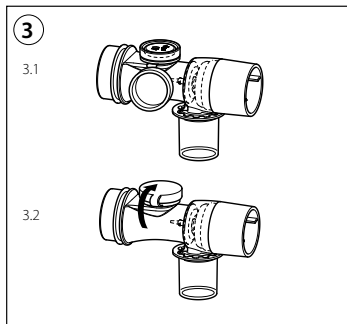
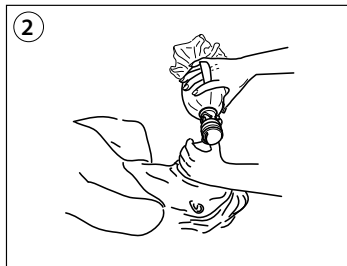
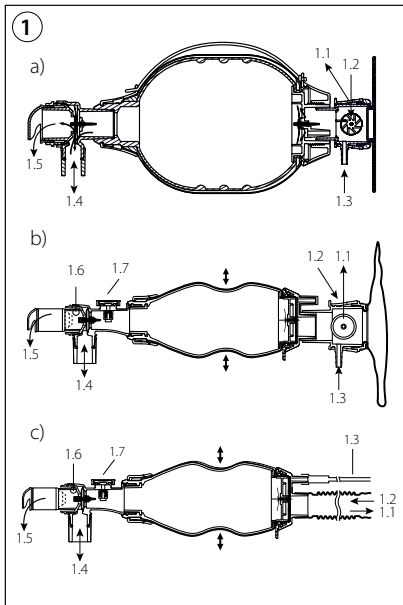


INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

Ambu





4

4.1

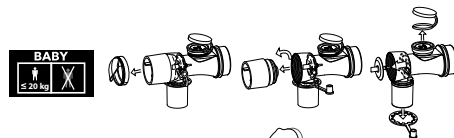
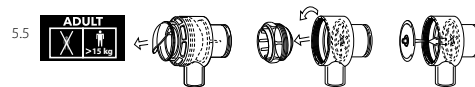
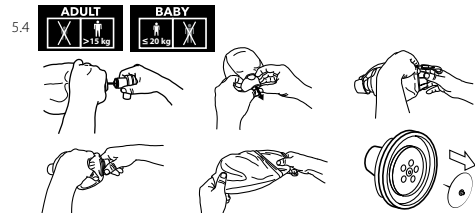
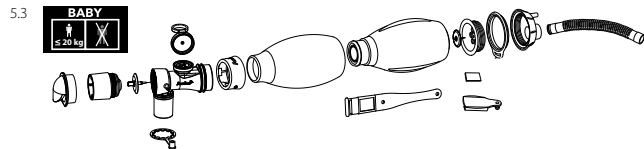
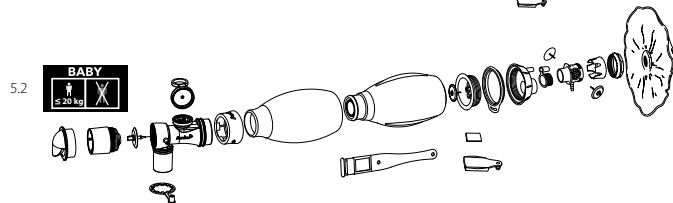
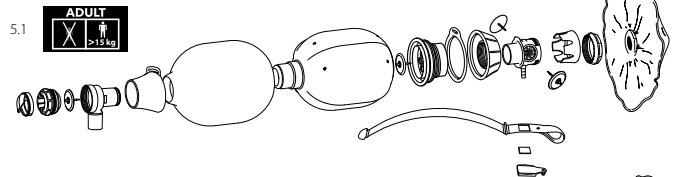
ADULT  		V_T (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2			
O_2 (l/min.)		250 x 12	600 x 12	750 x 12	900 x 12
2		74	43	39	36
5		100	76	65	58
10		100	100	100	94
15		100	100	100	100

4.2

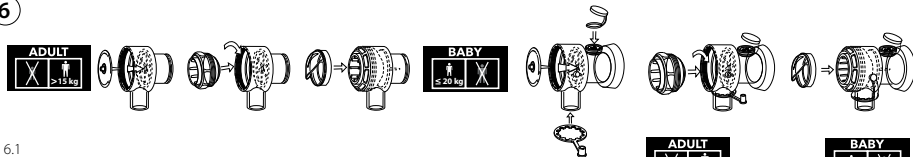
BABY  		V_T (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2							
O_2 (l/min.)		40 x 40		100 x 20		200 x 20		400 x 15	
									
2		100	100	100	100	61	61	47	49
4		100	100	100	100	100	91	74	74
6		100	100	100	100	100	100	100	84
8		100	100	100	100	100	100	100	91
15		100	100	100	100	100	100	100	97

Calculated delivered O_2 %*

5



⑥



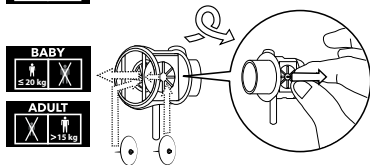
6.1



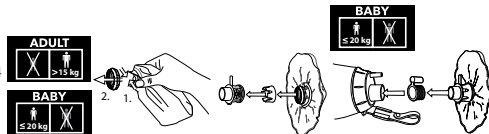
6.2



6.3

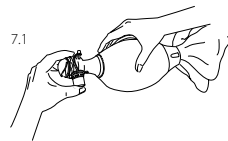


6.4

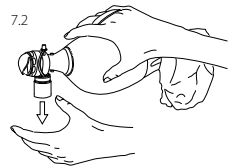


⑦

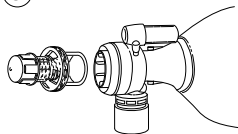
7.1



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.

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. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt, før Ambu® Mark IV genoplivningsballon (til voksne og børn > 15 kg, kaldet Ambu Mark IV Adult) og Ambu® Mark IV Baby genoplivningsballon (til nyfødte, spædbørn og børn op til 20 kg, kaldet Ambu Mark IV Baby), samlet kaldet Ambu Mark IV, anvendes. Brugsanvisningen kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af genoplivningsballonen og de dermed forbundne forholdsregler. Før genoplivningsballonen tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske genoplivningsteknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugsanvisning. Der er ingen garanti på Ambu Mark IV.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu Mark IV er en genanvendelig genoplivningsballon beregnet til pulmonal genoplivning.

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu Mark IV er indiceret til situationer, hvor der er behov for en manuel kardiopulmonal genoplivningsballon til assisteret ventilation af patienter.

Ambu Mark IV er indiceret til ventilation og oxygenering af patienter, indtil der kan etableres en mere definitiv luftvej, eller patienten er kommet sig.

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Anvendelsesformålene for de enkelte størrelser er som følger:

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

1.4. Tilsigtede brugere

Læger, der er uddannet i luftvejshåndtering, såsom anæstesiologer, sygeplejersker, redningspersonale og redningspersonale.

1.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele

Den grundlæggende teknik til luftvejshåndtering ved hjælp af en manuel genoplivningsballon giver mulighed for ventilation og oxygenering af patienter, indtil der kan etableres en mere definitiv luftvej, eller patienten er kommet sig.

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler

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

ADVARSEL

1. Rengør altid Ambu Mark IV efter hver brug for at undgå risiko for infektion.
2. Undgå brug af genoplivningsballonen i giftige eller farlige miljøer for at undgå risiko for vævsskade.
3. Når der anvendes supplerende oxygen, må der ikke ryges, og udstyret må ikke bruges i nærheden af åben ild, olie, fedt, andre brændbare kemikalier eller udstyr og værktøj, der forårsager gnister, på grund af risikoen for brand og/eller eksplosion.
4. Kontrollér altid produktet visuelt, og udfør en funktionstest efter udpakning, samling og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller nedsat ventilation af patienten.
5. Brug ikke produktet, hvis funktionstesten mislykkes, da dette kan føre til ingen eller reduceret ventilation.
6. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
7. Fagfolk, der udfører proceduren, skal vurdere valget af genoplivningsballonens størrelse og tilbehør (f.eks. ansigtsmaske, PEEP-ventil osv.) i overensstemmelse med patientens specifikke tilstand(e), da forkert anvendelse kan skade patienten.

8. Produktet må ikke anvendes, hvis det er forurenet fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.
9. Sørg for, at enten stænkskærmen eller Ambu PEEP-ventilen er tilsluttet eksspirationsporten. En åben eksspirationsport kan ved et uheld blive blokeret og resultere i for stort luftvolumen i lungerne, hvilket kan føre til vævstraume.
10. Manometerhætten skal altid sættes på manometerporten, når trykket ikke overvåges, for at undgå lækage, hvilket kan medføre reduceret O₂-levering til patienten.
11. Ambu Mark IV skal altid rengøres, hvis der er forblevet synlige rester eller fugt inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
12. Tisidesæt aldrig trykbegrænsningsventilen, medmindre en lægelig vurdering viser, at det er nødvendigt. Høje ventilationstryk kan forårsage barotraume.
13. Sørg altid for, at oxygenreservoirslangen ikke er blokeret, da blokering af slangen kan forhindre kompressionsposen i at blive pustet op igen, hvilket kan medføre, at ventilation ikke er mulig.
14. Ved at tilføje tilbehør kan indåndings- og/eller eksspirationsmodstanden forhøjes. Tilslut ikke tilbehør, hvis forhøjet vejtrækningsmodstand kan være skadeligt for patienten.
15. Genanvend ikke genoplivningsballonen på en anden patient uden genbehandling på grund af risikoen for krydsinfektion.
16. Anvend ikke produktet med påsat ansigtsmaske ved ventilation af spædbørn med medfødt diafragmahernie på grund af risikoen for insufflation. Skift til et alternativ til brug af en ansigtsmaske til at dirigere luft til patienten, hvis et sådan er tilgængelig.
17. Vær opmærksom på tegn på komplet/delvis øvre luftvejsobstruktion ved brug af genoplivningsballonen fastgjort til en ansigtsmaske, da dette vil medføre ingen eller begrænset oxygentilførsel. Skift altid til et alternativ til brug af en ansigtsmaske til at dirigere luft til patienten, hvis et sådan er tilgængelig.
18. Ambu Mark IV må ikke anvendes efter maks. 30 gange genbehandling (15 gange for oxygenresevoirposen) for at undgå risiko for infektion eller funktionsfejl på enheden.

19. Ambu Mark IV må ikke anvendes, når der er behov for tilførsel af frit flow-oxygen, da der kan være utilstrækkelig administration af oxygen, hvilket kan medføre hypoksi.
20. Ved brug af genoplivningsballonen med påsat ansigtsmaske skal det sikres, at ansigtsmasken placeres og forsegles korrekt, da forkert forsegling kan medføre spredning af luftbåren infektionssygdom til brugeren.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Brug ikke fenolholdige stoffer til rengøring af produktet. Fenoler vil forårsage for tidlig slidage og nedbrydning af materialerne, hvilket resulterer i en reduceret produktlevetid.
2. Efter rengøring skal alle rester af rengøringsmiddel straks fjernes fra genoplivningsballonen, da rester kan forårsage for tidligt slid eller reducere produktets levetid.
3. genoplivningsballonen må aldrig opbevares i deformeret tilstand, da den ellers kan blive permanent forvredet, hvilket kan reducere ventilationseffektiviteten.
4. Hold altid øje med brystkassens bevægelse, og lyt efter udåndingsflow fra patientventilen for at kontrollere ventilationens effekt. Skift straks til mund-til-mund-ventilation, hvis ventilation med genoplivningsballonen ikke kan opnås.
5. Forsøg ikke at frakoble patientkonnektoren fra patientventilen, da disse er permanent tilsluttet, og adskillelse kan medføre beskadigelse af enheden og funktionsfejl.
6. Forsøg ikke at adskille genoplivningsballonen mere end beskrevet i denne vejledning på grund af risikoen for beskadigelse af udstyret og funktionsfejl.
7. Hvis det er relevant, henvises der til tilbehørets emballage for mere specifikke oplysninger om det enkelte tilbehør, da forkert håndtering kan medføre funktionsfejl af hele produktet.
8. Brug af tredjepartsprodukter og oxygentilførselsenheder (f.eks. filtre og lungeautomater) med Ambu Mark IV kan påvirke produktets ydeevne. Kontakt producenten af tredjepartsenheden for at bekræfte kompatibilitet med Ambu Mark IV og få oplysninger om de mulige ydelsesændringer.

9. Hold komponenter fra samme enhed sammen under genbehandling for at undgå at samle komponenter med forskellig holdbarhed, hvilket medfører risiko for produktsvigt.
10. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en *autoriseret læge*.

1.8. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser relateret til genoplivning (ikke udtømmende):
barotraume, volutraume, hypoxi, hyperkarbi og aspirationspneumoni.

1.9. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

2. Beskrivelse af udstyret

Ambu Mark IV kan tilsluttes Ambu® engangstrykmåler, Ambu PEEP-ventiler og Ambu-ansigtsmasker samt andet vejtrækningstilbehør i overensstemmelse med EN ISO 5356-1 og EN ISO 13544-2.

3. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse
	Voksne Tilsluttet ideel kropsvægt over 15 kg.
	Spædbarn Tilsluttet ideel kropsvægt op til 20 kg.

Symbolangivelse	Beskrivelse
	Globalt handelsvarenummer (GTIN™).
Receptpligtig (produktet må kun bruges til tilsigtet anvendelse af kvalificeret, medicinsk personale.)	Kun på recept.
	Partinr.
	Produktionsland.
	Medicinsk udstyr.
	Betinget egnet til MR.

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Anvendelsesområde

4.1. Principper for drift

Illustrationen på side 2 **1** viser ventilationsgasflow ind i posen og til og fra patienten under manuel betjening af genoplivningsballonen. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby med oxygenreservoirpose, **c** Mark IV Baby med oxygenreservoirslange.

Gastilførslen er den samme, når patienten trækker vejret spontant igennem udstyret. Oxygenreservoirret er udstyret med to ventiler, hvoraf den ene lader omgivende luft blive suget ind, når beholderen er tom, og den anden udtømmer ekstra oxygen, når oxygenreservoirposen er fuld. **1.1** **1.2**

1.1 Overskydende oxygenfrigivelse, **1.2** Luftindgang, **1.3** Oxygenindgang, **1.4** Patientkonnektor, **1.5** Eksspiration, **1.6** Manometerport, **1.7** Trykbegrænsningsventil.

4.2. Inspektion og forberedelse

Genoplivningsballonen skal pakkes ud og klargøres (inklusive funktionstest) til øjeblikkelig brug i nødsituationer.

4.2.1. Klargøring

- Klargør genoplivningsballonen i henhold til vejledningen, og læg alle genstande i den bæretaske, der følger med genoplivningsballonen.
- Hvis der følger en ansigtsmaske med genoplivningsballonen, skal du sørge for at fjerne den (eventuelle) beskyttende pose før brug.
- Udfør en kort funktionstest som beskrevet i afsnit 4.2.2 før brug på patienten.

4.2.2. Funktionstest

Genoplivningsballon

Luk trykbegrænsningsventilen med lukkehætten (dette gælder kun Ambu Mark IV Baby) og luk patientkonnektoren med tommelfingeren **3.2** **7.1**. Tryk hurtigt på posen. Genoplivningsballonen skal kunne modstå trykket.

Åbn trykbegrænsningsventilen ved at åbne lukkehætten **3.1** og gentage proceduren. Trykbegrænsningsventilen bør nu være aktiveret, og det skal være muligt at høre det udstrømmende luftflow fra ventilen.

Fjern fingeren fra patientkonnektoren, og tryk på genoplivningsballonen nogle gange for at sikre, at luften strømmer igennem ventilsystemet og ud igennem patientventilen **7.2**.

BEMÆRK: Der kan komme en svag lyd fra de bevægelige ventilsiver under drift. Dette påvirker ikke genoplivningsballonens funktion.

Oxygenreservoirpose

Tilfør et gasflow på 10 l/min ved oxygenindgangskonnektoren. Klargør oxygenreservoirposen, så den nemt kan foldes ud. Kontrollér, at oxygenreservoirposen fyldes. Hvis ikke, kontrolleres de to ventillukkeres integritet, **6.3** og om oxygenreservoirposen er utæt. Juster derefter det tilførte gasflow i henhold til den medicinske indikation.

Oxygenreservoirslange

Tilfør et gasflow på 10 l/min ved oxygenindgangskonnektoren. Kontrollér, at der strømmer oxygen ud for enden af oxygenreservoirslangen. Hvis ikke skal du kontrollere, om oxygenreservoirslangen er blokeret.

Justér derefter det tilførte gasflow i henhold til den medicinske indikation.

4.3. Betjening af genoplivningsballonen

- Brug anbefalede teknikker til at rense patientens mund og luftveje og til at placere patienten korrekt for at sikre åbne luftveje.
- Hold ansigtsmasken fast mod patientens ansigt. **2**
- Før hånden (Ambu Mark IV Adult) ind under håndtaget (Ambu Mark IV Baby har ikke et støttehåndtag).

Ventilation af patienten: Under insufflationen skal der holdes øje med, om brystkassen hæver sig. Giv hurtigt slip med hånden, der holder kompressionsposen, og lyt efter udånding fra patientventilen, og hold desuden øje med, at brystkassen sænker sig synligt.

- Hvis der mødes fortsat modstand mod insufflation, skal luftvejene kontrolleres for obstruktion, og patienten skal positioneres på ny for at sikre, at luftvejene er åbne.

- Hvis patienten kaster op under ventilation, skal genoplivningsballonen straks fjernes for at rense patientens luftveje, og opkastet skal fjernes fra genoplivningsballonen ved at ryste og komprimere den kraftigt og hurtigt flere gange, før ventilationen genoptages.
Hvis luftstrømmen blokeres af store mængder opkast, kan patientventilen adskilles og rengøres. Yderligere oplysninger om adskillelse og samling af patientventilen findes i illustration 5.5 og 6.1.
- Hvis der tilsluttes eksterne enheder til genoplivningsballonen, så husk at teste funktionaliteten og se *brugervejledningen* til den eksterne enhed.

Manometerport (gælder kun for Ambu Mark IV Baby)

Ambu engangstrykmåler samt tredjepartstrykmåler kan tilsluttes manometerporten, der er placeret oven på patientventilen. Tag hættten af, og monter manometeret/trykmåleren 8.

Trykbegrænsningsventil (gælder kun for Ambu Mark IV Baby)

Trykbegrænsningsventilen er indstillet til at åbne ved 40 cmH₂O (4,0 kPa).

Hvis en medicinsk og professionel vurdering indikerer, at der kræves et tryk over 40 cmH₂O, kan trykbegrænsningsventilen tilsidesættes ved at trykke på lukkehætten på ventilen 3.2.

Trykbegrænsningsventilen kan også omgås ved at placere pegefingern på den blå knap, mens man trykker på posen.

Oxygenadministration

Administrer oxygen i overensstemmelse med den medicinske indikation.

Figur 4 viser beregnede leverede oxygenprocenter, som kan opnås med forskellige ventilationsvolumener og -frekvenser ved forskellige gasflowhastigheder til hhv.

Mark IV Adult 4.1 og Mark IV Baby 4.2.

4.4. Genbehandling: rengøring, desinfektion, sterilisation

Følg disse genbehandlingsanvisninger efter hver brug for at reducere risikoen for krydskontaminering.

Adskillelse

Før manuel rengøring skal genoplivningsballonen skilles ad i individuelle komponenter til det niveau, der er vist i 5.1 (Mark IV Adult), 5.2 (Mark IV Baby med oxygenreservoirpose) 5.3 (Mark IV Baby med oxygenreservoirslange) for at gøre overflader tilgængelige for rengøring. Følg den metode, der er vist i 5.4 5.5 og 5.6.

Hold komponenter fra samme enhed sammen under genbehandling for at undgå at samle komponenter med forskellig holdbarhed.

Anbefalede genbehandlingsprocedurer

Til en komplet genbehandling af Ambu Mark IV skal en af procedurerne i tabel 1 anvendes.

Produkt/komponent	Anbefalede genbehandlingsprocedurer (vælg en)
Mark IV Adult og Mark IV Baby (undtagen oxygenreservoirslange)	• Manuel rengøring efterfulgt af kemisk desinfektion. • Manuel rengøring efterfulgt af sterilisation. • Maskinel rengøring, herunder et termisk desinfektionstrin, efterfulgt af sterilisation. • Maskinel rengøring, herunder et termisk desinfektionstrin, efterfulgt af kemisk desinfektion.
Oxygenreservoirslange til Mark IV Baby	• Manuel rengøring efterfulgt af kemisk desinfektion.

Tabel 1: Anbefalede genbehandlingsprocedurer.

Produkttest har vist, at Ambu Mark IV genoplivningsballon er fuldt funktionsdygtig efter 30 fulde genbehandlingscyklusser, som anført i tabel 1, med undtagelse af oxygenreservoirposen, som kan steriliseres maksimalt 15 gange eller kemisk desinficeres maksimalt 30 gange.

Det er brugerens ansvar at kvalificere eventuelle afvigelser fra de anbefalede cyklusser og behandlingsmetoder og at overvåge, at det anbefalede antal genbehandlingscyklusser ikke overskrides.

Gennemfør altid en funktionstest, hver gang produktet skal anvendes (se afsnit 4.2.2.)

Procedurer for genbehandling

MANUEL RENGØRING

1. Skyl komponenterne under rindende koldt postevand for at fjerne groft snavs.
2. Klargør et rengøringsmiddelbad med en rengøringsmiddelopløsning, f.eks. Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende, til fjernelse af rester af tørret og denatureret blod og proteiner ved hjælp af rengøringsmiddelproducentens anbefalede koncentration.
3. Nedsæk komponenterne fuldstændigt, og hold dem nedsænket i opløsningen i henhold til rengøringsmidlets instruktionsmærkat. Rengør komponenterne grundigt med en blød børste i iblødsætningstiden, og skyl poser og lumener, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl artiklerne grundigt ved at nedsænke dem i postevand, omrøre dem og lade dem blive i mindst 3 minutter.
5. Gentag det foregående trin yderligere to gange for i alt tre skylninger med en ny portion postevand hver gang.
6. Tør komponenterne med en ren, fnugfri klud og trykluft.

AUTOMATISK RENGØRING OG TERMISK DESINFEKTION (GÆLDER IKKE FOR OXYGENRESEVOIRSLANGER)

1. Skyl komponenterne under rindende koldt postevand for at fjerne groft snavs.
2. Anbring komponenterne på et manifoldstativ eller i en trådkurv inde i vaskemaskinen.
3. Vælg den relevante cyklus som anført nedenfor:

Stadie	Omløbstid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og -koncentration
Forvask	02:00	Koldt postevand	Ikke tilgængelig
Vask	01:00	43 °C (110 °F) postevand	Neodisher® MediClean Forte eller et tilsvarende rengøringsmiddel med producentens anbefalede koncentration
Skyl	05:00	43 °C (110 °F) postevand	Ikke tilgængelig
Termisk desinfektion	05:00	91 °C (196 °F)	Ikke tilgængelig
Tørretid	07:00	90 °C (192 °F)	Ikke tilgængelig

Tabel 2: Automatiseret rengøringsprocedure for Mark IV genoplivningsballon.

KEMISK DESINFEKTION

1. Afbalancér badet med Cidex OPA eller et tilsvarende OPA-desinfektionsmiddel (orthophthalaldehyd) ved den temperatur, der er angivet i instruktionerne fra producenten af OPA-desinfektionsmidlet.
2. Sørg for den mindste effektive koncentration (MEC) af OPA-desinfektionsmidlet ved hjælp af OPA-teststrimlerne, der er angivet i instruktionerne fra producenten af OPA-desinfektionsmidlet.
3. Nedsæk enheden fuldstændigt i OPA, og sørg for, at alle luftbobler er fjernet fra enhedens overflade ved at bevæge den.
4. Lad enheden ligge i blød i det tidsrum, der er angivet i producentens instruktioner for OPA-desinfektionsmidlet.

5. Skyl enheden grundigt ved at nedsænke den i rensset vand, bevæge den og lade den stå i mindst 1 minut. Under rengøring skylles posen med demineraliseret vand.
6. Gentag trin 5 yderligere to gange for i alt 3 skylninger med en frisk batch rensset vand hver gang.
7. Tør enheden med en steril, fnugfri klud.

STERILISATION (GÆLDER IKKE FOR OXYGENRESEVOIRSLANGER)

Sterilisér produktet ved hjælp af en gravitationsdampautoklave, der kører en fuld cyklus ved 134 – 135 °C (274 – 275 °F) med en eksponeringstid på 10 minutter og en tørretid på 45 minutter. Lad delene ligge og tørre og/eller køle helt af, før genoplivningsballonen samles igen.

Inspektion af komponenter

Efter genbehandling skal alle komponenter efterses omhyggeligt for skader, rester eller kraftig slitage, og om nødvendigt skal de udskiftes. Nogle metoder kan forårsage misfarvning af gummikomponenter, uden at delenes holdbarhed påvirkes. I tilfælde af materialenedbrydning, f.eks. revner, skal komponenterne kasseres og udskiftes med en ny komponent.

I tilfælde af sterilisation kan oxygenreservoirposen se lettere rynket ud. Dette påvirker hverken levetid eller funktion.

Genmontering

Saml genoplivningsballonens komponenter manuelt som vist i **6**.

- Når indgangsventilens ventilhus sættes i, skal det sikres, at posens åbning sidder glat mod flangen.
- Når ventilskiverne isættes, skal det sikres, at tappen på spindlen skubbes gennem hullet i midten af ventilsædet som vist i figurerne **6,3**.
- Ved montering af stænskærmen: Bemærk, at stænskærmens åbning skal vende nedad **6.1**.

- For at montere oxygenreservoirposen på Ambu Mark IV Baby tilsluttes adapteren til genoplivningsballonens indgangsventil ved at montere adapterens rillede konnektor på indgangskonnektoren og yderligere dække oxygenindgangskonnektoren med adapterhætten. Derefter kan oxygenreservoirposen sluttes til adapterens rillede konnektor.

Udfør en funktionstest efter genmontering, og før den er klar til øjeblikkelig brug i nødsituationer.

Service

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

4.5. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

Ambu Mark IV opfylder kravene i den produktspecifikke standard EN ISO 10651-4.

5.2. Specifikationer

	Mark IV Baby	Mark IV Voksen
Genoplivningsballonens volumen****	420 ml	1450 ml
Tilført volumen med én hånd*, ****	300 ml	600 ml
Tilført volumen med to hænder*, ****	-	900 ml
Dimensioner (længde x diameter)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm

	Mark IV Baby	Mark IV Voksen
Vægt uden reservoir og maske****	190 g	415 g
Trykbegrænsningsventil**	40 cmH ₂ O	-
Dead space	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen
Oxygenreservoirposevolumen****	1500 ml (pose) 100 ml (slange)	1500 ml
Inspirationsmodstand ***, *****	m. oxygenreservoirslange 0,6 cmH ₂ O ved 5 l/min 4,0 cmH ₂ O ved 50 l/min m. oxygenreservoirpose 0,8 cmH ₂ O ved 5 l/min 4,9 cmH ₂ O ved 50 l/min	3,7 cmH ₂ O ved 50 l/min
Eksspirationsmodstand ***, *****	1,3 cmH ₂ O ved 5 l/min 4,4 cmH ₂ O ved 50 l/min	2,2 cmH ₂ O ved 50 l/min
PEEP genereret af genoplivningsballon under normal brug med tilført forsyningsgasflow***, *****	m. oxygenreservoirslange < 2 cmH ₂ O ved 5, 10 og 15 l/min m. oxygenreservoirpose 2,5 cmH ₂ O ved 5 l/min 3,7 cmH ₂ O ved 10 l/min 4,5 cmH ₂ O ved 15 l/min (V _T 20 ml, f 60)	< 2 cmH ₂ O ved 5, 10 og 15 l/min (V _T 225 ml og 600 ml, f 20)

	Mark IV Baby	Mark IV Voksen
Patientkonnektor	Udvendigt, 22 mm han (ISO 5356-1) Indvendigt, 15 mm hun (ISO 5356-1)	
Eksspirationskonnektor (til PEEP-ventilforbindelse)	30 mm han (EN ISO 5356-1)	
Konnektor til manometerport	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Posegenopfyldningsventilkonnektor*	-	Indvendigt, 32 mm hun
Lækage fremad og bagud	Kan ikke måles	
O ₂ -indgangskonnektor	I henhold til EN ISO 13544-2	
Driftstemperaturbegrænsninger*	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F)	
Opbevaringstemperaturbegrænsninger*	-40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F)	
Anbefalet langtidsopbevaring i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys.		

Noter:

- 10 cmH₂O = 1,0 kPa

- V_T: Ventilationsvolumen, f: Frekvens (vejrtrækninger pr. minut).

* Testet i henhold til EN ISO 10651-4.

** Det er muligt at opnå et højere luftvejstryk ved at omgå trykbegrænsningsventilen.

*** Ved generelle testforhold i henhold til EN ISO 10651-4:2009.

**** Værdierne er omtrentlige.

***** Maksimumværdier

5.3. MR-sikkerhedsoplysninger

Ambu Mark IV er betinget MR-sikker og kan derfor anvendes sikkert i MR-miljøet (ikke i MR-åbningen) under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 7 Tesla og mindre, med
- Maksimal rumlig feltgradient på – 10.000 G/cm (100 T/m)
- Maksimal kraftprodukt på – 450.000.000 G_z/cm (450 T_z/m)

Anvendelse inde i MR-åbningen kan påvirke MR-billedkvaliteten.

RF-induceret opvarmning og MR-billedartefakter er ikke blevet testet. Alle metaldele er fuldt indkapslede og har ingen kontakt med menneskekroppen.

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.