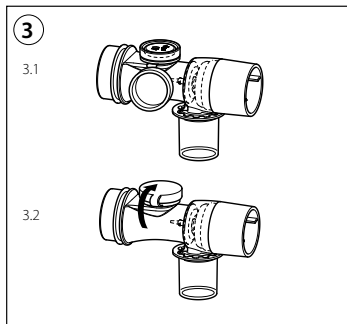
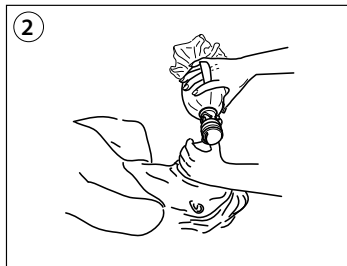
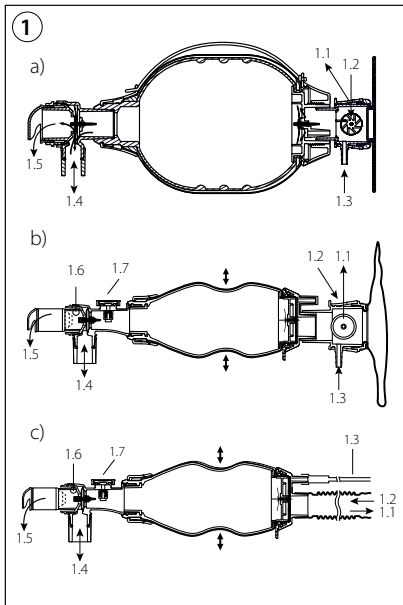


INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

Ambu





4

4.1

ADULT   >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

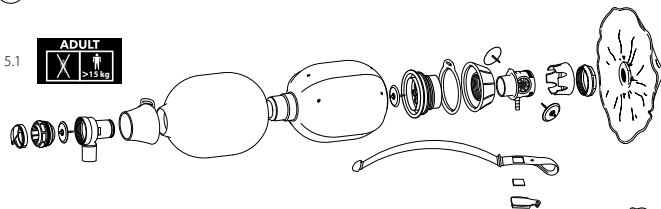
4.2

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

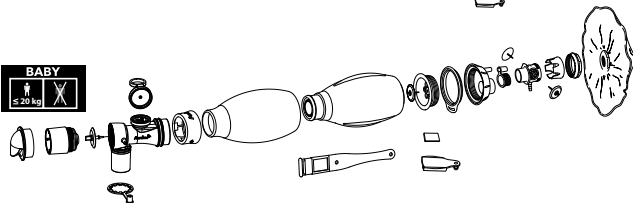
Calculated delivered O₂ %*

5

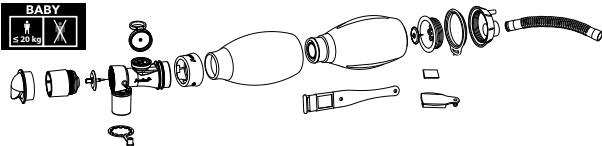
5.1
ADULT
 X >15 kg



5.2
BABY
 ≤ 20 kg X



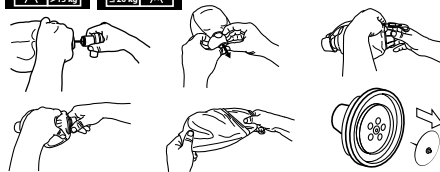
5.3
BABY
 ≤ 20 kg X



5.4

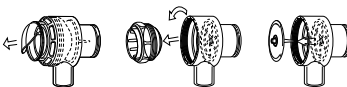
ADULT
 X >15 kg

BABY
 ≤ 20 kg X

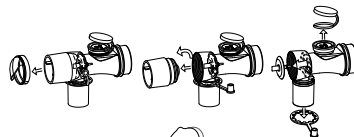


5.5

ADULT
 X >15 kg



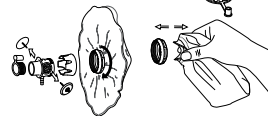
BABY
 ≤ 20 kg X



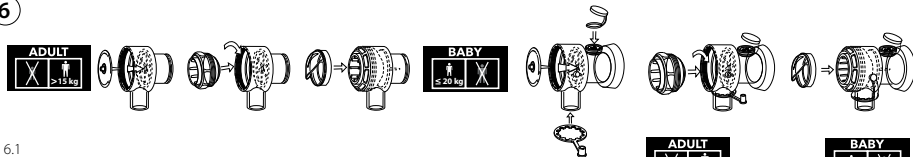
5.6

ADULT
 X >15 kg

BABY
 ≤ 20 kg X



⑥



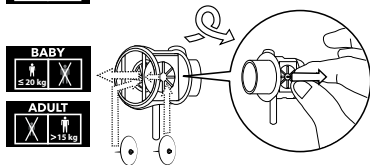
6.1



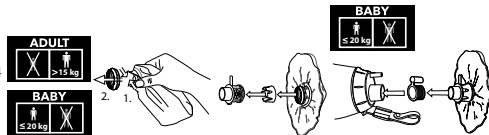
6.2



6.3

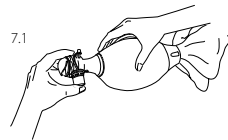


6.4

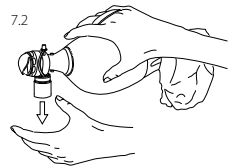


⑦

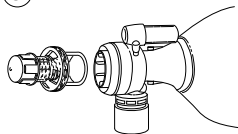
7.1



7.2



8



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

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. Важная информация – Прочтите перед использованием

Внимательно прочтите данную инструкцию по безопасности перед использованием механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких Ambu® Mark IV Resuscitator (для взрослых и детей > 15 кг, называемого Ambu Mark IV Adult) и Ambu® Mark IV Baby Resuscitator (для новорожденных, младенцев и детей весом до 20 кг, называемого Ambu Mark IV Baby), в совокупности именуются Ambu Mark IV. Инструкция по применению может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в настоящих инструкциях не объясняются и не описываются клинические процедуры. В инструкции описаны только основные манипуляции и меры предосторожности, связанные с использованием механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких. Перед первым использованием механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких операторы должны пройти соответствующее обучение методикам реанимации и ознакомиться с назначением, предупреждениями, мерами предосторожности и показаниями, перечисленными в настоящей инструкции. Гарантия не распространяется на Ambu Mark IV.

1.1. Назначение

Ambu Mark IV относится к многократным механическим ручным устройствам для выполнения искусственной вентиляции легких для легочной реанимации.

1.2. Показания к применению

Устройство Ambu Mark IV показано в ситуациях, когда для вспомогательной вентиляции пациентов требуется механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких.

Ручной аппарат искусственной вентиляции легких Ambu Mark IV предназначен для вентиляции и оксигенации пациентов в период до обеспечения полного контроля над проходимость дыхательных путей или восстановления пациента.

1.3. Возрастная группа

Диапазон применений для каждой модели:

- Размер для взрослых: Взрослые и дети с массой тела более 15 кг (33 фунта).
- Размер для младенцев: Новорожденные, младенцы и дети с массой тела до 20 кг (44 фунта).

1.4. Предполагаемые пользователи

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области поддержания проходимости дыхательных путей, такие как анестезиологи, медсестры, спасатели и работники экстренных служб.

1.5. Противопоказания

Неизвестны.

1.6. Клинические преимущества

Основной метод поддержания проходимости дыхательных путей с использованием механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких позволяет проводить вентиляцию и оксигенацию пациента до обеспечения более полного контроля над проходимость дыхательных путей или восстановления пациента.

1.7. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение перечисленных мер предосторожности может повлечь за собой снижение эффективности вентиляции пациента или поломку оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Во избежание риска инфицирования всегда повторяйте обработку Ambu Mark IV после каждого использования.
2. Во избежание повреждения тканей не используйте механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких в токсичной или опасной среде.
3. При использовании дополнительного кислорода не допускайте курения и использования устройства вблизи открытого огня, масла, смазки, других горючих химических веществ, оборудования или инструментов, которые могут вызвать появление искры, поскольку это может создать риск возгорания и/или взрыва.
4. Всегда визуально обследуйте изделие и выполняйте проверку работоспособности после распаковки, сборки и перед использованием, поскольку дефекты и посторонние предметы могут привести к отсутствию или уменьшению вентиляции у пациента.
5. Запрещается использовать изделие, если не проведена проверка работоспособности: это может привести к отсутствию или снижению уровня вентиляции у пациента.
6. Прибор разрешено использовать только тем предполагаемым пользователям, которые ознакомлены с данным руководством, поскольку некорректное использование может причинить вред пациенту.
7. Специалисты, выполняющие данную процедуру, должны оценить выбор размера механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких и принадлежностей (например, лицевой маски, клапана РЕЕР и т.д.) с учетом состояния конкретного пациента, так как некорректное использование может причинить вред пациенту.
8. Запрещается использовать изделие, если оно имеет попавшие извне загрязнения, так как это может привести к инфекции.

9. Убедитесь в том, что к порту выдоха подсоединена защита от брызг или клапан Ambu РЕЕР. Открытый порт выдоха может быть случайно заблокирован и привести к образованию избыточного объема воздуха в легких, что может привести к травмированию тканей.
10. Если мониторинг давления не ведется, нужно обязательно установить колпачок манометра на порт манометра во избежание утечки, которая может привести к снижению подачи O_2 к пациенту.
11. Если в устройстве остаются видимые остатки влаги, всегда проводите повторную обработку Ambu Mark IV во избежание риска инфекции и неправильной работы.
12. Запрещается вручную блокировать клапан ограничения давления, если только на необходимость этого не указывает медицинская оценка. Высокое давление вентиляции может вызвать баротравму.
13. Всегда следите, чтобы трубка кислородного резервуара не была засорена, поскольку засорение трубки может препятствовать дальнейшему надуванию сжимаемого мешка, что может привести к невозможности вентиляции.
14. Установка принадлежностей может увеличить сопротивление вдоху и (или) выдоху. Не устанавливайте принадлежности, если сопротивление дыханию будет оказывать неблагоприятное воздействие на пациента.
15. Не используйте механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких у другого пациента без повторной обработки ввиду риска перекрестной инфекции.
16. Запрещается использовать изделие с присоединенной лицевой маской при вентиляции младенцев с врожденной диафрагмальной грыжей из-за риска инсuffляции. Если есть альтернатива лицевой маске для подачи воздуха пациенту, используйте ее.

17. При использовании механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких, присоединенного к лицевой маске, следует обращать внимание на признаки полной/частичной обструкции верхних дыхательных путей, поскольку это приведет к отсутствию или ограничению подачи кислорода. Если есть альтернатива лицевой маске для подачи воздуха пациенту, всегда используйте ее.
18. Не используйте Ambu Mark IV после 30 раз (15 повторных обработок в случае кислородного резервуара) во избежание риска инфицирования или неправильной работы устройства.
19. Запрещается использовать Ambu Mark IV при необходимости подачи свободного потока кислорода из-за возможного недостаточного введения кислорода, что может привести к гипоксии.
20. При использовании ручного аппарата искусственной вентиляции легких с присоединенной лицевой маской убедитесь в правильном расположении и герметичности лицевой маски, поскольку ненадлежащая герметизация может привести к появлению воздушно-капельного инфекционного заболевания у пользователя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте для очистки изделия вещества, содержащие фенолы. Фенолы вызывают преждевременный износ и разрушение материалов, что приводит к сокращению срока службы изделия.
2. После очистки немедленно удалите все остатки моющего средства из механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких, так как остатки могут вызвать преждевременный износ или сократить срок службы изделия.

3. Ни при каких обстоятельствах не храните механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких в деформированном состоянии, в противном случае возможна необратимая деформация дыхательного мешка, что может снизить эффективность вентиляции.
4. Всегда следите за движениями грудной клетки и прислушивайтесь к выходному потоку воздуха из клапана пациента, чтобы контролировать вентиляцию. Если вентиляция с помощью механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких невозможна, немедленно переходите на вентиляцию методом рот-в-рот.
5. Не пытайтесь отсоединить разъем подключения пациента от клапана пациента, так как они прикреплены постоянно, и разборка может привести к повреждению и неправильной работе устройства.
6. Не пытайтесь разобрать механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких больше, чем описано в настоящей инструкции, ввиду риска повреждения и неправильной работы устройства.
7. Изучите более подробную информацию об отдельных принадлежностях на упаковке принадлежностей (если применимо), поскольку некорректное обращение может привести к нарушению работы всего изделия.
8. Использование продукции сторонних производителей и устройств подачи кислорода (например, фильтров и клапанов для подачи кислорода по требованию) с Ambu Mark IV может повлиять на работу изделия. Для проверки совместимости с Ambu Mark IV и получения информации о возможных изменениях эффективности обратитесь к производителю стороннего устройства.
9. Во время повторной обработки всегда храните компоненты одного и того же устройства вместе, чтобы избежать повторной сборки компонентов с разной прочностью, что может привести к поломке изделия.
10. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

1.8. Потенциальные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с реанимацией (список не исчерпывающий): баротравма, волюмотравма, гипоксия, гиперкапния и аспирационная пневмония.

1.9. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства имело место серьезное происшествие, сообщите об этом производителю и в соответствующие государственные органы.

2. Описание устройства

Ambu Mark IV можно подключать к одноразовому манометру Ambu®, клапанам Ambu PEEP и лицевым маскам Ambu, а также другим дыхательным принадлежностям, соответствующим стандартам EN ISO 5356-1 и EN ISO 13544-2.

3. Пояснение к используемым символам

Символическое обозначение	Описание
	Adult Предполагаемая идеальная масса тела: более 15 кг.
	Baby Предполагаемая идеальная масса тела: до 20 кг.

Символическое обозначение	Описание
	Глобальный номер товарной единицы (GTIN™).
Rx Only	Только по назначению врача.
	Номер партии
	Страна-изготовитель.
	Медицинское изделие.
	MP-совместимый.

Полный список пояснений для символов можно найти по адресу <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Использование изделия

4.1. Принцип работы

На рисунке на стр. 2 **1** приводится направление потока газовой смеси вентиляции в дыхательный мешок, а также к пациенту и от него во время работы механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких. **a** Mark IV

Adult, **b** Mark IV Baby для детей с кислородным мешком, **c** Mark IV Baby с кислородной трубкой.

Поток газа остается практически таким же, если у пациента проявляется спонтанное дыхание через устройство.

Кислородный резервуар снабжен двумя клапанами: один позволяет поступать воздуху извне при пустом резервуаре, а другой выпускает избыточный кислород при полном кислородном мешке. **1.1** **1.2**

1.1 Выброс избыточного кислорода, **1.2** вход для воздуха, **1.3** вход для кислорода, **1.4** разъем подключения пациента, **1.5** выдох, **1.6** порт манометра, **1.7** клапан ограничения давления.

4.2. Осмотр и подготовка

Прежде чем механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких будет готово к применению в неотложных ситуациях, его необходимо распаковать и подготовить к немедленному использованию (в том числе выполнить функциональную проверку).

4.2.1. Подготовка

- Подготовьте механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких и поместите все элементы в поставляемую в комплекте с ним сумку для переноски.
- Если к механическому ручному устройству для выполнения искусственной вентиляции легких прилагается лицевая маска, перед использованием обязательно удалите мешок (если он есть).
- Перед использованием для пациента проведите короткий функциональный тест, описанный в разделе 4.2.2.

4.2.2. Проверка работоспособности

Механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких

Закройте клапан ограничения давления блокирующим колпачком (это относится только к Ambu Mark IV Baby) и закройте разъем подключения пациента большим пальцем **3.2** **7.1**. Резко сожмите камеру. Механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких должно сопротивляться сжатию.

Откройте клапан ограничения давления, сняв блокирующий колпачок **3.1** и повторив процедуру. Теперь клапан ограничения давления должен активироваться, и должен быть слышен поток воздуха из клапана.

Несколько раз сожмите и отпустите механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких, чтобы убедиться в том, что воздух проходит через клапанную систему и клапан пациента **7.2**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время работы подвижные диски клапанов могут издавать легкий звук. Это не снижает эффективности работы механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких.

Кислородный мешок

Подавайте поток газа со скоростью 10 л/мин на входной коннектор для кислорода. Облегчает разворачивание кислородного мешка. Убедитесь, что кислородный мешок наполняется. Если наполнения не происходит, проверьте целостность двух створок клапанов **6.3** и убедитесь в отсутствии разрывов кислородного мешка. Затем отрегулируйте подачу газа в соответствии с медицинскими показаниями.

Трубка кислородного резервуара

Подавайте поток газа со скоростью 10 л/мин на входной коннектор для кислорода. Убедитесь в том, что кислород выходит из конца трубки кислородного резервуара. Если этого не происходит, проверьте, не засорена ли кислородная трубка. Затем отрегулируйте подачу газа в соответствии с медицинскими показаниями.

4.3. Эксплуатация механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких

- Используя рекомендованные методики, очистите рот и дыхательные пути пациента и расположите пациента таким образом, чтобы открыть дыхательные пути.
- Плотно прижмите лицевую маску к лицу пациента. **2**
- Подведите руку (Ambu Mark IV Adult) под ручку (Ambu Mark IV Baby не имеет опорной ручки).

Вентиляция пациента: во время вдухания следите за подъемом грудной клетки. Резко разжимайте руку, держащую мешок, прислушивайтесь к потоку выдыхаемого воздуха через клапан пациента и следите за опусканием грудной клетки.

- Если наблюдается постоянное сопротивление вдуханию, проверьте дыхательные пути на предмет обструкции и измените положение пациента, чтобы дыхательные пути были открыты.
- Если во время вентиляции у пациента возникла рвота, немедленно извлеките реанимационный аппарат, чтобы очистить дыхательные пути пациента, и прежде чем возобновить вентиляцию, удалите рвотные массы из реанимационного аппарата, встряхивая и сжимая его сильно и быстро несколько раз.
- Если чрезмерное количество рвотных масс блокирует поток воздуха, можно разобрать и очистить клапан пациента. Подробные сведения о разборке и повторной сборке клапана пациента см. на иллюстрациях **5.5** и **6.1**.

- При подключении к механическому ручному устройству для выполнения искусственной вентиляции легких внешнего устройства обязательно проверьте его работоспособность и ознакомьтесь с прилагаемой к нему *инструкцией по применению*.

Порт манометра (только для Ambu Mark IV Baby)

Одноразовый манометр Ambu Disposable Pressure Manometer, а также датчик давления стороннего производителя можно подключить к порту манометра, расположенному в верхней части клапана пациента. Снимите колпачок и установите манометр/датчик давления **8**.

Клапан ограничения давления (только для Ambu Mark IV Baby)

Клапан ограничения давления настроен на открытие при 40 смН₂O (4,0 кПа).

Если по медицинским и профессиональным оценкам требуется давление выше 40 смН₂O, можно заблокировать клапан ограничения давления, нажав блокирующий колпачок на клапане **3.2**.

Можно также воспользоваться другим способом блокировки клапана ограничения давления, а именно нажать указательным пальцем на голубую кнопку при одновременном сжатии камеры.

Введение кислорода

Введение кислорода должна производиться в соответствии с медицинскими показаниями.

На рисунке 4 показаны расчетные процентные значения подаваемого кислорода, которые могут быть получены при различных объемах и частотах вентиляции при разных скоростях потока газа Mark IV Adult **4.1** and Mark IV Baby **4.2**, соответственно.

4.4. Повторная обработка: очистка, дезинфекция, стерилизация

Для снижения риска перекрестной контаминации после каждого использования выполняйте эти инструкции по повторной обработке.

Разборка

Перед ручной обработкой разберите механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких на отдельные компоненты до уровня,

указанного в 5.1 (Mark IV Adult), 5.2 (Mark IV Baby с кислородным мешком), 5.3 (Mark IV Baby с кислородной трубкой), чтобы сделать поверхности доступными для очистки. Следуйте методу, показанному в 5.4 5.5 и 5.6.

Во время повторной обработки храните компоненты одного и того же устройства вместе, чтобы избежать повторной сборки компонентов с разной прочностью.

Рекомендуемые процедуры повторной обработки

Для полной повторной обработки Ambu Mark IV используйте одну из процедур, перечисленных в таблице 1.

Продукт/компонент	Рекомендуемые процедуры повторной обработки (выберите один вариант)
Mark IV Adult и Mark IV Baby (кроме трубки кислородного резервуара)	- Ручная очистка с последующей химической дезинфекцией. - Ручная очистка с последующей стерилизацией. - Автоматическая очистка, включая этап термической дезинфекции с последующей стерилизацией. - Автоматическая очистка, включая этап термической дезинфекции с последующей химической дезинфекцией.
Трубка кислородного резервуара для Mark IV Baby	Ручная очистка с последующей химической дезинфекцией.

Таблица 1. Рекомендуемые процедуры повторной обработки.

Тестирование изделия показало, что механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких Ambu Mark IV полностью функционирует после 30 полных циклов повторной обработки, как указано в 200

таблице 1, за исключением кислородного мешка, который можно стерилизовать не более 15 раз или химически дезинфицировать не более 30 раз.

Пользователь несет ответственность за оценку отклонений от рекомендованных циклов и методов обработки, а также за неперевышение рекомендуемого количества циклов повторной обработки.

Перед каждым использованием следует обязательно провести проверку работоспособности изделия (см. раздел 4.2.2.)

**Процедуры повторной обработки
ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ**

- Для удаления сильных загрязнений промойте компоненты под струей холодной водопроводной воды.
- Подготовьте ванну с моющим раствором (например, Neodisher® MediClean Forte или эквивалентным) для удаления остатков засохшей и денатурированной крови и протеинов, используя рекомендованную производителем моющего средства концентрацию.
- Полностью погрузите компоненты в раствор, чтобы они оставались погруженными в соответствии с инструкцией по применению моющего средства. В течение всего времени замачивания тщательно очищайте компоненты мягкой щеткой и промывайте мешки, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- Тщательно прополощите изделия, полностью погрузив их в проточную воду, перемешав и оставив минимум на 3 минуты.
- Повторите предыдущий шаг еще два раза для достижения трех промывок, каждый раз используя свежую партию проточной воды.
- Высушите компоненты чистой безворсовой тканью и сжатым воздухом.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ (НЕ ПРИМЕНИМО ДЛЯ ТРУБКИ КИСЛОРОДНОГО РЕЗЕРВУАРА)

- Для удаления сильных загрязнений промойте компоненты под струей холодной водопроводной воды.

- Поместите компоненты на стойку коллектора или в проволочную корзину внутри шайбы.
- Выберите соответствующий цикл, как указано ниже:

Этап	Время рециркуляции (минуты)	Температура	Тип моющего средства и концентрация
Предварительная мойка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/П
Мытье	01:00	43 °C (110 °F) проточная вода	Neodisher® MediClean Forte или эквивалентное моющее средство в рекомендуемой производителем концентрации.
Ополаскивание	05:00	43 °C (110 °F) проточная вода	Н/П
Термическая дезинфекция	05:00	91 °C (196 °F)	Н/П
Время сушки	07:00	90 °C (192 °F)	Н/П

Таблица 2. Процедура автоматической очистки механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких Mark IV.

ХИМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Уравновешивайте ванну с дезинфицирующим средством Cidex OPA или эквивалентным OPA (ортофталальдегидом) при температуре, указанной в инструкциях производителя дезинфицирующего средства OPA.
- Обеспечьте минимальную эффективную концентрацию (МЕС) дезинфицирующего средства OPA с помощью тестовых полосок OPA, указанных в инструкции производителя дезинфицирующего средства OPA.

- Полностью погрузите устройство в OPA и, встряхивая устройство, убедитесь в том, что все пузырьки воздуха удалены с его поверхности.
- Выдержите прибор в течение времени, указанного в инструкции производителя дезинфицирующего средства OPA.
- Тщательно промойте устройство, полностью погрузив его в очищенную воду, взбалтывая и оставив минимум на 1 минуту. Во время промывки промывайте мешок очищенной водой.
- Повторите шаг 5 еще два раза, в общей сложности 3 раза, каждый раз используя свежую партию очищенной воды.
- Вытрите прибор стерильной безворсовой салфеткой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ (НЕ ПРИМЕНИМА ДЛЯ ТРУБКИ КИСЛОРОДНОГО РЕЗЕРВУАРА)

Стерилизовать изделие в гравитационном паровом автоклаве при температуре 134 – 135 °C (274 – 275 °F), время обработки — 10 минут, время сушки — 45 минут. Перед сборкой механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких компоненты оставляют до полного высыхания и/или охлаждения.

Описание компонентов

После обработки тщательно осмотрите все компоненты на предмет повреждений, остатков или чрезмерного износа и при необходимости замените их. Некоторые методы могут вызывать обесцвечивание резиновых деталей, что не повлияет на их срок службы. В случае износа материала, например трещину компоненты следует выбросить и заменить на новые.

После стерилизации кислородный мешок может выглядеть несколько сморщенным. Это не влияет на его срок службы или функционирование.

Обратная сборка

Вручную соберите компоненты механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких, как показано на **6**.

- Устанавливая корпус впускного клапана, следите за тем, чтобы отверстие камеры плотно прилегало к фланцу.
- При установке тарелок клапанов убедитесь в том, что торец штока проходит через отверстие в середине седла клапана, как показано на рис. 6.3.
- При установке защиты от брызг: Обратите внимание на то, что отверстие защиты от брызг должно быть направлено вниз 6.1.
- Для установки камеры кислородного резервуара на Ambu Mark IV Baby прикрепите адаптер к входному клапану механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких, установив коннектор с гофрированным адаптером на входном коннекторе и дополнительно закрыв входной коннектор для кислорода колпачком адаптера. Затем камеру кислородного резервуара можно присоединить к коннектору с гофрированным адаптером.

После сборки и перед готовностью к немедленному использованию в аварийных ситуациях выполните проверку работоспособности.

Техническое обслуживание

Механическое ручное устройство для выполнения искусственной вентиляции легких не нуждается в плановом техническом обслуживании помимо регулярной чистки, осмотра и проверки работоспособности.

4.5. Утилизация

Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.

5. Технические характеристики изделия

5.1. Применяемые стандарты

Ambu Mark IV соответствует стандарту для данной продукции EN ISO 10651-4.

5.2. Технические характеристики

	Mark IV для детей	Mark IV Adult
Объем механического ручного устройства для выполнения искусственной вентиляции легких****	420 мл	1450 мл
Объем воздуха, подаваемый одной рукой*, ****	300 мл	600 мл
Объем воздуха, подаваемый двумя руками*, ****	-	900 мл
Размеры (длина x диаметр)****	265 x 80 мм	270 x 130 мм
Вес без резервуара и маски****	190 г	415 г
Клапан ограничения давления**	40 смH ₂ O	-
Мертвое пространство	≤ 5 мл + 10 % подаваемого объема	≤ 5 мл + 10 % подаваемого объема
Объем кислородного мешка****	1500 мл (мешок) 100 мл (трубка)	1500 мл
Сопротивление вдоху ***, ****	с трубкой кислородного резервуара: 0,6 смH ₂ O при 5 л/мин 4,0 см H ₂ O при 50 л/мин с кислородным мешком 0,8 смH ₂ O при 5 л/мин 4,9 смH ₂ O при 50 л/мин	3,7 смH ₂ O при 50 л/мин

	Mark IV для детей	Mark IV Adult
Сопротивление выдоху ^{***} , ^{****}	1,3 смН ₂ O при 5 л/мин 4,4 смН ₂ O при 50 л/мин	2,2 смН ₂ O при 50 л/мин
РЕЕР, генерируемое механическим ручным устройством для выполнения искусственной вентиляции легких при нормальном использовании с дополнительным потоком подаваемого газа ^{***} , ^{****}	с трубкой кислородного резервуара: < 2 смН ₂ O при 5, 10 и 15 л/мин с кислородным мешком 2,5 смН ₂ O при 5 л/мин 3,7 смН ₂ O при 10 л/мин 4,5 смН ₂ O при 15 л/мин (V _T 20 мл, f 60)	< 2 смН ₂ O при 5, 10 и 15 л/мин (V _T 225 мл и 600 мл, f 20)
Разъем подключения пациента	Внешний 22 мм, штекерный (EN ISO 5356-1) Внутренний 15 мм, гнездовой (EN ISO 5356-1)	
Коннектор для выдоха (для присоединения клапана РЕЕР)	30 мм, штекерный (EN ISO 5356-1)	
Коннектор порта манометра	Ø 4,2 +/- 0,1 мм	
Коннектор клапана заполнения мешка*	-	Внутренний диаметр 32 мм, гнездовой
Прямая и обратная утечка	Не выявляется	
Входной коннектор O ₂	В соответствии EN ISO 13544-2	
Диапазон рабочих температур*	от -18 °C до +50 °C (от -0,4 °F до +122 °F)	
Диапазон температур хранения*	от -40 °C до +60 °C (от -40 °F до +140 °F)	
Длительное хранение рекомендуется в закрытой упаковке при комнатной температуре в защищенном от солнечного света месте.		

Примечания:

– 10 смН₂О = 1,0 кПа

– V_T: объем вентиляции, f: Частота (дыханий в минуту).

* Испытано в соответствии с EN ISO 10651-4.

** За счет блокировки клапана ограничения давления можно добиться более высокого давления подачи.

*** При общих условиях испытаний, соответствуют 10651-4:2009.

**** Значения приблизительные.

***** Максимальные значения

5.3. Информация о безопасности при МРТ



Ambu Mark IV по результатам тестирования признан МР-совместимым при определенных условиях и, следовательно, может безопасно использоваться при проведении МРТ (не внутри тоннеля аппарата МРТ) при соблюдении указанных ниже условий.

- статическое магнитное поле 7 Тл и менее;
- максимальный пространственный градиент поля 10 000 гаусс/см (100 Тл/м);
- максимальное силовое произведение 450 000 000 гаусс²/см (450 Тл²/м)

Использование внутри тоннеля аппарата МРТ может влиять на качество МРТ-изображения.

Нагревание, индуцированное РЧ-полем, и артефакты МРТ-изображения не тестировались. Все металлические части полностью инкапсулированы и не вступают в контакт с телом человека.

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.