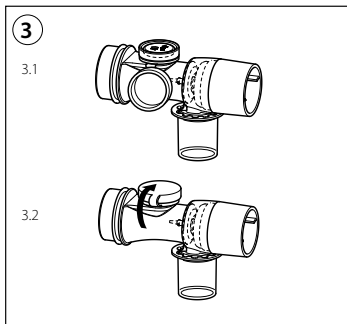
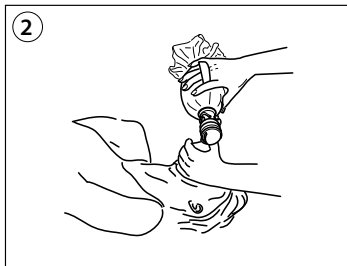
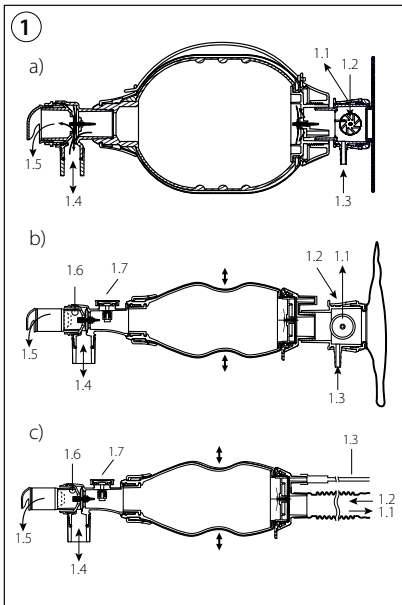


INSTRUCTIONS FOR USE

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	

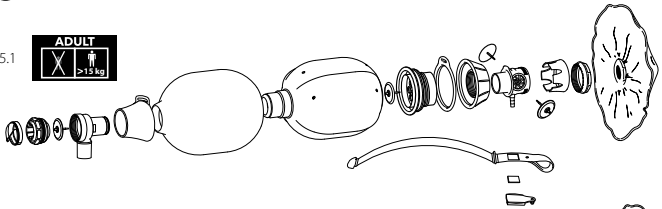
4.2

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					

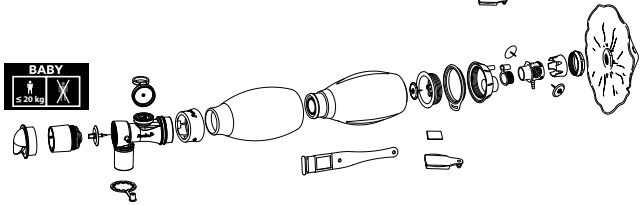
Calculated delivered O₂ %*

5

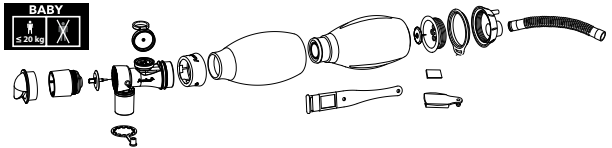
5.1
ADULT
X >15 kg



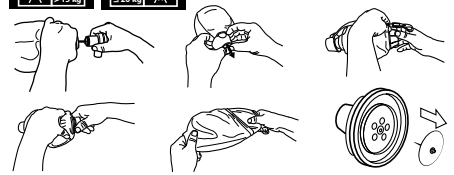
5.2
BABY
≤ 20 kg X



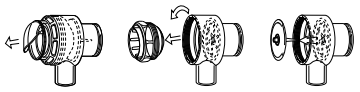
5.3
BABY
≤ 20 kg X



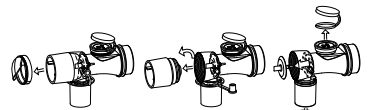
5.4
ADULT
X >15 kg
BABY
≤ 20 kg X



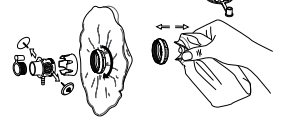
5.5
ADULT
X >15 kg



BABY
≤ 20 kg X



5.6
ADULT
X >15 kg
BABY
≤ 20 kg X



6



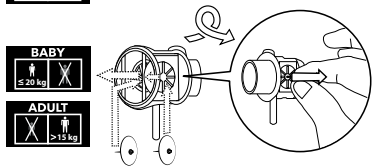
6.1



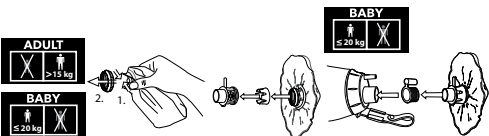
6.2



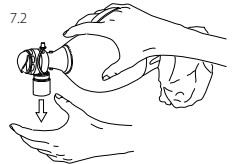
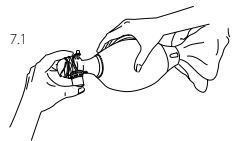
6.3



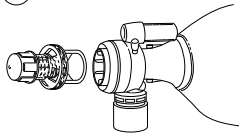
6.4



7



8



4*

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



2797

Ambu is a registered trademark of Ambu A/S.

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

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed zastosowaniem resuscytatora Ambu® Mark IV (przeznaczonego dla dorosłych i dzieci > 15 kg, zwanego dalej Ambu Mark IV Adult) oraz resuscytatora Ambu® Mark IV Baby (przeznaczonego dla noworodków, niemowląt i dzieci do 20 kg, zwanego dalej Ambu Mark IV Baby) należy uważnie zapoznać się z niniejszymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Prosimy pamiętać, że *Instrukcja obsługi* może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem resuscytatora. Przed pierwszym użyciem resuscytatora użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie technik resuscytacji i zapoznać się z przeznaczeniem urządzenia oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji. Produkt Ambu Mark IV nie jest objęty gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Ambu Mark IV jest resuscytatorem wielokrotnego użytku przeznaczonym do resuscytacji oddechowej.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Stosowanie urządzenia Ambu Mark IV zalecane jest w sytuacjach, gdy podczas do wentylacji wspomaganą pacjentów wymagany jest ręczny resuscytator krążeniowo-oddechowy.

Ambu Mark IV należy stosować do wentylacji i natleniania pacjentów do czasu zapewnienia bardziej stabilnego sposobu wspomagania oddychania lub ustąpienia objawów.

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Zakres stosowania dla poszczególnych rozmiarów:

- Rozmiar dla dorosłych: Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 15 kg (33 funtów).
- Rozmiar dla dzieci: Noworodki, niemowlęta i dzieci o masie ciała nieprzekraczającej 20 kg (44 funtów).

1.4. Docelowi użytkownicy

Specjaliści opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie udrażniania dróg oddechowych, m.in. anestezjodolży, pielęgniarki, personel ratunkowy i personel izby przyjęć.

1.5. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.6. Korzyści kliniczne

Podstawowa technika udrażniania dróg oddechowych z użyciem resuscytatora ręcznego umożliwia wentylację i natlenianie pacjentów do momentu zapewnienia bardziej stabilnego wsparcia dróg oddechowych lub ustąpienia objawów.

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.

OSTRZEŻENIE

1. W celu uniknięcia ryzyka zakażenia, urządzenie Ambu Mark IV zawsze należy poddawać procedurze ponownego przygotowania do użycia.
2. Unikać stosowania resuscytatora w toksycznych lub niebezpiecznych środowiskach, aby nie doprowadzić do uszkodzenia tkanek.
3. Ze względu na ryzyko pożaru i/lub wybuchu podczas korzystania z dodatkowego źródła tlenu nie wolno palić tytoniu ani stosować urządzenia w pobliżu otwartego ognia, oleju, smaru, innych łatwopalnych chemikaliów lub urządzeń i narzędzi, które mogą wywołać iskrzenie.
4. Po rozpakowaniu, złożeniu i przed zastosowaniem urządzenia zawsze należy je sprawdzić wzrokowo oraz wykonać test sprawności, ponieważ uszkodzenia oraz obecność ciał obcych może uniemożliwić lub ograniczyć wentylację.

5. W przypadku niepomyślnego ukończenia testu sprawności, produktu nie należy używać, gdyż może on nie zapewniać lub ograniczać wentylację pacjenta.
6. Do użytku tylko przez osoby, które zapoznały się z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
7. Specjaliści wykonujący zabieg powinni dobrać rozmiar resuscytatora i akcesoria (np. maska twarzowa, zawór PEEP itp.) odpowiednio do pacjenta, ponieważ nieprawidłowe użycie może prowadzić do obrażeń u pacjenta.
8. Nie używać produktu zanieczyszczonego przez źródła zewnętrzne, ponieważ może to prowadzić do infekcji.
9. Upewnić się, że do złącza wydechowego podłączona została osłona przeciwrozbryzgowa lub zawór Ambu PEEP. Otwarte złącze wydechowe może ulec przypadkowemu zablokowaniu, powodując przedostawanie się do płuc nadmiernej ilości powietrza, co może skutkować doznaniem urazów.
10. W sytuacji, gdy ciśnienie nie jest monitorowane, na złączu manometru zawsze powinna znajdować się zatyczka, co pozwoli uniknąć wycieków ograniczających dostarczanie O₂ pacjentowi.
11. Jeśli wewnątrz urządzenia Ambu Mark IV widoczne są jakiegokolwiek pozostałości lub wilgoć, w takim przypadku, aby uniknąć ryzyka zakażenia i nieprawidłowego działania produktu, zawsze wymagane jest wykonanie procedury przygotowującej do ponownego użycia.
12. Nie blokować zaworu ograniczającego ciśnienie, chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. Wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować uraz ciśnieniowy.
13. Zawsze upewnić się, że przewód zbiornika tlenu nie jest zablokowany, ponieważ zablokowanie przewodu może uniemożliwić ponowne napełnienie worka kompresyjnego i uniemożliwić wentylację.
14. Dodanie akcesoriów może zwiększyć opór wdechowy i/lub wydechowy. Nie należy dołączać akcesoriów, jeśli zwiększony opór oddechowy mógłby być szkodliwy dla pacjenta.

15. Z uwagi na ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, resuscytatora nie należy wykorzystywać u innego pacjenta bez uprzedniego przygotowania wyrobu do ponownego użycia.
16. Nie należy używać produktu z dołączoną maską twarzewą podczas wentylacji niemowląt z wrodzoną przepukliną przeponową z uwagi na ryzyko wystąpienia insuftacji. W miarę możliwości do dostarczania powietrza stosować inne rozwiązania niż maska twarzewa.
17. Podczas korzystania z resuscytatora z maską twarzewą należy zwracać uwagę na oznaki całkowitej/częściowej niedrożności górnych dróg oddechowych, prowadzącej do braku lub ograniczonej podaży tlenu. O ile jest to możliwe, w przypadku podawania pacjentowi powietrza zawsze należy stosować inne rozwiązania niż maska twarzewa.
18. W celu uniknięcia ryzyka zakażenia lub nieprawidłowego działania, zabronione przygotowywanie do ponownego użyciu produktu Ambu Mark IV po osiągnięciu maksymalnie 30 cykli przygotowawczych (15 w przypadku worka rezerwuaru tlenu).
19. Zabrania się stosowania urządzenia Ambu Mark IV, jeśli wymagane jest podawanie tlenu w trybie swobodnego przepływu, gdyż możliwa niewystarczająca podaż tlenu może doprowadzić do hipoksji.
20. Używając resuscytatora z maską twarzewą, należy prawidłowo założyć i uszczelnić maskę, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie może prowadzić do narażenia użytkownika na infekcje przenoszące się drogą powietrzną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do czyszczenia produktu nie używać substancji zawierających fenole. Fenole powodują przedwczesne zużycie się i rozkład materiałów oraz skrócenie okresu żywotności produktu.
2. Po zakończeniu czyszczenia, z resuscytatora należy niezwłocznie usunąć wszelkie pozostałości detergentu, ponieważ mogą one spowodować przedwczesne zużycie się lub skrócić żywotność produktu.

3. Nie przechowywać resuscytatora w stanie zdeformowanym, ponieważ worek może ulec trwałemu zniekształceniu, obniżając skuteczność wentylacji.
4. Aby kontrolować skuteczność wentylacji, należy zawsze obserwować ruchy klatki piersiowej i słuchać przepływu powietrza wydychanego przez zawór pacjenta. Jeśli urządzenie nie zapewnia właściwego poziomu wentylacji, należy natychmiast przystąpić do wentylacji metodą usta-usta.
5. Nie należy podejmować prób odłączania złącza pacjenta od zaworu pacjenta, ponieważ zostały one połączone w sposób trwały, a demontaż może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia oraz nieprawidłowego działania.
6. Ze względu na ryzyko uszkodzenia i nieprawidłowego działania resuscytatora nie należy podejmować prób jego demontażu w stopniu wykraczającym poza zakres opisany w niniejszej instrukcji.
7. W razie potrzeby informacje na temat poszczególnych akcesoriów można znaleźć na opakowaniu. Nieprawidłowe obchodzenie się z akcesoriami może spowodować nieprawidłowe działanie całego produktu.
8. Stosowanie wraz z resuscytatorem Ambu Mark IV produktów i urządzeń przeznaczonych do podawania tlenu (np. filtrów i zaworów dozujących) firm zewnętrznych może wpłynąć na działanie produktu. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności takich rozwiązań z resuscytatorem Ambu Mark IV oraz informacji dotyczących możliwych zmian w działaniu, należy kontaktować się z producentami tych wyrobów.
9. Podczas przygotowywania do ponownego użycia części przynależące do danego urządzenia zawsze należy trzymać razem, co pozwoli uniknąć ponownego montażu elementów o różnej trwałości, który mógłby doprowadzić do uszkodzenia produktu.
10. Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia *lub na jego zlecenie*.

1.8. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne (przykładowe) zdarzenia niepożądane związane z resuscytacją: uraz spowodowany zbyt dużym ciśnieniem lub zbyt dużą objętością oddechową, hipoksja, hiperkapnia czy aspiracyjne zapalenie płuc.



1.9. Uwagi ogólne






Jeżeli podczas lub na skutek stosowania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego incydentu, w takim przypadku zdarzenie takie należy zgłosić producentowi i odpowiednim organom krajowym.

2. Opis urządzenia

Urządzenie Ambu Mark IV zapewnia możliwość podłączania do jednorazowych manometrów ciśnieniowych Ambu®, zaworów Ambu PEEP i masek firmy Ambu, a także innych akcesoriów wspomagających oddychanie, zgodnych z normami EN ISO 5356-1 i EN ISO 13544-2.

3. Objasnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis
	<p>Wersja dla dorosłych Masa ciała powyżej 15 kg.</p>
	<p>Wersja dla dzieci Masa ciała do 20 kg.</p>

Znaczenie symboli	Opis
	Unikatowy numer produktu (GTIN™).
Tylko z przepisu lekarza	Wyłącznie na receptę.
	Numer partii.
	Kraj producenta.
	Wyrób medyczny.
	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Przeznaczenie produktu

4.1. Zasady działania

Na ilustracjach na stronie 2 **1** przedstawiono przepływ gazu wentylacyjnego do worka oraz do i od pacjenta podczas ręcznej obsługi resuscytatora. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby z workiem rezerwuaru tlenu, **c** Mark IV Baby z przewodem zbiornika rezerwuaru tlenu.

Przepływ gazów jest podobny, gdy pacjent oddycha samodzielnie przez urządzenie. Worek rezerwuaru tlenu został wyposażony w dwa zawory – jeden z nich umożliwia pobór powietrza atmosferycznego z otoczenia, gdy worek jest pusty, a drugi kieruje nadmiar tlenu na zewnątrz, gdy worek jest pełny. **1.1** **1.2**

1.1 Usuwanie nadmiaru tlenu, **1.2** Wlot powietrza, **1.3** Wlot tlenu, **1.4** Złącze pacjenta, **1.5** Wydech, **1.6** Złącze manometru, **1.7** Zawór ograniczający ciśnienie.

4.2. Kontrola i przygotowanie

Resuscytator należy rozpakować i przygotować do stosowania w sytuacjach nagłych (sprawdzając jego pełną funkcjonalność).

4.2.1. Przygotowanie

- Przygotuj resuscytator zgodnie z instrukcjami montażu, po czym umieścić wszystkie elementy w torbie transportowej dostarczonej z resuscytатorem.
- Jeśli wraz z resuscytатorem dostarczona została również maska, przed użyciem należy zdjąć torebkę ochronną (o ile została zastosowana).
- Przed użyciem na pacjencie przeprowadź krótki test poprawności działania zgodnie z opisem zawartym w podpunkcie 4.2.2.

4.2.2. Test poprawności działania

Resuscytator

Zamknąć zawór ograniczający ciśnienie za pomocą zatyczki (dotyczy wyłącznie produktu Ambu Mark IV Baby), po czym zamknąć złącze pacjenta za pomocą kciuka 3.2 7.1. Mocno ścisnąć worek resuscytatora. Resuscytator powinien stawiać opór podczas ściskania.

Otworzyć zawór ograniczający wyciągając zatyczkę 3.1, a następnie powtórzyć procedurę. Na tym etapie zawór ograniczający ciśnienie powinien pozostawać aktywny, a na zaworze powinien być słyszalny dźwięk dla fazy wydechowej.

Kilkukrotnie ścisnąć i puścić resuscytator, aby upewnić się, czy powietrze na pewno przepływa przez system zaworów, wypływając przez zawór pacjenta 7.2.

UWAGA: Podczas pracy, ruchome tarcze zaworów mogą generować cichy, aczkolwiek słyszalny dźwięk. Nie ma to negatywnego wpływu na działanie resuscytatora.

Worek rezerwuaru tlenu

Na złączu wlotowym tlenu ustaw przepływ gazu na 10 l/min. Ułatwi to workowi rezerwuaru tlenu powrót do stanu wyjściowego. Sprawdź, czy worek rezerwuaru tlenu napełnia się. Jeśli nie, sprawdź, czy dwie zastawki zaworów nie uległy uszkodzeniu 6.3 lub czy worek rezerwuaru tlenu nie został rozerwany. Następnie wyregulować przepływ dostarczanego gazu zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Zbiornik tlenu (rurowy)

Na złączu wlotowym tlenu ustaw przepływ gazu na 10 l/min. Sprawdzić, czy tlen wydostaje się końcem zbiornika rurowego. Jeśli nie, sprawdź, czy rurka worka rezerwuaru tlenu jest drożna.

Następnie wyregulować przepływ dostarczanego gazu zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

4.3. Obsługa resuscytatora

- Wymagane jest stosowanie zalecanych technik oczyszczania jamy ustnej i dróg oddechowych pacjenta oraz prawidłowego układania pacjenta w zapewnienia drożności dróg oddechowych.
- Mocno przycisnąć maskę do twarzy pacjenta. 2
- Wsunąć rękę (Ambu Mark IV Adult) pod uchwyt (urządzenie Ambu Mark IV Baby nie zostało wyposażone w uchwyt podtrzymujący).
Przystąpić do wentylacji pacjenta: Podczas wdmuchiwanego powietrza obserwować unoszenie się klatki piersiowej. Szybkim ruchem puścić worek nasłuchując przepływu wydechowego z zaworu pacjenta, obserwując przy tym czy klatka piersiowa pacjenta opada.
- W przypadku utrzymującego się oporu przy wdmuchiwanym powietrzu, należy sprawdzić drogi oddechowe pod kątem niedrożności oraz zmienić pozycję pacjenta, celem zapewnienia drożności dróg oddechowych.
- Jeśli pacjent wymiotuje podczas wentylacji, należy natychmiast wyjąć resuscytator, aby oczyścić drogi oddechowe pacjenta i usunąć wymiociny z resuscytatora, potrząsając nim kilkakrotnie w sposób szybki i zdecydowany, po czym wznowić wentylację. Jeśli nadmierna ilość wymiocin blokuje przepływ powietrza, dopuszczalne jest rozmontowanie i oczyszczenie zaworu pacjenta. Szczegółowe informacje na temat demontażu i ponownego montażu zaworu pacjenta znajdują się na ilustracjach 5.5 i 6.1.
- W przypadku podłączania do resuscytatora urządzeń zewnętrznych należy przetestować prawidłowość działania oraz zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia zewnętrznego.

Złącze manometru (dotyczy wyłącznie urządzenia Ambu Mark IV Baby)

Złącze manometru znajdujące się na górze zaworu pacjenta umożliwia podłączenie jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu, jak również ciśnieniomierzy innych producentów. Zdjąć zatyczkę, a następnie podłączyć manometr/ciśnieniomierz 8.

Zawór ograniczający ciśnienie (dotyczy wyłącznie urządzenia Ambu Mark IV Baby)

Zawór ograniczający ciśnienie został skonfigurowany w taki sposób, aby otwierał się przy 40 cmH₂O (4,0 kPa).

Jeśli w wyniku fachowej oceny medycznej konieczne okaże się zastosowanie ciśnienia przekraczającego 40 cmH₂O, zawór ograniczający ciśnienie może zostać ominięty poprzez wciśnięcie zatyczki blokującej znajdującej się na zaworze 3.2.

Alternatywnym sposobem jest zablokowanie zaworu ograniczającego ciśnienie poprzez umieszczenie palca wskazującego na niebieskim przycisku podczas ściskania worka.

Podawanie tlenu

Tlen należy podawać zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Rysunek 4 przedstawia obliczone wartości procentowe dostarczanego tlenu, które można uzyskać przy różnej objętości i częstotliwości wentylacji oraz zróżnicowanej prędkości przepływu gazu, odpowiednio dla urządzenia Mark IV Adult 4.1 i Mark IV Baby 4.2.

4.4. Przygotowanie do ponownego użycia: czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego, po każdym użyciu należy postępować zgodnie z tymi instrukcjami dotyczącymi przygotowania sprzętu do ponownego użycia.

Demontaż

Przed przystąpieniem do ręcznego przygotowywania resuscytatora do ponownego użycia należy rozłożyć go na części tak, jak zostało to zaprezentowane na rysunku 5.1 (Mark IV Adult), 5.2 (Mark IV Baby z workiem rezerwuaru tlenu), 5.3 (Mark IV Baby z rurką worka rezerwuaru tlenu) celem zapewnienia sobie możliwości wyczyszczenia poszczególnych elementów. Postępować zgodnie z metodą przedstawioną na rysunku 5.4 5.5 i 5.6.

Podczas przygotowywania do ponownego użycia elementy danego urządzenia należy trzymać razem, co pozwoli uniknąć ponownego montażu elementów o różnej trwałości.

Zalecane procedury przygotowywania do ponownego użycia

W celu pełnego przygotowania zaworu Ambu Mark IV przeznaczonego do wielokrotnego użycia do ponownego wykorzystania, należy wykonać jedną z procedur wyszczególnionych w Tabeli 1.

Produkt/części	Zalecane procedury dotyczące przygotowania przed ponownym użyciem (wybrać jedną)
Mark IV Adult oraz Mark IV Baby (z wyjątkiem rurki worka rezerwuaru tlenu)	<ul style="list-style-type: none">• Czyszczenie ręczne, a następnie dezynfekcja chemiczna.• Czyszczenie ręczne, a następnie sterylizacja.• Czyszczenie automatyczne, w tym dezynfekcja termiczna, a następnie sterylizacja.• Czyszczenie automatyczne, w tym dezynfekcja termiczna, a następnie dezynfekcja chemiczna.
Rurka worka rezerwuaru tlenu urządzenia Mark IV Baby	<ul style="list-style-type: none">• Czyszczenie ręczne, a następnie dezynfekcja chemiczna.

Tabela 1: Zalecane procedury przygotowywania do ponownego użycia.

Testy produktu wykazały, iż resuscytator Ambu Mark IV zachowuje swoją całkowitą sprawność po wykonaniu 30 pełnych cykli ponownego przygotowania do wykorzystania, zgodnie z informacjami zawartymi w Tabeli 1, z wyjątkiem worka rezerwuaru tlenu, który zapewnia możliwość maksymalnie 15-krotnej sterylizacji lub maksymalnie 30-krotnej dezynfekcji chemicznej.

Wyłączna odpowiedzialność za jakiegokolwiek odstępstwa związane z zalecaną liczbą cykli oraz metodami przygotowywania do ponownego użycia, a także za kontrole mające na

celu zagwarantowanie nieprzekraczania zalecanej liczby cykli ponownego przygotowania produktu do użytku, spoczywa na użytkowniku.

Przed każdym użyciem zawsze należy wykonać test sprawności (patrz podpunkt 4.2.2.)

Procedury przygotowywania do ponownego użytku

CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. W celu usunięcia większych zanieczyszczeń, opłukać części pod zimną, bieżącą wodą.
2. Przygotuj kąpiel w roztworze detergentu używając do tego celu takiego produktu, jak np. Neodisher® MediClean Forte lub jego odpowiednika, umożliwiającego usunięcie pozostałości zaschniętej i zdenaturowanej krwi i białek, z zastosowaniem zalecanego przez producenta detergentu stężenia.
3. Całkowicie zanurz części, tak aby pozostawały zanurzone w roztworze zgodnie z instrukcją opisaną na etykiecie stosowanego detergentu. Podczas moczenia dokładnie wyczyścić części miękką szczotką oraz przepłukać worki i rurki aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
4. Następnie dokładnie opłukaj wyroby zanurzając je w czystej wodzie, poruszając nimi i pozostawiając na co najmniej 3 minuty.
5. Dwukrotnie powtórz poprzedni krok w celu wykonania łącznie trzech płukań, za każdym razem używając świeżej, czystej wody.
6. Wyszuszyć części wykorzystując do tego celu czystą, niestrzępiącą się i nieposiadającą włókien ściereczkę i sprężone powietrze.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE I DEZYNFEKCJA TERMICZNA (NIE DOTYCZY WORKA REZERWUARU TLENU)

1. W celu usunięcia większych zanieczyszczeń, opłukać części pod zimną, bieżącą wodą.
2. Umieścić części na stojaku lub w koszyku drucianym znajdującym się wewnątrz urządzenia czyszczącego.
3. Wybierz cykl, zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Etap	Czas recyrkulacji (w minutach)	Temperatura	Rodzaj i stężenie detergentu
Czyszczenie wstępne	02:00	Zimna woda bieżąca	Nie dot
Czyszczenie	01:00	Woda bieżąca 43 °C (110 °F)	Neodisher® MediClean Forte lub odpowiednik w stężeniu zalecanym przez producenta
Płukanie	05:00	Woda bieżąca 43 °C (110°F)	Nie dot
Dezynfekcja termiczna	05:00	91 °C (196 °F)	Nie dot
Czas suszenia	07:00	90 °C (192 °F)	Nie dot

Tabela 2: Automatyczna procedura czyszczenia resuscytatora Mark IV.

DEZYNFEKCJA CHEMICZNA

1. Przygotuj kąpiel z wykorzystaniem produktu Cidex OPA lub odpowiednika OPA (o-ftalaldehydu) w temperaturze określonej w instrukcji producenta środka dezynfekującego OPA.
2. Wymagane jest zapewnienie minimalnego skutecznego stężenia (MEC) środka dezynfekującego OPA poprzez wykorzystanie pasków testowych OPA opisanych w instrukcji producenta środka dezynfekującego OPA.
3. Poruszając urządzeniem należy je całkowicie zanurzyć w kąpeli OPA w celu usunięcia z powierzchni urządzenia wszystkich pęcherzyków powietrza.
4. Pozostaw urządzenie w kąpeli przez czas określony przez producenta środka dezynfekującego OPA.
5. Następnie dokładnie opłukaj urządzenie zanurzając je w czystej wodzie, poruszając nim i pozostawiając na co najmniej 1 minutę. Podczas płukania przepłukać worek czystą wodą.

- Dwukrotnie powtórz krok 5 w celu wykonania łącznie 3 płukań, za każdym razem używając świeżej, czystej wody.
- Osusz urządzenie sterylną, niestrzępiącą się ściereczką.

STERYLIZACJA (NIE DOTYCZY RURKI WORKA REZERWUARU TLENU)

Produkt należy sterylizować w grawitacyjnym autoklawie parowym wykonując pełny cykl sterylizacyjny w temperaturze 134 – 135 °C (274 – 275 °F) z czasem ekspozycji wynoszącym 10 minut i czasem suszenia wynoszącym 45 minut. Przed ponownym zmontowaniem resuscytatora należy zadbać o całkowite wyschnięcie i/lub schłodzenie jego części.

Opis części

Po przygotowaniu do ponownego użycia, wszystkie części należy poddać dokładnym oględzinom w celu wykrycia wszelkich możliwych uszkodzeń, pozostałości zanieczyszczeń lub nadmiernego zużycia. Niektóre metody mogą spowodować odbarwienie części wykonanych z kauczuku, nie ma to jednak wpływu na trwałość tych części. W przypadku zużycia materiałów, np. w wyniku pojawienia się pęknięć, elementy te należy wyrzucić i wymienić na nowe.

W przypadku sterylizacji worka rezerwuaru tlenu może ulec nieznacznemu pomarszczeniu. Nie ma to wpływu na jego żywotność ani poprawność działania.

Ponowny montaż

Ponownie ręcznie zmontować części resuscytatora, jak przedstawiono na rysunku 6.

- Podczas umieszczania obudowy zaworu wejściowego należy upewnić się, czy otwór worka przylega ściśle do kołnierza.
- Podczas zakładania tarczy zaworu zwrócić uwagę, aby wypustka trzpienia została wepchnięta przez otwór w środku gniazda zaworu, jak przedstawiono na rysunkach 6.3.
- W przypadku montażu osłony przeciwrozbrzygowej: Należy pamiętać, że otwór osłony przeciwrozbrzygowej powinien być skierowany w dół 6.1.
- W celu zamontowania worka rezerwuaru tlenu na urządzeniu Ambu Mark IV Baby, do zaworu wlotowego resuscytatora należy podłączyć przejściówkę, poprzez

przymocowanie przejściówki łącznika karbowanego do złącza wejściowego po czym dodatkowo zabezpieczyć złącze wejściowe tlenu zatyczką przejściówki. Po wykonaniu tych czynności możliwe będzie podłączenie worka rezerwuaru tlenu do karbowanego łącznika przejściówki.

Po zmontowaniu i przed przygotowaniem do natychmiastowego użycia w sytuacjach nagłych należy przeprowadzić test sprawności.

Serwis

Resuscytator nie wymaga przeprowadzania żadnych zaplanowanych czynności konserwacyjnych poza regularnym przygotowaniem go do ponownego wykorzystania, wykonywaniem kontroli i testów.

4.5. Utylizacja

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Zastosowane normy

Urządzenie Ambu Mark IV jest zgodne z normą produktową ISO 10651-4.

5.2. Specyfikacje

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Objętość resuscytatora****	420 ml	1450 ml
Objętość podawana przy wentylacji jedną ręką*, ****	300 ml	600 ml
Objętość podawana przy wentylacji oburęcznej*, ****	-	900 ml

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Wymiary (długość × średnica)****	265 × 80 mm	270 × 130 mm
Masa bez worka rezerwuaru tlenu i maski****	190 g	415 g
Zawór ograniczający ciśnienie**	40 cmH ₂ O	–
Martwa przestrzeń oddechowa	≤ 5 ml +10 % podanej objętości	≤ 5 ml +10 % podanej objętości
Pojemność worka rezerwuaru tlenu****	1500 ml (worek) 100 ml (rurka)	1500 ml
Opór wdechowy ***, ****	z rurką rezerwuaru tlenu: 0,6 cmH ₂ O przy 5 l/min 4,0 cmH ₂ O przy 50 l/min z workiem rezerwuaru tlenu: 0,8 cmH ₂ O przy 5 l/min 4,9 cmH ₂ O przy 50 l/min	3,7 cmH ₂ O przy 50 l/min
Opór wydechowy ***, ****	1,3 cmH ₂ O przy 5 l/min 4,4 cmH ₂ O przy 50 l/min	2,2 cmH ₂ O przy 50 l/min
PEEP generowane przez resuscytator podczas normalnego użytkowania z dodatkowym przepływem gazu zasilającego****, *****	z rurką rezerwuaru tlenu: < 2 cmH ₂ O przy 5, 10 i 15 l/min z workiem rezerwuaru tlenu: 2,5 cmH ₂ O przy 5 l/min 3,7 cmH ₂ O przy 10 l/min 4,5 cmH ₂ O przy 15 l/min (V _T 20 ml, f 60)	< 2 cmH ₂ O przy 5, 10 i 15 l/min (V _T 225 ml i 600 ml, f 20)

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Złącze pacjenta	Zewn. 22 mm męskie (EN ISO 5356-1) Wewn. 15 mm żeńskie (EN ISO 5356-1)	
Złącze wydechowe (do zaworu PEEP)	30 mm męskie (EN ISO 5356-1)	
Złącze manometru	Ø 4,2 +/-0,1 mm	
Złącze zaworu ponownego napełniania worka*	–	Wewn. 32 mm żeńskie
Nieszczelność przy przepływie do przodu i do tyłu	Niemierzalna	
Złącze wejściowe O ₂	Zgodnie z normą EN ISO 13544-2	
Wartości graniczne temperatur roboczych*	Od -18 do +50 °C (od -0,4 do +122 °F)	
Wartości graniczne dla temperatur przechowywania	Od -40 do +60 °C (od -40 do +140 °F)	
Zalecane warunki długotrwałego przechowywania: w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej, z dala od światła słonecznego.		

Uwagi:

– 10 cmH₂O = 1,0 kPa

– V_T: Objętość wentylacji, f: Częstotliwość (oddechy na minutę).

* Wyrób przetestowany zgodnie z normą EN ISO 10651-4.

** Pominięcie zaworu ograniczającego ciśnienia umożliwi podwyższenie wartości ciśnienia podawanego powietrza.

*** W ogólnych warunkach testowych zgodnie z normą EN ISO 10651-4:2009.

**** Wartości przybliżone.

***** Wartości maksymalne.

5.3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Zawór Ambu Mark IV został warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), co oznacza, iż można go bezpiecznie używać w środowisku MR (z wyjątkiem komór rezonansowych) w przypadku spełnienia poniższych warunków.

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 7 T i mniejszym +
- Maksymalny gradient przestrzenny pola może wynosić 10 000 G/cm (100 T/m)
- Maksymalna siła produktu może wynosić 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)

Użycie wewnątrz urządzenia do rezonansu może wpłynąć na jakość obrazu MR.

Nie badano nagrzewania wywołanego promieniowaniem RF ani artefaktów obrazu rezonansu magnetycznego. Wszystkie metalowe części są całkowicie osłonięte i nie mają kontaktu z ciałem pacjenta.

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.