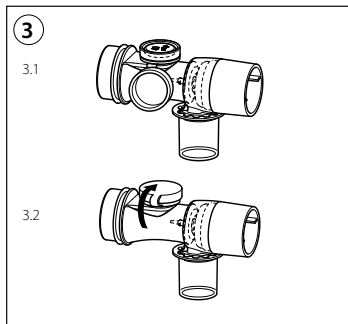
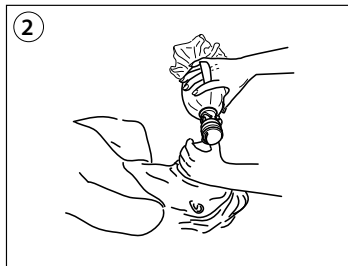
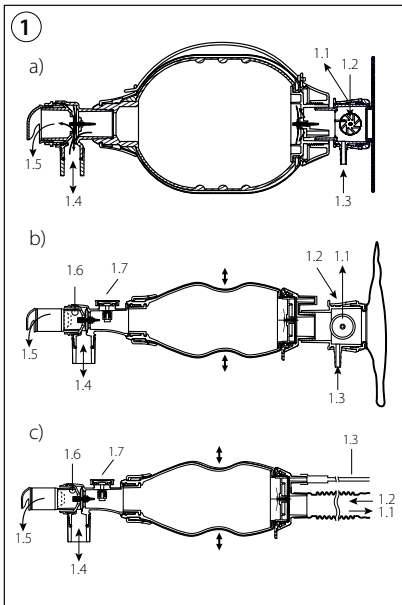


INSTRUCTIONS FOR USE

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	

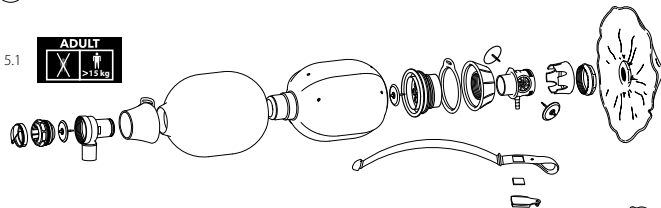
4.2

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	

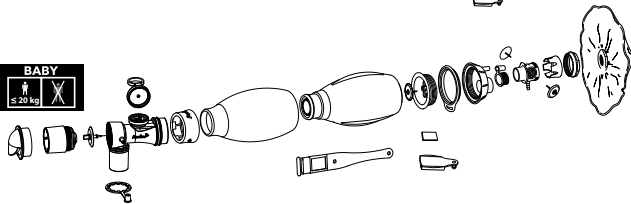
Calculated delivered O₂ %*

5

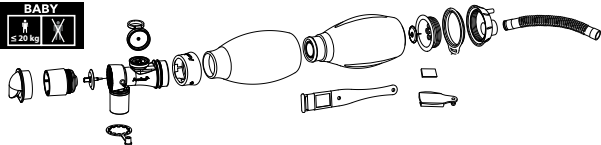
5.1
ADULT
X >15 kg



5.2
BABY
≤ 20 kg X >15 kg

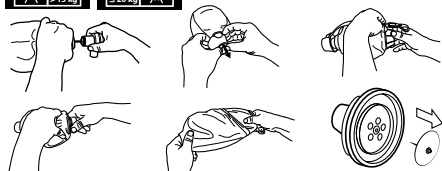


5.3
BABY
≤ 20 kg X >15 kg



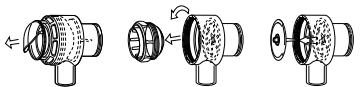
5.4

ADULT
X >15 kg
BABY
≤ 20 kg X

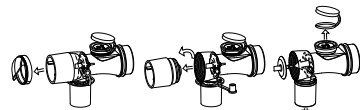


5.5

ADULT
X >15 kg

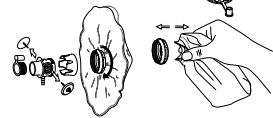


BABY
≤ 20 kg X >15 kg

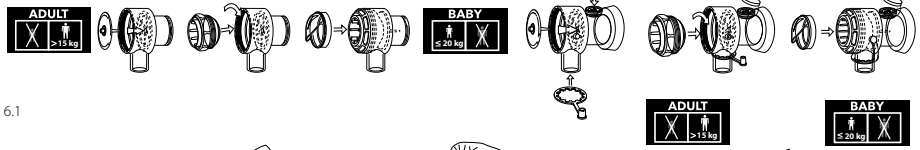


5.6

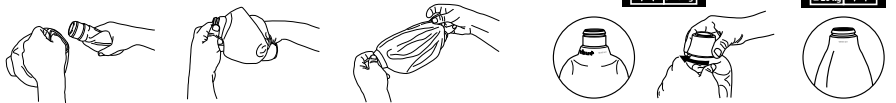
ADULT
X >15 kg
BABY
≤ 20 kg X



6



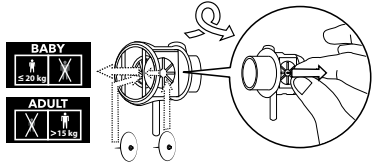
6.1



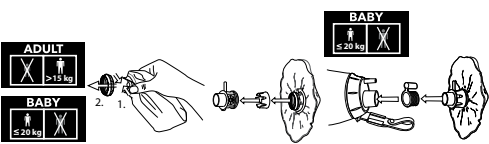
6.2



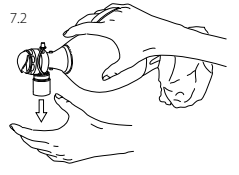
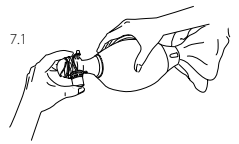
6.3



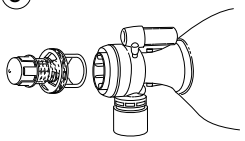
6.4



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

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka za oživljanje Ambu® Mark IV (za odrasle in otroke > 15 kg, ki se imenuje Ambu Mark IV Adult) in pripomočka za oživljanje Ambu® Mark IV Baby (za novorojenčke in otroke s telesno težo do 20 kg, ki se imenuje Ambu Mark IV Baby), ki se skupaj imenujeta pripomoček Ambu Mark IV, natančno preberite ta varnostna navodila. Ta navodila za uporabo lahko posodobimo brez kakršnega koli obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem pripomočka za oživljanje. Pred prvo uporabo pripomočka za oživljanje mora biti upravljevalec ustrezno usposobljen na področju oživljanja ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili, previdnostnimi ukrepi in indikacijami, omenjenimi v teh navodilih za uporabo. Za napravo Ambu Mark IV ne obstaja nobena garancija.

1.1. Predvidena uporaba

Ambu Mark IV je pripomoček za oživljanje za večkratno uporabo, namenjen za pljučno oživljanje.

1.2. Indikacije za uporabo

Pripomoček za oživljanje Ambu Mark IV je predviden za uporabo v primerih, ko je za pomoč pri dihanju potrebna uporaba ročne naprave za vzpostavitev delovanja srca in pljuč.

Naprava Ambu Mark IV je indicirana za predihavanje in oksigenacijo bolnikov dokler ni mogoče vzpostaviti bolj dokončne dihalne poti ali dokler se stanje bolnika ne izboljša.

1.3. Predvidena populacija bolnikov

Razpon uporabe za vsako velikost:

- Velikost za odrasle: Odrasli in otroci s telesno težo nad 15 kg (33 funtov).
- Velikost za otroke: Novorojenčki in otroci s telesno težo do 20 kg (44 funtov).

1.4. Predvideni uporabnik

Zdravstveni strokovnjaki, usposobljeni za dihalna, kot so anesteziologi, medicinske sestre, reševalci in osebe, ki nudi nujno pomoč.

1.5. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

1.6. Prednosti pri klinični uporabi

Osnovna tehnika za upravljanje dihalnih poti z uporabo ročnega pripomočka za oživljanje omogoča predihavanje in oksigenacijo bolnikov dokler ni mogoče vzpostaviti bolj dokončne dihalne poti ali dokler se stanje bolnika ne izboljša.

1.7. Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov je lahko vzrok za neučinkovito predihavanje bolnika in poškodbe opreme.

OPOZORILO

1. Napravo Ambu Mark IV po vsaki uporabi vedno ponovno obdelajte, da se izognete tveganju okužbe.
2. Pripomočka za oživljanje ne uporabljajte v toksičnih ali nevarnih okoljih, da se izognete tveganju poškodbe tkiva.
3. Pri uporabi dodatnega kisika je prepovedano kaditi v bližini naprave ali uporabljati napravo v bližini odprtega ognja, olja, maščobe, drugih vnetljivih kemikalij ali opreme in orodij, ki ustvarijo iskre, zaradi nevarnosti nastanka požara in/ali eksplozije.
4. Po razpakiranju, sestavljanju in pred uporabo izdelek vedno vizualno preglejte in opravite preizkus delovanja, saj lahko okvare in tujki povzročijo odsotnost predihavanja bolnika ali omejeno predihavanje.

5. Če izdelek preizkusa delovanja ne prestane, ga ne uporabljajte, saj lahko to onemogoči ali omeji predihavanje.
6. Uporaba je dovoljena le namenjenim uporabnikom, ki poznajo vsebino teh navodil za uporabo, saj lahko nepravilna uporaba škoduje bolniku.
7. Strokovnjaki, ki izvajajo poseg, morajo oceniti izbiro velikosti pripomočka za oživljanje in dodatkov (npr. obrazne maske, ventil PEEP itd.) v skladu s specifičnimi pogoji v zvezi z bolnikom, saj lahko nepravilna uporaba povzroči telesne poškodbe bolnika.
8. Ne uporabljajte izdelka, če je onesnažen zaradi stika z zunanjimi viri, saj lahko to privede do okužbe.
9. Prepričajte se, da na ekspiratorni vhod pritrdite zaščito pred brizganjem ali ventil Ambu PEEP. Odprt ekspiratorni vhod se lahko nenamerno zamaši in povzroči prekomerno količino zraka v pljučih, kar lahko povzroči poškodbe tkiva.
10. Ko ne spremljate tlaka, morate na nastavek za manometer vedno namestiti pokrovček, da preprečite uhajanje, ki lahko privede do zmanjšanega dovajanja O₂ do bolnika.
11. Zaradi preprečevanja tveganja okužbe in okvare napravo Ambu Mark IV vedno ponovno obdelajte, če so znotraj pripomočka vidni ostanki ali vlaga.
12. Ventil za omejitev tlaka smete preglasiti samo, če je to po zdravstveni presoji nujno. Visok tlak predihavanja lahko povzroči barotravmo.
13. Vedno poskrbite, da kisikov rezervoar v obliki cevi ni blokiran, saj lahko blokada cevi prepreči ponovno napihovanje vrečke in onemogoči predihavanje.
14. Z dodajanjem dodatne opreme se lahko poveča upor vdiha in/ali izdiha. Dodatne opreme ne dodajajte, če bi povečan upor pri dihanju bolniku lahko povzročil resne težave.
15. Zaradi tveganja navzkrižne okužbe pripomočka za oživljanje ne uporabite na drugem bolniku, ne da bi ga ponovno obdelali.
16. Zaradi tveganja za insuflacijo izdelka ne uporabljajte s pritrjeno obrazno masko, ko predihavate dojenčke s prirojeno diafragmalno hernijo. Če je na voljo alternativna metoda usmerjanja zraka proti bolniku z uporabo obrazne maske, jo izberite.

17. Ko pripomoček za oživljanje uporabljate s pritrjeno obrazno masko, bodite pozorni na znake popolne/delne obstrukcije zgornjih dihalnih poti, saj lahko prekine ali omeji dovajanje kisika. Če je na voljo alternativna metoda usmerjanja zraka proti bolniku z uporabo obrazne maske, jo vedno izberite.
18. Naprave Ambu Mark IV ne uporabljajte, ko je bila obdelana največ 30-krat (15-krat za rezervoar v obliki vrečke s kisikom), da se izognete tveganju okužbe ali okvari pripomočka.
19. Naprave Ambu Mark IV ne uporabljajte, ko je zaradi možnega nezadostnega dovajanja kisika potrebno dovajanje kisika s prostim pretokom, saj lahko to vodi v hipoksijo.
20. Ko pripomoček za oživljanje uporabljate s pritrjeno obrazno masko, vedno poskrbite, da je obrazna maska pravilno nameščena in tesni, saj lahko nepravilno tesnjenje privede do širitve kužnih bolezni, ki se širijo po zraku, do uporabnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Za čiščenje izdelka na uporabljajte snovi, ki vsebujejo fenole. Fenoli bodo povzročili prezgodnjo obrabo in poslabšanje materialov, ki bodo privedli do skrajšanja življenjske dobe.
2. Po končanem čiščenju s pripomočka za oživljanje nemudoma odstranite vse ostanke, saj lahko povzročijo prehitro obrabo oz. skrajšajo življenjsko dobo pripomočka.
3. Pripomočka za oživljanje ne shranjujte v deformiranem stanju, saj lahko v nasprotnem primeru trajno spremeni obliko in se posledično zmanjša učinkovitost predihavanja.
4. Vedno spremljajte premikanje prsnega koša in poslušajte pretok izdiha iz ventila za bolnika, da preverite predihavanje. Če s pripomočkom za oživljanje ne morete zagotoviti učinkovitega predihavanja, takoj začnite z oživljanjem usta na usta.
5. Priključka za bolnika ne odklapljajte z ventila za bolnika, saj sta trajno pritrjena, razstavljanje pa lahko privede do poškodbe ali okvare naprave.

- Zaradi tveganja poškodbe ali okvare pripomočka za oživljanje ga ne skušajte razstaviti dlje kot je opisano v teh navodilih.
- Podrobnejše informacije o posamezni dodatni opremi poiščite na embalaži dodatne opreme, saj lahko nepravilno ravnanje privede do okvare celotnega izdelka.
- Uporaba izdelkov in naprav za dovajanje kisika (npr. filtri in ventili na zahtevo) drugih proizvajalcev z napravo Ambu Mark IV lahko vpliva na delovanje izdelka. Posvetujte se s proizvajalcem naprave drugega proizvajalca, da preverite združljivost z Ambu Mark IV in pridobite informacije o možnih spremembah delovanja.
- Sestavni deli istega pripomočka naj bodo med ponovno obdelavo vedno skupaj, da se izognete ponovnemu sestavljanju sestavnih delov z različno trajnostjo, kar lahko privede do tveganja okvare izdelka.
- V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo *zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu*.

1.8. Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, povezani z oživljanjem (med drugimi): barotravma, volutravma, hipoksija, hiperkarbija in aspiracijska pljučnica.







1.9. Splošne opombe


Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

2. Opis pripomočka

Napravo Ambu Mark IV lahko priključit na tlačni manometer Ambu® za enkratno uporabo, ventile Ambu PEEP in obrazne maske Ambu, kot tudi druge dihalne pripomočke, ki so skladni s standardoma EN ISO 5356-1 in EN ISO 13544-2.

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simbol	Opis
	Za odrasle Predvidena idealna telesna teža, večja od 15 kg.
	Za otroke Predvidena idealna telesna teža do 20 kg.
	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN™).
Samo na recept	Uporaba samo na recept.
	Številka serije.
	Država proizvajalca
	Medicinski pripomoček.

Simbol	Opis
	Pogojni MR.

Celoten seznam razlag simbolov je na voljo na spletnem mestu <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Uporaba izdelka

4.1. Način delovanja

Slike na 2. strani prikazujejo, **1** kako dihalni plin teče v vrečko ter do bolnika in od njega med ročnim upravljanjem pripomočka za oživljanje. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby z rezervoarjem v obliki vrečke s kisikom, **c** Mark IV Baby z rezervoarjem v obliki cevi s kisikom.

Pretok plina je podoben kot takrat, ko bolnik spontano diha skozi napravo.

Rezervoar s kisikom je opremljen z dvema ventiloma, pri čemer eden omogoča prehod zunanjega zraka v rezervoar, ko je ta prazen, in drugi iztiskanje odvečnega kisika, ko je rezervoar poln. **1.1** **1.2**

1.1 Sprostitev odvečnega kisika, **1.2** dovod zraka, **1.3** dovod kisika, **1.4** priključek za bolnika, **1.5** izdihavanje, **1.6** nastavek za manometer, **1.7** ventil za omejitev tlaka.

4.2. Pregled in priprava

Pripomoček za oživljanje je potrebno odpakirati in pripraviti (vključno z izvedbo preizkusa delovanja) za takojšnjo uporabo v nujnih primerih.

4.2.1. Priprava

- Pripomoček za oživljanje pripravite v skladu z navodili za sestavljanje in vse predmete vstavite v plastično vrečko, ki ste jo dobili s pripomočkom za oživljanje.
- Če je pripomočku za oživljanje priložena obrazna maska, pred uporabo ne pozabite odstraniti zaščitne vrečke (če obstaja).
- Pred uporabo na bolniku na kratko preizkusite delovanje, kot je opisano v poglavju 4.2.2.

4.2.2. Preizkus delovanja

Pripomoček za oživljanje

Zaprte ventil za omejitev tlaka z blokirnim pokrovčkom (to velja le za Ambu Mark IV Baby) in priključek bolnika s palcem **3.2** **7.1**. Hitro stiskajte vrečko. Pri stiskanju čutite upor pripomočka za oživljanje.

Odprite ventil za omejitev tlaka, tako da odprete zaponko za preglasitev **3.1** in ponovite postopek. Ventil za omejitev tlaka mora biti zdaj aktiviran in pretok zraka iz ventila mora biti slišen.

Odstranite prst s priključka za bolnika ter nekajkrat stisnite in spustite pripomoček za oživljanje. Tako preverite, ali se zrak pretaka skozi sistem ventilov in izhaja iz ventila za bolnika **7.2**.

OPOMBA: Ker se ploščice ventila med delovanjem premikajo, se bo morda slišal tih zvok. To ne vpliva na delovanje pripomočka za oživljanje.

Rezervoar v obliki vrečke s kisikom

V priključku za dovod kisika omogočite pretok plina 10 l/min. Omogočite lažje odvijanje rezervoarja v obliki vrečke s kisikom. Rezervoar v obliki vrečke s kisikom se mora napolniti. V nasprotnem primeru preverite, ali obe zapirali ventila **6.3** delujeta oz. ali je rezervoar v obliki vrečke s kisikom morda natrgan. Naknadno prilagodite pretok plina v skladu z medicinskimi indikacijami.

Cevka rezervoarja s kisikom

V priključku za dovod kisika omogočite pretok plina 10 l/min. Skozi zadnji del rezervoarja v obliki cevi s kisikom se mora sproščati kisik. V nasprotnem primeru preverite, ali so v rezervoarju v obliki cevi s kisikom ovire.

Naknadno prilagodite pretok plina v skladu z medicinskimi indikacijami.

4.3. Upravljanje pripomočka za oživljanje

- Uporabite priporočene tehnike ter očistite usta in dihalne poti bolnika ter ga pravilno namestite, da odprete dihalne poti.
- Držite obrazno masko trdno ob obraz bolnika. **2**
- Dlan (Ambu Mark IV Adult) zdrsnite pod ročaj (različica Ambu Mark IV Baby nima podpornega ročaja).
Predihavanje bolnika: Med vpihavanjem opazujte dvigovanje prsnega koša. Sunkovito spustite stisljivo vrečko ter prisluhnite pretoku izdihaja iz ventila bolnika in opazujte spuščanje bolnikovega prsnega koša.
- Če pri insulaciji naletite na odpor, preverite, ali so dihalne poti ovirane ali popravite položaj bolnika, da odprete dihalne poti.
- Če bolnik med predihavanjem bruha, takoj odstranite pripomoček za oživljanje, da očistite dihalne poti bolnika ter preden nadaljujete s predihavanjem nekajkrat stresite in močno ter hitro stisnite pripomoček za oživljanje, da iz njega odstranite bruhanje. Ventil za bolnika lahko razstavite in očistite, če pretok zraka ovirajo večje količine izbljuvkov. Za podrobnosti o razstavljanju in ponovnem sestavljanju ventila za bolnika glejte slike **5.5** in **6.1**.
- Če s pripomočkom za oživljanje povezuje zunanje naprave, preverite delovanje in preberite *navodila za uporabo*, priložena zunanjim napravam.

Nastavek za manometer (velja le za Ambu Mark IV Baby)

Tlačni manometer Ambu za enkratno uporabo ali merilnik tlaka drugega proizvajalca lahko priključite na nastavek za manometer na vrhu ventila za bolnika. Odstranite pokrovček in pritrdite manometer/merilnik tlaka **8**.

Ventil za omejitev tlaka (velja le za Ambu Mark IV Baby)

Ventil za omejitev tlaka je odprt pri 40 cmH₂O (4,0 kPa).

Če je po vaši zdravniški in profesionalni presoji potreben tlak nad 40 cmH₂O, je mogoče ventil za omejitev tlaka preglasiti s pritiskom blokirnega pokrovčka v ventil **3.2**.

Druga možnost je, da ventil za omejitev tlaka preglasite tako, da med stiskanjem vrečke kazalec postavite na modri gumb.

Dovajanje kisika

Dovajajte kisik v skladu z medicinskimi indikacijami.

Slika 4 prikazuje izračunane dovodene odstotke kisika, jih je mogoče zagotoviti z različnimi volumni in frekvencami predihavanja pri različnih hitrostih pretoka plina pri napravi Mark IV Adult **4.1** in Mark IV Baby **4.2**.

4.4. Ponovna obdelava: čiščenje, dezinfekcija, sterilizacija

Po vsaki uporabi upoštevajte ta navodila za ponovno obdelavo, da zmanjšate tveganje navzkrižne kontaminacije.

Razstavljanje

Pred ponovno obdelavo pripomoček za oživljanje ročno razstavite na posamezne sestavne dele do stopnje prikazane na **5.1** (Mark IV Adult), **5.2** (Mark IV Baby z rezervoarjem v obliki vrečke s kisikom), **5.3** (Mark IV Baby z rezervoarjem v obliki cevi s kisikom), da so površine dostopne za čiščenje. Upoštevajte metodo, prikazano na **5.4**, **5.5** in **5.6**.

Med ponovno obdelavo naj bodo sestavni deli istega pripomočka skupaj, da ne bi prišlo do ponovnega sestavljanja sestavnih delov z drugačno trajnostjo.

Priporočeni postopki ponovne obdelave.

Za celotno ponovno obdelavo naprave Ambu Mark IV uporabite enega od postopkov, navedenih v tabeli 1.

Izdelek/sestavni del	Priporočeni postopki ponovne obdelave (izberite enega)
Mark IV Adult in Mark IV Baby (razen kisikov rezervoar v obliki cevi)	<ul style="list-style-type: none"> Ročno čiščenje, ki mu sledi kemijska dezinfekcija. Ročno čiščenje, ki mu sledi parna sterilizacija. Samodejno čiščenje, vključno s fazo toplotne dezinfekcije, ki ji sledi parna sterilizacija. Samodejno čiščenje, vključno s fazo toplotne dezinfekcije, ki ji sledi kemijska dezinfekcija.
Kisikov rezervoar v obliki cevke za napravo Mark IV Baby	<ul style="list-style-type: none"> Ročno čiščenje, ki mu sledi kemijska dezinfekcija.

Tabela 1: Priporočeni postopki ponovne obdelave.

Preizkušanje izdelka je pokazalo, da pripomoček za oživljanje Ambu Mark IV v celoti deluje po 30 polnih ciklih ponovne obdelave, kot je navedeno v tabeli 1. Z izjemo rezervoarja v obliki vrečke s kisikom, ki ga lahko največ 15-krat sterilizirate ali 30-krat kemično razkužite. Uporabnik odgovarja za morebitna odstopanja od priporočenih ciklov in metod obdelave ter za spremljanje, da se ne preseže priporočenega števila ciklov ponovne obdelave. Pred vsako uporabo preverite delovanje (glejte razdelek 4.2.2).

Postopki ponovne obdelave

ROČNO ČIŠČENJE

- Sestavne dele sperite pod tekočo komunalno vodo (iz pipe), da odstranite grobo umazanijo.
- Pripravite kopol z detergentom, za katero uporabite raztopino čistilnega detergenta, npr. Neodisher® MediClean Forte ali enakovrednega, da odstranite ostanke posušene in denaturirane krvi in beljakovin, pri čemer uporabite koncentracijo, ki jo priporoča proizvajalec detergenta.

- Sestavne dele popolnoma potopite in naj ostanejo potopljeni v raztopini v skladu z navodili na nalepki detergenta. V času namakanja sestavne dele temeljito očistite z mehko ščetko ter izperite vrečke in svetline tako, da je odstranjena vsa vidna umazanija.
- Dele temeljito sperite tako, da jih popolnoma potopite v vodo iz pipe, jih stresete in pustite mirovati najmanj 3 minute.
- Prejšnji korak ponovite še dvakrat, da izvedete skupno tri spiranja, pri čemer vsakič uporabite svežo vodo iz pipe.
- Sestavne dele osušite s krpo, ki ne pušča vlaken, in stisnjenim zrakom.

SAMODEJNO ČIŠČENJE IN TOPLOTNA DEZINFEKCIJA (NE VELJA ZA REZERVOAR V OBLIKI CEVI S KISIKOM)

- Sestavne dele sperite pod tekočo komunalno vodo (iz pipe), da odstranite grobo umazanijo.
- Sestavne dele namestite na razdelilno stojalo ali v žičnato košaro v pomivalnem stroju.
- Izberite cikel, kot je navedeno spodaj:

Faza	Čas delovanja (v minutah)	Temperatura	Vrsta in koncentracija čistilnega sredstva
Predpranje	02:00	Hladna voda iz pipe	/
Pranje	01:00	43 °C (110 °F), voda iz pipe	Neodisher® MediClean Forte ali enakovreden detergent v koncentraciji, ki jo priporoča proizvajalec
Spiranje	05:00	43 °C (110 °F), voda iz pipe	/
Toplotna dezinfekcija	05:00	91 °C (196 °F)	/
Čas sušenja	07:00	90 °C (192 °F)	/

Tabela 2: Postopek samodejnega čiščenja za pripomoček za oživljanje Mark IV.

KEMIJSKA DEZINFEKCIJA

1. Pripravite kopal z razkužilom Cidex OPA ali enakovrednim razkužilom OPA (orto-ftalaldehid) pri temperaturi, navedeni v navodilih proizvajalca razkužila OPA.
2. Zagotovite najmanjšo učinkovito koncentracijo (MEC) razkužila OPA tako, da uporabite testne lističe OPA, navedene v navodilih proizvajalca razkužila OPA.
3. Pripomoček povsem potopite v OPA in poskrbite za odstranitev vseh zračnih mehurčkov s površine pripomočka tako, da pripomoček stresete.
4. Pripomoček pustite namakati tako dolgo, kot je navedeno v navodilih proizvajalca razkužila OPA.
5. Pripomoček temeljito sperite tako, da ga popolnoma potopite v prečiščeno vodo, ga stresete in pustite mirovati najmanj 1 minuto. Med spiranjem vrečko sperite z očiščeno vodo.
6. 5. korak ponovite še dvakrat, da izvedete skupno 3 spiranja, pri čemer vsakič uporabite svežo prečiščeno vodo.
7. Pripomoček osušite s sterilno krpo, ki ne pušča vlaken.

STERILIZACIJA (NE VELJA ZA REZERVOAR V OBLIKI CEVI S KISIKOM)

Izdelek sterilizirajte z gravitacijskim parnim avtoklavom, ki izvede polni cikel pri 134 – 135 °C (274 – 275 °F), s časom izpostavljenosti 10 minut in časom sušenja 45 minut. Sestavne dele pustite, da se popolnoma osušijo in/ali ohladijo, preden pripomoček za oživljanje znova sestavite.

Pregled sestavnih delov

Po ponovni obdelavi pazno preglejte vse sestavne dele in se prepričajte, da na njih ni znakov poškodb, ostankov ali prekomerne obrabe; po potrebi jih zamenjajte. Nekatere metode lahko povzročijo razbarvanje gumijastih sestavnih delov, kar pa ne vpliva na njihovo življenjsko dobo. Če se poslabša kakovost materialov, npr. če se pojavijo razpoke, je treba sestavne dele zavreči in jih zamenjati z novimi.

Po sterilizaciji se bo zdelo, da je kisikov rezervoar v obliki vrečke nekoliko naguban. To ne vpliva na njegovo življenjsko dobo ali delovanje.

Ponovno sestavljanje

Dele pripomočka za oživljanje ročno sestavite, kot je prikazano na sliki 6.

- Ko vstavljate ohišje dovodnega ventila, se prepričajte, da se odprtina vrečke z lahkoto ušede na prirobnico.
- Ko vstavljate ploščice ventila, se prepričajte, da spodnji del stebela potisnete skozi luknjo na sredini ohišja ventila, kot je prikazano na slikah 6.3.
- Ko nameščate zaščito pred brizganjem: Upoštevajte, da mora biti odprtina zaščite pred brizganjem obrnjena navzdol 6.1.
- Pri nameščanju kisikovega rezervoarja v obliki vrečke na pripomoček Ambu Mark IV Baby, adapter pritrdite na dovodni ventil pripomočka za oživljanje tako, da rebrasti priključek adapterja namestite na vhodni priključek in priključek za dovod kisika dodatno pokrijete s pokrovčkom adapterja. Naknadno lahko kisikov rezervoar v obliki vrečke priključite na rebrasti priključek adapterja.

Po sestavljanju in pred pripravo za takojšnjo uporabo v nujnih primerih opravite preizkus delovanja.

Servisiranje

Pripomoček za oživljanje ne potrebuje nobenega rednega vzdrževanja, razen redne ponovne obdelave, pregleda in preizkusa.

4.5. Odlaganje

Uporabljene izdelke je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom.

5. Tehnične specifikacije izdelka

5.1. Uporabljeni standardi

Naprava za oživljanje Ambu Mark IV je v skladu s standardom za relevantne izdelke EN ISO 10651-4.

5.2. Specifikacije

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Volumen pripomočka za oživljanje****	420 ml	1450 ml
Dovedeni volumen z eno roko*, ****	300 ml	600 ml
Dovedeni volumen z obema rokama*, ****	-	900 ml
Mere (dolžina x premer)**	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Teža, brez rezervoarja in maske****	190 g	415 g
Ventil za omejitev tlaka**	40 cmH ₂ O	-
Prazen prostor	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna
Volumen kisikovega rezervoarja v obliki vrečke****	1500 ml (vrečka) 100 ml (cev)	1500 ml

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Upor pri vdihavanju ***, ****	s kisikovim rezervoarjem v obliki cevi: 0,6 cmH ₂ O pri 5 l/min 4,0 cmH ₂ O pri 50 l/min s kisikovim rezervoarjem v obliki vrečke: 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
Upor pri vdihavanju ***, ****	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, ki ga ustvari pripomoček za oživljanje pri normalni uporabi z dodatnim pretokom plina ***, ****	s kisikovim rezervoarjem v obliki cevi: < 2 cmH ₂ O pri 5, 10 in 15 l/min s kisikovim rezervoarjem v obliki vrečke: 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 in 15 l/min (V _T 225 ml in 600 ml, f 20)
Priključek za bolnika	Zunanji 22 mm, moški (EN ISO 5356-1) Notranji 15 mm, ženski (EN ISO 5356-1)	
Priključek za izdihavanje (za priključek ventila PEEP)	30 mm, moški (EN ISO 5356-1)	

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Priključek nastavka za manometer	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Priključek za ventil za polnjenje vrečke*	-	Notranji 32 mm, ženski
Uhajanje naprej in nazaj	ni mogoče izmeriti	
Vhodni priključek za O ₂	V skladu s standardom EN ISO 13544-2	
Omejitve delovne temperature*	-18 °C do +50 °C (-0,4 °F do +122 °F)	
Omejitve temperature skladiščenja*	-40 °C do +60 °C (-40 °F do +140 °F)	
Priporočeno dolgotrajno skladiščenje v zaprti embalaži pri sobni temperaturi, stran od sončne svetlobe.		

Opombe:

- 10 cmH₂O = 1,0 kPa

- V_T: volumen predihavanja, f: Frekvenca (vdihov na minuto).

* Preizkušeno v skladu s standardom EN ISO 10651-4.

** S preglasitvijo ventila za omejitev tlaka je mogoče dobiti višji tlak dihalnih poti.

*** Pri splošnih preizkusnih pogojih v skladu s standardom EN ISO 10651-4:2009.

**** Vrednosti so približne.

***** Največje vrednosti

5.3. Informacije o varnosti pri slikanju z magnetno resonanco



Naprava Ambu Mark IV je pogojno primerna za MR, zato jo je varno uporabljati v okoljih MR (ne pa tudi v samem preiskovalnem prostoru) v spodaj navedenih pogojih.

- Statično magnetno polje z gostoto največ 7 T z
- najvišjim prostorskim gradientom polja – 10.000 G/cm (100 T/m),
- produktom jakosti – 450.000.000 G²/cm (450 T²/m).

Uporaba v preiskovalnem prostoru za MR lahko vpliva na kakovost slike MR.

Segrevanje zaradi sevanja in artefakti slike MR niso bili preskušeni. Vsi kovinski deli imajo zaščitni ovoj in nimajo stika s telesom.

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.