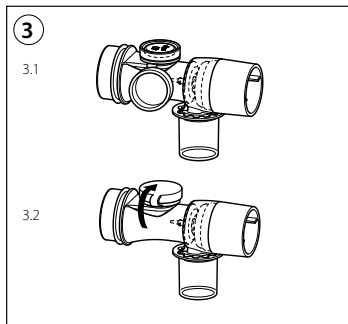
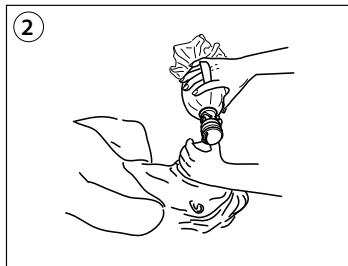
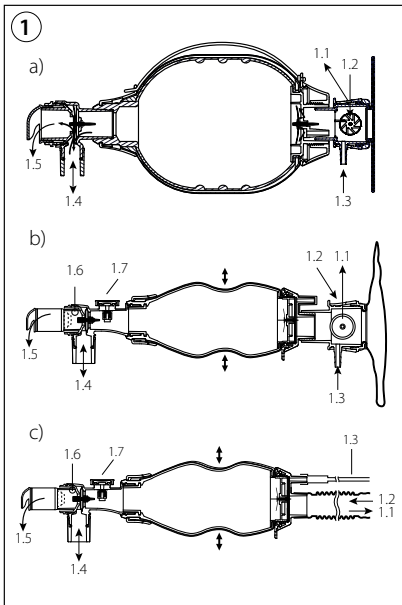


INSTRUCTIONS FOR USE

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



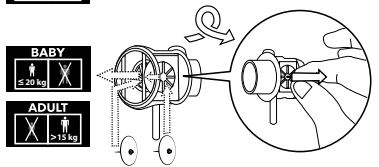
6.1



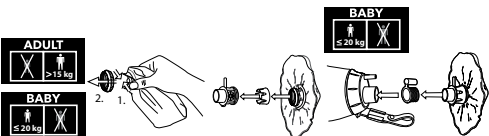
6.2



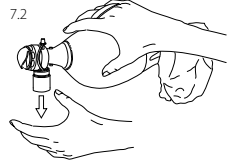
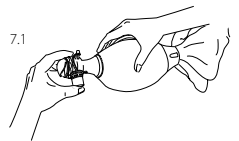
6.3



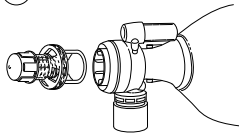
6.4



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 : ventileerimismaht, 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. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe Ambu® Mark IV Resuscitator (za odrasle i djecu > 15 kg, koji se naziva Ambu Mark IV Adult) i Ambu® Mark IV Baby Resuscitator (za novorođenčad, dojenčad i djecu težine do 20 kg, koji se naziva Ambu Mark IV Baby), koji se zajednički nazivaju Ambu Mark IV pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. *Upute za upotrebu* mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza vezane uz rad maske za reanimaciju. Bitno je da prije prve upotrebe maske za reanimaciju rukovatelji dobiju dostatnu obuku u tehnikama reanimacije te da budu upoznati s namjenom, upozorenjima, mjerama opreza i indikacijama navedenima u ovim uputama. Za Ambu Mark IV ne daje se jamstvo.

1.1. Namjena

Ambu Mark IV je maska za plućnu reanimaciju namijenjena za višekratnu upotrebu.

1.2. Indikacije za upotrebu

Ambu Mark IV indiciran je u slučajevima kada je potrebna ručna kardiopulmonarna maska za reanimaciju za potpomognutu ventilaciju pacijenata.

Ambu Mark IV indicirana je za ventilaciju i oksigenaciju pacijenata dok se ne uspostavi prohodniji dišni put ili dok se pacijent ne oporavi.

1.3. Predviđena populacija pacijenata

Raspon primjene svake veličine je sljedeći:

- Veličina odrasle osobe: Odrasli i djeca tjelesne težine veće od 15 kg (66 lb).
- Veličina bebe: Novorođenčad, dojenčad i djeca tjelesne težine do 20 kg (44 lb).

1.4. Predviđeni korisnici

Zdravstveni djelatnici koji su obučeni za zbrinjavanje dišnog puta, kao što su anesteziolozi, medicinske sestre, osoblje spasilačkih i hitnih službi.

1.5. Kontraindikacije

Nikakve nisu poznate.

1.6. Kliničke prednosti

Osnovna tehnika zbrinjavanja dišnog puta s pomoću ručne maske za reanimaciju omogućuje ventilaciju i oksigenaciju pacijenata sve dok se ne uspostavi prohodniji dišni put ili dok se pacijent ne oporavi.

1.7. Upozorenja i mjere opreza

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

UPOZORENJE

1. Nakon svake upotrebe uvijek ponovno obradite Ambu Mark IV kako biste izbjegli opasnost od infekcije.
2. Izbjegavajte upotrebu maske za reanimaciju u toksičnim ili opasnim okruženjima da biste izbjegli opasnost od oštećenja tkiva.
3. Kada upotrebljavate dodatni kisik, nemojte dopustiti pušenje ili upotrebu uređaja u blizini otvorenog plamena, ulja, masti, drugih zapaljivih kemikalija ili opreme i alata koji mogu uzrokovati iskrenje jer postoji opasnost od požara i/ili eksplozije.
4. Nakon raspakiravanja, sastavljanja i prije upotrebe uvijek vizualno pregledajte proizvod i provedite ispitivanje funkcionalnosti jer nepravilnosti i strane tvari mogu dovesti do prekida ili smanjene ventilacije pacijenta.

5. Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju neuspješnog ispitivanja funkcionalnosti jer to može dovesti do prekida ili smanjene ventilacije.
6. Uređaj smiju upotrebljavati samo korisnici kojima je namijenjen i koji su upoznati sa sadržajem ovog priručnika jer nepravilnom upotrebom može doći do ozljede pacijenta.
7. Stručnjaci koji izvode postupak trebali bi procijeniti veličinu maske za reanimaciju i dodatne opreme (npr. maska za lice, PEEP ventil itd.) u skladu sa stanjem pacijenta jer neispravna upotreba može dovesti do ozljede pacijenta.
8. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je kontaminiran vanjskim izvorima jer to može uzrokovati infekciju.
9. Provjerite je li zaštita od prskanja ili Ambu PEEP ventil priključen na ekspiracijski priključak. Otvoreni ekspiracijski priključak može se slučajno začepiti, što može uzrokovati prekomjernu količinu zraka u plućima, što može dovesti do ozljede tkiva.
10. Poklopac manometra uvijek se mora postaviti na priključak manometra kada se tlak ne nadzire kako bi se izbjeglo curenje, što može dovesti do smanjene isporuke O₂ do pacijenta.
11. Uvijek ponovno obradite Ambu Mark IV ako su u uređaju prisutni ostaci ili vlaga kako bi se izbjegla opasnost od infekcije i kvara.
12. Nikada nemojte premošćivati ventil za ograničenje tlaka, osim ako je medicinskom procjenom utvrđeno da je to potrebno. Visoki ventilacijski tlak može uzrokovati barotraumu.
13. Uvijek provjerite je li cijev spremnika kisika začepljena jer začepljenje u cijevi može onemogućiti ponovno napuhivanje balona, što može dovesti do prekida ventilacije.
14. Priključivanje dodatne opreme može povećati inspiracijski i/ili ekspiracijski otpor. Ne priključujte dodatnu opremu ako bi povećani otpor disanja bio štetan za pacijenta.
15. Nemojte ponovno upotrebljavati masku za reanimaciju na drugom pacijentu bez ponovne obrade zbog rizika od unakrsne infekcije.

16. Nemojte upotrebljavati proizvod s pričvršćenom maskom za lice prilikom ventilacije dojenčadi s urođenom dijafragmalnom hernijom zbog opasnosti od insuflacije. Prebacite se na zamjensko rješenje upotrebi maske za lice za dovod zraka pacijentu, ako je dostupno.
17. Pripazite na znakove potpunog/djelomičnog začepjenja gornjih dišnih putova prilikom upotrebe maske za reanimaciju pričvršćene na masku za lice jer to može dovesti do prekida ili ograničene isporuke kisika. Uvijek se prebacite na zamjensko rješenje upotrebi maske za lice za dovod zraka pacijentu, ako je dostupno.
18. Nemojte upotrebljavati Ambu Mark IV nakon najviše 30 ponovnih obrada (15 za vrećicu spremnika za kisik) da biste izbjegli opasnost od infekcije ili kvara uređaja.
19. Nemojte upotrebljavati Ambu Mark IV ako je potreban slobodan protok kisika zbog jer može doći do nedovoljnog dovoda kisika, što može dovesti do hipoksije.
20. Pri upotrebi maske za reanimaciju s pričvršćenom maskom za lice provjerite je li maska za lice ispravno postavljena i zabrtvljena jer nepravilno brtvljenje može uzrokovati širenje zarazne bolesti koja se prenosi zrakom na korisnika.

MJERE OPREZA

1. Za čišćenje proizvoda ne upotrebljavajte tvari koje sadrže fenole. Fenoli uzrokuju preuranjeno trošenje i pogoršanje kvalitete materijala, što utječe na vijek trajanja.
2. Nakon čišćenja odmah uklonite sve ostatke deterdženta s maske za reanimaciju jer ostaci mogu uzrokovati preuranjeno trošenje ili skratiti vijek trajanja proizvoda.
3. Nikada ne pohranjujte resuscitator u deformiranom stanju, u protivnom može doći do trajne deformacije balona koja može smanjiti učinkovitost ventilacije.
4. Uvijek promatrajte kretanje prsa i slušajte ekspiracijski protok iz pacijentovog ventila kako biste provjerili učinkovitost ventilacije. Odmah prijeđite na ventilaciju usta na usta ako nije moguće postići ventilaciju s pomoću maske za reanimaciju.
5. Nemojte pokušavati odvojiti pacijentov priključak od pacijentovog ventila jer su oni trajno pričvršćeni, a rastavljanje može dovesti do oštećenja ili kvara uređaja.

- Nemojte pokušavati rastaviti masku za reanimaciju više nego što je opisano u ovim uputama zbog opasnosti od oštećenja i kvara uređaja.
- Ako je primjenjivo, na pakiranju dodatne opreme potražite dodatne informacije o dodatnoj opremi jer nepravilno rukovanje može dovesti do kvara cijelog proizvoda.
- Upotreba proizvoda treće strane i uređaja za isporuku kisika (npr. filtara i samoregulirajućih ventila) s Ambu Mark IV mogu utjecati na rad proizvoda. Obratite se proizvođaču uređaja treće strane da biste provjerili kompatibilnost s Ambu Mark IV i saznali više o mogućim izmjenama karakteristika.
- Komponente istog uređaja uvijek držite zajedno tijekom ponovne obrade da biste izbjegli ponovno sastavljanje komponenti s različitim vijekom trajanja, što može dovesti do kvara proizvoda.
- Prema saveznim zakonima SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati isključivo licencirani liječnici ili se to mora uraditi na njihov nalog.

1.8. Moguće neželjene posljedice

Moguće neželjene posljedice povezane s reanimacijom (između ostaloga): barotrauma, volutrauma, hipoksija, hiperkarbija i aspiracijska upala pluća.








1.9. Opće napomene

Ako se prilikom ili uslijed upotrebe ovog uređaja dogodi težak incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2. Opis uređaja

Ambu Mark IV može se priključiti na Ambu® manometar za jednokratnu upotrebu, Ambu PEEP ventile i maske za lice Ambu, kao i na druge dodatke za disanje koji su u skladu s normama EN ISO 5356-1 i EN ISO 13544-2.

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Prikaz simbola	Opis
	Odrasle osobe Predviđena idealna tjelesna masa veća od 15 kg.
	Za djecu Predviđena idealna tjelesna masa do 20 kg.
	Globalni broj trgovačke jedinice (Global Trade Item Number, GTIN™).
Samo Rx	Samo za upotrebu na recept.
	Broj serije.
	Zemlja proizvodnje.
	Medicinski uređaj.
	Pogodno za magnetsku rezonancu.

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na web-adresi <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Upotreba proizvoda

4.1. Načelo rada

Slika na stranici 2 **1** prikazuje protok mješavine plinova za ventilaciju u balon te do pacijenta i od njega tijekom ručne upotrebe maske za reanimaciju. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby s balonom spremnika kisika, **c** Mark IV Baby s cijevi spremnika kisika.

Protok plina sličan je spontanom disanju pacijenta kroz uređaj.

Spremnik kisika opremljen je dvama ventilima, jednim koji omogućuje uvlačenje okolnog zraka kada je spremnik prazan i jednim koji izbacuje višak kisika kada je balon spremnika kisika pun. **1.1** **1.2**

1.1 Otpuštanje viška kisika, **1.2** Ulaz za zrak, **1.3** Ulaz za kisik, **1.4** Priključak za pacijenta, **1.5** Ekspiracija, **1.6** Priključnica za manometar, **1.7** Ventil za ograničavanje tlaka.

4.2. Provjera i priprema

Masku za reanimaciju treba raspakirati i pripremiti (te provesti ispitivanje funkcionalnosti) za upotrebu neposredno prije upotrebe u hitnim situacijama.

4.2.1. Priprema

- Pripremite masku za reanimaciju u skladu s vodičem za sastavljanje i stavite sve dijelove u vrećicu za nošenje isporučenu s uređajem.
- Ako je maska za lice isporučena s uređajem, prije upotrebe obavezno uklonite zaštitnu vrećicu (ako postoji).
- Prije upotrebe na pacijentu izvedite kratko ispitivanje funkcionalnosti kao što je opisano u odjeljku 4.2.2.

4.2.2. Ispitivanje funkcionalnosti

Maska za reanimaciju

Zatvorite ventil za ograničavanje tlaka poklopcem za premošćivanje (ovo se odnosi samo na Ambu Mark IV Baby) i palcem zatvorite priključak za pacijenta **3.2** **7.1**. Žustro pritišćite balon. Maska za reanimaciju pruža otpor pritisku.

Otvorite ventil za ograničavanje tlaka otvaranjem poklopca za premošćivanje **3.1** i ponavljanjem postupka. Ventil za ograničavanje tlaka sada bi trebao biti aktiviran te bi se trebao čuti protok iz ventila.

Uklonite prst s priključka za pacijenta te pritisnite i otpustite balon za reanimaciju nekoliko puta kako biste osigurali da zrak prolazi kroz sustav ventila i iz pacijentova ventila. **7.2**

NAPOMENA: Tijekom rada mogu se pojaviti tihi zvukovi na diskovima pokretnih ventila. To ne dovodi u pitanje funkcionalnost maske za reanimaciju.

Balon spremnika kisika

Osigurajte protok plina od 10 l/min na ulaznom priključku za kisik. Olakšajte sklapanje vrećice spremnika kisika. Provjerite puni li se balon spremnika kisika. Ako se ne puni, provjerite cjelovitost dvaju zatvarača ventila **6.3** te je li spremnik kisika poderan. Nakon toga prilagodite dotok plina u skladu s medicinskom indikacijom.

Cijev spremnika kisika

Osigurajte protok plina od 10 l/min na ulaznom priključku za kisik. Provjerite izlazi li kisik iz kraja cijevi spremnika za kisik. Ako ne izlazi, provjerite je li cijev spremnika za kisik blokirana. Nakon toga prilagodite dotok plina u skladu s medicinskom indikacijom.

4.3. Rukovanje maskom za reanimaciju

- Primijenite preporučene tehnike za čišćenje pacijentovih usta i dišnog puta te ispravno namještanje pacijenta da bi se otvorio dišni put.
- Držite masku za lice čvrsto uz pacijentovo lice. **2**
- Gurnite ruku (Ambu Mark IV Adult) ispod drške (Ambu Mark IV Baby nema potpornu dršku). Ventilirajte pacijenta: promatrajte podizanje prsa tijekom insuflacije. Brzo otpustite ruku koja drži vrećicu, slušajte ekspiracijski protok iz pacijentova ventila i promatrajte spuštanje prsa.
- Ako naiđete na kontinuirani otpor insuflaciji, provjerite postoji li prepreka u dišnom putu i namjestite pacijenta da bi se otvorio dišni put.
- Ako pacijent povratu tijekom ventilacije, odmah uklonite masku za reanimaciju da biste oslobodili pacijentov dišni put i istisnite povraćeni sadržaj iz maske za reanimaciju tako da je snažno i brzo protresete i stisnete nekoliko puta prije nastavka ventilacije. Pacijentov ventil može se rastaviti i očistiti ako pretjerana količina povraćenog sadržaja blokira protok zraka. Pojediniosti o rastavljanju i ponovnom sastavljanju pacijentovog ventila potražite na slikama **5.5** i **6.1**.
- Ako s maskom za reanimaciju povezujete vanjske uređaje, provjerite rade li ispravno i proučite *upute za upotrebu* odgovarajućeg vanjskog uređaja.

Priključak manometra (primjenjivo samo na Ambu Mark IV Baby)

Tlačni manometar Ambu ventila za jednokratnu upotrebu ili manometar treće strane mogu se pričvrstiti na priključak manometra koji se nalazi na vrhu pacijentova ventila. Skinite poklopac i pričvrstite manometar **8**.

Ventil za ograničavanje tlaka (vrijedi samo za Ambu Mark IV Baby)

Ventil za ograničavanje tlaka otvara se pri 40 cmH₂O (4,0 kPa).

Ako se medicinskom i stručnom procjenom utvrdi da je potreban tlak veći od 40 cmH₂O, ventil za ograničavanje tlaka može se premostiti pritiskom poklopca za premošćivanje na ventil **3.2**.

Umjesto toga, ventil za ograničavanje tlaka može se premostiti postavljanjem kažiprsta na plavi gumb tijekom pritiskanja balona.

Davanje kisika

Kisik se daje u skladu s medicinskom indikacijom.

Na slici 4 prikazani su izračunati isporučeni postoci kisika koji se mogu postići različitim volumenima i frekvencijama ventilacije pri različitim brzinama protoka plina koji se odnose na Mark IV Adult **4.1** i Mark IV Baby **4.2**.

4.4. Ponovna obrada: čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija

Slijedite ove upute za ponovnu obradu nakon svake uporabe da biste smanjili rizik od unakrsne kontaminacije.

Rastavljanje

Prije ručne ponovne obrade, rastavite masku za reanimaciju na pojedinačne komponente na razinu prikazanu u odjeljku **5.1** (Mark IV Adult), **5.2** (Mark IV Baby s vrećicom spremnika za kisik), **5.3** (Mark IV Baby s vrećicom spremnika za kisik) kako biste površine učinili dostupnima za čišćenje. Slijedite metodu prikazanu u **5.4**, **5.5** i **5.6**.

Komponente istog uređaja držite zajedno tijekom ponovne obrade da biste izbjegli ponovno sastavljanje komponenti s različitim vijekom trajanja.

Preporučeni postupci ponovne obrade

Za potpunu ponovnu obradu Ambu Mark IV upotrijebite jedan od postupaka navedenih u Tablici 1.

Proizvod/komponenta	Preporučeni postupci ponovne obrade (odaberite jedan)
Mark IV Adult i Mark IV Baby (osim cijevi spremnika za kisik)	<ul style="list-style-type: none"> • Ručno čišćenje nakon čega slijedi kemijska dezinfekcija. • Ručno čišćenje nakon čega slijedi sterilizacija. • Automatsko čišćenje, uključujući fazu toplinske dezinfekcije, nakon čega slijedi sterilizacija. • Automatsko čišćenje, uključujući fazu toplinske dezinfekcije, nakon čega slijedi kemijska dezinfekcija.
Cijev spremnika za kisik za Mark IV Baby	<ul style="list-style-type: none"> • Ručno čišćenje nakon čega slijedi kemijska dezinfekcija.

Tablica 1: Preporučeni postupci ponovne obrade.

Ispitivanje proizvoda pokazalo je da je maska za reanimaciju Ambu Mark IV potpuno funkcionalna nakon 30 ciklusa potpune ponovne obrade, kao što je navedeno u Tablici 1, uz iznimku vrećice spremnika za kisik koja se može sterilizirati maksimalno 15 puta ili kemijski dezinficirati maksimalno 30 puta.

Odgovornost je korisnika da utvrdi postoje li odstupanja od preporučenih ciklusa i načina obrade te da prati je li premašen preporučeni broj ciklusa ponovne obrade.

Prije svake upotrebe obavezno obavite ispitivanje funkcionalnosti proizvoda (pogledajte odjeljak 4.2.2.)

Postupci za ponovnu obradu

RUČNO ČIŠĆENJE

1. Isperite komponente pod mlazom hladne vode iz slavine da biste uklonili veća zaprljanja.
2. Pripremite kupelj s deterdžentom upotrebom otopine deterdženta, kao što je Neodisher® MediClean Forte ili sličnog sredstva za uklanjanje ostataka osušene krvi i denaturiranih proteina, u koncentraciji koju preporučuje proizvođač deterdženta.
3. Potpuno uronite komponente i ostavite ih uronjene u otopinu u skladu s uputama na naljepnici deterdženta. Tijekom namakanja temeljito očistite komponente mekanom četkom i isperite vrećice i lumene dok ne uklonite sve vidljive nečistoće.

4. Proizvode temeljito isperite tako da ih potpuno uronite u vodu iz slavine, protresete i ostavite da se osuše najmanje 3 minute.
5. Ponovite prethodni korak još dva puta za ukupno tri ispiranja svaki put koristeći svježu vodu iz slavine.
6. Osušite komponente čistom krpom koja ne ostavlja dlačice i stlačenim zrakom.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE I TERMIČKA DEZINFEKCIJA (NE PRIMJENJUJE SE NA CIJEV SPREMNIKA ZA KISIK)

1. Isperite komponente pod mlazom hladne vode iz slavine da biste uklonili veća zaprljanja.
2. Postavite komponente na stalak s razdjelnicima ili u žičanu košaru unutar perlice.
3. Odaberite ciklus, kao što je navedeno u nastavku:

Faza	Vrijeme recirkulacije (minute)	Temperatura	Vrsta i koncentracija deterdženta
Pretpranje	02:00	Hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Pranje	01:00	Voda iz slavine na temperaturi od 43 °C (110 °F)	Neodisher® MediClean Forte ili ekvivalentni deterdžent u preporučenoj koncentraciji proizvođača
Ispiranje	05:00	Voda iz slavine na temperaturi od 43 °C (110 °F)	Nije primjenjivo
Toplinska dezinfekcija	05:00	91 °C (196 °F)	Nije primjenjivo
Vrijeme sušenja	07:00	90 °C (192 °F)	Nije primjenjivo

Tablica 2: Postupak automatskog čišćenja maske za reanimaciju Mark IV.

KEMIJSKA DEZINFEKCIJA

1. Uravnotežite kupku sredstva za dezinfekciju Cidex OPA ili sličnog sredstva na bazi ortoftalaldehida (OPA) pri temperaturi navedenoj u uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju na bazi ortoftalaldehida.
2. Osigurajte minimalnu efektivnu koncentraciju (MEC) sredstva za dezinfekciju na bazi ortoftalaldehida s pomoću ispitnih trakica za OPA koje su navedene u uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju na bazi ortoftalaldehida.
3. Potpuno uronite uređaj u OPA i protresite uređaj da biste uklonili sve mjehuriće zraka s površine uređaja.
4. Ostavite uređaj da se natapa određeno vrijeme koje je navedeno u uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju na bazi ortoftalaldehida.
5. Temeljito isperite proizvod tako da ga potpuno uronite u pročišćenu vodu, protresete i pustite da odleži najmanje jednu minutu. Tijekom ispiranja isperite vrećicu pročišćenom vodom.
6. Ponovite 5. korak još dva puta za ukupno tri ispiranja čistom pročišćenom vodom.
7. Osušite uređaj sterilnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

STERILIZACIJA (NE PRIMJENJUJE SE ZA CIJEV SPREMNIKA ZA KISIK)

Sterilizirajte proizvod gravitacijskim parnim autoklavom koji izvodi cijeli ciklus na temperaturi od 134 – 135 °C (274 – 275 °F) uz vrijeme izlaganja od 10 minuta i vrijeme sušenja od 45 minuta. Ostavite dijelove da se u potpunosti osuše i/ili ohlade prije ponovnog sastavljanja maske za reanimaciju.

Provjera komponenti

Nakon ponovne obrade pažljivo pregledajte sve komponente da biste utvrdili ima li oštećenja, ostataka ili znakova prevelike istrošenosti te ih po potrebi zamijenite. Neke metode mogu uzrokovati promjenu boje gumenih komponenti, a da pritom ne utječu na njihovo trajanje. U slučaju pogoršanja kvalitete materijala, npr. napuknuća, komponente se moraju baciti i zamijeniti novom komponentom.

Ako se primjenjuje postupak sterilizacije, balon spremnika za kisik može izgledati pomalo zgužvano. To nema nikakvog utjecaja na njegovo trajanje ili rad.

Ponovno sastavljanje

Ručno ponovno sastavite dijelove maske za reanimaciju kao što je prikazano na **6**.

- Prilikom umetanja kućišta ulaznog ventila provjerite prianja li otvor balona glatko uz prirubnicu.
- Prilikom umetanja diskova ventila vodite računa o tome da je spojnica drške provučena kroz rupu na sredini ležišta ventila, kao što je prikazano na slikama **6.3**.
- Prilikom montiranja zaštite od prskanja: Imajte na umu da otvor zaštite od prskanja treba biti okrenut prema dolje **6.1**.
- Za postavljanje vrećice spremnika za kisik na Ambu Mark IV Baby, pričvrstite adapter na ulazni ventil maske za reanimaciju tako da postavite valoviti priključak adaptera na ulazni priključak i dodatno prekrijete priključak ulaza kisika poklopcem adaptera. Zatim se vrećica spremnika za kisik može spojiti na valoviti priključak adaptera.

Provedite test funkcionalnosti nakon ponovnog sastavljanja i prije nego što budete spremni za upotrebu u hitnim situacijama.

Servis

Za ovu masku za reanimaciju nema planiranog održavanja osim redovite obrade, pregleda i ispitivanja.

4.5. Zbrinjavanje

Rabljeni proizvodi moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim postupcima.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Primijenjene norme

Ambu Mark IV u skladu je s normom EN ISO 10651-4 koja se odnosi na proizvod.

5.2. Specifikacije

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Volumen maske za reanimaciju****	420 ml	1450 ml
Isporučeni volumen jednom rukom*, ****	300 ml	600 ml
Isporučeni volumen dvjema rukama*, ****	-	900 ml
Dimenzije (dužina x promjer)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Težina bez spremnika i maske ****	190 g	415 g
Ventil za ograničavanje tlaka**	40 cmH ₂ O	-
Mrtvi prostor	≤ 5 ml + 10 % isporučenog volumena	≤ 5 ml + 10 % isporučenog volumena
Volumen balona spremnika za kisik****	1500 ml (balon) 100 ml (cijev)	1500 ml
Inspiracijski otpor ***, *****	cijev spremnika za kisik: 0,6 cmH ₂ O pri 5 l/min 4,0 cmH ₂ O pri 50 l/min balon spremnika za kisik: 0,8 cmH ₂ O pri 5 l/min 4,9 cmH ₂ O pri 50 l/min	3,7 cmH ₂ O pri 50 l/min

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Ekspiracijski otpor ***, *****	1,3 cmH ₂ O pri 5 l/min 4,4 cmH ₂ O pri 50 l/min	2,2 cmH ₂ O pri 50 l/min
PEEP koji generira maska za reanimaciju u normalnoj upotrebi s dodatnim protokom dovodnog plina***, *****	cijev spremnika za kisik: < 2 cmH ₂ O pri 5, 10 i 15 l/min balon spremnika za kisik: 2,5 cmH ₂ O pri 5 l/min 3,7 cmH ₂ O pri 10 l/min 4,5 cmH ₂ O pri 15 l/min (V _T 20 ml, f 60)	< 2 cmH ₂ O pri 5, 10 i 15 l/min (V _T 225 ml i 600 ml, f 20)
Pacijentov priključak	Vanjski muški od 22 mm (EN ISO 5356-1) Unutarnji ženski od 15 mm (EN ISO 5356-1)	
Ekspiracijski priključak (za priključenje PEEP ventila)	Muški od 30 mm (EN ISO 5356-1)	
Priključnica za manometar	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Priključak ventila za ponovno punjenje vrećice*	-	Unutarnji ženski od 32 mm
Propuštanje prema naprijed i prema natrag	Nije mjerljivo	
Ulazni priključak za O ₂	Prema standardu EN ISO 13544-2	
Ograničenja radne temperature*	od -18 °C do +50 °C (od -0,4 °F do +122 °F)	

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Ograničenja temperature skladištenja*	od -40 °C do +60 °C (od -40 °F do +140 °F)	
Preporučuje se dugotrajno skladištenje u zatvorenom pakiranju na sobnoj temperaturi, dalje od sunčeva svjetla.		

Napomene:

– 10 cmH₂O = 1,0 kPa

– V_T: ventilacijski volumen, f: Frekvencija (udisaj u minuti).

*Ispitano u skladu s normom EN ISO 10651-4.

** Veći tlak zraka može se postići premošćivanjem ventila za ograničavanje tlaka.

*** U općim uvjetima ispitivanja prema normi EN ISO 10651-4:2009.

**** Vrijednosti su približne.

***** Maksimalne vrijednosti

5.3. Sigurnosne informacije o MR-u

Ambu Mark IV ispitan je kao uvjetno siguran za upotrebu u okruženju MR-a i stoga se može sigurno upotrebljavati u okruženju MR-a (ne unutar otvora za snimanje MR-om) pod sljedećim uvjetima.

- Statičko magnetsko polje od 7 tesla i manje, uz
- Maksimalni prostorni gradijent polja od – 10,000 G/cm (100 T/m)
- Proizvod maksimalne sile od – 450,000,000 G²/cm (450 T²/m)

Upotreba u tunelu za MR može utjecati na kvalitetu MR slike.

Zagrijavanje inducirano radiofrekvencijskim zračenjem i tvorevine na MR slici nisu ispitani. Metalni dijelovi potpuno su zatvoreni i ne dolaze u dodir s ljudskim tijelom.

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.