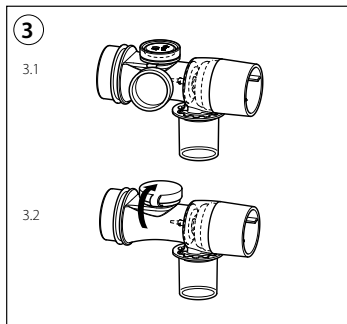
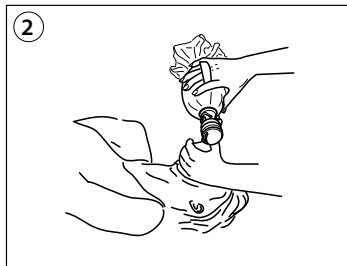
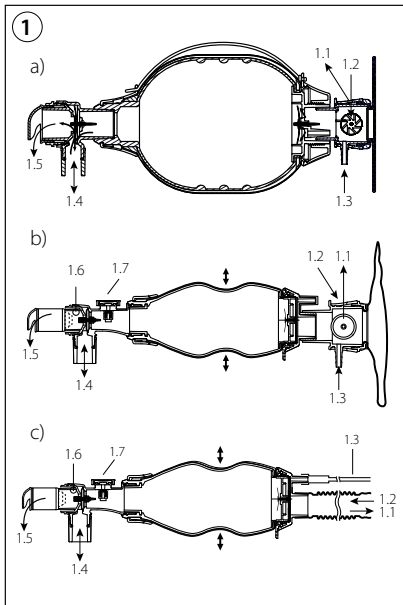


# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Mark IV**  
Reusable resuscitator

**Ambu**





4

4.1

| ADULT<br>  >15 kg |  | $V_T$ (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2 |          |          |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| O <sub>2</sub> (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      |

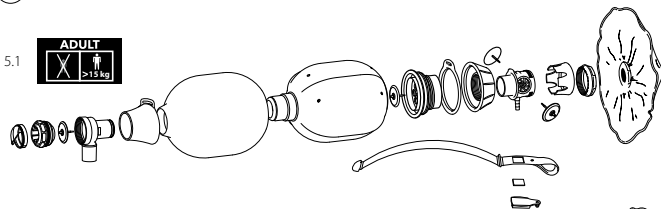
4.2

| BABY<br> ≤ 20 kg  |  | $V_T$ (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2                                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| O <sub>2</sub> (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                                                                                  |

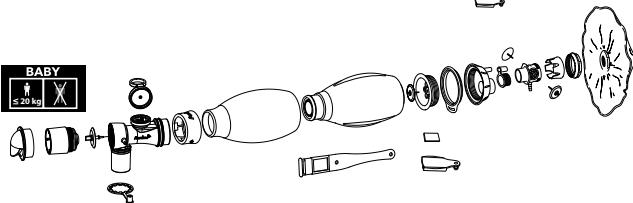
Calculated delivered O<sub>2</sub> %\*

5

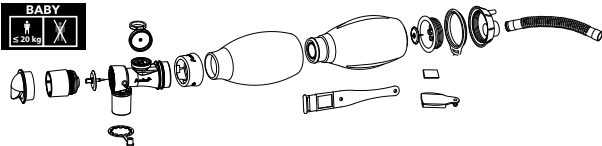
5.1  
**ADULT**  
 X >15 kg



5.2  
**BABY**  
 ≤ 20 kg X



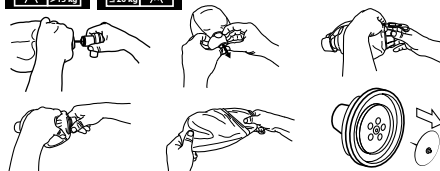
5.3  
**BABY**  
 ≤ 20 kg X



5.4

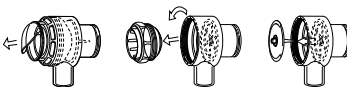
**ADULT**  
 X >15 kg

**BABY**  
 ≤ 20 kg X

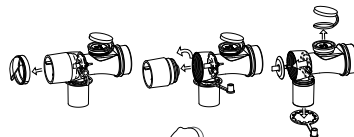


5.5

**ADULT**  
 X >15 kg



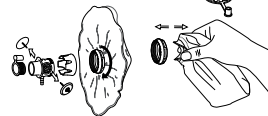
**BABY**  
 ≤ 20 kg X



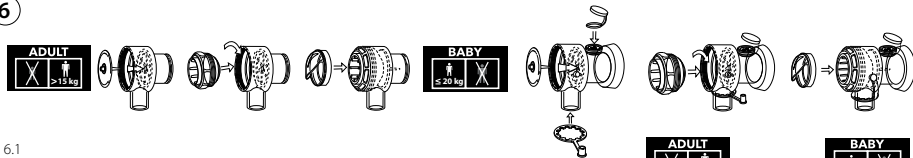
5.6

**ADULT**  
 X >15 kg

**BABY**  
 ≤ 20 kg X



⑥



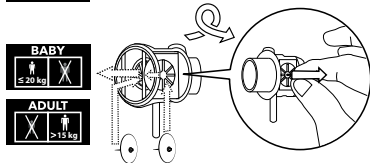
6.1



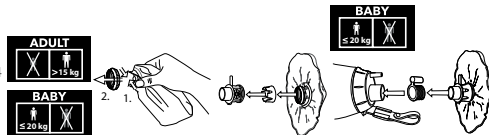
6.2



6.3

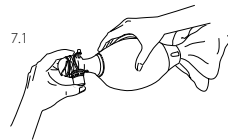


6.4

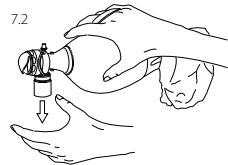


⑦

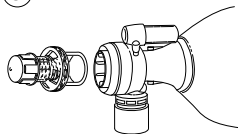
7.1



7.2



8



# 4\*

|           |                                                                                                    |           |                                                                                                                     |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN</b> | Calculated delivered O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilation volume, f: Frequency           | <b>LT</b> | Apskaičiuotas O <sub>2</sub> % tiekimas, V <sub>T</sub> : ventiliavimo tūris, f: dažnis                             |
| <b>BG</b> | Изчислен доставян O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : вентилационен обем, f: честота                | <b>LV</b> | Aprēķinātais piegādātais O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : elpināšanas tilpums, f: frekvence                       |
| <b>CS</b> | Vypočtený dodávaný O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilační objem, f: Frekvence               | <b>NL</b> | Berekend geleverd O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Beademingsvolume, f: Frequentie                                |
| <b>DA</b> | Beregnet afgivet O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilationsvolumen, f: Frekvens               | <b>NO</b> | Beregnet levert O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventileringsvolum, f: Frekvens                                   |
| <b>DE</b> | Berechnetes abgegebenes O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Beatmungsvolumen, f: Frequenz           | <b>PL</b> | Obliczone stężenie procentowe dostarczonego O <sub>2</sub> , V <sub>T</sub> : Objętość wentylacji, f: Częstotliwość |
| <b>EL</b> | Υπολογισμένο παρεχόμενο O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα            | <b>PT</b> | Fornecimento calculado O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Volume de ventilação, f: Frequência                       |
| <b>ES</b> | % de O <sub>2</sub> suministrado calculado, V <sub>T</sub> : volumen de ventilación, f: Frecuencia | <b>RO</b> | % O <sub>2</sub> furnizat calculat, V <sub>T</sub> : volum de ventilare, f: frecvență                               |
| <b>ET</b> | Arvutatud edastatav O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : ventileerimismaht, f: Sagedus               | <b>RU</b> | Расчетная концентрация O <sub>2</sub> на выходе %, V <sub>T</sub> : объем вентиляции, f: частота                    |
| <b>FI</b> | Laskennallinen toimitettu O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilointitilavuus, f: Taajuus       | <b>SK</b> | Vypočítaný dodávaný objem O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : ventilačný objem, f: Frekvencia                        |
| <b>FR</b> | % d'O <sub>2</sub> administré calculé, V <sub>T</sub> : volume de ventilation, f: Fréquence        | <b>SL</b> | Izračunan dovedeni O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : volumen predihavanja, f: Frekvenca                            |
| <b>HR</b> | Izračunani isporučeni O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : ventilacijski volumen, f: Frekvencija     | <b>SV</b> | Beräknad levererad O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilationsvolym, f: Frekvens                                |
| <b>HU</b> | Számított leadott O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : lélegeztetési térfogat, f: frekvencia         | <b>TR</b> | Hesaplanan verilen O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Havalandırma hacmi, f: Frekans                                |
| <b>IT</b> | O <sub>2</sub> % erogato calcolato, V <sub>T</sub> : volume di ventilazione; f: Frequenza          | <b>ZH</b> | 计算得出可获得的氧气浓度 %, V <sub>T</sub> : 通气量, f: 频率                                                                         |
| <b>JA</b> | 供給酸素濃度計算値 O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : 換気量、f: 換気回数                                           |           |                                                                                                                     |



2797

Ambu is a registered trademark of Ambu A/S.

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

## 1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen kuin käytät tuotteita Ambu® Mark IV Resuscitator (aikuisille ja lapsille > 15 kg, viitataan nimellä Ambu Mark IV Adult) ja Ambu® Mark IV Baby Resuscitator (vastasyntyneille, vauvoille ja korkeintaan 20 kg painaville lapsille, viitataan nimellä Ambu Mark IV Baby), ja joihin viitataan yhteisesti nimellä Ambu Mark IV. *Käyttöohjeita* voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain elvytyspalkeen käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen elvytyspalkeen käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi elvytystekniikoiden käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja kontraindikaatioihin. Ambu Mark IV:llä ei ole takuuta.

### 1.1. Käyttötarkoitus

Ambu Mark IV on uudelleenkäytettävä, keuhkoelvytykseen tarkoitettu elvytyspalje.

### 1.2. Käyttöindikaatiot

Ambu Mark IV on tarkoitettu tilanteisiin, joissa manuaalista sydän-keuhkoelvytystä tarvitaan potilaan ventilaation tukemiseen.

Ambu Mark IV on tarkoitettu potilaan ventilaatioon ja hapetukseen, kunnes varmempi ilmatie saadaan aikaan tai potilas elpyy.

### 1.3. Potilaskohderyhmä

Kunkin koon käyttötarkoitusalue on seuraava:

- Koko Adult: Aikuiset ja lapset, paino yli 15 kg (33 lb).
- Koko Baby: Vastasyntyneet, vauvat ja lapset, paino enintään 20 kg (44 lb).

### 1.4. Käyttäjä

Hengitysteiden hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset, kuten anestesiologit, sairaanhoitajat, pelastushenkilökunta ja ensivastehenkilökunta.

## 1.5. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

## 1.6. Kliiniset edut

Perustason ilmatien hallinta elvytyspalkeella mahdollistaa potilaan ventilaation ja hapetuksen, kunnes varmempi ilmatie saadaan aikaan tai potilas elpyy.

## 1.7. Varoitukset ja huomautukset

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

### VAROITUS

1. Uudelleenkäsittele Ambu Mark IV jokaisen käytön jälkeen infektioriskin välttämiseksi.
2. Vältä elvytyspalkeen käyttöä myrkyllisissä ja vaarallisissa ympäristöissä kudosalvaurioriskin välttämiseksi.
3. Kun käytetään lisähapetta, tupakointi ja laitteen käyttäminen avotulen, öljyn, voiteluaineiden, muiden syttyvien kemikaalien tai kipinöitä tuottavien laitteiden ja työkalujen lähellä on kielletty tulipalo- ja/tai räjähdysvaaran takia.
4. Tarkista tuote aina silmämääräisesti ja suorita toimintatesti pakkauksesta ottamisen jälkeen, kokoamisen jälkeen ja ennen käyttöä, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä.
5. Älä käytä tuotetta, jos toimintatesti epäonnistuu, sillä se voi estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä.
6. Tarkoitettu vain näihin käyttöohjeisiin tutustuneiden käyttäjien käyttöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
7. Toimenpidettä suorittavien ammattilaisten tulee arvioida elvytyspalkeen koon ja lisävarusteiden (esim. kasvomaski, PEEP-venttiili jne.) valintaa potilaskohtaisesti tämän vammojen mukaan, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.

8. Älä käytä tuotetta, jos se on ulkoisten lähteiden kontaminoima, sillä se voi aiheuttaa infektion.
9. Varmista, että uloshengitysliitäntään on liitetty joko roiskesuoja tai Ambu PEEP -venttiili. Avoin uloshengitysliitäntä voi mennä vahingossa tukkoon, jolloin keuhkoihin joutuu liian suuri määrä ilmaa, mikä voi johtaa kudusvaurioihin.
10. Painemittarin korkki on aina laitettava painemittariliitäntään, kun painetta ei tarkkailla. Näin vältetään vuoto, joka voi heikentää O<sub>2</sub>:n toimittamista potilaalle.
11. Uudelleenkäsitte Ambu Mark IV, jos laitteen sisälle on jäänyt näkyviä jäämiä tai kosteutta infektioriskin tai toimintahäiriön välttämiseksi.
12. Älä ohita paineenrajoitusventtiiliä ellei se ole tarpeen lääketieteellisen arvioinnin perusteella. Korkea ventiloitipaine voi aiheuttaa barotrauman.
13. Varmista aina, ettei hapenkeräyspussin letku ole tukossa, sillä letkun tukkeutuminen voi estää painelupussin täyttymisen, mikä voi estää ventiloinnin.
14. Lisävarusteiden liittäminen voi lisätä sisäänhengitys- tai uloshengitysvastusta. Älä liitä lisävarusteita, mikäli suurempi hengitysvastus olisi haitallista potilaalle.
15. Älä käytä elvytyspaljetta toisella potilaalla ennen uudelleenkäsitellyä ristikontaminaatiovaaran vuoksi.
16. Älä käytä tuotetta kasvomaskiin liitettynä, kun ventiloit vauvaa, jolla on synnynnäinen pallean tyrä, insufflaatoriskin vuoksi. Jos saatavilla on kasvomaskille vaihtoehtoinen tapa toimittaa ilmaa potilaalle, käytä sitä.
17. Tarkkaile ylähengitystien osittaista tai kokonaan tukkeutumista, kun käytät elvytyspaljetta kasvomaskin kanssa, sillä se voi estää tai heikentää hapen toimittamisen. Jos saatavilla on kasvomaskille vaihtoehtoinen tapa toimittaa ilmaa potilaalle, käytä sitä.
18. Käytä Ambu Mark IV:tä uudelleenkäsitellyn jälkeen enintään 30 kertaa (hapenkeräyspussia 15 kertaa) infektioriskin tai laitteen toimintahäiriön välttämiseksi.
19. Älä käytä Ambu Mark IV -elvytyspaljetta, jos tarvitaan vapaasti virtaavaa happea mahdollisesti puutteellisen hapen annostelun takia, joka voi johtaa hypoksiaan.
20. Kun elvytyspaljetta käytetään kasvomaski kiinnitettynä, varmista kasvomaskin oikea asento ja tiiviys, sillä heikko tiiviys voi levittää ilmassa leviäviä taudinaiheuttajia käyttäjälle.

## HUOMIOITAVAA

1. Vältä fenoleja sisältäviä aineita tuotteen puhdistuksessa. Fenolit aiheuttavat materiaalien ennenaikaista kulumista, mikä lyhentää tuotteen käyttöikää.
2. Poista puhdistuksen jälkeen kaikki pesuainejäämät elvytyspalkeesta viipymättä, sillä jäämät voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista tai lyhentää tuotteen käyttöikää.
3. Älä koskaan säilytä elvytyspaljetta taitettuna. Pussin muoto voi vääristyä pysyvästi, mikä voi heikentää ventiloinnin tehoa.
4. Seuraa aina rintakehän liikettä ja tarkista ventilointi kuuntelemalla uloshengitysvirtausta potilasventtiilistä. Siirry heti suusta suuhun -ventilointiin, jos ventilointi ei onnistu elvytyspalkeella.
5. Älä yritä irrottaa potilasliitintä potilasventtiilistä, sillä se on pysyvästi kiinnitetty, ja irrottaminen voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa toimintahäiriön.
6. Älä yritä purkaa elvytyspaljetta enempää kuin näissä ohjeissa on mainittu, sillä se voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa toimintahäiriön.
7. Katso tarvittaessa lisätietoja lisävarusteen pakkauksesta, sillä vääränlainen käsittely voi aiheuttaa toimintahäiriön koko tuotteessa.
8. Muiden valmistajien tuotteiden ja hapentoimituslaitteiden (esim. suodattimien ja tarveventtiilien) käyttö Ambu Mark IV -elvytyspalkeen kanssa voi vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn. Varmista muiden laitteiden valmistajalta yhteensopivuus Ambu Mark IV -elvytyspalkeen kanssa ja kysy tietoja mahdollisesta vaikutuksesta suorituskykyyn.
9. Pidä aina saman laitteen osat yhdessä uudelleenkäsitellyn aikana, jotta kestävyydeltään erilaisia osia ei yhdistetä, mikä voi johtaa tuotteen toimintahäiriöön.
10. Yhdysvaltain Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä.

## 1.8. Mahdolliset haittavaikutukset

Esimerkkejä elvytykseen liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista: barotrauma, volutrauma, hypoksia, hyperkarbia ja aspiraatiokeuhkokuume.

## 1.9. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

## 2. Laitteen kuvaus

Ambu Mark IV voidaan yhdistää Ambu®-kertakäyttöiseen painemittariin, Ambu PEEP-venttiileihin ja Ambu-kasvosmaskeihin sekä muihin hengitysvälineisiin, jotka ovat standardien EN ISO 5356-1 ja EN ISO 13544-2 mukaisia.

## 3. Käytettyjen symbolien selitykset

| Symbolien selitykset                                                              | Kuvaus                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | <b>Aikuinen</b><br>Tarkoitettu kehonpaino yli 15 kg.      |
|  | <b>Vauva</b><br>Tarkoitettu kehonpaino korkeintaan 20 kg. |
|  | GTIN™-koodi (Global Trade Item Number).                   |
| <b>Ainoastaan Rx</b>                                                              | Vain lääkärin määräyksestä.                               |

| Symbolien selitykset                                                                | Kuvaus                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Eränumero.            |
|  | Valmistusmaa.         |
|  | Lääkinnällinen laite. |
|  | MRI-ehdollinen.       |

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

## 4. Tuotteen käyttö

### 4.1. Toimintaperiaate

Kuvassa sivulla 2 **1** näytetään ventilointikaasun virtaus pussiin sekä potilaaseen ja pois potilaasta elvytyspalkeen manuaalisen käytön aikana. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby ja hapenkeräyspussi, **c** Mark IV Baby ja hapenkeräysletku.

Kaasun virtaus on samanlainen, kun potilas hengittää spontaanisti laitteen läpi. Hapenkeräyspussissa on kaksi venttiiliä, joista toinen päästää ympäristön ilmaa sisään, kun pussi on tyhjä, ja toinen päästää liikahapetta ulos, kun keräyspussi on täynnä. **1.1** **1.2**

- 1.1** Liikahapen vapautus, **1.2** ilmaliitäntä, **1.3** happiliitäntä, **1.4** potilasliitin, **1.5** poistovennttiili, **1.6** painemittariliitäntä, **1.7** paineenrajoitusventtiili.

## 4.2. Tarkastus ja valmistelu

Elvytyspalje on purettava pakkauksesta ja valmisteltava käyttövalmiiksi (toimintatesti mukaan lukien), jotta se välittömästi käytettävissä hätätilanteissa.

### 4.2.1. Valmistelu

- Valmistele elvytyspalje kokoamisohjeiden mukaisesti ja laita kaikki välineet elvytyspalkeen mukana tulevaan kantolaukkuun.
- Jos elvytyspalkeen mukana toimitetaan kasvomaski, poista sitä suojaava pussi (mikäli sellainen on) ennen käyttöä.
- Suorita kohdassa 4.2.2 kuvattu lyhyt toiminnallinen testi ennen käyttämistä potilaalla.

### 4.2.2. Toimintatesti

#### Elvytyspalje

Sulje paineenrajoitusventtiili ohituskorkilla (tämä koskee vain tuotetta Ambu Mark IV Baby) ja sulje potilasliitin peukalolla **3.2** **7.1**. Purista pussia reippaasti. Elvytyspalje vastustaa puristusta.

Avaa paineenrajoitusventtiili avaamalla ohituskorkki **3.1** ja toistamalla toimenpide. Paineenrajoitusventtiilin tulisi nyt olla aktivoituna, ja venttiilissä virtaavan ilman pitäisi olla kuultavissa.

Ota sormi pois potilasliittimeltä ja varmista, että ilma liikkuu venttiilijärjestelmän läpi ja ulos potilasventtiilistä puristamalla ja vapauttamalla elvytyspalje muutaman kerran. **7.2**

**HUOMAUTUS:** Liikkuvista venttiililevyistä voi kuulua hieman ääntä käytön aikana. Tämä ei heikennä elvytyspalkeen toimintakykyä.

#### Hapenkeräyspussi

Sääda kaasuvirtaukseksi 10 l/min happiliitännän kohdalle. Avusta hapenkeränpussin avautumista taitteelta. Tarkista, että hapenkeräyspussi täyttyy. Jos ei täyty, tarkista kahden venttiilin sulkijoiden eheys **6.3** ja ettei hapenkeräyspussissa ole repeämiä. Sääda tämän jälkeen kaasuvirtausta lääkinnällisen indikaation mukaiseksi.

#### Hapenkeräysletku

Sääda kaasuvirtaukseksi 10 l/min happiliitännän kohdalle. Tarkista, että happi virtaa ulos hapenkeräysletkun päästä. Jos niin ei käy, tarkista, ettei hapenkeräysletku ole tukossa.

Sääda tämän jälkeen kaasuvirtausta lääkinnällisen indikaation mukaiseksi.

## 4.3. Elvytyspalkeen käyttö

- Käytä suositeltuja tekniikoita potilaan suun ja hengitystien avaamiseen ja potilaan oikeaan asentoon laittamiseen, jotta hengitystie on auki.
- Pitele kasvomaskia tiiviisti potilaan kasvoja vasten. **2**
- Työnnä käsi (Ambu Mark IV Adult) kahvan alle (Ambu Mark IV Baby -koossa ei ole tukikahvaa).  
Potilaan ventilointi: Tarkkaile rinnan kohoamista insufflaation aikana. Vapauta puristettavaa paljetta pitelevä käsi nopeasti ja kuuntele uloshengityksen virtausta potilasventtiilistä. Tarkkaile samalla rintakehän laskemista.
- Jos sisäänpuhalluksella on havaittavissa vastusta, tarkista, ettei hengitystiessä ole tukosta tai korjaa potilaan asentoa, ja varmista näin ilmatien avoimuus.
- Jos potilas oksentaa ventiloinnin aikana: ota heti elvytyspalje pois ja tyhjennä potilaan hengitystie välittömästi, poista oksennus elvytyspalkeesta ravistamalla ja purista paljetta voimakkaasti ja nopeasti useita kertoja ennen ventilaation jatkamista. Potilasventtiili voidaan purkaa ja puhdistaa, jos liiallinen määrä oksennusta tukkii ilman virtauksen. Katso ohjeet potilasventtiilin purkamiseen ja kokoamiseen kuvista **5.5** ja **6.1**.
- Jos liitit elvytyspalkeeseen ulkoisia laitteita, testaa ulkoisen laitteen toiminnallisuus ja perehdy sen mukana tulleen *käyttöohjeeseen*.

#### Painemittariliitântä (koskee vain tuotetta Ambu Mark IV Baby)

Ambu kertakäyttöinen painemittari tai muun valmistajan painemittari voidaan liittää painemittariliitântään, joka on potilasventtiilin päällä. Irrota korkki ja liitä painemittari **8**.

### Paineenrajoitusventtiili (koskee vain tuotetta Ambu Mark IV Baby)

Paineenrajoitusventtiili on asetettu avautumaan paineessa 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Jos lääketieteellisen arvion mukaan tarvitaan yli 40 cmH<sub>2</sub>O painetta, paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa painamalla ohituskorkki venttiiliin **3.2**.

Vaihtoehtoisesti paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa asettamalla etusormi siniselle painikkeelle samalla, kun puristetaan pussia.

### Hapen annostelu

Annostele happea lääkinnällisen tarpeen mukaan.

Kuvassa 4 näkyvät laskennalliset toimitetut happiprosenttiosuudet, jotka saavutetaan erilaisilla ventilaatiotilavuuksilla ja -nopeuksilla erilaisilla kaasunvirtausnopeuksilla koskien malleja Mark IV Adult **4.1** ja Mark IV Baby **4.2**.

## 4.4. Uudelleen käsittely: puhdistus, desinfiointi, sterilointi

Nouda uudelleen käsittelyohjeita jokaisen käytön jälkeen ristikontaminaation välttämiseksi.

### Purkaminen

Pura elvytyspalje manuaalisesti osiin siinä määrin kuin kohdassa **5.1** näytetään (Mark IV Adult), **5.2** (Mark IV Baby ja hapenkeräyspussi), **5.3** (Mark IV Baby ja hapenkeräysletku), jotta pinnat olisivat puhdistettavissa. Nouda kohdissa **5.4**, **5.5** ja **5.6** olevia menettelyitä.

Pidä saman laitteen osat yhdessä uudelleen käsittelyn aikana, jotta kestävyydeltään erilaisia osia ei yhdistetä.

### Suosittelavat uudelleen käsittelytoimenpiteet

Valitse Ambu Mark IV:n täydellinen uudelleen käsittelymenettely taulukossa 1 olevista vaihtoehdoista.

| Tuote/Osa                                               | Suosittelavat uudelleen käsittelytoimenpiteet (valitse yksi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mark IV Adult ja Mark IV Baby (paitsi hapenkeräysletku) | <ul style="list-style-type: none"><li>Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi.</li><li>Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen sterilointi.</li><li>Automaattinen puhdistus, joka sisältää lämpödesinfiointivaiheen, minkä jälkeen sterilointi.</li><li>Automaattinen puhdistus, joka sisältää lämpödesinfiointivaiheen, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi.</li></ul> |
| Mark IV Baby -mallin hapenkeräysletku                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Manuaalinen puhdistus, minkä jälkeen kemiallinen desinfiointi.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Taulukko 1: Suositellavat uudelleen käsittelytoimenpiteet.

Tuotetestaus on osoittanut, että Ambu Mark IV -elvytyspalje on täysin toimintakykyinen 30 täyden uudelleen käsittelykierron jälkeen, jotka on mainittu taulukossa 1, lukuun ottamatta hapenkeräyspussia, joka voidaan desinfoida korkeintaan 15 kertaa tai desinfoida kemiallisesti korkeintaan 30 kertaa.

On käyttäjän vastuulla hyväksyttää mahdolliset poikkeamat suositellusta käsittelykierrosta ja-tavoista ja valvoa, ettei suositeltava uudelleen käsittelyjen määrä ylitä.

Tee aina toiminnallisuustesti ennen jokaista käyttöä (katso kohta 4.2.2).

### Uudelleen käsittelytoimenpiteet

#### MANUAALINEN PUHDISTUS

- Huuhtelee osista irtolika juoksevan hanaveden alla.
- Laske pesuainevesi ja käytä pesuaineliuosta, esim. Neodisher® MediClean Forte tai vastaava, kuivuneiden verijäämien ja denaturoituneiden proteiinien puhdistamiseen pesuainevalmistajan suosittelemalla pitoisuudella.

- Upota osat kokonaan ja pidä ne upotettuna pesuaineveteen pesuaineen ohjetarran mukaisesti. Puhdista liotuksen aikana osat perusteellisesti pehmeällä harjalla ja huuhto pussit ja lumenit, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa.
- Huuhtelee osat huolellisesti upottamalla ne täysin hanaveteen, ravistelemalla niitä ja antamalla niiden olla upotettuina vähintään kolmen minuutin ajan.
- Toista edellinen vaihe vielä kaksi kertaa eli yhteensä kolme huutelukertaa käyttämällä jokaisella kerralla uutta hanavettä.
- Kuivaa osat nukkaamattomalla liinalla ja paineilmalla.

### AUTOMAATTINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI LÄMPÖKÄSITTELYLLÄ (EI KOSKE HAPENKERÄYSLETKUA)

- Huuhtelee osista irtolika juoksevan hanaveden alla.
- Laita osat putkitelineeseen tai lankakoriin pesulaitteen sisälle.
- Valitse pesuohjelma alla olevasta luettelosta:

| Vaihe             | Kierrätysaika (minuuttia) | Lämpötila               | Puhdistusainetyyppi ja pitoisuus                                                           |
|-------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esipesu           | 02:00                     | Kylmä vesijohtovesi     | N/A                                                                                        |
| Pesu              | 01:00                     | 43 °C (110 °F) hanavesi | Neodisher® MediClean Forte tai vastaava pesuaine valmistajan suosittelemassa pitoisuudessa |
| Huuhtelu          | 05:00                     | 43 °C (110 °F) hanavesi | N/A                                                                                        |
| Lämpödesinfiointi | 05:00                     | 91 °C (196 °F)          | N/A                                                                                        |
| Kuivausaika       | 07:00                     | 90 °C (192 °F)          | N/A                                                                                        |

Taulukko 2: Mark IV -elvytyspalkeen automaattinen puhdistusmenettely.

### KEMIALLINEN DESINFIOINTI

- Tasapainota pesuvesi, jossa on Cidex OPA -desinfiointiainetta tai vastaavaa OPA-desinfiointiainetta (orto-ftalaldehydi), OPA-desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisessa lämpötilassa.
- Varmista OPA-desinfiointiaineen pienimmän tehoavan pitoisuuden (MEC) käyttö käyttämällä OPA-testiliuskoja, jotka OPA-desinfiointiaineen valmistaja on määrittänyt.
- Upota laite täysin OPA-liuokseen ja varmista laitetta ravistelemalla, että kaikki ilmakuplat poistuvat laitteen pinnalta.
- Anna laitteen liota OPA-desinfiointiaineen valmistajan ohjeissa määritetyn ajan.
- Huuhtelee laite huolellisesti upottamalla se täysin puhdistettuun veteen, ravistelemalla sitä ja antamalla sen olla upotettuna vähintään yhden minuutin ajan. Huuhtelee palje puhdistetulla vedellä huuhtelun aikana.
- Toista vaihe 5 vielä kaksi kertaa eli yhteensä kolme huutelukertaa käyttämällä jokaisella kerralla uutta puhdistettua vettä.
- Kuivaa laite steriilillä nukkaamattomalla liinalla.

### STERILOINTI (EI KOSKE HAPENKERÄYSLETKUA)

Steriloi tuote painovoimaisessa höyryautoklaavissa täydellä ohjelmalla 134 – 135 °C:ssa (274 – 275 °F) 10 minuutin altistusajalla ja 45 minuutin kuivausajalla. Anna osien kuivua ja/ tai jäähtyä kokonaan ennen elvytyspalkeen kokoamista.

### Osien tarkastus

Tarkasta kaikki osat uudelleen käsittelyn jälkeen huolellisesti vaurioiden, jäämien tai liiallisen kulumisen varalta ja vaihda tarvittaessa. Jotkin menetelmät voivat aiheuttaa kumiosien värjäytymistä vaikuttamatta kuitenkaan niiden käyttöikään. Jos materiaali on heikentynyt, esim. lohkeilee, osa tulee hävittää ja vaihtaa uuteen.

Steriloinnin jälkeen hapenkeräyspussi voi näyttää hieman rypistyneeltä. Tällä ei ole vaikutusta sen käyttöikään tai toimintaan.

## Uudelleen kokoaminen

Kokoa elvytyspalkeen osat kohdassa 6 näytettävällä tavalla.

- Kun asennat imuventtiiliin venttiilikotelon, varmista, että pussin aukko on tasaisesti laippaa vasten.
- Kun asennat venttiililevyjä, varmista, että varren pää työntyy venttiiliin istukan keskellä olevan reiän läpi, kuten näytetään kuvissa 6.3.
- Kun asennat roiskesuoja: Huomaa, että roiskesuojan aukon tulee olla alaspäin 6.1.
- Kun asennat hapenkeräyspussia Ambu Mark IV Baby -elvytyspalkeeseen, kiinnitä sovitin elvytyspalkeen imuventtiiliin kiinnittämällä sovittimen poimutettu liitin tuloliittimeen ja peitä happiliitäntä sovittimen tulpalla. Tämän jälkeen hapenkeräyspussi voidaan yhdistää sovittimen poimutettuun liittimeen.

Tee toimintatesti kokoamisen jälkeen ja ennen kuin tuotetta valmistellaan hätätilanteissa käyttöä varten.

## Huolto

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

## 4.5. Hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

## 5. Tekniset tiedot

### 5.1. Soveltuvat standardit

Ambu Mark IV täyttää tuotekohtaisen standardin EN ISO 10651-4 vaatimukset.

### 5.2. Tekniset tiedot

|                                             | Mark IV Baby                                                                                                                                                                                                                                 | Mark IV Adult                                 |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Elvytyspalkeen tilavuus****                 | 420 ml                                                                                                                                                                                                                                       | 1450 ml                                       |
| Toimitettu tilavuus yhdellä kädellä*, ****  | 300 ml                                                                                                                                                                                                                                       | 600 ml                                        |
| Toimitettu tilavuus kahdella kädellä*, **** | -                                                                                                                                                                                                                                            | 900 ml                                        |
| Mitat (pituus x halkaisija)****             | 265 x 80 mm                                                                                                                                                                                                                                  | 270 x 130 mm                                  |
| Paino ilman hapenkeräyspussia ja maskia**** | 190 g                                                                                                                                                                                                                                        | 415 g                                         |
| Paineenrajoitusventtiili**                  | 40 cmH <sub>2</sub> O                                                                                                                                                                                                                        | -                                             |
| Tyhjä tila                                  | ≤ 5 ml + 10 %<br>toimitetusta tilavuudesta                                                                                                                                                                                                   | ≤ 5 ml + 10 %<br>toimitetusta tilavuudesta    |
| Hapenkeräyspussin tilavuus****              | 1 500 ml (pussi)<br>100 ml (letku)                                                                                                                                                                                                           | 1500 ml                                       |
| Sisäänhengitysvastus***, *****              | hapenkeräysletkun kanssa:<br>0,6 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 5 l/min<br>4,0 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 50 l/min<br>hapenkeräyspussin kanssa:<br>0,8 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 5 l/min<br>4,9 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 50 l/min | 3,7 cmH <sub>2</sub> O nopeudella<br>50 l/min |
| Uloshengitysvastus***, *****                | 1,3 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 5 l/min<br>4,4 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 50 l/min                                                                                                                                                      | 2,2 cmH <sub>2</sub> O nopeudella<br>50 l/min |

|                                                                                                                         | Mark IV Baby                                                                                                                                                                                                                                                                               | Mark IV Adult                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elvytyspalkeen tuottama PEEP-paine normaalikäytössä lisätyllä kaasuvirtauksella <sup>***</sup> , <sup>*****</sup>       | hopenkeräysletkun kanssa:<br>< 2 cmH <sub>2</sub> O<br>nopeuksilla 5, 10 ja 15 l/min<br>hopenkeräyspussin kanssa:<br>2,5 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 5 l/min<br>3,7 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 10 l/min<br>4,5 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 15 l/min<br>(V <sub>T</sub> 20 ml, f 60) | < 2 cmH <sub>2</sub> O<br>nopeuksilla 5, 10 ja 15 l/min<br>(V <sub>T</sub> 225 ml ja 600 ml, f 20) |
| Potilasliitin                                                                                                           | Ulkomitta 22 mm, uros (ISO 5356-1)<br>Sisämitta 15 mm, naaras (ISO 5356-1)                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                    |
| Uloshengitysliitin (PEEP-venttiilin kiinnitystä varten)                                                                 | 30 mm, uros (EN ISO 5356-1)                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                    |
| Painemittariliitin                                                                                                      | Ø 4,2 +/- 0,1 mm                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |
| Pussin uudelleentäyttöventtiilin liitin*                                                                                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sisämitta 32 mm, naaras                                                                            |
| Etu- ja takavuoto                                                                                                       | Ei mitattavissa                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                    |
| O <sub>2</sub> -tuloliitin                                                                                              | Standardin EN ISO 13544-2 mukaan                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |
| Käyttölämpötilarajat*                                                                                                   | -18 °C ... +50 °C (-0,4 °F ... +122 °F)                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                    |
| Säilytyslämpötilarajat*                                                                                                 | -40 °C ... +60 °C (-40 °F ... +140 °F)                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                    |
| Pitkäaikaiseen säilytykseen suositellaan säilytystä suljetussa pakkauksessa huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna. |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                    |

#### Huomautuksia:

– 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

– V<sub>T</sub>: Ventilointitilavuus, f: Tiheys (hengitystä minuutissa).

\*Testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti.

\*\* Suurempi hengitystien paine saadaan ohittamalla paineenrajoitusventtiili.

\*\*\* Standardin EN ISO 10651-4:2009 yleisten testiolosuhteiden mukaan.

\*\*\*\* Arvot ovat likiarvoja.

\*\*\*\*\* Enimmäisarvot

### 5.3. MRI-turvallisuustiedot



Ambu Mark IV on MR-ehdollinen, eli sitä voidaan käyttää turvallisesti MR-ympäristössä (ei MRI-laitteen sisällä) seuraavien ehtojen toteutuessa.

- Staattinen magneettikenttä korkeintaan 7 Teslaa, ja
- Suurin tilan gradienttikenttä 10 000 G/cm (100 T/m)
- Voimantuotto enintään 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Käyttö MRI-laitteen sisäpuolella voi vaikuttaa MRI-kuvan laatuun.

RF-säteilystä aiheutuvaa lämpenemistä ja MRI-kuvan artefakteja ei ole testattu. Kaikki metalliosat on täysin koteloitu, eivätkä ne ole kontaktissa ihmiskehoon.

# 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.