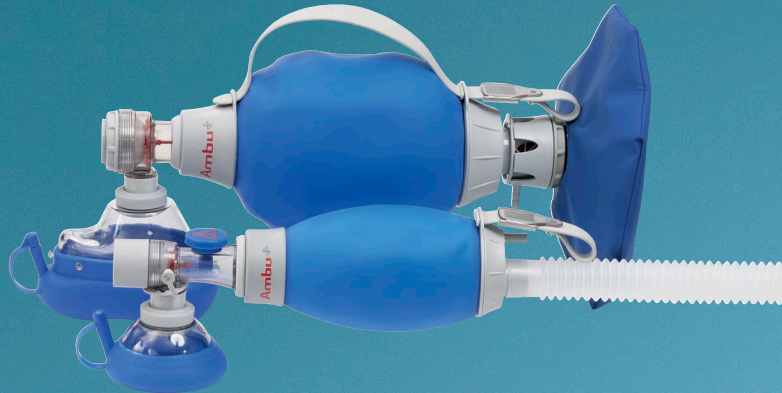
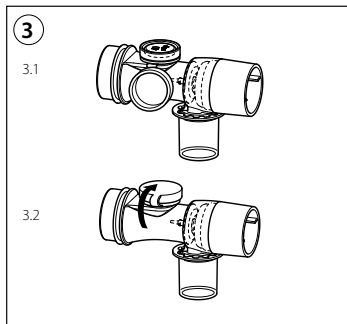
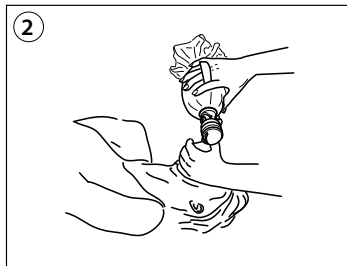
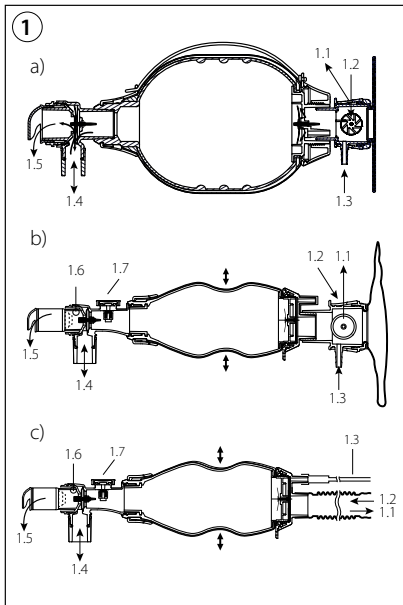


INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

Ambu





4

4.1

ADULT 		V_T (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2			
O_2 (l/min.)		250 x 12	600 x 12	750 x 12	900 x 12
2		74	43	39	36
5		100	76	65	58
10		100	100	100	94
15		100	100	100	100

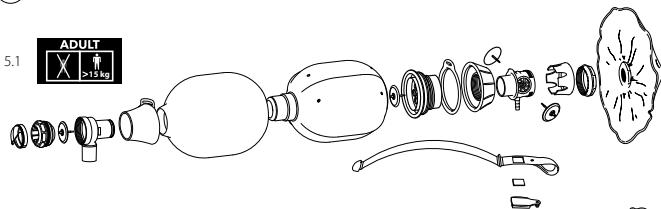
4.2

BABY 		V_T (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2							
O_2 (l/min.)		40 x 40		100 x 20		200 x 20		400 x 15	
									
2		100	100	100	100	61	61	47	49
4		100	100	100	100	100	91	74	74
6		100	100	100	100	100	100	100	84
8		100	100	100	100	100	100	100	91
15		100	100	100	100	100	100	100	97

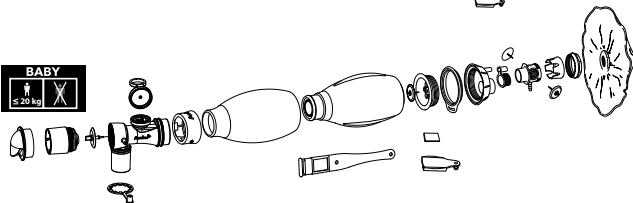
Calculated delivered O_2 %*

5

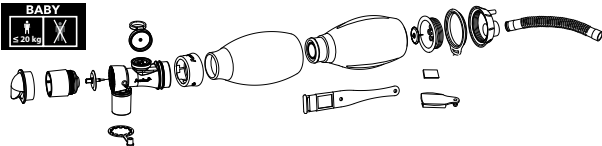
5.1
ADULT
 X > 15 kg



5.2
BABY
 ≤ 20 kg X



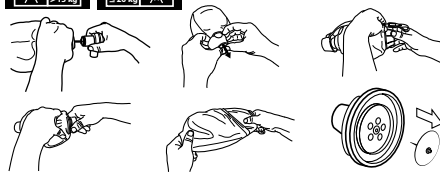
5.3
BABY
 ≤ 20 kg X



5.4

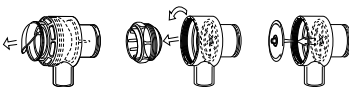
ADULT
 X > 15 kg

BABY
 ≤ 20 kg X

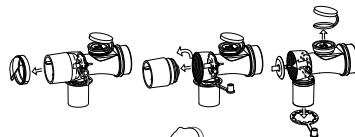


5.5

ADULT
 X > 15 kg



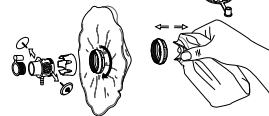
BABY
 ≤ 20 kg X



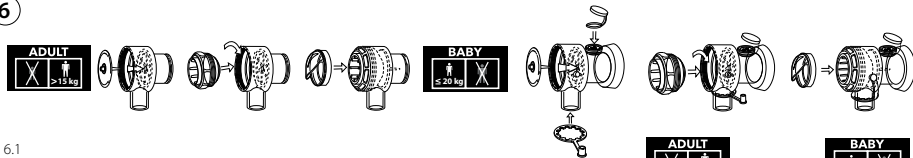
5.6

ADULT
 X > 15 kg

BABY
 ≤ 20 kg X



⑥



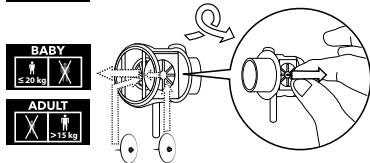
6.1



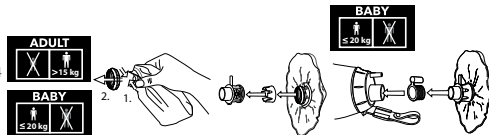
6.2



6.3

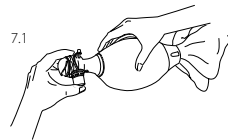


6.4

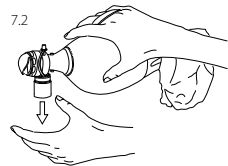


⑦

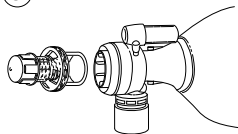
7.1



7.2



8



4*

EN	Calculated delivered O ₂ %, V _T : Ventilation volume, f: Frequency	LT	Apskaičiuotas O ₂ % tiekimas, V _T : ventiliavimo tūris, f: dažnis
BG	Изчислен доставян O ₂ %, V _T : вентилационен обем, f: честота	LV	Aprēķinātais piegādātais O ₂ %, V _T : elpināšanas tilpums, f: frekvence
CS	Vypočtený dodávaný O ₂ %, V _T : Ventilační objem, f: Frekvence	NL	Berekend geleverd O ₂ %, V _T : Beademingsvolume, f: Frequentie
DA	Beregnet afgivet O ₂ %, V _T : Ventilationsvolumen, f: Frekvens	NO	Beregnet levert O ₂ %, V _T : Ventileringsvolum, f: Frekvens
DE	Berechnetes abgegebenes O ₂ %, V _T : Beatmungsvolumen, f: Frequenz	PL	Obliczone stężenie procentowe dostarczonego O ₂ , V _T : Objętość wentylacji, f: Częstotliwość
EL	Υπολογισμένο παρεχόμενο O ₂ %, V _T : Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα	PT	Fornecimento calculado O ₂ %, V _T : Volume de ventilação, f: Frequência
ES	% de O ₂ suministrado calculado, V _T : volumen de ventilación, f: Frecuencia	RO	% O ₂ furnizat calculat, V _T : volum de ventilare, f: frecvență
ET	Arvutatud edastatav O ₂ %, V _T : ventileerimismaht, f: Sagedus	RU	Расчетная концентрация O ₂ на выходе %, V _T : объем вентиляции, f: частота
FI	Laskennallinen toimitettu O ₂ %, V _T : Ventilointitilavuus, f: Taajuus	SK	Vypočítaný dodávaný objem O ₂ %, V _T : ventilačný objem, f: Frekvencia
FR	% d'O ₂ administré calculé, V _T : volume de ventilation, f: Fréquence	SL	Izračunan dovedeni O ₂ %, V _T : volumen predihavanja, f: Frekvenca
HR	Izračunani isporučeni O ₂ %, V _T : ventilacijski volumen, f: Frekvencija	SV	Beräknad levererad O ₂ %, V _T : Ventilationsvolym, f: Frekvens
HU	Számított leadott O ₂ %, V _T : lélegeztetési térfogat, f: frekvencia	TR	Hesaplanan verilen O ₂ %, V _T : Havalandırma hacmi, f: Frekans
IT	O ₂ % erogato calcolato, V _T : volume di ventilazione; f: Frequenza	ZH	计算得出可获得的氧气浓度 %, V _T : 通气量, f: 频率
JA	供給酸素濃度計算値 O ₂ %, V _T : 換気量、f: 換気回数		



2797

Ambu is a registered trademark of Ambu A/S.

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате ресусцитатора Ambu® Mark IV (за възрастни и деца > 15 kg, наричан Ambu Mark IV Adult) и ресусцитатора Ambu® Mark IV Baby (за новородени, бебета и деца до 20 kg, наричан Ambu Mark IV Baby), наричани общо Ambu Mark IV. *Инструкциите за употреба* може да се актуализират без допълнително уведомление. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само базовите операции и предпазните мерки, свързани с работата с ресусцитатора. Преди първата употреба на ресусцитатора е важно операторите да са получили подходящо обучение за техниките на ресусцитация и да са запознати с предназначението, предупрежденията, предпазните мерки и показанията, отбелязани в тези инструкции. Няма гаранция за Ambu Mark IV.

1.1. Предназначение

Ambu Mark IV е ресусцитатор за многократна употреба, предназначен за белодробна реанимация.

1.2. Показания за употреба

Ambu Mark IV е показан в ситуации, при които е необходим ръчен кардиопулмонален ресусцитатор за асистирана вентилация на пациенти.

Ресусцитаторът Ambu Mark IV е показан за вентилация и оксигенация на пациенти, докато не се установи по-дефинитивна проводимост на дихателните пътища или пациентът не се възстанови.

1.3. Целева пациентска популация

Диапазонът на приложение за всеки размер е:

- Размер Adult (Възрастен): Възрастни и деца с телесно тегло над 15 kg (33lb).
- Размер Baby (Бебе): Новородени, бебета и деца с телесно тегло до 20 kg (44 lb).

1.4. Предвидена група потребители

Медицински специалисти, обучени в обезпечаването на проходимостта на дихателните пътища, като анестезиолози, медицински сестри, служители в спасителни служби и служители на спешната помощ.

1.5. Противопоказания

Не са известни.

1.6. Клинични ползи

Основната техника за обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища с помощта на ръчен ресусцитатор позволява вентилация и оксигенация на пациенти, докато не се установи по-дефинитивна проводимост на дихателните пътища или пациентът не се възстанови.

1.7. Предупреждения и предпазни мерки

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Винаги обработвайте повторно Ambu Mark IV след всяка употреба, за да избегнете риска от инфекция.
2. Избягвайте използването на ресусцитатора в токсична или опасна среда, за да избегнете риска от увреждане на тъканите.
3. Когато използвате допълнителен кислород, не допускайте пушене или използване на изделието в близост до открит пламък, масло, смазка, други запалими химикали или оборудване и инструменти, които може да доведат до появата на искри, поради опасност от пожар и/или експлозия.

4. Винаги проверявайте продукта визуално и изпълнявайте функционален тест след разопаковане, сглобяване и преди употреба, тъй като дефектите и чуждите материали може да доведат до липса или намалено вентилиране на пациента.
5. Не използвайте продукта, ако тестът за функционалност е неуспешен, тъй като това може да доведе до липса или намалено вентилиране.
6. Да се използва само от предвидената група потребители, които са запознати със съдържанието на това ръководство, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента.
7. Професионалистите, които извършват процедурата, трябва да оценят избора на размер на ресусцитатора и аксесоарите (напр. маска за лице, РЕЕР клапан и т.н.) в съответствие с конкретното състояние на пациента, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента.
8. Не използвайте продукта, ако е замърсен от външни източници, тъй като това може да причини инфекция.
9. Уверете се, че или предпазителят за пръски, или клапанът Ambu РЕЕР са прикрепени към експираторния порт. Отворен експираторен порт може да бъде неволно блокиран и това да доведе до прекомерен обем на въздуха в белите дробове, което би могло да доведе до травма на тъканите.
10. Капачката на манометъра трябва винаги да е поставена върху порта за манометър, когато налягането не се наблюдава, за да се избегне теч, който може да доведе до намаляване на подаването на O_2 на пациента.
11. Винаги обработвайте повторно Ambu Mark IV, ако в изделието са останали видими остатъци или влага, за да избегнете риска от инфекция и неправилно функциониране.
12. Не затваряйте клапана за ограничаване на налягането, освен ако медицинската оценка не указва необходимост. Високото вентилационно налягане може да причини баротравма.
13. Винаги се уверявайте, че тръбата на резервоара за кислород не е блокирана, тъй като запушването на тръбата може да попречи на компресионния балон да се напumpa отново, което може да доведе до невъзможност за вентилиране.

14. Добавянето на аксесоари може да повиши инспираторното и/или експираторното съпротивление. Не свързвайте аксесоари, ако повишеното съпротивление при дишане ще бъде вредно за пациента.
15. Не използвайте повторно ресусцитатора върху друг пациент без повторна обработка поради риск от кръстосана инфекция.
16. Не използвайте продукта с прикрепена маска за лице, когато вентилирате бебета с вродена диафрагмална херния, поради риск от инсуфлация. Преминете към алтернатива на използването на маска за лице за насочване на въздуха към пациента, ако има такава.
17. Внимавайте за признаци на пълна/частична обструкция на горните дихателни пътища, когато използвате ресусцитатора, прикрепен към лицева маска, тъй като това ще доведе до липса или ограничено подаване на кислород. Винаги преминавайте към алтернатива на използването на лицева маска за насочване на въздуха към пациента, ако има такава.
18. Не използвайте Ambu Mark IV след извършване на повторна обработка максимум 30 пъти (15 пъти за резервоарния балон за кислород), за да избегнете риска от инфекция или неправилно функциониране на изделието.
19. Не използвайте Ambu Mark IV, когато е необходимо подаване на кислород със свободен поток, поради възможно недостатъчно подаване на кислород, което може да доведе до хипоксия.
20. Когато използвате ресусцитатора с прикрепена маска за лице, осигурете правилното позициониране и доброто прилепване на маската за лице, тъй като недоброто прилепване може да доведе до разпространяване на въздушно-капкови инфекциозни заболявания до потребителя.

ВНИМАНИЕ

1. Не използвайте вещества, съдържащи феноли, за почистване на продукта. Фенолите ще причинят преждевременно износване и разграждане на материалите, което ще доведе до намален експлоатационен срок на продукта.

2. След почистване незабавно премахнете всички остатъци от детергент от ресусцитатора, тъй като остатъците могат да причинят преждевременно износване или да намалят експлоатационния живот на продукта.
3. Ресусцитаторът никога да не се съхранява в деформирано състояние, в противен случай може да възникне перманентна деформация на торбичката, която може да понижи ефективността на вентилацията.
4. Винаги наблюдавайте движението на гръдния кош и прослушвайте за експираторен поток от клапана за пациента, за да проверявате вентилирането. Ако не може да се постигне вентилиране с ресусцитатора, преминете незабавно към обдишване уста в уста.
5. Не се опитвайте да разкачите конектора за пациента от клапана за пациента, тъй като те са постоянно прикрепени и разглобяването може да доведе до повреда и неправилно функциониране.
6. Не се опитвайте да разглобявате ресусцитатора повече, отколкото е описано в тези инструкции, поради риск от повреда и неправилно функциониране.
7. Ако е приложимо, вижте опаковката на аксесоара за по-конкретна информация относно отделния аксесоар, тъй като неправилното боравене с него може да доведе до неправилно функциониране на целия продукт.
8. Използването на продукти и устройства за подаване на кислород на трети лица (напр. филтри и клапани за белите дробове) с ресусцитатора Ambu Mark IV може да повлияе на работата на продукта. Консултирайте се с производителя на чуждото изделие, за да проверите съвместимостта с ресусцитатора Ambu Mark IV и да получите информация за възможните промени в характеристиките и действието.
9. Винаги дръжте компонентите от едно и също изделие заедно по време на повторна обработка, за да избегнете повторно сглобяване на компоненти с различна трайност, което да доведе до риск от повреда на продукта.
10. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по поръчка на *лицензиран практикуващ здравен специалист*.

1.8. Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития, свързани с ресусцитацията (без да са изчерпателни): баротравма, волутравма, хипоксия, хиперкапния и аспирационна пневмония.

1.9. Общи бележки

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникне сериозен инцидент, съобщете за него на производителя и на националния компетентен орган.

2. Описание на изделието

Ambu Mark IV може да се свърже към манометъра за еднократна употреба Ambu® Disposable, клапаните Ambu PEEP и лицевите маски Ambu, както и към други аксесоари за дишане, отговарящи на EN ISO 5356-1 и EN ISO 13544-2.

3. Обяснение на използваните символи

Означение на символите	Описание
	Възрастни Оптимално предназначение за телесна маса над 15 kg.
	Бebета Оптимално предназначение за телесна маса до 20 kg.
	Глобален номер на търговската единица (GTIN™).

Означение на символите	Описание
Само Rx	За употреба само по лекарско предписание.
	Номер на партида.
	Държава на производителя.
	Медицинско изделие.
	Безопасно за МР при определени условия.

Пълен списък на обясненията на символите можете да намерите на <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Използване на продукта

4.1. Принцип на работа

Илюстрацията на страница 2 ^{1.1} показва как се смесва вентилационният газов поток в балона, както и към и от пациента по време на ръчно обдишване с ресусцитатора. ^a Mark IV Adult, ^b Mark IV Baby с резервоарен балон за кислород, ^c Mark IV Baby с резервоарна тръба за кислород.

Газовият поток е подобен, когато пациентът диша спонтанно през изделието. Резервоарът за кислород 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 балонният резервоар е пълен. ^{1.1} ^{1.2}

9

^{1.1} Освобождаване на излишния кислород, ^{1.2} вход за въздух, ^{1.3} вход за кислород, ^{1.4} конектор за пациента, ^{1.5} експирация, ^{1.6} порт за манометър, ^{1.7} клапан за ограничаване на налягането.

4.2. Проверка и подготовка

Ресусцитаторът трябва да бъде разопакован и подготвен (включително извършване на тест за функционалност) за незабавна употреба в спешни ситуации.

4.2.1. Подготовка

- Подгответе ресусцитатора в съответствие с ръководството за сглобяване и поставете всички елементи в чантата за пренасяне, предоставена с ресусцитатора.
- Ако към ресусцитатора се доставя лицева маска, уверете се, че сте отстранили защитната торбичка (ако има такава) преди употреба.
- Преди употреба върху пациента направете кратък функционален тест, както е описано в раздел 4.2.2.

4.2.2. Тест за функционалност

Ресусцитатор

Затворете клапана за ограничаване на налягането чрез горната капачка (това се отнася само за Ambu Mark IV Baby) и затворете конектора за пациента с палеца си ^{3.2} ^{7.1}. Енергично стиснете плика. Ресусцитаторът трябва да оказва съпротивление на стискането.

Отворете клапана за ограничаване на налягането, като отворите горната капачка ^{3.1} и повторите процедурата. Клапанът за ограничаване на налягането сега трябва да е активиран и трябва да е възможно да се чува изтичащият въздушен поток от клапана.

Отстранете пръста си от конектора за пациента и стиснете и отпуснете ресусцитатора няколко пъти, за да се уверите, че въздухът преминава през клапанната система и излиза от клапана на пациента ^{7.2}.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на работа може да се появи слаб звук от движещите се дискове на клапана. Това не застрашава функционалността на ресусцитатора.

Резервоарен балон за кислород

Подавайте газов поток от 10 l/min към входния конектор за кислород. Улеснете разгъването на резервоарния балон за кислород. Проверете дали резервоарният балон за кислород се пълни. Ако не се пълни, проверете целостта на двата затварящи механизма на клапаните **6.3** или за скъсване на резервоарния балон за кислород. След това регулирайте подавания газов поток според медицинското показание.

Тръба на резервоара за кислород

Подавайте газов поток от 10 l/min към входния конектор за кислород. Проверете дали кислородът излиза от края на тръбата на резервоара за кислород. Ако не излиза, проверете дали резервоарната тръба за кислород не е блокирана. След това регулирайте подавания газов поток според медицинското показание.

4.3. Работа с ресусцитатора

- Използвайте препоръчаните техники за прочистване на устата и дихателните пътища на пациента и за правилно позициониране на пациента, за да осигурите отворени дихателни пътища.

- Дръжте лицевата маска плътно върху лицето на пациента. **2**
- Плъзнете ръката си (Ambu Mark IV Adult) под дръжката (Ambu Mark IV Baby няма дръжка за опора).

Вентилиране на пациента: по време на инсуфлация наблюдавайте за издигане на гръдния кош. Отпуснете ръзко ръката, която държи компресируемия балон, и се вслушайте в експираторния поток от клапана на пациента, както и проверете за видимо спускане на гръдния кош.

- Ако е налице продължително съпротивление към инсуфлацията, проверете дихателните пътища за блокиране и позиционирайте пациента отново, за да се уверите, че дихателните пътища са отворени.

- Ако пациентът повърне по време на вентилиране, веднага махнете ресусцитатора, за да почистите дихателните му пътища, и отстранете повърнатото от ресусцитатора, като го разклатите и стиснете силно и бързо няколко пъти, преди да подновите вентилирането.
При повръщане на голямо количество съдържимо, което възпрепятства въздушния поток, клапанът за пациента може да бъде разглобен и почистен. За подробна информация относно разглобяването и повторното сглобяване на клапана за пациента вижте илюстрации **5.5** и **6.1**.
- Ако свързвате външни устройства към ресусцитатора, задължително направете тест за функционалност и се консултирайте с *инструкциите за употреба*, приложени към тези външни устройства.

Порт за манометър (приложим само за Ambu Mark IV Baby)

Манометърът за еднократна употреба Ambu Disposable Pressure или уреди за измерване на налягане на трети лица, могат да се прикачват към порта за манометър, разположен в горната част на клапана за пациента. Свалете капачката и прикрепете манометъра/уредата за измерване на налягането **8**.

Клапан за ограничаване на налягането (приложим само за Ambu Mark IV Baby)

Клапанът за ограничаване на налягането е настроен за отваряне при 40 cmH₂O (4,0 kPa). Ако медицинската или професионалната оценка показва, че е необходимо налягане над 40 cmH₂O, клапанът за ограничаване на налягането може да бъде затворен чрез натискане на горната капачка върху клапана **3.2**.

Също така клапанът за ограничаване на налягането може да бъде затворен чрез поставяне на показалеца върху синия бутон, докато стискате балона.

Прилагане на кислород

Приложете кислород съгласно медицинските показания.

Фигура 4 показва изчислените проценти на доставяния кислород, които могат да бъдат постигнати с различни обеми и честоти на вентилиране при различни скорости на газовия поток, отнасящи се съответно до Mark IV Adult **4.1** и Mark IV Baby **4.2**.

4.4. Повторна обработка: почистване, дезинфекция, стерилизация

Следвайте тези инструкции за повторна обработка след всяка употреба, за да намалите риска от кръстосана контаминация.

Разглобяване

Преди ръчна повторна обработка разглобете ресусцитатора на отделни компоненти до нивото, показано на **5.1** (Mark IV Adult), **5.2** (Mark IV Baby с резервоарен балон за кислород), **5.3** (Mark IV Baby с резервоарна тръба за кислород), за да осигурите повърхности, достъпни за почистване. Следвайте метода, показан на **5.4**, **5.5** и **5.6**.

Дръжте компонентите от едно и също изделие заедно по време на повторната обработка, за да избегнете повторно сглобяване на компоненти с различна трайност.

Препоръчителни процедури за повторна обработка

За пълна повторна обработка на Ambu Mark IV използвайте една от процедурите, описани в Таблица 1.

Продукт/компонент	Препоръчителни процедури за повторна обработка (изберете една от тях)
Mark IV Adult и Mark IV Baby (с изключение на резервоарната тръба за кислород)	- Ръчно почистване, последвано от химическа дезинфекция. - Ръчно почистване, последвано от стерилизация. - Автоматизирано почистване, включително етап на термична дезинфекция, последвана от стерилизация. - Автоматично почистване, включително етап на термична дезинфекция, последвана от химическа дезинфекция.

Продукт/компонент	Препоръчителни процедури за повторна обработка (изберете една от тях)
Резервоарна тръба за кислород за Mark IV Baby	Ръчно почистване, последвано от химическа дезинфекция.

Таблица 1: Препоръчителни процедури за повторна обработка.

Тестване на продукта показва, че ресусцитаторът Ambu Mark IV е напълно функционален след 30 пълни цикъла на повторна обработка, както е описано в Таблица 1, с изключение на резервоарния балон за кислород, който може да бъде стерилизиран максимум 15 пъти или химически дезинфекциран максимум 30 пъти.

Отговорност на потребителя е да определи всякакви отклонения от препоръчителните цикли и методи на обработка и да наблюдава дали не се превишава препоръчителният брой цикли на повторна обработка.

Винаги извършвайте тест за функционалност преди всяка употреба (вижте раздел 4.2.2)

Процедури за повторна обработка

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

- Изплакнете компонентите под течаща студена (чешмяна) вода, за да премахнете големите частици.
- Пригответе вана с детергент, като използвате разтвор на почистващ детергент, например Neodisher® MediClean Forte или еквивалентен, за отстраняване на остатъци от засъхнали и денатурирани кръв и протеини, като използвате препоръчаната от производителя на детергента концентрация.
- Потопете напълно компонентите, за да ги държите потопени в разтвора в съответствие с етикета с инструкции на детергента. По време на намокняването старателно компонентите с мека четка и промийте балоните и лумените, докато се отстранят всички видими замърсявания.
- Старателно изплакнете артикулите, като ги потопите напълно в чешмяна вода, разклатете ги енергично и ги оставете да престоят минимум 3 минути.

- Повторете предишната стъпка още два пъти за общо три изплаквания, използвайки всеки път прясна партида чешмяна вода.
- Подсушете компонентите с чиста кърпа без власинки и сгъстен въздух.

АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ТЕРМИЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ (НЕ Е ПРИЛОЖИМО ЗА РЕЗЕРВОАРНА ТРЪБА ЗА КИСЛОРОД)

- Изплакнете компонентите под течаща студена (чешмяна) вода, за да премахнете големите частици.
- Поставете компонентите върху решетъчен щендер или в телена кошница във вътрешността на миялната машина.
- Изберете цикъла, както е описано по-долу:

Етап	Рециркуляционно време (минути)	Температура	Тип детергент и концентрация
Предварително измиване	02:00	Студена чешмяна вода	Не е приложимо
Измиване	01:00	43 °C (110 °F) чешмяна вода	Neodisher® MediClean Forte или еквивалентен детергент с препоръчителната от производителя концентрация
Изплакване	05:00	43 °C (110 °F) чешмяна вода	Не е приложимо
Термична дезинфекция	05:00	91 °C (196 °F)	Не е приложимо
Време на сушене	07:00	90 °C (192 °F)	Не е приложимо

Таблица 2: Процедура за автоматично почистване на ресусцитатор Mark IV.

ХИМИЧЕСКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Еквилибрирайте ваната с дезинфектант Cidex OPA или еквивалентен дезинфектант с OPA (орто-фталалдехид) при температурата, посочена в инструкциите на производителя на дезинфектанта с OPA.
- Осигурете минималната ефективна концентрация (МЕК) на дезинфектанта с OPA с помощта на тест лентите с OPA, посочени в инструкциите на производителя на дезинфектанта с OPA.
- Потопете изцяло изделието в OPA и се уверете, че всички въздушни мехурчета са отстранени от повърхността му, като го разклатите енергично.
- Оставете изделието да се накисне за времето, посочено в инструкциите на производителя на дезинфектанта с OPA.
- Изплакнете добре изделието, като го потопите напълно в пречистена вода, разклатете го и го оставете да се адаптира за минимум 1 минута. По време на изплакването промийте обилно балона с пречистената вода.
- Повторете още два пъти стъпка 5 за общо 3 изплаквания с използване на прясна партида пречистена вода всеки път.
- Подсушете изделието със стерилна кърпа без власинки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ (НЕ Е ПРИЛОЖИМО ЗА РЕЗЕРВОАРНА ТРЪБА ЗА КИСЛОРОД)

Стерилизирайте продукта, като използвате гравитационен парен автоклав, изпълняващ пълен цикъл при 134 – 135 °C (274 – 275 °F) с време на експозиция от 10 минути и време на сушене 45 минути. Оставете частите да изсъхнат и/или да се охладят напълно, преди отново да сглобите ресусцитатора.

Инспекция на компонентите

След повторна обработка внимателно инспектирайте всички компоненти за повреди и остатъци или прекомерно износване и ги подменете, ако е необходимо. Някои методи могат да доведат до обезцветяване на гумените компоненти, без това да окаже въздействие върху техния експлоатационен живот. В случай на влошаване на качеството на материала, напр. напукване, компонентите трябва да се изхвърлят и да се заменят с нови.

При стерилизиране резервоарният балон за кислород може да изглежда леко набръчкан. Това не оказва влияние върху експлоатационния живот или функционалността.

Повторно сглобяване

Сглобете отново ръчно компонентите на ресусцитатора, както е показано на **6**.

- При вкарване на корпуса на входния клапан се уверете, че отворът на балона приляга плътно към фланеца.
- Когато вкарвате дисковете на клапана, се уверете, че краят на тяхната ос е прокаран през отвора в средата на клапанното гнездо, както е показано на фигурите **6.3**.
- Когато монтирате предпазителя за пръски: Обърнете внимание, че отворът на предпазителя за пръски трябва да е насочен надолу **6.1**.
- За монтиране на резервоарния балон за кислород върху Ambu Mark IV Baby, прикрепете адаптера към входния клапан на ресусцитатора, като монтирате гофрирания конектор на адаптера върху входния конектор и допълнително покриете входния конектор за кислород с капачката на адаптера. След това резервоарният балон за кислород може да бъде свързан към гофрирания конектор на адаптера.

Извършете тест на функционалността след повторното сглобяване и преди той да е подготвен за незабавно използване в аварийни ситуации.

Обслужване

Ресусцитаторът не изисква планово техническо обслужване, различно от редовна повторна обработка, инспекция и тестване.

4.5. Изхвърляне

Използваните продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните процедури.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Приложими стандарти

Ambu Mark IV е в съответствие със специфичния за продукта стандарт EN ISO 10651-4.

5.2. Спецификации

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Обем на ресусцитатора****	420 ml	1450 ml
Подаван обем с една ръка*, ****	300 ml	600 ml
Подаван обем с две ръце*, ****	–	900 mL
Размери (дължина x диаметър)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Тегло, без резервоар и маска****	190 g	415 g
Клапан за ограничаване на налягането**	40 cmH ₂ O	–
Мъртво пространство	≤ 5 ml +10 % от подавания обем	≤ 5 ml +10 % от подавания обем
Обем на резервоарния балон за кислород****	1500 ml (балон) 100 ml (тръба)	1500 ml
Инспираторно съпротивление***, *****	в резервоарната тръба за кислород: 0,6 cmH ₂ O при 5 l/min 4,0 cmH ₂ O при 50 l/min в резервоарния балон за кислород: 0,8 cmH ₂ O при 5 l/min 4,9 cmH ₂ O при 50 l/min	3,7 cmH ₂ O при 50 l/min

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Експираторно съпротивление ^{***} , ^{****}	1,3 cmH ₂ O при 5 l/min 4,4 cmH ₂ O при 50 l/min	2,2 cmH ₂ O при 50 l/min
PEEP, генерирано от ресусцитатора при нормална употреба с допълнителен поток на подавания газ ^{***} , ^{****}	в резервоарната тръба за кислород: < 2 cmH ₂ O при 5, 10 и 15 l/min в резервоарния балон за кислород: 2,5 cmH ₂ O при 5 l/min 3,7 cmH ₂ O при 10 l/min 4,5 cmH ₂ O при 15 l/min (V _T 20 ml, f 60)	< 2 cmH ₂ O при 5, 10 и 15 l/min (V _T 225 ml и 600 ml, f 20)
Конектор за пациент	Външен 22 mm, мъжки (EN ISO 5356-1) Вътрешен 15 mm, женски (EN ISO 5356-1)	
Експираторен конектор (приставка за PEEP клапан)	30 mm, мъжки (EN ISO 5356-1)	
Конектор за порт за манометър	Ø 4,2 +/-0,1 mm	
Конектор на клапата за пълнене на балона*	—	Вътрешен 32 mm, женски
Изтичане напред и назад	Неизмерваемо	
Входен конектор за O ₂	В съответствие с EN ISO 13544-2	
Ограничения на работната температура*	-18 до +50 °C (-0,4 до +122 °F)	
Ограничения на температурата на съхранение*	-40 до +60 °C (-40 до +140 °F)	
Препоръчва се дългосрочно съхранение в затворена опаковка при стайна температура, далеч от слънчева светлина.		

Бележки:

– 10 cmH₂O = 1,0 kPa

– V_T: вентилационен обем, f: Честота (вдишвания в минута).

* Тествано съгласно EN ISO 10651-4.

** По-високо налягане във въздуховода може да се постигне чрез затваряне на клапана за ограничаване на налягането.

*** При общи условия за изпитване съгласно EN ISO 10651-4:2009.

**** Стойностите са приблизителни.

***** Максимални стойности

5.3. Информация за безопасност при ЯМР

Ресусцитаторът Ambu Mark IV е в категорията „Безопасно за работа в магнитнорезонансна (MP) среда при определени условия“ и следователно може да бъде използван безопасно в MP среда (не вътре в тръбата за MP) при посочените по-долу условия.

- Статично магнитно поле от 7 tesla и по-малко, със
- Максимален пространствен градиент на полето – 10 000 G/cm (100 T/m)
- Максимална сила на продукта от 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)

Използването в отвора за MP може да повлияе на качеството на изображението от MP.

Радиочестотно индуцирано нагряване и артефакти в изображението от MP не са тествани. Всички метални части са изцяло капсуловани и нямат контакт с човешкото тяло.

Ambu



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

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