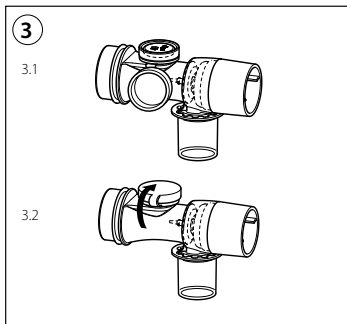
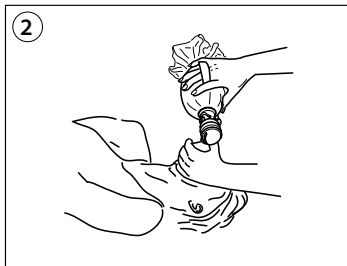
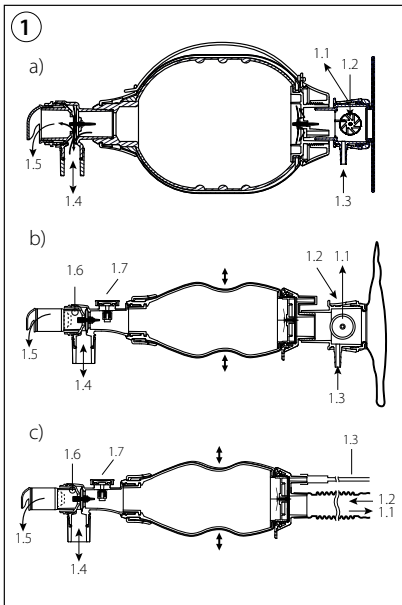


INSTRUCTIONS FOR USE

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 | |

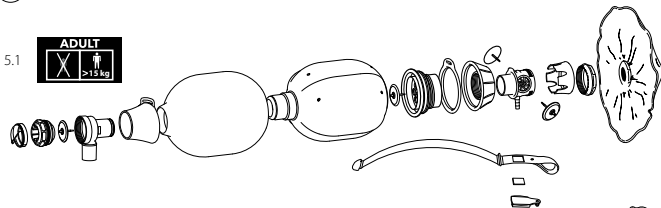
4.2

| 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 | |

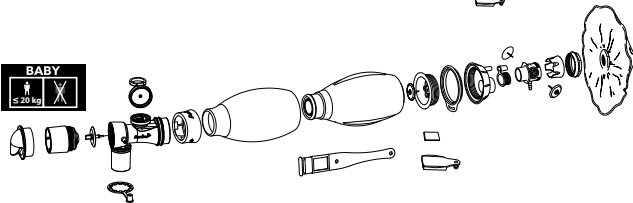
Calculated delivered O₂ %*

5

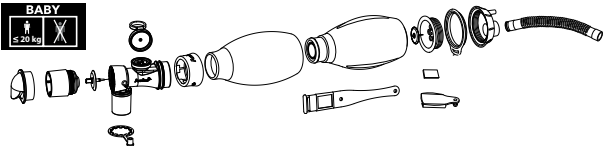
5.1
ADULT
X >15 kg



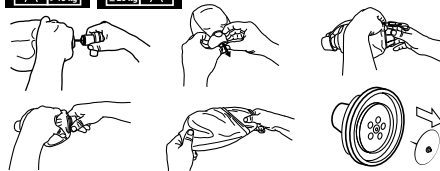
5.2
BABY
≤ 20 kg X



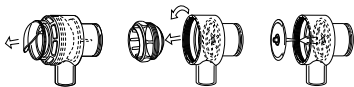
5.3
BABY
≤ 20 kg X



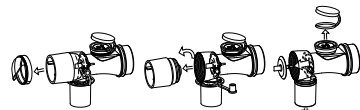
5.4
ADULT
X >15 kg
BABY
≤ 20 kg X



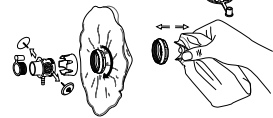
5.5
ADULT
X >15 kg



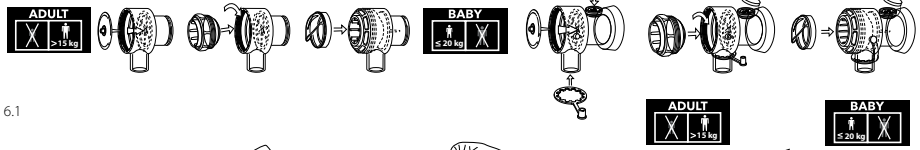
BABY
≤ 20 kg X



5.6
ADULT
X >15 kg
BABY
≤ 20 kg X



6



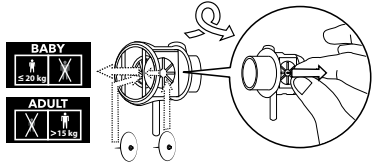
6.1



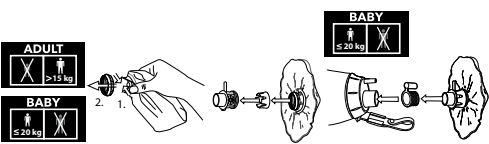
6.2



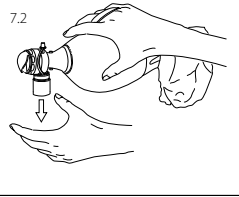
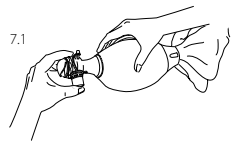
6.3



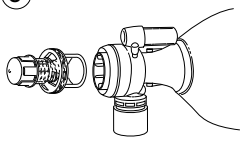
6.4



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. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím resuscitátorov Ambu® Mark IV (pre dospelých a deti > 15 kg, ďalej len Ambu Mark IV Adult) a Ambu® Mark IV Baby (pre novorodencov, dojčatá a deti do 20 kg, ďalej len Ambu Mark IV Baby), ktoré sa súhrnne označujú ako Ambu Mark IV, si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Tento *návod na použitie* sa môže aktualizovať bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou resuscitátora. Pred prvým použitím resuscitátora je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti resuscitačných techník a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode. Na resuscitátor Ambu Mark IV sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Ambu Mark IV je resuscitátor na pulmonálnu resuscitáciu určený na opakované použitie.

1.2. Indikácie na použitie

Resuscitátor Ambu Mark IV je indikovaný v situáciách, kedy je potrebný manuálny kardiopulmonálny resuscitátor na asistovanú ventiláciu pacientov.

Resuscitátor Ambu Mark IV je určený na ventiláciu a okysličovanie pacientov, kým nie je možné zabezpečiť účinnejší spôsob ventilácie pacienta, alebo kým sa neobnoví spontánne dýchanie pacienta.

1.3. Určená populácia pacientov

Rozsah použitia pre každú veľkosť je nasledujúci:

- Veľkosť Adult: Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 15 kg (33 lb).
- Veľkosť Baby: Novorodenci, dojčatá a deti s hmotnosťou do 20 kg (44 lb).

1.4. Určení používateľa

Zdravotnícki pracovníci, ktorí sú vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty, ako sú napríklad anesteziológovia, zdravotné sestry, záchranári a pracovníci na pohotovosti.

1.5. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.6. Klinické výhody

Základná technika starostlivosti o dýchacie cesty použitím ručného respirátora umožňuje ventiláciu a okysličovanie pacientov, kým nie je možné zabezpečiť účinnejší spôsob ventilácie pacienta, alebo kým sa neobnoví spontánne dýchanie pacienta.

1.7. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto preventívne upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť neefektívnu ventiláciu pacienta alebo poškodenie zariadenia.

VÝSTRAHA

1. Vykonajte regeneráciu resuscitátora Ambu Mark IV vždy po každom použití, aby sa zabránilo riziku infekcie.
2. Nepoužívajte resuscitátor v toxických alebo nebezpečných prostrediach, aby ste predišli riziku poškodenia tkaniva.
3. Pri používaní doplnkového kyslíka nefajčte ani pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, mazív a iných horľavých chemikálií alebo vybavenia a nástrojov, ktoré generujú iskry, pretože hrozí riziko požiaru a/alebo výbuchu.
4. Po vybalení, zmontovaní a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte a vykonajte skúšku funkčnosti, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.

5. Nepoužívajte výrobok, ak bola skúška funkčnosti neúspešná, pretože to môže viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.
6. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.
7. Odborníci vykonávajúci postup by mali posúdiť výber veľkosti resuscitátora a príslušenstva (napr. tvárová maska, ventil PEEP atď.) v súlade so špecifickým stavom pacienta, pretože nesprávne použitie môže pacientovi ublížiť.
8. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
9. Uistite sa, že k expiračnému portu je pripojený buď chránič proti postriekaniu, alebo ventil Ambu PEEP. Otvorený expiračný port sa môže náhodne zablokovať a viesť k nadmernému objemu vzduchu v pľúcach, čo môže viesť k poraneniu tkaniva.
10. Keď sa tlak nemonitoruje, na porte manometra musí byť vždy umiestnený kryt manometra na zabránenie netesnosti, čo by mohlo viesť k zníženému prívodu O₂ pacientovi.
11. Ak vo vnútri pomôcky zostanú viditeľné zvyšky alebo vlhkosť, resuscitátor Ambu Mark IV vždy regenerujte, aby ste predišli riziku infekcie a poruchy.
12. Nepotláčajte funkciu ventilu na obmedzenie tlaku, pokiaľ to nie je nutné na základe lekárskeho posúdenia. Vysoký ventilačný tlak môže spôsobiť barotraumu.
13. Vždy sa uistite, že hadička zásobného vaku na kyslík nie je upchatá, pretože upchatie hadičky môže zabrániť opätovnému nafúknutiu kompresného vaku, čo by mohlo znemožniť ventiláciu.
14. Pridaním príslušenstva sa môže zvýšiť odpor pri nádychu a/alebo výdychu. Príslušenstvo nepripájajte, ak by zvýšený odpor pri dýchaní mohol byť pre pacienta škodlivý.
15. Resuscitátor nepoužívajte opakovane u iného pacienta bez vykonania regenerácie, inak hrozí riziko krížovej infekcie.
16. Výrobok s nasadenou tvárovou maskou nepoužívajte pri ventilácii detí s vrodenou herniou bránice z dôvodu rizika insuflácie. Ak je to možné, použite namiesto tvárovej masky inú alternatívu, aby ste nasmerovali vzduch do pľúc pacienta.

17. Pri používaní resuscitátora pripojeného k tvárovej maske si dávajte pozor na známky úplného/častočného zablokovania horných dýchacích ciest, pretože by to mohlo viesť k nulovému alebo obmedzenému prívodu kyslíka. Ak je to možné, vždy použite namiesto tvárovej masky inú alternatívu, aby ste nasmerovali vzduch do pľúc pacienta.
18. Resuscitátor Ambu Mark IV nepoužívajte po vykonaní 30 cyklov regenerácie (po vykonaní 15 cyklov regenerácie zásobného vaku na kyslík), aby ste predišli riziku infekcie alebo poruchy pomôcky.
19. Resuscitátor Ambu Mark IV nepoužívajte, ak sa vyžaduje prívod kyslíka s voľným prietokom, z dôvodu možného nedostatočného prísunu kyslíka, čo môže viesť k hypoxii.
20. Pri použití resuscitátora s pripojenou tvárovou maskou sa uistite, že maska je správne umiestnená a tesní na tvári, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k prenosu infekčného ochorenia prenášaného vzduchom na používateľa.

UPOZORNENIA

1. Na čistenie výrobku nepoužívajte látky obsahujúce fenoly. Fenoly spôsobujú predčasné opotrebovanie a degradáciu materiálov, v dôsledku čoho sa skracuje životnosť výrobku.
2. Po vyčistení okamžite odstráňte z resuscitátora všetky zvyšky čistiaceho prostriedku, pretože tieto zvyšky môžu spôsobiť predčasné opotrebovanie alebo skrátiť životnosť výrobku.
3. Resuscitátor pri uskladnení nikdy neskladajte, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii vaku, ktorá môže znížiť efektivitu ventilácie.
4. Vždy pozorujte pohyb hrudníka a počúvajte prúdenie vzduchu z ventilu pacienta pri výdychu, aby ste kontrolovali ventiláciu. Ak nie je možné zabezpečiť ventiláciu pomocou resuscitátora, okamžite prejdite na umelé dýchanie z úst do úst.
5. Nepokúšajte sa odpojiť konektor pacienta od ventilu pacienta, pretože sú pevne pripojené a demontáž by mohla viesť k poškodeniu a poruche pomôcky.

- Nepokúšajte sa resuscitátor rozoberať vo väčšom rozsahu, než je opísané v týchto pokynoch, pretože hrozí riziko poškodenia a poruchy pomôcky.
- V prípade potreby si pozrite podrobnejšie informácie o jednotlivých kusoch príslušenstva na ich obale, pretože nesprávna manipulácia môže viesť k poruche celého výrobku.
- Použitie výrobkov a zariadení na prívod kyslíka od iných výrobcov (ako sú napr. filtre a regulačné ventily) spolu s resuscitátorom Ambu Mark IV môže mať vplyv na výkonnosť výrobku. Na overenie kompatibility s resuscitátorom Ambu Mark IV a získanie informácií o možných zmenách výkonu sa obráťte na výrobcu zariadenia tretej strany.
- Komponenty z tej istej pomôcky uchovávajte počas regenerácie spolu, aby sa predišlo opätovnému zostaveniu komponentov s odlišnou trvanlivosťou, čo môže viesť k riziku zlyhania výrobku.
- Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len *licencovaným lekárom alebo na ich objednávku*.

1.8. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s resuscitáciou (okrem iného): barotrauma, volutrauma, hypoxia, hyperkapnia a aspiračná pneumónia.







1.9. Všeobecné poznámky


Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

2. Popis pomôcky

Resuscitátor Ambu Mark IV sa môže pripojiť k jednorazovým manometrom Ambu®, ventilom Ambu PEEP a tvárovým maskám Ambu, ako aj k inému dýchaciemu príslušenstvu v súlade s normami EN ISO 5356-1 a EN ISO 13544-2.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

| Indikácia symbolov | Opis |
|---|--|
|  | Verzia pre dospelých Určená ideálna telesná hmotnosť väčšia ako 15 kg. |
|  | Verzia pre deti Určená ideálna telesná hmotnosť do 20 kg. |
|  | Kód GTIN™ (Global Trade Item Number). |
| Iba na lekársky predpis | Len na lekársky predpis. |
|  | Číslo šarže. |
|  | Krajina výrobcu. |
|  | Zdravotnícka pomôcka. |

| Indikácia symbolov | Opis |
|---|--|
|  | Bezpečné pri zachovaní stanovených podmienok MR. |

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Použitie výrobku

4.1. Princíp použitia

Na obrázku na strane 2 **1** je znázornené, ako počas manuálneho používania resuscitátora zmes ventilačného plynu prúdi do vaku, do pľúc a von z pľúc pacienta. **a** Resuscitátor Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby so zásobným vakom na kyslík, resuscitátor **c** Mark IV Baby s hadičkou zásobného vaku na kyslík.

Prúdenie plynu je podobné, ako keď pacient dýcha touto pomôckou spontánne.

Zásobník na kyslík je vybavený dvomi ventilmi – jeden umožňuje nasatie okolitého vzduchu, keď je zásobník prázdny, a druhý vypustenie nadbytočného kyslíka, keď je zásobný vak plný. **1.1** **1.2**

1.1 Uvoľnenie nadbytočného kyslíka, **1.2** Prívod vzduchu, **1.3** Prívod kyslíka, **1.4** Konektor pacienta, **1.4** Výdych, **1.5** Port pre manometer, **1.7** Ventil na obmedzenie tlaku.

4.2. Kontrola a príprava

Resuscitátor sa musí odbaliť a pripraviť (vrátane vykonania funkčného testu) na okamžité použitie v núdzových situáciách.

4.2.1. Príprava

- Pripravte resuscitátor podľa montážnej príručky a všetky položky vložte do prepravného vaku dodaného s resuscitátorom.
- Ak sa s resuscitátorom dodáva tvárová maska, pred použitím nezabudnite odstrániť ochranné vrecko (ak sa používa).
- Pred použitím u pacienta vykonajte krátku skúšku funkčnosti spôsobom opísaným v časti 4.2.2.

4.2.2. Testovanie funkčnosti

Resuscitátor

Pomocou poistky ventilu zatvorte ventil na obmedzenie tlaku (týka sa to len resuscitátora Ambu Mark IV Baby) a palcom prekryte konektor pacienta **3.2** **7.1**. Krátko stlačte vak. Resuscitátor musí pri stlačení kľásť odpor.

Otvorte ventil na obmedzenie tlaku otvorením poistky ventilu **3.1** a zopakovaním tohto postupu. Ventil na obmedzenie tlaku by teraz mal byť aktivovaný a malo by byť počuť prúdenie vzduchu vychádzajúceho z ventilu.

Dajte prst dolu z konektora pacienta a niekoľkokrát stlačte a uvoľnite resuscitátor s cieľom uistiť sa, že vzduch prúdi cez systém ventilov a von cez ventil pacienta **7.2**.

POZNÁMKA: Počas prevádzky môžu pohybujúce sa disky ventilu vydávať jemný zvuk. Nemá to vplyv na funkčnosť resuscitátora.

Zásobný vak na kyslík

Do vstupného konektora na kyslík privádzajte kyslík s prietokom 10 l/min. Umožnite rozloženie zásobného vaku na kyslík. Skontrolujte, či sa zásobný vak na kyslík plní. Ak sa nenaplní, skontrolujte celistvosť dvoch klapiek ventilu, **6.3** alebo či zásobný vak na kyslík nie je natrhnutý. Následne upravte prietok privádzaného plynu podľa zdravotníckych indikácií.

Hadička zásobného vaku na kyslík

Do vstupného konektora na kyslík privádzajte kyslík s prietokom 10 l/min. Skontrolujte, či kyslík vychádza z koncovej časti hadičky zásobného vaku na kyslík. Ak nie, skontrolujte, či nie je upchatá hadička zásobníka.

Následne upravte prietok privádzaného plynu podľa zdravotníckych indikácií.

4.3. Používanie resuscitátora

- Použite odporúčané techniky na vyčistenie úst a dýchacích ciest pacienta a umiestnite pacienta do správnej polohy na zaistenie priechodnosti dýchacích ciest.
- Tvárovú masku pevne držte na tvári pacienta. **2**
- Zasuňte ruku (Ambu Mark IV Adult) pod rukoväť (model Ambu Mark IV Baby nemá opornú rukoväť).

Ventilácia pacienta: Počas insuflácie (vdýchnutia) sledujte, či sa hrudník nadvihuje. Prudko uvoľnite ruku stláčajúcu vak, počúvajte prúdenie vzduchu vychádzajúceho z ventilu pacienta a zároveň vizuálne sledujte pokles hrudníka.

- Ak počas insuflácie pociťujete trvalý odpor, skontrolujte prekážku v dýchacích cestách a zmeňte polohu pacienta tak, aby boli dýchacie cesty priechodné.
- Ak pacient počas ventilácie vracia; okamžite odstráňte resuscitátor, aby ste mohli vyčistiť dýchacie cesty pacienta a pred pokračovaním vo ventilácii odstráňte zvratky z resuscitátora tak, že ním niekoľkokrát rýchlo zatrasiete a silno ho stlačíte.

V prípade, že prietok vzduchu bráni nadmerné množstvo zvratkov, môžete rozobrať a vyčistiť ventil pacienta. Podrobnosti o demontáži a opätovnej montáži ventilu pacienta nájdete na obrázkoch **5.5** a **6.1**.

- Pri pripájaní externých pomôcok k resuscitátoru zabezpečte, aby bola preverená ich funkčnosť a prečítajte si *návod na použitie* príslušnej externej pomôcky.

Port pre manometer (platí len pre model Ambu Mark IV Baby)

K portu pre manometer, ktorý sa nachádza vo vrchnej časti ventilu pacienta, sa môže pripojiť jednorazový manometer od spoločnosti Ambu alebo manometer od iných výrobcov. Zložte kryt a pripojte manometer/tlakomer **8**.

Ventil na obmedzenie tlaku (platí len pre model Ambu Mark IV Baby)

Ventil na obmedzenie tlaku je nastavený tak, aby sa otváral pri tlaku ekvivalentnom 40 cm stĺpca H₂O (4,0 kPa).

Ak lekárske a odborné posúdenie indikuje potrebu tlaku vyššieho ako 40 cm stĺpca H₂O, ventil na obmedzenie tlaku je možné vyradiť zatlačením poistky ventilu na ventile **3.2**.

Ventil na obmedzenie tlaku je možné vyradiť aj priložením ukazováka na modré tlačidlo pri stláčaní vaku.

Podávanie kyslíka

Kyslík podávajte podľa zdravotníckych indikácií.

Obrázok 4 ukazuje vypočítané percentuálne hodnoty dodaného kyslíka, ktoré je možné dosiahnuť pri rôznych objemoch a frekvenciách ventilácie s rôznymi prietokmi plynu pre model Mark IV Adult **4.1**, respektíve Mark IV Baby **4.2**.

4.4. Regenerácia: čistenie, dezinfekcia, sterilizácia

Po každom použití postupujte podľa týchto pokynov na regeneráciu, aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie.

Demontáž

Pred manuálnou regeneráciou rozmontujte resuscitátor na jednotlivé komponenty na úroveň uvedenú v časti **5.1** (Mark IV Adult), **5.2** (Mark IV Baby so zásobným vakom na kyslík), **5.3** (Mark IV Baby s hadičkou zásobného vaku na kyslík), aby boli povrchy prístupné na čistenie. Postupujte podľa metódy uvedenej v časti **5.4**, **5.5** a **5.6**.

Komponenty rovnakej pomôcky uchovávajte počas regenerácie spolu, aby ste zabránili opätovnému zostaveniu komponentov s rôznou trvanlivosťou.

Odporúčané postupy regenerácie

Na kompletnú regeneráciu resuscitátora Ambu Mark IV použite jeden z postupov uvedených v tabuľke 1.

| Výrobok/komponent | Odporúčané postupy regenerácie (vyberte jednu možnosť) |
|--|---|
| Resuscitátor Mark IV Adult a Mark IV Baby (okrem hadičky zásobného vaku na kyslík) | <ul style="list-style-type: none">Manuálne čistenie a následná chemická dezinfekcia.Manuálne čistenie a následná sterilizácia.Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná sterilizácia.Automatizované čistenie vrátane fázy tepelnej dezinfekcie a následná chemická dezinfekcia. |
| Hadička zásobného vaku na kyslík pre verziu Mark IV Baby | <ul style="list-style-type: none">Manuálne čistenie a následná chemická dezinfekcia. |

Tabuľka 1: Odporúčané postupy regenerácie.

Testovanie výrobku preukázalo, že resuscitátor Ambu Mark IV je plne funkčný po 30 kompletných cykloch regenerácie, ako je uvedené v tabuľke 1, s výnimkou zásobného vaku na kyslík, ktorý sa môže sterilizovať maximálne 15-krát alebo chemicky dezinfikovať maximálne 30-krát.

Používateľ je zodpovedný za posúdenie odchýlok od odporúčaných cyklov a metód regenerácie a za sledovanie toho, že nebol prekročený odporúčaný počet cyklov regenerácie. Pred každým použitím vždy preskúšajte funkčnosť (pozrite si časť 4.2.2.)

Postupy pri regenerácii MANUÁLNE ČISTENIE

- Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.

- Prípravte kúpeľ s čistiacim prostriedkom použitím roztoku čistiaceho prostriedku, ako je napr. Neodisher® MediClean Forte alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok, na odstránenie zvyškov zaschnutej a denaturovanej krvi a bielkovín použitím koncentrácie odporúčanej výrobcom čistiaceho prostriedku.
- Komponenty úplne ponorte a nechajte ich ponorené v roztoku v súlade s pokynmi uvedenými na štítku čistiaceho prostriedku. Počas namáčania dôkladne vyčistite komponenty mäkkou kefkou a prepláchnite vaky a lúmeny, až kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
- Jednotlivé diely dôkladne opláchnite tak, že ich úplne ponoríte do vody z vodovodu, premiešate a necháte ustáliť minimálne 3 minúty.
- Predchádzajúci krok zopakujte ešte dvakrát, aby sa celkovo vykonali tri cykly oplachovania, pričom vždy použite čerstvú vodu z vodovodu.
- Vysušte komponenty čistou utierkou, ktorá neuvolňuje vlákna, a stlačeným vzduchom.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE A TEPELNÁ DEZINFEKCIA (NEPLATNÉ PRE HADIČKU ZÁSOBNÉHO VAKU NA KYSLÍK)

- Opláchnite jednotlivé komponenty pod tečúcou studenou úžitkovou vodou (z vodovodu), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
- Komponenty umiestnite na stojan rozdeľovača alebo do drôteného koša vo vnútri umývačky.
- Vyberte cyklus podľa nasledujúceho zoznamu:

| Fáza | Čas recirkulácie (minúty) | Teplota | Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku |
|------------------|---------------------------|-----------------------------------|--|
| Predbežné umytie | 02:00 | Studená voda z vodovodu | Neuvádza sa |
| Umytie | 01:00 | 43 °C (110 °F) voda z vodovodu | Neodisher® MediClean Forte alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok v koncentrácii odporúčanej výrobcom |

| Fáza | Čas recirkulácie (minúty) | Teplota | Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku |
|---------------------|---------------------------|-----------------------------------|---|
| Oplachovanie | 05:00 | 43 °C (110 °F) voda z vodovodu | Neuvádza sa |
| Tepelná dezinfekcia | 05:00 | 91 °C (196 °F) | Neuvádza sa |
| Čas sušenia | 07:00 | 90 °C (192 °F) | Neuvádza sa |

Tabuľka 2: Postup automatizovaného čistenia resuscitátora Mark IV.

CHEMICKÁ DEZINFEKCIA

1. Kúpeľ dezinfekčného prostriedku Cídex OPA alebo ekvivalentného dezinfekčného prostriedku OPA (ortoftalaldehyd) nechajte ustáliť pri teplote špecifikovanej v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
2. Zaistíte minimálnu efektívnu koncentráciu (MEC) dezinfekčného prostriedku OPA použitím testovacích prúžkov OPA podľa pokynov od výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
3. Pomôcku úplne ponorte do OPA a zaistíte odstránenie všetkých vzduchových bublín z povrchu pomôcky tak, že ju pomiešate.
4. Nechajte pomôcku nasiaknuť po dobu uvedenú v pokynoch od výrobcu dezinfekčného prostriedku OPA.
5. Pomôcku dôkladne opláchnite tak, že ju úplne ponoríte do vyčistenej vody, premiešate a necháte ustáliť minimálne 1 minútu. Počas oplachovania vak vypláchnite vyčistenou vodou.
6. Krok č. 5 zopakujte ešte dvakrát, aby sa celkovo vykonali 3 cykly oplachovania, pričom vždy použijete čerstvú dávku vyčistenej vody.
7. Vysušte pomôcku sterilnou utierkou, ktorá neuvolňuje vlákna.

STERILIZÁCIA (NEPLATÍ PRE HADIČKU ZÁSOBNÉHO VAKU NA KYSLÍK)

Výrobok sterilizujte v gravitačnom parnom autokláve použitím úplného cyklu pri teplote 134 – 135 °C (274 – 275 °F) s časom expozície 10 minút a časom sušenia 45 minút. Pred opätovnou montážou resuscitátora nechajte všetky komponenty dôkladne vyschnúť a/alebo vychladnúť.

Opis komponentov

Po regenerácii dôkladne skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené, či na nich nie sú zvyšky, alebo či nie sú nadmerné opotrebované, a podľa potreby ich vymeňte. Niektoré metódy môžu viesť k zmene zafarbenia gumených komponentov, čo nemá vplyv na ich životnosť. V prípade poškodenia materiálu, napr. praskliny, by sa mali príslušné komponenty zlikvidovať a nahradiť novými.

Pri sterilizácii môže zásobný vak na kyslík vyzeráť mierne pokrčený. Nemá to žiadny vplyv na jeho životnosť alebo funkciu.

Opätovné zmontovanie

Komponenty resuscitátora manuálne znovu zmontujte tak, ako je znázornené na obrázku 6.

- Pri vkladaní puzdra vstupného ventilu sa uistite, že otvor vaku tesne prilieha k prírubu.
- Pri vkladaní diskov ventilu dbajte na to, aby sa päťka drieku vysúvala cez otvor v strede sedla ventilu, ako je znázornené na obrázkoch 6.3.
- Pri montáži chrániča proti postriekaniu: Dávajte pozor, aby otvor krytu proti postriekaniu smeroval nadol 6.1.
- Ak chcete namontovať zásobný vak na kyslík na resuscitátor Ambu Mark IV Baby, pripojte adaptér k vstupnému ventilu resuscitátora tak, že namontujete vlnitý konektor adaptéra na vstupný konektor a okrem toho zakryjete vstupný konektor kyslíka uzáverom adaptéra. Následne sa môže k vlnitému konektoru adaptéra pripojiť zásobný vak na kyslík.

Po opätovnej montáži a pred prípravou na okamžité použitie v núdzových situáciách vykonajte funkčný test.

Servis

Resuscitátor si nevyžaduje žiadnu inú plánovanú údržbu okrem pravidelnej regenerácie, kontroly a testovania.

4.5. Likvidácia

Použité výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

Resuscitátor Ambu Mark IV spĺňa požiadavky osobitnej normy pre tieto výrobky EN ISO 10651-4.

5.2. Špecifikácie

| | Zariadenie Mark IV Baby | Zariadenie Mark IV Adult |
|------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Objem resuscitátora**** | 420 ml | 1 450 ml |
| Dodávaný objem jednou rukou*, **** | 300 ml | 600 ml |
| Dodávaný objem dvoma rukami*, **** | - | 900 ml |
| Rozmery (dĺžka x priemer) **** | 265 x 80 mm | 270 x 130 mm |

| | Zariadenie Mark IV Baby | Zariadenie Mark IV Adult |
|-------------------------------------|---|---|
| Hmotnosť, bez zásobníka a masky**** | 190 g | 415 g |
| Ventil na obmedzenie tlaku** | 40 cmH ₂ O | - |
| Mŕtvy priestor | ≤ 5 ml +10 % dodaného objemu | ≤ 5 ml +10 % dodaného objemu |
| Objem zásobného vaku na kyslík**** | 1 500 ml (vak) 100 ml (hadička) | 1 500 ml |
| Odpor pri nádychu ***, ***** | s hadičkou zásobného vaku na kyslík: 0,6 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 5 l/min 4,0 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 50 l/min so zásobným vakom na kyslík: 0,8 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 5 l/min 4,9 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 50 l/min | 3,7 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 50 l/min |
| Odpor pri výdychu ***, ***** | 1,3 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 5 l/min 4,4 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 50 l/min | 2,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 50 l/min |

| | Zariadenie Mark IV Baby | Zariadenie Mark IV Adult |
|--|---|--|
| Hodnota tlaku PEEP generovaná resuscitátorom pri normálnom používaní s pridaným prítokom prírodného plynu ^{***} , ^{****} | s hadičkou zásobného vaku na kyslík: < 2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 5, 10 a 15 l/min so zásobným vakom na kyslík: 2,5 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 5 l/min 3,7 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 10 l/min 4,5 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 15 l/min (V _T 20 ml, f 60) | < 2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 5, 10 a 15 l/min (V _T 225 ml a 600 ml, f 20) |
| Konektor pacienta | Vonkajší, 22 mm, zasúvací (EN ISO 5356-1) Vnútorý, 15 mm, nasúvací (EN ISO 5356-1) | |
| Výdychový konektor (na pripojenie ventilu PEEP) | 30 mm, zasúvací (EN ISO 5356-1) | |
| Konektor portu manometra | Ø 4,2 +/-0,1 mm | |
| Konektor plniaceho ventilu vaku* | - | Vnútorý, 32 mm, nasúvací |
| Únik smerom dopredu a dozadu | Nemerateľný | |
| Vstupný konektor O ₂ | Podľa normy EN ISO 13544-2 | |

| | Zariadenie Mark IV Baby | Zariadenie Mark IV Adult |
|---|---------------------------------|--------------------------|
| Obmedzenia prevádzkovej teploty* | -18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F) | |
| Obmedzenia skladovacej teploty* | -40 až +60 °C (-40 až +140 °F) | |
| Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia. | | |

Poznámky:

- 10 cm H₂O = 1,0 kPa

- V_T: ventilačný objem, f: Frekvencia (dychy za minútu).

* Testované podľa normy EN ISO 10651-4.

** Vyšší tlak v dýchacích cestách môžete dosiahnuť vyrađením funkcie ventilu na obmedzenie tlaku.

*** Pri všeobecných testovacích podmienkach podľa normy EN ISO 10651-4:2009

**** Hodnoty sú len približné.

***** Maximálne hodnoty

5.3. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI

Testovaním sa stanovilo, že resuscitátor Ambu Mark IV je podmienene bezpečný v prostredí MR a preto sa môže bezpečne používať v prostredí MR (nie vnútri otvoru MR) za nasledujúcich podmienok.

- Statické magnetické pole s intenzitou max. 7 T.
- Maximálny priestorový gradient poľa – 10 000 G/cm (100 T/m)
- Súčin maximálnej sily – 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)

Použitie vo vnútri otvoru MR môže ovplyvniť kvalitu obrazu MR.

Zahrievanie indukované RF a artefakty obrazu MR neboli testované. Všetky kovové diely sú úplne zapuzdrené a nemajú žiadny kontakt s ľudským telom.

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.