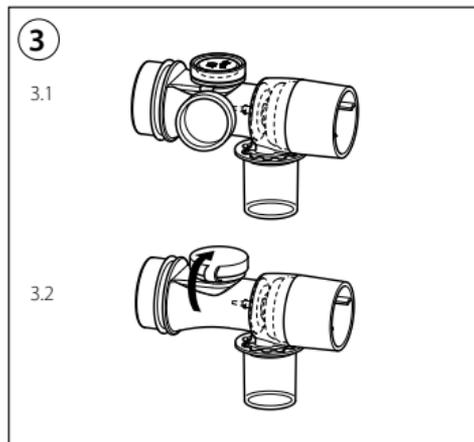
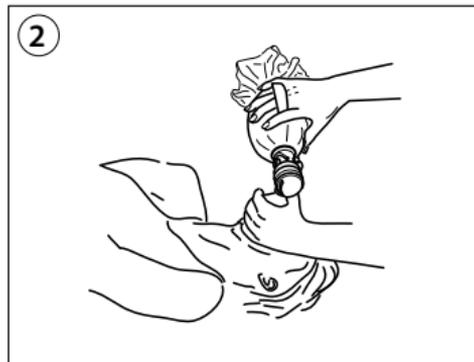
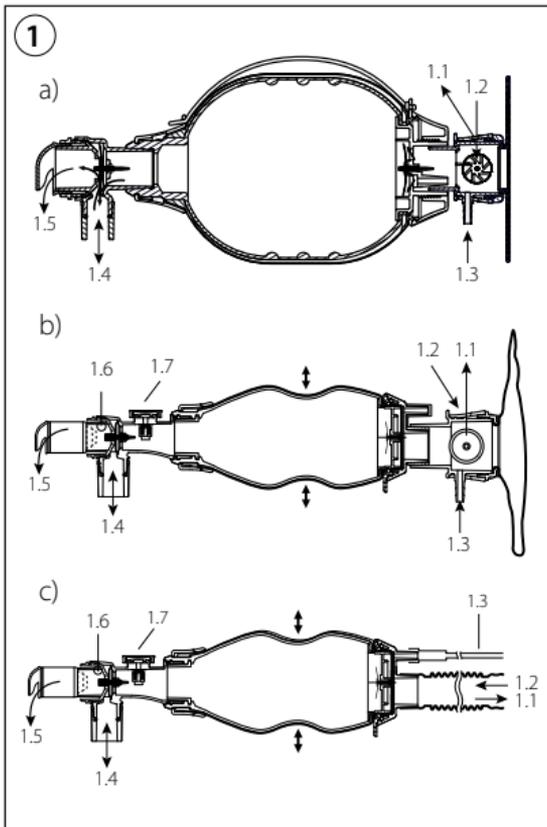


INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

Ambu





4

4.1

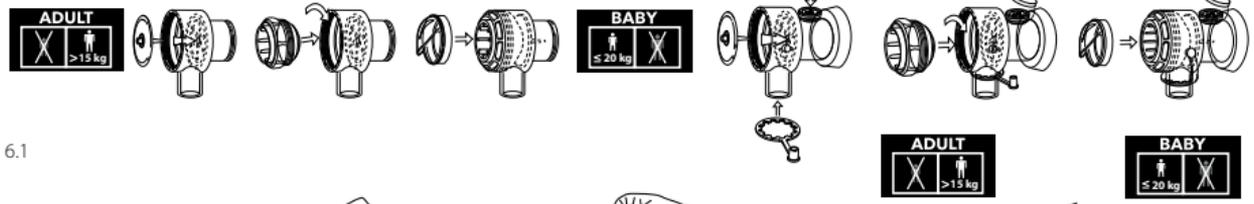
ADULT X >15 kg		V_T (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2			
O ₂ (l/min.)	250 x 12	600 x 12	750 x 12	900 x 12	
2	74	43	39	36	
5	100	76	65	58	
10	100	100	100	94	
15	100	100	100	100	

4.2

BABY ≤ 20 kg		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		
	Bag	Tube	Bag	Tube	Bag	Tube	Bag	Tube	
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 O₂ %*

6



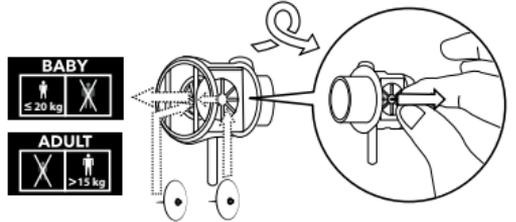
6.1



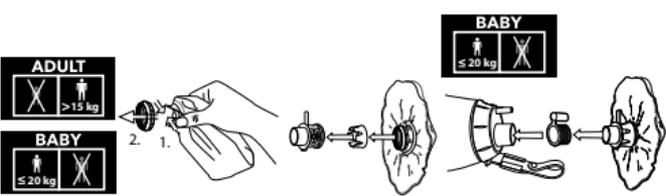
6.2



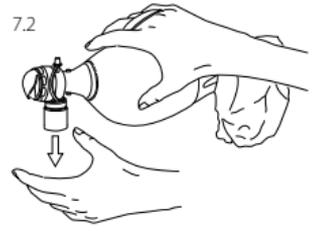
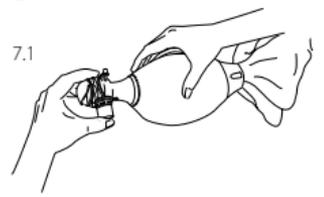
6.3



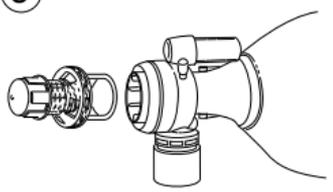
6.4



7



8



4*

EN	Calculated delivered O ₂ %, V _T : Ventilation volume, f: Frequency	LT	Apskaičiuotas O ₂ % tiekimas, V _T : ventilavimo 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 : ventileerimismah, f: Sagedus	RU	Расчетная концентрация O ₂ на выходе %, V _T : объем вентиляции, f: частота
FI	Laskennallinen toimitettu O ₂ %, V _T : Ventilointilavuus, 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.

English Directions for use	8-14	Français Mode d'emploi.....	86-94	Polski Instrukcja obsługi.....	166-175
Български Указания за ползване	15-23	Hrvatski Upute za upotrebu.....	95-103	Português Manual de instruções.....	176-184
Česky Návod k použití	24-32	Magyar Használati útmutató.....	104-112	Română Instrucțiuni de utilizare	185-193
Dansk Brugsanvisning.....	33-41	Italiano Manuale d'uso	113-121	Русский Способ применения.....	194-203
Deutsch Bedienungsanleitung	42-50	日本語 使用法	122-129	Slovenčina Návod na použitie	204-213
Ελληνικά δηγίες Χρήσεως	51-60	Lietuviškai Naudojimo instrukcijos	130-138	Slovenščina Navodila za uporabo	214-222
Español Manual de instrucciones.....	61-69	Latviski Lietošanas instrukcija.....	139-147	Svenska Instruktionshandbok.....	223-231
Eesti Kasutusjuhised	70-77	Nederlands Gebruiksaanwijzing.....	148-156	Türkçe Kullanım talimatları.....	232-240
Suomi Käyttöohje.....	78-85	Norsk Brukerveiledning.....	157-165	中文 使用说明.....	241-248

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie den Ambu® Mark IV Beatmungsbeutel (für Erwachsene und Kinder > 15 kg, bezeichnet als Ambu Mark IV Erwachsene) und den Ambu® Mark IV Baby Beatmungsbeutel (für Neugeborene, Säuglinge und Kinder bis 20 kg, bezeichnet als Ambu Mark IV Baby), gemeinsam bezeichnet als Ambu Mark IV, verwenden. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne weitere Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. In der hier vorliegenden Anleitung werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des Beatmungsbeckens. Vor dem ersten Einsatz des Beatmungsbeckens ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit Reanimationstechniken verfügt und mit der Zweckbestimmung und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist. Für den Ambu Mark IV wird keine Gewährleistung gegeben.

1.1. Zweckbestimmung

Der Ambu Mark IV ist ein wiederverwendbarer Beatmungsbeutel, der für die Beatmung vorgesehen ist.

1.2. Indikationen

Der Ambu Mark IV ist in Situationen indiziert, in denen ein manueller Beatmungsbeutel zur Herz-Lungen-Wiederbelebung für die assistierte Beatmung von Patienten erforderlich ist.

Der Ambu Mark IV ist für die Beatmung und Sauerstoffzufuhr von Patienten indiziert, bis der Atemweg gesichert werden kann oder der Patient sich erholt hat.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Anwendungsbereich für jede Größe:

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

1.4. Vorgesehene Anwender

Medizinische Fachkräfte, die im Atemwegsmanagement geschult sind, wie Anästhesisten, Pflegepersonal, Rettungspersonal und Notfallpersonal.

1.5. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile

Die grundlegende Atemwegsmanagementtechnik mit einem manuellen Beatmungsbeutel ermöglicht die Beatmung und Sauerstoffversorgung von Patienten, bis der Atemweg gesichert werden kann oder der Patient sich erholt hat.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

WARNHINWEIS

1. Der Ambu Mark IV muss nach jedem Gebrauch aufbereitet werden, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
2. Vermeiden Sie die Verwendung des Beatmungsbeckens in toxischen oder gefährlichen Umgebungen, um das Risiko von Gewebeschäden zu vermeiden.
3. Wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden, dürfen Sie nicht rauchen oder das Gerät in der Nähe von offenem Feuer, Öl, Fett, anderen entflammenden Chemikalien oder Geräten und Werkzeugen verwenden, die Funken erzeugen, da Brand- und/oder Explosionsgefahr besteht.
4. Führen Sie nach dem Auspacken, der Montage und vor der Verwendung immer eine Sichtprüfung des Produkts und einen Funktionstest durch, da Defekte und Fremdkörper dazu führen können, dass der Patient unzureichend oder gar nicht beatmet wird.

5. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Funktionstest fehlschlägt, da dies dazu führen kann, dass der Patient unzureichend oder gar nicht beatmet wird.
6. Darf nur von Anwendern verwendet werden, die mit dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung vertraut sind, da ein unsachgemäßer Gebrauch den Patienten schädigen kann.
7. Fachkräfte, die das Verfahren durchführen, sollten die Auswahl der Beatmungsbeutelgröße und des Zubehörs (z. B. Gesichtsmaske, PEEP-Ventil usw.) gemäß des spezifischen Zustands des Patienten treffen, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten schädigen kann.
8. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es durch externe Quellen kontaminiert ist, da dies zu Infektionen führen kann.
9. Stellen Sie sicher, dass entweder der Spritzschutz oder das Ambu PEEP-Ventil am Expirationsanschluss angeschlossen ist. Ein offener Expirationsanschluss kann versehentlich blockiert werden und zu einem übermäßigen Luftvolumen in der Lunge führen, was zu Gewebetraumata führen könnte.
10. Die Manometerkappe muss immer auf den Manometeranschluss gesetzt werden, wenn der Druck nicht überwacht wird, um Leckagen zu vermeiden, die zu einer reduzierten O₂-Versorgung des Patienten führen können.
11. Bereiten Sie den Ambu Mark IV immer auf, wenn sichtbare Rückstände oder Feuchtigkeit im Inneren des Geräts verbleiben, um das Risiko von Infektionen und Fehlfunktionen zu vermeiden.
12. Umgehen Sie das Druckbegrenzungsventil nur dann, wenn es medizinisch notwendig ist. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann ein Barotrauma verursachen.
13. Achten Sie immer darauf, dass der Sauerstoffreservoirschlauch nicht blockiert ist, da ein Blockieren des Schlauchs das Wiederbefüllen des Kompressionsbeutels verhindern kann, was dazu führen kann, dass keine Beatmung möglich ist.
14. Die zusätzliche Verwendung von Zubehör kann den expiratorischen und/oder inspiratorischen Widerstand erhöhen. Schließen Sie kein Zubehör an, wenn ein erhöhter Atemwiderstand nachteilig für den Patienten wäre.

15. Der Beatmungsbeutel darf wegen des Risikos einer Kreuzinfektion nicht ohne Aufbereitung an einem anderen Patienten wiederverwendet werden.
16. Verwenden Sie das Produkt nicht mit angebrachter Gesichtsmaske, wenn Sie Säuglinge mit angeborener Zwerchfellhernie beatmen, da die Gefahr einer Insufflation besteht. Wechseln Sie immer zu einer Alternative zur Verwendung einer Gesichtsmaske, um dem Patienten Luft zuzuführen, falls verfügbar.
17. Achten Sie auf Anzeichen einer vollständigen/teilweisen Obstruktion der oberen Atemwege, wenn Sie den Beatmungsbeutel verwenden, der an eine Gesichtsmaske angeschlossen ist, da dies zu einer eingeschränkten oder gar keiner Sauerstoffzufuhr führt. Wechseln Sie immer zu einer Alternative zur Verwendung einer Gesichtsmaske, um dem Patienten Luft zuzuführen, falls verfügbar.
18. Verwenden Sie den Ambu Mark IV nicht nach maximal 30 Aufbereitungen (15 Mal für den Sauerstoffreservoirbeutel), um das Risiko einer Infektion oder Fehlfunktion des Geräts zu vermeiden.
19. Verwenden Sie den Ambu Mark IV nicht, wenn die Zufuhr von Free-Flow-Sauerstoff erforderlich ist, da dies zu einer unzureichenden Sauerstoffzufuhr und damit zu einer Hypoxie führen kann.
20. Bei Verwendung des Beatmungsbeutels mit aufgesetzter Gesichtsmaske ist auf die korrekte Positionierung und Abdichtung der Gesichtsmaske zu achten, da eine unsachgemäße Abdichtung zur Ausbreitung einer luftübertragenen Infektionskrankheit auf den Anwender führen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Verwenden Sie keine phenolhaltigen Substanzen zur Reinigung des Produkts. Phenole führen zu vorzeitigem Verschleiß und Zersetzung der Materialien, was die Lebensdauer des Produkts verkürzt.
2. Entfernen Sie nach der Reinigung sofort alle Rückstände des Reinigungsmittels vom Beatmungsbeutel, da Rückstände zu vorzeitigem Verschleiß führen oder die Lebensdauer des Produkts verkürzen können.

3. Bewahren Sie den Beatmungsbeutel nie in einem deformierten Zustand auf. Ansonsten könnte es zu einer permanenten Verformung des Beatmungsbeutels und einer nicht ausreichenden Beatmung kommen.
4. Um die Effizienz der Beatmung zu beurteilen, kontrollieren Sie stets die Brustkorbbewegungen und hören Sie auf den Expirationsflow der durch das Patientenventil strömt. Wechseln Sie sofort zur Mund-zu-Mund-Beatmung, wenn die Beatmung mit dem Beatmungsbeutel nicht erreicht werden kann.
5. Versuchen Sie nicht, den Patientenanschluss vom Patientenventil zu trennen, da diese fest verbunden sind und eine Demontage zu Schäden und Fehlfunktionen des Geräts führen kann.
6. Versuchen Sie nicht, den Beatmungsbeutel weiter als in dieser Anleitung beschrieben zu demontieren, da die Gefahr von Schäden und Fehlfunktionen des Geräts besteht.
7. Falls zutreffend, beachten Sie bitte die genauen Informationen zu den einzelnen Zubehörteilen auf der Verpackung, da eine falsche Handhabung zu Fehlfunktionen des gesamten Produkts führen kann.
8. Die Verwendung von Fremdprodukten und Sauerstoffversorgungsgeräten (z. B. Filter und Demandventile) mit dem Ambu Mark IV Beatmungsbeutel können die Produktleistung beeinflussen. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller des Drittanbietergeräts, um die Kompatibilität mit dem Ambu Mark IV zu überprüfen und Informationen über mögliche Leistungsänderungen zu erhalten.
9. Halten Sie die Komponenten desselben Produkts während der Aufbereitung immer zusammen, um den Wiederausammenbau von Komponenten mit unterschiedlicher Haltbarkeit zu vermeiden, was zu einem Risiko des Produktversagens führen kann.
10. Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von *lizenzierten, in einem Heilberuf tätigen Personen oder auf deren Anweisung verkauft werden.*

1.8. Potenziell unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Reanimation (Auflistung nicht vollständig): Barotrauma, Volutrauma, Hypoxie, Hyperkapnie und Aspirationspneumonie.

1.9. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung

Der Ambu Mark IV kann an das Ambu® Einweg-Manometer, die Ambu PEEP-Ventile und die Ambu Gesichtsmasken sowie an anderes Atemzubehör gemäß EN ISO 5356-1 und EN ISO 13544-2 angeschlossen werden.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbolbedeutung	Beschreibung
	Erwachsene Vorgesehenes ideales Körpergewicht größer als 15 kg
	Baby Vorgesehenes ideales Körpergewicht bis 20 kg
	Globale Artikelnummer (GTIN™).
Rx Only	Nur nach Verschreibung

Symbolbedeutung	Beschreibung
	Lotnummer.
	Produktionsland.
	Medizinprodukt
	Bedingt MR-sicher.

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie auf <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Anwendung des Produkts

4.1. Funktionsprinzip

Die Abbildung auf Seite 2 **1** zeigt den Fluss des Beatmungsgases in den Beutel sowie zum Patienten hin und vom Patienten weg, während des manuellen Betriebs des Beatmungsbeutels. **a** Mark IV Erwachsene, **b** Mark IV Baby mit Sauerstoffreservoirbeutel, **c** Mark IV Baby mit Sauerstoffreservoirschlauch.

Der Gasstrom ist bei Spontanatmung des Patienten über den Beatmungsbeutel ähnlich. Das Sauerstoffreservoir besitzt zwei Ventile, eines für das Einziehen von Umgebungsluft bei leerem Reservoir und eines für den Ausstoß von überschüssigem Sauerstoff bei vollem Reservoirbeutel. **1.1** **1.2**

1.1 Auslass für überschüssigen Sauerstoff, **1.2** Lufteinlass, **1.3** Sauerstoffeinlass, **1.4** Patientenanschluss, **1.5** Expiration, **1.6** Manometeranschluss, **1.7** Druckbegrenzungsventil.

4.2. Prüfung und Vorbereitung

Der Beatmungsbeutel muss ausgepackt und für den sofortigen Gebrauch (einschließlich der Durchführung eines Funktionstests) in Notfallsituationen vorbereitet werden.

4.2.1. Vorbereitung

- Bereiten Sie den Beatmungsbeutel gemäß der Montageanleitung vor und legen Sie alle Teile in die mit dem Beatmungsbeutel mitgelieferte Tragetasche.
- Wenn mit dem Beatmungsbeutel eine Gesichtsmaske mitgeliefert wird, stellen Sie sicher, dass Sie den Schutzbeutel (falls vorhanden) vor der Verwendung entfernen.
- Führen Sie vor der Anwendung am Patienten einen kurzen Funktionstest durch, wie in Abschnitt 4.2.2 beschrieben.

4.2.2. Funktionstest

Beatmungsbeutel

Schließen Sie das Druckbegrenzungsventil mit der Umgehungskappe (gilt nur für Ambu Mark IV Baby) und den Patientenanschluss mit dem Daumen **3.2** **7.1**. Drücken Sie den Beutel fest zusammen. Der Beatmungsbeutel sollte beim Zusammendrücken Widerstand leisten.

Öffnen Sie das Druckbegrenzungsventil durch Öffnen der Umgehungskappe **3.1** und wiederholen Sie das Verfahren. Das Druckbegrenzungsventil sollte nun aktiviert werden und der Abluftstrom aus dem Ventil sollte zu hören sein.

Entfernen Sie den Finger vom Patientenanschluss und drücken Sie den Beatmungsbeutel mehrmals zusammen, um sicher zu stellen, dass die Luft durch das Ventilsystem und aus dem Patientenventil strömt **7.2**.

HINWEIS: Während des Betriebs kann ein leichtes Geräusch durch die beweglichen Ventilscheiben auftreten. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktion des Beatmungsbeutels.

Sauerstoffreservoirbeutel

Stellen Sie einen Gasfluss von 10 l/min am Sauerstoffeinlassanschluss bereit. Dies erleichtert das Auffalten des Sauerstoffreservoirbeutels. Prüfen Sie, ob sich der Sauerstoffreservoirbeutel füllt. Falls nicht, überprüfen Sie die beiden Ventilmembranen auf ihre Unversehrtheit **6.3** oder ob der Sauerstoffreservoirbeutel Risse aufweist. Passen Sie anschließend den Gasfluss entsprechend der medizinischen Indikation an.

Sauerstoffreservoirschlauch

Stellen Sie einen Gasfluss von 10 l/min am Sauerstoffeinlassanschluss bereit. Prüfen Sie, ob der Sauerstoff am Ende des Sauerstoffreservoirschlauchs ausströmt. Falls nicht, prüfen Sie, ob der Sauerstoffreservoirschlauch blockiert ist.

Passen Sie anschließend den Gasfluss entsprechend der medizinischen Indikation an.

4.3. Anwendung des Beatmungsbeutels

- Wenden Sie die empfohlenen Techniken an, um den Mund und die Atemwege des Patienten freizulegen sowie den Patienten korrekt zu positionieren, um die Atemwege zu öffnen.
- Halten Sie die Gesichtsmaske fest an das Gesicht des Patienten. **2**
- Schieben Sie Ihre Hand (Ambu Mark IV Erwachsene) unter die Schlaufe (der Ambu Mark IV Baby besitzt keine Handschlaufe).

Beatmung des Patienten: Achten Sie während der Insufflation darauf, ob sich der Brustkorb anhebt. Lassen Sie die Hand, die den komprimierbaren Beutel hält, abrupt los und achten Sie auf das Geräusch des Expirationsflows aus dem Patientenventil und das sichtbare Absenken des Brustkorbs.

- Prüfen Sie bei anhaltendem Beatmungswiderstand, ob die Atemwege blockiert sind und positionieren Sie den Patienten neu, um einen offenen Atemweg zu gewährleisten.

- Falls der Patient während der Beatmung erbrechen muss, nehmen Sie den Beatmungsbeutel sofort ab, um die Atemwege des Patienten zu befreien, und entfernen Sie das Erbrochene aus dem Beatmungsbeutel, indem Sie ihn mehrmals kräftig und schnell schütteln und zusammendrücken, bevor Sie die Beatmung fortsetzen. Behindert eine größere Menge an Erbrochenem den Atemfluss, sollte das Patientenventil abgenommen und gereinigt werden. Einzelheiten zum Aus- und Wiedereinbau des Patientenventils siehe Abbildungen **5.5** und **6.1**.
- Vergewissern Sie sich beim Anschluss externer Geräte an den Beatmungsbeutel, dass jedes Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit geprüft wurde, und beachten Sie die den externen Geräten beigegefügte *Bedienungsanleitung*.

Manometeranschluss (nur für Ambu Mark IV Baby)

Das Ambu Einweg-Manometer sowie Manometer von Drittanbietern können an den Manometeranschluss oben am Patientenventil angeschlossen werden. Nehmen Sie den Verschlussdeckel ab und schließen Sie das Manometer/Druckmessgerät an **8**.

Druckbegrenzungsventil (nur für Ambu Mark IV Baby)

Das Druckbegrenzungsventil ist so eingestellt, dass es sich bei 40 cmH₂O (4,0 kPa) öffnet. Stellt sich bei der medizinischen und sachkundigen Begutachtung heraus, dass ein Druck von über 40 cmH₂O erforderlich ist, kann das Druckbegrenzungsventil mit der Umgehungskappe durch Drücken auf das Ventil verschlossen werden **3.2**.

Alternativ können Sie das Druckbegrenzungsventil umgehen, indem Sie den Zeigefinger auf die blaue Taste legen, während Sie den Beutel zusammendrücken.

Sauerstoffverabreichung

Verabreichen Sie Sauerstoff gemäß der medizinischen Indikation.

Abbildung 4 zeigt die berechneten Prozentsätze des abgegebenen Sauerstoffs, die mit unterschiedlichen Beatmungsvolumina und -frequenzen bei unterschiedlichen Gasflussraten bei Mark IV Erwachsene **4.1** bzw. Mark IV Baby **4.2** erreicht werden können.

4.4. Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Befolgen Sie diese Aufbereitungsanweisungen nach jedem Gebrauch, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.

Demontage

Zerlegen Sie den Beatmungsbeutel vor der manuellen Aufbereitung in einzelne Komponenten bis zu dem in 5.1 (Mark IV Erwachsene), 5.2 (Mark IV Baby mit Sauerstoffreservoirbeutel), 5.3 (Mark IV Baby mit Sauerstoffreservoirschlauch) angegebenen Niveau, um die Oberflächen für die Reinigung zugänglich zu machen. Befolgen Sie die in 5.4, 5.5 und 5.6 gezeigte Methode.

Halten Sie die Komponenten deselben Produkts während der Aufbereitung zusammen, um den Wiederausammenbau von Komponenten mit unterschiedlicher Haltbarkeit zu vermeiden.

Empfohlene Aufbereitungsverfahren

Für eine vollständige Aufbereitung des Ambu Mark IV ist eines der in Tabelle 1 aufgeführten Verfahren anzuwenden.

Produkt/Komponente	Empfohlene Aufbereitungsverfahren (eines auswählen)
Mark IV Erwachsene und Mark IV Baby (außer Sauerstoffreservoirschlauch)	<ul style="list-style-type: none">• Manuelle Reinigung mit anschließender chemischer Desinfektion.• Manuelle Reinigung mit anschließender Sterilisation.• Automatische Reinigung, einschließlich thermischer Desinfektion, gefolgt von Sterilisation.• Automatische Reinigung, einschließlich thermischer Desinfektion, gefolgt von chemischer Desinfektion.
Sauerstoffreservoirschlauch für Mark IV Baby	<ul style="list-style-type: none">• Manuelle Reinigung mit anschließender chemischer Desinfektion.

Tabelle 1: Empfohlene Aufbereitungsverfahren.

Produkttests haben gezeigt, dass der Ambu Mark IV Beatmungsbeutel nach 30 vollständigen Aufbereitungszyklen, wie in Tabelle 1 aufgeführt, voll funktionsfähig ist, mit Ausnahme des Sauerstoffreservoirbeutels, der maximal 15 Mal sterilisiert oder maximal 30 Mal chemisch desinfiziert werden kann.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Abweichungen von den empfohlenen Zyklen und Aufbereitungsmethoden zu qualifizieren und zu überwachen, dass die empfohlene Anzahl von Aufbereitungszyklen nicht überschritten wird.

Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen (siehe Abschnitt 4.2.2.)

Aufbereitungsverfahren

MANUELLE REINIGUNG

1. Spülen Sie die Komponenten unter fließend kaltem Leitungswasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Bereiten Sie ein Reinigungsmittelbad mit einer Reinigungslösung, z. B. Neodisher® MediClean Forte o. Ä., zur Entfernung von Rückständen von angetrocknetem und denaturiertem Blut und Proteinen unter Verwendung der vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration vor.
3. Tauchen Sie die Komponenten vollständig ein, um sie gemäß den Anweisungen auf dem Etikett des Reinigungsmittels in die Lösung einzutauchen. Während der Einwirkzeit die Komponenten gründlich mit einer weichen Bürste reinigen und die Beutel und Lumen ausspülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Spülen Sie die Teile gründlich ab, indem Sie sie vollständig in Leitungswasser eintauchen, bewegen und mindestens 3 Minuten lang einwirken lassen.
5. Wiederholen Sie den vorherigen Schritt zwei weitere Male für insgesamt drei Spülungen mit jeweils frischem Leitungswasser.
6. Trocknen Sie die Komponenten mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und Druckluft.

AUTOMATISCHE REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFEKTION (NICHT FÜR SAUERSTOFFRESERVOIRSCHLAUCH)

1. Spülen Sie die Komponenten unter fließend kaltem Leitungswasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.

- Platzieren Sie die Komponenten auf einem Verteilergestell oder in einem Drahtkorb im Reinigungsgerät.
- Wählen Sie den Zyklus aus, wie unten aufgeführt:

Stufe	Rückspüldauer (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel und Konzentration
Vorwäsche	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A
Waschen	01:00	43 °C (110 °F) Leitungswasser	Neodisher® MediClean Forte oder ein gleichwertiges Reinigungsmittel mit der vom Hersteller empfohlenen Konzentration
Spülen	05:00	43 °C (110 °F) Leitungswasser	N/A
Thermische Desinfektion	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Trockenzeit	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tabelle 2: Automatisches Reinigungsverfahren für den Mark IV Beatmungsbeutel.

CHEMISCHE DESINFEKTION

- Bringen Sie das Bad von Cidex OPA oder einem gleichwertigen OPA-Desinfektionsmittel (Orthophthalaldehyd) auf die in den Anweisungen des OPA-Desinfektionsmittelherstellers angegebene Temperatur.
- Stellen Sie die minimale effektive Konzentration (MEC) des OPA-Desinfektionsmittels mithilfe der OPA-Teststreifen sicher, die in den Anweisungen des OPA-Desinfektionsmittelherstellers angegeben sind.

- Das Gerät vollständig in die OPA eintauchen und durch Schwenken sicherstellen, dass alle Luftblasen von der Geräteoberfläche entfernt werden.
- Lassen Sie das Gerät so lange einwirken, wie es in den Anweisungen des Herstellers für das OPA-Desinfektionsmittel angegeben ist.
- Spülen Sie das Gerät gründlich ab, indem Sie es vollständig in destilliertes Wasser eintauchen, bewegen und mindestens 1 Minute lang einwirken lassen. Während des Spülvorgangs den Beutel mit destilliertem Wasser spülen.
- Wiederholen Sie Schritt 5 zwei weitere Male für insgesamt 3 Spülungen mit jeweils frischem destilliertem Wasser.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem sterilen, fusselfreien Tuch.

STERILISATION (GILT NICHT FÜR SAUERSTOFFRESERVOIRSCHLAUCH)

Das Produkt im Gravitationsdampfautoklaven mit einem vollständigen Zyklus bei 134 – 135 °C (274 – 275 °F) und einer Einwirkzeit von 10 Minuten und einer Trockenzeit von 45 Minuten sterilisieren. Lassen Sie die Komponenten vollständig trocknen und/oder abkühlen, bevor Sie den Beatmungsbeutel wieder zusammenbauen.

Prüfung der Komponenten

Nach der Aufbereitung alle Komponenten sorgfältig auf Beschädigungen und Rückstände oder übermäßigen Verschleiß prüfen und bei Bedarf austauschen. Einige Methoden können Verfärbungen der Gummiteile verursachen, die sich jedoch nicht auf die Lebensdauer auswirken. Bei Materialermüdung, z. B. Rissen sollten die Komponenten entsorgt und durch neue ersetzt werden.

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

Zusammenbau

Setzen Sie die Komponenten des Beatmungsbeckens wie in **6** gezeigt von Hand wieder zusammen.

- Beim Einsetzen des Ventilgehäuses des Einlassventils darauf achten, dass die Beutelöffnung glatt am Flansch anliegt.
- Achten Sie beim Einsetzen der Ventilscheiben darauf, dass das Ende des Führungsstifts durch das Loch in der Mitte des Ventilgehäuses gedrückt wird, wie in den Abbildungen 6.3 gezeigt.
- Bei Montage des Auslaufschutzes: Beachten Sie, dass die Öffnung des Spritzschutzes nach unten 6.1 zeigen sollte .
- Um den Sauerstoffreservoirbeutel am Ambu Mark IV Baby zu befestigen, befestigen Sie den Adapter am Einlassventil des Beatmungsbeckens, indem Sie den gewellten Adapteranschluss am Einlasskonnektor anbringen und den Sauerstoffeinlasskonnektor zusätzlich mit der Adapterkappe abdecken. Anschließend kann der Sauerstoffreservoirbeutel an den gewellten Adapterkonnektor angeschlossen werden.

Führen Sie nach dem Wiederzusammenbau und vor der Vorbereitung für den sofortigen Einsatz in Notfallsituationen eine Funktionsprüfung durch.

Wartung

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

4.5. Entsorgung

Gebrauchte Produkte müssen gemäß den vor Ort gültigen Vorschriften entsorgt werden.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Angewandte Normen

Der Ambu Mark IV Beatmungsbeutel ist in Übereinstimmung mit der produktspezifischen Norm EN ISO 10651-4.

5.2. Spezifikationen

	Mark IV Baby	Mark IV Adult (Erwachsene)
Beatmungsbeutelvolumen****	420 ml	1450 ml
Zugeführtes Volumen, einhändig*, ****	300 ml	600 ml
Zugeführtes Volumen, beidhändig*, ****	-	900 ml
Abmessungen (Länge x Durchmesser) ****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Gewicht ohne Reservoir und Maske****	190 g	415 g
Druckbegrenzungsventil**	40 cmH ₂ O	-
Totraumvolumen	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens
Volumen des Sauerstoffreservoirbeckens****	1.500 ml (Beutel) 100 ml (Schlauch)	1.500 ml
Inspirationswiderstand ***, ****	mit Sauerstoffreservoirschlauch: 0,6 cmH ₂ O bei 5 l/min 4,0 cmH ₂ O bei 50 l/min mit Sauerstoffreservoirbeutel: 0,8 cmH ₂ O bei 5 l/min 4,9 cmH ₂ O bei 50 l/min	3,7 cmH ₂ O bei 50 l/min

	Mark IV Baby	Mark IV Adult (Erwachsene)
Expiratorischer Widerstand ***, *****	1,3 cmH ₂ O bei 5 l/min 4,4 cmH ₂ O bei 50 l/min	2,2 cmH ₂ O bei 50 l/min
PEEP, erzeugt vom Beatmungsbeutel bei normalem Gebrauch mit zusätzlichem Versorgungsgasflow***, *****	mit Sauerstoffreservoirschlauch: < 2 cmH ₂ O bei 5, 10 und 15 l/min mit Sauerstoffreservoirbeutel: 2,5 cmH ₂ O bei 5 l/min 3,7 cmH ₂ O bei 10 l/min 4,5 cmH ₂ O bei 15 l/min (V _T 20 ml, f 60)	< 2 cmH ₂ O bei 5, 10 und 15 l/min (V _T 225 ml und 600 ml, f 20)
Patientenanschluss	Außen 22 mm Stecker (EN ISO 5356-1) Innen 15 mm Buchse (EN ISO 5356-1)	
Expirationsanschluss (zur Befestigung des PEEP-Ventils)	30 mm Stecker (EN ISO 5356-1)	
Manometeranschlussstutzen	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Anschluss für Beutelfüllventil*	-	Innen 32 mm Buchse (ISO 10651-4)
Vorwärts- und Rückwärtsleckage	Nicht messbar	
O ₂ -Einlasskonnektor	Gemäß EN ISO 13544-2	
Beschränkung der Betriebstemperatur*	-18 °C bis +50 °C (-0,4 °F bis +122 °F)	

	Mark IV Baby	Mark IV Adult (Erwachsene)
Grenzwerte für die Lagertemperatur*	-40 °C bis +60 °C (-40 °F bis +140 °F)	
Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt.		

Hinweis:

- 10 cmH₂O = 1,0 kPa

- V_T: Beatmungsvolumen, f: Frequenz (Atemzug pro Minute).

* Getestet gemäß EN ISO 10651-4.

** Ein höherer Luftdruck ist durch das Umgehen des Druckbegrenzungsventils möglich.

*** Bei allgemeinen Prüfbedingungen gemäß EN ISO 10651-4:2009.

***** Werte sind Näherungswerte.

***** Maximalwerte

5.3. MRT-Sicherheitshinweise

Dr Ambu Mark IV ist bedingt MR-sicher und kann daher unter den folgenden Bedingungen sicher in der MR-Umgebung (nicht innerhalb der MR-Öffnung) verwendet werden.

- Statisches Magnetfeld von 7 Tesla und weniger mit
- Maximalem räumlichen Feldgradient von - 10.000 G/cm (100 T/m)
- Maximalem Kraftprodukt von - 450.000.000 G²/cm (450 T²/m)

Die Verwendung innerhalb der MR-Öffnung kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigen.

HF-induzierte Erwärmung und MR-Bildartefakte wurden nicht getestet. Metallische Teile sind vollständig umhüllt und haben keinen Kontakt zum menschlichen Körper.

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.