στη συσκευή τεχνητής αναπνοής, βεβαιωθείτε ότι θα ελέγξετε τη λειτουργικότητα και θα συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται μαζί με την εξωτερική συσκευή.

5.2. Θύρα μανόμετρου ③

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο για την παρακολούθηση της πίεσης. Το πώμα πρέπει να τοποθετείται πάντα επάνω στο σύνδεσμο όταν δεν γίνεται παρακολούθηση της πίεσης.

Στη θύρα μανόμετρου πάνω από τη βαλβίδα ασθενούς μπορείτε να συνδέσετε ένα μετρητή πίεσης. (Αυτό ισχύει μόνο για την έκδοση με θύρα μανόμετρου). Αφαιρέστε το πώμα (3.1) και συνδέστε το μανόμετρο πίεσης ή το σωλήνα για το μετρητή πίεσης (3.2).

5.3. Σύστημα περιορισμού πίεσης ④

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην παρακάμπετε ποτέ τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης (εάν υπάρχει), εκτός εάν κάτι τέτοιο προκύπτει ως αναγκαίο κατόπιν ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης. Οι υψηλές πιέσεις αερισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη πνευμόνων σε ορισμένους ασθενείς. Εάν γίνεται παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης σε ασθενείς με βάρος σώματος κάτω των 10 κιλών, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης αερισμού, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ρήξης πνευμόνων.

If the resuscitator is equipped with a pressure limiting valve, the valve is set to open at 40 cm H₂O (4.0 kPa) (4.1).

Εάν βάσει της ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης κρίνεται ότι απαιτείται πίεση άνω των 40 cm H₂O, η βαλβίδα περιορισμού πίεσης δύναται να παρακαμφθεί πατώντας το πώμα παράκαμψης επάνω στη βαλβίδα (4.2). Εναλλακτικά, μπορείτε να επιτύχετε την παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης τοποθετώντας το δείκτη σας στο μπλε κουμπί ενώ πιέζετε το σάκο.

6. Χορήγηση οξυγόνου

Χορηγήστε οξυγόνο σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.

Παραδείγματα ποσοστών O₂ που μπορούν να επιτευχθούν με διάφορους όγκους και συχνότητες, μπορείτε να δείτε στο ④. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείται υψηλή πίεση αερισμού, χρειάζεται υψηλότερη ροή O₂, διότι ένα μέρος του συστολικού όγκου αερίζεται από τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης. Για τη βρεφική έκδοση, η χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου χωρίς συνδεδεμένη δεξαμενή θα περιορίσει τη συγκέντρωση οξυγόνου στο 60-80 %, στα 15 l/min.

7. Εξαρτήματα/υλικά

Εσωτερικός σάκος
Εξωτερικό κάλυμμα
Περίβλημα βαλβίδας ασθενούς
Δακτύλιος O-ring
(μόνο στις βαλβίδες ασθενούς με στροφέα)
Σύνδεσμος ασθενούς
Εκπνευστικός σύνδεσμος
Πώμα εξόδου (προαιρετικό)
Δίσκοι βαλβίδας
Σάκος δεξαμενής
Παξιμάδι φλάντζας
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης
Πώμα παράκαμψης
Κάλυμμα βαλβίδας εισόδου
Περίβλημα βαλβίδας εισόδου
Κάλυμμα για θύρα μανομέτρου
Παράθυρο με κουμπωτό σύνδεσμο
Περίβλημα δεξαμενής
Προσαρμογέας σάκου δεξαμενής
Σωλήνας δεξαμενής

Ελαστικό σιλικόνης
Ελαστικό σιλικόνης
Πολυσουλφόνη
Ελαστικό σιλικόνης
Πολυσουλφόνη
Πολυπροπυλένιο, ενισχυμένο
Πολυσουλφόνη
Ελαστικό σιλικόνης
Πολυαιθερασουλφονη/ πολυουρεθάνιο
Πολυπροπυλένιο, ενισχυμένο
PSU/ανοξείδωτος χάλυβας
Ελαστικό σιλικόνης
Πολυοξυμεθυλένιο
Πολυοξυμεθυλένιο
Ελαστικό PP/EPDM
Πολυσουλφόνη
Πολυοξυμεθυλένιο/ πολυπροπυλένιο
Ελαστικό σιλικόνης
Πολυαιθυλένιο

8. Καθαρισμός-απολύμανση-αποστείρωση

Καθαρίστε – απολυμάνετε – αποστειρώστε ολόκληρη τη συσκευή ανάνηψης διεξοδικά μετά από κάθε χρήση ασθενούς ή σε περίπτωση χρήσης σε ασθενή/περιβάλλον με μολυσματικές ασθένειες.

8.1. Αποσυναρμολόγηση ⑥

Η συσκευή ανάνηψης θα πρέπει πάντα να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό, όπως υποδεικνύεται.

Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην επιχειρείτε να αποσυνδέσετε το σύνδεσμο ασθενούς από τη βαλβίδα ασθενούς (μόνιμη κουμπωτή εφαρμογή). Μην αποσυναρμολογείτε κανένα άλλο εξάρτημα πέραν των υποδεικνυόμενων. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Διαδικασία καθαρισμού

Πλύνετε τα εξαρτήματα με νερό, χρησιμοποιώντας ένα απορρυπαντικό που είναι συμβατό με τα υλικά της συσκευής ανάνηψης.

Ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό, για να αφαιρέσετε κάθε ίχνος απορρυπαντικού.

Εάν πρόκειται να καθαρίσετε ή/και απολυμάνετε τις εξωτερικές όψεις του σάκου ανάνηψης, βεβαιωθείτε ότι το απορρυπαντικό ή/και απολυμαντικό προϊόν που χρησιμοποιείτε είναι συμβατό με τα υλικά του σάκου ανάνηψης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει κάθε υπόλειμμα, ξεπλύνοντας με καθαρό νερό. Εάν αφήσετε υπολείμματα να στεγνώσουν πάνω στη συσκευή ανάνηψης, η διάρκεια ζωής των υλικών ενδέχεται να μειωθεί. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτόματη μηχανή πλύσης με πρόγραμμα για την πλύση εξοπλισμού αναισθησίας.

8.3. Τμήματα που μπορούν να καθαριστούν και να αποστειρωθούν

| Εφαρμοστές μέθοδοι | | |
|---|--------------------------|--|
| Χ Εφαρμοστέα Ο Μη εφαρμοστέα | Πλύση σε μηχάνημα πλύσης | Απολύμανση & αποστείρωση σε αυτόκαυστο, στους 134° |
| Βαλβίδα ασθενούς | X | X |
| Εσωτερικός σάκος | X | X |
| Εξωτερικό κάλυμμα | X | X |
| Βαλβίδα εισόδου | X | X |
| Σωλήνας επέκτασης | X | X |
| Μάσκα προσώπου από σιλικόνη | X | X |
| Μάσκα προσώπου από σιλικόνη, μέγεθος ΟΑ | X | 0 |
| Σάκος δεξαμενής οξυγόνου | X | X |
| Σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου | X | 0 |

8.4. Απορρυπαντικά και χημικά απολυμαντικά

Χρησιμοποιείτε μόνο μάρκες που είναι συμβατές με τα υλικά της συσκευής ανάνηψης, για να αποφύγετε τη μείωση της διάρκειας ζωής των υλικών. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού ή του χημικού απολυμαντικού σχετικά με την αραίωση και το χρόνο έκθεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αποφύγετε τη χρήση ουσιών που περιέχουν φαινόλες για τον καθαρισμό του προϊόντος. Οι φαινόλες θα προκαλέσουν πρόωρη φθορά και υποβάθμιση των υλικών, ή μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Αφαιρέστε εγκαίρως όλα τα υπολείμματα υλικών καθαρισμού από τη συσκευή ανάνηψης. Τα υπολείμματα ενδέχεται να προκαλέσουν πρόωρη φθορά ή μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Γενικά συνιστώνται τα ακόλουθα βήματα. Επιλέξτε τις κατάλληλες μεθόδους για τα μεμονωμένα εξαρτήματα της συσκευής ανάνηψης σύμφωνα με τον πίνακα παραπάνω.

8.5. Απολύμανση ή/και αποστείρωση

Επιλέξτε θερμαινόμενη ή χημική απολύμανση σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα απολύμανσης και τον πίνακα εφαρμοστέων μεθόδων.

Μηχάνημα πλύσης - πρόγραμμα θερμαινόμενης απολύμανσης:

Τα αυτόματα μηχανήματα πλύσης που είναι σχεδιασμένα για ιατρικό εξοπλισμό συνήθως περιλαμβάνουν κύκλους προγράμματος για θερμαινόμενη απολύμανση.

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο: Χρησιμοποιήστε τυποποιημένο εξοπλισμό αυτόκαυστου, ρυθμισμένο στους 134 °C για τα εξαρτήματα της συσκευής ανάνηψης, σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα.

Αποστειρώστε με αυτόκαυστο ατμού βαρύτητας, εκτελώντας έναν πλήρη κύκλο στους 134 °C για 10 λεπτά σε μια τυπική πίεση και έπειτα αφήστε να στεγνώσουν για 30 λεπτά.

Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν ή/και να κρυώσουν πλήρως προτού επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή ανάνηψης.

Σημείωση: οποιαδήποτε παρέκκλιση από τη συνιστώμενη μέθοδο ή διαδικασία αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη

Οι δοκιμές του προϊόντος της Ambu έχουν καταδείξει ότι η συσκευή ανάνηψης είναι πλήρως λειτουργική κατόπιν αποστείρωσης σε αυτόκαυστο 30 φορές. Ο πραγματικός αριθμός των φορών που το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο και να διατηρηθεί η πλήρης λειτουργικότητα θα ποικίλει και μπορεί να είναι και ανώτερος και κατώτερος από 30 φορές, ανάλογα με τη χρήση, την αποθήκευση και τη φθορά του προϊόντος. Εκτελείτε πάντα λειτουργικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση.

8.6. Έλεγχος των εξαρτημάτων

Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση ή/και την αποστείρωση, ελέγξτε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές ή υπερβολική φθορά και αντικαταστήστε, εάν χρειάζεται. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των πλαστικών εξαρτημάτων, χωρίς αντίκτυπο στη διάρκεια ζωής τους. Σε περίπτωση φθοράς των υλικών, π.χ. ρωγμές, τα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται.

Στην περίπτωση αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, ο σάκος δεξαμενής οξυγόνου ενδέχεται να φαίνεται κάπως ζαρωμένος. Αυτό δεν έχει καμία επίπτωση στη διάρκεια ζωής ή στη λειτουργία του.

Όταν εισάγετε το περίβλημα βαλβίδας της βαλβίδας εισόδου: Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα του σάκου εφάπτεται ομαλά στη φλάντζα. Όταν εισάγετε το δίσκο βαλβίδας ασθενούς: Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή του μίσχου περνάει μέσα από την οπή στο μέσο του περιβλήματος της βαλβίδας ασθενούς. Κατά την τοποθέτηση του πώματος εξόδου (προαιρετικό): Η εγκόπη του πώματος εξόδου πρέπει να είναι στραμμένη προς το σύνδεσμο ασθενούς.

8.7. Επανασυναρμολόγηση

Επανασυναρμολογήστε τα εξαρτήματα της συσκευής ανάνηψης όπως φαίνεται στο σχήμα. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Για το Ambu Mark IV Baby, ο προσαρμογέας για το σάκο δεξαμενής θα πρέπει να τοποθετείται στον σύνδεσμο εισόδου, ενώ το πώμα του προσαρμογέα πρέπει να τοποθετείται στο συνδετικό οξυγόνου, ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση του σάκου δεξαμενής στη συσκευή ανάνηψης.

9. Δοκιμή λειτουργίας ⑧

Συσκευή ανάνηψης

Κλείστε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης με το πώμα παράκαμψης (αυτό ισχύει μόνο για την έκδοση με τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης) και κλείστε το σύνδεσμο ασθενούς με τον αντίχειρα (8.1). Πιέστε κοφτά το σάκο. Η συσκευή ανάνηψης θα πρέπει να προβάλλει αντίσταση στην πίεση.

Ανοίξτε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης ανοίγοντας το πώμα παράκαμψης ή αφαιρώντας το δάκτυλο και επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία. Η βαλβίδα περιορισμού πίεσης θα πρέπει τώρα να ενεργοποιηθεί και θα πρέπει να μπορείτε να ακούτε τη ροή εκπνοής από τη βαλβίδα.

Πιέστε και αφήστε τη συσκευή ανάνηψης μερικές φορές, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο αέρας διέρχεται από το σύστημα βαλβίδας και εξέρχεται από τη βαλβίδα ασθενούς. (8.2)

Σημείωση: Καθώς κινούνται οι πλάκες βαλβίδας κατά τη λειτουργική δοκιμή ή κατά τον αερισμό, ενδέχεται να ακούγεται ένας μικρός ήχος. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα της συσκευής ανάνηψης.

Σάκος δεξαμενής οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 5 l/min. στο σάκο οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι η δεξαμενή γεμίζει.

Εάν όχι, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των δύο διαφραγμάτων της βαλβίδας ή ελέγξτε για τυχόν φθορά στη δεξαμενή.

Σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min. στο σωλήνα οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι το οξυγόνο εξέρχεται από το άκρο του σωλήνα δεξαμενής. Εάν όχι, ελέγξτε για τυχόν εμπόδια στο σωλήνα οξυγόνου.

10. Επισκευή

Η συσκευή ανάνηψης δεν απαιτεί προγραμματισμένες εργασίες συντήρησης πέραν των τακτικών καθαρισμών, ελέγχων και δοκιμών.

11. Παρελκόμενα και ανταλλακτικά

Παρελκόμενα ⑨

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε παρελκόμενου

| | |
|---|-------------|
| - Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Μανόμετρο πίεσης Ambu μίας χρήσης (9.2) | 322 003 000 |
| - Πακέτο Ambu με διαφανές καπάκι (9.3) | 230 000 001 |
| - Αντισταλαγμικός προφυλακτήρας – Μόνο για τη συσκευή ανάνηψης ενηλίκων (9.4) | 245 000 707 |
| - Σωλήνας επέκτασης – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Σωλήνας επέκτασης – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |

| | |
|------------------------------------|-------------|
| - Σωλήνας επέκτασης – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Προσαρμογέας 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Προσαρμογέας 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Ανταλλακτικά

| | |
|--|-------------|
| A Εκπνευστικός σύνδεσμος | 245 000 511 |
| A Βαλβίδα ασθενούς, πλήρης | 295 000 501 |
| A Δίσκος βαλβίδας, βαλβίδα ασθενούς | 245 000 509 |
| A Εσωτερικός σάκος | 304 000 501 |
| A Εξωτερικό κάλυμμα | 304 000 502 |
| A, B Βαλβίδα εισόδου, πλήρης | 304 000 508 |
| A, B Δίσκοι βαλβίδας σάκου δεξαμενής O ₂ | 245 000 514 |
| A, B Δίσκος βαλβίδας εισόδου | 245 000 509 |
| A, B Σάκος δεξαμενής, πλήρης | 304 000 507 |
| A, B Πώμα παράκαμψης | 299 000 509 |
| A, B Πινακίδα στοιχείων | 304 000 506 |
| B Εσωτερικός σάκος | 299 000 501 |
| B Εξωτερικό κάλυμμα | 299 000 502 |
| B Εκπνευστικός σύνδεσμος | 299 000 512 |
| B Δίσκος βαλβίδας ασθενούς | 288 000 506 |
| B Βαλβίδα ασθενούς, πλήρης με βαλβίδα περιορισμού πίεσης | 299 000 508 |
| B Σωλήνας δεξαμενής O ₂ | 288 000 510 |
| B Βαλβίδα εισόδου, πλήρης | 299 000 505 |
| B Προσαρμογέας για σάκο δεξαμενής | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Finalidad de Uso

Los dispositivos Ambu® Mark IV y Ambu® Mark IV Baby son resucitadores reutilizables diseñados para la reanimación pulmonar.

Las aplicaciones para cada versión son las siguientes:

- Mark IV: adultos y niños con un peso corporal superior a 15 kg (33 lb)
- Mark IV Baby: neonatos, bebés y niños con un peso corporal de hasta 20 kg (44 lb)

2. Advertencias y precauciones

La falta de seguimiento de las precauciones puede tener como resultado una ventilación ineficiente del paciente o daños en el equipo.

ADVERTENCIA

No debe utilizarse aceite ni grasa cerca de los equipos de oxígeno.

No fume ni utilice llamas abiertas cuando esté utilizando oxígeno, ya que podría producirse un incendio.

Nunca anule la válvula limitadora de presión (si estuviese disponible) a menos que la valoración médica y profesional indique la necesidad de hacerlo. Presiones de ventilación altas pueden provocar un neumotórax en determinados pacientes. Si se anula la válvula limitadora de presión en pacientes con un peso corporal inferior a 10 kg (22 lb), deberá utilizarse un manómetro para controlar la presión de ventilación y evitar así la posibilidad de que se produzca un neumotórax.

Al añadir estos accesorios, puede aumentar la resistencia de inspiración y / o espiración.

No conecte accesorios si una mayor resistencia respiratoria puede ser perjudicial para el paciente.

PRECAUCIÓN

La legislación federal de EE. UU. solo autoriza la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa.

Para uso exclusivo de personal formado. Es necesario contar con una formación previa para la aplicación adecuada de una mascarilla. Asegúrese de que el personal está familiarizado con el contenido de este manual.

Inspeccione siempre el resucitador y lleve a cabo una prueba de funcionamiento después de su desembalaje, limpieza, montaje y antes de su uso.

Si el resucitador y sus accesorios se guardan para su uso en casos de urgencias, deben revisarse en intervalos regulares para garantizar su integridad.

Observe siempre el movimiento del pecho y escuche el flujo espiratorio de la válvula para comprobar la eficiencia de la ventilación. Cambie inmediatamente a ventilación boca a boca en el caso de que no se pueda obtener una ventilación eficiente.

Un flujo de aire insuficiente, reducido o inexistente puede provocar daños cerebrales al paciente al que se le practica la ventilación.

No utilice el resucitador en entornos tóxicos o peligrosos.

No fuerce la tapa exterior de la bolsa cerrando el conector del paciente y apretando la bolsa tan fuerte con la mano que pueda aparecer una protuberancia local en la tapa exterior. Esto tiene un impacto extremo sobre el material.

3. Especificaciones

Los resucitadores Ambu Mark IV y Ambu Mark IV Baby cumplen la norma específica para este tipo de productos (EN ISO 10651-4). Los dispositivos Ambu Mark IV y Ambu Mark IV Baby cumplen la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|--|--|
| Volumen del resucitador | Aprox. 487 ml | Aprox. 1596 ml |
| Volumen administrado con una mano* | 300 ml | 600 ml |
| Volumen administrado con dos manos* | | 1000 ml de acuerdo con lo indicado en el informe de ensayo |
| Dimensiones (longitud x diámetro) | Aprox. 265 x 85 mm | Aprox. 275 x 135 mm |
| Peso, sin depósito ni mascarilla | Aprox. 190 g | Aprox. 415 g |
| Sistema limitador de presión | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Aprox. 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Espacio muerto | ≤5 ml + 10 % del volumen administrado | ≤5 ml + 10 % del volumen administrado |
| Resistencia inspiratoria | Máx. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) a 5 l/min. y máx. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) a 50 l/min. | Máx. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) a 50 l/min. |
| Resistencia espiratoria | Máx. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) a 5 l/min. y máx. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) a 50 l/min. | Máx. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) a 50 l/min. |
| Volumen del depósito | Aprox. 1500 ml (bolsa) Aprox. 100 ml (tubo) | Aprox. 1500 ml |
| Conector del paciente | Exterior, 22 mm, macho (ISO 5356-1) Interior, 15 mm, hembra (ISO 5356-1) | |
| Conector de espiración (para acoplamiento de válvula PEEP) | 30 mm, macho (ISO 5356-1) | |
| Conector del puerto del manómetro | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Fugas de avance y retroceso | Sin medición | |
| Temperatura de utilización | De -18 °C a +50 °C (de -0,4 °F a 122 °F) | |
| Temperatura de almacenamiento | Probado a -40 °C (-40 °F) y +60 °C (140 °F) conforme a EN ISO10651-4 | |
| Conector de admisión de O ₂ | conforme a EN 13544-2 | |
| Almacenamiento de larga duración | Para un almacenamiento de larga duración, el resucitador debe guardarse en paquete cerrado, en un lugar fresco y no expuesto a la luz del sol. | |
| Conector de entrada de la bolsa | | Interior, 32 mm, hembra (ISO 10651-4) |

*Probado de conformidad con la norma EN ISO 10651-4

4. Principios de funcionamiento ①

La ilustración (1) muestra cómo se mezcla el flujo de gas de ventilación en la bolsa y su bombeo hacia y desde el paciente durante el funcionamiento manual del resucitador. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby con depósito cerrado, (c) Mark IV Baby con depósito abierto.

El flujo de gas es similar cuando el paciente respira de forma espontánea a través del dispositivo. El conjunto del depósito de O₂ cuenta con dos válvulas, una que permite absorber el aire de ambiente cuando el depósito está vacío y otra para expulsar el exceso de oxígeno cuando la bolsa del depósito está llena.

1.1 Exceso de oxígeno, 1.2 Aire, 1.3 Admisión de oxígeno, 1.4 Paciente, 1.5 Espiración, 1.6 Puerto del manómetro, 1.7 Válvula limitadora de presión.

Durante el funcionamiento normal de la bolsa, la elasticidad de la bolsa exterior limitará automáticamente la presión de ventilación, tal y como se indica en la tabla. Esta limitación de presión sin pérdida de volumen de bombeo es exclusiva de los resucitadores Ambu Mark IV y Mark IV Baby.

5. Instrucciones de Uso

5.1. Resucitador

Preparación

- Coloque la mascarilla y el resto de componentes en la bolsa de plástico suministrada con el resucitador.
- La integridad de los kits suministrados para su almacenamiento y ya listos para su uso, debe ser revisada en los intervalos establecidos en el protocolo local.
- Antes de su uso en un paciente, realice una breve prueba de funcionamiento tal y como se describe en la sección 9.

Uso en pacientes

- Despeje la boca y las vías aéreas del paciente utilizando las técnicas recomendadas. Utilice las técnicas recomendadas para colocar al paciente correctamente para abrir las vías aéreas y coloque la mascarilla correctamente sobre su rostro. (2)
- Ventile al paciente. Durante la insuflación, compruebe que se eleva el pecho del paciente.
Retire la bolsa de forma rápida, escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente y compruebe que desciende el pecho.
- Si se detecta una resistencia continuada a la insuflación, compruebe si hay alguna obstrucción en las vías aéreas o corrija la inclinación hacia atrás de la cabeza.
- Si el paciente vomita durante la ventilación con mascarilla, despeje rápidamente las vías aéreas del paciente y comprima la bolsa varias veces antes de reanudar la ventilación.
- La válvula del paciente puede desmontarse y limpiarse en el caso de que hubiese una cantidad de vómito excesiva que obstruyese el flujo de aire. Para obtener más información, consulte la sección de limpieza de este manual.
- Si tiene que conectar dispositivos externos al resucitador, asegúrese de comprobar su funcionamiento y de consultar las instrucciones de uso del dispositivo externo.

5.2. Puerto del manómetro ③

ADVERTENCIA

Utilizar solamente para el control de la presión. La tapa siempre debe estar colocada sobre el conector cuando no se esté controlando la presión.

Puede conectarse un indicador de presión al puerto del manómetro situado en la parte superior de la válvula del paciente (únicamente aplicable a la versión con puerto de manómetro).
Retire la tapa (3.1) y conecte el manómetro o el tubo para el indicador de presión (3.2).

5.3. Sistema limitador de presión ④

ADVERTENCIA

Nunca anule la válvula limitadora de presión (si estuviese disponible) a menos que la valoración médica y profesional indique la necesidad de hacerlo. Presiones de ventilación altas pueden provocar un neumotórax en determinados pacientes. Si se anula la válvula limitadora de presión en pacientes con un peso corporal inferior a 10 kg (22 lb), deberá utilizarse un manómetro para controlar la presión de ventilación y evitar así la posibilidad de que se produzca un neumotórax. Si el resucitador cuenta con una válvula limitadora de presión, la válvula estará configurada para abrirse con una presión de 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4,1).

Si la valoración médica y profesional indica que se necesita una presión superior a 40 cm H₂O, puede anularse el funcionamiento de la válvula limitadora de presión presionando la tapa de anulación de la válvula (4.2). De forma alternativa, la válvula limitadora de presión puede anularse colocando el dedo índice sobre el botón azul mientras se aprieta la bolsa.

6. Administración de oxígeno

Administre oxígeno de acuerdo con las indicaciones médicas.

En ⑤ pueden verse ejemplos de porcentajes de O₂ que pueden obtenerse con diferentes volúmenes y frecuencias. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: volumen de ventilación, f: Frecuencia

Nota: si se utiliza una presión de ventilación alta, se necesitará un ajuste de flujo de O₂ superior, ya que parte del volumen de bombeo se purga en la válvula limitadora de presión.

En la versión para bebés, el uso de oxígeno suplementario sin un depósito acoplado limitará la concentración de oxígeno al 60-80 % a 15 l/min.

7. Piezas / Materiales

Bolsa interior
Tapa exterior
Alojamiento de la válvula del paciente
Junta tórica
(solo en válvulas del paciente con rotación)
Conector del paciente
Conector espiratorio
Tapa de salida (opcional)
Discos de válvula
Bolsa del depósito
Tuerca con brida
Válvula limitadora de presión
Tapa de anulación
Tapa de la válvula de admisión
Alojamiento de la válvula de admisión
Tapa del puerto del manómetro
Ventanilla con fijación a presión
Alojamiento del depósito
Adaptador para bolsa del depósito
Tubo del depósito

Goma de silicona
Goma de silicona
Polisulfona
Goma de silicona

Polisulfona
Polipropileno, reforzado
Polisulfona
Goma de silicona
Polietersulfona / Poliuretano
Polipropileno, reforzado
Polisulfona / acero inoxidable
Goma de silicona
Polioximetileno
Polioximetileno
Caucho polipropileno / EPDM
Polisulfona
Polioximetileno / Polipropileno
Goma de silicona
Poliétileno

8. Limpieza, desinfección y esterilización

Limpie, desinfecte y/o esterilice completamente todo el resucitador después de ser usado con un paciente o si se utiliza en un paciente / entorno con enfermedades contagiosas.

8.1. Desmontaje ⑥

El resucitador siempre debe desmontarse para su limpieza tal y como se indica. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

PRECAUCIÓN

No intente desconectar el conector del paciente de la válvula del paciente (fijación a presión permanente). No desmonte las piezas más allá de lo indicado. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Procedimiento de limpieza

Lave las piezas en agua utilizando un detergente que sea compatible con los materiales del resucitador. Aclare bien todas las piezas con agua limpia para retirar todos los residuos de detergente.

Si se tuviesen que limpiar y/o desinfectar las caras exteriores de la bolsa del resucitador, compruebe si el detergente y/o desinfectante utilizado es compatible con los materiales que componen el resucitador. Asegúrese de eliminar completamente todos los residuos aclarando con agua limpia. Si los residuos se secan en el resucitador, podría verse reducida la vida útil de los materiales. Puede utilizarse una lavadora automática con un programa para lavar equipos de anestesia.

8.3. Piezas que pueden limpiarse y esterilizarse

| Métodos aplicables | | |
|----------------------------------|------------------|---|
| X Aplicable O No aplicable | Lavado a máquina | Desinfección y esterilización en autoclave a 134° |
| Válvula del paciente | X | X |
| Bolsa interior | X | X |
| Tapa exterior | X | X |
| Válvula de admisión | X | X |
| Tubo prolongador | X | X |
| Mascarilla de silicona | X | X |
| Mascarilla de silicona, talla OA | X | 0 |
| Bolsa del depósito de oxígeno | X | X |
| Tubo del depósito de oxígeno | X | 0 |

8.4. Detergentes y desinfectantes químicos

Use únicamente las marcas compatibles con los materiales del resucitador con el fin de prolongar al máximo la vida útil de los materiales. Siga las instrucciones del fabricante del detergente o desinfectante químico en relación con el nivel de dilución y el tiempo de exposición.

PRECAUCIÓN

Evite el uso de sustancias que contengan fenol para la limpieza del producto. El fenol puede provocar un desgaste prematuro, la degradación de los materiales o una reducción de la vida útil del producto.

Retire inmediatamente cualquier residuo de productos de limpieza del resucitador. Los residuos pueden provocar un desgaste prematuro y una reducción de la vida útil del producto.

Se suelen recomendar los siguientes pasos. Elija los métodos adecuados para cada pieza del resucitador según las indicaciones de la tabla anterior.

8.5. Desinfección y/o esterilización

Seleccione una desinfección térmica o química de acuerdo con lo establecido en las normas locales sobre desinfección y en la tabla de métodos aplicables.

Lavadora, programa de desinfección térmica:

las lavadoras automáticas diseñadas para equipos médicos suelen incluir ciclos de programas para desinfección térmica.

Autoclave: utilice un equipo de autoclave estándar ajustado a 134 °C (273 °F) para las piezas del resucitador, de acuerdo con lo indicado en la tabla anterior.

Lleve a cabo un proceso de esterilización en autoclave de vapor en prevacío mediante un ciclo completo a 134 grados Celsius durante 10 minutos con una presión estándar y, a continuación, deje secar durante 30 minutos.

Deje que las piezas se sequen y/o enfríen totalmente antes de volver a montar el resucitador.

Nota: es responsabilidad del usuario determinar cualquier desviación respecto al método recomendado de procesamiento.

Las pruebas realizadas en los productos de Ambu han demostrado que el resucitador sigue siendo totalmente funcional después de haber sido esterilizado en autoclave 30 veces. El número de veces que el producto se puede esterilizar en autoclave manteniendo toda su funcionalidad es variable, y podría ser superior o inferior a 30 veces, en función del uso, almacenamiento y desgaste del producto. Efectúe siempre una prueba de funcionamiento antes de cada uso.

8.6. Inspección de las piezas

Después de la limpieza, desinfección y/o esterilización, inspeccione minuciosamente todas las piezas en busca de daños, residuos o desgaste excesivo, y sustituya cualquier pieza si fuera necesario. Con algunos métodos, las piezas de caucho pueden perder el color, sin que esto afecte a su vida útil. Si los materiales se deterioran, por ejemplo, si se agrietan, debe cambiar las piezas.

En el caso de que se utilice un autoclave, la bolsa del depósito de oxígeno pueden aparecer ligeramente arrugada. Esto no afecta a su vida útil o funcionamiento.

Al insertar el alojamiento de la válvula de admisión: asegúrese de que la abertura de la válvula se asienta correctamente en la brida.

Al insertar el disco de la válvula del paciente: asegúrese de que el extremo del vástago pasa por el orificio situado en el centro del alojamiento de la válvula del paciente. Al montar la tapa de salida (opcional): recuerde que la ranura de la tapa de salida debe mirar hacia el conector del paciente.

8.7. Montaje

Vuelva a montar las piezas del resucitador tal y como se indica en la ilustración. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Para el Ambu Mark IV Baby, el adaptador de la bolsa del depósito deberá montarse en el conector de entrada, y la tapa del adaptador deberá colocarse sobre la boquilla del oxígeno para poder conectar la bolsa del depósito al resucitador.

9. Prueba de funcionamiento ⑧

Resucitador

Cierre la válvula limitadora de presión con la tapa de anulación (esto solo se aplica a la versión con válvula limitadora de presión) y cierre el conector del paciente con el pulgar (8.1). Apriete la bolsa con fuerza. El resucitador ofrecerá resistencia al ser apretado.

Abra la válvula limitadora de presión abriendo la tapa de anulación o retirando el dedo y repitiendo el procedimiento. Ahora, la válvula limitadora de presión debería estar activada y debería poderse escuchar el flujo espiratorio en la válvula.

Apriete y suelte el resucitador varias veces para asegurarse de que el aire se desplaza a través del sistema de válvulas y que sale por la válvula del paciente (8.2).

Nota: puesto que las placas de las válvulas se mueven durante la prueba de funcionamiento o durante la ventilación, puede que escuche un ligero sonido. Esto no supone ninguna merma en la funcionalidad del resucitador.

Bolsa del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 5 l/min. a la bolsa de oxígeno. Compruebe que el depósito se llena.

De lo contrario, compruebe la integridad de los dos obturadores de válvula o si el depósito está rasgado.

Tubo del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min. al tubo de oxígeno. Compruebe que el oxígeno sale por el extremo del tubo del depósito. De lo contrario, compruebe si el tubo de oxígeno está bloqueado.

10. Mantenimiento

El resucitador no requiere ningún tipo de mantenimiento programado aparte de los procesos habituales de limpieza, inspección y comprobación.

11. Accesorios y piezas de repuesto

Accesorios ⑨

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del accesorio correspondiente.

| | |
|--|-------------|
| - Válvula Ambu PEEP reutilizable 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Válvula Ambu PEEP reutilizable 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Manómetro desechable de Ambu (9.2) | 322 003 000 |
| - Conjunto de Ambu con tapa transparente (9.3) | 230 000 001 |
| - Protección contra salpicaduras – Solo en el resucitador para adultos (9.4) | 245 000 707 |
| - Tubo prolongador – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Tubo prolongador – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - Tubo prolongador – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adaptador de 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adaptador de 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Piezas de repuesto

| | |
|--|-------------|
| A Conector espiratorio | 245 000 511 |
| A Válvula del paciente, completa | 295 000 501 |
| A Disco de válvula, válvula del paciente | 245 000 509 |
| A Bolsa interior | 304 000 501 |
| A Tapa exterior | 304 000 502 |
| A, B Válvula de admisión, completa | 304 000 508 |
| A, B Discos de válvula de la bolsa del depósito de O ₂ | 245 000 514 |
| A, B Disco de la válvula de admisión | 245 000 509 |
| A, B Bolsa del depósito, completa | 304 000 507 |
| A, B Tapa de anulación | 299 000 509 |
| A, B Placa de características | 304 000 506 |
| B Bolsa interior | 299 000 501 |
| B Tapa exterior | 299 000 502 |
| B Conector espiratorio | 299 000 512 |
| B Disco de la válvula del paciente | 288 000 506 |
| B Válvula del paciente completa con válvula limitadora de presión completa | 299 000 508 |
| B Tubo del depósito de O ₂ | 288 000 510 |
| B Válvula de admisión, completa | 299 000 505 |
| B Adaptador para bolsa del depósito | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Kasutusala

Ambu® Mark IV ja Ambu® Mark IV Baby on korduvkasutatavad hingatamiseseadmed, mis on mõeldud pulmonaarseks elustamiseks.

Erinevate versioonide rakendusvahemikud:

- Mark IV: üle 15 kg kaaluvad täiskasvanud ja lapsed.
- Mark IV Baby: kuni 20 kg kaaluvad vastsündinud, imikud ja lapsed.

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi ebapiisava ventileerimise või seadmete kahjustamisega.

HOIATUS

Hapnikuseadmete vahetus läheduses ei tohi kasutada õlisid ega määreid.

Hapniku kasutamisel ei tohi suitsetada ega lahtist tuld kasutada – tuleoht!

Ärge kunagi lülitage välja ülerõhuklappi (kui see on olemas), kui meditsiiniline ja professionaalne hindamine seda ei nõua. Suured ventileerimisrõhud võivad osadel patsientidel tekitada kopsurebendeid. Kui ülerõhuklapp on alla 10 kg kehakaaluga patsientidel välja lülitatud, tuleb ventileerimisrõhu mõõtmiseks kasutada manomeetrit, et vältida võimalikke kopsurebendeid.

Tarvikute kasutamisel võib inspiratoorne ja/või ekspiratoorne takistus suurened.

Ärge kinnitage tarvikuid, kui suurenenud hingamistakistus võib patsienti kahjustada.

ETTEVAATUST

USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

Kasutamiseks ainult elustamiskoolituse läbinud isikutele. Eelkõige tuleks harjutada näomaski kasutamist, et saavutada oskus seda tihedalt paigaldada. Veenduge, et maski kasutavad isikud on tutvunud selle juhendi sisuga.

Pärast hingatamiseseadme lahtipakkimist, puhastamist, kokkupanemist ja enne kasutamist kontrollige alati selle töökorras olekut.

Kui hingatamiseseade koos tarvikutega on ootel erakorraliseks kasutamiseks, tuleb seda terviklikkuse tagamiseks regulaarsete ajavahemike tagant kontrollida.

Jälgige alati rindkere liikumist ja kuulake klapi ekspiratoorset voolu, et veenduda ventileerimise tõhususes. Kui seade ei ventileeri piisava tõhususega, siis tehke patsiendile suust-suhu hingamist.

Ebapiisav, vähenenud õhuvool või selle puudumine võib põhjustada patsiendil ajukahjustuse tekke.

Ärge kasutage hingatamiseseadet toksilises või ohtlikus keskkonnas.

Ärge sundige koti väliskatet lokaalselt paisuma, sulgedes patsiendi liitmiku ja pigistades kotti oma käega nii tugevasti, et väliskattele ilmub lokaalne muhk - sellel on materjalile äärmuslik mõju.

3. Tehnilised andmed

Ambu Mark IV ja Ambu Mark IV Baby hingatamiseseadmed vastavad toote tehnilisele standardile EN ISO 10651-4. Ambu Mark IV ja Ambu Mark IV Baby on vastavuses nõukogu meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|---|---|
| Hingatamisseedme maht | umbes 487 ml | umbes 1596 ml |
| Manustatav maht ühe käega* | 300 ml | 600 ml |
| Manustatav maht kahe käega* | | 1000 ml katseraporti kohta |
| Mõõtmed (pikkus x läbimõõt) | umbes 265 x 85 mm | umbes 275 x 135 mm |
| Kaal, ilma mahuti ja maskita | umbes 190 g | umbes 415 g |
| Rõhupiiramise süsteem | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | umbes 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Tühimaht | ≤ 5ml + 10 % manustatavast mahust | ≤ 5ml + 10 % manustatavast mahust |
| Inspiratoorne takistus | Maks. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) kiirusel 5 l/min. ja maks. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min. | Maks. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min. |
| Ekspiratoorne takistus | Maks. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) kiirusel 5l/min. ja maks. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min. | Maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min. |
| Mahuti maht | umbes 1500 ml (kott) umbes 100 ml (voolik) | umbes 1500 ml |
| Patsiendiliitmik | Väline 22 mm, pistikühendus (ISO 5356-1) Sisemine 15 mm, pesaühendus (ISO 5356-1) | |
| Ekspiratoorne liitmik (PEEP-klapi kinnituseks) | 30 mm, pistikühendus (ISO 5356-1) | |
| Manomeetri ühenduskoha liitmik | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Edas- ja tagasipidine leke | Ei ole mõõdetav | |
| Töötemperatuur | -18 °C kuni +50 °C (-0,4 °F kuni +122 °F) | |
| Säilitustemperatuur | Kontrollitud vahemikus - 40 °C (-40 °F) ja + 60 °C (+140 °F) vastavalt EN ISO10651-4 | |
| O ₂ sisselaskeliitmik | vastavalt standardile EN 13544-2 | |
| Pikaajaline säilitamine | Pikaajalisel säilitamisel tuleb hingatamisseedet hoida suletud pakendis jahedas kohas, päikesevalgusest eemal. | |
| Koti sisselaske liitmik | Sisemine 32 mm, pesaühendus (ISO10651-4) | |

*Kontrollitud vastavalt EN ISO 10651-4

4. Kasutusjuhend ①

Joonisel (1) on näidatud, kuidas hingamisgaaside segu voolab hingatamisseedme käsitsi kasutamise korral kotti ning patsiendi sisse ja patsiendist välja (a) Mark IV (b) Mark IV Baby suletud mahutiga, (c) Mark IV Baby avatud mahutiga.

Hingamisgaaside vool sarnaneb vooluga, mis tekib, kui patsient hingab spontaanselt läbi seedme. O₂ mahuti on varustatud kahe klapiga. Üks võimaldab ümbritseva õhu sisseimemist, kui mahuti on tühi, ja teine liigse hapniku väljutamist, kui mahuti on täitunud. 1.1 Liigne hapnik, 1.2 Õhk, 1.3 Hapniku sisselase, 1.4 Patsient, 1.5 Ekspiratsioon, 1.6 Manomeetri ühenduskoht 1.7 Ülerõhuklapp.

Hingatamiskoti tavakasutamise ajal piirab välise koti elastsus automaatselt ventilatsioonirõhku - nii nagu tabelis märgitud. See rõhupiirang ilma löögimahu kaota on Ambu Mark IV ja Mark IV Baby hingatamisseedmetel unikaalne.

5. Kasutusjuhend

5.1. Hingatamisseed

Valmistis

- Pange näomask kokku ja asetage kõik detailid koos hingatamisseedmega tarnitud plastikotti.
- Kasutamiseks mõeldud komplektide terviklikkust tuleks kontrollida vastavalt kohalikes eeskirjades määratud ajavahemikele
- Enne patsiendil kasutamist tehke põgus funktsioonide kontroll, nagu on kirjeldatud käesoleva juhendi 9. peatükis.

Patsiendil kasutamine

- Vabastage patsiendi suu ja hingamisteed soovitatud tehnikaid kasutades. Asetage patsient soovitatud tehnikaid kasutades õigesse asendisse, et avada hingamisteed ja hoida maski kindlalt näol. ②
- Ventileerige patsienti. Sisepumpamisel jälgige, et patsiendi rindkere tõuseks. Vabastage kott järsult, kuulake patsiendiklapi ekspiratoorse voolu ning jälgige, et rindkere langeks.

- Kui tunnete sissepumpamise ajal jätkuvat vastupanu, kontrollige, et hingamisteedes ei oleks takistust või kallutage patsiendi pead rohkem kuklasse.
- Kui patsient maskiga ventileerimise ajal oksendab, puhastage kohe patsiendi hingamisteed ja seejärel suruge kotti tühjalt mõned korrad kokku ja lahti, enne kui ventileerimisega jätkate.
- Kui okse takistab õhuvoolu, võib patsiendiklapi lahti võtta ja puhastada. Lisateavet vt peatükist "Puhastamine".
- Väliste seadmete ühendamisel hingatamiseseadmega teostage kindlasti toimivuse katse ja lugege välise seadme kasutusjuhendit.

5.2. Manomeetri ühenduskoht ③

HOIATUS

Kasutage ainult rõhu mõõtmiseks. Kui rõhku ei mõõdetata, tuleb liitmik alati korgiga sulgeda.

Rõhumõõtja saab ühendada manomeetri ühenduskohaga patsiendiklapi ülaosas (kehtib ainult manomeetri ühenduskohaga versiooni korral).

Eemaldage kork (3.1) ja ühendage manomeeter või manomeetri voolik (3.2).

5.3. Rõhupiiramise süsteem ④

HOIATUS

Ärge kunagi lülitage välja ülerõhuklappi (kui see on olemas), kui meditsiiniline ja professionaalne hindamine seda ei nõua. Suured ventileerimisrõhud võivad osadel patsientidel tekitada kopsurebendeid. Kui ülerõhuklapp on alla 10 kg kehakaaluga patsientidel välja lülitatud, tuleb kasutada ventileerimisrõhu mõõtmiseks manomeetrit, et vältida võimalikke kopsurebendeid.

Kui hingatamiseseade on varustatud ülerõhuklapiga, on klapp määratud avanema rõhul 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Kui vastavalt meditsiinilisele ja professionaalsele hindamisele on vajalik rõhk üle 40 cm H₂O, saab ülerõhuklapi välja lülitada, vajutades klapi peal asuval väljalülituskorgile (4.2). Teine võimalus ülerõhuklapi välja lülitamiseks on asetada nimetissõrm sinisele nupule ajal, kui hingatamiskotti pigistatakse.

6. Hapniku manustamine

Manustage hapnikku vastavalt meditsiinilistele näidustustele.

Erinevate mahtude ja hingamissageduste juures saavutatavate O₂ protsentide näited on toodud ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: ventileerimismaht, f: ventileerimissagedus

Märkus: kui kasutatakse suuremat ventileerimisrõhku, tuleb kasutada suuremaid O₂ vooluseadistusi, sest osa löögimahust ventileeritakse rõhupiiramisklapist mööda. Lisahapniku kasutamine imikutele mõeldud ilma mahutita hingatamiseseadmes piirab õhuvoolu korral 15 liitrit/minutis hapniku kontsentratsiooni 60–80 %

7. Osad/materjalid

Sisemine kott
Väliskate
Patsiendiklapi korpus
O-rõngas (ainult pööreliga patsiendiklappidel)
Patsiendiliitmik
Ekspiratoorne liitmik
Väljavoolukork (valikuline)
Klapikettad
Mahutikott
Kraega mutter
Ülerõhuklapp
Väljalülituskork
Sisselaskeklapi kate

Silikoon
Silikoon
Polüsulfoon
Silikoon
Polüsulfoon
Polüpropüleen, tugevdatud
Polüsulfoon
Silikoon
Polüeetersulfoon/polüüretaan
Polüpropüleen, tugevdatud
Polüsulfoon/roostevaba teras
Silikoon
Polüoksümetüleen

Sisselaskeklapi korpus
Manomeetri ühenduskoha kork
Ava koos vedrufiksaatoriga
Mahuti korpus
Mahutikoti adapter
Mahutivoolik

Polüoksümetüleen
Polüpropüleen/EPDM kummi
Polüsulfoon
Polüoksümetüleen/polüpropüleen
Silikoon
Polüetüleen

8. Puhastamine / desinfitseerimine / steriliseerimine

Puhastage - desinfitseerige - steriliseerige kogu hingatamiseseade põhjalikult pärast kasutamist nakkushaigustega patsiendidel/keskkondades.

8.1. Lahtivõtmine ⑥

Hingatamiseseade tuleb puhastamise ajaks alati koost lahti võtta, nagu on näidatud. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

ETTEVAATUST ⚠

Ärge proovige patsiendiliitmikku patsiendiklapi küljest lahti ühendada (püsiv vedruühendus). Ärge võtke osasid rohkem lahti, kui pildil näidatud. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Puhastamisprotseduur

Peske osasid vees, kasutades hingatamiseseadme materjalidele sobivat pesuainet. Loputage osasid hoolikalt puhtas vees, et kõrvaldada pesuaine jäägid.

Kui puhastada ja/või desinfitseerida tuleb hingatamiskoti välispindu, kontrollige, et kasutatav pesuaine ja/või desinfitseerimisvahend sobib hingatamiseseadme materjalidele. Veenduge, et kõik jäägid on täielikult kõrvaldatud, loputades hingatamiseseadet puhta veega. Kui jääkidel lastakse hingatamiseseadme pinnal kuivada, võib materjalide eluiga väheneda. Kasutada võib automaatset pesumasinat, millel on anesteetiliste tarvikute pesuprogramm.

8.3. Osad, mida saab puhastada ja steriliseerida

| Kasutatavad meetodid | | |
|----------------------------------|-----------|---|
| X Kasutatav O Ei ole kasutatav | Masinpesu | Desinfitseerimine/ steriliseerimine Autoklaavimine 134 °C |
| Patsiendiklapp | X | X |
| Sisemine kott | X | X |
| Väliskate | X | X |
| Sisselaskeklapp | X | X |
| Pikendusvoolik | X | X |
| Silikoonist näomask | X | X |
| Silikoonist näomask suurusega OA | X | O |
| Hapnikumahuti kott | X | X |
| Hapnikumahuti voolik | X | O |

8.4. Pesuained ja keemilised desinfektsioonivahendid

Kasutage ainult selliseid vahendeid, mis sobivad kasutamiseks hingatamiseseadme materjalidega, et vältida materjalide eluiga lühenemist. Järgige puhastusaine või keemilise desinfektsioonivahendi tootja juhiseid lahjendamise ja töötlusaja kohta.

ETTEVAATUST ⚠

Vältige toote puhastamisel fenooli sisaldavate ainete kasutamist. Fenool põhjustab materjalide enneaegset kulumist ja purunemist või vähendab toote eluiga. Eemaldage hingatamiseseadmelt kohe kogu puhastusaine. Jäägid võivad põhjustada enneaegset kulumist või vähendada toote eluiga. Üldiselt on soovitatavad järgmised sammud. Valige hingatamiseseadme konkreetsele osale õige meetod vastavalt eeltoodud tabelile.

8.5. Desinfitseerimine ja/või steriliseerimine

Valige kuum- või keemiline desinfitseerimine, vastavalt desinfitseerimist reguleerivatele standarditele ja rakendatavate meetodite tabelile.

Pesumasin – kuumdesinfitseerimine:
meditsiiniseadmete pesemiseks mõeldud automaatpesuritel on tavaliselt olemas kuumdesinfitseerimisprogrammid.

Autoklaavimine: kasutage hingatamiseadme autoklaavimisel standardseid autoklaavimisseadmeid, mis kasutavad temperatuuri 134 °C (vastavalt ülaltoodud tabelile).

Steriliseerimine gravitatsioon-auruautoklaaviga, mis töötab täistsükli 134 °C juures normaalarhul 10 minuti vältel, ja seejärel kuivatamine 30 minutit.

Laske osadel enne hingatamiseadme kokkupanemist täielikult kuivada ja/või jahtuda.

Märkus: soovitatud töötlemismeetodi mis tahes kõrvalekallete hindamine kuulub kasutaja vastutusalasse.

Ambu tootetestid on näidanud, et hingatamiseadme on täiemahuliselt funktsioneeriv ka pärast 30 steriliseerimist autoklaaviga. Tegelikud näitajad selle kohta, kui palju kordi võib toodet autoklaavis steriliseerida nii, et säilib täiemahulise funktsioneerimine, on muutuvad, seda nii üle kui alla 30 korra, sõltuvalt toote kasutamisest, hoiustamisest ja kulumisest. Tehke enne kasutamist alati talitluskontroll.

8.6. Osade ülevaatamine

Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja/või steriliseerimist vaadake hoolikalt üle kõik osad, et kontrollida neid kahjustuste, mustuse ja liigse kulumise suhtes. Vajadusel vahetage osa välja. Mõned puhastus- ja steriliseerimismeetodid võivad muuta kum

mist osade värvi. See ei mõjuta vastavate osade eluiga. Materjali kahjustumise korral, nt purunemisel või pragude tekkimisel, tuleb osa välja vahetada.

Autoklaavimisel võib hapnikumahutikott välja näha pisut kortsus. See ei mõjuta hapnikumahutikoti eluiga ega tööomadusi.

Klapi sisselaskeava korpuse sisestamisel veenduge, et kotiavaus asetub sujuvalt ääriku vastu.

Patsiendiklapi ketta sisestamisel veenduge, et pika varda tagumine osa lükatakse läbi patsiendiklapi korpuse keskel oleva augu.

Äravoolumorgi paigaldamisel (valikuline) pidage meeles, et äravoolumorgi pesa peab asuma patsiendiliitmiku vastas.

8.7. Uuesti kokku panemine

Pange hingatamiseadme osad kokku nii, nagu on joonisel näidatud. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Ambu Mark IV Baby (imikute) versioonis tuleb mahutikoti adapter ühendada sisselaske liitmiku külge ja enne mahutikoti ühendamist hingatamiseadmega tuleb panna adapteri kork hapnikunipli külge.

9. Töökindluse testimine ⑧

Hingatamiseadme

Sulgege ülerõhuklapp väljalülituskorgiga (see kehtib ainult ülerõhuklapiga seadme versiooni korral) ja sulgege patsiendiliitmik pöidlaga (8.1). Suruge kotti tugevasti kokku. Hingatamiseadme kokkusurumisel peaks tekkima vastupanusurve.

Avage ülerõhuklapp, avades väljalülituskorgi või eemaldades sõrme ja korrates protseduuri. Ülerõhuklapp peaks nüüd olema aktiveeritud ning klapist peaks olema kuulda ekspiratoorset voogu.

Suruge hingatamiseadet mõned korrad kokku ja lahti, et veenduda õhu liikumises läbi klapisüsteemi ja patsiendiklapist välja. (8.2)
Märkus: kuna klapi plaadid töökindluse testi või ventileerimise ajal liiguvad, võib kostuda nõrka heli. See ei mõjuta hingatamiseadme töökindlust.

Hapnikumahuti kott

Tagage hapnikukotti gaaside vool 5 l/min. Veenduge, et mahuti täitub.
Vastasel juhul kontrollige kahe klapi kate korrasolekut või kas mahuti on rebenenud.

Hapnikumahuti voolik

Tagage hapnikuvoolikusse gaaside vool 10 l/min. Kontrollige, kas hapnik voolab mahutivooliku otsast välja. Vastasel juhul kontrollige, ega hapnikuvoolik ole ummistunud.

10. Hooldamine

Hingatamiseseade ei vaja regulaarset hooldust, v.a regulaarne puhastamine, ülevaatus ja testimine.

11. Tarvikud ja varuosad

Tarvikud ⑨

Lisateavet vaadake vastava tarviku kasutusjuhendist

| | |
|---|-------------|
| - Korduvkasutatav Ambu PEEP-klapp 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Korduvkasutatav Ambu PEEP-klapp 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Ühekordselt kasutatav Ambu manomeeter (9.2) | 322 003 000 |
| - Ambu kott läbipaistva kaanega (9.3) | 230 000 001 |
| - Pritsmekaitse – ainult täiskasvanute hingatamiseadmel (9.4) | 245 000 707 |
| - Pikendusvoolik – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Pikendusvoolik – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |

| | |
|---------------------------------|-------------|
| - Pikendusvoolik – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adapter 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adapter 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Varuosad

| | |
|---|-------------|
| A Ekspiratoorne liitmik | 245 000 511 |
| A Täiskasvanu patsiendiklapp, komplektne | 295 000 501 |
| A Klapi ketas, patsiendiklapp | 245 000 509 |
| A Sisemine kott | 304 000 501 |
| A Väliskate | 304 000 502 |
| A, B Sisselaskeklapp, komplektne | 304 000 508 |
| A, B O ₂ mahutikoti klapi ketas | 245 000 514 |
| A, B Sisselaskeklapi ketas | 245 000 509 |
| A, B Mahutikott, komplektne | 304 000 507 |
| A, B Väljalülituskork | 299 000 509 |
| A, B Nimesilt | 304 000 506 |
| B Sisemine kott | 299 000 501 |
| B Välimine kate | 299 000 502 |
| B Ekspiratoorne liitmik | 299 000 512 |
| B Patsiendiklapi ketas | 288 000 506 |
| B Patsiendiklapp, komplektne, koos ülerõhuklapiga, komplektne | 299 000 508 |
| B O ₂ mahuti voolik | 288 000 510 |
| B Sisselaskeklapp, komplektne | 299 000 505 |
| B Mahutikoti adapter | 299 000 507 |

A = Mark IV Adult, B = Mark IV Baby

1. Käyttötarkoitus

Ambu® Mark IV ja Ambu® Mark IV Baby ovat uudelleenkäytettäviä, keuhkoelvytykseen tarkoitettuja keuhkopalkeita.

Kunkin version käyttötarkoituksalue on seuraava:

- Mark IV: Aikuiset ja lapset, joiden paino on yli 15 kg (33 lbs.)
- Mark IV Baby: Vastasyntyneet, vauvat ja lapset, joiden paino on enintään 20 kg (44 lbs.)

2. Varoitukset ja muistutukset

Näiden varotoimien noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan tehoton hengitys tai laitteiston vahingoittuminen.

VAROITUS

Öljyä tai rasvaa ei saa käyttää happilaitteen läheisyydessä.

Älä tupakoi tai käytä avotulta happea käytettäessä – tuloksena voi olla tulipalo.

Älä koskaan ohita paineenrajoitusventtiiliä (mikäli se on käytettävissä), ellei se ole välttämätöntä lääketieteellisen arvioinnin pohjalta. Korkeat ventiloitinpaineet voivat aiheuttaa keuhkojen repeämän tietyillä potilailla. Jos paineenrajoitusventtiili ohitetaan potilailla, joiden kehon paino alle 10 kg (22 lbs.), pitää käyttää painemittaria ventiloitinpaineen seuraamiseen, jotta vältetään keuhkorepeämän mahdollisuus.

Lisävarusteet voivat kasvattaa sisään- ja/tai uloshengitysvastusta.

Älä asenna lisävarusteita, jos suuremmasta hengitysvastuksesta olisi haittaa potilaalle.

VAROITUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tarkoitettu vain koulutuksen saaneen henkilökunnan käyttöön. Kasvomaskin käyttöä varten hyvän tiivistyksen aikaansaamiseksi on erityisesti annettava koulutus. Varmista, että henkilökunta on perehtynyt tämän oppaan sisältöön. Tarkista aina elvytyspalje ja suorita toimintatesti pakkauksen purkamisen, puhdistamisen ja kokoamisen jälkeen sekä ennen käyttöä.

Jos elvytyspalje lisävarusteineen asetetaan valmiustilaan hätätilanteita varten, tulee palkeen toimivuus tarkistaa säännöllisin välein.

Seuraa aina rintakehän liikettä ja tarkista ventiloinnin tehokkuus kuuntelemalla uloshengitysvirtausta venttiilistä. Siirry heti suusta suuhun -ventilointiin, jos tehokasta ventilointia ei saada aikaiseksi.

Riittämätön, heikentynyt tai puuttuva ilmapvirtaus voi aiheuttaa ventiloitavalle potilaalle aivovaurion.

Älä käytä elvytyspaljetta myrkyllisessä tai vaarallisessa ilmassa.

Älä pakota pussin päällyspussia pullistumaan paikallisesti sulkemalla potilasliittimen ja puristamalla pussia niin kovaa kädelläsi, että päällyspussiin ilmestyy paikallinen pullistuma. Tämä vaikuttaa materiaaliin erittäin haitallisesti.

3. Tekniset tiedot

Ambu Mark IV- ja Ambu Mark IV Baby -elvytyspalkeet täyttävät standardin EN ISO 10651-4 vaatimukset. Ambu Mark IV ja Ambu Mark IV Baby täyttävät lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|---|---|---|
| Elvytyspalkeen tilavuus | noin 487 ml | noin 1596 ml |
| Toimitettu tilavuus yhdellä kädellä* | 300 ml | 600 ml |
| Toimitettu tilavuus kahdella kädellä* | | 1000 ml testiraportin mukaan |
| Mitat (pituus x halkaisija) | noin 265 x 85 mm | noin 275 x 135 mm |
| Paino, ilman hapenkeräyspussia ja maskia | noin 190 g | noin 415 g |
| Paineenrajoitusjärjestelmä | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | noin 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Tyhjä tila | ≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta | ≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta |
| Sisäänhengitysvastus | Maks. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) virtauksella 5 l/min. ja maks. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) virtauksella 50 l/min. | Maks. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) virtauksella 50 l/min. |
| Uloshengitysvastus | Maks. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) virtauksella 5 l/min. ja maks. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) virtauksella 50 l/min. | Maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) virtauksella 50 l/min. |
| Hapenkeräyspussin tilavuus | noin 1500 ml (pussi) noin 100 ml (letku) | noin 1500 ml |
| Potilasliitin | Ulkomitta 22 mm, uros (ISO 5356-1) Sisämitta 15 mm, naaras (ISO 5356-1) | |
| Uloshengitysliitin (PEEP-venttiilin kiinnitystä varten) | 30 mm, uros (ISO 5356-1) | |
| Painemittariliitin | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Etu- ja takavuoto | Ei mitattavissa | |
| Käyttölämpötila | -18 °C ... +50 °C (-0,4 °F ... +122 °F) | |
| Säilytyslämpötila | Testattu - 40 °C:n (-40 °F:n) ja + 60 °C:n (+140 °F:n) lämpötiloissa standardin EN ISO10651-4 mukaisesti | |
| O ₂ -liitin | standardin EN 13544-2 mukaan | |
| Pitkäaikainen säilytys | Pitkäaikaisesti säilytettäessä elvytyspalje on pidettävä suljetussa pakkauksessa viileässä paikassa ja suojassa auringonvalolta. | |
| Pussin imuliitin | | Sisämitta 32 mm, naaras (ISO 10651-4) |

*Testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti

4. Toimintaperiaate ①

Kuvassa (1) näytetään ventiloitikaasuseoksen virtaus pussiin sekä potilaaseen ja pois potilaasta elvytyspalkeen manuaalisen käytön aikana. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby suljetun hapenkeräyspussin kanssa, (c) Mark IV Baby avoimen hapenkeräyspussin kanssa. Kaasun virtaus on samanlainen, kun potilas hengittää spontaanisti laitteen läpi. Hapenkeräyspussissa on kaksi venttiiliä, joista toinen päästää ympäristön ilmaa sisään, kun pussi on tyhjä, ja toinen päästää liikahapetta ulos, kun hapenkeräyspussi on täynnä. 1.1 Liikahappi, 1.2 Ilma, 1.3 Happiliitäntä, 1.4 Potilas, 1.5 Uloshengitys, 1.6 Painemittariliitäntä, 1.7 Paineenrajoitusventtiili.

Pussin normaalin toiminnan aikana ulkopussin elastisuus automaattisesti rajoittaa ventiloitipainetta, kuten taulukossa näytetään. Tämä paineenrajoitus sydämen iskutilavuutta menettämättä on Ambu Mark IV- ja Mark IV Baby -elvytyspalkeiden ainutlaatuinen ominaisuus.

5. Käyttöohjeet

5.1. Elvytyspalje

Valmistelu

- Kiinnitä kasvomaski ja laita kaikki osat elvytyspalkeen mukana toimitettuun muovipussiin.
- Käyttövalmiiden säilytysarjojen eheys pitää tarkistaa paikallisen käytännön edellyttämin välein.
- Suorita kohdassa 9 kuvattava lyhyt toiminnallinen testi ennen laitteen käyttämistä potilaaseen.

Käyttö potilaan kanssa

- Tyhjennä potilaan suu ja hengitystie käyttämällä suositeltuja tekniikoita. Sijoita potilas suositeltuja tekniikoiden avulla niin, että hengitystie on avoin. Pidä maski tiiviisti potilaan kasvoja vasten. (②)
- Ventiloi potilasta. Tarkkaile potilaan rintakehän kohoilua sisäänpuhalluksen aikana.

Vapauta pussi nopeasti ja kuuntele uloshengityksen virtausta potilasventtiilistä. Tarkkaile samalla rintakehän laskemista.

- Jos sisäänpuhallukselle on havaittavissa vastusta, tarkista, ettei hengitystyössä ole tukosta, tai korjaa pään taakse kallistuvaa asentoa.
- Jos potilas oksentaa maskiventiloinnin aikana, tyhjennä potilaan hengitystie välittömästi ja purista sitten pussia muutaman kerran ennen ventiloimisen jatkamista.
- Potilasventtiili voidaan purkaa ja puhdistaa, jos liiallinen määrä oksennusta tukkii ilman virtauksen. Katso lisätietoja tämän oppaan puhdistusosasta.
- Jos liitit elvytyspalkeeseen ulkoisia laitteita, testaa ulkoisen laitteen toiminnallisuus ja perehdy sen mukana tulleeeseen käyttöohjeeseen.

5.2. Painemittariliitäntä ③

VAROITUS

Käytä vain paineen valvontaan. Korkin on aina oltava asetettuna liittimeen, kun painetta ei seurata.

Painemittari voidaan liittää painemittariliitäntään, joka on potilasventtiilin päällä (koskee vain painemittariliitäntällä varustettua versiota).

Irrota korkki (3.1) ja liitä painemittari tai painemittarin letku (3.2).

5.3. Paineenrajoitusjärjestelmä ④

VAROITUS

Älä koskaan ohita paineenrajoitusventtiiliä (mikäli se on käytettävissä), ellei se ole välttämätöntä lääketieteellisen arvioinnin pohjalta. Korkeat ventiliointipaineet voivat aiheuttaa keuhkojen repeämisen tietyillä potilailla. Jos paineenrajoitusventtiili ohitetaan potilailla, joiden kehon paino alle 10 kg (22 lbs.), ventiliointipaineen seuraamiseen on käytettävä painemittaria, jotta vältetään keuhkojen repeämisen mahdollisuus. Jos elvytyspalje on varustettu paineenrajoitusventtiilillä, venttiili on asetettu aukeamaan paineessa 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Jos lääketieteellisen arvion mukaan tarvitaan yli 40 cm H₂O painetta, paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa painamalla ohituskorkki venttiiliin (4.2). Vaihtoehtoisesti paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa asettamalla etusormi siniselle painikkeelle samalla, kun puristetaan pussia.

6. Hapen annostelu

Annostele hapetta lääkinnällisen käyttötarkoituksen mukaan.

Esimerkkejä O₂-prosenttiosuuksista, jotka saadaan eri määrittäimillä ja taajuuksilla, on kohdassa ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Ventiliointimäärä, f: Taajuus

Huomautus: Jos käytetään suurempaa ventiliointipainetta, tarvitaan korkeampi O₂-virtauksen asetus, koska osa sydämen iskutilavuudesta poistuu paineenrajoitusventtiilin kautta.

Vauvaversiossa lisähapen käyttö ilman liitettyä hapenkeräysspussia rajoittaa happipitoisuuden 60–80 %:iin virtausnopeudella 15 l/min.

7. Osat/materiaalit

Sisäpussi
Päälyllyspussi
Potilasventtiilin kotelo
O-rengas
(vain saranaliitoksella varustetut potilasventtiilit)
Potilasliitin
Uloshengityslititin
Lähtöaukon korkki (lisävaruste)
Venttiililevyt
Hapenkeräysspussi
Siipimutteri
Paineenrajoitusventtiili
Ohituskorkki

Silikonikumi
Silikonikumi
Polysulfoni
Silikonikumi

Polysulfoni
Polypropeeni, vahvistettu
Polysulfoni
Silikonikumi
Polyeetterisulfoni/polyuretaani
Polypropeeni, vahvistettu
Polysulfoni / ruostumaton teräs
Silikonikumi

Imuventtiilin kansi
Imuventtiilin kotelo
Painemittariitännän korkki
Pikakiinnittimellä varustettu ikkuna
Hapenkeräyspussin kotelo
Hapenkeräyspussin sovitin
Varaajaletku

Polyoksimetaani
Polyoksimetaani
Polypropeeni/EPDM-kumi
Polysulfoni
Polyoksimetaani/polypropeeni
Silikonikumi
Polyeteeni

8. Puhdistus-desinfiointi-sterilointi

Puhdista – desinfioi – steriloï koko elvytyspalje perusteellisesti jokaisen potilaskäytön jälkeen tai jos laitetta on käytetty potilaaseen, jolla on tartuntatauti, tai ympäristöön, jossa on tartuntatauteja.

8.1. Purkaminen ⑥

Elvytyspalje pitää aina purkaa puhdistusta varten esitetyllä tavalla. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

VAROITUS

Älä yritä irrottaa potilasliitintä potilasventtiilistä (pysyvä napsautuskiinnitys). Älä pura osia näytettyä enempää. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Puhdistaminen

Pese osat vedessä käyttämällä pesuainetta, joka on yhteensopiva elvytyspalkeen materiaalien kanssa.
Huuhtelee kaikki osat perusteellisesti puhtaalla vedellä kaikkien pesuainejäämien poistamiseksi.

Jos elvytyspalkeen pussin ulkopinnat pitää puhdistaa ja/tai desinfioida, tarkista, että pesuaine ja/tai desinfiointiaine on yhteensopiva elvytyspalkeen materiaalien kanssa. Varmista, että poistat kaikki eritteet täydellisesti huuhtelemalla puhtaalla vedellä. Jos eritteiden annetaan kuivua elvytyspalkeeseen, materiaalien käyttöikä voi lyhentyä.

Automaattista pesukonetta, jossa on anestesia-aineita varten tarkoitettu pesuohjelma, voi käyttää.

8.3. Osat, jotka voidaan puhdistaa ja steriloida

| Soveltuvat menetelmät | | |
|-----------------------------|----------|---|
| X Soveltuva O Ei soveltuva | Konepesu | Desinfiointi ja sterilointi autoklaavilla lämpötilassa 134° |
| Potilasventtiili | X | X |
| Sisäpussi | X | X |
| Päälyllyspussi | X | X |
| Imuventtiili | X | X |
| Jatkoletku | X | X |
| Silikonikasvomaski | X | X |
| Silikonikasvomaski, koko OA | X | 0 |
| Hapenkeräyspussi | X | X |
| Hapenkeräysletku | X | 0 |

8.4. Puhdistusaineet ja kemialliset desinfiointiaineet

Käytä ainoastaan elvytyspalkeen materiaalien kanssa yhteensopivia merkkejä, jotta vältät materiaalien käyttöiän lyhenemisen. Noudata puhdistusaineen tai kemiallisen desinfiointiaineen valmistajan laimennusta ja vaikutusaikaa koskevia ohjeita.

VAROITUS

Vältä fenolia sisältäviä aineita tuotteen puhdistuksessa. Fenoli aiheuttaa materiaalien ennenaikaista kulumista tai lyhentää tuotteen käyttöikää. Poista kaikki puhdistusaineiden jäämät nopeasti elvytyspalkeesta. Jäämät voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista tai lyhentää tuotteen käyttöikää. Yleisesti suositellaan seuraavia vaiheita. Valitse kyseisille elvytyspalkeen osille sopivat menetelmät yllä olevan taulukon mukaisesti.

8.5. Desinfiointi ja/tai sterilointi

Valitse lämpödesinfiointi tai kemiallinen desinfiointi paikallisten desinfiointistandardien ja soveltuvien menetelmien taulukon mukaan.

Pesukone – lämpödesinfiointiohjelma:

Lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten suunnitelluissa automaattisissa pesukoneissa on yleensä lämpödesinfiointiohjelmia.

Autoklaavikäsittely: Käytä normaalia autoklaavilaitteistoa, jonka lämpötilaksi on säädetty 134 °C (273 °F) elvytyspalkeen osille edellä olevan taulukon mukaan.

Steriloi keskipakoishöyryautoklaavilla, joka suorittaa täyden ohjelman 134 Celsius-asteessa 10 minuutin ajan vakiopaineella ja kuivaa sitten 30 minuuttia.

Jätä osat kuivumaan ja/tai jäähtymään täydellisesti ennen elvytyspalkeen kokoamista uudelleen.

Huomautus: On käyttäjän vastuulla hyväksyttää mahdolliset poikkeamat suositellusta käsittelytavasta.

Ambun tuotetesteissä on todettu, että elvytyspalje on täysin toimintakuntoinen vielä 30 autoklaavikäsittelyn jälkeen. Todellinen autoklaavikäsittelyjen määrä, jonka tuote kestää toimintakunnon heikkenemättä, vaihtelee, ja se voi olla joko suurempi tai pienempi kuin 30 kertaa, tuotteen käytöstä, säilytyksestä ja kulumisesta riippuen. Tee aina toimintatesti ennen jokaista käyttöä.

8.6. Osien tarkastaminen

Tarkista puhdistuksen, desinfioinnin ja/tai steriloinnin jälkeen kaikki osat huolellisesti vaurioiden ja jäänteiden tai liiallisen kulumisen varalta ja vaihda ne tarvittaessa. Jotkin menetelmät voivat aiheuttaa kumiosien värjäytymistä vaikuttamatta

kuitenkaan niiden käyttöikään. Jos materiaalit ovat heikentyneet, esim. lohkeilevat, osat tulee vaihtaa.

Autoklaavikäsittelyn jälkeen hapenkeräyspussi voi näyttää hieman rypistyneeltä. Tämä ei vaikuta sen käyttöikään tai toimintaan.

Kun asennat imuventtiilin kotelon: Varmista, että pussin aukko on tasaisesti laippaa vasten. Kun asennat potilasventtiilin läpän: Varmista, että varren pää työntyy potilasventtiilin kotelon keskellä olevan reiän läpi.

Kun kiinnität lähtöaukon korkin (lisävaruste): Huomaa, että lähtöaukon korkin kolon pitäisi olla kohti potilasliitintä.

8.7. Uudelleen kokoaminen

Kokoa elvytyspalkeen osat kuvassa näytettävällä tavalla. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Ambu Mark IV Baby -versiossa hapenkeräyspussin sovitin on asennettava imuliittimeen ja sovittimen korkki on laitettava happinippaan ennen kuin hapenkeräyspussi voidaan liittää elvytyspalkeeseen.

9. Toiminnan testaus ⑧

Elvytyspalje

Sulje paineenrajoitusventtiili ohituskorkilla (tämä koskee vain paineenrajoitusventtiilillä varustettua versiota) ja sulje potilasliitin peukalolla (8.1). Purista pussia reippaasti. Elvytyspalje vastustaa puristusta.

Avaa paineenrajoitusventtiili avaamalla ohituskorkki tai ottamalla pois sormi ja toistamalla toimenpide. Paineenrajoitusventtiilin pitäisi nyt aktivoitua ja uloshengitysvirtauksen venttiilistä pitäisi olla kuuluvaa. Purista elvytyspaljetta lyhyesti muutaman kerran varmistaaksesi, että ilma virtaa venttiilijärjestelmän läpi ja ulos potilasventtiilistä. (8.2)

Huomautus: Hienoinen ääni voi kuulua, kun venttiililevyt liikkuvat toimintatestin tai ventiloinnin aikana. Tämä ei heikennä elvytyspalkeen toimintakykyä.

Hapenkeräyspussi

Järjestä kaasun virtaama 5 l/min. hapenkeräyspussiin. Tarkista, että pussi täyttyy. Jos niin ei käy, tarkista kahden venttiilinsulkijan eheys ja varmista, ettei pussi ole repeytynyt.

Hapenkeräysletku

Säädä kaasun virtaama 10 l/min. happiletkuun. Tarkista, että happi virtaa ulos hapenkeräyspussin letkun päästä. Jos niin ei käy, tarkista, ettei hapenkeräysletku ole tukossa.

10. Huolto

Elvytyspalje ei vaadi säännöllistä huoltoa säännöllisen puhdistuksen, tarkistuksen ja testauksen lisäksi.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Lisävarusteet ⑨

Katso lisätietoja yksittäisen lisävarusteen käyttöohjeista.

| | |
|---|-------------|
| - Uudelleenkäytettävä Ambu PEEP -venttiili 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Uudelleenkäytettävä Ambu PEEP -venttiili 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Kertakäyttöinen Ambu-painemittari (9.2) | 322 003 000 |
| - Ambu Pack, läpinäkyvä kansi (9.3) | 230 000 001 |
| - Roiskesuoja – vain aikuisten elvytyspalje (9.4) | 245 000 707 |
| - Jatkoletku – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Jatkoletku – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - Jatkoletku – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |

| | |
|-----------------------|-------------|
| - Sovitin 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Sovitin 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Varaosat

| | |
|---|-------------|
| A Uloshengitysliitin | 245 000 511 |
| A Aikuisen potilasventtiili, kokonaisuus | 295 000 501 |
| A Venttiililevy, potilasventtiili | 245 000 509 |
| A Sisäpussi | 304 000 501 |
| A Päällyspussi | 304 000 502 |
| A, B Imuventtiili, täydellisenä | 304 000 508 |
| A, B hapenkeräyspussin venttiilin läpät | 245 000 514 |
| A, B Imuventtiilin läppä | 245 000 509 |
| A, B Hapenkeräyspussi, kokonaisuus | 304 000 507 |
| A, B Ohituskorkki | 299 000 509 |
| A, B Nimilaatta | 304 000 506 |
| B Sisäpussi | 299 000 501 |
| B Päällyspussi | 299 000 502 |
| B Uloshengitysliitin | 299 000 512 |
| B Potilasventtiilin läppä | 288 000 506 |
| B Potilasventtiilikokonaisuus, jossa paineenrajoitusventtiili | 299 000 508 |
| B hapenkeräysletku | 288 000 510 |
| B Imuventtiili, täydellisenä | 299 000 505 |
| B Hapenkeräyspussin sovitin | 299 000 507 |

A = Mark IV Adult, B = Mark IV Baby

1. Usage prévu

L'Ambu® Mark IV et l'Ambu® Mark IV Baby sont des insufflateurs réutilisables conçus pour la réanimation cardio-pulmonaire.

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

- Mark IV : adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 15 kg (33 lb).
- Mark IV Baby : nouveau-nés, nourrissons et enfants dont le poids corporel est inférieur à 20 kg (44 lb).

2. Mise en garde et précautions

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

L'ajout d'accessoires peut provoquer une augmentation de la résistance inspiratoire et/ou expiratoire.

Ne pas fixer d'accessoires si une augmentation de la résistance respiratoire peut nuire au patient.

PRÉCAUTION

Conformément à la législation fédérale américaine, le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée pour celui-ci.

Destiné à une utilisation par un personnel formé uniquement. Il convient en particulier de se former à la pose correcte d'un masque facial pour assurer une étanchéité adéquate. S'assurer que le personnel est familiarisé avec le contenu du présent manuel. Toujours inspecter l'insufflateur et tester son fonctionnement après l'avoir déballé, nettoyé, monté et avant de l'utiliser.

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

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

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

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

L'enveloppe extérieure du ballon ne doit pas être forcée jusqu'à présenter un gonflement localisé en fermant le raccord patient et en comprimant le ballon très fortement avec la totalité de la main au point de former localement une bulle, au risque de solliciter exagérément le matériau.

3. Caractéristiques techniques

Les insufflateurs Ambu Mark IV et Ambu Mark IV Baby sont conformes à la norme EN ISO 10651-4 relative à ces produits. Les insufflateurs Ambu Mark IV et Ambu Mark IV Baby sont conformes à la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|---|---|
| Volume d'insufflation | Environ 487 ml | Environ 1 596 ml |
| Volume administré à une main* | 300 ml | 600 ml |
| Volume administré à deux mains* | | 1000 ml selon le rapport d'essai |
| Dimensions (longueur x diamètre) | Environ 265 x 85 mm | Environ 275 x 135 mm |
| Poids, sans réservoir et masque | Environ 190 g | Environ 415 g |
| Système de limitation de la pression | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Environ 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Volume mort | ≤ 5 ml + 10 % du volume administré | ≤ 5 ml + 10 % du volume administré |
| Résistance inspiratoire | Max. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) à 5 l/min. et max. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) à 50 l/min. | Max. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) à 50 l/min. |
| Résistance expiratoire | Max. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) à 5 l/min. et max. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) à 50 l/min. | Max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) à 50 l/min. |
| Volume du réservoir | Environ 1500 ml (ballon) Environ 100 ml (tuyau) | Environ 1 500 ml |
| Raccord patient | Externe 22 mm, mâle (ISO 5356-1) Interne 15 mm, femelle (ISO 5356-1) | |
| Raccord d'expiration (pour la fixation de la valve PEEP) | 30 mm mâle (ISO 5356-1) | |
| Raccord du port du manomètre | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Fuite avant et arrière | Non mesurable | |
| Température d'utilisation | de -18 °C à +50 °C (de -0,4 °F à +122 °F) | |
| Température de stockage | Testé à -40 °C (-40 °F) et +60 °C (+140 °F) conformément à la norme EN ISO10651-4 | |
| Raccord d'admission d'O ₂ | conformément à la directive EN 13544-2 | |
| Stockage prolongé | Pour un stockage de longue durée, ranger l'insufflateur à l'intérieur d'un emballage fermé, dans un endroit frais à l'abri de la lumière directe du soleil. | |
| Raccord d'admission ballon | | Interne 32 mm, femelle (ISO 10651-4) |

*Testé conformément à la norme EN ISO 10651-4

4. Principe de fonctionnement ①

L'illustration (1) montre comment le mélange de gaz de ventilation s'écoule dans le ballon, depuis et vers le patient, lors d'un fonctionnement manuel de l'insufflateur.(a) Mark IV, (b) Mark IV Baby avec réservoir fermé, (c) Mark IV Baby avec réservoir ouvert. Le débit de gaz est similaire lorsque le patient respire spontanément avec le dispositif. Le réservoir d'O₂ est muni de deux valves. L'une permet d'alimenter le réservoir en air ambiant lorsqu'il est vide et l'autre permet d'évacuer l'excédent d'oxygène lorsque le ballon réservoir est plein.

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

Durant le fonctionnement normal du ballon, l'élasticité de l'enveloppe extérieure limite automatiquement la pression de ventilation, comme indiqué dans le tableau. Cette limitation de pression sans perte de volume par compression est une fonction inédite des insufflateurs Ambu Mark IV et Mark IV Baby.

5. Mode d'emploi

5.1. Insufflateur

Préparation

- Monter le masque facial et placer tous les éléments dans le sachet en plastique fourni avec l'insufflateur.
- L'intégrité des kits prêts à l'emploi et à être stockés doit être vérifiée selon l'intervalle de contrôle établi dans le protocole local.
- Avant d'utiliser le dispositif sur un patient, tester rapidement son fonctionnement selon la procédure décrite au chapitre 9.

Usage sur le patient

- Dégager la bouche et les voies aériennes du patient selon les techniques conseillées. Toujours selon ces techniques, positionner correctement le patient pour ouvrir la voie aérienne et tenir fermement le masque contre son visage.(2)
- Ventiler le patient. Durant l'insufflation, observer le soulèvement de la poitrine du patient. Relâcher brusquement le sac et écouter le débit expiratoire sortant de la valve patient et surveiller l'abaissement de la poitrine.
- Si une résistance continue à l'insufflation est constatée, vérifier que les voies respiratoires ne sont pas obstruées ou que la tête est correctement inclinée vers l'arrière.
- Si le patient vomit durant la ventilation par masque, dégager immédiatement ses voies respiratoires et effectuer quelques compressions à vide du ballon avant de reprendre la ventilation.
- La valve patient peut être démontée et nettoyée si une quantité de vomissures trop importante obstrue la circulation de l'air dans la valve. Pour en savoir plus, lire la section Nettoyage de ce manuel.
- Lorsque vous connectez un dispositif externe à l'insufflateur, veuillez à tester son fonctionnement et consultez le mode d'emploi joint à ce dispositif.

5.2. Port du manomètre ③

AVERTISSEMENT

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

Un manomètre peut être raccordé au port du manomètre sur le haut de la valve patient (possible uniquement avec la version de l'insufflateur équipé d'un port de manomètre).

Retirer le capuchon (3.1) et raccorder le manomètre ou le tube d'une jauge de pression (3.2).

- Lorsque vous connectez un dispositif externe à l'insufflateur, veuillez à tester son fonctionnement et consultez le mode d'emploi joint à ce dispositif.

5.3. Système de limitation de la pression ④

AVERTISSEMENT

Ne jamais bypasser la valve de surpression (si présente) hormis dans le cas où une évaluation sur le plan médical et professionnel en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer une hernie pulmonaire chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée chez les patients dont le poids corporel est inférieur à 10 kg, utiliser un manomètre pour contrôler la pression de ventilation afin d'éviter des risques d'hernie pulmonaire. Si l'insufflateur est équipé d'une valve de surpression, celle-ci doit être réglée pour s'ouvrir à 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

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

6. Administration d'oxygène

Administer l'oxygène selon l'indication médicale.

Se reporter aux exemples de pourcentages d'O₂ qu'il est possible d'obtenir avec différents volumes et fréquences dans ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT : volume de ventilation, f : Fréquence

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

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

7. Pièces/matériaux

| | |
|---|------------------------------------|
| Ballon interne | Caoutchouc de silicone |
| Enveloppe extérieure | Caoutchouc de silicone |
| Corps de valve patient | Polysulphone |
| Joint torique (valves patient avec pivot uniquement) | Caoutchouc de silicone |
| Raccord patient | Polysulphone |
| Raccord expiratoire | Polypropylène, renforcé |
| Capuchon de sortie (option) | Polysulphone |
| Disques de soupape | Caoutchouc de silicone |
| Ballon réservoir | Polyéthersulfone/Polyuréthane |
| Écrou bridé | Polypropylène, renforcé |
| Valve de surpression | Polysulphone/acier inoxydable |
| Capuchon de dérivation | Caoutchouc de silicone |
| Protection de la valve d'admission | Polyoxyméthylène |
| Corps de valve d'admission | Polyoxyméthylène |
| Capuchon du port du manomètre | Polypropylène/caoutchouc EPDM |
| Fenêtre avec fermoir | Polysulphone |
| Corps du réservoir | Polyoxyméthylène/ Polypropylène |
| Adaptateur du ballon réservoir | Caoutchouc de silicone |
| Tuyau du réservoir | Polyéthylène |

8. Nettoyage, désinfection et stérilisation

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

8.1. Démontage ⑥

Pour le nettoyer, toujours démonter l'insufflateur comme indiqué.
Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

PRÉCAUTION

Ne pas essayer de démonter le raccord patient de la valve patient (assemblage permanent). Ne pas démonter d'autres pièces que celles indiquées. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Procédure de nettoyage

Nettoyer les pièces dans l'eau à l'aide d'un détergent compatible avec les matériaux de l'insufflateur.

Rincer soigneusement toutes les pièces à l'eau claire pour enlever les résidus de détergent.

Si les faces extérieures du ballon de l'insufflateur doivent être nettoyées et/ou désinfectées, vérifier que le détergent et/ou le désinfectant utilisé est compatible avec les matériaux de l'insufflateur. S'assurer d'avoir éliminé entièrement les résidus de détergent avec l'eau de rinçage. S'il reste des résidus, ils sécheront sur l'insufflateur. Cela risque de réduire la durée de vie des matériaux.

Il est possible d'utiliser une laveuse automatique avec un programme réservé au lavage d'équipements d'anesthésiants.

8.3. Pièces tolérant le nettoyage et la stérilisation

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

8.4. Détergents et désinfectants chimiques

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

PRÉCAUTION

Pour nettoyer le produit, éviter d'utiliser des substances contenant du phénol. Le phénol provoque une usure et une détérioration prématurées des matériaux ou réduit la durée de vie du dispositif. Immédiatement éliminer tous les résidus d'agents de nettoyage sur l'insufflateur. Ces résidus peuvent provoquer une usure prématurée ou réduire la durée de vie du dispositif.

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

8.5. Désinfection et/ou stérilisation

Opter pour la désinfection à la chaleur ou chimique selon les normes locales de désinfection et en vous reportant au tableau des méthodes applicables.

Laveuse - programme de désinfection à la chaleur : les laveuses automatiques conçues pour le matériel médical proposent en principe des cycles de lavage pour la désinfection à la chaleur.

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

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

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

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

Les tests des produits Ambu ont montré que l'insufflateur est toujours pleinement fonctionnel après 30 passages à l'autoclave. Le nombre réel de fois que le produit peut être stérilisé à l'autoclave tout en conservant toutes ses fonctionnalités varie et peut être à la fois supérieur et inférieur à 30 fois, en fonction de l'utilisation, du stockage et de l'usure du produit. Toujours effectuer un test fonctionnel avant utilisation.

8.6. Contrôle des pièces

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

En cas d'autoclavage, le ballon réservoir d'oxygène peut sembler légèrement ridé. Cela n'a pas d'incidence sur sa durée de vie ou son fonctionnement.

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

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

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

8.7. Remontage

Remonter les pièces de l'insufflateur comme indiqué dans l'illustration.
Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Pour l'Ambu Mark IV Baby, l'adaptateur du ballon réservoir doit être monté sur le raccord d'admission et son capuchon doit être placé sur le raccord à oxygène avant de pouvoir installer le ballon réservoir sur l'insufflateur.

9. Test de fonctionnement ⑧

Insufflateur

Fermer la valve de surpression à l'aide du capuchon de dérivation (valable uniquement pour la version dotée d'une valve de surpression) et fermer le raccord patient à l'aide du pouce (8.1). Comprimer fermement le ballon. L'insufflateur peut résister à cette compression.

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

Comprimer et relâcher l'insufflateur à plusieurs reprises pour s'assurer que l'air circule à travers le système de valve et s'échappe de la valve patient. (8.2)

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

Ballon réservoir d'oxygène

Fournit un débit de gaz de 5 l/min. au ballon d'oxygène. Vérifier que le réservoir se remplit. Si ce n'est pas le cas, vérifier que les deux clapets de valve sont intacts ou que le réservoir n'est pas déchiré.

Tuyau du réservoir d'oxygène

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

10. Entretien

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

11. Accessoires et pièces détachées

Accessoires ⑨

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

| | |
|---|-------------|
| - Valve PEEP Ambu réutilisable 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Valve PEEP Ambu réutilisable 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Manomètre de pression jetable Ambu (9.2) | 322 003 000 |
| - Couvercle transparent Ambu Pack (9.3) | 230 000 001 |
| - Pare-éclaboussures, version Adulte uniquement (9.4) | 245 000 707 |
| - Tube prolongateur - 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Tube prolongateur - 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - Tube prolongateur - 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adaptateur 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adaptateur 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Pièces détachées

| | |
|---|-------------|
| A Raccord expiratoire | 245 000 511 |
| A Valve patient pour adultes complète | 295 000 501 |
| A Disque de valve, valve patient | 245 000 509 |
| A Ballon interne | 304 000 501 |
| A Enveloppe extérieure | 304 000 502 |
| A, B Valve d'admission complète | 304 000 508 |
| A, B Disques de valve du ballon réservoir d'O ₂ | 245 000 514 |
| A, B Disque de valve d'admission | 245 000 509 |
| A, B Ballon réservoir complet | 304 000 507 |
| A, B Capuchon de dérivation | 299 000 509 |
| A, B Plaque de nom | 304 000 506 |
| B Ballon interne | 299 000 501 |
| B Enveloppe extérieure | 299 000 502 |
| B Raccord expiratoire | 299 000 512 |
| B Disque de valve patient | 288 000 506 |
| B Valve patient complète avec valve de surpression complète | 299 000 508 |
| B Tuyau du réservoir O ₂ | 288 000 510 |
| B Valve d'admission complète | 299 000 505 |
| B Adaptateur pour ballon réservoir | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Namjena

Ambu® Mark IV i Ambu® Mark IV Baby maske su za plućnu reanimaciju namijenjene višekratnoj upotrebi.

Raspon primjene svake verzije je sljedeći:

- Mark IV: odrasli i djeca tjelesne težine veće od 15 kg (33 lbs.)
- Mark IV Baby: novorođenčad, dojenčad i djeca tjelesne težine do 20 kg (44 lbs.)

2. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih mjera opreza može rezultirati neučinkovitom ventilacijom pacijenta ili oštećenjem opreme.

UPOZORENJE

Ulje ili masnoće ne smiju se upotrebljavati u blizini opreme za kisik.

Nemojte pušiti ni upotrebljavati otvoreni plamen kada se upotrebljava kisik – može doći do požara.

Nikada nemojte premošćivati ventil za ograničenje tlaka (ako je dostupan), osim ako je medicinskom i stručnom procjenom utvrđeno da je to potrebno. Visoki ventilacijski tlak kod određenih pacijenata može uzrokovati puknuće pluća. Ako se ventil za ograničenje tlaka premosti kod pacijenata tjelesne težine manje od 10 kg (22 lbs.), mora se upotrebljavati manometar za praćenje ventilacijskog tlaka kako bi se izbjeglo puknuće pluća.

Priključivanjem dodatne opreme može se povećati inspiracijski i/ili ekspiracijski otpor. Ne priključujte dodatnu opremu ako bi povećani otpor disanja bio štetan za pacijenta.

OPREZ

Prema američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je od strane liječnika ili uz odobrenje liječnika

Uređaj smije upotrebljavati samo educirano osoblje. Posebno je potrebno izvježbati pravilnu primjenu maske za postizanje čvrstog prijanjanja. Pobrinite se da se osoblje upozna sa sadržajem ovog priručnika.

Nakon raspakiranja, čišćenja i sastavljanja te prije upotrebe uvijek pregledajte masku za reanimaciju i provedite ispitivanje funkcionalnosti.

Ako je maska za reanimaciju s dodacima stalno spremna za upotrebu u hitnim slučajevima, potrebno ju je pregledavati u redovitim razmacima kako bi se utvrdilo je li u dobrom stanju.

Uvijek promatrajte kretanje prsa i slušajte ekspiracijski protok iz ventila kako biste provjerili učinkovitost ventilacije. Odmah prijedite na ventilaciju usta na usta ako nije moguće ostvariti učinkovitu ventilaciju.

Nedovoljan, smanjen ili nepostojeći protok zraka može dovesti do oštećenja mozga pacijenta koji se ventilira.

Ne upotrebljavajte masku za reanimaciju u toksičnoj ili opasnoj atmosferi.

Nemojte napraviti izbočinu na vanjskom pokrovu balona tako da zatvorite pacijentov priključak i toliko jako rukom pritisnete balon da se izbočina pojavi na vanjskom pokrovu – to ima drastičan utjecaj na materijal.

3. Specifikacije

Maske sa reanimaciju Ambu Mark IV i Ambu Mark IV Baby u sukladnosti su sa specifičnim standardom za proizvod EN ISO 10651-4. Ambu Mark IV i Ambu Mark IV Baby u sukladnosti su s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ za medicinske uređaje.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|---|--|
| Volumen maske za reanimaciju | pribl. 487 ml | Pribl. 1596 ml |
| Isporučeni volumen jednom rukom* | 300 ml | 600 ml |
| Isporučeni volumen dvjema rukama* | | 1000 ml prema testnom izvješću |
| Dimenzije (duljina x promjer) | pribl. 265 x 85 mm | pribl. 275 x 135 mm |
| Težina, bez spremnika i maske | pribl. 190 g | pribl. 415 g |
| Sustav za ograničavanje tlaka | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | pribl. 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Mrtvi prostor | ≤ 5 ml + 10 % isporučenog volumena | ≤ 5 ml + 10 % isporučenog volumena |
| Inspiracijski otpor | maks. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) pri 5 l/min. i maks. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) pri 50 l/min. | maks. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) pri 50 l/min. |
| Ekspiracijski otpor | maks. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) pri 5 l/min. i maks. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) pri 50 l/min. | maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min. |
| Volumen spremnika | pribl. 1500 ml (balon) pribl. 100 ml (cijev) | pribl. 1500 ml |
| Pacijentov priključak | Vanjski muški od 22 mm (ISO 5356-1) Unutarnji ženski od 15 mm (ISO 5356-1) | |
| Ekspiracijski priključak (za priključenje PEEP ventila) | Muški od 30 mm (ISO 5356-1) | |
| Priključnica za manometar | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Propuštanje prema naprijed i prema natrag | Nije mjerljivo | |
| Radna temperatura | od -18 °C do +50 °C (od -0,4 °F do 122 °F) | |
| Temperatura skladištenja | Ispitano pri -40 °C (-40 °F) i +60 °C (+140 °F) u skladu s normom EN ISO10651-4 | |
| Ulazni priključak za kisik | u skladu s normom EN 13544-2 | |
| Dugotrajno skladištenje | Za dugotrajno skladištenje masku za reanimaciju treba držati u zatvorenom pakiranju na hladnom mjestu udaljenom od sunčeva svjetla. | |
| Ulazni priključak balona | | Unutarnji ženski od 32 mm (ISO 10651-4) |

*Ispitano u skladu s normom EN ISO 10651-4

4. Načelo rada ①

Slika (1) prikazuje protok mješavine plinova za ventilaciju u balon te do pacijenta i od njega tijekom ručne upotrebe maske za reanimaciju. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby sa zatvorenim spremnikom, (c) Mark IV Baby s otvorenim spremnikom.

Protok plina sličan je spontanom disanju pacijenta kroz uređaj. Sklop spremnika kisika opremljen je dvama ventilima, jednim koji omogućuje uvlačenje okolnog zraka kada je spremnik prazan i jednim koji izbacuje višak kisika kada je balon spremnika pun.

1.1 Višak kisika, 1.2 Zrak, 1.3 Ulaz kisika, 1.4 Pacijent, 1.5 Ekspiracija, 1.6 Priključnica za manometar, 1.7 Ventil za ograničenje tlaka.

Tijekom uobičajene upotrebe balona elastičnost vanjskog balona automatski ograničava ventilacijski tlak, kako je navedeno u tablici. To ograničenje tlaka bez gubitka udarnog volumena jedinstveno je obilježje maski za reanimaciju Ambu Mark IV i Mark IV Baby.

5. Upute za upotrebu

5.1. Maska za reanimaciju

Priprema

- Postavite masku za lice i stavite sve dijelove u plastičnu vrećicu isporučenu s uređajem.
- Cjelovitost kompleta koji se pohranjuje tako da je spreman za upotrebu trebala bi se ispitivati u vremenskim razmacima definiranim u lokalnom protokolu.
- Prije upotrebe na pacijentu izvedite kratko ispitivanje funkcionalnosti kako je opisano u odjeljku 9.

Upotreba na pacijentu

- Očistite pacijentova usta i dišni put preporučenim tehnikama. Postavite pacijenta preporučenim tehnikama u ispravan položaj tako da se otvori dišni put i postavite masku čvrsto uz lice. (②)
- Ventilirajte pacijenta. Tijekom insuflacije promatrajte podizanje pacijentovih prsa. Brzo otpustite balon i slušajte ekspiracijski protok iz pacijentovog ventila te promatrajte spuštanje prsa.

- Ako naidete na kontinuirani otpor insuflaciji, provjerite postoji li prepreka u dišnom putu ili ispravite nagib glave unatrag.
- Ako pacijent povraća tijekom ventilacije maskom, odmah očistite pacijentov dišni put i zatim slobodno nekoliko puta pritisnite balon prije nastavka ventilacije.
- Pacijentov ventil može se rastaviti i očistiti ako pretjerana količina povraćenog sadržaja blokira protok zraka. Pregled pojedinosti potražite u ovom priručniku u odjeljku o čišćenju.
- Ako s maskom za reanimaciju povezujete vanjske uređaje, provjerite rade li ispravno i proučite upute za upotrebu odgovarajućeg vanjskog uređaja.

5.2. Priključnica za manometar ③

UPOZORENJE

Upotrebljavajte samo za nadzor tlaka. Poklopac se uvijek mora staviti na priključak kada se tlak ne nadzire.

Manometar se može spojiti na priključnicu za manometar na vrhu pacijentovog ventila. (Ovo se odnosi samo na verziju s priključnicom za manometar.) Uklonite poklopac (3.1) i spojite manometar ili cijev za manometar (3.2).

5.3. Sustav za ograničavanje tlaka ④

UPOZORENJE

Nikada nemojte premošćivati ventil za ograničenje tlaka (ako je dostupan), osim ako je medicinskom i stručnom procjenom utvrđeno da je to potrebno. Visoki ventilacijski tlak kod određenih pacijenata može uzrokovati puknuće pluća. Ako je ventil za ograničenje tlaka premošćen kod pacijenata tjelesne težine manje od 10 kg (22 lbs.), obavezna je upotreba manometra za nadzor ventilacijskog tlaka kako bi se izbjegla mogućnost puknuća pluća.

Ako je maska za reanimaciju opremljena ventilom za ograničenje tlaka, ventil je postavljen tako da se otvori pri 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Ako se medicinskom ili stručnom procjenom utvrdi da je potreban tlak veći od 40 cm H₂O, moguće je premostiti ventil za ograničenje tlaka postavljanjem poklopca za premošćivanje na ventil (4.2). Umjesto toga, ventil za ograničenje tlaka može se premostiti postavljanjem kažiprsta na plavi gumb tijekom pritiskanja balona.

6. Davanje kisika

Kisik se daje u skladu s medicinskom indikacijom.

Primjere postotaka kisika koji se mogu postići različitim volumenima i frekvencijama potražite pod ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: ventilacijski volumen, f: frekvencija

Napomena: Ako se upotrebljava veliki ventilacijski tlak, potrebna je veća postavka za protok kisika jer se dio udarnog volumena ispušta iz ventila za ograničenje tlaka. Ako se radi o verziji namijenjenoj dojenčadi, upotreba dopunskog kisika bez pričvršćenog spremnika ograničit će koncentraciju kisika na 60 – 80 % pri 15 l/min.

7. Dijelovi/potrošni materijali

Unutarnji balon
Vanjski pokrov
Kućište pacijentovog ventila
O-prsten (samo okretni pacijentovi ventili)
Pacijentov priključak
Ekspiracijski priključak
Poklopac izlaza (opcijski)
Diskovi ventila
Balon spremnika
Prirubna matica
Ventil za ograničenje tlaka
Poklopac za premošćivanje

Silikonska guma
Silikonska guma
Polisulfon
Silikonska guma
Polisulfon
Polipropilen, ojačan
Polisulfon
Silikonska guma
Polietersulfon/poliuretan
Polipropilen, ojačan
Polisulfon/nehrđajući čelik
Silikonska guma

Poklopac ulaznog ventila
 Kućište ulaznog ventila
 Poklopac za priključnicu za manometar
 Prozor s gumbom za pričvršćenje
 Kućište spremnika
 Adapter za balon spremnika
 Cijev spremnika

Polioksimetilen
 Polioksimetilen
 Polipropilen/guma EPDM
 Polisulfon
 Polioksimetilen/polipropilen
 Silikonska guma
 Polietilen

8. Čišćenje – dezinfekcija – sterilizacija

Temeljito očistite – dezinficirajte – sterilizirajte cijelu masku za reanimaciju nakon svake upotrebe na pacijentu ili nakon upotrebe na pacijentu/u okruženju sa zaraznim bolestima.

8.1. Rastavljanje ⑥

Maska za reanimaciju uvijek se mora rastaviti za čišćenje kako je prikazano. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

OPREZ !

Nemojte odvajati pacijentov priključak od pacijentovog ventila (trajno pričvršćenje). Nemojte rastavljati dijelove osim kako je prikazano. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Postupak čišćenja

Operite dijelove u vodi deterdžentom koji je kompatibilan s materijalima maske za reanimaciju.
 Temeljito isperite dijelove čistom vodom kako biste uklonili sve tragove deterdženta.

Ako se čiste i/ili dezinficiraju vanjski dijelovi balona za reanimaciju, provjerite je li upotrijebljeni deterdžent i/ili sredstvo za dezinfekciju kompatibilno. Provjerite jesu li svi ostaci sredstva za čišćenje potpuno uklonjeni ispiranjem čistom vodom. Ako se ti ostaci osuše na uređaju, trajanje materijala može se skratiti.

Moguća je primjena stroja za automatsko pranje s programom za pranje.

8.3. Dijelovi koji se mogu očistiti i sterilizirati

| Primjenjive metode | | |
|----------------------------------|-----------------|---|
| X primjenjivo O nije primjenjivo | Pranje u stroju | Dezinfekcija i sterilizacija u autoklavu pri 134° |
| Pacijentov ventil | X | X |
| Unutarnji balon | X | X |
| Vanjski pokrov | X | X |
| Ulazni ventil | X | X |
| Produžna cijev | X | X |
| Silikonska maska | X | X |
| Silikonska maska veličine OA | X | O |
| Balon spremnika kisika | X | X |
| Cijev spremnika kisika | X | O |

8.4. Deterdženti i kemijska sredstva za dezinfekciju

Upotrebljavajte samo one proizvode koji su kompatibilni s materijalima maske za reanimaciju kako biste izbjegli skraćanje trajanja materijala. Sljedite upute proizvođača deterdženta ili kemijskog sredstva za dezinfekciju koje se odnose na vrijeme razrjeđivanja i izlaganja.

OPREZ !

Izbjegavajte upotrebu sredstava za čišćenje koja sadrže fenol. Fenol uzrokuje preuranjeno trošenje i pogoršanje kvalitete materijala ili skraćeno trajanje proizvoda. Odmah s maske za reanimaciju uklonite sve ostatke materijala za čišćenje. Takvi ostaci mogu uzrokovati preuranjeno trošenje ili skraćeno trajanje proizvoda. Općenito se preporučuju sljedeći koraci. Odaberite odgovarajuće metode za pojedine dijelove maske za reanimaciju prema tablici iznad.

8.5. Dezinfekcija i/ili sterilizacija

Odaberite postupak toplinske ili kemijske dezinfekcije u skladu s lokalnim standardima za dezinfekciju i tablicom primjenjivih metoda.

Stroj za pranje – program toplinske dezinfekcije:

Strojevi za automatsko pranje namijenjeni medicinskoj opremi inače uključuju programske cikluse za toplinsku dezinfekciju.

Autoklaviranje: upotrebljavajte standardnu opremu za autoklaviranje prilagođenu za 134 °C (273 °F) za dijelove maske za reanimaciju prema gore navedenoj tablici.

Sterilizirajte gravitacijskim parnim autoklavom koji izvodi puni ciklus pri 134 Celzijeva stupnja tijekom 10 minuta i pri standardnom tlaku, a zatim sušite 30 minuta.

Ostavite dijelove da se u potpunosti osuše i/ili ohlade prije ponovnog sastavljanja maske za reanimaciju.

Napomena: korisnikova je odgovornost utvrditi valjanost svih odstupanja od preporučene metode obrade

Ispitivanje proizvoda tvrtke Ambu pokazalo je da je maska za reanimaciju još uvijek potpuno funkcionalna nakon 30 ciklusa autoklaviranja. Stvarni broj ciklusa autoklaviranja kojem je moguće izložiti proizvod, a da on zadrži svoju punu funkcionalnost razlikuje se i može biti viši ili niži od 30, ovisno o načinu upotrebe i pohrane proizvoda te njegovu trošenju. Prije svake upotrebe obavezno obavite ispitivanje funkcionalnosti proizvoda.

8.6. Pregled dijelova

Nakon čišćenja, dezinfekcije i/ili sterilizacije pažljivo pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja i ostataka sredstava za čišćenje te je li dani dio pretjerano istrošen te ga po potrebi zamijenite. Neke metode mogu uzrokovati

promjenu boje gumenih dijelova, a da pritom ne utječu na njihovo trajanje. U slučaju pogoršanja kvalitete materijala, npr. nastanak pukotina, dijelovi se moraju zamijeniti.

Ako se primjenjuje postupak autoklaviranja, balon spremnika kisika može izgledati pomalo zgužvano. To nema nikakvog utjecaja na njegovo trajanje ni rad.

Prilikom umetanja kućišta ulaznog ventila: provjerite prisanja li otvor balona potpuno uz prirubnicu.

Prilikom umetanja diska pacijentovog ventila: provjerite je li kraj umetka postavljen u rupu na sredini kućišta pacijentovog ventila.

Prilikom postavljanja poklopca izlaza (opcijski): imajte na umu da utor za poklopac izlaza treba biti okrenut prema pacijentovom priključku.

8.7. Ponovno sastavljanje

Ponovno sastavite dijelove maske za reanimaciju kako je prikazano na slici.

Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Na verziji Ambu Mark IV Baby adapter za balon spremnika postavlja se na ulazni priključak, a poklopac adaptera mora se postaviti na nazuvak za kisik da bi se balon spremnika mogao priključiti na masku za reanimaciju.

9. Ispitivanje funkcionalnosti ⑧

Maska za reanimaciju

Zatvorite ventil za ograničenje tlaka poklopcem za premošćivanje (ovo se odnosi samo na verziju s ventilom za ograničenje tlaka) i palcem zatvorite pacijentov priključak (8.1). Žustro pritišćite balon. Uređaj će pružati otpor pritisku.

Otvorite ventil za ograničenje tlaka otvaranjem poklopca za premošćivanje ili uklanjanjem prsta i ponavljanjem postupka. Ventil za ograničenje tlaka trebao bi se sada aktivirati te bi se trebao čuti ekspiracijski protok iz ventila.

Nekoliko puta pritisnite i otpustite balon za reanimaciju kako biste osigurali da zrak prolazi kroz sustav ventila i iz pacijentovog ventila. (8.2)
Napomena: Dok se ventilske ploče kreću tijekom ispitivanja funkcionalnosti ili tijekom ventilacije, moguća je pojava tihog zvuka. To ne dovodi u pitanje funkcionalnost maske za reanimaciju.

Balon spremnika kisika

Osigurajte protok plina od 5 l/min. u balon spremnika kisika. Provjerite puni li se spremnik. Ako se ne puni, provjerite cjelovitost dvaju zatvarača ventila te je li spremnik poderan.

Cijev spremnika kisika

Osigurajte protok plina od 10 l/min. u cijev za kisik. Provjerite izlazi li kisik iz kraja cijevi spremnika. Ako ne izlazi, provjerite je li cijev za kisik blokirana.

10. Servis

Za ovu masku za reanimaciju nema planiranog održavanja osim redovitog čišćenja, pregleda i ispitivanja.

11. Dodatna oprema i rezervni dijelovi

Dodatna oprema ⑨

Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu određene dodatne opreme

| | |
|---|-------------|
| - Ambu PEEP ventil za višekratnu upotrebu 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Ambu PEEP ventil za višekratnu upotrebu 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Ambu manometar za jednokratnu upotrebu (9.2) | 322 003 000 |
| - Ambu torba s prozirnim poklopcem (9.3) | 230 000 001 |
| - Zaštita od prskanja – samo za masku za reanimaciju za odrasle (9.4) | 245 000 707 |
| - Produžna cijev – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |

| | |
|---------------------------------|-------------|
| - Produžna cijev – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - Produžna cijev – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adapter 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adapter 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Rezervni dijelovi

| | |
|--|-------------|
| A Ekspiracijski priključak | 245 000 511 |
| A Kompletan pacijentov ventil za odrasle | 295 000 501 |
| A Disk ventila, pacijentov ventil | 245 000 509 |
| A Unutarnji balon | 304 000 501 |
| A Vanjski pokrov | 304 000 502 |
| A, B Kompletan ulazni ventil | 304 000 508 |
| A, B Diskovi ventila za balon spremnika kisika | 245 000 514 |
| A, B Disk ulaznog ventila | 245 000 509 |
| A, B Kompletan balon spremnika | 304 000 507 |
| A, B Poklopac za premošćivanje | 299 000 509 |
| A, B Nazivna pločica | 304 000 506 |
| B Unutarnji balon | 299 000 501 |
| B Vanjski pokrov | 299 000 502 |
| B Ekspiracijski priključak | 299 000 512 |
| B Disk pacijentovog ventila | 288 000 506 |
| B Kompletan pacijentov ventil s kompletnim ventilom za ograničenje tlaka | 299 000 508 |
| B Cijev spremnika kisika | 288 000 510 |
| B Kompletan ulazni ventil | 299 000 505 |
| B Adapter za balon spremnika | 299 000 507 |

A = Mark IV Adult, B = Mark IV Baby

1. Rendeltetés

Az Ambu® Mark IV és Ambu® Mark IV Baby újrafelhasználható lélegeztetőballon újraélesztésre szolgáló eszköz.

Az egyes változatok alkalmazási területei:

- Mark IV: Felnőttek és több mint 15 kg-os (33 font) gyermekek esetében használható.
- Mark IV Baby: Újszülöttek, csecsemők és gyermekek esetében, legfeljebb 20 kg-ig (44 font) használható.

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni, vagy a berendezés megsérül.

FIGYELEM! ⚠

Ne használjon olajat vagy zsiradékot az oxigénberendezés közelében. Dohányzás vagy nyílt láng használata tilos oxigén használata közben, mert tűzveszélyes.

Kizárólag akkor blokkolja a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi és szakmai szempontból szükséges. A nagy lélegeztetési nyomás egyes betegeknél tüdőszakadást okozhat. Ha a nyomáskorlátozó szelep blokkolva van, 10 kg-nál (22 font) kisebb testsúlyú betegek esetében nyomásmérőt kell használni a lélegeztetési nyomás ellenőrzésére a tüdőszakadás elkerülése érdekében. Kiegészítőkkel növelhető a belégzési és/vagy kilégzési ellenállás.

Ne csatlakoztasson kiegészítőket, ha a megnövekedett légzési ellenállás hátrányos lenne a beteg számára.

VIGYÁZAT! ⚠

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelőnyre értékesíthető.

Kizárólag képzett személyzet használhatja. Az arcmaszk megfelelő felhelyezését a szoros illeszkedés biztosítása érdekében gyakorolni kell. Gondoskodjon róla, hogy a személyzet megismerkedjen a jelen útmutató tartalmával.

Mindig ellenőrizze a lélegeztetőballont, és végezzen működési tesztet az eszköz kicsomagolása, tisztítása, összeszerelése után és a használat előtt.

Ha a lélegeztetőballont és annak szerelégeit készenléti módba helyezik sürgősségi használatra, akkor az eszköz épségének biztosítása érdekében rendszeres időközönként ellenőrizni kell azt.

Mindig ellenőrizze a mellkas emelkedését és süllyedését, és figyelje meg a kiáramlás hangját annak megállapítására, hogy hatásos-e a lélegeztetés. Azonnal váltson át szájon át lélegeztetéssel való újraélesztésre, ha az eszközzel nem végezhető hatásos lélegeztetés.

Az elégtelen, csökkent légáramlás vagy annak hiánya agykárosodást okozhat a lélegeztetett betegnél.

Ne használja a lélegeztetőballont mérgező vagy veszélyes környezetben.

Előzze meg a tasak borításának helyi kidudorodását, amely annak folytán következhet be, hogy elzárja a betegcsatlakozót, és a kezével olyan erővel préseli össze a tasakot, hogy a külső borításon egy dudor jelenik meg – ez nagyon komoly hatással van az eszköz anyagára.

3. Műszaki jellemzők

Az Ambu Mark IV és az Ambu Mark IV Baby lélegeztetőballon megfelel az EN ISO 10651-4 termékspecifikus szabványnak. Az Ambu Mark IV és Ambu Mark IV Baby lélegeztetőballon megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelvben szereplő előírásoknak.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|---|--|
| Lélegeztetési térfogat | Körülbelül 487 ml | Körülbelül 1596 ml |
| Szállított térfogat egy kézzel* | 300 ml | 600 ml |
| Szállított térfogat két kézzel* | | 1000 ml vizsgálati jelentésként |
| Méretek (hossz x átmérő) | Körülbelül 265 x 85 mm | Körülbelül 275 x 135 mm |
| Súly, a rezervoár és a maszk nélkül | Körülbelül 190 g | Körülbelül 415 g |
| Nyomáskorlátozó rendszer | 4,0 kPa (40 H ₂ Ocm) | Körülbelül 7,0 kPa (70 H ₂ Ocm) |
| Holttérfogat | ≤5 ml + a szállított térfogat 10 %-a | ≤5 ml + a szállított térfogat 10 %-a |
| Belégzési ellenállás | Max. 0,24 kPa (2,4 H ₂ Ocm) 5 l/perc áramlás mellett és max. 0,39 kPa (3,9 H ₂ Ocm) 50 l/perc áramlás mellett | Max. 0,29 kPa (2,9 H ₂ Ocm) 50 l/perc áramlás mellett |
| Kilégzési ellenállás | Max. 0,16 kPa (1,6 H ₂ Ocm) 5 l/perc áramlás mellett és max. 0,45 kPa (4,5 H ₂ Ocm) 50 l/perc áramlás mellett | Max. 0,27 kPa (2,7 H ₂ Ocm) 50 l/perc áramlás mellett |
| Rezervoártérfogat | Körülbelül 1500 ml (tasak) Körülbelül 100 ml (cső) | Körülbelül 1500 ml |
| Betegcsatlakozó | 22 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1) 15 mm-es, belső menetes (ISO 5356-1) | |
| Kilégzési csatlakozó (PEEP-szelep-szerelékhez) | 30 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1) | |
| Nyomásmérő-csatlakozó csatlakozója | Ø 4,2 +/-0,1 mm | |
| Előre- és visszaáramlás | Nem mérhető | |
| Üzemi hőmérséklet | -18 – +50 °C (-0,4 – 122 °F) | |
| Tárolási hőmérséklet | Az EN ISO10651-4 szabvány szerint tesztelve -40 °C (-40 °F) és +60 °C (140 °F) mellett | |
| O ₂ bemeneti csatlakozó | EN 13544-2 szerint | |
| Hosszú távú tárolás | Hosszú távú tárolás esetén a lélegeztetőballont zárt csomagolásban, hűvös helyen, napfénytől védve kell tartani. | |
| Tasak bemeneti csatlakozója | | 32 mm-es, belső menetes (ISO10651-4) |

*Az EN ISO 10651-4 szabvány szerint tesztelve

4. Működési elv ①

Az ábra (1) azt jelzi, hogy a lélegeztetőballon manuális használata közben a gázkeverék hogyan áramlik bele a tasakba, majd onnan a beteg tüdejébe. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby zárt rezervoárral, (c) Mark IV Baby nyitott rezervoárral.

A gázáramlás nagyon hasonló ahhoz, mint amikor a beteg spontán lélegzik az eszközön keresztül. Az O₂ rezervoár két szeleppel van felszerelve: az egyikén keresztül a környezeti levegő áramlik be, amikor a rezervoár üres, a másikon a feleslegben lévő oxigén távozik, amikor a rezervoártasak tele van.

1.1 Feleslegben lévő oxigén, 1.2 Levegő, 1.3 Oxigénbemenet, 1.4 Beteg, 1.5 Kilégzés, 1.6 Nyomásmérő-csatlakozó, 1.7 Nyomáskorlátozó szelep.

A ballon normál működése esetén a külső tasak rugalmassága automatikusan korlátozza a lélegeztetési nyomást, a fenti táblázatnak megfelelően. Ez a térfogatvesztéssel nem járó nyomáskorlátozás az Ambu Mark IV és Mark IV Baby lélegeztetőballonra jellemző egyedi tulajdonság.

5. Használati útmutató

5.1. A lélegeztetőballon

Előkészítés

- Csatlakoztassa az arcmaszkot, és helyezze fel a lélegeztetőballonhoz mellékelt műanyag tasakban található valamennyi alkatrészt.
- Ellenőrizni kell a tárolásra kiadott, használatra kész csomagok integritását a helyi protokoll szerint előírt időközönként.
- A betegen történő használat előtt végezzen gyors működéstesztet a 9. fejezet alapján.

Betegen történő használat

- Tegye szabaddá a beteg száját és légutait az ajánlott technikáknak megfelelően. Alkalmazza az ajánlott technikákat a beteg megfelelő pozicionálásához a szabad légutak biztosítása érdekében, és helyezze a maszkot a beteg arcára. (2)
- Lélegeztesse a beteget. A befúvás során ellenőrizze a beteg mellkasának az emelkedését. Hirtelen eressze el a tasakot, hallgassa meg a betegszelepen a kiáramlás hangját, és

figyelje a beteg mellkasának ereszkedését.

- Ha folyamatos ellenállást észlel a befúvások során, ellenőrizze, hogy szabadok-e a légutak, vagy igazítsa meg a beteg fejét (húzza hátra).
- Ha a beteg a maszkos lélegeztetés közben hány, azonnal tisztítsa ki a légutait, majd a lélegeztetés folytatása előtt szabadon nyomja össze néhányszor a tasakot.
- A betegszelep leszerelhető és megtisztítható, ha a nagy mennyiségű hányadék elzárja a légutakat. A részleteket lásd a kézikönyv tisztításról szóló részében.
- Ha külső eszközt csatlakoztat a lélegeztetőhöz, akkor tesztelje a külső eszköz működését, és olvassa el a használati utasítását.

5.2. Nyomásmérő-csatlakozó ③

FIGYELEM!

Kizárólag a nyomás ellenőrzéséhez használja. A záróelemnek mindig a csatlakozón kell lennie, ha nem végez nyomásellenőrzést.

A betegszelep tetején lévő nyomásmérő-csatlakozóhoz nyomásmérő csatlakoztatható. (Ez csak a nyomásmérő-csatlakozóval ellátott verziókra vonatkozik.) Vegye le a záróelemet (3.1), majd csatlakoztassa a manométert vagy a nyomásmérő csövét a bemenethez (3.2).

5.3. Nyomáskorlátozó rendszer ④

FIGYELEM!

Kizárólag akkor blokkolja a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi és szakmai szempontból szükséges. A nagy lélegeztetési nyomás egyes betegeknél tüdőszakadást okozhat. Ha a nyomáskorlátozó szelep blokkolva van, 10 kg-nál (22 font) kisebb testsúlyú betegek esetében nyomásmérőt kell használni a lélegeztetési nyomás ellenőrzésére a tüdőszakadás elkerülése érdekében. Ha a lélegeztetőballon nyomáskorlátozó szeleppel van felszerelve, a szelepet úgy kell beállítani, hogy 4,0 kPa (40 H₂Ocm) értéknél lépjen működésbe (4.1).

Ha az orvosi és szakmai értékelés alapján 40 H₂Ocm-nél nagyobb nyomást kell alkalmazni, a nyomáskorlátozó szelep kikapcsolható a szelepen lévő blokkológomb megnyomásával (4.2). A másik lehetőség a nyomáskorlátozó szelep kiiktatására, hogy a mutatóujjat ráhelyezi a kék gombra, miközben összepréseli a tasakot.

6. Az oxigén adagolása

Adagolja az oxigént az orvosi javallatnak megfelelően.

A különböző térfogatok és gyakoriságok esetén elérhető O₂-százalék-példák az ⑤ részben találhatók. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Lélegeztetési térfogat, f: Gyakoriság

Megjegyzés: Ha nagy lélegeztetési nyomással dolgozik, nagyobb O₂-áramlás szükséges, mert a lökettérfogat egy része a nyomáskorlátozó szelepen át távozik. Csecsemők esetében használt változatnál a rezervoár nélkül alkalmazott oxigénpótlás közben az oxigén koncentrációja 15 l/perc áramlás mellett 60–80 %-ra korlátozódik.

7. Az eszköz részei/anyaga

Belső tasak
Külső burkolat
A betegszelep foglalata
O-gyűrű
(csak forgórésszel ellátott betegszelep esetén)
Betegcsatlakozó
Kilégzési csatlakozó
Kimeneti záróelem (opcionális)
Szeleptányérok
Rezervoártasak
Peremes anya
Nyomáskorlátozó szelep

Szilikongumi
Szilikongumi
Poliszulfon
Szilikongumi

Poliszulfon
Polipropilén, megerősített
Poliszulfon
Szilikongumi
Poliéterszulfon/poliuretán
Polipropilén, megerősített
Poliszulfon/rozsdamentes acél

Blokkológomb
Bemeneti szelepfedő
Bemeneti szelepfoglat
Nyomásmérő-csatlakozó kupakja
Patentos ablak
Rezervoárburkolat
Adapter a rezervoártasakhoz
Rezervoárcső

Szilikongumi
Polioximetilén
Polioximetilén
Polipropilén/EPDM-gumi
Poliszulfon
Polioximetilén/polipropilén
Szilikongumi
Polietylén

8. Tisztítás-fertőtlenítés-sterilizálás

Minden betegen történő használatot követően, illetve ha fertőző betegségben szenvedő betegen vagy ilyen környezetben használta, alaposan tisztítsa meg – fertőtlenítse – sterilizálja az eszközt.

8.1. Szétszerelés ©

A lélegeztetőballont a tisztításhoz mindig a bemutatott módon kell szétszerelni.
Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

VIGYÁZAT!

Ne próbálja meg levenni a betegcsatlakozót a szelepről (állandó patent). Az ábrán láthatónál jobban ne szerelje szét. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Tisztítási eljárás

Mossa ki az alkatrészeket a lélegeztetőballon anyagaival kompatibilis mosószeres vízben. Alaposan öblítse el az összes alkatrészt tiszta vízben, hogy a mosószer minden maradványát eltávolítsa.

Ha a lélegeztetőballon külső felületeit kell megtisztítani és/vagy fertőtleníteni, ellenőrizze, hogy az alkalmazott mosószer és/vagy fertőtlenítő kompatibilis-e a lélegeztetőballon anyagaival. Minden maradványt távolítsa el tiszta vizes öblítéssel. Ha a maradvány rászárad a lélegeztetőballonra, az anyag élettartama lerövidülhet.

82

Használható olyan mosogatógép, amely altatókészülékek mosogatására szolgáló programmal rendelkezik.

8.3. Tisztítható és sterilizálható alkatrészek

| Alkalmazható módszerek | | |
|-----------------------------------|----------------|--|
| X Alkalmazható O Nem alkalmazható | Gépi tisztítás | Fertőtlenítés és sterilizálás autoklávban, 134 Celsius-fokon |
| Betegszelep | X | X |
| Belső tasak | X | X |
| Külső burkolat | X | X |
| Bemeneti szelep | X | X |
| Hosszabbítócső | X | X |
| Szilikon arcmaszk | X | X |
| Szilikon arcmaszk, OA méret | X | O |
| Oxigénrezervoár-tasak | X | X |
| Oxigénrezervoár-cső | X | O |

8.4. Tisztítószeres és vegyi fertőtlenítőszeres

Kizárólag olyan márkákat használjon, amelyek kompatibilisek a lélegeztetőballon anyagával, hogy elkerülje az anyagok élettartamának lerövidülését. Kövesse a tisztítószer vagy vegyi fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a hígításra és az expozíciós időre vonatkozóan.

VIGYÁZAT!

A termék tisztításánál kerülje a fenoltartalmú tisztítószereket. A fenol hatására az anyag idő előtt elhasználódik és károsodik, illetve lerövidül a termék élettartama. Azonnal távolítsa el minden tisztítószer-maradványt a lélegeztetőballonról. A maradványok következtében a termék idő előtt elhasználódhat, vagy lerövidülhet az élettartama.

A következő lépések ajánlottak általában. A fenti táblázat szerint válassza ki a megfelelő eljárást a lélegeztetőballon szóban forgó alkatrészére vonatkozóan.

8.5. Fertőtlenítés és/vagy sterilizálás

A fertőtlenítésre vonatkozó helyi szabványok és az alkalmazható módszerek táblázata alapján válasszon hővel vagy vegyi úton történő fertőtlenítési eljárást.

Gépi mosás – hővel történő fertőtlenítő program:

Az orvosi eszközök tisztításához gyártott automata mosogatógépek általában rendelkeznek magas hőmérsékletű fertőtlenítőprogrammal.

Autoklávozás: Használjon szabványos autokláv eszközt legfeljebb 134 °C-ra (273 °F) állítva a lélegeztetőballon alkatrészeihez, az alábbi táblázat szerint.

Sterilizálás gravitációs gőzsterilező autoklávban, egy teljes ciklust lefuttatva 134 Celsius-fokon 10 perccel, standard nyomáson, majd szárítás 30 perccel.

Szárításhoz és kihűléshez hagyja az alkatrészeket teljesen megszáradni és/vagy kihűlni, mielőtt visszaszereli őket a lélegeztetőballonra.

Megjegyzés: a felhasználó felelős a javasolt feldolgozási módtól való eltérés alkalmasságának ellenőrzéséért.

Az Ambu terméktesztelése alapján a lélegeztetőballon 30 autoklávozást követően is tökéletesen működőképes. A termék teljes működőképességét nem befolyásoló autoklávozások tényleges száma azonban a termék használatától, tárolásától és elhasználódásától függően felfelé is, lefelé is eltérhet a 30-tól. Használat előtt mindig tesztelje az eszközt.

8.6. Az alkatrészek ellenőrzése

Tisztítás, fertőtlenítés és/vagy sterilizálás után gondosan ellenőrizzen minden alkatrészt, hogy nem sérült-e, vagy nincs-e elhasználódva, és ha szükséges, cserélje ki őket. Bizonyos módszerek a gumirészek elszíneződését okozhatják, de ez nem befolyásolja azok élettartamát. Az anyagok károsodása, pl. törése esetén az alkatrészt ki kell cserélni.

Autoklávozás esetén az oxigénrezervoár-tasak kissé megráncosodhat. Ez sem az élettartamát, sem a működését nem befolyásolja.

A bemeneti szelep szelepfoglatának behelyezésekor: Ellenőrizze, hogy a tasak nyílása megfelelően rásimul-e a peremre.

A betegszelep tányérjának behelyezésekor: Ellenőrizze, hogy a szár alját keresztül nyomta-e a betegszelep foglatának közepén lévő nyíláson.

A kimeneti záróelem (opcionális) felszerelésekor: Ügyeljen rá, hogy a kimeneti záróelem nyílása a betegcsatlakozó felé nézzen.

8.7. Újra-összeszerelés

Az ábrán látható módon szerelje újra össze a lélegeztetőballon alkatrészeit. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Ambu Mark IV Baby változat esetén a rezervoártasak adapterét a bemeneti csatlakozóra kell szerelni, és az adapteren lévő kupakot az oxigéncsonkra kell helyezni, mielőtt a rezervoártasakat a lélegeztetőballonhoz csatlakoztatná.

9. Működési teszt ⑧

Lélegeztetőballon

Zárja el a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb segítségével (ez csak a nyomáskorlátozó szeleppel ellátott verzióra vonatkozik), és a hüvelykujjával fogja be a beteg felőli csatlakozót (8.1). Gyorsan nyomja össze a tasakot. A lélegeztetőballonnak ellen kell állnia az összenyomással szemben.

Aktiválja a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb kikapcsolásával, illetve ha az ujjával fogta be, akkor vegye el az ujját a szelep nyílásától, és ismételje meg az eljárást. A nyomáskorlátozó szelep most aktiválva van, és a kiáramlás hangja hallhatóvá válik a szelepnél.

Néhányszor nyomja össze és engedje el a lélegeztetőballont, ezzel ellenőrizve, hogy a levegő áthalad-e a szeleprendszeren és kiáramlik-e a betegszelepen (8.2).

Megjegyzés: A működési teszt során vagy lélegeztetés közben a szeleptányérok mozgása halk zajjal jár. Ez nem rontja a lélegeztetőballon működési hatékonyságát.

Oxigénrezervoár-tasak

Percenként 5 literes oxigénáramlást kell biztosítani az oxigéntasakon keresztül.

Ellenőrizze, hogy a rezervoár megtelik-e.

Ha nem, ellenőrizze a két szelep zárócsapját, hogy a rezervoár nincs-e elszakadva.

Oxigénrezervoár-cső

Percenként 10 literes oxigénáramlást kell biztosítani az oxigéncsővön keresztül.

Ellenőrizze, hogy az oxigén átáramlik-e a rezervoárcsővön. Ha nem, ellenőrizze, hogy az oxigéncső nincs-e elzáródva.

10. Szerviz

A lélegeztetőballon a rendszeres tisztításon, ellenőrzésen és tesztelésen kívül nem igényel tervszerű karbantartást.

11. Tartozékok és cserealkatrészek

Tartozékok ⑨

További információkért lapozza fel az adott tartozék használati utasítását.

| | |
|--|-------------|
| – Újrafelhasználható Ambu PEEP-szelep 10 (9.1) | 000 137 000 |
| – Újrafelhasználható Ambu PEEP-szelep 20 (9.1) | 000 213 000 |
| – Egyszer használatos Ambu nyomásmérő (9.2) | 322 003 000 |
| – Ambu Pack átlátszó fedéllel (9.3) | 230 000 001 |
| – Fröccsenésgátló – csak felnőttek lélegeztetéséhez használható lélegeztetőballon esetén (9.4) | 245 000 707 |
| – Hosszabbítócső – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| – Hosszabbítócső – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |

| | |
|---------------------------------|-------------|
| – Hosszabbítócső – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| – Adapter 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| – Adapter 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Cserealkatrészek

| | |
|--|-------------|
| A Kilégzési csatlakozó | 245 000 511 |
| A Betegszelep, teljes | 295 000 501 |
| A Szeleptányér, betegszelep | 245 000 509 |
| A Belső tasak | 304 000 501 |
| A Külső borítás | 304 000 502 |
| A, B Bemeneti szelep, teljes | 304 000 508 |
| A, B O ₂ -rezervoártasak, szeleptányérok | 245 000 514 |
| A, B Bemeneti szeleptányér | 245 000 509 |
| A, B Rezervoártasak, teljes | 304 000 507 |
| A, B Blokkológomb | 299 000 509 |
| A, B Névtábla | 304 000 506 |
| B Belső tasak | 299 000 501 |
| B Külső borítás | 299 000 502 |
| B Kilégzési csatlakozó | 299 000 512 |
| B A betegszelep tárcsája | 288 000 506 |
| B Betegszelep, teljes, nyomáskorlátozó szeleppel, teljes | 299 000 508 |
| B O ₂ rezervoárcső | 288 000 510 |
| B Bemeneti szelep, teljes | 299 000 505 |
| B Adapter rezervoártasakhoz | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B=Mark IV Baby

1. Uso previsto

I palloni rianimatori Ambu® Mark IV e Ambu® Mark IV Baby sono destinati alla rianimazione polmonare e sono riutilizzabili.

Di seguito il campo di applicazione per ciascuna versione.

- Mark IV: adulti e bambini con peso superiore a 15 kg.
- Mark IV Baby: neonati e bambini con peso fino a 20 kg.

2. Avvertenze e precauzioni

Il mancato rispetto delle precauzioni può essere causa di ventilazione insufficiente del paziente o di danni all'attrezzatura.

AVVERTENZA

Non utilizzare olio o grasso nelle vicinanze delle apparecchiature a ossigeno.
Non fumare né usare fiamme libere durante l'impiego di ossigeno: pericolo d'incendio.
Non escludere mai la valvola limitatrice di pressione (se presente), a meno che tale necessità non sia evidenziata da personale medico o professionale. In alcuni pazienti un'alta pressione di ventilazione può causare lesioni ai polmoni. Nel caso in cui si escluda la valvola limitatrice in pazienti con un peso inferiore a 10 kg, è necessario utilizzare un manometro per tenere sotto controllo la pressione di ventilazione ed evitare possibili lesioni ai polmoni.
Con l'aggiunta di accessori, può aumentare la resistenza inspiratoria e/o espiratoria.
Non collegare accessori se l'incremento della resistenza respiratoria potrebbe essere dannoso per il paziente.

ATTENZIONE

Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

L'utilizzo di questo prodotto è riservato a personale qualificato. In particolare è opportuna la formazione sulle modalità di posizionamento della maschera facciale per ottenere una tenuta ottimale. Accertarsi che il personale addetto conosca il contenuto del presente manuale.

Dopo l'apertura della confezione, la pulizia, il montaggio e prima dell'uso, ispezionare sempre il pallone rianimatore ed eseguire un test funzionale.
Se il pallone rianimatore con gli attacchi viene lasciato in attesa per l'uso in caso d'emergenza, deve essere ispezionato a intervalli regolari per assicurarne la funzionalità. L'efficienza della ventilazione deve sempre essere verificata osservando il movimento del torace e ascoltando il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola. Se la ventilazione risulta insufficiente, passare immediatamente alla respirazione bocca a bocca. Un flusso d'aria insufficiente, ridotto o nullo può causare danni cerebrali al paziente ventilato.

Non utilizzare il pallone rianimatore in atmosfera tossica o pericolosa.
Non forzare rigonfiamenti locali del rivestimento esterno del pallone chiudendo il connettore
paziente e comprimendo con la mano il pallone con forza tale che sul rivestimento compaiano rigonfiamenti locali poiché tale procedura ha un impatto notevole sul materiale.

3. Specifiche

I palloni rianimatori Ambu Mark IV e Ambu Mark IV Baby sono conformi allo standard specifico di prodotto EN ISO 10651-4 e alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE in materia di dispositivi medici.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|--|---|
| Volume pallone rianimatore | Circa 487 ml | Circa 1596 ml |
| Volume fornito a una mano* | 300 ml | 600 ml |
| Volume fornito a due mani* | | 1000 ml per rapporto di prova |
| Dimensioni (lunghezza x diametro) | Circa 265 x 85 mm | Circa 275 x 135 mm |
| Peso senza reservoir e maschera | Circa 190 g | Circa 415 g |
| Sistema limitatore di pressione | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Circa 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Spazio morto | ≤ 5ml + 10 % del volume fornito | ≤ 5ml + 10 % del volume fornito |
| Resistenza all'inspirazione | Max 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) a 5 l/min. e max 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) a 50 l/min. | Max. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) a 50 l/min. |
| Resistenza all'espirazione | Max 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) a 5 l/min. e max 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) a 50 l/min. | Max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) a 50 l/min. |
| Volume reservoir | Circa 1500 ml (sacca) Circa 100 ml (tubo) | Circa 1500 ml |
| Connettore paziente | Esterno: maschio 22 mm (ISO 5356-1) Interno: femmina 15 mm (ISO 5356-1) | |
| Connettore di espirazione (per attacco valvola PEEP) | Maschio 30 mm (ISO 5356-1) | |
| Connettore attacco per manometro | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Perdita lato anteriore e posteriore | Non misurabile | |
| Temperatura di utilizzo | da -18 °C a +50 °C (da -0,4 °F a 122 °F) | |
| Temperatura di conservazione | Testato a -40 °C (-40 °F) e +60 °C (140 °F) in conformità con la norma EN ISO10651-4 | |
| Connettore di ingresso O ₂ | conformemente a EN 13544-2 | |
| Conservazione a lungo termine | Per la conservazione a lungo termine, il pallone rianimatore deve essere mantenuto in un contenitore chiuso in luogo fresco al riparo dalla luce del sole. | |
| Connettore ingresso sacca | | Interno: femmina 32 mm (ISO10651-4) |

*Testato in conformità alla norma EN ISO 10651-4

4. Modalità di funzionamento ①

La figura (1) illustra come la miscela di gas di ventilazione fluisca nel pallone e da e verso il paziente durante l'azionamento manuale del pallone rianimatore. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby con reservoir chiuso, (c) Mark IV Baby con reservoir aperto.

Il flusso di gas è simile a quello generato dalla respirazione spontanea del paziente attraverso il dispositivo. Il gruppo reservoir di O₂ è dotato di due valvole, una che consente all'aria ambiente di penetrarvi quando il reservoir è vuoto e una che fa defluire l'ossigeno in eccesso quando il reservoir è pieno.

1.1 Ossigeno in eccesso, 1.2 Aria, 1.3 Ingresso ossigeno, 1.4 Paziente, 1.5 Espirazione, 1.6 Attacco per manometro, 1.7 Valvola limitatrice di pressione.

Durante il normale funzionamento del pallone, l'elasticità del rivestimento esterno limiterà automaticamente la pressione di ventilazione come riportato nella tabella.

La limitazione di pressione senza perdita di volume di insufflazione è una caratteristica esclusiva dei palloni rianimatori Ambu Mark IV e Mark IV Baby.

5. Istruzioni per l'uso

5.1. Pallone rianimatore

Preparazione

- Riporre la maschera facciale e tutti gli elementi nella busta di plastica fornita con il pallone rianimatore.
- L'integrità dei kit preparati per l'utilizzo immediato deve essere verificata secondo le scadenze previste dal protocollo locale.
- Eseguire un breve test funzionale come descritto alla sezione 9 prima di usare il dispositivo sul paziente.

Uso sul paziente

- Liberare la cavità orale e le vie aeree del paziente seguendo le tecniche raccomandate. Posizionare correttamente il paziente, seguendo le tecniche raccomandate, in modo che le vie aeree siano libere e che sia possibile far aderire perfettamente la maschera al viso. (2)
- Ventilare il paziente. Durante l'insufflazione osservare il sollevamento del torace del paziente.
Rilasciare il pallone improvvisamente, ascoltare il flusso di espirazione dalla valvola paziente e osservare l'abbassarsi del torace.
- In caso di resistenza continua all'insufflazione, verificare che le vie aeree non siano ostruite o correggere l'inclinazione all'indietro della testa.
- Se il paziente vomita durante la ventilazione con la maschera, liberare immediatamente dal vomito le vie aeree del paziente e quindi comprimere liberamente il pallone alcune volte prima di riprendere la ventilazione.
- La valvola paziente può essere smontata e pulita se quantità eccessive di vomito bloccano il libero flusso dell'aria. Per i dettagli, consultare la sezione pulizia del presente manuale.
- In caso di collegamento di dispositivi esterni al pallone rianimatore, assicurarsi di verificarne le funzionalità e consultare le istruzioni per l'uso allegate al dispositivo esterno.

5.2. Attacco per manometro ③

AVVERTENZA

Utilizzare solo per il monitoraggio della pressione. Quando non si utilizza il manometro, il connettore deve essere sempre chiuso con l'apposito tappo.

È possibile collegare un manometro all'attacco apposito sopra la valvola paziente. (Valido solo per la versione con attacco per manometro).

Rimuovere il tappo (3.1) e collegare il manometro o il tubo per il manometro (3.2).

5.3. Sistema limitatore di pressione ④

AVVERTENZA

Non escludere mai la valvola limitatrice di pressione (se presente), a meno che tale necessità non sia evidenziata da personale medico o professionale. In alcuni pazienti un'alta pressione di ventilazione può causare lesioni ai polmoni. Nel caso in cui si escluda la valvola limitatrice in pazienti con un peso inferiore a 10 kg, è necessario utilizzare un manometro per tenere sotto controllo la pressione di ventilazione ed evitare possibili lesioni ai polmoni.

Se il pallone rianimatore è dotato di una valvola limitatrice di pressione, quest'ultima è tarata per aprirsi a una pressione di 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Se valutazioni mediche o professionali indicano che è necessaria una pressione superiore a 40 cm H₂O, è possibile escludere la valvola limitatrice di pressione premendo il tappo di esclusione posto sulla valvola (4.2). In alternativa, porre il dito indice sul pulsante blu mentre si esercita la pressione manuale sul pallone.

6. Somministrazione d'ossigeno

Somministrare l'ossigeno secondo le indicazioni mediche.

Esempi di percentuali di O₂ ottenibili con vari volumi e frequenze sono indicati in ⑤.
Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: volume di ventilazione; f: Frequenza

Nota: se si utilizzano alte pressioni di ventilazione è necessario aumentare il flusso di O₂, dato che parte del volume della miscela viene espulso dalla valvola limitatrice di pressione.

Nella versione neonatale, l'utilizzo dell'ossigeno supplementare senza reservoir integrato determina la limitazione della concentrazione di ossigeno al 60-80 % a 15 l/min.

7. Componenti/Materiali

Sacca interna
Rivestimento esterno
Corpo valvola paziente
O-ring
(solo valvole paziente con raccordo orientabile)
Connettore paziente
Connettore di espirazione
Tappo di uscita (opzionale)
Otturatori della valvola
Reservoir
Dado a collo
Valvola limitatrice di pressione
Tappo di esclusione
Copertura valvola di ingresso
Corpo valvola di ingresso
Cappuccio per attacco manometro
Finestrella con bottone automatico
Corpo reservoir
Adattatore per reservoir
Tubo reservoir

Gomma in silicone
Gomma in silicone
Polisulfone
Gomma in silicone

Polisulfone
Polipropilene, rinforzato
Polisulfone
Gomma in silicone
Polieteresulfone/poliuretano
Polipropilene, rinforzato
Polisulfone/acciaio inossidabile
Gomma in silicone
Poliossimetilene
Poliossimetilene
Polipropilene/gomma EPDM
Polisulfone
Poliossimetilene/polipropilene
Gomma in silicone
Polietilene

8. Pulizia – disinfezione – sterilizzazione

Pulire, disinfettare, sterilizzare con cura l'intero pallone rianimatore dopo ogni singolo uso su pazienti o se utilizzato su pazienti con malattie infettive o in ambienti esposti a tali malattie.

8.1. Smontaggio ⑥

Il pallone rianimatore deve sempre essere smontato per la pulizia come da immagine. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

ATTENZIONE

Non tentare di scollegare il connettore paziente dalla valvola paziente (giunzione a scatto permanente). Non smontare le parti più di quanto mostrato. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Procedura di pulizia

Lavare le parti in acqua usando un detergente compatibile con i materiali del pallone rianimatore.
Risciacquare abbondantemente tutte le parti con acqua pulita per rimuovere tutte le tracce di detergente.

Per pulire e/o disinfettare le superfici esterne del pallone rianimatore, verificare che il detergente e/o il disinfettante utilizzati siano compatibili con i materiali del pallone rianimatore. Assicurarsi di aver rimosso completamente tutti i residui risciacquando con acqua pulita. Eventuali residui lasciati asciugare sul pallone rianimatore possono comportare la riduzione della durata dei materiali.

È possibile eseguire un lavaggio automatico a macchina con un programma per lavare gli apparecchi di anestesia.

8.3. Parti che possono essere pulite e sterilizzate

| Metodi applicabili | | |
|---|---------------------|---|
| X Applicabile O Non applicabile | Lavaggio a macchina | Disinfezione e sterilizzazione con autoclave a 134 °C |
| Valvola paziente | X | X |
| Sacca interna | X | X |
| Rivestimento esterno | X | X |
| Valvola di ingresso | X | X |
| Tubo prolunga | X | X |
| Maschera facciale in silicone | X | X |
| Maschera facciale in silicone dimensione OA | X | O |
| Reservoir di ossigeno | X | X |
| Tubo reservoir di ossigeno | X | O |

8.4. Detergenti e disinfettanti chimici

Usare esclusivamente marche compatibili con i materiali del pallone rianimatore per evitare di ridurne la durata. Seguire le istruzioni del produttore del detergente o disinfettante chimico per la diluizione e il tempo di applicazione.

ATTENZIONE

Per pulire il prodotto non usare sostanze contenenti fenolo. Il fenolo provoca usura e deterioramento prematuri dei materiali o riduce la durata del prodotto. Rimuovere rapidamente dal pallone rianimatore ogni residuo di materiale detergente. I residui possono causare usura prematura o ridurre la durata del prodotto. Si consiglia di seguire i seguenti passaggi. Selezionare i metodi appropriati per le parti del pallone rianimatore in questione, secondo la tabella precedente.

8.5. Disinfezione e/o sterilizzazione

Selezionare il trattamento con calore o la disinfezione chimica in base alle norme locali per la disinfezione e alla tabella dei metodi applicabili.

Macchina di lavaggio – programma di disinfezione termica: le lavatrici automatiche progettate per le apparecchiature mediche includono solitamente cicli programmati per la disinfezione termica.

Trattamento in autoclave: usare apparecchiature standard per il trattamento in autoclave regolate a 134 °C per le parti del pallone rianimatore, secondo la tabella precedente.

Sterilizzare mediante autoclave a vapore a gravità, effettuando un ciclo completo a 134 °C per 10 minuti a pressione standard e lasciare quindi asciugare per 30 minuti.

Prima di montare nuovamente il pallone rianimatore, lasciare asciugare e raffreddare completamente le parti.

Nota: è responsabilità dell'utente autorizzare qualsiasi procedimento che si discosti dal metodo raccomandato.

Test sui prodotti Ambu hanno dimostrato che il pallone rianimatore risulta completamente funzionante anche dopo 30 trattamenti in autoclave. Il numero massimo di trattamenti in autoclave che possono essere eseguiti senza che la funzionalità del prodotto ne risulti intaccata può tuttavia essere superiore o inferiore a 30, ed è variabile in base all'utilizzo, alla conservazione e alla normale usura. Eseguire sempre un test funzionale prima di ciascun utilizzo.

8.6. Ispezione delle parti

Dopo la pulizia, la disinfezione e/o la sterilizzazione, ispezionare accuratamente tutte le parti per individuare eventuali danni, presenza di elementi residui o usura eccessiva e, se necessario, sostituirle. Alcuni metodi possono sbiadire i colori delle parti in gomma senza tuttavia ridurne la durata. In caso di deterioramento dei materiali, ad esempio formazione di crepe, le parti devono essere sostituite.

Se sottoposto a trattamento in autoclave, il reservoir di ossigeno può apparire leggermente rugoso. Ciò non influisce, però, sulla sua durata o funzione.

Inserimento del corpo valvola della valvola di ingresso: assicurarsi che l'apertura del pallone sia in posizione agevole rispetto alla flangia.

Inserimento dell'otturatore della valvola paziente: verificare che la testa del perno si infili nel foro al centro del corpo della valvola paziente.

Montaggio del tappo di uscita (opzionale): tenere presente che la fessura del tappo di uscita deve essere rivolta verso il connettore paziente.

8.7. Montaggio

Assemblare nuovamente le parti del pallone rianimatore come indicato nell'illustrazione. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Per Ambu Mark IV Baby, l'adattatore per reservoir deve essere montato sul connettore di ingresso e il tappo sull'adattatore deve essere posizionato sul nipplo per ossigeno prima di collegare il reservoir al pallone rianimatore.

9. Test funzionale ⑧

Pallone rianimatore

Chiudere la valvola limitatrice di pressione con il tappo di esclusione (valido per la versione con valvola limitatrice di pressione) o chiudere il connettore paziente con il pollice (8.1). Comprimerne velocemente il pallone: il pallone rianimatore deve opporre resistenza alla compressione.

Aprire la valvola limitatrice di pressione aprendo il tappo di esclusione o togliendo il dito, quindi ripetere la procedura. La valvola limitatrice di pressione deve ora essere attivata e deve essere udibile il flusso di espirazione che ne fuoriesce.

Comprimerne e rilasciare il pallone rianimatore alcune volte per assicurarsi che l'aria circoli attraverso il sistema di valvole e fuoriesca dalla valvola paziente. (8.2)

Nota: siccome le piastre delle valvole si muovono durante il test funzionale o durante la ventilazione, è normale sentire un lieve rumore, che tuttavia non compromette la funzionalità del pallone rianimatore.

Reservoir di ossigeno

Immettere un flusso di gas di 5 l/min. nella sacca di ossigeno. Controllare che il reservoir si riempia espandendosi.

In caso contrario, controllare l'integrità degli otturatori delle due valvole o verificare che il reservoir non sia lacerato.

Tubo reservoir di ossigeno

Immettere un flusso di gas di 10 l/min. nel tubo dell'ossigeno. Verificare che l'ossigeno fuoriesca dall'estremità del tubo reservoir. In caso contrario, controllare che il tubo dell'ossigeno non sia ostruito.

10. Assistenza

Il pallone rianimatore non richiede interventi di manutenzione programmati oltre alle regolari operazioni di pulizia, verifica e collaudo.

11. Accessori e parti di ricambio

Accessori ⑨

Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dell'accessorio specifico.

| | |
|---|-------------|
| - Valvola riutilizzabile Ambu PEEP 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Valvola riutilizzabile Ambu PEEP 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Manometro di pressione monouso Ambu (9.2) | 322 003 000 |
| - Ambu Pack con coperchio trasparente (9.3) | 230 000 001 |
| - Protezione antispruzzo – solo pallone rianimatore versione Adulti (9.4) | 245 000 707 |
| - Tubo prolunga – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Tubo prolunga – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - Tubo prolunga – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adattatore 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adattatore 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Parti di ricambio

| | |
|---|-------------|
| A Connettore di espirazione | 245 000 511 |
| A Valvola paziente completa | 295 000 501 |
| A Otturatore della valvola paziente | 245 000 509 |
| A Sacca interna | 304 000 501 |
| A Rivestimento esterno | 304 000 502 |
| A, B Valvola di ingresso completa | 304 000 508 |
| A, B Otturatori del reservoir O ₂ | 245 000 514 |
| A, B Otturatore valvola di ingresso | 245 000 509 |
| A, B Reservoir completo | 304 000 507 |
| A, B Tappo di esclusione | 299 000 509 |
| A, B Targhetta | 304 000 506 |
| B Sacca interna | 299 000 501 |
| B Rivestimento esterno | 299 000 502 |
| B Connettore di espirazione | 299 000 512 |
| B Otturatore valvola paziente | 288 000 506 |
| B Valvola paziente completa con valvola limitatrice di pressione completa | 299 000 508 |
| B Tubo reservoir O ₂ | 288 000 510 |
| B Valvola di ingresso completa | 299 000 505 |
| B Adattatore per reservoir | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. 使用目的

Ambu® Mark IV と Ambu® Mark IV Baby は、再利用可能な心肺蘇生法を意図した人工呼吸器です。

各バージョンに対する用途の範囲は以下の通りです。

- Mark IV: 15 kg (33 lbs)を超える体重の成人または子ども。
- Mark IV Baby: 最大20 kg (44 lbs)までの体重の新生児、幼児、子ども。

2. 警告や注意に関する声明

これらの注意事項を遵守しない場合、患者の非効率な人工呼吸または機器の損傷を招くことがあります。

警告

酸素装置に近接して油やグリースを使用しないでください。

火災が発生する可能性があるため、酸素を使用しているときにタバコを吸ったり、焚き火をしたりしないでください。

医師や専門家の判断で必要とされない限り、圧力制限バルブ(利用可能な場合)を無効にしないでください。高い換気圧は、ある患者で肺破裂を引き起こす場合があります。体重10 kg (22lbs)未満の患者で、圧力制限バルブが無効にされた場合、肺破裂を防ぐためにマノメータを使用して換気圧を監視してください。

アクセサリを付加することにより、その吸気または呼気抵抗あるいはその両方は増加するかもしれません。

呼吸抵抗の増加が患者に有害な場合、アクセサリを取り付けしないでください。

注意

米国連邦法では、この装置の販売は医師またはその指示を受けた人物のみが行うことができます。

使用は訓練を受けた人に限定している。フェースマスクをしっかりと適切に取り付けるには、訓練が必要です。使用者は、本取扱説明書の内容をよく理解しておく必要があります。

開梱と洗浄、組立の後は、人工呼吸器の点検と機能テストを必ず実施してから使用してください。

緊急時にアタッチメント付きの人工呼吸器をスタンバイ状態にするときは、完全かどうか定期的に点検してください。

換気効率をチェックする意味で、常に胸の動きを観察し、バルブからの呼気フローに耳をすましてください。効率的な人工呼吸が実施できない場合、直ちにマウスツーマウス式人工呼吸に切り変えてください。

空気の流れが不十分であったり、空気が流れていないと、換気を行う患者の脳が損傷する恐れがあります。

有毒もしくは有害な空気中で人工呼吸器を使用しないでください。

患者コネクタを閉じ、バッグを手で強く押して、バッグの外側カバーを無理に膨らまさないでください。

外側カバーに部分的な膨らみができた場合、材料に過大な影響が生じます。

3. 仕様

Ambu Mark IV と Ambu Mark IV Baby人工呼吸器は、製品固有規格EN

ISO10651-4に準拠しています。Ambu Mark IV と Ambu Mark IV Baby 人工呼吸器は、医療機器に関する指令93/42/EECに準拠しています。

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|------------------------------|---|--|
| 人工呼吸器容量 | 約487 ml | 約1596 ml |
| 片手での供給容量* | 300 ml | 600 ml |
| 両手での供給容量* | | テスト報告書につき1000 ml |
| 寸法 (長さ x 直径) | 約 265 x 85 mm | 約 275 x 135 mm |
| 重量、貯蔵容器とマスクを除く | 約 190 g | 約 415 g |
| 圧力制限システム | 4.0 kPa (40 cm H ₂ O) | 約 7.0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| デッドスペース | ≤ 5ml + 供給 の10 % | ≤ 5ml + 供給量の10 % |
| 吸気抵抗 | 5リットル/分で最大 0.24 kPa (2.4 cm H ₂ O)および 50 リットル/分で最大 0.39 kPa (3.9 cm H ₂ O) | 50リットル/分で最大0.29 kPa (2.9 cm H ₂ O) |
| 呼気抵抗 | 5リットル/分で最大 0.16 kPa (1.6 cm H ₂ O)および 0.45 kPa 50リットル/分で (4.5 cm H ₂ O) | 50リットル/分で最大0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) |
| リザーバ容量 | 約 1500 ml (バッグ) 約 100 ml (チューブ) | 約1500ml |
| 患者用コネクタ | 外側 22 mm オス (ISO 5356-1) 内側 15 mm メス (ISO 5356-1) | |
| 呼気コネクタ (PEEP バルブアタッチメント用) | 30 mm オス (ISO 5356-1) | |
| 血圧計ポート用コネクタ | Ø 4.2 +/- 0.1 mm | |
| 前方および後方の漏れ | 測定不可能 | |
| 動作温度 | -18 °C ~ +50 °C (-0.4 °F ~ 122 °F) | |
| 保管温度 | EN ISO 10651-4に従って-40 °C (-40 °F)と + 60 °C (+140 °F) で試験済み | |
| O ₂ 吸気コネクタ | EN 13544-2に準拠 | |
| 長期の保管 | 長期にわたり保管する場合、人工呼吸器を密閉して 直射日光を避け、冷暗所に保管してください。 | |
| バッグ吸入コネクタ | | 内側 32 mm メス (ISO 10651-4) |

*EN ISO 10651-4に従って試験済み

4. 操作の基本 ①

図 (1) は、人口吸入器の手動操作中に換気気体混合がバッグへと流入し、患者との間で行き来する様子を示します。(a) Mark IV、(b) 貯蔵容器を閉じた状態の Mark IV Baby、(c) 貯蔵容器が開いた上体の Mark IV Baby。

気体流は、患者が装置を介して自発的に呼吸する時に似ています。O₂ 貯蔵容器アセンブリには2つのバルブが取り付けられており、1つは貯蔵容器が空のときに周囲の空気を吸い込み、もう1つは貯蔵容器のバッグがいっぱいになるときに余分な酸素を排出します。

1.1 余分な酸素、1.2 空気、1.3 酸素吸入口、1.4 患者、1.5 使用期限、1.6 血圧計ポート、1.7 圧力制限バルブ。

通常のバッグ操作時は、外側のバッグの弾力性によって、表に示されるように換気圧が自動的に制限されます。 ストローク容量が失われないこの圧力の制限は、Ambu Mark IV と Mark IV Baby の人工呼吸器の独自機能です。

5. 使用説明書

5.1. 人工呼吸器

調合液

- フェースマスクを合わせて、人工呼吸器に付属のビニール袋に入っているすべてのアイテムを配置します。
- 保管のために用意されているキットの状態は、地域の規則によって決められている間隔で検査すべきです。
- 患者用マスクで使用する前に、セクション9に記載されているとおりに簡単な機能チェックを実行してください。

患者での使用

- 推奨されている方法で、患者の口と気道をきれいにしてください。 推奨されている方法で、患者を適切に配置し、気道を開いて、顔にマスクをしっかりと固定します(②)。
- 患者に人工呼吸を行います。 吸入の間、患者の胸の上昇を観察してください。 バッグを急激にリリースし、患者用バルブからの呼気フローに耳をすまし、胸の

下降を観察してください。

- 吸入への抵抗が継続的に発生する場合、気道閉塞がないかを確認するか、あるいは後頭部の傾きを調整します。
- マスクの換気時に患者が嘔吐した場合、すぐに患者の気道を確保して、バッグを十分に数回押してから換気を再開します。
- 大量の吐しゃ物で空気の流れが遮られる場合は、患者用バルブを分解して洗浄してください。詳しくは、本書の洗浄の項目を参照してください。
- 外部装置を酸素吸入器に接続する場合は、必ず機能試験を実施し、外部装置に同梱された取扱説明書を参照してください。

5.2. 血圧計ポート ③

警告

圧力の監視にのみ使用してください。圧力が監視されていないときでも、コネクタにキャップをつけておくようにしてください。

圧力ゲージは患者用バルブの上にある血圧計ポートに接続できます（これは血圧計ポートのあるバージョンのみに該当します）。キャップ (3.1) を取り外して、圧力マノメータまたは圧力ゲージ (3.2) のチューブを接続します。

5.3. 圧力制限システム ④

警告

医師や専門家の判断で必要とされない限り、圧力制限バルブ(利用可能な場合)を無効にしないでください。高い換気圧は、ある患者で肺破裂を引き起こす場合があります。体重が 10 kg (22 lbs.) 未満の患者で、圧力制限バルブが無効にされた場合、肺破裂を防ぐためにマノメータを使用して換気圧を監視してください。

人工呼吸器に圧力制限バルブが付いている場合、バルブは40 cm H₂O (4.0 kPa)で開くように設定されています(4.1)。

医療上および専門的な評価により、圧力が 40 cm を超えている場合、H₂Oが圧力制限バルブに必要となります。圧力制限バルブは、オーバライドキャップをバルブの方に押すと上書きできます (4.2)。または、バッグを絞りながら人差し指を青いボタン上にのせても圧力制限バルブを上書きできます。

6. 酸素管理

医師の指示に従って、酸素量を管理してください。

O₂ のパーセントの例は、異なる容量と頻度で入手できます。⑤を参照してください。 Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2)。

VT: 換気容量、f: 頻度

注記: 高い換気圧を使用する場合、ストローク容量の一部が圧力制限バルブから換気されるため、O₂ 流量をより高く設定する必要があります。幼児バージョンにおいて貯蔵容器なしで補給酸素を使用する場合、酸素濃度は15 リットル/分で60-80 %に制限されます。

7. 部品/材料

内側のバッグ

外側カバー

患者用バルブハウジング

O リング

(スイベル付きの患者用バルブのみ)

患者用コネクタ

呼吸コネクタ

外側キャップ (オプション)

バルブディスク

貯蔵バッグ

フレンジナット

圧力制限バルブ

オーバーライドキャップ

吸入バルブカバー

吸入バルブハウジング

血圧計ポート用キャップ

スナップ付きウィンドウ

貯蔵容器ハウジング

貯蔵バッグ用アダプタ

貯蔵容器チューブ

シリコンゴム

シリコンゴム

ポリスルホン

シリコンゴム

ポリスルホン

強化ポリプロピレン

ポリスルホン

シリコンゴム

ポリエーテルスルホン/ポリウレタン

強化ポリプロピレン

ポリスルホン/ステンレススチール

シリコンゴム

ポリオキシメチレン

ポリオキシメチレン

ポリプロピレン/EPDM ゴム

ポリスルホン

ポリオキシメチレン/ポリプロピレン

シリコンゴム

ポリエチレン

8. 洗浄-殺菌-消毒

患者および感染症のある患者/環境で使用した後は毎回、人工呼吸器に洗浄 - 殺菌 - 消毒を十分に行います。

8.1. 分解 ⑥

人工呼吸器を洗浄する際は、図のように常に分解する必要があります。

Mark IV (6.1)、Mark IV Baby (6.2)。

注意

患者用コネクタを患者用バルブから外さないようにしてください (永久スナップフィット)。 図に示す以上にパーツを分解しないでください。 Mark IV (6.3)、Mark IV Baby (6.4)

8.2. 洗浄の手順

人工呼吸器の材料に適切な洗剤を使用して、水でパーツを洗浄します。

きれいな水でしっかりとパーツをすすいで洗剤を完全に除去します。

人工呼吸器バッグ外面を洗浄殺菌する必要があるときは、使用する洗剤や消毒剤が製品の材質と適合するかどうか確認してください。きれいな水で十分にすすいで、洗剤が残っていないようにします。人工呼吸器に洗剤が残ったまま乾燥させると、材質の寿命が短くなることがあります。

麻酔機器用のプログラムがある自動洗浄機であれば、問題なく対応できます。

8.3. 洗浄および消毒が可能なパーツ

| 使用可能な方法 | | |
|--------------------|-------|---------------------|
| X 可 O 不可 | 機械の洗浄 | 殺菌 & 消毒オートクレーブ 134° |
| 患者用バルブ | X | X |
| 内側のバッグ | X | X |
| 外側カバー | X | X |
| 吸入バルブ | X | X |
| 延長チューブ | X | X |
| シリコンフェースマスク | X | X |
| シリコンフェースマスク、サイズ OA | X | O |
| 酸素貯蔵バッグ | X | X |
| 酸素貯蔵容器チューブ | X | O |

8.4. 洗剤および化学消毒剤

材料の寿命低減を防ぐため、人工呼吸器の材料と互換性があるブランドのみを使用してください。希釈や露出の時間については、洗剤または化学消毒剤メーカーの使用説明に従ってください。

注意

フェノールを含む薬品で本製品を洗浄しないでください。フェノールによって、材質の磨耗や劣化が早く発生したり、製品の寿命が短くなります。残留した洗剤は人工呼吸器から直ちに除去してください。残留した洗剤によって、磨耗が早くなったり、製品寿命が短くなることがあります。一般的に以下の手順を推奨します。上の表に従って、人工呼吸器のパーツに適切な手法を選んでください。

8.5. 殺菌 / 消毒

地域の殺菌の基準と適用可能な方法の一覧に基づいて、加熱または化学薬品による殺菌を選択します。

洗浄機 - 加熱-殺菌プログラム:

医療機器用の自動洗浄機には通常、加熱殺菌のプログラムサイクルが備わっています。

オートクレーブ: 上記の表に従って、人工呼吸器のパーツ用に 134 °C (273 °F) に調整した標準のオートクレーブ装置を使用します。

標準の圧力で 134 度 10 分間、重力蒸気オートクレーブをフルサイクルで運転して消毒した後、30 分乾燥させます。

乾燥と冷却では、人工呼吸器を再度組み立てる前に、パーツを完全に乾燥/冷却してください。

注記: 推奨された処理方法から逸脱した場合、それが適格かどうかはユーザーの責任で判断してください。

Ambuの製品テストでは、30回のオートクレーブ処理後も人工呼吸器が完全に機能することが示されています。本製品が完全な機能性を維持したままオートクレーブ処理できる実際の回数は様々で、製品の使用、保管状況、摩耗や損耗に応じて30回より多い可能性も少ない可能性もあります。使用前、かならず機能テストを実行してください。

8.6. パーツの点検

洗浄、殺菌/消毒の後は、破損や残留、過度の磨耗がないかすべてのパーツを注意して点検し、必要があれば交換します。いくつかの方法では、ゴム部品の色あせが生じますが、製品寿命には影響を与えません。ひび割れなど、材料の劣化が生じているときは、部品を交換します。

オートクレーブの場合、酸素の貯蔵バッグに少ししわがみられることがあります。これによる寿命や機能への影響はありません。

吸入バルブのバルブハウジングを挿入する際：バッグの開口部がフランジに対して円滑に配置されているように確認してください。
患者用バルブディスクを挿入する際：軸の末端を、患者用バルブハウジングの中央にある穴から通すように注意してください。
排気キャップを取り付ける際（オプション）：排気キャップのスロットが患者コネクタの方を向いているようにしてください。

8.7. 再組み立て

人工呼吸器のパーツを図のとおりに組み立て直します。 Mark IV (7.1)、Mark IV Baby (7.2)

Ambu Mark IV Babyでは貯蔵容器バッグのアダプタを吸入コネクタに取り付け、貯蔵容器を人工呼吸器に接続する前に、アダプタのキャップを酸素おしゃぶりにつけておく必要があります。

9. 機能テスト ⑧

人工呼吸器

圧力制限バルブをオーバライドキャップで閉じ（これは圧力制限バルブ付きのバージョンのみに該当します）、患者コネクタを親指で閉じます（8.1）。バッグを早い間隔で押します。押すと、人工呼吸器に抵抗があるはずです。

オーバライドキャップを開くか、あるいは指を抜いて圧力制限バルブを開き、この操作を繰り返します。圧力制限バルブが作動状態にあり、バルブからの呼気フローを音で確認することができるはずです。

人工呼吸器を数回押して放し、バルブシステムの中と患者バルブから空気が通ることを確認します。（8.2）

注記：バルブのプレートが機能テストや換気中に動くため、かすかな音がする場合があります。これは人工呼吸器の機能には影響しません。

酸素貯蔵バッグ

酸素バッグに 5 リットル/分の気体流を供給します。リザーバが充填されていることをチェックします。
充填されていない場合、2つのバルブのシャッターの障害や貯蔵容器が裂けていないかをチェックします。

酸素貯蔵容器チューブ

酸素チューブへ10リットル/分の気体流を供給します。酸素がリザーバチューブの終端から流出することをチェックします。もし流出しない場合、酸素チューブの閉塞がないかチェックします。

10. サービス

人工呼吸器には通常の洗浄、点検、テスト以外、定期的なメンテナンスは必要ありません。

11. アクセサリとスペアパーツ

アクセサリ ⑨

詳細については、特定のアクセサリの使用説明を参照してください。

| | |
|--------------------------------|-------------|
| - Ambu 再利用可能 PEEP バルブ 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Ambu 再利用可能 PEEP バルブ 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Ambu 使い捨て圧力マノメータ (9.2) | 322 003 000 |
| - Ambu Pack 透明フタ付き (9.3) | 230 000 001 |
| - スブラッシュガード - 成人用人工呼吸器のみ (9.4) | 245 000 707 |
| - 延長チューブ - 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - 延長チューブ - 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - 延長チューブ - 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - アダプタ 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - アダプタ 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

スペアパーツ

| | |
|----------------|-------------|
| 呼気コネクタ | 245 000 511 |
| 成人患者用バルブ一式 | 295 000 501 |
| バルブディスク、患者用バルブ | 245 000 509 |
| 内側バッグ | 304 000 501 |
| 外側カバー | 304 000 502 |

| | |
|-----------------------------|-------------|
| 吸入バルブ一式 | 304 000 508 |
| O ₂ 貯蔵バッグバルブディスク | 245 000 514 |
| 吸入バルブディスク | 245 000 509 |
| 貯蔵バッグ一式 | 304 000 507 |
| オーバーライドキャップ | 299 000 509 |
| ネームプレート | 304 000 506 |
| 内側バッグ | 299 000 501 |
| 外側カバー | 299 000 502 |
| 呼気コネクタ | 299 000 512 |
| 患者用バルブディスク | 288 000 506 |
| 患者用バルブ一式、圧力 制限バルブ一式付き | 299 000 508 |
| O ₂ 貯蔵容器チューブ | 288 000 510 |
| 吸入バルブ一式 | 299 000 505 |
| 貯蔵バッグ用アダプタ | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult、B= Mark IV Baby

1. Paskirtis

„Ambu® Mark IV“ ir „Ambu® Mark IV Baby“ yra daugkartinio naudojimo gaivinimo aparatai, skirti gaivinti per plaučius.

Kiekvieno modelio pritaikymo sritis yra:

- „Mark IV“: suaugusieji ir vaikai, kurių kūno svoris viršija 15 kg (33 svarus).
- „Mark IV Baby“: naujagimiai ir kūdikiai, kurių kūno svoris yra iki 20 kg (44 svarų).

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikant šių atsargumo priemonių, paciento plaučiai gali būti nepakankamai ventiliuojami arba galima sugadinti įrangą.

ĮSPĖJIMAS

Šalia deguonies įrangos nenaudokite alyvų ar tepalų.

Naudojant deguonį nerūkykite ir nenaudokite atviros ugnies, nes galite sukelti gaisrą.

Niekuomet neatjunkite slėgį ribojančio vožtuvo (jei yra), nebent tai būtina įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu. Dėl aukšto ventiliavimo slėgio tam tikriems pacientams gali įtrūkti plaučiai. Jeigu slėgio ribojimo vožtuvas atjungiamas ventiliuojant pacientus, kurių kūno svoris yra mažesnis nei 10 kg (22 svarai), siekiant išvengti plaučių trūkio, ventiliavimo slėgį reikia stebėti naudojant manometrą.

Prijungus priedus gali padidėti įkvėpimo ir (ar) iškvėpimo pasipriešinimas.

Priedų neįjunkite, jeigu padidėjęs kvėpavimo pasipriešinimas gali kenkti pacientui.

DĖMESIO

Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui. Skirtas naudoti tik apmokytam personalui. Ypač gerai reikia išmokyti, kaip tinkamai uždėti veido kaukę, kad sandūra būtų hermetiška. Šis personalas būtinai turi perskaityti šį naudojimo vadovą.

Gaivinimo aparatą išpakavę, išplovę, surinkę ir prieš naudodami visuomet atlikite jo veikimo patikrinimą.

Jeigu gaivinimo aparatas su priedais laikomas parengtu naudoti kritiniais atvejais, jį reikia reguliariai tikrinti, ar tinkamai veikia.

Norėdami patikrinti ventiliavimo veiksmingumą, visada stebėkite krūtinės ląstos judėjimą ir klausykitės iškvėpimo srauto iš vožtuvo. Jei aparatu neįmanoma pasiekti veiksmingo ventiliavimo, nedelsiant pereikite prie gaivinimo burna į burną.

Dėl nepakankamo, sumažėjusio ar nutrūkusio oro srauto galima pakenkti ventiliuojamo paciento smegenims.

Nenaudokite gaivinimo aparato nuodingoje arba pavojingoje aplinkoje.

Nedeporuokite išorinio pūslių apmovo, uždarydami paciento jungtį ir ranka suspausdami pūslę taip stipriai, kad ant išorinio apmovo iššoka gumbas – tai labai kenkia medžiagai.

3. Specifikacijos

„Ambu® Mark IV“ ir „Ambu® Mark IV Baby“ gaivinimo aparatai atitinka tokiems gaminiams skirtą standarto EN ISO 10651-4 reikalavimus. „Ambu® Mark IV“ ir „Ambu® Mark IV Baby“ gaivinimo aparatai atitinka Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|---|--|---|
| Gaivinimo aparato tūris | Apie 487 ml | Apie 1596 ml |
| Suspaudimo viena ranka takto tūris* | 300 ml | 600 ml |
| Suspaudimo dviem rankomis takto tūris* | | 1000 ml pagal bandymo ataskaitą |
| Matmenys (ilgis x skersmuo) | Apie 265 x 85 mm | Apie 275 x 135 mm |
| Svoris be talpyklos ir kaukės | Apie 190 g | Apie 415 g |
| Slėgio ribojimo sistema | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Apie 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Perteklinis tūris | ≤ 5 ml + 10 % tiekiamo tūrio | ≤ 5 ml + 10 % tiekiamo tūrio |
| Iškvėpimo pasipriešinimas | Iki 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O), kai oro srautas 5 l/min., ir iki 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O), kai oro srautas 50 l/min. | Iki 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O), kai oro srautas 50 l/min. |
| Iškvėpimo pasipriešinimas | Iki 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O), kai oro srautas 5 l/min., ir iki 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O), kai oro srautas 50 l/min. | Iki 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O), kai oro srautas 50 l/min. |
| Talpyklos tūris | Apie 1500 ml (maišelis) Apie 100 ml (vamzdelis) | Apie 1500 ml |
| Paciento jungtis | 22 mm išorinis sriegis (ISO 5356-1) 15 mm vidinis sriegis (ISO 5356-1) | |
| Iškvėpimo jungtis (PEEP vožtuvui prijungti) | 30 mm išorinis sriegis (ISO 5356-1) | |
| Manometro jungtis | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Nuotėkis į priekį ir atgal | Neišmatuojamas | |
| Darbinė temperatūra | nuo -18 °C iki +50 °C (nuo -0,4 °F iki +122 °F) | |
| Laikymo temperatūra | Išbandyta nuo - 40 °C (-40 °F) iki + 60 °C (+140 °F) temperatūroje pagal EN ISO10651-4 | |
| O ₂ įleidimo jungtis | Pagal EN 13544-2 | |
| Ilgalaikis laikymas | Gaivinimo aparatą ilgą laiką reikia laikyti uždaroje pakuotėje vėsioje ir nuo saulės apsaugotoje vietoje. | |
| Pūslės įleidimo jungtis | | 32 mm vidinis sriegis (ISO 10651-4) |

* Išbandyta pagal EN ISO 10651-4

4. Veikimo principas ①

(1) paveiksle pavaizduota, kaip ventiliavimo dujų srauto mišiniai patenka į pūslę, į pacientą ir išeina iš jo, naudojant gaivinimo aparatą rankiniu būdu. (a) „Mark IV“, (b) „Mark IV Baby“ su uždara talpykla, (c) „Mark IV Baby“ su atvira talpykla. Dujų srautas panašus į tą, kai pacientas savaime kvėpuoja per aparatą. O₂ talpykloje įtaisyti du vožtuvai: pro vieną jų į tuščią talpyklą įtraukiamas aplinkos oras, o pro kitą iš pilnos talpyklos pasišalina deguonies perteklius.

1.1 Perteklinis deguonis, 1.2 Oras, 1.3 Deguonies įleidimas, 1.4 Pacientas, 1.5 Iškvėpimas, 1.6 Manometro jungtis, 1.7 Slėgį ribojantis vožtuvas.

Normalaus pūslės darbo metu išorinio apmovo elastingumas automatiškai riboja ventiliavimo slėgį, kaip nurodyta pateiktoje lentelėje. Toks slėgio ribojimas neprarandant suspaudimo takto tūrio yra unikali „Ambu® Mark IV“ ir „Ambu® Mark IV Baby“ gaivinimo aparatų savybė.

5. Naudojimo instrukcija

5.1. Gaivinimo aparatas

Paruošimas

- Pritvirtinkite veido kaukę ir visas dalis įdėkite į plastikinį maišelį iš gaivinimo aparato komplekto.
- Paruoštą naudoti ir sandėlyje laikomų rinkinių komplektacija turi būti tikrinama pagal vietinę tvarką nustatytais laiko tarpais.
- Prieš naudodami pacientui, atlikite trumpą aparato veikimo patikrinimą, kaip aprašyta 9 skyriuje.

Naudojimas pacientui

- Išvalykite paciento burną ir kvėpavimo takus naudodami rekomenduojamus būdus. Naudodami rekomenduojamus būdus pacientą tinkamai paguldykite, atverdami jo kvėpavimo takus ir tvirtai prispausdami kaukę prie veido. (②)

- Ventiljuokite paciento plaučius. Įpūtimo metu stebėkite paciento krūtinės ląstos pakilimą. Staigiai atleiskite pūslę ir klausykites, ar iškvėpimo oras išeina pro paciento vožtuvą, ir stebėkite krūtinės ląstos nusileidimą.
- Jei jaučiamas nuolatinis pasipriešinimas įpūtimui, patikrinkite, ar neužsikimšę kvėpavimo takai, arba pakeiskite galvos atlošimo padėtį.
- Jeigu gaivinimo su kauke metu pacientas apsisvemia, nedelsiant išvalykite jo kvėpavimo takus, o prieš tęsiant ventiliavimą kelis kartus suspauskite ir atleiskite pūslę.
- Jeigu vėmalai trukdo oro srautui, paciento vožtuvą galima išardyti ir išvalyti. Išsamesnę informaciją rasite šių instrukcijų skyriuje apie plovimą.
- Jei prie gaivinimo aparato prijungiami išoriniai prietaisai, reikia patikrinti, ar jie gerai veikia ir perskaityti instrukcijas apie papildomų išorinių prietaisų naudojimą.

5.2. Manometro jungtis ③

ĮSPĖJIMAS

Naudokite tik slėgiui kontroliuoti. Kai slėgis nekontroliuojamas, ant jungties visuomet būtina uždėti dangtelį.

Prie manometro jungties ant paciento vožtuvo viršaus galima prijungti slėgio matuoklį (taikoma tik modeliui su manometro jungtimi). Nuimkite dangtelį (3.1) ir prijunkite slėgio manometrą arba slėgio matuoklio vamzdelį (3.2).

5.3. Slėgio ribojimo sistema ④

ĮSPĖJIMAS

Niekuomet neatjunkite slėgį ribojančio vožtuvo (jei yra), nebent tai būtina įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu. Dėl aukšto ventiliavimo slėgio tam tikriems pacientams gali įtrūkti plaučiai. Jeigu slėgio ribojimo vožtuvas atjungiamas ventiliuojant pacientus, kurių kūno svoris yra mažesnis nei 10 kg (22 svarai), siekiant išvengti plaučių trūkio, ventiliavimo slėgį reikia stebėti naudojant manometrą. Jeigu gaivinimo aparate įtaisytas slėgį ribojantis vožtuvas, jis nustatytas taip, kad atsidarytų slėgiui pakilus iki 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Jeigu, įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu nusprendžiama, kad reikia aukštesnio nei 40 cm H₂O slėgio, slėgio ribojimo vožtuvą galima atjungti rankiniu būdu, ant vožtuvo užspaudžiant jo dangtelį (4.2). Be to, slėgio ribojimo vožtuvą galima atjungti uždėdant smilių ant mėlyno mygtuko pūslės spaudimo metu.

6. Deguonies padavimas

Deguonies kiekį nustatykite pagal medicinines indikacijas.

O₂ procentinio kiekio, kurį galima gauti iš skirtingų tūrių ir dažnių, pavyzdžius rasite ⑤. „Mark IV“ (5.1), „Mark IV Baby“ (5.2).

VT: ventiliavimo tūris, f: dažnis

Pastaba: jeigu naudojamas aukštas ventiliavimo slėgis, reikia didesnio O₂ srauto, nes dalis suspaudimo takto tūrio išleidžiama pro slėgio ribojimo vožtuvą. Kūdikių gaivinimo aparato modelyje papildomo deguonies naudojimas be prijungtos talpyklos apriboja deguonies koncentraciją iki 60–80 %, kai srauto greitis 15 l/min.

7. Dalys ir medžiagos

Vidinė pūsle
Išorinis apmovas
Paciento vožtuvo korpusas
Sandarinio žiedas
(tik paciento vožtuvuose su lankstine jungtimi)
Paciento jungtis
Iškvėpimo jungtis
Išleidimo angos dangtelis (pasirenkamas priedas)
Vožtuvo diskai
Talpyklos maišelis
Veržlė su antbriauniu
Slėgį ribojantis vožtuvas
Rankinio valdymo dangtelis
Išleidimo vožtuvo dangtelis
Išleidimo vožtuvo korpusas
Manometro jungties gaubtelis
Langelis su užspaudžiamu dangteliu
Talpyklos įmova
Talpyklos maišelio adapteris
Talpyklos vamzdelis

Silikoninė guma
Silikoninė guma
Polisulfonas
Silikoninė guma

Polisulfonas
Polipropilenas, sustiprintas
Polisulfonas
Silikoninė guma
Polieterio sulfonas / poliuretanai
Polipropilenas, sustiprintas
Polisulfonas / nerūdijantis plienas
Silikoninė guma
Polioksietilenas
Polioksietilenas
Polipropilenas / EPDM guma
Polisulfonas
Polioksietilenas / polipropilenas
Silikoninė guma
Polietilenas

8. Plovimas / dezinfekavimas / sterilizavimas

Visą gaivinimo aparato komplektą kruopščiai išplaukite, dezinfekuokite ir sterilizuokite po kiekvieno naudojimo pacientui arba naudojant infekcine liga sergančiam pacientui / infekcinių ligų aplinkoje.

8.1. Išardymas ©

Norint išplauti, gaivinimo aparatą visuomet būtina išardyti. „Mark IV“ (6.1), „Mark IV Baby“ (6.2).

DĖMESIO

Nebandykite paciento jungties atjungti nuo paciento vožtuvo (neišardomas sujungimas). Neardykite aparato daugiau, nei parodyta paveiksle toliau. „Mark IV“ (6.3), „Mark IV Baby“ (6.4).

8.2. Plovimo procedūra

Atskiras dalis plaukite vandeniu, naudodami gaivinimo aparato medžiagoms nekenkiančią plovimo priemonę.

Kruopščiai praplaukite švriu vandeniu, kad pašalintumėte visus plovimo priemonės likučius.

Jeigu reikia plauti ir (ar) dezinfekuoti gaivinimo aparato talpyklos maišelio / apmovo išorinį paviršių, patikrinkite, ar plovimo priemonė ir (ar) dezinfekavimo priemonė nekenkia gaivinimo aparato medžiagoms. Visus plovimo priemonių likučius nuplaukite švriu vandeniu. Jeigu tokie likučiai išdžius ant gaivinimo aparato, jie gali pakenkti aparato medžiagoms. Galima plauti ir automatinėje plovykloje, naudojant anestezinės įrangos programą.

8.3. Plaunamos ir sterilizuojamos dalys

| Tinkami metodai | | |
|----------------------------------|-------------------|---|
| X tinkamas O netinkamas | Plovimas mašinoje | Dezinfekavimas ir sterilizavimas autoklave 134 °C |
| Paciento vožtuvas | X | X |
| Vidinė pūslė | X | X |
| Išorinis apmovas | X | X |
| Ileidimo vožtuvas | X | X |
| Pailginimo vamzdelis | X | X |
| Silikoninė veido kaukė | X | X |
| Silikoninė veido kaukė, OA dydis | X | O |
| Deguonies talpyklos maišelis | X | X |
| Deguonies talpyklos vamzdelis | X | O |

8.4. Plovimo ir cheminio dezinfekavimo priemonės

Kad nesutrupintumėte gaivinimo aparato tinkamumo naudoti trukmės, naudokite tik tas priemones, kurios nekenkia aparato medžiagoms. Laikykitės plovimo ar cheminio dezinfekavimo priemonių gamintojo instrukcijų dėl priemonės atskiedimo ir sąlyčio su aparato medžiagomis trukmės.

DĖMESIO ⚠

Gaminį valykite medžiagomis, kurių sudėtyje nėra fenolių. Fenolis kenkia aparato medžiagoms, kurios pirma laiko susidėvės ir sutrumpės aparato tinkamumo naudoti trukmė.

Nedelsdami nuo gaivinimo aparato pašalinkite visus plovimo priemonių likučius. Tokie likučiai kenkia gaminiui, kuri pirma laiko susidėvės ir sutrumpės jo tinkamumo naudoti trukmė.

Paprastai rekomenduojami šie veiksmai. Pagal anksčiau pateiktą lentelę pasirinkite tinkamus gaivinimo aparato dalių apdorojimo metodus.

8.5. Dezinfekavimas ir (ar) sterilizavimas

Pasirinkite terminį arba cheminį dezinfekavimo metodą pagal vietinius dezinfekavimo reikalavimus ir tinkamų metodų lentelę.

Plovykla – terminio dezinfekavimo programa:

Tarp automatinio medicininės įrangos plovyklų programų paprastai yra ir terminio dezinfekavimo ciklas.

Sterilizavimas autoklave: gaivinimo aparato dalis sterilizuokite įprastiniame autoklave, nustatę jame 134 °C (273 °F) temperatūrą (žr. lentelę).

Naudodami pilno ciklo programą, autoklave 10 minučių normaliam slėgyje sterilizuokite garais 134 °C temperatūroje, o po to 30 minučių džiovinkite.

Prieš vėl surinkdami gaivinimo aparatą, jo dalis palikite, kad pilnai išdžiūtų ir atvėstų.

Pastaba: naudotojas atsako už tinkamą rekomenduojamo apdorojimo metodo pritaikymą.

„Ambu“ atlikti gaminio bandymai parodė, kad gaivinimo aparatas yra visiškai funkcionalus net po 30 sterilizavimo procedūrų autoklave. Faktinis gaminio sterilizavimo autoklave skaičius, išlaikant visišką funkcionalumą, gali skirtis: jis gali būti ir mažiau, ir daugiau nei 30 kartų, nes tai priklauso nuo gaminio naudojimo, laikymo ir dėvėjimosi sąlygų. Visada prieš kiekvieną naudojimą atlikite funkcinį aparato bandymą.

8.6. Dalių tikrinimas

Po plovimo, dezinfekavimo ir (ar) sterilizavimo atidžiai patikrinkite visas dalis ir pakeiskite pažeistas ir susidėvėjusias. Kai kurie apdorojimo metodai gali išblukinti gumines dalis, tačiau dėl to jų tinkamumo naudoti trukmė nesutrumpėja. Tuo atveju, jei dalis susidėvi, pvz., įtrūksta, ją reikia pakeisti.

Po sterilizavimo autoklave deguonies talpyklos maišelį gali atrodyti šiek tiek susiraukšlėjęs. Tai neturi įtakos jos tinkamumui naudoti ar funkcijai.

Įstatant įleidimo vožtuvo korpusą: patikrinkite, ar pūslės anga lygiai priglunda prie antbriaunio.

Įstatant paciento vožtuvo diską: kotelio galą prakiškite pro skylutę paciento vožtuvo korpuso viduryje.

Uždedant išleidimo angos dangtelį (pasirenkamą priedą): atkreipkite dėmesį, kad išleidimo angos dangtelio griovelis turi būti atsuktas į paciento jungties pusę.

8.7. Surinkimas

Surinkite gaivinimo aparato dalis kaip parodyta paveiksle. „Mark IV“ (7.1), „Mark IV Baby“ (7.2).

Prieš prijungiant „Ambu Mark IV Baby“ talpyklos maišelį prie gaivinimo aparato, ant oro įleidimo jungties reikia uždėti talpyklos maišelio adapterį, o ant adapterio deguonies jungties – dangtelį.

9. Veikimo tikrinimas ⑧

Gaivinimo aparatas

Uždarykite slėgį ribojantį vožtuvą dangteliu (taikoma tik modeliui su slėgį ribojančiu vožtuvu) ir užspauskite paciento jungtį nykščiu (8.1). Stipriai spustelėkite pūslę. Turite jausti pasipriešinimą suspaudimui.

Atidarykite slėgį ribojantį vožtuvą, nuimdami dangtelį arba atitraukdami pirštą bei pakartodami šią procedūrą. Dabar slėgio ribojimo vožtuvas turi įsijungti ir iš jo turi pasigirsti iškvėpimo srauto garsas.

Kelis kartus suspauskite ir atleiskite gaivinimo aparato pūslę, kad patikrintumėte, ar oras juda pro vožtuvų sistemą ir išeina pro paciento vožtuvą (8.2).

Pastaba: veikimo tikrinimo metu vožtuvų plokštelės juda, todėl gali girdėtis silpnas šio judėjimo garsas. Tai nereiškia, kad gaivinimo aparatas blogai veikia.

Deguonies talpyklos maišelis

Į deguonies talpyklos maišelį dujas tiekite 5 l/min. greičiu. Patikrinkite, ar talpykla užsipildo. Jei taip nėra, patikrinkite, ar nepažeisti du vožtuvo uždoriai ir ar neįplyšusi pati talpykla.

Deguonies talpyklos vamzdelis

Į deguonies vamzdelį dujas tiekite 10 l/min. greičiu. Patikrinkite, ar deguonis išeina pro talpyklos vamzdelio galą. Jei taip nėra, patikrinkite, ar deguonies vamzdelis neužsikimšęs.

10. Techninė priežiūra

Reguliariai plaunant, tikrinant ir išbandant, kitokios techninės priežiūros gaivinimo aparatui nereikia.

11. Priedai ir atsarginės dalys

Priedai ⑨

Išsamesnę informaciją rasite atitinkamo priedo naudojimo instrukcijose.

| | |
|--|-------------|
| – „Ambu“ daugkartinio naudojimo PEEP vožtuvas 10 (9.1) | 000 137 000 |
| – „Ambu“ daugkartinio naudojimo PEEP vožtuvas 20 (9.1) | 000 213 000 |
| – „Ambu“ vienkartinis slėgio manometras (9.2) | 322 003 000 |
| – „Ambu“ futliaras su permatomu dangteliu (9.3) | 230 000 001 |
| – Apsauga nuo tiškų – tik suaugusiems skirtam modeliui (9.4) | 245 000 707 |
| – Pailginimo vamzdelis – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| – Pailginimo vamzdelis – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| – Pailginimo vamzdelis – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| – Adapteris 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| – Adapteris 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Atsarginės dalys

| | |
|--|-------------|
| A Iškvėpimo jungtis | 245 000 511 |
| A Paciento vožtuvas, komplektas | 295 000 501 |
| A Paciento vožtuvo diskas | 245 000 509 |
| A Vidinė pūslė | 304 000 501 |
| A Išorinis apmovas | 304 000 502 |
| A, B Įleidimo vožtuvo komplektas | 304 000 508 |
| A, B O ₂ talpyklos maišelio vožtuvo diskai | 245 000 514 |
| A, B Įleidimo vožtuvo diskas | 245 000 509 |
| A, B Talpyklos maišelio komplektas | 304 000 507 |
| A, B rankinio valdymo dangtelis | 299 000 509 |
| A, B Plokštelė su pavadinimu | 304 000 506 |
| B Vidinė pūslė | 299 000 501 |
| B Išorinis apmovas | 299 000 502 |
| B Iškvėpimo jungtis | 299 000 512 |
| B Paciento vožtuvo diskas | 288 000 506 |
| B Paciento vožtuvo komplektas su slėgio ribojimo vožtuvo komplektu | 299 000 508 |
| B O ₂ talpyklos vamzdelis | 288 000 510 |
| B Įleidimo vožtuvo komplektas | 299 000 505 |
| B Talpyklos maišelio adapteris | 299 000 507 |

A = „Mark IV Adult“, B = „Mark IV Baby“

1. Paredzētā lietošana

Ambu® Mark IV un Ambu® Mark IV Baby ir atkārtoti lietojams elpināšanas maiss, kas paredzēts pulmonālai reanimācijai.

Katras versijas pielietojuma iespējas:

- Mark IV: pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 15 kg (33 lbs).
- Mark IV Baby: jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem ar ķermeņa masu līdz 20 kg (44 lbs).

2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ja netiek ievēroti šie piesardzības pasākumi, iespējama neefektīva pacienta elpināšana vai aprīkojuma bojājums.

BRĪDINĀJUMS

Skābekļa aprīkojuma tiešā tuvumā nedrīkst izmantot elļu vai taukainu vielu. Skābekļa lietošanas laikā nedrīkst smēķēt un izmantot atklātu liesmu - iespējama aizdegšanās.

Nekad neizolējiet spiedienu ierobežojošo vārstu (ja tāds ir), izņemot gadījumus, kad medicīniskais un profesionālais vērtējums liecina, ka tas ir nepieciešams.

Augsts elpināšanas spiediens atsevišķiem pacientiem var izraisīt plaušu plīsumu. Ja spiedienu ierobežojošais vārsts ir izolēts pacientiem, kas sver mazāk nekā 10 kg (22 lbs), lai uzraudzītu elpināšanas spiedienu un izvairītos no iespējama plaušu plīsuma, jāizmanto manometrs.

Pievienojot palīgrikus, var palielināties pretestība ieelpai un/vai izelpai.

Nepievienojiet palīgrikus, ja palielinātā pretestība elpošanai varētu kaitēt pacientam.

UZMANĪBU

ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Drīkst lietot tikai apmācīti darbinieki. Īpaši jāapgūst pareiza sejas maskas lietošana, lai nodrošinātu tās ciešu piekļaušanos sejai. Darbiniekiem jāiepazīstas ar šīs rokasgrāmatas saturu.

Pēc izņemšanas no iepakojuma, tīrīšanas, sakomplektēšanas un pirms lietošanas vienmēr apskatiet elpināšanas maisu un veiciet elpināšanas maisa funkcionālu pārbaudi.

Ja elpināšanas maiss ar palīgrikiem ir sagatavots neatliekamai lietošanai, tas regulāri jāpārbauda, lai pārlicinātos par tā veselumu.

Lai pārlicinātos par elpināšanas efektivitāti, vienmēr vērojiet krūškurvja kustības un klausieties izelpas plūsmu no vārsta. Ja efektīvu elpināšanu nav iespējams nodrošināt, nekavējoties pārejiet uz elpināšanu no mutes mutē.

Nepietiekama, samazināta gaisa plūsma vai tās iztrūkums var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu elpināmajam pacientam.

Neizmantojiet elpināšanas maisu toksiskā vai bīstamā vidē.

Neizlieciet ar spēku maisa ārējo pārvalku, noslēdzot pacienta savienotāju un saspiežot maisu ar roku tik spēcīgi, ka ārējais pārvalks lokāli izliecas - tas rada būtisku ietekmi uz materiālu.

3. Specifikācijas

Ambu Mark IV un Ambu Mark IV Baby elpināšanas maisi atbilst izstrādājumam piemērojamam standartam EN ISO 10651-4. Ambu Mark IV un Ambu Mark IV Baby atbilst Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|---|--|
| Elpināšanas maisa tilpums | Aptuveni 487 ml | Aptuveni 1596 ml |
| Padotais tilpums ar vienu roku* | 300 ml | 600 ml |
| Padotais tilpums ar divām rokām* | | 1000 ml saskaņā ar testa ziņojumu |
| Izmēri (garums x diametrs) | Aptuveni 265 x 85 mm | Aptuveni 275 x 135 mm |
| Svars, bez rezervuāra un maskas | Aptuveni 190 g | Aptuveni 415 g |
| Spiedienu ierobežojošā sistēma | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Aptuveni 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Mirusī telpa | ≤ 5 ml + 10 % no padotā tilpuma | ≤ 5 ml + 10 % no padotā tilpuma |
| Pretestība ieelpai | Maks. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) pie 5 l/min. un maks. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) pie 50 l/min. | Maks. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) pie 50 l/min. |
| Pretestība izelpai | Maks. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) pie 5 l/min. un maks. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) pie 50 l/min. | Maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pie 50 l/min. |
| Reservuāra tilpums | Aptuveni 1500 ml (maiss) Aptuveni 100 ml (caurulīte) | Aptuveni 1500 ml |
| Pacienta savienotājs | Ar izcilni, ārpuse, 22 mm (ISO 5356-1) Ar iedobi, iekšpuse, 15 mm (ISO 5356-1) | |
| Izelpas savienotājs (PEEP vārsta palīgrikam) | ar izcilni, 30 mm (ISO 5356-1) | |
| Manometra pieslēgvietas savienotājs | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Noplūde uz priekšu un atpakaļ | Nav izmērāma | |
| Darba temperatūra | -18 °C līdz +50 °C (-0,4 °F līdz +122 °F) | |
| Uzglabāšanas temperatūra | Pārbaudīts pie -40 °C (-40 °F) un +60 °C (+140 °F) saskaņā ar EN ISO10651-4 | |
| O ₂ ieplūdes vietas savienotājs | saskaņā ar EN 13544-2 | |
| Ilgstoša uzglabāšana | Uzglabājot ilgstoši, elpināšanas maiss jāglabā slēgtā iepakojumā vēsā vietā, sargājot no saules gaismas. | |
| Maisa ieplūdes vietas savienotājs | | Ar iedobi, iekšpuse, 32 mm (ISO10651-4) |

*Pārbaudīts saskaņā ar EN ISO 10651-4

4. Darbības princips ①

Attēlā (1) redzama elpināšanas gāzu maisījumu plūsma uz maisu un uz pacientu un no tā elpināšanas maisa manuālas lietošanas laikā. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby ar noslēgtu rezervuāru, (c) Mark IV Baby ar atvērtu rezervuāru.

Kad pacients spontāni elpo caur ierīci, gāzu plūsma ir līdzīga. O₂ rezervuāra komplekts ir aprīkots ar diviem vārstiem. Viens no tiem ļauj rezervuārā iekļūt apkārtējās vides gaisam, kad rezervuārs ir tukšs, bet otrs izvada lieko skābekli, kad rezervuāra maiss ir pilns.

1.1. Liekais skābeklis, 1.2. gaiss, 1.3. skābekļa ieplūdes vieta, 1.4. pacients, 1.5. izelpa, 1.6. manometra pieslēgvietā, 1.7. spiedienu ierobežojošais vārsts.

Lietojot maisu parastā veidā, ārējā maisa elastīgums automātiski ierobežos elpināšanas spiedienu, kā norādīts tabulā. Šī spiediena ierobežošana, nezaudējot izsviedes tilpumu, ir unikāla Ambu Mark IV un Mark IV Baby elpināšanas maisa iezīme.

5. Lietošanas instrukcija

5.1. Elpināšanas maiss

Sagatavošana

- Pielāgojiet sejas masku un ielieciet visus kopā ar elpināšanas maisu piegādātos priekšmetus plastmasas maisā.
- Lietošanai gatavā veidā glabāšanai nodoto komplektu veselums jāpārbauda ar vietējā protokolā noteiktiem starplaikiem.
- Pirms lietošanas pacientam veiciet nelielu funkcionālu pārbaudi, kā aprakstīts 9. nodaļā.

Lietošana pacientam

- Iztīriet pacienta mutes dobumu un elpceļus, izmantojot ieteiktās metodes.
- Izmantojiet ieteiktās metodes, lai pareizi novietotu pacientu un atvērtu elpceļus, un turiet masku cieši piespiestu sejai. (②)

- Elpiniet pacientu. Pūšanas laikā vērojiet, kā paceļas pacienta krūškurvis. Strauji atlaidiet maisu un klausieties, kā notiek izelpas plūsma no pacienta vārsta, un vērojiet, kā noplūk krūškurvis.
- Ja pūšanas laikā nepārtraukti jūtama pretestība, pārbaudiet, vai elpceļi nav nosprostojušies, vai arī pārbaudiet, vai galva ir atliekta atpakaļ.
- Ja elpināšanas ar masku laikā pacientam sākas vemšana, nekavējoties iztīriet pacienta elpceļus un pēc tam pirms elpināšanas atsākšanas brīvi saspiediet maisu dažas reizes.
- Ja pārmērīgs daudzums atņemto masu nosprosto gaisa plūsmu, pacienta vārstu var izjaukt un iztīrīt. Sīkāku informāciju skat. šīs rokasgrāmatas tīrīšanas nodaļā.
- Pirms ārējo ierīču savienošanas ar mākslīgās elpināšanas maisu jāveic maisa funkcionalitātes pārbaude un jāizlasa ārējās ierīces lietošanas instrukcija.

5.2. Manometra pieslēgvietā ③

BRĪDINĀJUMS ⚠

Izmantojiet vienīgi spiediena uzraudzībai. Kad spiediens netiek kontrolēts, savienotājam vienmēr jāuzliek vāciņš.

Manometra pieslēgvietai pacienta vārsta augšdaļā var pievienot spiediena mērinstrumentu. (Tas attiecas tikai uz variantu, kam ir manometra pieslēgvietā.) Noņemiet vāciņu (3.1.) un pievienojiet spiediena manometru vai caurulīti spiediena mērinstrumentam (3.2.).

5.3. Spiedietu ierobežojošā sistēma ④

BRĪDINĀJUMS ⚠

Nekad neizolējiet spiedietu ierobežojošo vārstu (ja tāds ir), izņemot gadījumus, kad medicīniskais un profesionālais vērtējums liecina, ka tas ir nepieciešams. Augsts elpināšanas spiediens atsevišķiem pacientiem var izraisīt plaušu plīsumu. Ja spiedietu ierobežojošais vārsts ir izolēts pacientiem, kas sver mazāk nekā 10 kg (22 lbs), lai uzraudzītu elpināšanas spiedietu un izvairītos no iespējama plaušu plīsuma, jāizmanto manometrs. Ja elpināšanas maisam ir spiedietu ierobežojošais vārsts, vārsts ir iestatīts tā, lai atvērtos pie 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1.).

Ja medicīniska un profesionāla novērtēšana liecina, ka nepieciešams par 40 cm H₂O augstāks spiediens, spiedietu ierobežojošo vārstu var neizmantot, uzspiežot vārstam izolēšanas vāciņu (4.2.). Spiedietu ierobežojošo vārstu var noslēgt arī, maisa saspiešanas laikā novietojot rādītājpirkstu uz zilās pogas.

6. Skābekļa lietošana

Ievadiet skābekli atbilstoši medicīniskām indikācijām.

O₂ procentuālā daudzuma piemērus, kas iegūstami ar dažādiem tilpumiem un biežumiem, var aplūkot ⑤. Mark IV (5.1.), Mark IV Baby (5.2.).

VT: elpināšanas tilpums, f: biežums

Piezīme. Ja izmanto augstu elpināšanas spiedietu, nepieciešami lielāki O₂ plūsmas iestatījumi, jo daļa izsviedes tilpuma izdalās pa spiedietu regulēšanas vārstu. Zīdaiņiem paredzētajā versijā papildu skābekļa izmantošana bez pievienota rezervuāra ierobežos skābekļa koncentrāciju līdz 60 - 80 % pie plūsmas ātruma 15 l/min.

7. Detaļas/materiāli

| | |
|--|----------------------------------|
| Iekšējais maiss | Silikona gumija |
| Ārējais pārvalks | Silikona gumija |
| Pacienta vārsta korpuss | Polisulfons |
| O gredzens | Silikona gumija |
| (tikai pacienta vārstiem ar šarnīrsavienojumu) | |
| Pacienta savienotājs | Polisulfons |
| Izelpošanas savienotājs | Polipropilēns, pastiprināts |
| Izplūdes vietas vāciņš (nav obligāti) | Polisulfons |
| Vārsta diski | Silikona gumija |
| Rezervuāra maiss | Poliētersulfons/Poliuretāns |
| Atloka uzdeva | Polipropilēns, pastiprināts |
| Spiedietu ierobežojošais vārsts | Polisulfons/nerūsējošais tērauds |
| Izolēšanas vāciņš | Silikona gumija |
| Ieejas vārsta apvalks | Polioksimetilēns |
| Ieejas vārsta korpuss | Polioksimetilēns |
| Manometra pieslēgvietas vāciņš | Polipropilēns/EPDM gumija |
| Lodziņš ar fiksatoru | Polisulfons |
| Rezervuāra korpuss | Polioksimetilēns/Polipropilēns |
| Rezervuāra maisa adapters | Silikona gumija |
| Rezervuāra caurule | Poliētēlēns |

8. Tīrīšana-dezinfekcija-sterilizācija

Kārtīgi notīriet - dezinficējiet - sterilizējiet visu elpināšanas maisu pēc lietošanas katram pacientam vai ja tas lietots infekciozam pacientam/infekciozā vidē.

8.1. Izjaukšana ⑥

Lai veiktu tīrīšanu, elpināšanas maiss vienmēr jāizjauc parādītājā veidā.
Mark IV (6.1.), Mark IV Baby (6.2.).

UZMANĪBU

Nemēģiniet atvienot pacienta savienotāju no pacienta vārsta (pastāvīgs savienojums).
Neizjauciet izstrādājumu sīkākās detaļās, kā vien tik, cik parādīts attēlā. Mark IV (6.3.),
Mark IV Baby (6.4.).

8.2. Tīrīšanas procedūra

Nomazgājiet detaļas ūdenī, izmantojot ar elpināšanas maisa materiāliem saderīgu mazgāšanas līdzekli.
Kārtīgi noskalojiet visas detaļas tīrā ūdenī, lai likvidētu visas mazgāšanas līdzekļa paliekas.

Ja jātīra un/vai jādezinficē elpināšanas maisa ārējās virsmas, pārbaudiet, vai izmantotais mazgāšanas un/vai dezinfekcijas līdzeklis ir saderīgs ar elpināšanas maisa materiāliem. Pārliecinieties, vai visas atliekas ir pilnībā likvidētas, noskalojot ar tīru ūdeni. Ja atliekām ļauj nožūt uz elpināšanas maisa, materiālu kalpošanas ilgums var samazināties.
Var izmantot automātisku mazgāšanas mašīnu ar anestēzijas aprīkojuma mazgāšanai paredzētu programmu.

8.3. Detaļas, kuras var tīrīt un sterilizēt

| Pielietojamās metodes | | |
|-----------------------------------|------------------|--|
| X Pielietojama O Nav pielietojama | Mazgāšana mašīnā | Dezinfekcija un sterilizācija autoklāvā 134° temperatūrā |
| Pacienta vārsts | X | X |
| Iekšējais maiss | X | X |
| Ārējais pārvalks | X | X |
| Ieplūdes vārsts | X | X |
| Pagarinājuma caurulīte | X | X |
| Silikona sejas maska | X | X |
| Silikona sejas maska, izmērs OA | X | 0 |
| Skābekļa rezervuāra maiss | X | X |
| Skābekļa rezervuāra caurulīte | X | 0 |

8.4. Mazgāšanas līdzekļi un ķīmiskās dezinfekcijas līdzekļi

Lai izvairītos no materiālu kalpošanas ilguma samazināšanās, izmantojiet tikai tādu tirdzniecības nosaukumu līdzekļus, kas ir saderīgi ar elpināšanas maisa materiāliem. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa vai ķīmiskās dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par atšķaidīšanu un iedarbības laiku.

UZMANĪBU

Izvairieties no fenolu saturošu vielu lietošanas izstrādājuma tīrīšanai. Fenols izraisīs priekšlaicīgu materiālu nodilumu un sadalīšanos vai samazinās izstrādājuma kalpošanas ilgumu.

Nekavējoties noskalojiet visas tīrīšanas materiālu atliekas no elpināšanas maisa. Atliekas var izraisīt priekšlaicīgu nodilumu vai samazināt izstrādājuma kalpošanas ilgumu.

Parasti ieteicams rīkoties šādi. Izvēlieties piemērotas metodes konkrētām elpināšanas maisa detaļām atbilstoši iepriekš tabulā norādītai informācijai.

8.5. Dezinfekcija un/vai sterilizācija

Izvēlieties karstuma vai ķīmisku dezinfekcijas metodi atbilstoši vietējiem dezinfekcijas standartiem un pielietojamo metožu tabulai.

Mazgāšanas mašīna - karstuma dezinfekcijas programma: medicīniskajam aprīkojumam paredzētajām automātiskajām mazgāšanas mašīnām parasti ir karstuma dezinfekcijai paredzēti programmas cikli.

Autoklavēšana: elpināšanas maisa detaļām saskaņā ar iepriekš norādīto tabulu izmantojiet standarta autoklavēšanas aprīkojumu, kas pielāgots maksimāli 134 °C (273 °F).

Sterilizācija ar gravitātes tvaika autoklāvu, kas veic pilnu ciklu 134 grādu pēc Celsija skalas temperatūrā 10 minūtes pie standarta spiediena un pēc tam ietver 30 minūtes ilgu žāvēšanu.

Lai nožāvētu un atdzesētu detaļas, ļaujiet tām pirms elpināšanas maisa sakomplektēšanas pilnībā nožūt un/vai atdzist.

Piezīme. Lietotāja pienākums ir konstatēt jebkādas novirzes no ieteicamās apstrādes metodes.

Ambu produktu testēšanas rezultāti uzrādīja, ka elpināšanas maiss pēc 30 reižu apstrādes autoklāvā vēl aizvien spēj pilnībā funkcionēt. Faktiskais produkta apstrādes reižu skaits autoklāvā, pēc kurām funkcionalitāte saglabājas pilnībā, var atšķirties, kas var būt mazāk vai vairāk nekā 30 reizes, atkarībā no produkta lietošanas, uzglabāšanas un nodiluma pakāpes. Pirms lietošanas vienmēr veiciet funkcionalitātes pārbaudi.

8.6. Detaļu apskate

Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un/vai sterilizācijas rūpīgi apskatiet visas detaļas, vai tās nav bojātas, vai uz tām nav atlieku un vai tās nav pārmērīgi nodilušas, un nepieciešamības gadījumā veiciet nomainīšanu. Dažas metodes var izraisīt gumijas detaļu krāsas pārmaiņas, neietekmējot to kalpošanas ilgumu. Ja materiāla stāvoklis ir pasliktinājies, piemēram, ieklīdis, detaļas jānomaina.

Autoklavēšanas gadījumā skābekļa rezervuāra maiss var izskatīties nedaudz sačokurojies. Tas neietekmē tā kalpošanas ilgumu vai darbību.

Ievietojot iekšējās vārsta korpusu: pārliecinieties, vai maiss atveres ir stabili novietotas pret atloku.

Ievietojot pacienta vārsta disku: pārliecinieties, vai kāta resnais gals ir izspiests caur pacienta vārsta korpusa vidū esošo atveri.

Pievienojot izplūdes vāciņu (pēc izvēles): ņemiet vērā, ka izplūdes vāciņa rievai ir jābūt vērstai pret pacienta savienotāju.

8.7. Atkārtota salikšana

Salieciet elpināšanas maiss detaļas, kā parādīts attēlā. Mark IV (7.1.), Mark IV Baby (7.2.)

Ambu Mark IV Baby versijā pirms rezervuāra maiss savienošanas ar elpināšanas maiss rezervuāra maiss adapterim jābūt piestiprinātam pie iekšējās vietas savienotāja, un adaptera vāciņam jābūt uzliktam uz skābekļa caurulītes uzgaļa.

9. Darbības pārbaude ⑧

Elpināšanas maiss

Noslēdziet spiedienu ierobežojošo vārstu ar izolēšanas vāciņu (tas attiecas tikai uz versiju ar spiedienu ierobežojošo vārstu) un pacienta savienotāju ar iekšējo (8.1.). Strauji saspiediet maiss. Jābūt jūtama elpināšanas maiss pretestībai pret saspiešanu.

Atveriet spiedienu ierobežojošo vārstu, atverot izolējošo vāciņu vai noņemot pirkstu un atkārtot procedūru. Spiedienu ierobežojošam vārstam tagad vajadzētu būt aktivizētam un būtu jābūt dzirdamai izelpas plūsmai caur vārstu.

Saspiediet un atlaidiet elpināšanas maiss dažas reizes, lai pārliecinātos, vai gaiss pārvietojas caur vārstu sistēmu un izplūst no pacienta vārsta (8.2.).

Piezīme. Darbības pārbaudes vai elpināšanas laikā vārsta plātnēm pārvietojoties, var būt dzirdama klusa skaņa. Tā neietekmē elpināšanas maiss darbību.

Skābekļa rezervuāra maiss

Nodrošiniet gāzes plūsmu 5 l/min. uz skābekļa maiss. Pārbaudiet, vai rezervuārs piepildās. Ja tas nepiepildās, pārbaudiet abu vārstu aizdares viru veselumu, kā arī to, vai rezervuārs nav sagriezies.

Skābekļa rezervuāra caurulīte

Nodrošiniet gāzes plūsmu 10 l/min. uz skābekļa caurulīti. Pārbaudiet, vai skābeklis izplūst no rezervuāra caurulītes gala. Ja tas nenotiek, pārbaudiet, vai skābekļa caurulīte nav nosprostota.

10. Apkope

Elpināšanas maisam nav nepieciešama plānveida apkope, izņemot regulāru tīrīšanu, apskati un pārbaudi.

11. Papildriki un rezerves detaļas

Papildriki ⑨

Sīkāku informāciju, lūdzu, skat. konkrētā palīgriķa lietošanas instrukcijā.

| | |
|--|-------------|
| - Ambu atkārtoti lietojamais PEEP vārsts 10 (9.1.) | 000 137 000 |
| - Ambu atkārtoti lietojamais PEEP vārsts 20 (9.1.) | 000 213 000 |
| - Ambu vienreiz lietojamais spiediena manometrs (9.2.) | 322 003 000 |
| - Ambu iepakojums ar caurspīdīgu vāku (9.3.) | 230 000 001 |
| - Izšļakstīšanās aizsargs – Tikai pieaugušo elpināšanas maisam (9.4) | 245 000 707 |
| - Pagarinājuma caurulīte – 30 cm (9.5.) | 209 000 701 |
| - Pagarinājuma caurulīte – 90 cm (9.5.) | 209 000 702 |
| - Pagarinājuma caurulīte – 105 cm (9.5.) | 209 000 703 |
| - Adapters 28 mm (9.6.) | 209 000 506 |
| - Adapters 24 mm (9.7.) | 209 000 507 |

Rezerves detaļas

| | |
|--|-------------|
| Izelpošanas savienotājs | 245 000 511 |
| A Pieauguša pacienta vārsts, komplekts | 295 000 501 |
| A Vārsta disks, pacienta vārsts | 245 000 509 |
| A Iekšējais maiss | 304 000 501 |
| A Ārējais pārvalks | 304 000 502 |
| A, B Ieplūdes vārsts, komplekts | 304 000 508 |
| A, B O ₂ rezervuāra maisa vārsta diski | 245 000 514 |
| A, B Ieplūdes vārsta disks | 245 000 509 |
| A, B Rezervuāra maiss, komplekts | 304 000 507 |
| A, B Izolēšanas vāciņš | 299 000 509 |
| A, B Vārda plāksnīte | 304 000 506 |
| B Iekšējais maiss | 299 000 501 |
| B Ārējais pārvalks | 299 000 502 |
| B Izelpošanas savienotājs | 299 000 512 |
| B Pacienta vārsta disks | 288 000 506 |
| B Pacienta vārsta komplekts ar spiedienu ierobežojošā vārsta komplektu | 299 000 508 |
| B O ₂ rezervuāra caurulīte | 288 000 510 |
| B Ieplūdes vārsts, komplekts | 299 000 505 |
| B Rezervuāra maisa adapters | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Beoogd gebruik

De Ambu® Mark IV en Ambu® Mark IV Baby is een herbruikbaar beademingsapparaat dat bedoeld is voor longbeademing.

Het toepassingsbereik voor elke versie is als volgt:

- Mark IV: volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg (33 lbs).
- Mark IV Baby: pasgeborenen, zuigelingen en kinderen met een lichaamsgewicht van maximaal 20 kg (44 lbs).

2. Waarschuwingen en aandachtspunten

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte beademing van de patiënt of beschadiging van de apparatuur.

WAARSCHUWING

Geen olie of smeer gebruiken in de directe nabijheid van zuurstofapparatuur. Ter voorkoming van brand niet roken en geen open vuur gebruiken tijdens het toedienen van zuurstof.

De drukbegrenzingsklep (indien aanwezig) nooit uitschakelen, tenzij de noodzaak hiervan tijdens een professionele medische beoordeling is vastgesteld. Hoge beademingsdrukkniveaus kunnen bij bepaalde patiënten een longruptuur veroorzaken. Indien de drukbegrenzingsklep wordt uitgeschakeld bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 10 kg (22 lbs), moet de beademingsdruk met een drukmeter worden bewaakt om het risico van een longruptuur te voorkomen. Het gebruik van accessoires kan de inspiratoire en/of expiratoire weerstand verhogen. Bevestig geen accessoires als een verhoogde ademweerstand nadelig kan zijn voor de patiënt.

LET OP

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving is de verkoop van dit apparaat, of de opdracht daartoe, voorbehouden aan een arts.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel. Er is met name instructie nodig m.b.t. het correct aanbrengen van het gezichtsmasker zodat een goede aansluiting wordt verkregen. Zorg ervoor dat het personeel vertrouwd wordt gemaakt met de inhoud van deze handleiding.

Inspecteer altijd het beademingsapparaat en voer altijd een werkingstest uit na het uitpakken, reinigen, monteren en vóór het gebruik ervan.

Als het beademingsapparaat inclusief bevestigde accessoires stand-by wordt gehouden voor gebruik in noodsituaties, moet het met regelmatige tussenpozen worden geïnspecteerd om correct functioneren/volledigheid ervan te waarborgen. Observeer altijd de beweging van de borstkas en luister of u de expiratoire stroom uit de klep hoort om de efficiëntie van de beademing te controleren. Schakel onmiddellijk over op mond-op-mondbeademing als er geen efficiënte beademing tot stand kan worden gebracht.

Een onvoldoende, verminderde of ontbrekende luchtstroom kan tot hersenschade leiden bij de patiënt die wordt beademd.

Gebruik het beademingsapparaat niet in toxische of gevaarlijke omgevingen.

Het is niet toegestaan om plaatselijke uitstulpingen in de buitenballon te creëren door de patiënt connector af te sluiten en zo hard met uw hand in de ballon te knijpen dat er een plaatselijke uitstulping op de buitenballon verschijnt - hierdoor wordt het materiaal overmatig belast.

3. Specificaties

De Ambu Mark IV en Ambu Mark IV Baby beademingsapparaten voldoen aan de productspecifieke norm EN ISO 10651-4. De Ambu Mark IV en Ambu Mark IV Baby beademingsapparaten voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|---|---|---|
| Volume beademingsapparaat | Ca. 487 ml | Ca. 1.596 ml |
| Geleverde volume één hand* | 300 ml | 600 ml |
| Geleverde volume twee handen* | | 1.000 ml volgens testverslag |
| Afmetingen (lengte x diameter) | Ca. 265 x 85 mm | Ca. 275 x 135 mm |
| Gewicht, zonder reservoir en masker | Ca. 190 g | Ca. 415 g |
| Drukbeperkingssysteem | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Ca. 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Dode ruimte | ≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume | ≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume |
| Inspiratoire weerstand | Max. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) bij 5 l/min. en max. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) bij 50 l/min. | Max. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) bij 50 l/min. |
| Expiratoire weerstand | Max 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) bij 5 l/min. en max. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) bij 50 l/min. | Max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) bij 50 l/min. |
| Reservoirvolume | Ca. 1.500 ml (zak) Ca. 100 ml (buis) | Ca. 1.500 ml |
| Patiëntconnector | Buiten 22 mm mannelijk (ISO 5356-1) Binnen 15 mm vrouwelijk (ISO 5356-1) | |
| Expiratieconnector (voor bevestiging van PEEP-klep) | 30 mm mannelijk (ISO 5356-1) | |
| Connector drukmeterpoort | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Lekkage voorwaarts en achterwaarts | Niet meetbaar | |
| Gebruikstemperatuur | -18 °C tot +50 °C (-0,4 °F tot 122 °F) | |
| Opslagtemperatuur | Getest bij -40 °C (-40 °F) en +60 °C (140 °F) conform EN ISO10651-4 | |
| O ₂ -inlaatconnector | conform EN 13544-2 | |
| Langetermijnopslag | Voor langetermijnopslag dient het beademingsapparaat in gesloten verpakking te worden bewaard op een koele plaats buiten het bereik van zonlicht. | |
| Inlaatconnector zak | | Binnen 32 mm vrouwelijk (ISO10651-4) |

*Getest conform EN ISO 10651-4

4. Werkingsprincipe ①

De afbeelding (1) toont de beademingsgasmengsels die in de ballon, en van en naar de patiënt stromen tijdens handmatige bediening van het beademingsapparaat. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby met gesloten reservoir, (c) Mark IV Baby met open reservoir. De gasstroom is vergelijkbaar met de stroom wanneer de patiënt spontaan door het apparaat ademt. De O₂-reservoirinstallatie is uitgerust met twee kleppen, waarvan de ene omgevingslucht inlaat wanneer het reservoir leeg is en de andere het overschot aan zuurstof afvoert wanneer het reservoir vol is.

1.1 Overschot aan zuurstof, 1.2 Lucht, 1.3 Zuurstofinlaat, 1.4 Patiënt, 1.5 Expiratie, 1.6 Drukmeterpoort, 1.7 Drukbepergingsklep.

Tijdens normale werking van de ballon zal de elasticiteit van de buitenballon automatisch de beademingsdruk begrenzen, zoals aangegeven in de tabel. Deze drukbeperking zonder verlies van slagvolume is uniek voor het Ambu Mark IV en Mark IV Baby beademingsapparaat.

5. Gebruiksaanwijzing

5.1 Beademingsapparaat

Vorbereiding

- Bevestig het gezichtsmasker en plaats alle onderdelen in de plastic zak die bij het beademingsapparaat is meegeleverd.
- Gebruiksklare kits voor opslag dienen conform de in het lokale protocol vastgelegde tussenpozen te worden gecontroleerd op functionaliteit/volledigheid.
- Voer vóór gebruik op de patiënt een korte werkingstest uit, zoals beschreven in hoofdstuk 9.

Patiëntgebruik

- Maak de mond en luchtwegen van de patiënt via aanbevolen technieken vrij. Gebruik aanbevolen technieken om de patiënt in een correcte positie te brengen, zodat de luchtwegen geopend worden, en om het masker stevig tegen het gezicht te houden. (2)
- Beadem de patiënt. Observeer tijdens insufflatie het omhoogkomen van de borstkas van de patiënt. Laat de ballon abrupt los en luister naar de expiratoire stroom uit de patiëntklep en observeer het dalen van de borstkas.
- Bij aanhoudende weerstand tegen insufflatie dient u de luchtwegen te controleren op obstructies of de achterwaarts gekantelde positie van het hoofd te corrigeren.
- Braakt de patiënt tijdens maskerbeademing, maak dan de luchtwegen van de patiënt onmiddellijk vrij en knijp de ballon enkele malen los van de patiënt in, voordat u de beademing hervat.
- De patiëntklep kan worden gedemonteerd en gereinigd als de luchtstroom door een grote hoeveelheid braaksel wordt geblokkeerd. Raadpleeg voor details het hoofdstuk over reiniging in deze handleiding.
- Als er een extern apparaat op het beademingsapparaat wordt aangesloten, moet u zorgen dat u de functionaliteit test en dat u de gebruiksaanwijzing leest die met het externe apparaat is meegeleverd.

5.2. Drukmeterpoort ③

WAARSCHUWING

Alleen gebruiken om de druk te bewaken. Plaats de dop altijd op de connector wanneer de druk niet wordt bewaakt.

Een drukmeter kan worden aangesloten op de drukmeterpoort boven aan de patiëntklep. (Dit geldt alleen voor het type met drukmeterpoort). Verwijder de dop (3.1) en sluit de drukmeter of de slang van de drukmeter aan (3.2).

5.3. Drukbegrenzingsysteem ④

WAARSCHUWING

De drukbegrenzingsklep (indien aanwezig) nooit uitschakelen, tenzij de noodzaak hiervan tijdens een professionele medische beoordeling is vastgesteld. Hoge beademingsdrukkniveaus kunnen bij bepaalde patiënten een longruptuur veroorzaken. Indien de drukbegrenzingsklep wordt uitgeschakeld bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 10 kg (22 lbs), moet de beademingsdruk met een drukmeter worden bewaakt om het risico van een longruptuur te voorkomen. Als het beademingsapparaat is uitgerust met een drukbegrenzingsklep, is de klep ingesteld om open te gaan bij 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Indien op grond van een professionele medische beoordeling een druk hoger dan 40 cm H₂O vereist is, kan de drukbegrenzingsklep worden uitgeschakeld door de uitschakeldop op de klep te drukken (4.2). De drukbegrenzingsklep kan ook worden uitgeschakeld door uw wijsvinger op de blauwe knop te plaatsen terwijl u in de ballon knijpt.

6. Toediening van zuurstof

Dien zuurstof toe conform de medische indicatie.

Voorbeelden van O₂-percentages die met verschillende volumes en frequenties verkregen kunnen worden, zijn opgenomen in ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: beademingsvolume, f: frequentie

Opmerking: Bij het gebruik van een hoge beademingsdruk moet de O₂ - stroom hoger worden ingesteld, omdat een deel van het slagvolume afkomstig is van de drukbegrenzingsklep.
Bij het type voor baby's wordt de zuurstofconcentratie bij gebruik van aanvullende zuurstof zonder bevestigd reservoir begrensd tot 60-80 % bij 15 l/min.

7. Onderdelen/materialen

| | |
|--|--------------------------------|
| Binnenballon | Siliconenrubber |
| Buitenballon | Siliconenrubber |
| Patiëntklephuis | Polysulfon |
| O-ring (alleen patiëntkleppen met scharnier) | Siliconenrubber |
| Patiëntconnector | Polysulfon |
| Expiratoire connector | Polypropyleen, versterkt |
| Aflaatdop (optie) | Polysulfon |
| Klepschijven | Siliconenrubber |
| Reservoirzak | Polyethersulfon/polyurethaan |
| Kraagmoer | Polypropyleen, versterkt |
| Drukbegrenzingsklep | Polysulfon/roestvrij staal |
| Uitschakeldop | Siliconenrubber |
| Inlaatklepdop | Polyoxymethyleen |
| Inlaatklephuis | Polyoxymethyleen |
| Dop manometeringang | Polypropyleen/EPDM-rubber |
| Venster met druksluiting | Polysulfon |
| Reservoirhuis | Polyoxymethyleen/polypropyleen |
| Adapter voor reservoirzak | Siliconenrubber |
| Reservoirslang | Polyethyleen |

8. Reiniging/desinfectie/sterilisatie

Reinig, desinfecteer en steriliseer het gehele beademingsapparaat grondig na elk patiëntgebruik of als het apparaat wordt gebruikt bij een patiënt/in een omgeving met besmettelijke ziekten.

8.1. Demontage ⑥

Het beademingsapparaat moet voor het reinigen altijd op de aangegeven wijze worden gedemonteerd.

Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

LET OP

Probeer de patiëntconnector niet los te koppelen van de patiëntklep (permanente druksluiting). Demonteer onderdelen niet verder dan getoond. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Reinigingsprocedure

Reinig de onderdelen in water met een reinigingsmiddel dat geschikt is voor de materialen waaruit het beademingsapparaat bestaat.
Spoel alle onderdelen grondig in schoon water om alle reinigingsmiddelresten te verwijderen.

Controleer voordat u de buitenoppervlakken van de beademingsballon reinigt en/of desinfecteert, of het reinigingsmiddel en/of desinfectiemiddel geschikt is voor de materialen waaruit het beademingsapparaat bestaat. Zorg ervoor dat alle achtergebleven resten volledig zijn verwijderd door te spoelen met schoon water. Als u resten op het beademingsapparaat laat opdrogen, kan dit de levensduur van de materialen verkorten.

Een automatische wasmachine met een programma voor het reinigen van anesthesische instrumenten is aangewezen.

8.3. Onderdelen die kunnen worden gereinigd en gesteriliseerd

| Toepasbare methoden | | |
|----------------------------------|---------------------|---|
| X Toepasbaar O Niet toepasbaar | Machinale reiniging | Desinfectie & sterilisatie Autoclaveren 134° |
| Patiëntklep | X | X |
| Binnenballon | X | X |
| Buitenballon | X | X |
| Inlaatklep | X | X |
| Verlengslang | X | X |
| Siliconen gezichtsmasker | X | X |
| Siliconen gezichtsmasker maat OA | X | 0 |
| Zuurstofreservoirzak | X | X |
| Zuurstofreservoirslang | X | 0 |

8.4. Reinigingsmiddelen en chemische desinfectiemiddelen

Gebruik alleen middelen die geschikt zijn voor de materialen die in het beademingsapparaat zijn verwerkt om te voorkomen dat de levensduur van de materialen wordt verkort. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigings- of chemische desinfectiemiddel met betrekking tot verdunning en blootstellingsduur.

LET OP

Vermijd het gebruik van middelen die fenol bevatten om het product te reinigen. Fenol leidt tot voortijdige slijtage en materiaalafbraak of een verkorte levensduur van het product.

Verwijder alle achtergebleven resten reinigingsmaterialen direct uit het beademingsapparaat. Achtergebleven resten kunnen leiden tot voortijdige slijtage of een verkorte levensduur van het product.

In het algemeen worden de volgende stappen aanbevolen. Selecteer de juiste methode voor de betreffende onderdelen van het beademingsapparaat in bovenstaande tabel.

8.5. Desinfecteren en/of steriliseren

Desinfecteren door middel van verhitting of met chemische middelen conform lokale normen voor desinfectie en de tabel met toepasbare methoden.

Wasmachine met programma voor desinfectie door verhitting:

Automatische wasmachines die ontworpen zijn voor medische apparatuur hebben gewoonlijk programmacycli voor desinfectie door middel van verhitting.

Autoclaveren: Gebruik standaard autoclaveerapparatuur dat is ingesteld op een temperatuur van 134 °C (273 °F) voor onderdelen van het beademingsapparaat als vermeld in de bovenstaande tabel.

Sterilisatie door zwaartekracht: autoclaveer met stoom door een volledige cyclus uit te voeren bij 134 graden Celsius gedurende 10 minuten bij een standaard druk en droog vervolgens gedurende 30 minuten.

Laat bij het drogen en koelen de onderdelen volledig droog worden en/of afkoelen, voordat u het beademingsapparaat opnieuw in elkaar zet.

Opmerking: het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van de aanbevolen behandelingsmethode te kwalificeren.

Producttesten van Ambu hebben aangetoond dat het beademingsapparaat na 30 maal autoclaveren nog steeds volledig functioneert. Het daadwekelijkse aantal malen dat het product kan worden geautoclaveerd met volledig behoud van functionaliteit, is variabel en kan zowel minder als meer dan 30 keer zijn, afhankelijk van productgebruik, opslag en slijtage. Voer vóór elk gebruik altijd een werkingstest uit.

8.6. Inspectie van de onderdelen

Na reiniging, desinfectie en/of sterilisatie dient u alle onderdelen zorgvuldig te inspecteren op beschadiging, achtergebleven resten of overmatige slijtage en ze indien nodig te vervangen. Door sommige reinigingsmethoden kunnen de rubberen onderdelen verkleuren. Dit heeft geen invloed op de levensduur. Als materialen tekenen van slijtage vertonen, zoals scheuren, dienen de desbetreffende onderdelen te worden vervangen.

Na autoclaveren kan de zuurstofreservoirzak er enigszins gerimpeld uitzien. Dit heeft geen invloed op de levensduur of de werking ervan.

Bij het plaatsen van het klephuis van de inlaatklep dient u erop te letten dat de zakopening goed aansluit tegen de flens.
Bij het plaatsen van de patiëntklepschijf dient u ervoor te zorgen dat het uiteinde van de steel door het gat in het midden van het patiëntklephuis wordt geduwd.
Bij het monteren van de afluiddop (optie) dient u erop te letten dat de sleuf van de afluiddop naar de patiëntconnector gericht moet zijn.

8.7. Het apparaat opnieuw in elkaar zetten

Assembleer de onderdelen van het beademingsapparaat opnieuw zoals getoond in de illustratie. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Voor de Ambu Mark IV Baby wordt de adapter voor de reservoirzak op de inlaatconnector bevestigd en moet de adapterdop op de zuurstofnippel worden gezet voordat de reservoirzak op het beademingsapparaat kan worden aangesloten.

9. Werkingstest ⑧

Beademingsapparaat

Sluit de drukkbegrenzingsklep af met de uitschakeldop (dit is alleen van toepassing op het type met drukkbegrenzingsklep) en sluit de patiëntconnector af met de duim (8.1). Knijp stevig in de ballon. Het beademingsapparaat moet weerstand bieden tegen het knijpen.

Open de drukkbegrenzingsklep door de uitschakeldop of uw duim weg te nemen en de procedure te herhalen. De drukkbegrenzingsklep zou nu geactiveerd moeten zijn en het zou mogelijk moeten zijn om de expiratoire stroom uit de klep te horen. Knijp een aantal keer in de beademingsballon om te controleren of lucht door het klepsysteem en uit de patiëntklep stroomt. (8.2)

Opmerking: Tijdens de werkingstest en de beademing bewegen de klepplaten, waardoor een zacht geluid hoorbaar kan zijn. Dit heeft geen nadelige invloed op de werking van het beademingsapparaat.

Zuurstofreservoirzak

Stel een gasstroom van 5 l/min. naar de zuurstofzak in. Controleer of het reservoir wordt gevuld.

Als dit niet het geval is, controleert u of de twee klepafsluiters intact zijn of op een gescheurd reservoir.

Zuurstofreservoirslang

Stel een gasstroom van 10 l/min. naar de zuurstofslang in. Controleer of de zuurstof bij het uiteinde van de reservoirslang naar buiten stroomt. Als dit niet geval is, controleert u of de zuurstofslang verstopt is.

10. Onderhoud

Het beademingsapparaat vereist geen routinematig onderhoud behalve regelmatig reiniging, inspectie en testen.

11. Accessoires en reserveonderdelen

Accessoires ⑨

Zie voor nadere informatie de gebruiksaanwijzing van de betreffende accessoire

| | |
|---|-------------|
| - Ambu herbruikbare PEEP-klep 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Ambu herbruikbare PEEP-klep 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Ambu disposable drukmeter (9.2) | 322 003 000 |
| - Ambu Pack met doorzichtig deksel (9.3) | 230 000 001 |
| - Antispatplaat – Beademingsapparaat exclusief voor volwassenen (9.4) | 245 000 707 |
| - Verlengslang – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Verlengslang – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - Verlengslang – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adapter 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adapter 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Reserveonderdelen

| | |
|---|-------------|
| A Expiratoire connector | 245 000 511 |
| A Patiëntklep voor volwassenen, compleet | 295 000 501 |
| A Klepschijf, patiëntklep | 245 000 509 |
| A Binnenballon | 304 000 501 |
| A Buitenballon | 304 000 502 |
| A, B Inlaatklep, compleet | 304 000 508 |
| A, B Klepschijven O ₂ -reservoirzak | 245 000 514 |
| A, B Inlaatklepschijf | 245 000 509 |
| A, B Reservoirzak, compleet | 304 000 507 |
| A, B Uitschakeldop | 299 000 509 |
| A, B Naamplaatje | 304 000 506 |
| B Binnenballon | 299 000 501 |
| B Buitenballon | 299 000 502 |
| B Expiratoire connector | 299 000 512 |
| B Patiëntklepschijf | 288 000 506 |
| B Patiëntklep compleet, met drukbegrenzingsklep, compleet | 299 000 508 |
| B O ₂ -reservoirslang | 288 000 510 |
| B Inlaatklep, compleet | 299 000 505 |
| B Adapter voor reservoirzak | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Bruksområde

Ambu® Mark IV og Ambu® Mark IV Baby er en flergangs ventilasjonsbag til bruk ved hjerte-lungeredning.

Bruksområdet for hver utgave er som følger:

- Mark IV: Voksne og barn med en kroppsvekt på mer enn 15 kg (33 lb)
- Mark IV Baby: Spedbarn, småbarn og barn med en kroppsvekt på opptil 20 kg (44 lb)

2. Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv ventilering av pasienten eller skade på utstyret.

ADVARSEL

Olje eller fett skal ikke brukes i nærheten av oksygenutstyr.

Ikke røyk eller bruk åpen ild der det brukes oksygen – det kan føre til brann.

Den trykkbegrensende ventilen (hvis montert) må aldri overstyres hvis ikke det er funnet nødvendig etter medisinsk og profesjonell vurdering. Høyt ventilasjonstrykk kan føre til lungesprengning hos enkelte pasienter. Hvis den trykkbegrensende ventilen overstyres hos pasienter med kroppsvekt under 10 kg (22 lb), må et manometer brukes til å overvåke ventilasjonstrykket for å unngå fare for lungesprengning.

Ved bruk av tilbehør, kan det øke motstanden ved innånding eller utånding.

Bruk ikke tilbehør hvis økt pustemotstand kan være skadelig for pasienten.

FORSIKTIG

Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret selges av, eller etter henvisning fra lege. Skal kun brukes av kvalifisert personell. Det må trenes spesielt på riktig bruk av ansiktsmaske for å sikre at den sitter tett. Sørg for at personellet er gjort kjent med innholdet i denne bruksanvisningen.

Inspiser alltid ventilasjonsbagen og foreta en funksjonstest etter utpakking, rengjøring, montering og før bruk.

Hvis ventilasjonsbagen med tilbehør holdes i beredskap for bruk i nødssituasjoner, må den inspiseres regelmessig for å sikre at den er i god stand.

Observer alltid at brystet beveger seg, og lytt etter den utgående luftstrømmen fra ventilen for å kontrollere at ventilen fungerer som den skal. Skift umiddelbart til munn-mot-munn-ventilering hvis effektiv ventilering ikke kan oppnås.

Utilstrekkelig, redusert eller ingen luftstrøm kan føre til hjerneskade hos pasienten som ventileres.

Bruk ikke ventilasjonsbagen i giftig eller farlig atmosfære.

Tving ikke bagens yttertrekk til å bule ut lokalt ved å lukke pasientkoplingen og klemme bagen så hardt med hånden at en lokal bul blir synlig på yttertrekket – dette har ekstrem innvirkning på materialet.

3. Spesifikasjoner

Ventilationsbagene Ambu Mark IV og Ambu Mark IV Baby samsvarer med produktstandarden EN ISO 10651-4. Ambu Mark IV og Ambu Mark IV Baby samsvarer med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

| | Mark IV Baby | Mark IV Voksen |
|---|--|---|
| Ventilasjonsbagvolum | Ca. 487 ml | Ca. 1596 ml |
| Administrert volum, én hånd* | 300 ml | 600 ml |
| Administrert volum, to hender* | | 1000 ml ifølge testrapporten |
| Mål (lengde x diameter) | Ca. 265 x 85 mm | Ca. 275 x 135 mm |
| Vekt, uten reservoar og maske | Ca. 190 g | Ca. 415 g |
| Trykkbegrensningssystem | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Ca. 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Ubrukt plass | ≤ 5 ml + 10 % av levert volum | ≤ 5 ml + 10 % av levert volum |
| Innåndingsmotstand | Maks 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) ved 5 l/min. og maks 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) ved 50 l/min. | Maks 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) ved 50 l/min. |
| Utåndingsmotstand | Maks 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) ved 5 l/min. og maks 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) ved 50 l/min. | Maks 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) ved 50 l/min. |
| Reservoarvolum | Ca. 1500 ml (bag) Ca. 100 ml (slange) | Ca. 1500 ml |
| Pasientkopling | Utvendig 22 mm hann (ISO 5356-1) Innvendig 15 mm hunn (ISO 5356-1) | |
| Utåndingskopling (for PEEP-ventiltilbehør) | 30 mm hann (ISO 5356-1) | |
| Manometerport-kopling | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Lekkasje forover og bakover | Ikke målbar | |
| Oppbevaringstemperatur | -18 °C til +50 °C (-0,4 °F til 122 °F) | |
| Oppbevaringstemperatur | Testet ved -40 °C (-40 °F) og +60 °C (140 °F) i samsvar med EN ISO10651-4 | |
| O ₂ -inntakskopling | ifølge EN 13544-2 | |
| Langtidsoppbevaring | Ved langtidsoppbevaring bør ventilasjonsbagen oppbevares i lukket innpakning på et kjølig sted beskyttet mot sollys. | |
| Poseinntakskobling | | Innvendig 32 mm hunn (ISO10651-4) |

*Testet i samsvar med EN ISO 10651-4

4. Funksjonsprinsipp ①

Illustrasjonen (1) viser ventileringsgassen i bagen, samt til og fra pasienten under manuell bruk av ventilasjonsbag. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby med lukket reservoar, (c) Mark IV Baby med åpent reservoar.

Gasstrømmen er tilsvarende når pasienten puster spontant gjennom enheten. O₂-reservoaret er utstyrt med to ventiler, der den ene slipper inn luft fra omgivelsene når reservoaret er tomt, og den andre slipper ut overflødig oksygen når reservoarbagen er tom.

1.1 Overflødig oksygen, 1.2 Luft, 1.3 Oksygeninntak, 1.4 Pasient, 1.5 Utgang, 1.6 Manometerport, 1.7 Trykkbegrensende ventil.

Under normal bruk av bagen vil elastisiteten i den ytre bagen automatisk begrense ventileringsstrykket som angitt i tabellen. Denne trykkbegrensningen uten tap av slagvolum er unik for ventilasjonsbagene Ambu Mark IV og Mark IV Baby.

5. Bruksanvisning

5.1. Ventilasjonsbag

Klargjøring

- Monter ansiktsmasken og sett på plass alle deler i plastposen som følger med ventilasjonsbagen.
- Tilstanden til settene som er klare for oppbevaring, skal inspiseres med den hyppighet som er fastsatt i lokal protokoll.
- Foreta en kort funksjonstest som beskrevet i kapittel 9 før utstyret brukes på en pasient.

Bruk på pasient

- Åpne pasientens munn og luftveier ved hjelp av anbefalte teknikker. Bruk anbefalt teknikk til å legge pasienten i riktig stilling for å åpne luftveiene og holde masken fast mot ansiktet. (②)
- Ventiler pasienten. Kontroller at pasientens brystkasse hever seg under innblåsing. Slipp bagen brått og lytt etter den utgående luftstrømmen fra pasientventilen, og kontroller at brystet senkes.

- Hvis du opplever vedvarende motstand ved innblåsing, kontrollerer du om det er hindringer i luftveiene eller "vipper" pasientens hode bakover.
- Hvis pasienten kaster opp under ventilering med maske, må pasientens luftveier umiddelbart åpnes og bagen må komprimeres fritt noen ganger før ventilering gjenopptas.
- Pasientventilen kan demonteres og rengjøres hvis luftstrømmen hindres av oppkast. Se kapittelet om rengjøring i denne bruksanvisningen.
- Hvis eksterne enheter kobles til ventilasjonsbagen, må de testes for funksjonalitet, og bruksanvisningen som følger med den eksterne enheten, må konsulteres.

5.2. Manometerport ③

ADVARSEL

Brukes bare til overvåking av trykket. Hetten må alltid settes på koplingen når trykket ikke overvåkes.

En trykkmåler kan kobles til manometerporten øverst på pasientventilen.

(Dette gjelder bare versjonen med manometerport).

Fjern hetten (3.1) og koble til trykkmanometeret eller slangen til trykkmåleren (3.2).

5.3. Trykkbegrensningssystem ④

ADVARSEL

Den trykkbegrensende ventilen (hvis montert) må aldri overstyres hvis ikke det er funnet nødvendig etter medisinsk og profesjonell vurdering. Høyt ventilasjons-trykk kan føre til lungesprengning hos enkelte pasienter. Hvis den trykkbegrensende ventilen overstyres hos pasienter med lavere kroppsvekt enn 10 kg (22 lb), må et manometer brukes til å overvåke ventilasjonstrykket for å unngå muligheten for lungesprengning.

Hvis ventilasjonsbagen er utstyrt med trykkbegrensende ventil, er ventilen stilt inn på å åpne ved 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Hvis medisinsk og profesjonell evaluering indikerer at et trykk over 40 cm H₂O er nødvendig, kan den trykkbegrensende ventilen overstyres ved å presse overstyringsshetten inn på ventilen (4.2). Alternativt kan den trykkbegrensende ventilen overstyres ved å sette pekefingeren på den blå knappen mens bagen klemmes sammen.

6. Administrering av oksygen

Administrer oksygen ifølge medisinske indikasjoner.

Eksempler på O₂-prosentandeler som kan oppnås ved ulike volumer og frekvenser er angitt i ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Ventileringsvolum, f: Frekvens

Merk: Hvis det brukes høyt ventileringstrykk, kreves høyere O₂-mengdeinnstilling fordi en del av volumet ventileres fra den trykkbegrensende ventilen.

For barneversjonen vil bruk av oksygentilførsel uten tilkoblet reservoar begrense oksygenkonsentrasjonen til 60–80 % ved 15 l/min.

7. Deler/materialer

Innerbag
Yttretrakk
Pasientventilhus
O-ring (bare svingbare pasientventiler)
Pasientkopling
Utåndingskopling
Uttakshette (tilleggsutstyr)
Ventilplater
Reservoarbag
Flensmutter
Trykkbegrensende ventil
Overstyringshette

Silikongummi
Silikongummi
Polysulfon
Silikongummi
Polysulfon
Polypropylen, forsterket
Polysulfon
Silikongummi
Polyetersulfon/polyuretan
Polypropylen, forsterket
Polysulfon/rustfritt stål
Silikongummi

Inntaksventildeksel
Inntaksventilhus
Hette for manometerport
Vindu med hurtigfeste
Reservoarhus
Adapter til reservoarbag
Reservoartube

Polyoksymetylen
Polyoksymetylen
Polypropylen/EPDM-gummi
Polysulfon
Polyoksymetylen/polypropylen
Silikongummi
Polyetylen

8. Rengjøring-desinfeksjon-sterilisering

Rengjør – desinfiser – steriliser hele ventilasjonsbagen nøye etter hver pasientbruk eller hvis den brukes på en pasient/i et miljø med smittsomme sykdommer.

8.1. Demontering ⑥

Ventilasjonsbagen skal alltid demonteres for rengjøring som vist. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

FORSIKTIG ⚠

Prøv ikke å koble pasientkoplingen fra pasientventilen (permanent hurtigfeste).
Demonter ikke flere deler enn det som er angitt. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Rengjøringsprosedyre

Vask delene i vann med et vaskemiddel som er kompatibelt med materialene i ventilasjonsbagen.
Skiyll alle delene grundig i rent vann for å fjerne alle rester av vaskemiddel.

Hvis de utvendige flatene på ventilasjonsbagen skal rengjøres og/eller desinfiseres, kontrollerer du at vaskemiddelet og/eller desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med ventilasjonsbagen. Sørg for at alle rester fjernes fullstendig ved å skyll med rent vann. Hvis rester tørker på ventilasjonsbagen, kan det redusere materialenes levetid. En automatisk vaskemaskin med et program for vask av anestesiuutstyr kan brukes.

8.3. Deler som kan rengjøres og steriliseres

| Tillatte metoder | | |
|-------------------------------------|------------|--|
| X Tillatt O Ikke tillatt | Maskinvask | Desinfeksjon og sterilisering i autoklav 134 ° |
| Pasientventil | X | X |
| Innerbag | X | X |
| Yttertrekk | X | X |
| Inntaksventil | X | X |
| Forlengerslange | X | X |
| Ansiktsmaske i silikon | X | X |
| Ansiktsmaske i silikon størrelse OA | X | 0 |
| Oksygenreservoarbag | X | X |
| Oksygenreservoarslange | X | 0 |

8.4. Vaskemidler og kjemiske desinfeksjonsmidler

Bruk kun merker som er compatible med materialene i ventilasjonsbagen, for å unngå forringelse av materialenes levetid. Følg instruksjonene fra produsenten av vaskemiddelet eller det kjemiske desinfeksjonsmiddelet når det gjelder fortykning og eksponeringstid.

FORSIKTIG ⚠

Unngå bruk av stoffer som inneholder fenol til rengjøring av produktet. Fenol fører til slitasje og forringelse av materialene eller redusert levetid for produktet. Fjern umiddelbart alle rester av rengjøringsmiddel fra ventilasjonsbagen. Rester kan føre til slitasje eller at produktets levetid reduseres. Generelt sett anbefales følgende trinn. Velg egnede metoder for delene det gjelder, ifølg tabellen ovenfor.

8.5. Desinfeksjon og/eller sterilisering

Velg oppvarmet eller kjemisk desinfeksjon i henhold til lokale standarder for desinfeksjon og tabellen over metoder som kan brukes.

Vaskemaskin – vaskedesinfeksjonsprogram:

Automatiske vaskemaskiner konstruert for medisinsk utstyr vil normalt ha programsykluser for varmedesinfeksjon.

Autoklaving: Bruk standard autoklaveringsutstyr innstilt på 134 °C (273 °F) til delene av ventilasjonsbagen i henhold til tabellen over.

Sterilisering med gravitetsdampautoklav som kjører en full syklus ved 134 °C i 10 minutter ved standard trykk og deretter tørking i 30 minutter.

La delene tørke og/eller kjøles helt ned før ventilasjonsbagen monteres igjen.

Merk: Det er brukerens ansvar å vurdere eventuelle avvik fra den anbefalte behandlingsmåten

Ambus produkttester har vist at ventilasjonsbagen fortsatt er fullt funksjonell etter 30 autoklaveringer. Det faktiske antallet ganger produktet kan autoklaveres og fortsatt beholde full funksjonalitet, varierer. Det kan være både høyere og lavere enn 30 ganger, avhengig av hvordan produktet brukes og lagres, samt av slitasje. Foreta alltid en funksjonstest før produktet brukes.

8.6. Inspeksjon av deler

Etter rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering inspiseres alle deler nøye for skade, rester eller slitasje, og skiftes ved behov. Enkelte metoder kan føre til misfarging av deler i gummi, uten at dette har innvirkning på levetiden. Hvis materialet er forringet, f.eks. sprukket, må delene skiftes.

Ved autoklaving kan oksygenreservoarbagen se litt rynket ut. Dette har ingen innvirkning på posens levetid eller funksjon.

Ved innsetting av inntaksventilhuset: Pass på at åpningen i posen ligger jevnt mot flensen.

Ved innsetting av pasientventilplate: Pass på at enden på tappen skyves gjennom hullet i midten av pasientventilhuset.

Ved montering av uttakshette (tilleggsutstyr): Legg merke til at sporet i uttakshetten skal vende mot pasientkoblingen.

8.7. Montering

Monter delene av ventilasjonsbagen som vist på illustrasjonen. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

For Ambu Mark IV Baby, skal adapteren til reservoarposen monteres på inntakskoblingen, og hetten på adapteren må settes på oksygenpippelen før reservoarposen kan kobles til ventilasjonsbagen.

9. Funksjonstest ⑧

Ventilasjonsbag

Lukk den trykkbegrensende ventilen med overstyringsheten (dette gjelder kun utgaven med trykkbegrensende ventil) og lukk pasientkoblingen med tommelen (8.1). Klem bestemt på bagen. Ventilasjonsbagen skal gi motstand når du klemmer.

Åpne den trykkbegrensende ventilen ved å åpne overstyringsheten eller ved å fjerne fingeren, og gjenta prosedyren. Den trykkbegrensende ventilen skal nå aktiveres, og det skal være mulig å høre luftstrømmen fra ventilen.

Klem sammen og slipp ventilasjonsbagen noen ganger for å sikre at luften beveger seg gjennom ventilsystemet og ut av pasientventilen. (8.2)

Merk: En svak lyd kan høres når ventilplatene beveger seg under funksjonstest eller under ventilering. Dette går ikke ut over ventilasjonsbagens funksjonalitet.

Oksygenreservoarbag

Sett på oksygenforsyning på 5 l/min. til oksygenbagen. Kontroller at reservoaret fylles.

Hvis ikke kontrollerer du tilstanden til de to ventillukkerne eller om det er en rift i reservoaret.

Oksygenreservoarslange

Sett på en gassforsyning på 10 l/min. til oksygenslangen. Kontroller at oksygen strømmes ut av enden på reservoarslangen. Hvis ikke kontrollerer du om oksygenslangen er blokkert.

10. Service

Ventilasjonsbagen krever ikke regelmessig vedlikehold bortsett fra jevnlig rengjøring, inspeksjon og testing.

11. Tilbehør og reservedeler

Tilbehør ⓘ

Se bruksanvisningen for det spesifikke tilbehøret for ytterligere informasjon

| | |
|--|-------------|
| - Ambu flergangs PEEP-ventil 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Ambu flergangs PEEP-ventil 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Ambu trykkmanometer til engangsbruk (9.2) | 322 003 000 |
| - Ambu Pack med gjennomiktig lokk (9.3) | 230 000 001 |
| - Sprutvern – Kun ventilasjonsbag for voksne (9.4) | 245 000 707 |
| - Forlengerslange – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Forlengerslange – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |

| | |
|----------------------------------|-------------|
| - Forlengerslange – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adapter 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adapter 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Reservedeler

| | |
|--|-------------|
| A Utåndingskopling | 245 000 511 |
| A Voksen pasientventil komplett | 295 000 501 |
| A Ventilplate, pasientventil | 245 000 509 |
| A Innerpose | 304 000 501 |
| A Yttertrekk | 304 000 502 |
| A, B Inntaksventil komplett | 304 000 508 |
| A, B O ₂ -reservoarbag, ventilplater | 245 000 514 |
| A, B Inntaksventilplate | 245 000 509 |
| A, B Reservoarbag komplett | 304 000 507 |
| A, B Overstyringshette | 299 000 509 |
| A, B Navneskilt | 304 000 506 |
| B Innerpose | 299 000 501 |
| B Yttertrekk | 299 000 502 |
| B Utåndingskopling | 299 000 512 |
| B Pasientventilplate | 288 000 506 |
| B Pasientventil komplett med trykkbegrensende ventil, komplett | 299 000 508 |
| B O ₂ reservoarslange | 288 000 510 |
| B Inntaksventil komplett | 299 000 505 |
| B Adapter til reservoarbag | 299 000 507 |

A= Mark IV Voksen, B= Mark IV Baby

1. Przeznaczenie

Ambu® Mark IV i Ambu® Mark IV Baby to resuscytatory wielokrotnego użytku przeznaczone do resuscytacji oddechowej.

Zakres stosowalności poszczególnych wersji jest następujący:

- Mark IV: dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 15 kg.
- Mark IV Baby: noworodki, niemowlęta i dzieci o masie ciała nieprzekraczającej 20 kg.

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.

OSTRZEŻENIE

W bliskiej odległości od wyposażenia tlenowego nie należy używać olejów ani smarów.

Podczas stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać otwartego ognia, gdyż może to spowodować pożar.

Nigdy nie wolno blokować zaworu ograniczającego ciśnienie (jeśli resuscytator jest w niego wyposażony), chyba że w wyniku profesjonalnej, medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. U niektórych pacjentów wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować pęknięcie płuc. W razie stosowania blokady zaworu ograniczającego ciśnienie u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg należy monitorować ciśnienie wentylacji za pomocą manometru, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia płuc.

Dodanie akcesoriów może zwiększyć opór wdechowy i/lub wydechowy.

Nie należy dołączać akcesoriów, jeśli zwiększony opór oddechowy mógłby być szkodliwy dla pacjenta.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia lekarzowi lub na jego zlecenie.

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel. W szczególności należy przeciwyczyć prawidłowe zakładanie maski w celu uzyskania ścisłego przylegania do twarzy. Przed przystąpieniem do stosowania urządzenia należy się upewnić, że personel zapoznał się z niniejszą instrukcją.

Po rozpakowaniu, czyszczeniu i złożeniu oraz przed użyciem resuscytatora należy go zawsze dokładnie obejrzeć i wykonać test poprawności działania.

Jeśli resuscytator z osprzętem znajduje się w stanie gotowości do użycia w nagłych wypadkach, zestaw taki powinien być poddawany regularnym przeglądom w celu zapewnienia integralności.

Aby kontrolować skuteczność wentylacji, należy zawsze obserwować ruchy klatki piersiowej i słuchać przepływu powietrza wydychanego przez zawór. Jeśli urządzenie nie zapewnia właściwego poziomu wentylacji, należy natychmiast przystąpić do wentylacji metodą usta-usta.

Niewystarczający przepływ, ograniczony przepływ lub brak przepływu powietrza może powodować uszkodzenie mózgu u wentylowanego pacjenta.

Nie należy używać resuscytatora w toksycznej lub niebezpiecznej atmosferze.

Nie wolno doprowadzić do powstawania miejscowych wybrzuszeń na osłonie zewnętrznej worka przez zamknięcie

złącza pacjenta i ściśnięcie worka ręką tak mocno, że na jego osłonie zewnętrznej pojawi się miejscowe wybrzuszenie — ma to ogromny wpływ na materiał.

3. Specyfikacje

Resuscytatory Ambu Mark IV i Ambu Mark IV Baby są zgodne z normą dotyczącą produktu PN-EN ISO 10651-4. Resuscytatory Ambu Mark IV i Ambu Mark IV Baby są zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|---|---|
| Objętość resuscytatora | ok. 487 ml | ok. 1596 ml |
| Objętość dostarczona przy wentylacji jedną ręką* | 300 ml | 600 ml |
| Objętość wyrzutowa przy wentylacji oburęcznej* | | 1000 ml na sprawozdanie z badania |
| Wymiary (długość x średnica) | ok. 265 x 85 mm | ok. 275 x 135 mm |
| Masa bez zbiornika tlenu i maski | ok. 190 g | ok. 415 g |
| System ograniczania ciśnienia | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | ok. 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Martwa przestrzeń oddechowa | ≤ 5ml + 10 % dostarczonej objętości | ≤ 5ml + 10 % dostarczonej objętości |
| Opór wdechowy | Maks. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) przy 5 l/min. i maks. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) przy 50 l/min. | Maks. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) przy 50 l/min. |
| Opór wydechowy | Maks. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) przy 5l/min. i maks. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) przy 50 l/min. | Maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) przy 50 l/min. |
| Objętość zbiornika | ok. 1500 ml (workowy) ok. 100 ml (rurowy) | ok. 1500 ml |
| Złącze pacjenta | Zewn. 22 mm, męskie (ISO 5356-1) Wew. 15 mm, żeńskie (ISO 5356-1) | |
| Złącze wydechowe (do zaworu PEEP) | 30 mm, żeńskie (ISO 5356-1) | |
| Złącze portu manometru | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Nieszczelność przy przepływie do przodu/do tyłu | Niemierzalna | |
| Temperatura robocza | od -18 °C do +50 °C (od -0,4 °F do 122 °F) | |
| Temperatura przechowywania | Testowano w temperaturze -40 °C (-40°F) i +60 °C (+140°F) zgodnie z normą EN ISO10651-4 | |
| Złącze wlotu tlenu | Zgodnie z normą PN-EN 13544-2 | |
| Długotrwałe magazynowanie | Przy dłuższym magazynowaniu resuscytator powinien być szczelnie zapakowany. Należy go przechowywać w chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego. | |
| Złącze wlotu do worka | | Wew. 32 mm, żeńskie (ISO 10651-4) |

*Testowano zgodnie z normą EN ISO 10651-4

4. Zasada działania ①

Na ilustracji (1) przedstawiono przepływ mieszaniny gazów oddechowych do worka i do oraz od pacjenta podczas ręcznej obsługi resuscytatora. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby z zamkniętym zbiornikiem, (c) Mark IV Baby z otwartym zbiornikiem. Przepływ gazów jest podobny, gdy pacjent oddycha samodzielnie przez urządzenie. Zespół zbiornika tlenu jest wyposażony w dwa zawory — jeden z nich umożliwia pobór powietrza atmosferycznego z otoczenia, gdy zbiornik jest pusty, a drugi kieruje tlen na zewnątrz, gdy worek zbiornika jest pełny.

1.1 Nadwyżka tlenu, 1.2 Powietrze, 1.3 Wlot tlenu, 1.4 Pacjent, 1.5 Wydech, 1.6 Port manometru, 1.7 Zawór ograniczający ciśnienie.

Podczas normalnej pracy worka rozciągliwość osłony zewnętrznej ogranicza automatycznie ciśnienie wentylacji, jak podano w tabeli. To ograniczenie ciśnienia bez utraty objętości wyrzutowej jest unikatową cechą resuscytatorów Ambu Mark IV i Mark IV Baby.

5. Instrukcja użycia

5.1. Resuscytator

Przygotowanie

- Założyć maskę i umieścić wszystkie elementy w plastikowym worku dostarczonym z resuscytatorem.
- Zestawy przekazane do magazynu należy sprawdzać pod kątem integralności w odstępach czasu ustalonych w miejscowym protokole.
- Przed użyciem na pacjencie przeprowadzić krótki test poprawności działania zgodnie z opisem w części 9.

Użycie na pacjencie

- Oczyszczyć jamę ustną i drogi oddechowe pacjenta, stosując zalecane techniki. Przy użyciu odpowiednich metod ułożyć pacjenta we właściwej pozycji zapewniającej drożność dróg oddechowych i umożliwiającą przytrzymywanie maski dociśniętej do twarzy. (2)
- Przystąpić do wentylacji pacjenta. Podczas wdmuchiwanego powietrza obserwować podnoszenie się klatki piersiowej pacjenta. Szybkim ruchem puścić worek, nasłuchiwać przepływu wydechowego z zaworu pacjenta i obserwować opadanie klatki piersiowej pacjenta.
- W razie utrzymującego się oporu na wdmuchiwanie powietrza sprawdzić drożność dróg oddechowych lub poprawić odchylenie głowy do tyłu.
- Jeśli pacjent wymiotuje podczas wentylacji przez maskę, natychmiast oczyścić drogi oddechowe pacjenta, a następnie swobodnie ścisnąć worek kilka razy przed wznowieniem wentylacji.
- Jeśli nadmierna ilość wymiocin blokuje przepływ powietrza, można odłączyć i wyczyścić zawór pacjenta. Szczegółowe informacje znajdują się w części tego podręcznika poświęconej czyszczeniu.
- W przypadku podłączenia do resuscytatora urządzeń zewnętrznych należy sprawdzić jego działanie oraz zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia zewnętrznego.

5.2. Port manometru ③

OSTRZEŻENIE

Używać wyłącznie do monitorowania ciśnienia. Gdy ciśnienie nie jest monitorowane, na złączu powinna się zawsze znajdować zatyczka.

Do portu manometru nad zaworem pacjenta można podłączyć ciśnieniomierz. (Dotyczy to tylko modelu wyposażonego w port manometru). Zdjąć zatyczkę (3.1) i podłączyć manometr ciśnieniowy lub końcówkę ciśnieniomierza (3.2).

5.3. System ograniczania ciśnienia ④

OSTRZEŻENIE

Nigdy nie wolno blokować zaworu ograniczającego ciśnienie (jeśli resuscytator jest w niego wyposażony), chyba że w wyniku profesjonalnej, medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. U niektórych pacjentów wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować pęknięcie płuc. W razie stosowania blokady zaworu ograniczającego ciśnienie u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg należy monitorować ciśnienie wentylacji za pomocą manometru, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia płuc.

Jeśli resuscytator jest wyposażony w zawór ograniczający ciśnienie, zawór jest ustawiony tak, aby otwierał się przy ciśnieniu 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Jeśli profesjonalna, medyczna ocena sytuacji wskazuje na wymóg zastosowania ciśnienia powyżej 40 cm H₂O, można zablokować zawór ograniczający ciśnienie, nakładając na niego zatyczkę blokującą (4.2). Zawór ograniczający ciśnienie można też zablokować, umieszczając palec wskazujący na niebieskim przycisku podczas ściskania worka.

6. Podawanie tlenu

Tlen należy podawać zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Przykłady zawartości procentowej tlenu w powietrzu oddechowym, które można uzyskać przy różnych objętościach i częstotliwościach wentylacji, znajdują się w tabeli ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Objętość wentylacji, f: Częstotliwość

Uwaga: W przypadku używania wyższego ciśnienia wentylacji wymagane jest wyższe ustawienie przepływu tlenu, ponieważ część objętości wyrzutowej jest odprowadzana na zewnątrz przez zawór ograniczający ciśnienie.

W wersji dla niemowląt podawanie tlenu bez dołączonego zbiornika ogranicza stężenie tlenu do 60–80 % przy 15 l tlenu/min.

7. Części/materiały

Worek wewnętrzny

Ośłona zewnętrzna

Obudowa zaworu pacjenta

Pierścień samouszczelniający o przekroju okrągłym (tylko w przypadku zaworów pacjenta z połączeniem obrotowym)

Złącze pacjenta

Złącze wydechowe

Zatyczka wylotu (opcjonalna)

Tarcze zaworu

Zbiornik workowy

Nakrętka kołnierzkowa

Zawór ograniczający ciśnienie

Zatyczka blokująca

Ośłona zaworu wlotowego

Obudowa zaworu wlotowego

Zatyczka portu manometru

Okienko z zatraskiem

Obudowa zbiornika

Adapter do zbiornika workowego

Zbiornik rurowy

Kauczuk silikonowy

Kauczuk silikonowy

Polisulfon

Kauczuk silikonowy

Polisulfon

Wzmocniony polipropylen

Polisulfon

Kauczuk silikonowy

Polietersulfon/poliuretan

Wzmocniony polipropylen

Polisulfon/stal nierdzewna

Kauczuk silikonowy

Polioksymetylen

Polioksymetylen

Polipropylen/kauczuk

etylenowo-propylenowy

Polisulfon

Polioksymetylen/polipropylen

Kauczuk silikonowy

Polietylen

8. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować cały resuscytator po każdym kontakcie z pacjentem cierpiącym na chorobę zakaźną/środowiskiem, w którym występują takie choroby.

8.1. Demontaż ⑥

Do mycia resuscytator należy zawsze rozkładać na części w przedstawiony sposób. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI ⚠

Nie należy próbować odłączać złącza pacjenta od zaworu pacjenta (nierozłączne połączenie zatraskowe). Urządzenia nie należy rozkładać na elementy drobniejsze niż pokazano na ilustracjach. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Procedura czyszczenia

Umyć części w wodzie przy użyciu detergentu nadającego się do kontaktu z materiałami, z których jest wykonany resuscytator.

Wypłukać dokładnie wszystkie części w czystej wodzie, aby usunąć wszelkie pozostałości detergentu.

Jeśli zajdzie potrzeba wyczyszczenia i/lub zdezynfekowania powierzchni zewnętrznych worka resuscytatora, sprawdzić, czy używany detergent i/lub środek dezynfekujący jest nieszkodliwy dla materiałów, z których wykonano resuscytator. Upewnić się, że wszelkie pozostałości użytego środka zostały całkowicie usunięte, spłukując je czystą wodą. Jeśli pozostałości wyschną na resuscytatorze, może to spowodować ograniczenie trwałości materiałów. Automatyczna maszyna myjąca musi mieć program do mycia sprzętu anestezjologicznego.

8.3. Części, które można poddawać czyszczeniu i sterylizacji

| Dopuszczalne metody | | |
|---|--------------------------|---|
| X — można stosować O — nie można stosować | Mycie w maszynie myjącej | Dezynfekcja i sterylizacja w autoklawie w temperaturze 134° |
| Zawór pacjenta | X | X |
| Worek wewnętrzny | X | X |
| Ośłona zewnętrzna | X | X |
| Zawór wlotowy | X | X |
| Rurka przedłużająca | X | X |
| Silikonowa maska na twarz | X | X |
| Silikonowa maska na twarz — rozmiar OA | X | 0 |
| Zbiornik tlenu (workowy) | X | X |
| Zbiornik tlenu (rurowy) | X | 0 |

8.4. Detergenty i chemiczne środki dezynfekujące

Należy używać wyłącznie marek nieszkodliwych dla materiałów zastosowanych w resuscytatorze, aby zapobiec ograniczeniu trwałości tych materiałów. Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu lub chemicznego środka dezynfekującego w zakresie stopnia zacierzenia i czasu ekspozycji.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Do czyszczenia produktu należy unikać stosowania substancji zawierających fenol. Fenol powoduje przedwczesne zużycie i rozkład materiałów oraz skrócenie okresu użytkowania produktu.

Z resuscytatora należy niezwłocznie usuwać wszelkie pozostałości środków czyszczących. Pozostałości takie mogą powodować przedwczesne zużycie i skrócenie okresu użytkowania produktu.

Zazwyczaj zaleca się stosowanie poniższej procedury. Należy wybrać odpowiednie metody dla części resuscytatora, zgodnie z powyższą tabelą.

8.5. Dezynfekcja i/lub sterylizacja

Należy wybrać dezynfekcję cieplną lub chemiczną zgodnie z lokalnymi normami dotyczącymi dezynfekcji i posługując się tabelą dopuszczalnych metod.

Maszyna myjąca — program dezynfekcji cieplnej:
automatyczne maszyny myjące przeznaczone do sprzętu medycznego zawierają zwykle programy dezynfekcji cieplnej.

Sterylizacja w autoklawie: do części resuscytatora, zgodnie z powyższą tabelą, należy używać standardowego autoklawu nastawionego na temperaturę 134 °C.

Sterylizacja w parowym autoklawie grawitacyjnym w pełnym cyklu, w temperaturze 134 °C przez 10 minut przy standardowym ciśnieniu, a następnie 30 minut suszenia.

Przed ponownym złożeniem resuscytatora należy pozostawić części do całkowitego wyschnięcia i/lub ostygnięcia.

Uwaga: odpowiedzialność za określenie wszelkich odstępstw od zalecanej metody przetwarzania spoczywa na użytkowniku.

Testy produktów Ambu wykazały, że resuscytator pozostaje całkowicie funkcjonalny po 30 cyklach autoklawowania. Rzeczywista liczba cykli autoklawowania, po których produkt zachowa całkowitą funkcjonalność, może być zarówno wyższa, jak i niższa niż od 30, w zależności od sposobu użytkowania, przechowywania oraz zużycia produktu. Przed każdym użyciem należy zawsze przeprowadzić test działania.

8.6. Kontrola części

Po czyszczeniu, dezynfekcji i/lub sterylizacji należy dokładnie obejrzeć wszystkie części resuscytatora pod kątem uszkodzeń i osadów lub nadmiernego zużycia i w razie potrzeby wymienić je. Niektóre metody mogą spowodować odbarwienie części wykonanych z kauczuku, nie ma to jednak wpływu na trwałość tych części. W przypadku zużycia materiału, np. pęknięć, części należy wymienić.

W przypadku sterylizacji w autoklawie worek zbiornika tlenu może ulec nieznacznemu pomarszczeniu. Nie ma to wpływu na jego żywotność ani poprawność działania.

Podczas montażu obudowy zaworu wlotowego: należy się upewnić, że wlot worka jest dobrze osadzony przy kołnierzu.

Podczas wkładania tarczy zaworu pacjenta: należy się upewnić, że grubszy koniec trzpienia prowadzącego został wciśnięty przez otwór pośrodku obudowy zaworu pacjenta.

Podczas montażu zatyczki wylotu (opcjonalnej): należy się upewnić, że rowek w zatyczce jest zwrócony do złącza pacjenta.

8.7. Ponowny montaż

Złożyć ponownie części resuscytatora w sposób pokazany na ilustracji. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

W przypadku wersji Ambu Mark IV Baby adapter do workowego zbiornika powietrza należy założyć na złączu wlotowym, a zatyczkę na nyplu tlenu, a dopiero potem podłączyć ten zbiornik do resuscytatora.

9. Test poprawności działania ⑧

Resuscytator

Zamknąć zawór ograniczający ciśnienie za pomocą zatyczki blokującej (dotyczy to tylko wersji wyposażonej w zawór ograniczający ciśnienie) i zamknąć złącze pacjenta za pomocą kciuka (8.1). Mocno ścisnąć worek resuscytatora. Resuscytator powinien dać opór na ściśnięcie.

Otworzyć zawór ograniczający ciśnienie, zdejmując zatyczkę lub zdejmując palec i powtórzyć powyższą procedurę. Zawór ograniczający ciśnienie powinien być teraz aktywny i powinno być słychać przepływ wydechowy z zaworu.

Kilka razy ścisnąć i zwolnić resuscytator, aby się upewnić, że powietrze przechodzi przez system zaworów i wychodzi zaworem pacjenta (8.2).

Uwaga: Ruchom tarczy zaworu podczas testu poprawności działania lub podczas wentylacji może towarzyszyć cichy dźwięk. Nie ma to negatywnego wpływu na działanie resuscytatora.

Zbiornik tlenu (workowy)

Otworzyć dopływ gazów 5 l/min. do worka tlenowego. Sprawdzić, czy worek napęlnia się.

Jeśli nie, sprawdzić, czy dwie zastawki zaworów nie uległy uszkodzeniu lub czy zbiornik nie został rozerwany.

Zbiornik tlenu (rurowy)

Otworzyć dopływ gazów 10 l/min. do rury tlenowej. Sprawdzić, czy tlen wydostaje się końcem zbiornika rurowego. Jeśli nie, sprawdzić, czy rura tlenowa nie została zablokowana.

10. Serwis

Resuscytator nie wymaga żadnych zaplanowanych prac konserwacyjnych poza regularnym czyszczeniem, kontrolą i testowaniem.

11. Akcesoria i części zamienne

Akcesoria ⑨

Dalsze informacje można znaleźć w instrukcjach użytkowania konkretnego akcesorium.

| | |
|---|-------------|
| - Zawór Ambu PEEP wielokrotnego użytku 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Zawór Ambu PEEP wielokrotnego użytku 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu (9.2) | 322 003 000 |
| - Walizka Ambu Pack z przezroczystą pokrywą (9.3) | 230 000 001 |
| - Osłona przeciwdpryskowa — tylko w resuscytatorach dla dorosłych (Adult) (9.4) | 245 000 707 |
| - Rurka przedłużająca, długość 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Rurka przedłużająca, długość 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - Rurka przedłużająca, długość 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adapter — 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adapter — 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Części zamienne

| | |
|---|-------------|
| A — Złącze wydechowe | 245 000 511 |
| A — Kompletny zawór pacjenta dla dorosłych | 295 000 501 |
| A — Tarcza zaworu pacjenta | 245 000 509 |
| A — Worek wewnętrzny | 304 000 501 |
| A — Osłona zewnętrzna | 304 000 502 |
| A, B — Kompletny zawór wlotowy | 304 000 508 |
| A, B — Tarcze zaworu workowego zbiornika tlenu | 245 000 514 |
| A, B — Tarcza zaworu wlotowego | 245 000 509 |
| A, B — Kompletny zbiornik workowy | 304 000 507 |
| A, B — Zatyczka blokująca | 299 000 509 |
| A, B — Tabliczka znamionowa | 304 000 506 |
| B — Worek wewnętrzny | 299 000 501 |
| B — Osłona zewnętrzna | 299 000 502 |
| B — Złącze wydechowe | 299 000 512 |
| B — Tarcza zaworu pacjenta | 288 000 506 |
| B — Kompletny zawór pacjenta z zaworem ograniczającym ciśnienie | 299 000 508 |
| B — Rurowy zbiornik tlenu | 288 000 510 |
| B — Kompletny zawór wlotowy | 299 000 505 |
| B — Adapter do zbiornika workowego | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Fim a que se destina

O Ambu® Mark IV e o Ambu® Mark IV Baby são ressuscitadores reutilizáveis, destinados à ressuscitação pulmonar.

O âmbito de aplicação de cada versão é o que se segue:

- Mark IV: adultos e crianças com um peso corporal superior a 15 kg.
- Mark IV Baby: recém-nascidos, bebés e crianças com peso inferior a 20 kg.

2. Declarações de aviso e cuidado

A não observância destas precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento.

AVISO

Não utilize óleo nem lubrificante perto do equipamento de oxigénio.

Não fume nem utilize chama viva quando estiver a ser utilizado oxigénio - poderá provocar combustão.

Nunca anule a função da válvula limitadora de pressão (se estiver disponível), a menos que uma avaliação médica e profissional indique essa necessidade. Em certos pacientes, as pressões de ventilação elevadas podem provocar uma ruptura pulmonar. Se a função da válvula limitadora de pressão for anulada em pacientes com um peso corporal inferior a 10 kg, deve utilizar-se um manómetro para controlar as pressões ventilatórias, a fim de evitar a possibilidade de ruptura pulmonar. Ao adicionar acessórios, poderá aumentar a resistência inspiratória e/ou expiratória. Não instale acessórios se o aumento da resistência respiratória for prejudicial para o paciente.

PRECAUÇÃO

Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só deve ser vendido por médicos ou mediante prescrição médica.

Apenas para uso por pessoal qualificado. Deve praticar-se especificamente a aplicação adequada da máscara, no sentido de obter um bom isolamento.

Certifique-se de que o pessoal se familiariza com o conteúdo deste manual.

Teste sempre o funcionamento do ressuscitador após a desembalagem, limpeza, montagem e antes da utilização do mesmo.

Se o ressuscitador e acessórios estiverem a aguardar utilização de emergência, estes deverão ser inspecionados a intervalos regulares, de forma a assegurar sua integridade.

Observe o movimento do tórax e escute o fluxo expiratório da válvula para verificar a eficiência da ventilação. Se não conseguir obter uma ventilação eficiente, passe imediatamente para ventilação boca-a-boca.

Um fluxo de ar insuficiente, reduzido ou inexistente pode resultar em danos ao cérebro do paciente que está a ser ventilado.

Não utilize o ressuscitador em uma atmosfera tóxica ou perigosa.

Não force a capa externa do balão para criar uma protuberância localizada, tapando o conector do paciente e apertando o balão de forma exagerada com toda a mão fazendo aparecer uma protuberância localizada na capa externa - isto causa um impacto extremo no material.

3. Especificações

Os ressuscitadores Ambu Mark IV e Ambu Mark IV Baby estão em conformidade com a norma específica aplicável, EN ISO 10651-4. O Ambu Mark IV e o Ambu Mark IV Baby estão em conformidade com a Diretiva do Conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|---|--|---|
| Volume do ressuscitador | Aprox. 487 ml | Aprox. 1596 ml |
| Volume doseado com uma mão* | 300 ml | 600 ml |
| Volume doseado com duas mãos* | | 1000 m segundo o relatório de ensaio |
| Dimensões (comprimento x diâmetro) | Aprox. 265 x 85 mm | Aprox. 275 x 135 mm |
| Peso, sem reservatório e máscara | Aprox. 190 g | Aprox. 415 g |
| Sistema de limitação da pressão | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Aprox. 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Espaço morto | ≤ 5 ml + 10 % do volume doseado | ≤ 5 ml + 10 % do volume doseado |
| Resistência inspiratória | Máx. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) a 5 l/min. e máx. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) a 50 l/min. | Máx. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) a 50 l/min. |
| Resistência expiratória | Máx. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) a 5 l/min. e máx. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) a 50 l/min. | Máx. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) a 50 l/min. |
| Volume do reservatório | Aprox. 1500 ml (balão) Aprox. 100 ml (tubo) | Aprox. 1500 ml |
| Conector do paciente | Exterior: 22 mm, conector macho (ISO 5356-1) Interior: 15 mm, conector fêmea (ISO 5356-1) | |
| Conector expiratório (para ligação da válvula PEEP) | 30 mm, conector macho (ISO 5356-1) | |
| Conector para porta do manómetro | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Fuga de avanço e de retorno | Não mensurável | |
| Temperatura de funcionamento | -18 °C a +50 °C (-0,4 °F a 122 °F) | |
| Temperatura de armazenamento | Testado a - 40 °C (-40 °F) e + 60 °C (+140 °F) de acordo com a EN ISO10651-4 | |
| Conector de admissão de O ₂ | em conformidade com a EN 13544-2 | |
| Armazenamento de longa duração | No caso de armazenamento de longa duração, o ressuscitador deverá ser mantido em embalagem fechada, num local fresco e protegido da luz solar. | |
| Conector de entrada do balão | | Interior: 32 mm, conector fêmea (ISO 10651-4) |

*Testado de acordo com a EN ISO 10651-4

4. Princípio de funcionamento ①

A figura (1) mostra as misturas do gás da ventilação que fluem para dentro do balão e para e do paciente durante a utilização manual do ressuscitador. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby com reservatório fechado, (c) Mark IV Baby com reservatório aberto. O fluxo de gás é similar quando o paciente está a respirar espontaneamente através do dispositivo. O reservatório de O₂ possui duas válvulas, uma que permite a entrada de ar ambiente quando o reservatório está vazio e outra que expulsa o oxigénio em excesso quando o balão reservatório está cheio.

1.1 Oxigénio em excesso, 1.2 Ar, 1.3 Entrada de oxigénio, 1.4 Paciente, 1.5 Expiração, 1.6 Porta do manómetro, 1.7 Válvula limitadora de pressão.

Durante o funcionamento normal do balão, a elasticidade do balão externo irá limitar automaticamente a pressão de ventilação, tal como indicado na tabela. Esta limitação de pressão sem perda do volume máximo de entrega é exclusiva do ressuscitador Ambu Mark IV e Mark IV Baby.

5. Instruções de utilização

5.1. Ressuscitador

Preparação

- Encaixe a máscara e coloque todos os elementos no saco plástico fornecido com o ressuscitador.
- A integridade dos conjuntos fornecidos para armazenamento prontos a utilizar deve ser verificada com a periodicidade determinada pelo protocolo local.
- Antes da utilização no paciente, efetue um breve teste de correto funcionamento, tal como descrito na Secção 9.

Utilização em pacientes

- Desobstrua a boca e as vias aéreas utilizando técnicas recomendadas. Utilize as técnicas recomendadas para posicionar corretamente o paciente, de modo a abrir as vias aéreas e a manter a máscara bem encostada à cara. (2)
- Ventile o paciente. Durante a insuflação, observe a subida do tórax do paciente. Liberte o balão subitamente, escute o fluxo expiratório proveniente da válvula do paciente e observe a descida do tórax.
- Caso detete uma resistência continuada à insuflação, verifique se as vias aéreas estão obstruídas ou corrija a inclinação da cabeça para trás.
- Se o paciente vomitar durante a ventilação com máscara, limpe imediatamente o vômito das vias aéreas do paciente e comprima o balão algumas vezes, antes de retomar a ventilação.
- A válvula do paciente poderá ser desmontada e limpa se houver quantidade excessiva de vômito a obstruir o fluxo de ar. Para mais detalhes, consulte a secção Limpeza deste manual.
- Se ligar dispositivos externos ao ressuscitador, certifique-se de que testa a funcionalidade e consulte as instruções de utilização que acompanham o dispositivo externo.

5.2. Porta do manómetro ③

AVISO

Utilize apenas para monitorizar a pressão. A tampa deve estar sempre colocada no conector quando não monitorizar a pressão.

Pode ligar um manómetro à porta de manómetro no topo da válvula do paciente. (Isto só se aplica à versão com porta de manómetro).
Retire a tampa (3.1) e ligue o manómetro de pressão ou o tubo do manómetro (3.2).

5.3. Sistema de limitação da pressão ④

AVISO

Nunca anule a função da válvula limitadora de pressão (se estiver disponível), a menos que uma avaliação médica e profissional indique essa necessidade. Em certos pacientes, as pressões de ventilação elevadas podem provocar uma ruptura pulmonar. Se a função da válvula limitadora de pressão for anulada em pacientes com um peso corporal inferior a 10 kg, deve utilizar-se um manómetro para controlar as pressões ventilatórias, a fim de evitar a possibilidade de ruptura pulmonar. Se o ressuscitador estiver equipado com uma válvula limitadora de pressão, a válvula está regulada para abrir a 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4,1).

Caso haja uma avaliação médica e profissional que indique que é necessária uma pressão acima de 40 cm H₂O, a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta premindo a tampa de sobreposição na válvula (4.2). Em alternativa, a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta, ao colocar o dedo indicador sobre o botão azul, enquanto aperta o balão.

6. Administração de oxigénio

Administre oxigénio de acordo com as indicações médicas.

Podem consultar-se exemplos de percentagens de O₂, que se podem obter com diferentes volumes e frequências, em ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Volume de ventilação, f: Frequência

Nota: Se for utilizada pressão de ventilação elevada, é necessário um ajuste de fluxo de O₂ mais elevado, visto que parte do volume sistólico é ventilado a partir da válvula limitadora de pressão.

Na versão infantil, a utilização de oxigénio adicional sem instalação do reservatório limita a concentração de oxigénio a 60-80 % a 15 l/min.

7. Peças/Materiais

Balão interno
Capa externa
Corpo da válvula do paciente
Anel em O
(só válvulas de paciente com elo móvel)
Conector do paciente
Conector de expiração
Tampa de saída (opcional)
Discos da válvula
Balão reservatório
Porca de abas
Válvula limitadora de pressão
Tampa de sobreposição
Tampa da válvula de admissão
Corpo da válvula de admissão
Tampa da porta do manómetro
Janela com botão de pressão
Corpo do reservatório
Adaptador para balão reservatório
Tubo reservatório

Borracha de silicone
Borracha de silicone
Polissulfona
Borracha de silicone

Polissulfona
Polipropileno reforçado
Polissulfona
Borracha de silicone
Polietersulfona/poliuretano
Polipropileno reforçado
Polissulfona/aço inoxidável
Borracha de silicone
Polioximetileno
Polioximetileno
Polipropileno/borracha EPDM
Polissulfona
Polioximetileno/polipropileno
Borracha de silicone
Polietileno

8. Limpeza-desinfecção-esterilização

Limpar – desinfetar – esterilizar todo o ressuscitador cuidadosamente após cada utilização num paciente ou se for usado em pacientes/ambientes com doenças infecciosas.

8.1. Desmontagem ⑥

O ressuscitador deve ser sempre desmontado para limpeza, como mostrado.

Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

PRECAUÇÃO

Não tente desligar o conector do paciente da respetiva válvula (encaixe permanente).
Não desmontar além do ilustrado. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Procedimento de limpeza

Lave as peças com água utilizando um detergente compatível com os materiais do ressuscitador.

Enxagúe cuidadosamente todas as peças com água limpa para remover todos os resíduos de detergente.

Caso as superfícies externas do balão do ressuscitador sejam submetidas a limpeza e/ou desinfecção, certifique-se de que o detergente e/ou desinfetante utilizados são compatíveis com os materiais do ressuscitador. Certifique-se também da remoção completa dos resíduos com água limpa. Se permitir que os resíduos sequem no ressuscitador, a vida útil dos materiais pode ser reduzida.

Poderá utilizar uma máquina de lavar automática com um programa adequado para lavagem de equipamentos de anestesia.

8.3. Peças que podem ser limpas e esterilizadas

| Métodos aplicáveis | | |
|---------------------------------------|-------------------|--|
| X Aplicável O Não aplicável | Lavagem à máquina | Desinfecção e esterilização Autoclave 134° |
| Válvula do paciente | X | X |
| Balão interno | X | X |
| Capa externa | X | X |
| Válvula de admissão | X | X |
| Tubo de extensão | X | X |
| Máscara facial de silicone | X | X |
| Máscara facial de silicone tamanho OA | X | 0 |
| Balão reservatório de oxigênio | X | X |
| Tubo reservatório de oxigênio | X | 0 |

8.4. Detergentes e desinfetantes químicos

Utilize somente as marcas que forem compatíveis com os materiais que compõem o ressuscitador para evitar reduzir a vida útil dos mesmos. Siga as instruções do fabricante do detergente ou desinfetante químico quanto a diluição e tempo de exposição.

PRECAUÇÃO

Evite utilizar substâncias que contenham fenol para limpar o produto. O fenol causará o desgaste prematuro e a deterioração dos materiais ou a redução da vida útil do produto.

Remova imediatamente quaisquer resíduos dos produtos de limpeza do ressuscitador. Os resíduos podem causar o desgaste prematuro ou a redução da vida útil do produto. Devem ter-se em atenção os elementos que se seguem. Selecione os métodos adequados para as peças do ressuscitador em questão, de acordo com a tabela acima.

8.5. Desinfecção e/ou esterilização

Selecione a desinfecção química ou térmica, de acordo com as normas locais de desinfecção e com a tabela de métodos aplicáveis.

Máquina de lavar - programa de desinfecção térmica: geralmente, as máquinas de lavar automáticas projetadas para equipamentos médicos incluem programas para desinfecção térmica.

Autoclavagem: use equipamento padrão de autoclave ajustado para 134 °C para as peças do ressuscitador, de acordo com a tabela acima apresentada.

Esterilização em autoclave a vapor gravitacional, realizando um ciclo completo a 134 graus Celsius durante 10 minutos, a uma pressão normal, e depois secando durante 30 minutos.

No que toca à secagem e ao arrefecimento, deixe secar e/ou arrefecer completamente as peças antes de voltar a montar o ressuscitador.

Nota: é da responsabilidade do utilizador qualificar quaisquer desvios do método de processamento recomendado

Testes ao produto Ambu demonstraram que o ressuscitador continua totalmente funcional após 30 utilizações em autoclave. O número real de vezes que o produto pode ser utilizado em autoclave mantendo a sua plena funcionalidade varia e pode ser superior ou inferior a 30, dependendo da utilização, do armazenamento e do desgaste do produto. Execute sempre um teste funcional antes de cada utilização.

8.6. Inspeção das peças

Depois da limpeza, desinfeção e/ou esterilização, verifique cuidadosamente todas as peças quanto a danos, resíduos ou desgaste excessivo e, se for necessário, proceda à substituição. Alguns métodos poderão alterar as cores das peças em borracha sem que isso afete a respetiva vida útil. Em caso de deterioração dos materiais, por ex. fendas, as peças devem ser substituídas.

Caso se efetue autoclavagem, o balão reservatório de oxigénio pode parecer ligeiramente enrugado. Este facto não tem qualquer impacto na vida útil nem no funcionamento.

Ao inserir o corpo da válvula de admissão: certifique-se de que a abertura do balão fica totalmente assente na flange.

Ao inserir o disco da válvula do paciente: certifique-se de que a extremidade da haste fica inserida através do orifício no meio do corpo da válvula do paciente.

Para a montagem da tampa de saída (opcional): verifique se a abertura da tampa de saída está em frente ao conector do paciente.

8.7. Nova montagem

Volte a montar as peças do ressuscitador, como mostrado na figura. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Para o Ambu Mark IV Baby, o adaptador para o balão do reservatório deve ser montado no conector de entrada e a tampa no adaptador tem de ser colocada no bico de oxigénio antes de poder ligar o balão do reservatório ao ressuscitador.

9. Teste de funcionamento ⑧

Ressuscitador

Feche a válvula limitadora de pressão com a tampa de sobreposição (isto só se aplica à versão com válvula limitadora de pressão) e feche o conector do paciente com o polegar (8.1). Aperte o balão rapidamente. O ressuscitador deve oferecer resistência ao aperto.

Abra a válvula limitadora de pressão, abrindo a tampa de sobreposição ou retirando o dedo, e repita o procedimento. Neste momento, a válvula limitadora de pressão deve estar em funcionamento, devendo ser possível ouvir o fluxo expiratório proveniente da válvula.

Aperte e solte o ressuscitador várias vezes para garantir que o ar está a circular através do sistema de válvulas e a sair pela válvula do paciente. (8.2)

Nota: Uma vez que as placas de válvula estão em movimento durante o teste de funcionamento ou durante a ventilação, poderá ser perceptível um ligeiro ruído. Isto não compromete a funcionalidade do ressuscitador.

Balão reservatório de oxigénio

Forneça um fluxo de gás de 5 l/min. para o balão de oxigénio. Verifique se o reservatório enche.

Se não encher, verifique a integridade dos dois fechos das válvulas ou se o reservatório está rasgado.

Tubo reservatório de oxigénio

Forneça um fluxo de gás de 10 l/min. para o tubo de oxigénio. Verifique se o oxigénio sai na extremidade do tubo reservatório. Se não sair, verifique se o tubo de oxigénio está obstruído.

10. Manutenção

O ressuscitador não requer qualquer manutenção periódica, para além dos procedimentos de limpeza, inspeção e teste regulares.

11. Acessórios e peças sobresselentes

Acessórios ⑨

Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização do acessório específico

| | |
|---|-------------|
| - Válvula PEEP 10 reutilizável Ambu (9.1) | 000 137 000 |
| - Válvula PEEP 20 reutilizável Ambu (9.1) | 000 213 000 |
| - Manómetro de Pressão Descartável Ambu (9.2) | 322 003 000 |
| - Mala Ambu Pack com tampa transparente (9.3) | 230 000 001 |
| - Protecção anti-salpicos – Apenas ressuscitador para Adultos (9.4) | 245 000 707 |
| - Tubo de extensão – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Tubo de extensão – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - Tubo de extensão – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adaptador 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adaptador 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Peças sobresselentes

| | |
|---|-------------|
| A Conector de expiração | 245 000 511 |
| A Válvula de paciente para adultos completa | 295 000 501 |
| A Disco da válvula, válvula do paciente | 245 000 509 |
| A Balão interior | 304 000 501 |
| A Capa externa | 304 000 502 |

| | |
|--|-------------|
| A, B Válvula de admissão completa | 304 000 508 |
| A, B Discos da válvula do balão reservatório de O ₂ | 245 000 514 |
| A, B Disco da válvula de admissão | 245 000 509 |
| A, B Balão reservatório completo | 304 000 507 |
| A, B Tampa de sobreposição | 299 000 509 |
| A, B Placa de identificação | 304 000 506 |
| B Balão interior | 299 000 501 |
| B Capa externa | 299 000 502 |
| B Conector de expiração | 299 000 512 |
| B Disco da válvula do paciente | 288 000 506 |
| B Válvula de paciente completa com válvula limitadora de pressão | 299 000 508 |
| B Tubo reservatório de O ₂ | 288 000 510 |
| B Válvula de admissão completa | 299 000 505 |
| B Adaptador para balão reservatório | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Domeniul de utilizare

Resuscitatoarele reutilizabile Ambu® Mark IV și Ambu® Mark IV Baby sunt concepute pentru resuscitare pulmonară.

Domeniul de utilizare pentru fiecare model este:

- Mark IV: adulți și copii cu o greutate corporală mai mare de 15 kg (33 lb).
- Mark IV Baby: nou-născuți, sugari și copii cu o greutate corporală de până la 20 kg (44 lb).

2. Avertismente și atenționări

Ignorarea acestor atenționări poate conduce la ventilarea inefficientă a pacientului sau la deteriorarea echipamentului.

AVERTISMENT

Nu utilizați ulei sau lubrifianți în apropierea echipamentului cu oxigen.

Nu fumați și nu utilizați foc deschis pe durata folosirii oxigenului – se pot produce incendii.

Nu reglați niciodată valva de limitare a presiunii (dacă există), decât dacă evaluarea medicală și cea de specialitate indică acest lucru. Presiunile ridicate de ventilație pot cauza ruptură pulmonară la unii pacienți. La pacienții cu o greutate corporală mai mică de 10 kg (22 lb), în cazul în care valva de limitare a presiunii este reglată, trebuie utilizat un manometru de monitorizare a presiunilor de ventilație, pentru a evita posibilitatea de ruptură pulmonară.

Adăugând accesorii, rezistența la inspirație și/sau expirație poate crește.

Nu atașați accesorii dacă o rezistență respiratorie mai mare poate fi dăunătoare pentru pacient.

ATENȚIE!

Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic.

A se utiliza doar de către personal calificat. În mod special, trebuie să se aibă în vedere aplicarea corespunzătoare a măștii pentru a se asigura o etanșeitate adecvată. Asigurați-vă că personalul este familiarizat cu conținutul acestui manual. Inspectați întotdeauna resuscitatorul și efectuați un test de funcționare după despachetare, curățare, asamblare și înainte de utilizare.

În cazul în care resuscitatorul cu accesorii este pus în așteptare pentru utilizare de urgență, acesta ar trebui inspectat la intervale regulate pentru asigurarea integrității. Urmăriți întotdeauna mișcarea toracelui și ascultați debitul expirator din valvă pentru a verifica eficiența ventilării. Treceți imediat la ventilație gură la gură dacă nu se poate obține o ventilare eficientă.

Un debit de aer insuficient, redus sau lipsa acestuia poate provoca leziuni cerebrale pacientului care este ventilat.

Nu utilizați resuscitatorul în medii toxice sau periculoase.

Nu forțați carcasa balonului pentru a umfla local închizând conectorul pacientului și comprimând atât de tare balonul încât să apară o umflătură la nivel local pe carcasă – acest lucru afectează grav materialul.

3. Specificații

Resuscitatoarele Ambu Mark IV și Ambu Mark IV Baby sunt în conformitate cu standardul de produs EN ISO 10651-4. Resuscitatoarele Ambu Mark IV și Ambu Mark IV Baby sunt în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|---|--|--|
| Volum resuscitator | Aprox. 487 ml | Aprox. 1.596 ml |
| Volum administrat cu o mână* | 300 ml | 600 ml |
| Volum administrat cu două mâini* | | 1.000 ml conform raportului testului |
| Dimensiuni (lungime x diametru) | Aprox. 265 x 85 mm | Aprox. 275 x 135 mm |
| Greutate fără rezervor și mască | Aprox. 190 g | Aprox. 415 g |
| Sistemul de limitare a presiunii | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Aprox. 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Punct mort | ≤ 5 ml + 10 % din volumul administrat | ≤ 5 ml + 10 % din volumul administrat |
| Rezistența la inspirație | Max. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) la 5 l/min. și max. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) la 50 l/min. | Max. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) la 50 l/min. |
| Rezistența la expirație | Max 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) la 5 l/min. și max. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) la 50 l/min. | Max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) la 50 l/min. |
| Volum rezervor | Aprox. 1.500 ml (balon) Aprox. 100 ml (tub) | Aprox. 1.500 ml |
| Conector pacient | Exterior 22 mm tată (ISO 5356-1) Interior 15 mm mamă (ISO 5356-1) | |
| Conector expirator (pentru atașare la valva PEEP) | 30 mm tată (ISO 5356-1) | |
| Conector orificiu manometru | Ø 4,2 +/-0,1 mm | |
| Scurgere în amonte și în aval | Nu se poate măsura | |
| Temperatură de utilizare | -18 la +50 °C (-0,4 la 122 °F) | |
| Temperatură de depozitare | Testat la -40 °C (-40 °F) și +60 °C (140 °F) conform EN ISO10651-4 | |
| Conector admisie O ₂ | conform EN 13544-2 | |
| Depozitare pe termen lung | În caz de depozitare pe termen lung, resuscitatorul trebuie păstrat în ambalaj închis, la loc răcoros, ferit de lumina soarelui. | |
| Conector admisie balon | | Interior 32 mm mamă (ISO 10651-4) |

*Testat conform EN ISO 10651-4

4. Principiul de funcționare ①

Figura (1) arată modul în care amestecul de gaze pentru ventilație circulă în balon, spre și dinspre pacient în timpul funcționării manuale a resuscitatorului. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby cu rezervor închis, (c) Mark IV Baby cu rezervor deschis. Debitul de gaz este similar când pacientul respiră spontan prin intermediul dispozitivului. Ansamblul rezervorului de O₂ este prevăzut cu două valve, una care permite aerului ambiant să fie aspirat în interior când rezervorul este gol și una care evacuează surplusul de oxigen când balonul rezervorului este plin.

1.1 Oxigen în exces, 1.2 Aer, 1.3 Admisie de oxigen, 1.4 Pacient, 1.5 Expirație, 1.6 Orificiu manometru, 1.7 Valvă de limitare a presiunii.

Pe durata funcționării normale a balonului, elasticitatea balonului exterior va limita automat presiunea de ventilație, după cum se indică în tabel. Această limitare a presiunii fără pierderea volumului de aer este specifică resuscitatoarelor Ambu Mark IV și Mark IV Baby.

5. Instrucțiuni de utilizare

5.1. Resuscitator

Pregătire

- Asamblați masca și puneți toate piesele în punga din plastic livrată odată cu resuscitatorul.
- Integritatea seturilor destinate depozitării, pregătite pentru utilizare imediată, trebuie verificată la intervalele de timp stabilite conform practicii locale.
- Înainte de utilizare pe pacient, efectuați o verificare rapidă a modului de funcționare, conform descrierii din capitolul 9.

Utilizare pe pacient

- Eliberați gura și căile respiratorii utilizând tehnicile recomandate. Utilizați tehnicile recomandate de poziționare corectă a pacientului pentru a deschide căile respiratorii și pentru a aplica ferm masca pe fața pacientului. (2)
- Ventilați pacientul. În timpul insuflării, urmăriți mișcarea de ridicare a toracelui pacientului. Eliberați brusc balonul, ascultați debitul expirator din valva pacientului și urmăriți mișcarea de coborâre a toracelui.
- Dacă întâmpinați rezistență continuă la insuflare, verificați dacă există blocaje la nivelul căilor respiratorii sau corectați înclinația capului pe spate.
- În cazul în care pacientul vomită în timpul ventilării cu mască, curățați imediat căile respiratorii ale pacientului de vomă, apoi comprimați liber balonul de câteva ori înainte de reluarea ventilației.
- Valva pacientului poate fi demontată și curățată în cazul în care o cantitate excesivă de vomă blochează circulația aerului. Pentru detalii, consultați secțiunea privind curățarea din acest manual.
- În cazul în care conectați dispozitive externe la un resuscitator, testați funcționarea acestora și consultați instrucțiunile de utilizare care le însoțesc.

5.2. Orificiul pentru manometru ③

AVERTISMENT

A se utiliza doar pentru monitorizarea presiunii. Bușonul trebuie să se afle întotdeauna pe conector când presiunea nu este monitorizată.

Un manometru poate fi conectat la orificiul situat pe valva pacientului. (Acest lucru este valabil doar la modelul cu orificiu pentru manometru). Îndepărtați capacul (3.1) și conectați manometrul sau tubul manometrului (3.2).

5.3. Sistemul de limitare a presiunii ④

AVERTISMENT

Nu reglați niciodată valva de limitare a presiunii (dacă există), decât dacă evaluarea medicală și cea de specialitate indică acest lucru. Presiunile ridicate de ventilație pot cauza ruptură pulmonară la unii pacienți. La pacienții cu o greutate corporală mai mică de 10 kg (22 lb), în cazul în care valva de limitare a presiunii este reglată, trebuie utilizat un manometru de monitorizare a presiunii de ventilație, pentru a evita posibilitatea de ruptură pulmonară. Dacă resuscitatorul este prevăzut cu o valvă de limitare a presiunii, aceasta este setată să se deschidă la 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4,1).

Dacă evaluarea medicală și de specialitate indică faptul că este necesară o presiune mai mare de 40 cm H₂O, valva de limitare a presiunii poate fi reglată prin apăsarea bușonului de reglare de pe valvă (4.2). O altă modalitate de reglare a valvei de limitare a presiunii este plasarea degetului arătător pe butonul albastru odată cu comprimarea balonului.

6. Administrarea de oxigen

Administrați oxigen conform indicațiilor medicale.

Pentru exemple de procente de O₂ care pot fi obținute cu volume diferite și la frecvențe diferite, consultați ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: volum de ventilare, f.: frecvență

Notă: dacă se utilizează presiuni de ventilare mari, sunt necesare debite de O₂ mai mari, deoarece o parte din volumul de aer este ventilat de la nivelul valvei de limitare a presiunii.

La modelul pentru sugari, utilizarea de oxigen suplimentar fără ca rezervorul să fie atașat va limita concentrația de oxigen la 60 – 80 % la 15 l/min.

7. Piese/Materiale

| | |
|--|-------------------------------|
| Balon | Cauciuc siliconic |
| Carcasă | Cauciuc siliconic |
| Carcasă valvă pacient | Polisulfonă |
| Inel de etanșare (doar la valvele pacient cu ax) | Cauciuc siliconic |
| Conector pacient | Polisulfonă |
| Conector expirator | Polipropilenă întărită |
| Bușon de evacuare (opțiune) | Polisulfonă |
| Discuri de valvă | Cauciuc siliconic |
| Balon rezervor | Polietersulfon/poliuretan |
| Piuliță cu guler | Polipropilenă întărită |
| Valvă de limitare a presiunii | Polisulfonă/oțel inoxidabil |
| Bușon de reglare | Cauciuc siliconic |
| Capac valvă de admisie | Polioximetilenă |
| Carcasă valvă de admisie | Polioximetilenă |
| Capac orificiu manometru | Polipropilenă/cauciuc EPDM |
| Fereastră cu clichet de fixare | Polisulfonă |
| Carcasă rezervor | Polioximetilenă/polipropilenă |
| Adaptor pentru balonul rezervor | Cauciuc siliconic |
| Tub rezervor | Polietilenă |

8. Curățare-dezinfectare-sterilizare

Curățați – dezinfectați – sterilizați complet resuscitatorul după fiecare utilizare pe pacienți/în medii cu boli infecțioase.

8.1. Dezasamblare ⑥

Resuscitatorul trebuie dezasamblat întotdeauna pentru curățare conform indicațiilor. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

ATENȚIE!

Nu încercați să deconectați conectorul pacientului de la valva pacientului (fixare permanentă). Nu demontați piesele mai mult decât se arată în imagini. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Procedura de curățare

Spălați piesele în apă folosind un detergent compatibil cu materialele resuscitatorului. Clătiți bine toate piesele cu apă curată pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent.

La curățarea și/sau dezinfectarea părților exterioare ale balonului resuscitatorului, asigurați-vă că detergentul și/sau dezinfectantul folosit este compatibil cu materialele din care este fabricat resuscitatorul. Clătiți cu apă curată pentru a vă asigura că toate reziduurile au fost complet îndepărtate. Nu lăsați reziduurile să se usuce pe resuscitator pentru a evita reducerea duratei de viață a materialelor. Se poate utiliza o mașină de spălat automată cu un program special pentru spălarea echipamentelor pentru anestezie.

8.3. Piese care pot fi curățate și sterilizate

| Metode aplicabile | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|--|
| X Aplicabil O Nu este cazul | Spălare în mașina de spălat | Dezinfectare și sterilizare autoclavă 134° |
| Valvă pacient | X | X |
| Balon | X | X |
| Carcasă | X | X |
| Valvă de admisie | X | X |
| Tub de extensie | X | X |
| Mască silicon | X | X |
| Mască silicon dimensiunea OA | X | 0 |
| Balonul cu rezervor pentru oxigen | X | X |
| Tubul rezervorului de oxigen | X | 0 |

8.4. Detergenți și dezinfectanți chimici

Utilizați doar mărcile care sunt compatibile cu materialele resuscitatorului pentru a evita reducerea duratei de viață a materialelor. Urmați instrucțiunile producătorului detergentului sau al dezinfectantului chimic în ceea ce privește diluarea și timpul de expunere.

ATENȚIE!

Evitați utilizarea substanțelor care conțin fenol pentru curățarea produsului. Fenolul conduce la uzura și degradarea prematură a materialelor sau la reducerea duratei de viață a produsului.

Îndepărtați imediat toate resturile materialelor de curățare din resuscitator. Reziduurile pot conduce la uzura prematură sau pot reduce durata de viață a produsului.

În general, se recomandă următorii pași. Selectați metoda adecvată pentru fiecare piesă a resuscitatorului, conform tabelului de mai jos.

8.5. Dezinfectare și/sau sterilizare

Selectați dezinfectarea la cald sau chimică în conformitate cu standardele locale de dezinfectare și cu tabelul metodelor aplicabile.

Mașina de spălat – program de dezinfectare la cald: mașinile de spălat automate concepute pentru echipamente medicale vor include, în mod normal, cicluri de programe pentru dezinfectare la cald.

Autoclavizare: utilizați echipamente standard de autoclavizare, reglate la 134 °C (273 °F) pentru piesele resuscitatorului, conform tabelului de mai sus.

Sterilizare în vid gravitațională cu abur prin rularea unui ciclu complet la 134 grade Celsius timp de 10 minute la o presiune standard și apoi uscare timp de 30 de minute.

Pentru uscare și răcire, lăsați piesele să se usuce și/sau să se răcească în totalitate înainte de a reasambla resuscitatorul.

Notă: utilizatorul este responsabil de limitarea oricăror abateri de la metoda recomandată de procesare.

Testele efectuate pe produsele Ambu au arătat că resuscitatorul încă este complet funcțional după ce a fost supus de 30 de ori operațiunii de autoclavare. Numărul efectiv de autoclavări la care poate fi supus produsul cu menținerea integrală a funcționalității variază, iar acesta poate fi mai mare sau mai mic de 30, în funcție de modul în care a fost utilizat și depozitat produsul, precum și de gradul de uzură. Efectuați întotdeauna un test de funcționare înainte de fiecare utilizare.

8.6. Inspectarea pieselor

După curățare, dezinfectare și/sau sterilizare, inspectați cu atenție toate piesele pentru a detecta eventuale deteriorări și reziduuri sau semne de uzură excesivă și înlocuiți-le dacă este necesar. Unele metode pot provoca decolorarea pieselor din cauciuc fără a afecta durata de viață a acestora. În cazul deteriorării materialelor, de exemplu, fisurare, piesele trebuie înlocuite.

În caz de autoclavizare, balonul cu rezervor de oxigen poate avea un aspect ușor încrețit. Acest lucru nu afectează durata de viață sau funcționarea acestuia.

Când introduceți carcasa valvei de admisie: asigurați-vă că deschiderea balonului este bine poziționată pe flanșă.

Când introduceți discul valvei pacientului: asigurați-vă că baza tijei este împinsă prin orificiul din mijlocul carcasei valvei pacientului.

Când montați bușonul de evacuare (opțiune): rețineți că fanta bușonului de evacuare trebuie să fie orientată spre conectorul pacientului.

8.7. Reasamblarea

Reasamblați piesele resuscitatorului după cum se arată în imagine. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

La modelul Ambu Mark IV Baby, adaptorul balonului rezervorului va fi montat pe conectorul de admisie, iar capacul adaptorului trebuie pus pe duza de oxigen înainte ca balonul rezervorului să fie conectat la resuscitator.

9. Test de funcționare ⑧

Resuscitator

Închideți valva de limitare a presiunii cu bușonul de reglare (acest lucru este valabil doar la modelul cu valvă de limitare a presiunii) și conectorul pacientului cu degetul mare (8.1). Comprimați cu putere balonul. Resuscitatorul va opune rezistență la comprimare.

Deschideți valva de limitare a presiunii, deschizând bușonul de reglare sau ridicând degetul și repetând procedura. Valva de limitare a presiunii ar trebui să fie acum activă și ar trebui să se poată auzi debitul expirator din valvă.

Comprimați și eliberați de mai multe ori resuscitatorul pentru a vă asigura că aerul circulă prin sistemul valvei și este evacuat prin valva pacientului (8.2).

Notă: deoarece plăcuțele valvei se mișcă pe durata testului de funcționare sau a ventilării, este posibil să se audă un mic zgomot. Acest lucru nu pune în pericol funcționarea resuscitatorului.

Balonul cu rezervor pentru oxigen

Alimentați balonul de oxigen cu un debit de gaz de 5 l/min. Asigurați-vă că rezervorul se umple.

În caz contrar, verificați integritatea clapetelor celor două valve sau ca rezervorul să nu fie deteriorat.

Tubul rezervorului de oxigen

Alimentați tubul de oxigen cu un debit de gaz de 10 l/min. Verificați ca oxigenul să fie evacuat la capătul tubului rezervorului. În caz contrar, verificați ca tubul de oxigen să nu fie blocat.

10. Întreținere

Resuscitatorul nu necesită alt fel de întreținere programată în afara curățării, inspectării și testării regulate.

11. Accesorii și piese de schimb

Accesorii ©

Pentru mai multe informații, consultați instrucțiunile de utilizare specifice fiecărui accesoriu în parte.

| | |
|--|-------------|
| – Valva Ambu PEEP reutilizabilă 10 (9.1) | 000 137 000 |
| – Valva Ambu PEEP reutilizabilă 20 (9.1) | 000 213 000 |
| – Manometru Ambu de unică folosință (9.2) | 322 003 000 |
| – Ambu Pack cu capac transparent (9.3) | 230 000 001 |
| – Apărătoare împotriva stropirii – doar resuscitator model Adult (9.4) | 245 000 707 |
| – Tub de extensie – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| – Tub de extensie – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| – Tub de extensie – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| – Adaptor 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| – Adaptor 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Piese de schimb

| | |
|---|-------------|
| A Conector expirator | 245 000 511 |
| A Valvă pacient Adult completă | 295 000 501 |
| A Disc de valvă pentru valva pacientului | 245 000 509 |
| A Balon | 304 000 501 |
| A Carcasă | 304 000 502 |
| A, B Valvă de admisie completă | 304 000 508 |
| A, B Discuri de valvă pentru balonul rezervorului de O ₂ | 245 000 514 |
| A, B Disc valvă de admisie | 245 000 509 |
| A, B Balon rezervor complet | 304 000 507 |
| A, B Bușon de reglare | 299 000 509 |
| A, B Plăcuță de identificare | 304 000 506 |
| B Balon | 299 000 501 |
| B Carcasă | 299 000 502 |
| B Conector expirator | 299 000 512 |
| B Disc valvă pacient | 288 000 506 |
| B Valvă pacient completă cu valvă de limitare a presiunii completă | 299 000 508 |
| B Tub rezervor O ₂ | 288 000 510 |
| B Valvă de admisie completă | 299 000 505 |
| B Adaptor pentru balonul rezervor | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Назначение

Ambu® Mark IV и Ambu® Mark IV Baby относятся к аппаратам многократного использования для искусственной вентиляции легких.

Диапазон применений для каждой модели:

- Mark IV: взрослые и дети с массой тела более 15 кг (33 фунта).
- Mark IV Baby: новорожденные, младенцы и дети с массой тела до 20 кг (44 фунта).

2. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение перечисленных мер предосторожности может повлечь за собой снижение эффективности вентиляции пациента или поломку оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается использовать масла или смазочные материалы в непосредственной близости от кислородного оборудования.

Запрещается курить или использовать открытый огонь при работе с кислородом — опасность пожара.

Ни при каких обстоятельствах не следует блокировать клапан ограничения давления (если предусмотрен), кроме случаев, когда медицинская и профессиональная оценка указывают на необходимость такой блокировки. Высокое давление вентиляции может привести к разрыву легких у некоторых пациентов. При блокировке клапана ограничения давления у пациентов с массой тела менее 10 кг (22 фунтов) для контроля давления вентиляции необходимо использовать манометр во избежание возможного разрыва легких.

При установке дополнительных принадлежностей возможно увеличение сопротивления входу и/или выдоху.

Не устанавливайте дополнительных принадлежностей, если сопротивление дыханию будет неблагоприятно воздействовать на пациента.

ВНИМАНИЕ!

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.

Только для использования квалифицированным персоналом. Особое внимание следует обратить на отработку правильного наложения лицевой маски, чтобы обеспечить плотное прилегание. Убедитесь в том, что весь персонал ознакомлен с содержанием настоящего руководства.

После распаковки, очистки, сборки и перед использованием всегда осматривайте аппарат искусственной вентиляции и проводите его функциональную проверку.

Если аппарат искусственной вентиляции с дополнительными компонентами переводится в режим ожидания для оказания неотложной медицинской помощи, его следует проверять периодически, через определенные промежутки времени, с тем чтобы гарантировать его исправность. Всегда следите за движениями грудной клетки и прислушивайтесь к выходному потоку воздуха из клапана, чтобы контролировать эффективность вентиляции. Если не удается обеспечить эффективную вентиляцию, сразу же переходите к вентиляции «изо рта в рот».

Недостаточный, пониженный поток воздуха или его отсутствие могут привести к поражению головного мозга пациента, которому проводится вентиляция.

Не используйте аппарат искусственной вентиляции в токсичной или опасной атмосфере.

Не допускайте локальных вздутий наружного чехла камеры посредством закрытия разъема пациента с последующим таким сильным сжатием камеры рукой, которое приводит к появлению местных вздутий на наружном чехле — при этом материал будет испытывать экстремальные нагрузки.

3. Технические характеристики

Аппараты искусственной вентиляции Ambu Mark IV и Ambu Mark IV Baby соответствуют стандарту для данной продукции EN ISO 10651-4. Ambu Mark IV и Ambu Mark IV Baby соответствуют требованиям Директивы EC 93/42/EEC в отношении медицинских устройств.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|---|---|---|
| Объем аппарата искусственной вентиляции | Прим. 487 мл | Прим. 1596 мл |
| Объем воздуха, подаваемый одной рукой* | 300 мл | 600 мл |
| Объем воздуха, подаваемый двумя руками* | | 1000 мл (согласно отчетам об испытании) |
| Размеры (длина x диаметр) | Прим. 265 x 85 мм | Прим. 275 x 135 мм |
| Вес без резервуара и маски | Прим. 190 г | Прим. 415 г |
| Система ограничения давления | 4,0 кПа (40 см H ₂ O) | Прим. 7,0 кПа (70 см H ₂ O) |
| Мертвый объем | ≤5 мл + 10 % подаваемого объема | ≤5 мл + 10 % подаваемого объема |
| Сопротивление вдоху | Макс. 0,24 кПа (2,4 см H ₂ O) при 5 л/мин и макс. 0,39 кПа (3,9 см H ₂ O) при 50 л/мин | макс. 0,29 кПа (2,9 см H ₂ O) при 50 л/мин |
| Сопротивление выдоху | Макс. 0,16 кПа (1,6 см H ₂ O) при 5 л/мин и макс. 0,45 кПа (4,5 см H ₂ O) при 50 л/мин | Макс. 0,27 кПа (2,7 см H ₂ O) при 50 л/мин |
| Объем резервуара | Прим. 1500 мл (камера) Прим. 100 мл (трубка) | Прим. 1500 мл |
| Соединительный разъем пациента | Внешний диаметр 22 мм, вставка (ISO 5356-1) Внутренний диаметр 15 мм, гнездо (ISO 5356-1) | |
| Соединительный разъем выдоха (для подсоединения клапана РЕЕР) | 30 мм, вставка (ISO 5356-1) | |
| Разъем входа манометра | Ø 4,2 +/- 0,1 мм | |
| Прямая и обратная утечка | Не выявляется | |
| Рабочая температура | От -18 до +50 °C (от -0,4 до 122 °F) | |
| Температура хранения | Пройдены испытания при -40 °C (-40 °F) и +60 °C (+140 °F) в соответствии с EN ISO10651-4 | |
| Входной разъем O ₂ | в соответствии с EN 13544-2 | |
| Длительное хранение | При длительном хранении аппарат искусственной вентиляции должен находиться в закрытой упаковке в прохладном, защищенном от света месте. | |
| Входной разъем камеры | | Внутренний диаметр 32 мм, гнездо (ISO10651-4) |

*Испытано в соответствии с EN ISO 10651-4

4. Принцип действия ①

На рисунке (1) приводится направление потока газовой смеси вентиляции в камеру, а также к пациенту и от него в ручном режиме работы аппарата искусственной вентиляции. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby с закрытым резервуаром, (c) Mark IV Baby с открытым резервуаром.

Поток газа остается практически таким же, если у пациента проявляется спонтанное дыхание через устройство. Блок резервуара O₂ снабжен двумя клапанами: один позволяет поступать воздуху извне при пустом резервуаре, а другой выпускает избыточный кислород при полной камере резервуара. 1.1 избыточный кислород, 1.2 воздух, 1.3 впуск кислорода, 1.4 пациент, 1.5 выдох, 1.6 вход манометра, 1.7 клапан ограничения давления.

В процессе обычного использования камеры эластичность внешней камеры будет автоматически ограничивать давление вентиляции, как показано в таблице. Такое ограничение давления без потери рабочего объема является уникальной характеристикой аппаратов искусственной вентиляции Ambu Mark IV и Mark IV Baby.

5. Инструкция по применению

5.1. Аппарат искусственной вентиляции

Приготовление

- Подгоните лицевую маску и поместите все компоненты в пластиковый пакет, поставляемый вместе с аппаратом искусственной вентиляции.
- Комплектность наборов, переданных на хранение и готовых к использованию, должна проверяться через установленные в местном протоколе промежутки времени.
- Перед использованием для пациента проведите короткий функциональный тест, описанный в разделе 9.

Применение для пациента

- Очистите ротовую полость и дыхательные пути пациента с помощью рекомендованных методик. Применяйте рекомендованные методы, чтобы правильно расположить пациента, освободить дыхательные пути и плотно прижать маску к лицу (2).
- Проведите вентиляцию пациента. В процессе инсуффляции наблюдайте за подъемом грудной клетки пациента.
Резко отпустите камеру и прислушайтесь к потоку выдыхаемого воздуха через клапан пациента, следите за опусканием грудной клетки.
- Если наблюдается постоянное сопротивление инсуффляции, проверьте дыхательные пути на предмет обструкции и правильность наклона головы назад.
- Если в процессе вентиляции через маску у пациента возникает рвота, немедленно очистите дыхательные пути, а затем несколько раз слегка сожмите камеру, прежде чем возобновлять вентиляцию.
- Можно разобрать и очистить клапан пациента, если чрезмерные количества рвотных масс блокируют поток воздуха. Подробная информация приводится в разделе настоящего руководства, посвященном очистке.
- При подключении к аппарату искусственной вентиляции легких внешнего устройства обязательно проверьте его работоспособность и ознакомьтесь с прилагаемыми к нему инструкциями по эксплуатации.

5.2. Вход манометра ③

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использовать только для мониторинга давления. Колпачок всегда должен быть надет на разъем, если мониторинг давления не производится.

Датчик давления может подключаться ко входу манометра в верхней части клапана пациента (это относится только к варианту со входом манометра). Снимите колпачок (3.1) и подключите манометр или трубку для датчика давления (3.2).

5.3. Система ограничения давления ④

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни при каких обстоятельствах не следует блокировать клапан ограничения давления (если предусмотрен), кроме случаев, когда медицинская и профессиональная оценка указывают на необходимость такой блокировки. Высокое давление вентиляции может привести к разрыву легких у некоторых пациентов. При блокировке клапана ограничения давления у пациентов с массой тела менее 10 кг (22 фунтов) для контроля давления вентиляции необходимо использовать манометр во избежание возможного разрыва легких. Если на аппарате искусственной вентиляции установлен клапан ограничения давления, его давление открытия задается равным 40 см H₂O (4,0 кПа) (4.1).

Если по медицинским и профессиональным оценкам требуется давление выше 40 см H₂O, можно заблокировать клапан ограничения давления нажатием на колпачок блокировки на клапане (4.2). Можно также воспользоваться другим способом блокировки клапана ограничения давления, а именно нажать указательным пальцем на голубую кнопку при одновременном сжатии камеры.

6. Подача кислорода

Подача кислорода должна производиться в соответствии с медицинскими показаниями.

Примеры процентного состава O₂, который можно обеспечивать при различных объемах и частотах, приводятся в ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: объем вентиляции, f: частота

Примечание. При использовании более высокого давления вентиляции необходимо устанавливать более высокие показатели потока O_2 , поскольку часть рабочего объема вентилируется через клапан ограничения давления. В варианте для младенцев при использовании дополнительного кислорода без подсоединенного резервуара концентрация кислорода будет ограничиваться 60–80 % при 15 л/мин.

7. Компоненты/материалы

| | |
|--|-------------------------------|
| Внутренняя камера | Силиконовая резина |
| Наружный чехол | Силиконовая резина |
| Корпус клапана пациента | Полисульфон |
| Кольцевая прокладка (только клапаны пациента с вертлюгом) | Силиконовая резина |
| Соединительный разъем пациента | Полисульфон |
| Соединительный разъем выдоха | Полипропилен, упрочненный |
| Выходной колпачок (дополнительно) | Полисульфон |
| Тарелки клапана | Силиконовая резина |
| Камера резервуара | Полиэфирсульфон/полиуретан |
| Гайка с фланцем | Полипропилен, упрочненный |
| Клапан ограничения давления | Полисульфон/нержавеющая сталь |
| Колпачок блокировки | Силиконовая резина |
| Крышка входного клапана | Полиоксиметилен |
| Корпус входного клапана | Полиоксиметилен |
| Колпачок входа манометра | Полипропилен/каучук СКЭП |
| Окошко с защелкой | Полисульфон |
| Корпус резервуара | Полиоксиметилен/полипропилен |
| Адаптер для камеры резервуара | Силиконовая резина |
| Трубка резервуара | Полиэтилен |

8. Очистка, дезинфекция, стерилизация

После использования для каждого пациента или при использовании для пациента с инфекционными заболеваниями или в условиях таких заболеваний следует проводить тщательную очистку, дезинфекцию, стерилизацию всего аппарата искусственной вентиляции.

8.1. Разборка ⑥

Для очистки следует всегда разбирать аппарат искусственной вентиляции, как показано на рисунке.

Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь отсоединить разъем пациента от клапана пациента (неразъемная защелка). Не производите дальнейшей разборки компонентов сверх приведенного на рисунке. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Порядок очистки

Промойте компоненты водой с добавлением моющего средства, которое совместимо с материалами аппарата искусственной вентиляции.

Тщательно сполосните все компоненты чистой водой, чтобы удалить все остатки моющего средства.

При необходимости очистки и/или дезинфекции внешних поверхностей камеры аппарата искусственной вентиляции убедитесь в совместимости моющего средства и/или дезинфицирующего агента с материалами аппарата искусственной вентиляции. Убедитесь в том, что все остатки полностью удалены. Для этого ополосните аппарат чистой водой. Если остатки высохнут на поверхности аппарата искусственной вентиляции, это может повлечь за собой сокращение срока службы материалов.

Допускается применение автоматической моечной машины с программой мытья оборудования для анестезии.

8.3. Компоненты, подлежащие очистке и стерилизации

| Допустимые методы | | |
|--|----------------|---|
| X Допустимо O Не допустимо | Машинная мойка | Дезинфекция и стерилизация Автоклавирование 134° |
| Клапан пациента | X | X |
| Внутренняя камера | X | X |
| Наружный чехол | X | X |
| Входной клапан | X | X |
| Удлинительная трубка | X | X |
| Силиконовая лицевая маска | X | X |
| Силиконовая лицевая маска размер OA | X | O |
| Камера кислородного резервуара | X | X |
| Трубка кислородного резервуара | X | O |

8.4. Моющие средства и химические дезинфицирующие агенты

Используйте только продукцию, совместимую с материалами аппарата искусственной вентиляции, во избежание сокращения срока службы материалов. Следуйте инструкциям изготовителя моющего средства или химического дезинфицирующего вещества в отношении разбавления и времени обработки.

ВНИМАНИЕ!

Не применяйте средств, содержащих фенол, для очистки изделия. Фенол может привести к преждевременному износу и разрушению материалов или сократить срок службы изделия.

Сразу же удаляйте все остатки чистящих средств с поверхности аппарата искусственной вентиляции. Наличие остатков может привести к преждевременному износу или сократить срок службы изделия.

Обычно рекомендуется приведенная ниже последовательность действий. Выберите подходящие методы для компонентов аппарата искусственной вентиляции в соответствии с приведенной выше таблицей.

8.5. Дезинфекция и/или стерилизация

Выберите термическую или химическую дезинфекцию в соответствии с местными стандартами дезинфекции и таблицей применимых методов.

Моечная машина, программа термической дезинфекции.

В автоматических моечных машинах, предназначенных для медицинского оборудования, обычно существуют программные циклы для термической дезинфекции.

Автоклавирование: используйте стандартное автоклавное оборудование с установкой 134 °C (273 °F) для компонентов аппарата искусственной вентиляции в соответствии с приведенной выше таблицей.

Стерилизация проводится в гравитационном паровом автоклаве с полным циклом при 134 °C в течение 10 минут при стандартном давлении с последующей сушкой в течение 30 минут.

Перед сборкой аппарата искусственной вентиляции части оставляют до полного высыхания и/или охлаждения.

Примечание. На пользователя возлагается ответственность за определение всех отклонений от рекомендуемого метода обработки.

Испытание изделий Ambu показало, что аппарат искусственной вентиляции остается полностью функциональным после 30 циклов автоклавирувания. Фактическое количество циклов автоклавирувания при сохранении полной функциональности может быть как больше, так и меньше тридцати, в зависимости от эксплуатации, хранения, износа и повреждения изделия. Перед каждым использованием следует обязательно провести проверку работоспособности изделия.

8.6. Осмотр компонентов

После очистки, дезинфекции и/или стерилизации тщательно осмотрите все компоненты на предмет наличия повреждений, отложений или чрезмерного износа. При необходимости замените соответствующие части. Некоторые методы могут вызывать обесцвечивание резиновых деталей, что не повлияет на их срок службы. В случае повреждения материала, например при растрескивании, детали подлежат замене.

После автоклавирувания камера резервуара кислорода может выглядеть несколько сморщенной. Это не влияет на ее срок службы или функционирование.

При установке корпуса клапана для входного клапана убедитесь в том, что отверстие камеры равномерно прилегает к фланцу. При установке тарелки клапана пациента убедитесь в том, что ниппель проходит через отверстие в средней части корпуса клапана пациента. При установке выходного колпачка (опция) обратите внимание на то, что разрез на выходном колпачке должен быть обращен к разъему для подключения пациента.

8.7. Сборка

Соберите компоненты аппарата искусственной вентиляции, как показано на рисунке. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

В варианте Ambu Mark IV Baby адаптер для камеры резервуара устанавливается на входной разъем. Перед присоединением камеры резервуара к аппарату искусственной вентиляции необходимо надеть колпачок на адаптере на кислородный ниппель.

9. Проверка работы ⑧

Аппарат искусственной вентиляции

Закройте клапан ограничения давления блокирующим колпачком (это относится только к версии с клапаном ограничения давления) и закройте разъем подключения пациента большим пальцем (8.1). Резко сожмите камеру. Аппарат искусственной вентиляции должен демонстрировать сопротивление нажатию.

Откройте клапан ограничения давления, сняв блокирующий колпачок или убрав палец с разъема, и повторите процедуру. Таким образом, клапан ограничения давления будет активирован, и должен быть слышен выходящий поток воздуха из клапана.

Несколько раз сожмите и отпустите аппарат искусственной вентиляции, чтобы убедиться в том, что воздух проходит через систему клапана и клапан пациента (8.2).

Примечание. Поскольку во время проверки работы или в процессе вентиляции происходит движение тарелок клапана, возможен слабый шум. Это не снижает эффективности работы аппарата искусственной вентиляции.

Камера кислородного резервуара

Подайте в кислородную камеру поток газа с расходом 5 л/мин. Убедитесь в наполнении резервуара.

Если наполнения не происходит, проверьте работу двух заслонок клапанов и убедитесь в отсутствии разрывов резервуара.

Трубка кислородного резервуара

Подайте в кислородную трубку поток газа с расходом 10 л/мин. Убедитесь в том, что кислород выходит из конца трубки резервуара. Если этого не происходит, проверьте, не засорена ли кислородная трубка.

10. Техническое обслуживание

Аппарат искусственной вентиляции не нуждается в плановом техническом обслуживании помимо регулярной чистки, осмотра и проверки работоспособности.

11. Принадлежности и запасные части

Принадлежности ⑨

Дополнительную информацию см. в инструкциях по эксплуатации отдельных принадлежностей.

| | |
|---|-------------|
| – Клапан многократного использования Ambu PEEP 10 (9.1) | 000 137 000 |
| – Клапан многократного использования Ambu PEEP 20 (9.1) | 000 213 000 |
| – Одноразовый манометр Ambu (9.2) | 322 003 000 |
| – Пакет Ambu с прозрачной крышкой (9.3) | 230 000 001 |
| – Щиток — только для аппарата искусственной вентиляции для взрослых (9.4) | 245 000 707 |
| – Удлинительная трубка, 30 см (9.5) | 209 000 701 |
| – Удлинительная трубка, 90 см (9.5) | 209 000 702 |

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| – Удлинительная трубка, 105 см (9.5) | 209 000 703 |
| – Адаптер, 28 мм (9.6) | 209 000 506 |
| – Адаптер, 24 мм (9.7) | 209 000 507 |

Запасные части

| | |
|---|-------------|
| A Соединительный разъем выдоха | 245 000 511 |
| A Клапан для взрослого пациента в сборе | 295 000 501 |
| A Тарелка клапана, клапан пациента | 245 000 509 |
| A Внутренняя камера | 304 000 501 |
| A Наружный чехол | 304 000 502 |
| A, B Входной клапан в сборе | 304 000 508 |
| A, B Тарелки клапана камеры резервуара O ₂ | 245 000 514 |
| A, B Тарелка входного клапана | 245 000 509 |
| A, B Камера резервуара в сборе | 304 000 507 |
| A, B Колпачок блокировки | 299 000 509 |
| A, B Заводская табличка | 304 000 506 |
| B Внутренняя камера | 299 000 501 |
| B Наружный чехол | 299 000 502 |
| B Соединительный разъем выдоха | 299 000 512 |
| B Тарелка клапана пациента | 288 000 506 |
| B Клапан пациента в сборе с клапаном ограничения давления в сборе | 299 000 508 |
| B Трубка резервуара O ₂ | 288 000 510 |
| B Входной клапан в сборе | 299 000 505 |
| B Адаптер для камеры резервуара | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Použitie

Zariadenie Ambu® Mark IV a Ambu® Mark IV Baby je resuscitátor na pulmonálnu resuscitáciu určený na opakované použitie.

Oblasť použitia pre každú verziu je nasledujúca:

- zariadenie Mark IV: Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 15 kg (33 lb).
- zariadenie Mark IV Baby: Novorodenci, dojčatá a deti s hmotnosťou do 20 kg (44 lb).

2. Výstrahy a upozornenia

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

VÝSTRAHA

Olej ani mazadlo sa nesmú použiť v tesnej blízkosti kyslíkových zariadení.

Pri používaní kyslíka nefajčite ani nepoužívajte otvorený oheň, aby nedošlo k požiaru.

Nikdy nevyraďujte ventil na obmedzenie tlaku (ak je prítomný), pokiaľ to nie je potrebné na základe lekárskeho a odborného posúdenia. Vysoké ventilačné tlaky môžu u niektorých pacientov spôsobiť ruptúru pľúc. Ak je potlačená funkcia ventilu na obmedzenie tlaku u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg (22 lb), musí sa monitorovať ventilačný tlak pomocou tlakomera, aby nedošlo k ruptúre pľúc.

Pridaním príslušenstva sa môže zvýšiť inspiračná alebo expiračná rezistencia. Príslušenstvo nepripájajte, ak by zvýšená rezistencia pri dýchaní mohla byť pre pacienta škodlivá.

UPOZORNENIE

Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

Výrobok majú používať iba odborne vyškolení pracovníci. Nacvičiť sa má najmä správne priloženie tvárovej masky s cieľom dosiahnuť jej tesné priliehanie.

Zabezpečte, aby sa pracovníci oboznámili s obsahom tejto príručky.

Po vybalení, vyčistení, zmontovaní a pred použitím vykonajte skúšku funkčnosti resuscitátora.

Ak sú resuscitátor s doplnkami v pohotovostnom stave pre prípad urgentného použitia, majú sa v pravidelných intervaloch kontrolovať, aby sa zabezpečila ich integrita.

Vždy pozorujte pohyb hrudníka a počúvajte prietok vzduchu z ventilu pri výdychu, aby ste skontrolovali efektivitu ventilácie. Ak nie je možné dosiahnuť efektívnu ventiláciu, okamžite prejdite na ventiláciu z úst do úst.

Nedostatočný, znížený alebo chýbajúci prietok vzduchu môže viesť k poškodeniu mozgu u ventilovaných pacientov.

Resuscitátor nepoužívajte v toxických ani nebezpečných atmosférach.

Nesnažte sa vyduť niektorú časť vonkajšieho návleku vaku tým, že by ste zatvorili konektor pacienta a rukou stlačili vak tak silno, že by sa vonkajší návlak na niektorom mieste vydul – malo by to extrémny vplyv na materiál.

3. Špecifikácie

Resuscitátory Mark IV a Ambu Mark IV Baby sú v súlade s osobitnou normou pre tieto výrobky EN ISO 10651-4. Resuscitátory Ambu Mark IV a Ambu Mark IV Baby sú v súlade so smernicou Rady Európy 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

| | Zariadenie Mark IV Baby | Zariadenie Mark IV Adult |
|---|--|---|
| Objem resuscitátora | Približne 487 ml | Približne 1596 ml |
| Dodávaný objem jednou rukou* | 300 ml | 600 ml |
| Dodávaný objem dvoma rukami* | | 1000 ml podľa správy testu |
| Rozmery (dĺžka x priemer) | Približne 265 x 85 mm | Približne 275 x 135 mm |
| Hmotnosť, bez zásobníka a masky | Približne 190 g | Približne 415 g |
| Systém na obmedzenie tlaku | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Približne 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Mŕtvý priestor | ≤ 5 ml + 10 % dodaného objemu | ≤ 5 ml + 10 % dodaného objemu |
| Inspiračná rezistencia | Maximálne 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) pri 5 l/min. a maximálne 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) pri 50 l/min. | Maximálne 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) pri 50 l/min. |
| Expiračná rezistencia | Maximálne 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) pri 5 l/min. a maximálne 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) pri 50 l/min. | Maximálne 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min. |
| Objem zásobníka | Približne 1 500 ml (vak) Približne 100 ml (trubica) | Približne 1 500 ml |
| Konektor pacienta | Vonkajší, 22 mm, samčí (ISO 5356-1) Vnútorý, 15 mm, samičí (ISO 5356-1) | |
| Výdychový konektor (pre prípojku ventilu PEEP) | 30 mm, samčí (ISO 5356-1) | |
| Konektor portu tlakomera | Ø 4,2 +/-0,1 mm | |
| Únik smerom dopredu a dozadu | Nemerateľný | |
| Prevádzková teplota | -18 až +50 °C (-0,4 až 122 °F) | |
| Skladovacia teplota | Testované pri teplote -40 °C (-40 °F) až +60 °C (140 °F) podľa normy EN ISO10651-4 | |
| Vstupný konektor O ₂ | podľa normy EN 13544-2 | |
| Dlhodobé uskladnenie | Pri dlhodobom uskladnení sa má resuscitátor skladovať v zatvorenom obale na chladnom mieste chránený pred slniečnym svetlom. | |
| Vstupný konektor vaku | | Vnútorý, 32 mm, samičí (ISO 10651-4) |

*Testované podľa normy EN ISO 10651-4

4. Princíp prevádzky ①

Na obrázku (1) je zobrazené prúdenie zmesí ventilačných plynov do vaku a do tela a z tela pacienta počas manuálnej prevádzky resuscitátora. (a) Zariadenie Mark IV, (b) zariadenie Mark IV Baby so zatvoreným zásobníkom, (c) zariadenie Mark IV Baby s otvoreným zásobníkom.

Prúdenie plynu je podobné, keď pacient dýcha touto pomôckou spontánne. Na zostave zásobníka O₂ sú dva ventily – jeden umožňuje nasatie okolitého vzduchu, keď je zásobník prázdny, a druhý vypustenie nadbytočného kyslíka, keď je zásobný vak plný.

1.1 Nadmerné množstvo kyslíka, 1.2 Vzduch, 1.3 Vstup pre kyslík, 1.4 Pacient, 1.5 Výdych, 1.6 Port tlakomera, 1.7 Ventil na obmedzenie tlaku.

Počas bežnej prevádzky elasticita vonkajšieho vaku automaticky obmedzí ventilačný tlak na hodnotu uvedenú v tabuľke. Toto obmedzenie tlaku bez straty tepového objemu je jedinečná funkcia resuscitátorov Ambu Mark IV a Mark IV Baby.

5. Návod na použitie

5.1. Resuscitátor

Príprava

- Vyberte vhodnú veľkosť tvárovej masky a uložte všetky položky do plastového vaku dodaného s resuscitátorom.
- Integrita súprav vydaných na skladovanie v stave pripravenom na použitie sa má kontrolovať v intervale stanovenom lokálnym protokolom.
- Pred použitím u pacienta vykonajte krátku skúšku funkčnosti spôsobom opísaným v časti 9.

Použite u pacienta

- Pomocou odporúčaných techník vyčistíte ústa a dýchacie cesty pacienta. Správnymi technikami uložte pacienta tak, aby boli dýchacie cesty otvorené a aby maska pevne priliehala k tvári. (2)
- Pacienta ventilujte. Počas insuflácie (vdýchnutí) sledujte zdvihnutie hrudníka pacienta. Vak náhle uvoľnite, počúvajte expiračný prietok z ventilu pacienta a pozorujte pokles hrudníka.
- Ak sa počas insuflácie vyskytol pokračujúci odpor, skontrolujte prekážku v dýchacích cestách alebo zakloňte hlavu dozadu.
- Ak pacient počas ventilácie s maskou vracia, okamžite vyčistite dýchacie cesty pacienta a potom pred obnovením ventilácie niekoľkokrát voľne stlačte vak.
- Ak prietoku bráni nadmerné množstvo zvratkov, môžete demontovať a vyčistiť ventil pacienta. Ďalšie informácie nájdete v časti o čistení v tejto príručke.
- Pri pripájaní externých zariadení k resuscitátoru zabezpečte, aby bola preverená ich funkčnosť a prečítajte si návod na použitie príslušného externého zariadenia.

5.2. Port pre tlakomer ③

VÝSTRAHA

Používajte len na monitorovanie tlaku. Keď práve neprebieha monitorovanie tlaku, na konektore musí byť vždy založený kryt.

Do portu pre tlakomer na hornej časti ventilu pacienta je možné pripojiť tlakomer. (Týka sa to len verzie s portom pre tlakomer.)
Zložte kryt (3.1) a pripojte tlakomer alebo trubicu tlakomera (3.2).

5.3. Systém na obmedzenie tlaku ④

VÝSTRAHA

Nikdy nevyraďujte ventil na obmedzenie tlaku (ak je prítomný), pokiaľ to nie je potrebné na základe lekárskeho a odborného posúdenia. Vysoké ventilačné tlaky môžu u niektorých pacientov spôsobiť ruptúru pľúc. Ak je potlačená funkcia ventilu na obmedzenie tlaku u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg (22 lb), musí sa monitorovať ventilačný tlak pomocou tlakomera, aby nedošlo k ruptúre pľúc.

Ak je resuscitátor vybavený ventilom na obmedzenie tlaku, ventil je nastavený tak, aby sa otvoril pri hodnote 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Ak lekárske a odborné posúdenie indikuje potrebu tlaku vyššieho ako 40 cm H₂O, funkciu ventilu na obmedzenie tlaku je možné potlačiť zatlačením poistky ventilu na ventil (4.2). Funkciu ventilu na obmedzenie tlaku je možné potlačiť aj priložením ukazováka na modré tlačidlo pri stláčaní vaku.

6. Podávanie kyslíka

Kyslík podávajte podľa zdravotníckych indikácií.

Príklady percentuálnych hodnôt O₂, ktoré je možné dosiahnuť pri rôznych objemoch a frekvenciách, sú uvedené v časti ⑤. Zariadenie Mark IV (5.1), zariadenie Mark IV Baby (5.2).

VT: ventilačný objem, f: frekvencia

Poznámka: Ak používate vysoký tlak pri ventilácii, je potrebné nastaviť vyššiu hodnotu prietoku O₂, pretože časť tepového objemu uniká z ventilu na obmedzenie tlaku. Pri verzii pre dojčatá bude použitie doplnkového kyslíka bez pripojeného zásobníka obmedzovať pri prietoku 15 l/min. koncentráciu kyslíka na 60 – 80 %.

7. Komponenty/materiály

Vnútrotný vak
Vonkajší návlak
Teleso ventilu pacienta
Tesniaci krúžok
(iba ventily pacienta s otočnou časťou)
Konektor pacienta
Výdychový konektor
Kryt na výstupe (voliteľný)
Disky ventilu
Zásobný vak
Matica s nákrúžkom
Ventil na obmedzenie tlaku
Poistka ventilu
Kryt vstupného ventilu
Teleso vstupného ventilu
Kryt konektora pre tlakomer
Priehľadný štítok s príchytou
Kryt zásobníka
Adaptér pre zásobný vak
Hadica zásobníka

Silikónová guma
Silikónová guma
Polysulfón
Silikónová guma

Polysulfón
Polypropylén, spevnený
Polysulfón
Silikónová guma
Polyetersulfón/polyuretán
Polypropylén, spevnený
Polysulfón/nehrdzavejúca oceľ
Silikónová guma
Polyoxymetylén
Polyoxymetylén
Polypropylén/guma EPDM
Polysulfón
Polyoxymetylén/polypropylén
Silikónová guma
Polyetylén

8. Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia

Po každom použití u pacienta, alebo po použití u pacienta alebo v prostredí s infekčnými ochoreniami, celý resuscitátor dôkladne vyčistite, vydezinfikujte a sterilizujte.

8.1. Demontáž ⑥

Resuscitátor sa musí pri čistení vždy rozobrať, ako je to ukázané na obrázku. Zariadenie Mark IV (6.1), zariadenie Mark IV Baby (6.2).

UPOZORNENIE

Nepokúšajte sa odpojiť konektor pacienta od ventilu pacienta (trvalé uchytenie). Nedemontujte komponenty vo väčšom rozsahu, ako je ukázané na obrázkoch. Zariadenie Mark IV (6.3), zariadenie Mark IV Baby (6.4)

8.2. Postup pri čistení

Komponenty umyte vo vode pomocou čistiaceho prostriedku, ktorý je kompatibilný s materiálmi resuscitátora.

Všetky komponenty dôkladne opláchnite v čistej vode, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku.

Ak chcete vyčistiť alebo dezinfikovať vonkajšie plochy resuscitačného vaku, skontrolujte, či sú čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok, ktoré chcete použiť, kompatibilné s materiálmi resuscitátora. Skontrolujte, či sa pri opláchnutí čistou vodou úplne odstránili všetky zvyšky. Ak necháte na resuscitátore zaschnúť zvyšky, môže sa skrátiť životnosť materiálov. Je možné použiť automatické umývacie zariadenie s programom na umývanie anestetického vybavenia, ak je to relevantné.

8.3. Komponenty, ktoré je možné čistiť a sterilizovať

| Použiteľné metódy | | |
|--------------------------------------|---------------------|---|
| X Použiteľné O Nepoužiteľné | Umývacie zariadenie | Dezinfekcia a sterilizácia v autokláve pri teplote 134° |
| Ventil pacienta | X | X |
| Vnútrotný vak | X | X |
| Vonkajší návlak | X | X |
| Vstupný ventil | X | X |
| Predlžovacia trubica | X | X |
| Silikónová tvárová maska | X | X |
| Silikónová tvárová maska veľkosti OA | X | 0 |
| Zásobný vak na kyslík | X | X |
| Hadica zásobného vaku na kyslík | X | 0 |

8.4. Čistiace a chemické dezinfekčné prostriedky

Používajte iba značky, ktoré sú kompatibilné s materiálmi resuscitátora, aby nedošlo k predčasnému opotrebovaniu materiálov. Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho alebo chemického dezinfekčného prostriedku, ktoré sa týkajú riedenia a času pôsobenia.

UPOZORNENIE

Na čistenie výrobku nepoužívajte látky, ktoré obsahujú fenol. Fenol spôsobí predčasné opotrebovanie a degradáciu materiálov alebo skráti životnosť výrobku. Všetky zvyšky čistiacich materiálov okamžite odstráňte z resuscitátora. Zvyšky môžu spôsobiť predčasné opotrebovanie alebo skrátiť životnosť výrobku. Vo všeobecnosti sa odporúča nasledujúci postup. Pre jednotlivé časti resuscitátora vyberte správne metódy v súlade s tabuľkou uvedenou vyššie.

8.5. Dezinfekcia a sterilizácia

Vyberte tepelnú dezinfekciu alebo dezinfekciu chemickými prostriedkami v súlade s miestnymi normami v oblasti dezinfekcie a tabuľkou použiteľných metód.

Umývacie zariadenie – program tepelnej dezinfekcie:
Automatické umývacie zariadenia určené pre zdravotnícke zariadenia bežne zahŕňajú programové cykly tepelnej dezinfekcie.

Použitie autoklávu: Pre komponenty resuscitátora použite bežné zariadenia na autoklavovanie nastavené na teplotu 134 °C (273 °F) v súlade s tabuľkou uvedenou vyššie.

Sterilizácia pomocou parného autoklávu s gravitačným spádom pri úplnom cykle pri teplote 134 stupňov Celzia počas 10 minút pri štandardnom tlaku a potom sušenie 30 minút.

Pri sušení a chladiení nechajte komponenty úplne vyschnúť a vychladiť skôr, ako zmontujete resuscitátor.

Poznámka: Za stanovenie odchýlok od odporúčaných metód spracovania zodpovedá používateľ.

Testovanie produktov spoločnosti Ambu preukázalo, že resuscitátor je stále plne funkčný po 30-násobnej sterilizácii v autokláve. Skutočný počet opakovaní sterilizácie v autokláve so zachovaním plnej funkčnosti sa môže líšiť a môže to byť viac alebo menej ako 30-krát v závislosti od spôsobu používania, skladovania a opotrebovania produktu. Pred každým použitím vždy preskúšajte funkčnosť.

8.6. Kontrola komponentov

Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii dôkladne skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené alebo nie sú na nich zvyšky alebo nie sú nadmerne opotrebované, a podľa potreby ich vymeňte. Niektoré metódy môžu viesť k odfarbeniu gumených komponentov, ktoré nemá vplyv na ich životnosť. V prípade poškodenia materiálov, napr. ich prasknutia, je potrebné vymeniť príslušné komponenty.

Pri použití autoklávu môže zásobný vak na kyslík vyzeráť mierne pokrčený. Nemá to žiadny vplyv na jeho životnosť ani funkciu.

Pri nasúvaní telesa vstupného ventilu: Skontrolujte, či sa otvor na vaku plynulo nasúva na hrdlo.

Pri vkladaní disku ventilu pacienta: Skontrolujte, či je dolná časť vretena ventilu zasunutá do otvoru v strede telesa ventilu pacienta.

Pri založení krytu na výstupe (voliteľný): Výrez na kryte na výstupe má byť otočený ku konektoru pacienta.

8.7. Opätovné zmontovanie

Komponenty resuscitátora znovu zmontujte tak, ako je to ukázané na obrázku. Zariadenie Mark IV (7.1), zariadenie Mark IV Baby (7.2)

V prípade verzie Ambu Mark IV Baby musí byť adaptér pre vak zásobníka nainštalovaný na vstupnom konektore a uzáver na adaptéri musí byť nasadený na výstupku pre kyslík, aby sa vak zásobníka dal pripojiť k resuscitátoru.

9. Testovanie funkčnosti ⑧

Resuscitátor

Pomocou poistky ventilu zatvorte ventil na obmedzenie tlaku (týka sa to len verzie s ventilom na obmedzenie tlaku) a palcom prekryte konektor pacienta (8.1). Krátko stlačte vak. Pocítite odpor resuscitátora voči stlačeniu.

Otvorte ventil na obmedzenie tlaku, pričom otvorte poistku ventilu alebo zložte palec z konektora a zopakujte postup. Ventil na obmedzenie tlaku by mal byť teraz aktívny a mali by ste počuť prúdenie vzduchu z ventilu pri výdychu.

Niekoľkokrát stlačte resuscitátor a uvoľnite ho, aby ste skontrolovali, či vzduch prúdi cez systém ventilov a cez ventil pacienta. (8.2)

Poznámka: Pri pohybe ventilových platničiek počas skúšky funkčnosti alebo počas ventilácie môže vznikať tichý zvuk. Nemá to vplyv na funkčnosť resuscitátora.

Zásobný vak na kyslík

Do vaku na kyslík privádzajte plyn s prietokom 5 l/min. Skontrolujte, či sa z zásobník naplní.

Ak sa nenaplní, skontrolujte integritu dvoch klapiek ventilov alebo zásobník, či nie je natrhnutý.

Hadica zásobného vaku na kyslík

Do kyslíkovej trubice privádzajte plyn s prietokom 10 l/min. Skontrolujte, či kyslík vychádza z koncovej časti trubice zásobníka. Ak nie, skontrolujte, či nie je upchatá kyslíková trubica.

10. Servis

Resuscitátor si nevyžaduje žiadnu inú plánovanú údržbu okrem pravidelného čistenia, kontroly a skúšania.

11. Príslušenstvo a náhradné diely

Príslušenstvo ⑨

Ďalšie informácie nájdete v návode na používanie konkrétneho príslušenstva

| | |
|---|-------------|
| – Ventil PEEP 10 od spoločnosti Ambu určený na opakované použitie (9.1) | 000 137 000 |
| – Ventil PEEP 20 od spoločnosti Ambu určený na opakované použitie (9.1) | 000 213 000 |
| – Tlakomer od spoločnosti Ambu určený na jedno použitie (9.2) | 322 003 000 |
| – Puzdro Ambu s priehľadným vekom (9.3) | 230 000 001 |
| – Ochrana pred kvapkami tekutín – iba resuscitátor pre dospelých (9.4) | 245 000 707 |
| – Predlžovacia trubica – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| – Predlžovacia trubica – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| – Predlžovacia trubica – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| – Adaptér 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| – Adaptér 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Náhradné diely

| | |
|---|-------------|
| A Výdychový konektor | 245 000 511 |
| A Ventil dospelého pacienta, kompletný | 295 000 501 |
| A Disk ventilu, ventil pacienta | 245 000 509 |
| A Vnútorňý vak | 304 000 501 |
| A Vonkajší návlek | 304 000 502 |
| A, B Vstupný ventil, kompletný | 304 000 508 |
| A, B Disky ventilov zásobného vaku na O ₂ | 245 000 514 |
| A, B Disk vstupného ventilu | 245 000 509 |
| A, B Zásobný vak, kompletný | 304 000 507 |
| A, B Poistka ventilu | 299 000 509 |
| A, B Štítok s názvom | 304 000 506 |
| B Vnútorňý vak | 299 000 501 |
| B Vonkajší návlek | 299 000 502 |
| B Výdychový konektor | 299 000 512 |
| B Disk ventilu pacienta | 288 000 506 |
| B Ventil pacienta, kompletný, s kompletným ventilom na obmedzenie tlaku | 299 000 508 |
| B Trubica zásobného vaku na O ₂ | 288 000 510 |
| B Vstupný ventil, kompletný | 299 000 505 |
| B Adaptér pre zásobný vak | 299 000 507 |

A = Mark IV Adult, B = Mark IV Baby

1. Predvidena uporaba

Ambu® Mark IV in Ambu® Mark IV Baby sta napravi za oživljanje za večkratno uporabo, namenjeni za pljučno oživljanje.

Razpon uporabe za vsako različico:

- Mark IV: odrasli in otroci s telesno težo nad 15 kg (33 funtov).
- Mark IV Baby: novorojenčki in otroci s telesno težo do 20 kg (44 funtov).

2. Opozorila in previdnostne izjave

Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov je lahko vzrok za neučinkovito predihavanje bolnika in poškodbe opreme.

OPOZORILO

V bližini opreme s kisikom ne smete uporabljati olj ali masti.

Ko uporabljate kisik, ne smete kaditi ali uporabljati odprtega ognja – pride lahko do požara.

Ventil za omejitev tlaka (če je na voljo) smete preglasiti samo, če je to po vaši zdravstveni in profesionalni presoji nujno. Visok tlak predihavanja lahko pri določenih bolnikih povzroči raztrganje pljuč. Pri bolnikih s telesno težo, manjšo od 10 kg (22 funtov), morate ob preglasitvi ventila za omejitev tlaka uporabiti manometer za spremljanje tlaka predihavanja, s čimer se izognete možnosti raztrganja pljuč.

Z dodajanjem pripomočkov se lahko poveča upor vdiha in/ali izdiha.

Pripomočkov ne dodajajte, če bi povečan upor pri dihanju bolniku lahko povzročil resne težave.

PREVIDNOSTNI UKREP

V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.

Uporablja ga lahko le usposobljeno osebje. Posebej dobro se je treba naučiti pravilno namestiti masko, da dobro tesni. Osebje mora biti dobro seznanjeno tudi z vsebino teh navodil za uporabo.

Po odpakiranju, čiščenju, sestavljanju in uporabi naprave za oživljanje jo morate vedno pregledati in izvesti preizkus delovanja.

Če je naprava za oživljanje s pripomočki v pripravljenosti za uporabo v nujnih primerih, je treba njeno neoporečnost preverjati v rednih časovnih intervalih.

Vedno spremljajte premikanje prsnega koša in poslušajte pretok izdiha iz ventila, da preverite učinkovitost predihavanja. Če z napravo ne morete zagotoviti učinkovitega predihavanja, takoj začnite z oživljanjem usta na usta.

Nezadosten, zmanjšan ali blokiran pretok zraka lahko pri bolniku, ki ga predihavate, povzroči poškodbe možganov.

Naprave za oživljanje ne uporabljajte v toksičnih ali nevarnih atmosferah.

Ne pritiskajte zunanega pokrovčka vrečke, da lokalno nabrekne, tako da Saprete priključek

Za bolnika in stiskate vrečko z roko tako trdo, da se na zunanjem pokrovčku pojavi zunanja nabrekline – to zelo negativno vpliva na material.

3. Specifikacije

Napravi za oživljanje Ambu Mark IV in Ambu Mark IV Baby sta v skladu s standardom za relevantne izdelke EN ISO 10651-4. Napravi za oživljanje Ambu Mark IV in Ambu Mark IV Baby sta v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|---|--|--|
| Volumen naprave za oživljanje | pribl. 487 ml | pribl. 1596 ml |
| Dovedeni volumen z eno roko* | 300 ml | 600 ml |
| Dovedeni volumen z obema rokama* | | 1000 ml na testno poročilo |
| Mere (dolžina x premer) | pribl. 265 x 85 mm | pribl. 275 x 135 mm |
| Teža, brez rezervoarja in maske | pribl. 190 g | pribl. 415 g |
| Sistem za omejitev tlaka | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | pribl. 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Prazen prostor | ≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna | ≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna |
| Upor pri vdihavanju | največ 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) pri 5 l/min. in največ 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) pri 50 l/min. | največ 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) pri 50 l/min. |
| Upor pri izdihavanju | največ 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) pri 5 l/min. in največ 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) pri 50 l/min. | največ 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min. |
| Volumen rezervoarja | pribl. 1500 ml (vreča) pribl. 100 ml (cev) | pribl. 1500 ml |
| Priključek za bolnika | Zunanji 22 mm, moški (ISO 5356-1) Notranji 15 mm, ženski (ISO 5356-1) | |
| Priključek za izdihavanje (za priključek ventila PEEP) | 30 mm, moški (ISO 5356-1) | |
| Priključek nastavka za manometer | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Uhajanje naprej in nazaj | Ni mogoče izmeriti | |
| Delovna temperatura | -18 °C do +50 °C (-0,4 °F do 122 °F) | |
| Temperatura skladiščenja | Preizkušeno pri -40 °C (-40 °F) in +60 °C (140 °F) v skladu s standardom EN ISO10651-4 | |
| Vhodni priključek za O ₂ | v skladu s standardom EN 13544-2 | |
| Dolgotrajno skladiščenje | Pri dolgotrajnem skladiščenju mora biti naprava za oživljanje shranjena v zaprti embalaži na hladnem mestu, ki ni izpostavljeno sončni svetlobi. | |
| Vhodni priključek vreče | | Notranji 32 mm, ženski (ISO10651-4) |

*Preizkušeno v skladu s standardom EN ISO 10651-4

4. Načela delovanja ①

Slika (1) prikazuje, kako mešanica dihalnih plinov med ročnim upravljanjem naprave za oživljanje teče v vrečko ter do bolnika in iz njega. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby z zaprtim rezervoarjem, (c) Mark IV Baby z odprtim rezervoarjem.

Pretok plina je podoben kot takrat, ko bolnik spontano diha skozi napravo.

Rezervoar z O₂ je opremljen z dvema ventiloma, pri čemer eden omogoča prehod zunanjega zraka v rezervoar, ko je ta prazen, in drugi iztiskanje odvečnega kisika, ko je rezervoar poln.

1.1 odvečni kisik, 1.2 zrak, 1.3 dovod kisika, 1.4 bolnik, 1.5 izdih, 1.6 nastavek za manometer, 1.7 ventil za omejitev tlaka.

Med normalnim delovanjem vrečke elastičnost zunanje vrečke samodejno omeji tlak med predihavanjem, kot je navedeno v tabeli. Ta omejitev tlaka brez izgube utripnega volumna je edinstvena za napravi za oživljanje Ambu Mark IV in Mark IV Baby.

5. Navodila za uporabo

5.1. Naprava za oživljanje

Priprava

- Namestite masko in vse predmete iz plastične vrečke, ki ste jo dobili z napravo za oživljanje.
- V intervalih, ki jih predpisuje lokalni protokol, morate preverjati, ali so shranjeni paketi še neoporečni.
- Pred uporabo na bolniku na kratko preizkusite delovanje, kot je opisano v 9. poglavju.

Uporaba pri bolniku

- Očistite usta in dihalne poti bolnika s priporočenimi tehnikami. S priporočenimi tehnikami pravilno namestite bolnika, da odprete dihalne poti, in namestite masko tesno ob obraz. (2)
- Predihajte bolnika. Med insulacijo opazujte dvigovanje bolnikovega prsnega koša. Sunkovito spustite vrečko ter prisluhnite pretoku izdiha iz ventila bolnika in opazujte spuščanje bolnikovega prsnega koša.
- Če pri insulaciji naletite na odpor, preverite, ali so dihalne poti ovirane ali popravite nagib glave.
- Če bolnik med predihavanjem z masko bruha, takoj očistite dihalne poti bolnika in nato nekajkrat prosto stisnite vrečko, preden nadaljujete s predihavanjem.
- Ventil za bolnika lahko razstavite in očistite, če pretok zraka ovirajo večje količine izbljuvkov. Za več podrobnosti glejte poglavje o čiščenju v teh navodilih za uporabo.
- Če s pripomočkom za oživljanje povezujete zunanje naprave, preverite delovanje in preberite navodila za uporabo, priložena zunanji napravi.

5.2. Nastavek za manometer ③

OPOZORILO

Uporabljajte le za spremljanje tlaka. Ko ne spremljate tlaka, morate na priključek vedno namestiti pokrovček.

Merilnik tlaka lahko priključite na nastavek za manometer na vrhu ventila za bolnika. (To velja le za različice z nastavkom za manometer.)
Odstranite pokrovček (3.1) in priključite tlačni manometer ali cev za merilnik tlaka (3.2).

5.3. Sistem za omejitev tlaka ④

OPOZORILO

Ventil za omejitev tlaka (če je na voljo) smete preglasiti samo, če je to po vaši zdravstveni in profesionalni presoji nujno. Visok tlak predihavanja lahko pri določenih bolnikih povzroči raztrganje pljuč. Pri bolnikih s telesno težo, manjšo od 10 kg (22 funtov), morate ob preglasitvi ventila za omejitev tlaka uporabiti manometer za spremljanje tlaka predihavanja, s čimer se izognete možnosti raztrganja pljuč. Če je naprava za oživljanje opremljena z ventilom za omejitev tlaka, je ventil nastavljen, da se odpre pri 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Če je po vaši zdravniški in profesionalni presoji potreben tlak nad 40 cm H₂O, je mogoče ventil za omejitev tlaka preglasiti s pritiskom blokirnega pokrovčka v ventil (4.2). Druga možnost je, da ventil za omejitev tlaka preglasite tako, da med stiskanjem vrečke kazalec postavite na modri gumb.

6. Dovajanje kisika

Dovajajte kisik v skladu z medicinskimi indikacijami.

Primeri odstotkov O₂, ki jih je mogoče zagotoviti z različnimi volumni in frekvencami, so navedeni v ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: volumen predihavanja, f: frekvenca

Opomba: če uporabljate visok tlak predihavanja, potrebujete višje nastavitve za pretok O₂, saj se del utripnega volumna odvede iz ventila za omejitev tlaka. Pri različici za dojenčke z uporabo dodatnega kisika brez pritrjenega rezervoarja omejite koncentracijo kisika na 60–80 % pri 15 l/min.

7. Deli/materiali

| | |
|---|------------------------------|
| Notranja vrečka | Silikonska guma |
| Zunanji pokrovček | Silikonska guma |
| Ohišje ventila za bolnika | Polisulfon |
| O-obroček (le ventili za bolnika s tečajem) | Silikonska guma |
| Priključek za bolnika | Polisulfon |
| Priključek za izdihavanje | Ojačani polipropilen |
| Izhodni pokrovček (opcijsko) | Polisulfon |
| Ploščice ventilov | Silikonska guma |
| Rezervoar v obliki vrečke | Polietersulfon/poliuretan |
| Matica s prirobnico | Ojačani polipropilen |
| Ventil za omejitev tlaka | Polisulfon/nerjavno jeklo |
| Blokirni pokrovček | Silikonska guma |
| Pokrov dovodnega ventila | Polioksimetilen |
| Ohišje dovodnega ventila | Polioksimetilen |
| Pokrovček nastavka za manometer | Polipropilen/EPDM guma |
| Okno z zaskočno zaponko | Polisulfon |
| Ohišje rezervoarja | Polioksimetilen/polipropilen |
| Adapter za rezervoar v obliki vrečke | Silikonska guma |
| Cevka rezervoarja | Polietylen |

8. Čiščenje – razkuževanje – sterilizacija

Temeljito očistite – razkužite – sterilizirajte celotno napravo za oživljanje po vsaki uporabi na bolniku ali po uporabi pri bolniku/v okolju z nalezljivimi boleznimi.

8.1. Razstavljanje ⑥

Napravo za oživljanje morate vedno razstaviti za čiščenje, kot je prikazano. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

PREVIDNOSTNI UKREP

Priključka za bolnika ne odklapljajte z ventila za bolnika (trajna namestitve z zaponko). Delov ne razstavljajte drugače, kot je prikazano. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Postopek čiščenja

Dele operite v vodi s čistilnim sredstvom, ki ustreza materialom naprave za oživljanje. Vse dele temeljito sperite v čisti vodi, da odstranite vse sledi čistilnega sredstva.

Če je treba zunanost rezervoarja očistiti in/ali razkužiti, preverite, ali je uporabljeno čistilno sredstvo in/ali razkužilo primerno za materiale naprave za oživljanje. Popolnoma odstranite vse ostanke čistilnega sredstva, tako da dele sperete s čisto vodo. Če se ostanki čistilnega sredstva posušijo na napravi za oživljanje, se lahko življenjska doba materialov skrajša.

Uporabite lahko avtomatski pralni stroj s programom za pranje opreme za anestezijo.

8.3. Deli, ki se lahko očistijo in sterilizirajo

| Veljavne metode | | |
|-------------------------------------|----------------|---|
| X Veljavno O Ni veljavno | Strojno pranje | Razkuževanje & sterilizacija, avtoklaviranje pri 134 °C |
| Ventil za bolnika | X | X |
| Notranja vrečka | X | X |
| Zunanji pokrovček | X | X |
| Dovodni ventil | X | X |
| Podaljševalna cev | X | X |
| Silikonska maska | X | X |
| Silikonska maska velikosti OA | X | 0 |
| Rezervoar v obliki vrečke s kisikom | X | X |
| Cevka rezervoarja s kisikom | X | 0 |

8.4. Čistilna sredstva in kemična razkužila

Uporabljajte samo znamke, ki ne poškodujejo materialov naprave za oživljanje, da se ne bo skrajšala njihova življenjska doba. Upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega sredstva ali kemičnega razkužila glede razredčevanja in časa izpostavljenosti.

PREVIDNOSTNI UKREP

Naprave ne čistite s sredstvi, ki vsebujejo fenol. Fenol povzroča prehitro obrabo in razpad materialov oz. skrajšuje življenjsko dobo naprave.

Z naprave za oživljanje hitro odstranite vse sledi čistilnih sredstev. Njihovi ostanki namreč povzročijo prehitro obrabo in skrajšajo življenjsko dobo naprave.

Na splošno je priporočljivo, da upoštevate navodila v nadaljevanju. S pomočjo zgornje tabele izberite ustrezno metodo za posamezne dele naprave za oživljanje.

8.5. Razkuževanje in/ali sterilizacija

Ogrevano ali kemično razkužilo izberite v skladu z lokalnimi standardi za razkuževanje in v skladu s tabelo veljavnih metod.

Pralni stroj – program za toplotno razkuževanje:

Avtomatski pralni stroji, ki so bili zasnovani za medicinske pripomočke, običajno vključujejo programe za toplotno razkuževanje.

Avtoklaviranje: uporabite standardno opremo za avtoklaviranje, prilagojeno za uporabo do največ 134 °C (273 °F), za dele naprave za oživljanje v skladu z zgornjo tabelo.

Sterilizirajte v gravitacijskem plinskem avtoklavu, pri čemer naj se program izteče do konca pri 134 stopinjah Celzija za 10 minut pri standardnem tlaku, in nato sušite 30 minut.

Dele pustite, da se popolnoma osušijo in/ali ohladijo, preden napravo za oživljanje znova sestavite.

Opomba: uporabnik odgovarja za morebitna odstopanja od priporočenih metod obdelave

S preizkušanjem izdelka Ambu je bilo ugotovljeno, da naprava za oživljanje po 30 postopkih avtoklaviranja še vedno v celoti deluje. Dejansko število postopkov avtoklaviranja, po katerih izdelek še vedno v celoti deluje, se lahko razlikuje od navedenega, kar pomeni, da je lahko večje ali manjše od 30, pri čemer je to odvisno od uporabe izdelka, shranjevanja in obrabe. Pred vsako uporabo preverite njegovo delovanje.

8.6. Pregled delov

Po čiščenju, razkuževanju in/ali sterilizaciji natančno preverite vse dele, da niso poškodovani, da ni na njih nobenih ostankov čistilnega sredstva ali da niso preveč obrabljeni, in jih po potrebi zamenjajte. Pri nekaterih metodah čiščenja se lahko gumijasti deli razbarvajo, kar pa ne vpliva na njihovo življenjsko dobo. Če se poslabša kakovost materialov, npr. če se pojavijo razpoke, je treba dele zamenjati.

Po avtoklaviranju se bo zdelo, da je kisikov rezervoar v obliki vrečke nekoliko naguban. To ne vpliva na njegovo življenjsko dobo ali delovanje.

Ko vstavljate ohišje dovodnega ventila: prepričajte se, da se odprtina vrečke z lahkoto usede na prirobnico.

Ko vstavljate ploščico ventila za bolnika: prepričajte se, da spodnji del stebila potisnete skozi luknjo na sredini ohišja ventila za bolnika.

Ko nameščate izhodni pokrovček (opcijsko): ne pozabite, da mora biti reža izhodnega pokrovčka obrnjena v smeri priključka za bolnika.

8.7. Sestavljanje

Dele naprave za oživljanje sestavite, kot je prikazano na sliki. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Pri izdelku Ambu Mark IV Baby je treba adapter za rezervoar v obliki vreče namestiti na vhodni priključek, pokrovček na adapterju pa mora biti pritrjen na kisik, preden se lahko rezervoar v obliki vreče priključi na napravo za oživljanje.

9. Preizkus delovanja ⑧

Naprava za oživljanje

Zaprte ventil za omejitev tlaka z blokirnim pokrovčkom (to velja le za različico z ventilom za omejitev tlaka) in priključek bolnika s palcem (8.1). Hitro stiskajte vrečko. Pri stiskanju čutite upor naprave za oživljanje.

Odprite ventil za omejitev tlaka, tako da odprete zaponko za preglasitev ali odstranite prst, in ponovite postopek. Ventil za omejitev tlaka mora biti zdaj aktiviran in pretok izdiha iz ventila mora biti slišen.

Nekajkrat stisnite in spustite napravo za oživljanje. Tako preverite, ali se zrak pretaka skozi sistem ventilov in izhaja iz ventila za bolnika. (8.2)

Opomba: ker se ploščice ventilov med preizkusom delovanja ali med predihavanjem premikajo, se bo morda slišal tih zvok. To ne vpliva na delovanje naprave za oživljanje.

Rezervoar v obliki vrečke s kisikom

V vrečki s kisikom omogočite pretok plina 5 l/min. Rezervoar se mora napolniti.

V nasprotnem primeru preverite, ali obe zapirali ventila delujeta oz. ali je rezervoar morda natrgan.

Cevka rezervoarja s kisikom

V cevi s kisikom omogočite pretok plina 10 l/min. Skozi zadnji del rezervoarja v obliki cevi se mora sproščati kisik. V nasprotnem primeru preverite, ali so v cevi s kisikom ovire.

10. Servisiranje

Naprava za oživljanje ne potrebuje nobenega rednega vzdrževanja, razen rednega čiščenja, pregleda in preizkusa.

11. Dodatna oprema in nadomestni sestavni deli

Dodatna oprema ⑨

Če želite izvedeti več, glejte navodila za uporabo specifične dodatne opreme.

| | |
|--|-------------|
| – Ventil Ambu PEEP za večkratno uporabo 10 (9.1) | 000 137 000 |
| – Ventil Ambu PEEP za večkratno uporabo 20 (9.1) | 000 213 000 |
| – Tlačni manometer Ambu za enkratno uporabo (9.2) | 322 003 000 |
| – Ambu Pack s prozornim pokrovom (9.3) | 230 000 001 |
| – Zaščita pred brizganjem – le za naprave za oživljanje za odrasle (9.4) | 245 000 707 |
| – Podaljševalna cev – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| – Podaljševalna cev – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| – Podaljševalna cev – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| – Adapter 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| – Adapter 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Nadomestni sestavni deli

| | |
|--|-------------|
| Priključek za izdih A | 245 000 511 |
| Ventil za odraslega bolnika, kompleten A | 295 000 501 |
| Ploščica ventila, ventil za bolnika A | 245 000 509 |
| Notranja vrečka A | 304 000 501 |

| | |
|---|-------------|
| Zunanji pokrovček A | 304 000 502 |
| Kompleten dovodni ventil A, B | 304 000 508 |
| Ploščice ventilov rezervoarja v obliki vrečke z O ₂ A, B | 245 000 514 |
| Ploščica dovodnega ventila A, B | 245 000 509 |
| Kompleten rezervoar v obliki vrečke A, B | 304 000 507 |
| Blokirni pokrovček A, B | 299 000 509 |
| Ploščica z imenom A, B | 304 000 506 |
| Notranja vrečka B | 299 000 501 |
| Zunanji pokrovček B | 299 000 502 |
| Priključek za izdih B | 299 000 512 |
| Ploščica ventila za bolnika B | 288 000 506 |
| Kompleten ventil za bolnika s kompletnim ventilom za omejitev tlaka B | 299 000 508 |
| Cevka O ₂ vreče B | 288 000 510 |
| Kompleten dovodni ventil B | 299 000 505 |
| Adapter za rezervoar v obliki vrečke B | 299 000 507 |

A = Mark IV Adult, B = Mark IV Baby

1. Avsedd användning

Ambu® Mark IV och Ambu® Mark IV Baby är andningsballonger för flergångsbruk som är avsedda för lungräddning.

Användningsområden för de olika versionerna är:

- Mark IV: Vuxna och barn med kroppsvikt över 15 kg
- Mark IV Baby: Nyfödda, spädbarn och barn med kroppsvikt upp till 20 kg

2. Varningar och försiktighet

Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till otillräcklig ventilation av patienten eller skada på utrustningen.

VARNING

Olja eller fett bör inte användas i närheten av syrgasutrustning. Rökning eller öppen eld får inte förekomma då syrgas används – risk för eldsvåda. Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen (om sådan finns), såvida det inte är indicerat enligt medicinsk bedömning. Högt ventilationstryck kan leda till lungruptur hos vissa patienter. Om tryckbegränsningsventilen åsidosätts för patienter med kroppsvikt under 10 kg måste en manometer användas för att övervaka ventilationstrycket och därmed undvika risken för lungruptur. Användning av tillbehör kan göra att motståndet vid in- och/eller utandning ökar. Anslut inte tillbehör om ökat andningsmotstånd skulle vara till men för patienten.

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Får endast användas av utbildad personal. I synnerhet bör denna utbildning ha fokuserat på hur man applicerar en ansiktsmask korrekt för att skapa en tät förslutning. Försäkra dig om att personalen är väl bekant med innehållet i denna bruksanvisning. Inspektera alltid andningsballongen och utför ett funktionstest efter uppackning, rengöring, montering och före användning.

Om andningsballongen, inklusive tillbehör, placeras så att den finns tillgänglig för akutbruk bör den inspekteras regelbundet för att garantera dess integritet.

Observera alltid bröstorgans rörelser och lyssna efter exspirationsljud från ventilen för att säkerställa effektiv ventilation. Övergå omedelbart till mun-mot-mun-metoden om det inte är möjligt att uppnå tillräckligt effektiv ventilation.

Otillräckligt, reducerat eller obefintligt luftflöde kan orsaka hjärnskador hos den ventilerade patienten.

Använd inte andningsballongen i giftiga eller farliga miljöer.

Undvik att få ballongens ytterhölje att bukta ut lokalt. Detta inträffar om patientanslutningen

Stängs samtidigt som ballongen kläms ihop så kraftigt att en lokal utbuktning uppstår i ytterhöljet – detta påverkar materialet mycket negativt.

3. Specifikationer

Andningsballongerna Ambu Mark IV och Ambu Mark IV Baby uppfyller kraven i den produktspecifika standarden EN ISO 10651-4. Ambu Mark IV och Ambu Mark IV Baby uppfyller kraven i rådets direktiv 93/42/EEG avseende medicintekniska produkter.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|---|---|---|
| Andningsballongens volym | Ca 487 ml | Ca 1 596 ml |
| Levererad volym, enhandsfattning* | 300 ml | 600 ml |
| Levererad volym, tvåhandsfattning* | | 1 000 ml enligt testrapporten |
| Mått (längd x diameter) | Ca 265 x 85 mm | Ca 275 x 135 mm |
| Vikt, utan reservoar och mask | Ca 190 g | Ca 415 g |
| Tryckbegränsningssystem | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | Ca 7,0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Dead space | ≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen | ≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen |
| Inspiratoriskt motstånd | Max. 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) vid 5 l/min. och max. 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) vid 50 l/min. | Max. 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) vid 50 l/min. |
| Utandningsmotstånd | Max. 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) vid 5 l/min. och max. 0,45 kPa (4,5 cm H ₂ O) vid 50 l/min. | Max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) vid 50 l/min. |
| Reservoarvolym | Ca 1 500 ml (ballong) Ca 100 ml (slang) | Ca 1 500 ml |
| Patientanslutning | Utsida, 22 mm hane (ISO 5356-1) Insida, 15 mm hona (ISO 5356-1) | |
| Utandningsanslutning (för PEEP-ventiltillbehör) | 30 mm hane (ISO 5356-1) | |
| Anslutning, manometerport | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| Läckage, framåt och bakåt | Ej mätbart | |
| Användningstemperatur | -18 °C till +50 °C (-0,4 °F till 122 °F) | |
| Förvaringstemperatur | Testad vid -40 °C (-40 °F) och +60 °C (140 °F) enligt SS-EN ISO10651-4 | |
| Anslutning, O ₂ -inlopp | enligt SS-EN 13544-2 | |
| Förvaring under längre tid | Vid förvaring under längre tid bör andningsballongen förvaras oöppnad i sin förpackning på en sval plats och ej i direkt solljus. | |
| Anslutning, inlopp andningsballong | | Insida, 32 mm hona (ISO 10651-4) |

*Testad i enlighet med SS-EN ISO 10651-4

4. Funktionsprincip ①

Bilden (1) visar ventilationsgasflödet till ballongen och till/från patienten vid manuell hantering av andningsballongen. (a) Mark IV, (b) Mark IV Baby med sluten reservoar, (c) Mark IV Baby med öppen reservoar.

Gasflödet ser ungefär likadant ut då patienten andas spontant genom enheten. O₂-reservoaren har två ventiler. Genom den ena sugas omgivningsluft in när reservoaren är tom och den andra släpper ut överskottssyre när reservoarballongen är full 1.1 Överskottssyrgas, 1.2 Luft, 1.3 Syrgasingång, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Manometerport, 1.7 Tryckbegränsningsventil.

När ballongen används på normalt sätt kommer ytterballongens elasticitet automatiskt att begränsa ventilationstrycket, så som anges i tabellen. Denna tryckbegränsning, utan förlust av slagvolym, är unik för andningsballongerna Ambu Mark IV och Mark IV Baby.

5. Bruksanvisning

5.1. Andningsballong

Förberedelser

- Sätt ihop ansiktsmasken och alla delar i den plastpåse som medföljer andningsballongen.
- Produkter som förvaras tillgängliga för användning bör inspekteras med jämna mellanrum enligt gällande lokala anvisningar.
- Innan produkten används på patienten, utför ett kort funktionstest enligt beskrivningen i avsnitt 9.

Patientanvändning

- Rensa patientens mun och luftvägar enligt rekommenderad teknik. Använd rekommenderad teknik för att placera patienten i korrekt läge för att öppna luftvägen och hålla masken mot ansiktet. (2)
- Ventiler patienten. Kontrollera att patientens bröstkorg höjs under inblåsning. Släpp upp ballongen snabbt och lyssna efter exspirationsljud från patientventilen. Kontrollera att bröstkorgen sjunker.
- Vid fortsatt motstånd mot inblåsning, kontrollera om luftvägarna är blockerade eller korrigerar huvudets vinkel.
- Om patienten kastar upp under pågående maskventilation, rensa omedelbart patientens luftväg och tryck samman ballongen några gånger i luften innan du fortsätter med ventileringen.
- Patientventilen kan tas isär och rengöras om större mängder uppkastningar blockerar luftflödet. Mer information finns i avsnittet om rengöring i denna handbok.
- Om en extern enhet ansluts till andningsballongen måste funktionen testas och bruksanvisningen för den externa enheten följas.

5.2. Manometerport ③

VARNING

Får endast användas för tryckövervakning. Locket måste alltid sättas på uttaget när trycket inte mäts.

En tryckmätare kan anslutas till manometerporten ovanpå patientventilen. (Gäller endast versionen med manometerport.)
Ta bort locket (3.1) och anslut manometern eller slangen till tryckmätaren (3.2).

5.3. Tryckbegränsningssystemet ④

VARNING

Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen (om sådan finns), såvida det inte är indicerat enligt medicinsk bedömning. Högt ventilationstryck kan leda till lungruptur hos vissa patienter. Om tryckbegränsningsventilen åsidosätts för patienter med kroppsvikt under 10 kg måste en manometer användas för att övervaka ventilationstrycket och undvika risken för lungruptur. Om andningsballongen är försedd med tryckbegränsningsventil är den inställd för att öppnas vid 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Om ett tryck över 40 cm H₂O är indicerat efter medicinsk bedömning kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att överkopplingsklämman på ventilen trycks ned (4.2). Alternativt kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att pekfingeret hålls på den blå knappen medan ballongen trycks ihop.

6. Administrering av syrgas

Administrera syrgas enligt medicinsk indikation.

Exempel på O₂-halter i procent som kan erhållas med olika volymer och frekvenser finns i ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Ventilationsvolym, f: Frekvens

Obs! Vid högt ventilationstryck krävs ett högre O₂-flöde eftersom en del av slagvolymen då tränger ut genom tryckbegränsningsventilen. För spädbarnsversionen innebär användning av extra syrgas utan monterad reservoar att syrgaskoncentrationen begränsas till 60–80 % vid 15 l/min.

7. Delar/Material

| | |
|--|-----------------------------|
| Innerballong | Silikongummi |
| Ytterhölje | Silikongummi |
| Patientventilhus | Polysulfon |
| O-ring (endast patientventil med svivel) | Silikongummi |
| Patientanslutning | Polysulfon |
| Expirationsanslutning | Polypropylen, förstärkt |
| Utlappslock (tillval) | Polysulfon |
| Ventilskivor | Silikongummi |
| Reservoarballong | Polyetersulfon/polyuretan |
| Flänsmutter | Polypropylen, förstärkt |
| Tryckbegränsningsventil | Polysulfon/rostfritt stål |
| Överkopplingslock | Silikongummi |
| Inloppsventillock | Polyoxymetylen |
| Inloppsventilhus | Polyoxymetylen |
| Lock till manometerport | Polypropylen/EPDM-gummi |
| Fönster med snäppfäste | Polysulfon |
| Reservoarhus | Polyoxymetylen/polypropylen |
| Adapter för reservoarballong | Silikongummi |
| Reservoarslang | Polyetylen |

8. Rengöring-desinficering-sterilisering

Rengör – desinficera – sterilisera hela andningsballongen noga efter varje patientanvändning eller om den används för en patient/miljö där infektionssjukdomar förekommer.

8.1. Isärtagning ©

Andningsballongen måste alltid tas isär för rengöring så som bilden visar. Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

FÖRSIKTIGHET

Försök inte koppla bort patientanslutningen från patientventilen (permanent snäppkoppling). Ta inte isär produkten mer än vad som visas. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Rengöringsprocedur

Tvätta delarna i vatten med ett rengöringsmedel som är lämpligt för materialen i andningsballongen.

Skölj alla delar noga i rent vatten för att få bort alla spår av rengöringsmedel.

Om utsidan av andningsballongen ska rengöras och/eller desinficeras, kontrollera då att det rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel som används är kompatibelt med andningsballongens material. Skölj i rent vatten och se till att alla spår av rengöringsmedlet försvinner. Om rester får torka fast på andningsballongen kan materialens livslängd förkortas.

En automatisk tvättmaskin med program för rengöring av anestesiutrustning får användas.

8.3. Delar som kan rengöras och steriliseras

| Lämpliga metoder | | |
|-----------------------------------|------------|---|
| X = lämplig O = olämplig | Maskindisk | Desinficering/sterilisering i autoklav 134° |
| Patientventil | X | X |
| Innerballong | X | X |
| Ytterhölje | X | X |
| Inloppsventil | X | X |
| Förlängningsslang | X | X |
| Ansiktsmask i silikon | X | X |
| Ansiktsmask i silikon, storlek OA | X | O |
| Ballong för oxygenreservoar | X | X |
| Slang till oxygenreservoaren | X | O |

8.4. Rengöringsmedel och kemiska desinficeringsmedel

Använd endast produkter som är lämpliga för materialen i andningsballongen för att inte förkorta deras livslängd. Följ instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet eller det kemiska desinficeringsmedlet avseende utspädning och exponeringstid.

FÖRSIKTIGHET

Undvik att använda medel som innehåller fenol för att rengöra produkten. Fenol orsakar slitage och försämring av materialet, vilket kan leda till att produktens livslängd förkortas.

Avlägsna omgående alla rester av rengöringsmedel från andningsballongen. Rester av rengöringsmedel kan orsaka slitage och förkorta produktens livslängd. Nedanstående steg är en allmän rekommendation. Välj korrekta rengöringsmetoder för de olika delarna av andningsballongen med hjälp av ovanstående tabell.

8.5. Desinficering och/eller sterilisering

Välj värmebaserad eller kemisk desinfektion utifrån lokala desinficeringsstandarder och tabellen över tillämpliga metoder.

Tvättmaskin – program för värmedesinfektion:
Automatiska tvättmaskiner avsedda för medicinsk utrustning har vanligen programcykler för värmedesinfektion.

Autoklaving: Använd en standardautoklav inställd på 134 °C (273 °F) för de delar av andningsballongen som anges i tabellen ovan.

Ångsterilisering med självtryck i autoklav som körs en hel cykel vid 134 °C i 10 minuter vid standardtryck. Låt därefter torka i 30 minuter.

För torkning och avsvalning, låt delarna torka och/eller svalna helt innan du sätter ihop andningsballongen igen.

Obs! Användaren ansvarar för att eventuella avvikelser från den rekommenderade metoden är motiverade och dokumenteras.

Ambus produkttester har visat att andningsballongen fortfarande är fullt fungerande efter 30 autoklavingar. Det faktiska antalet gånger som produkten kan autoklaveras och fortfarande vara fullt fungerande varierar, och antalet tillfällen kan vara både större och mindre än 30, beroende på hur produkten används och förvaras samt generellt slitage. Utför alltid en funktionskontroll inför varje användningstillfälle.

8.6. Inspektera delarna

Efter rengöring, desinficering och/eller sterilisering ska alla delar kontrolleras avseende skador, restprodukter från rengöringen eller slitage, och bytas ut vid behov. Vissa metoder kan göra att gummidelarna missfärgas, men detta påverkar inte deras livslängd. Vid slitage av materialet, t.ex. sprickor, ska delarna bytas ut.

Om oxygenreservoarballongen autoklaverats kan den se något skrynklig ut. Detta påverkar varken livslängd eller funktion.

När du sätter in ventilhuset för inloppsventilen, se till att ballongens öppning hamnar precis i jämnhöjd med flänsen.

När du sätter in skivan med patientventilen, se till att skaftänden sticks genom hålet i mitten av patientventilhuset.

Vid montering av utloppslock (tillval): tänk på att skåran i utloppslocket ska vara riktad mot patientanslutningen.

8.7. Ihopsättning

Sätt ihop andningsballongens delar så som illustrationen visar. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Vid användning av Ambu Mark IV Baby måste adaptern till reservoarballongen först monteras på inloppsanslutningen. Sedan måste adapters lock placeras på syrgassnippet innan reservoarballongen kan anslutas till andningsballongen.

9. Funktionstest ⑧

Andningsballong

Stäng tryckbegränsningsventilen med överkopplingslocket (gäller endast versionen med tryckbegränsningsventil) och stäng patientanslutningen med tummen (8.1). Kläm energiskt på ballongen. Andningsballongen ska erbjuda motstånd när den trycks ihop.

Öppna tryckbegränsningsventilen genom att öppna överkopplingslocket eller ta bort tummen och upprepa proceduren. Tryckbegränsningsventilen bör nu vara aktiverad och du ska kunna höra exspirationsljud från ventilen.

Kläm ihop och släpp upp andningsballongen några gånger för att säkerställa att luften flödar genom ventilsystemet och ut genom patientventilen. (8.2)

Obs! Ett svagt ljud kan höras när ventilsnivåerna rör sig under funktionstestet eller pågående ventilation. Detta är inget fel och påverkar inte andningsballongens funktion.

Ballong för oxygenreservoar

Tillför ett gasflöde på 5 l/min. till syrgasballongen. Kontrollera att reservoaren fylls. Om inte, kontrollera att de två ventillåsen är hela och att reservoaren inte är skadad eller läcker.

Slang till oxygenreservoaren

Tillför ett syrgasflöde på 10 l/min. till syrgasslangen. Kontrollera att syrgasen flödar ut från reservoarslangens ände. Om inte, kontrollera om syrgasslangen är blockerad.

10. Service

Schemalagt underhåll av andningsballongen krävs inte, utöver regelbunden rengöring, inspektion och testning.

11. Tillbehör och reservdelar

Tillbehör ©

Mer information finns i bruksanvisningen för relevant tillbehör.

| | |
|--|-------------|
| - Ambu PEEP-ventil 10 för flergångsbruk (9.1) | 000 137 000 |
| - Ambu PEEP-ventil 20 för flergångsbruk (9.1) | 000 213 000 |
| - Ambu engångsmanometer (9.2) | 322 003 000 |
| - Ambu Pack med transparent lock (9.3) | 230 000 001 |
| - Stängskydd – endast till andningsballong för vuxna (9.4) | 245 000 707 |
| - Förlängningsslang – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Förlängningsslang – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - Förlängningsslang – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adapter 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adapter 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Reservdelar

| | |
|---|-------------|
| Expirationsanslutning | 245 000 511 |
| A Patientventil för vuxna, komplett | 295 000 501 |
| A Ventilskiva, patientventil | 245 000 509 |
| A Innerballong | 304 000 501 |
| A Ytterhölje | 304 000 502 |
| A, B Inloppsventil, komplett | 304 000 508 |
| A, B Ventilskivor för O ₂ -reservoarballong | 245 000 514 |
| A, B Inloppsventilskiva | 245 000 509 |
| A, B Reservoarballong, komplett | 304 000 507 |
| A, B Överkopplingslock | 299 000 509 |
| A, B Märkskylt | 304 000 506 |
| B Innerballong | 299 000 501 |
| B Ytterhölje | 299 000 502 |
| B Expirationsanslutning | 299 000 512 |
| B Patientventilskiva | 288 000 506 |
| B Patientventil, komplett med tryckbegränsningsventil, komplett | 299 000 508 |
| B O ₂ -reservoarslang | 288 000 510 |
| B Inloppsventil, komplett | 299 000 505 |
| B Adapter för reservoarballong | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. Kullanım amacı

Ambu Mark IV ve Ambu® Mark IV Baby, pulmoner solunum için planlanan yeniden kullanılabilir bir solunum aletidir.

Her versiyonun uygulama kapsamı şöyledir:

- Mark IV: Yetişkin ve 15 kg'dan (33 lbs.) ağır çocuklar.
- Mark IV Baby: Yeni doğanlar, bebekler ve ağırlığı 20kg'a (44 lbs.) kadar olan çocuklar

2. Uyarı ve ikaz bildirimleri

Bu uyarılara uyulmaması, yetersiz hasta ventilasyonu veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

UYARI

Oksijen ekipmanlarının yakınında yağ veya gres kullanılmamalıdır. Oksijenin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin veya açık alev kaynakları kullanmayın; yangın tehlikesi doğar. Medikal ve mesleki değerlendirmeler sonucu gerekli görülmedikçe, asla basınç sınırlama valfini (mevcutsa) devre dışı bırakmayın. Yüksek ventilasyon basınçları, bazı hastalarda akciğer yırtılmasına neden olabilir. 10 kg'dan (22 lbs.) zayıf hastalarda, basınç sınırlama valfi devre dışı bırakıldığı takdirde akciğer yırtılmasını önlemek amacıyla ventilasyon basıncını izlemek için bir manometre kullanılmalıdır. Aksesuarlar eklenerek, inspirasyon ve/veya ekspirasyon direnci artırılabilir. Yüksek solunum direnci hasta için zararlı olacak ise, aksesuar takmayın.

DİKKAT

ABD federal yasası, bu cihazların satışının doktorlar tarafından veya doktorların emri ile yapılmasını kısıtlar. Sadece eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır. Özellikle de, yüz maskesinin boşluk bırakmayacak kadar sıkı bir şekilde takılması konusunda mutlaka eğitim verilmelidir. Bu personelin bu kılavuzun içeriği konusunda bilgilendirildiğinden emin olun. Paketten çıkardıktan, temizledikten, monte ettikten sonra ve kullanmadan önce mutlaka solunum aletini kontrol edin ve bir fonksiyon testi yapın. Aksesuarlar ile birlikte solunum aleti acil durumlarda kullanılmak üzere hazır tutuluyorsa, bütünlüğü sağlamak için düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Ventilasyon verimini takip etmek için mutlaka göğüs hareketlerini izleyin ve valften gelen hava üfleme sesini dinleyin. Yeterli ventilasyon sağlanamıyorsa, derhal suni teneffüs uygulamasına geçin. Hava akışının yetersiz ya da kısıtlı olması ya da hiç hava akışı olmaması ventilasyon yapılan hastada beyin hasarına yol açabilir. Solunum aletini zehirli ya da tehlikeli ortamlarda kullanmayın. Balonun dış kapağını, hasta konnektörünü kapatarak ve balonu elinizle çok fazla sıkarak dış örtüde yerel bir şişkinlik görünecek şekilde şişirmeyin; bu, malzeme üzerinde aşırı etki oluşturur.

3. Özellikler

Ambu Mark IV ve Ambu Mark IV Baby solunum aletleri, EN ISO 10651-4 ürün teknik standardına uygundur. Ambu Mark IV ve Ambu Mark IV Baby, Tıbbi Cihazlara ilişkin Konsey Direktifi 93/42/EEC ile uyumludur.

| | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|---|---|--|
| Solunum aleti hacmi | Yakl. 487 ml | Yakl. 1596 ml |
| Tek elle iletilen hacim* | 300 ml | 600 ml |
| İki elle iletilen hacim* | | Her test raporu için 1000 ml |
| Ebatlar (uzunluk x çap) | Yakl. 265 x 85 mm | Yakl. 275 x 135 mm |
| Ağırlık, Rezervuar ve maske olmadan | Yakl. 190 g | Yakl. 415 g |
| Basınç sınırlama sistemi | 4.0 kPa (40 cm H ₂ O) | Yakl. 7.0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| Ölü hacim | iletilen hacmin ≤5ml + %10'u | iletilen hacmin ≤5ml + %10'u |
| İnspiratuvar direnç | 5 l/dak'da maks 0,24 kPa (2,4 cm H ₂ O) ve 50 l/dak'da maks 0,39 kPa (3,9 cm H ₂ O) | 50 lt/dak'da maks 0,29 kPa (2,9 cm H ₂ O) |
| Ekspiratuvar direnç | 5 l/dak'da maks 0,16 kPa (1,6 cm H ₂ O) ve maks 0,45 kPa 50 l/dak'da (4,5 cm H ₂ O) | 50 l/dak'da maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) |
| Rezervuar hacmi | Yakl. 1500 ml (balon) Yakl. 100 ml (tüp) | Yakl. 1500 ml |
| Hasta konnektörü | 22 mm erkek dış (ISO 5356-1) 15 mm dişi iç (ISO 5356-1) | |
| Ekspirasyon konnektörü (PEEP valfi bağlanması için) | 30 mm erkek (ISO 5356-1) | |
| Manometre Yuvası konnektörü | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | |
| İleri ve geri sızıntı | Ölçülemez | |
| Çalıştırma sıcaklığı | -18 °C ila +50 °C (-0,4 °F ila +122 °F) | |
| Saklama sıcaklığı | EN ISO10651-4'e göre - 40 °C (-40 °F) and + 60 °C (+140 °F)'de test edilmiştir | |
| O ₂ giriş konnektörü | EN 13544-2'ye göre | |
| Uzun süreli saklama | Uzun süreli saklamada solunum aleti kapalı ambalaj içinde soğuk ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. | |
| Balon giriş konnektörü | 32 mm dişi iç (ISO10651-4) | |

* EN ISO 10651-4'e göre test edilmiştir

4. Çalışma prensibi ①

Çizimde (1), solunum aletinin manuel çalışması sırasında balona ve hastaya/hastadan gelen solunum gaz akışı karışımını gösterir. (a) Mark IV, (b) kapalı rezervuarlı Mark IV Baby, (c) açık rezervuarlı Mark IV Baby.

Gaz akışı, hastanın alet aracılığıyla spontane nefes alıp vermesine benzemektedir. O₂ rezervuarı tertibatına iki valf takılıdır, biri rezervuar boş olduğunda ortam havasının içeri çekilmesini sağlarken diğeri rezervuar balonu doluyken fazla oksijeni dışarı atar.

1.1 Aşırı oksijen, 1.2 Hava, 1.3 Oksijen girişi, 1.4 Hasta, 1.5 Ekspirasyon, 1.6 Manometre yuvası, 1.7 Basınç sınırlama valfi.

Balonun normal kullanımı sırasında dış balonun elastikliği, solunum basıncını tabloda gösterildiği gibi otomatik olarak sınırlandıracaktır. Strok hacmi kaybı olmaksızın sağlanan bu basınç sınırlaması Ambu Mark IV ve Mark V Baby solunum aletlerine özeldir.

5. Kullanım talimatları

5.1. Solunum aleti

Hazırlama

- Yüz maskesini takın ve tüm öğeleri solunum aletiyle birlikte gelen plastik balona koyun.
- Kullanıma hazır şekilde saklanmak için verilmiş tüm kitlerin eksiksiz olduğu, lokal protokolde belirlenmiş aralıklarda kontrol edilmelidir.
- Hasta üzerinde kullanmadan önce bölüm 9'da açıklandığı gibi kısa bir işlev testi yapın.

Hasta kullanımı

- Tavsiye edilen teknikleri kullanarak hastanın ağzını ve hava yolunu temizleyin. Hastanın hava yolunu açmak ve maskeyi yüzüne sıkı bir şekilde takmak amacıyla hastayı doğru konuma getirmek için, tavsiye edilen teknikleri kullanın. (2)
- Hastaya ventilasyon uygulayın. Nefes verme sırasında, hastanın göğsünün nasıl şiştiğini izleyin.

5.3. Basınç sınırlama sistemi ④

UYARI ⚠

Medikal ve mesleki değerlendirmeler sonucu gerekli görülmedikçe, asla basınç sınırlama valfini (mevcutsa) devre dışı bırakmayın. Yüksek ventilasyon basınçları, bazı hastalarda akciğer yırtılmasına neden olabilir. 10 kg'dan (22 lbs.) zayıf hastalarda, basınç sınırlama valfi devre dışı bırakıldığı takdirde akciğer yırtılmasını önlemek amacıyla ventilasyon basıncını izlemek için bir manometre kullanılmalıdır. Solunum aletinde bir basınç sınırlama valfi varsa valf 40 cm H₂O' de (4.0 kPa) (4.1) açılacak şekilde ayarlanır.

Tıbbi ve profesyonel değerlendirme, 40 cm H₂O üzerinde bir basınç gerektiğini gösterirse basınç sınırlama valfi, valfin üzerinde devre dışı bırakma kapağı (4.2) bastırılarak devre dışı bırakılabilir. Alternatif olarak balon sıkılırken işaret parmağı mavi düğmenin üzerine getirilerek de basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılabilir.

6. Oksijen yönetimi

Medikal endikasyona uygun olarak Oksijen uygulayın.

Farklı hacimlerle ve sıklıklarla elde edilebilecek O₂ yüzdelерinin örnekleri için bkz. ⑤. Mark IV (5.1), Mark IV Baby (5.2).

VT: Ventilasyon hacmi, f: Frekans

Not: Yüksek ventilasyon basıncı kullanılıyorsa, strok hacminin basınç sınırlama valfinden sızması nedeniyle daha yüksek O₂ akış ayarı gerekir. Çocuk versiyonunda, rezervuar bağlanmadan ilave Oksijen kullanılması, oksijen konsantrasyonunu 15 litre/dak'ta %60-80 oranına kadar sınırlandıracaktır.

Balonu birden serbest bırakın, hasta valfinden gelen nefes verme akışını dinleyin ve göğsün inmesini gözlemleyin.

- Nefes vermeyle ilgili sürekli bir direnç tespit ederseniz, hava yolu obstrüksiyonu kontrolü yapın veya başın arkaya yatışını düzeltin.
- Maskeyle ventilasyon sırasında hasta kusarsa hastanın hava yolunu hemen temizleyin ve ventilasyona devam etmeden önce balonu hastanın ağzının dışındayken birkaç kez sıkın.
- Fazla miktarda kusmuk nedeniyle hava akışı engelleniyorsa, hasta valfini söküp temizleyebilirsiniz. Ayrıntılar için bu kılavuzdaki temizlik kısmına bakın.
- Harici cihazları solunum cihazına bağlıyorken işlevselliği test ettiğinizden emin olun ve birlikte gönderilen harici cihazın kullanımı için talimatlara başvurun.

5.2. Manometre yuvası ③

UYARI ⚠

Sadece basıncı izlemek için kullanın. Basınç izlenmediği zamanlarda, kapak mutlaka konnektöre takılmalıdır.

Hasta valfinin üstünde manometre yuvasına bir basınç göstergesi takabilirsiniz. (Bu yalnızca manometre yuvası olan versiyon için geçerlidir). Kapağı (3.1) sökün, basınç manometresini veya basınç göstergesinin tüpünü (3.2) bağlayın.

7. Parçalar/Malzemeler

İç balon
Dış kapak
Hasta valfi muhafazası
O-Halka (yalnızca pimli hasta valfleri)
Hasta konnektörü
Ekspiratuar konnektörü
Çıkış kapağı (opsiyon)
Valf diskleri
Rezervuar balonu
Flanş somunu
Basınç sınırlama valfi
Devre dışı bırakma kapağı
Emme valfi kapağı
Emme valfi muhafazası
Manometre yuvası için kapak
Emniyet bağlantılı pencere
Rezervuar muhafazası
Rezervuar balonu için adaptör
Rezervuar tüpü

Silikon kauçuk
Silikon kauçuk
Polisülfon
Silikon kauçuk
Polisülfon
Polipropilen, güçlendirilmiş
Polisülfon
Silikon kauçuk
Polietersülfon/Poliüretan
Polipropilen, güçlendirilmiş
Polisülfon/paslanmaz çelik
Silikon kauçuk
Polioksimitilen
Polioksimitilen
Polipropilen/EPDM kauçuk
Polisülfon
Polioksimitilen/Polipropilen
Silikon kauçuk
Polietilen

8. Temizlik-dezenfeksiyon-sterilizasyon

Her hastada kullanımdan sonra ya da enfektöz hastalıkların bulunduğu bir hasta/ortamda kullanıldıysa solunum aletini tümüyle temizleyin – dezenfekte edin – sterilize edin.

8.1. Sökme ⑥

Solunum aletini, temizlemek için her zaman gösterildiği şekilde sökün.
Mark IV (6.1), Mark IV Baby (6.2).

DİKKAT

Hasta konnektörünü hasta valfinden ayırmaya çalışmayın (kalıcı sabitlenmiştir).
Gösterilenler haricinde hiçbir parçayı dağıtmayın. Mark IV (6.3), Mark IV Baby (6.4)

8.2. Temizleme prosedürü

Parçaları, solunum aletinin malzemelerine uyumlu bir deterjan kullanarak su içinde yıkayın.
Tüm deterjan kalıntılarını çıkarmak için temiz su içinde iyice yıkayın ve durulayın.

Solunum aleti balonunun dış yüzeyleri temizlendiğinde ve/veya dezenfekte edildiğinde, kullanılan deterjan ve/veya dezenfektanın solunum aleti ile kullanmaya uygun olduğunu kontrol edin. Temiz su ile durulayarak tüm kalıntıların tamamen temizlendiğinden emin olun. Bu kalıntılar solunum aletinin üzerinde kurursa malzemelerin kullanım ömrü kısalabilir.
Anestetik ekipmanlarını yıkamak için programı olan otomatik bir yıkama makinesi kullanılabilir.

8.3. Temizlenebilecek ve sterilize edilebilecek parçalar

| Geçerli yöntemler | | |
|-------------------------------|-----------------|---|
| X Geçerli O Geçerli değil | Makinede Yıkama | Dezenfeksiyon ve sterilizasyon Otoklav 134° |
| Hasta valfi | X | X |
| İç balon | X | X |
| Dış kapak | X | X |
| Giriş valfi | X | X |
| Uzatma tüpü | X | X |
| Silikon Yüz Maskesi | X | X |
| Silikon Yüz Maskesi OA boyutu | X | 0 |
| Oksijen rezervuarı balonu | X | X |
| Oksijen rezervuarı tüpü | X | 0 |

8.4. Deterjan ve kimyasal dezenfektanlar

Solunum aleti malzemelerinin kullanım ömürlerinin kısalması için sadece malzemeler ile uyumlu olan markaları kullanın. Dilüsyon ve ekspozür süreleri için deterjan veya kimyasal dezenfektan üreticisinin talimatlarını uygulayın.

DİKKAT

Ürünü temizlemek için fenol içeren maddeler kullanmayın. Fenol, malzemelerin erken aşınmasına ve özelliklerini kaybetmesine ya da ürün ömrünün kısalmasına neden olur.

Solunum aletinde kalan tüm temizleme malzemelerini hemen giderin. Kalıntılar, ürün ömrünü kısaltabilir ya da erken aşınmaya neden olabilir.

Aşağıdaki adımlar genel olarak tavsiye edilir. Söz konusu solunum aleti parçaları için uygun yöntemi yukarıdaki tabloya göre seçin.

8.5. Dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon

Yerel dezenfeksiyon talimatlarına ve uygulanabilir yöntemler tablosuna uygun şekilde kimyasal dezenfeksiyon veya ısıyla dezenfeksiyon seçin.

Yıkama makinesi - ısı - dezenfeksiyon programı:

Tıbbi cihazlar için tasarlanan otomatik yıkama makinelerinde genelde ısıyla dezenfeksiyon için özel program döngüleri mevcuttur.

Otoklav: Yukarıdaki tabloya göre solunum aleti parçaları için 134 °C'ye (273 °F) ayarlanmış standart otoklav ekipmanlarını kullanın.

134 Santigrat derecede 10 dakika standart basınçta tam döngü çalıştıran yer çekimli buharlı otoklav ile sterilize edin ardından 30 dakika kurutun.

Kurutma ve soğutma için solunum aletini yeniden toplamadan önce parçaları kurumaya ve/veya soğumaya bırakın.

Not: Önerilen işlem yönteminden her türlü sapmayı nitelemek kullanıcının sorumluluğudur

Ambu ürün testi, solunum aletinin 30 defa otoklav işleminden sonra da hala tam olarak çalıştığını göstermiştir. Solunum cihazında tüm fonksiyonlarını koruyacak şekilde uygulanacak otoklavlanma işleminin sayısı değişecektir ve ürünün kullanımı, saklanması ve aşınma ve yıpranmaya bağlı olarak 30 defadan az veya fazla olabilir. Her kullanım öncesinde mutlaka fonksiyon testi yapın.

8.6. Parçaların kontrol edilmesi

Temizlik, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyondan sonra tüm parçalarda hasar ve kalıntı ya da aşırı aşınma kontrolü yapın ve gerekiyorsa değiştirin. Bazı yöntemler, kullanım ömrüne etki etmeksizin kauçuk parçalarda renk değişimine neden olabilir. Malzemelerin bozulması durumunda örn. çatlama, parçalar yenisiyle değiştirilmelidir.

Otoklav yapıldığında, oksijen rezervuarı balonu bir miktar kırıkmış gibi görünebilir. Bunun cihaz ömrü veya fonksiyonu üzerinde etkisi yoktur.

Giriş valfini valf muhafazasına takarken: Balon açıklığının flanşa nazikçe oturduğundan emin olun.

Hasta valfi diskini takarken: Çubuğun dibinin hasta valfi muhafazasının ortasındaki deliğe doğru bastırıldığından emin olun.

Çıkış kapağını (opsiyon) monte ederken: Çıkış kapağı yuvasının hasta konnektörüne dökük olduğunda emin olun.

8.7. Yeniden montaj

Solunum aletinin parçalarını çizimde gösterilen şekilde monte edin. Mark IV (7.1), Mark IV Baby (7.2)

Ambu Mark IV Baby için, rezervuar balonu adaptörü giriş konnektörüne takılmalıdır ve adaptörün kapağı, rezervuar balonu solunum cihazına takılmadan önce oksijen çıkışına yerleştirilmelidir.

9. Fonksiyon testi ⑧

Solunum aleti

Basınç sınırlama valfini devre dışı bırakma kapağıyla kapatın (Bu yalnızca basınç sınırlama valfi olan versiyon için geçerlidir) ve başparmağınızla hasta konnektörünü kapatın (8.1). Balonu hızlı bir şekilde sıkın. Solunum aleti sıkmaya direnç gösterecektir.

Devre dışı bırakma kapağını açarak veya parmağınızı çekerek ve prosedürü tekrarlayarak basınç sınırlama valfini açın. Basınç sınırlama valfi şu anda etkin olmalıdır ve valften ekspiratuar akışı duyuluyor olmalıdır.

Solunum aletini birkaç kez sıkıp bırakarak havanın valf sistemi boyunca ilerlediğinden ve hasta valfinden çıktığından emin olun. (8.2)

Not: Valf plakaları fonksiyon testi ya da ventilasyon sırasında hareket ederken hafif bir ses duyulabilir. Bu durum solunum aletinin fonksiyonunu olumsuz etkilemez.

Oksijen rezervuarı balonu

Oksijen balonuna 5 lt./dak gaz akışı temin edin. Rezervuarın dolup dolmadığını kontrol edin.

Dolmuyorsa, iki valf obtüratörünün de bulunduğunu, yırtık bir rezervuar olmadığını kontrol edin.

Oksijen rezervuarı tüpü

Oksijen tüpüne 10 lt./dak gaz akışı temin edin. Rezervuar tüpünün ucundan oksijen çıkışı olup olmadığını kontrol edin. Yoksa, oksijen tüpünün tıkanmış olup olmadığını kontrol edin.

10. Servis

Solunum aleti, düzenli temizleme, kontrol ve test dışında programlı bakım gerektirmez.

11. Aksesuarlar ve Yedek parçalar

Aksesuarlar ⑨

Daha fazla bilgi için lütfen özel aksesuarın kullanım yönergelerine bakın

| | |
|--|-------------|
| - Ambu yeniden kullanılabilir PEEP valfi 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Ambu yeniden kullanılabilir PEEP valfi 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Ambu tek kullanımlık Basınç Manometresi (9.2) | 322 003 000 |
| - Şeffaf kapaklı Ambu Pack (9.3) | 230 000 001 |
| - Sıçrama koruması - Yalnızca Yetişkin solunum aleti (9.4) | 245 000 707 |
| - Uzatma tüpü – 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - Uzatma tüpü – 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - Uzatma tüpü – 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - Adaptör 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - Adaptör 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

Yedek parçalar

| | |
|---|-------------|
| A Ekspiratuar konnektörü | 245 000 511 |
| A Yetişkin hasta valfi komple | 295 000 501 |
| A Valf disk, hasta valfi | 245 000 509 |
| A İç Balon | 304 000 501 |
| A Dış kapak | 304 000 502 |
| A, B Giriş valfi komple | 304 000 508 |
| A, B O ₂ rezervuar balonu valf diskleri | 245 000 514 |
| A, B Giriş valfi disk | 245 000 509 |
| A, B Rezervuar balonu komple | 304 000 507 |
| A, B Devre dışı bırakma kapağı | 299 000 509 |
| A, B İsim plakası | 304 000 506 |
| B İç balon | 299 000 501 |
| B Dış kapak | 299 000 502 |
| B Ekspiratuar konnektörü | 299 000 512 |
| B Hasta valfi disk | 288 000 506 |
| B Komple basınç sınırlama valfi ile komple hasta valfi | 299 000 508 |
| B O ₂ rezervuar tüpü | 288 000 510 |
| B Emme valfi, komple | 299 000 505 |
| B Rezervuar balonu için adaptör | 299 000 507 |

A= Mark IV Adult, B= Mark IV Baby

1. 预期用途

Ambu® Mark IV 和 Ambu® Mark IV（婴儿版）是可重复使用的人工呼吸器，用于肺部复苏。

每个版本的适用范围是：

- Mark IV： 体重在 15 公斤（33 lbs）以上的成人和儿童
- Mark IV（婴儿版）： 体重不超过 20 公斤（44 lbs）的新生儿、婴儿和儿童。

2. 警告和注意事项声明

不遵守这些注意事项会影响患者的通气效率，并可造成设备损坏。

警告

使用油或油脂时不得靠近氧气设备。

使用氧气时不要吸烟或使用明火，以免引发火灾。

除非医学和专业评估指明需要，否则绝不可覆盖限压阀（如可用）。高通气压力会导致部分患者肺破裂。对于体重低于 10 公斤（22 lbs）的患者而言，如果覆盖限压阀，则必须使用压力计监控通气压力，以避免出现肺破裂的可能。

添加附件后，可能会增大吸气和/或呼气阻力。

如果增大的呼吸阻力对患者极其不利，请不要连接附件。

注意

联邦法律规定本设备由医师销售或遵医嘱销售。

只有经过培训的人员方可使用。要正确使用面罩确保有严实的密封，需要进行特别培训。确保相关人员熟悉本手册内容。

拆开、清洁并装配好人工呼吸器后，使用前要始终进行检查和功能测试。

如果配备带有附件的人工呼吸器供应急时备用，则需定期进行检测以确保其完整性。

要一直观察胸部运动，倾听阀门出气流量，以便检查通气效率。如果无法获得有效的通气，立即切换到口对口通气。

不充足、减少或无气流可能会导致接受通气的患者大脑损坏。

不要在有毒或有害的环境中使用人工呼吸器。

不可关闭患者接头并用手使劲挤压球体袋，以免在球体外罩上方呈现局部隆起，这会对材料产生显著的负面影响。

3. 技术规格

Ambu Mark IV 和 Ambu Mark IV（婴儿版）人工呼吸器符合特定产品标准 EN ISO 10651-4。Ambu Mark IV 和 Ambu Mark IV（婴儿版）符合欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC。

| | Mark IV (婴儿版) | Mark IV (成人版) |
|--------------------|---|--|
| 人工呼吸器体积 | 大约 487 ml | 大约 1596 ml |
| 单手交付量* | 300 ml | 600 ml |
| 双手交付量* | | 1000 ml/检测报告 |
| 尺寸 (长x直径) | 大约 265 x 85 mm | 大约 275 x 135 mm |
| 重量, 无储氧袋和面罩 | 大约 190 g | 大约 415 g |
| 压力限制系统 | 4.0 kPa (40 cm H ₂ O) | 大约 7.0 kPa (70 cm H ₂ O) |
| 死腔 | ≤ 5ml + 已交付量的 10 % | ≤ 5ml + 已交付量的 10 % |
| 吸气阻力 | 在 5 升/分钟时, 最大为 0.24 kPa (2.4 cm H ₂ O); 在 50 升/分钟时, 最大为 0.39 kPa (3.9 cm H ₂ O) | 在 50 升/分钟时, 最大为 0.29 kPa (2.9 cm H ₂ O) |
| 呼气阻力 | 在 5 升/分钟时, 最大为 0.16 kPa (1.6 cm H ₂ O); 在 50 升/分钟时, 最大为 0.45 kPa (4.5 cm H ₂ O) | 在 50 升/分钟时, 最大为 0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) |
| 储气容积 | 大约 1500 ml (袋) 大约 100 ml (管) | 大约 1500 ml |
| 患者接头 | 22 毫米外径 (ISO 5356-1) 15 毫米内径 (ISO 5356-1) | |
| 呼气接头 (用于连接 PEEP 阀) | 30 毫米外径 (ISO 5356-1) | |
| 压力计端口接头 | Ø 4, 2 +/- 0, 1 mm | |
| 向前后渗漏 | 不可测量 | |
| 操作温度 | -18 °C 至 +50 °C (-0.4°F 至 122°F) | |
| 存储温度 | 根据 EN ISO10651-4, 测试温度在 -40 °C (-40 °F) 和 +60 °C (140 °F) | |
| 氧气入口接头 | 遵循 EN 13544-2 | |
| 长期储存 | 长期储存时, 人工呼吸器需密闭包装, 并且放在阴凉地方。 | |
| 袋入口连接器 | 32 毫米内径 (ISO10651-4) | |

*根据 EN ISO 10651-4 测试

4. 操作原理 ①

插图: (1) 显示在手动操作人工呼吸器期间混合气体如何进入袋中并且进出患者身体。(a) Mark IV, (b) Mark IV (婴儿版), 带密闭储氧袋; (c) Mark IV (婴儿版), 带开放式储氧管。

气流相当于患者通过装置自主呼吸时的程度。储氧袋组件配备两个阀门, 其中一个允许在储氧袋为空时吸入周围空气, 另一个允许在储氧袋满时排出多余氧气。

1.1 过剩氧气, 1.2 空气, 1.3 氧气入口, 1.4 患者, 1.5 呼气, 1.6 压力计端口, 1.7 限压阀。

如表所述, 在储氧袋正常运行过程中, 外袋的弹性会自动限制通气压力。这种无每搏输出量的压力限制对于 Ambu Mark IV 和 Mark IV (婴儿版) 人工呼吸器而言很具特色。

5. 使用说明

5.1. 人工呼吸器

准备

- 安装面罩并将所有物品放入人工呼吸器随附的塑料袋内。
- 应当按当地协议规定的间隔时间对储存备用的组件完整性定期进行检查。
- 用于患者之前, 应首先按照本手册第 9 节描述进行简单的功能检查。

患者使用

- 采用推荐的技巧保持患者口腔和气道通畅。采用推荐的技巧将患者摆放在正确位置使气道通畅, 将面罩紧紧贴住面部。(②)
- 使患者通气。进气过程中, 观察患者胸部的隆起情况。

突然释放球体，倾听从患者阀门经过的呼气流量，并观察胸部下降情况。

- 如果注气连续受阻，检查导气道有无阻碍或纠正头部向后倾斜角度。
- 如果患者在面罩通气过程中出现呕吐，立即清理患者气道，然后按压球体数次，直至恢复通气。
- 如果呕吐量太多堵塞气流，则可能需拆开患者阀清洁。有关详情，请查看本手册的清洁部分。
- 如果要向人工呼吸器连接外部设备，必须对外部设备进行功能测试，并参考设备随附的使用说明。

5.2. 压力计端口 ③



警告 仅用于监控压力。不监控压力时，盖子必须始终放在接头上。

压力表可连接至患者阀顶部的压力计端口。（仅适用于带有压力计端口的版本）
移除盖子（3.1），连接压力计或压力表导管（3.2）。

5.3. 压力限制系统 ④



除非医学和专业评估指明需要，否则绝不可覆盖限压阀（如可用）。高通气压力会导致部分患者肺破裂。对于体重低于 10 公斤（22 lbs）的患者而言，如果覆盖限压阀，必须使用压力计监控通气压力，以避免出现肺破裂的可能。如果人工呼吸器配备限压阀，则将该阀门设置为在 40 cm H₂O (4.0 kPa) (4.1)。

如果医学或专业评估表明压力必须高于 40 cm H₂O，可通过将覆盖夹按压在限压阀上覆盖限压阀 (4.2)。也可以在挤压球体时将食指放在蓝色按钮上覆盖限压阀。

6. 氧气管管理

根据医学指征给氧。

通过不同的进气量和通气频率，可以获得不同的氧气浓度，详见 ⑤。Mark IV (5.1), Mark IV（婴儿版）(5.2)。

VT: 通气量, f: 频率

注意：如果使用高通气压力，则需要更高的氧气流量设置，因为部分每搏输出量是从限压阀释放的。

对于婴儿版人工呼吸器来说，对没有接储氧袋的人工呼吸器供气时，氧气流量为 15 升/分钟时，氧气浓度在 60 % 到 80 % 之间。

7. 部件/材料

| | |
|--------------------|----------|
| 内袋 | 硅橡胶 |
| 外罩 | 硅橡胶 |
| 患者阀 | 聚砜 |
| O 型环 (仅限带有转环的患者阀门) | 硅橡胶 |
| 患者接头 | 聚砜 |
| 呼气接头 | 聚丙烯, 加固型 |
| 外罩 (选项) | 聚砜 |
| 阀门 | 硅橡胶 |
| 储氧袋 | 聚醚砜/聚氨酯 |
| 法兰螺母 | 聚丙烯, 加固型 |
| 限压阀 | 聚砜/不锈钢 |
| 覆盖夹 | 硅橡胶 |
| 进气阀盖 | 聚甲醛 |
| 进气阀座 | 聚甲醛 |

压力计端口盖
束紧带卡夹视窗
储气袋阀
储氧袋适配器
氧气储气管

聚丙烯/EPDM 橡胶
聚砜
聚甲醛/聚丙烯
硅橡胶
聚乙烯

8. 清洁-消毒-灭菌

在被同一患者使用一次或多次后，或者在传染病患者/环境使用后，彻底清洁-消毒-灭菌整个人工呼吸器。

8.1. 拆卸 ⑥

正如所示，必须始终拆卸人工呼吸器后进行清洁。

Mark IV (6.1), Mark IV (婴儿版) (6.2)。

注意

不要尝试从患者阀拆下患者接头（固定组合不可拆分）。不要超出所示范围拆卸部件。 Mark IV (6.3), Mark IV (婴儿版) (6.4)

8.2. 清洁程序

在水中使用与人工呼吸器兼容的洗涤剂清洗部件。

在清洁水中彻底清洗所有部件，以去除所有残留的洗涤剂。

如果需要清洁和/或消毒人工呼吸器球体外表面，检查使用的洗涤剂和/或消毒剂是否与人工呼吸器的材料兼容。用清水清洗，确保去掉所有的残留物。人工呼吸器上的残留物干燥后会缩短其使用寿命。
带清洗麻醉剂设备程序的自动清洗机适用。

8.3. 可清洁和消毒的部件

| 适用方法 | | |
|------------|----|------------------|
| X 适用 O 不适用 | 机洗 | 高压灭菌器 134° 消毒和灭菌 |
| 患者阀门 | X | X |
| 内袋 | X | X |
| 外罩 | X | X |
| 进气阀 | X | X |
| 延伸管 | X | X |
| 硅胶面罩 | X | X |
| 硅胶面罩尺寸 OA | X | O |
| 储氧袋 | X | X |
| 氧气储气管 | X | O |

8.4. 清洁剂和化学消毒剂

只使用与人工呼吸器材料兼容的品牌的清洁产品，可避免缩短材料的使用寿命。参照制造商提供的方法稀释清洁剂和化学消毒剂，及其使用时间。

注意

避免使用包含苯酚的物质清洁产品。苯酚会导致材料的永久性磨损和退化，或降低产品的使用寿命。
立即清除人工呼吸器上的所有清洁物质残留物。残留物可能会导致过早磨损或缩短产品的使用寿命。
一般推荐采取以下步骤。根据上表为相关的人工呼吸器部件选择正确的方法。

8.5. 消毒和/或灭菌

根据当地消毒标准和适用方法表选择加热或化学消毒。

清洗机 - 加热消毒程序：

设计用于医疗设备的自动清洗机通常包括用于加热消毒的程序周期。

高压灭菌： 使用标准高压灭菌设备，根据上表将温度调至 134 °C (273 °F) 用于人工呼吸器部件消毒。

通过重力蒸汽高压灭菌器灭菌时，要在标准气压下，134 摄氏度时进行，一个周期为10 分钟，然后干燥 30 分钟。

进行干燥和冷却时，将部件完全干燥和/或冷却后重新装配人工呼吸器。

注意： 用户有责任对任何违背建议的处理方法和过程进行规范

Ambu 产品测试显示，Ambu 简易呼吸器经过高压灭菌 30 次后，仍然可以充分发挥各项功能。 在持续运行完整功能时，产品可以承受的高压灭菌实际次数会发生变化，会高于或低于 30 次，这取决于产品的使用、保存和磨损情况。 每次使用前必须进行功能测试。

8.6. 部件检查

在清洁、消毒和/或灭菌后，仔细检查所有部件是否有损坏和残留物以及是否过度磨损，必要时予以更换。 有些清洁方法可能会使橡胶部件褪色，但不会影响使用寿命。 一旦出现材料性能退化，比如裂纹，则应当更换部件。

采用高压灭菌法时，储氧袋的外形会轻微皱起。 这对其使用寿命和功能都不会产生影响。

当插入进气阀时： 确保球体开口位置稳妥地对着法兰。

当插入患者阀片时： 确保阀杆上的凸起被推过患者阀中间的孔。

当安装排气口盖子时（选项）： 注意排气口盖狭槽应当面对患者接头。

8.7. 重新装配

请按说明重新装配人工呼吸器部件。 Mark IV (7.1), Mark IV (婴儿版) (7.2)

对于 Ambu Mark IV 婴儿版，储氧袋适配器应安装在入口连接器上，在储氧袋连接到人工呼吸器前，必须将适配器上的盖子放在氧气奶嘴上。

9. 功能测试 ⑧

人工呼吸器

盖上覆盖夹以关闭限压阀（仅适用于带有限压阀的版本）并用拇指盖住患者接头 (8.1)。 轻且快地挤压储氧袋。 人工呼吸器应当能够耐受挤压。

通过打开覆盖夹打开限压阀或移开手指并重复以上程序。 此时，限压阀应当被激活并可以从阀门听到呼气流量。

挤压并释放人工呼吸球数次，确保空气通过阀门系统排出患者阀门。(8.2)

注意： 在功能测试或排气过程中，阀片会因移动而发出轻微的声音。 但这不会影响人工呼吸器的功能。

储氧袋

为氧气袋提供 5 升/分钟的气流。 检查储氧袋是否已满。

如果未滿，检查两个进气阀的完整性，储氧袋是否破损。

氧气储气管

为氧气导管提供 10 l/min. 的气流。 检查氧气是否从氧气导管末端排出。 如果不是, 检查输氧导管是否阻塞。

10. 服务

人工呼吸器无需进行计划维护, 只需定期清洁、检查和测试即可。

11. 附件与配件

附件 ⑨

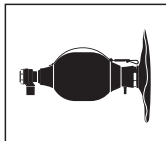
有关详情, 请参阅特定附件使用指南

| | |
|------------------------------|-------------|
| - Ambu 可重复使用 PEEP 阀 10 (9.1) | 000 137 000 |
| - Ambu 可重复使用 PEEP 阀 20 (9.1) | 000 213 000 |
| - Ambu 一次性压力计 (9.2) | 322 003 000 |
| - 带透明盖的 Ambu Pack (9.3) | 230 000 001 |
| - 防溅罩 - 仅限成人用人工呼吸器 (9.4) | 245 000 707 |
| - 延伸管 - 30 cm (9.5) | 209 000 701 |
| - 延伸管 - 90 cm (9.5) | 209 000 702 |
| - 延伸管 - 105 cm (9.5) | 209 000 703 |
| - 适配器 28 mm (9.6) | 209 000 506 |
| - 适配器 24 mm (9.7) | 209 000 507 |

配件

| | |
|------------|-------------|
| 呼气接头 | 245 000 511 |
| 成人用患者阀 | 295 000 501 |
| 阀片, 患者阀 | 245 000 509 |
| 内袋 | 304 000 501 |
| 外罩 | 304 000 502 |
| A、B 进气阀 | 304 000 508 |
| A、B 储氧袋阀片 | 245 000 514 |
| A、B 进气阀片 | 245 000 509 |
| A、B 储氧袋 | 304 000 507 |
| A、B 覆盖夹 | 299 000 509 |
| A、B 名牌 | 304 000 506 |
| B 内袋 | 299 000 501 |
| B 外罩 | 299 000 502 |
| B 呼气接头 | 299 000 512 |
| B 患者阀片 | 288 000 506 |
| B 带限压阀的患者阀 | 299 000 508 |
| B 氧气储气管 | 288 000 510 |
| B 进气阀门 | 299 000 505 |
| B 储氧袋适配器 | 299 000 507 |

A= Mark IV (成人版), B= Mark IV (婴儿版)



0086



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