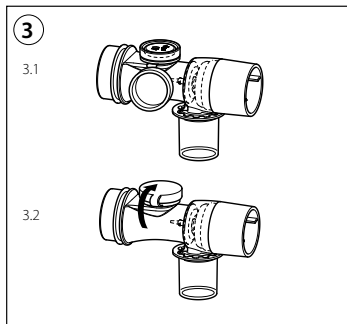
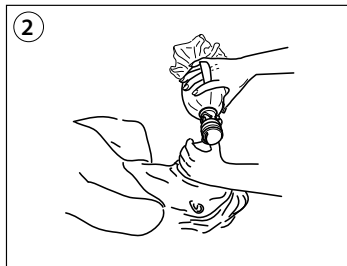
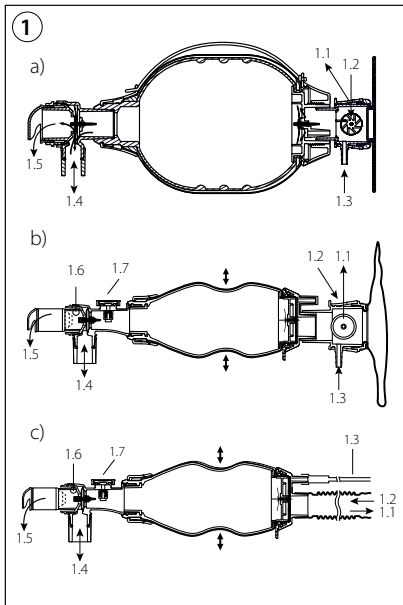


INSTRUCTIONS FOR USE

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	

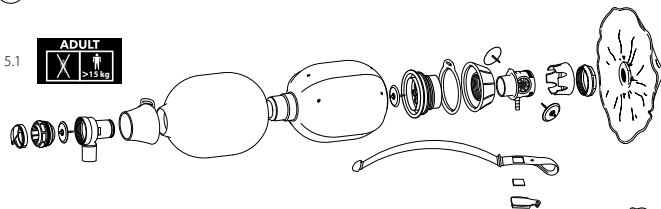
4.2

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	

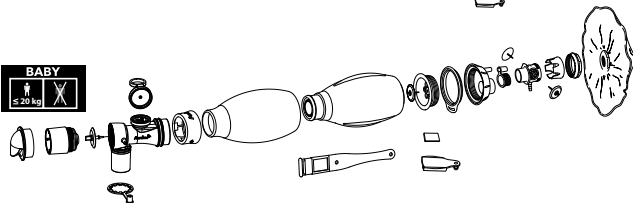
Calculated delivered O₂ %*

5

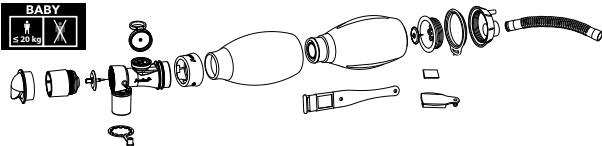
5.1
ADULT
 X >15 kg



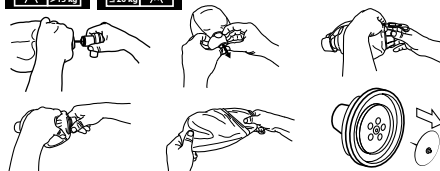
5.2
BABY
 ≤ 20 kg X



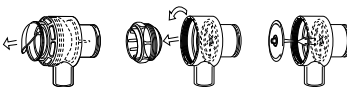
5.3
BABY
 ≤ 20 kg X



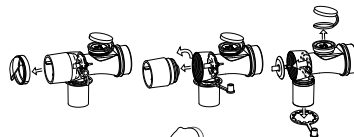
5.4
ADULT
 X >15 kg
BABY
 ≤ 20 kg X



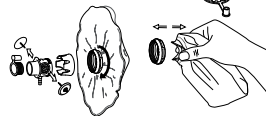
5.5
ADULT
 X >15 kg



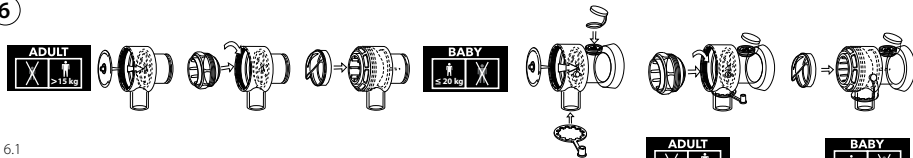
BABY
 ≤ 20 kg X



5.6
ADULT
 X >15 kg
BABY
 ≤ 20 kg X



⑥



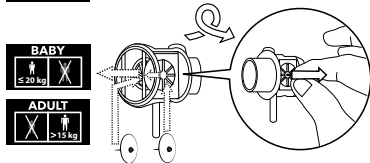
6.1



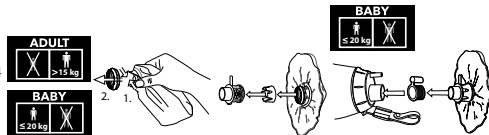
6.2



6.3

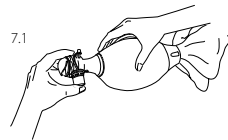


6.4

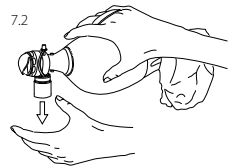


⑦

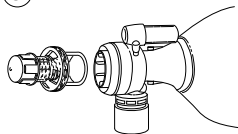
7.1



7.2



8



4*

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		



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. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® Mark IV Resuscitator (yetişkinler ve çocuklar için > 15 kg, Ambu Mark IV Adult olarak anılacaktır) ve Ambu® Mark IV Baby Resuscitator cihazını (yenidoğan, bebek ve 20 kg'a kadar olan çocuklar için, Ambu Mark IV Baby olarak anılacaktır) kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. Kullanım *talimatları ayrıca bildirimde bulunulmadan* güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların, klinik prosedürlerine yönelik bir açıklama niteliğinde olmadığını veya bunları ele almadığını unutmayın. Burada sadece solunum aletinin çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Solunum aletinin ilk kullanımından önce, operatörlerin resüsitasyon teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlardaki kullanım amacını, uyarı, ikaz ve kontrendikasyonları bilmesi gerekmektedir. Ambu Mark IV garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı

Ambu Mark IV pulmoner solunum için planlanan yeniden kullanılabilir bir solunum aletidir.

1.2. Kullanım endikasyonları

Ambu Mark IV, hastaların destekli havalandırması için manuel kardiyopulmoner solunum aletinin gerekli olduğu durumlarda endikedir.

Ambu Mark IV, daha açık bir solunum yolu açılana veya hasta iyileşene kadar hastaların havalandırma ve oksijenasyonu için endikedir.

1.3. Hedef hasta popülasyonu

Her boyutun uygulama kapsamı şöyledir:

- Yetişkin Boyutu: Erişkinler ve 15 kg'dan (33 lb.) ağır çocuklar.
- Bebek Boyutu: Yenidoğanlar, bebekler ve ağırlığı 20 kg'a (44 lbs.) kadar olan çocuklar

1.4. Hedef kullanıcı

Anestezi uzmanları, hemşireler, kurtarma personeli ve acil durum personeli gibi solunum yönetimi konusunda eğitim almış tıbbi profesyoneller.

1.5. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.6. Klinik faydaları

Manuel solunum aletinin kullanıldığı temel solunum yönetimi tekniği, daha tanımlayıcı bir solunum yolu elde edilene veya hasta iyileşene kadar hastaların havalandırmasını ve oksijenasyonunu sağlar.

1.7. Uyarı ve ikazlar

Bu uyarılara uyulmaması, yetersiz hasta havalandırmasıyla veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

UYARI

- Enfeksiyon riskini önlemek için Ambu Mark IV cihazını her kullanımdan sonra tekrar hazırlayın.
- Doku hasarı riskini önlemek için solunum aletini zehirli veya tehlikeli ortamlarda kullanmaktan kaçının.
- Oksijen takviyesi kullanırken, yangın ve/veya patlama riskinden dolayı açık alev, yağ, gres, diğer kıvılcıma neden olan yanıcı kimyasal veya ekipman ve araçların yakınında sigara içilmesine veya cihazın kullanılmasına izin vermeyin.
- Kusurlar ve yabancı maddeler hastanın havalandırmasının olmamasına veya azalmasına neden olabileceğinden, ürünü ambalajından çıkardıktan ve monte ettikten sonra ve kullanmadan önce daima görsel olarak kontrol edin.

5. İşlevsellik testinden geçememesi durumunda ürünü kullanmayın. Aksi takdirde hasta havasızlığa veya düşük havalandırmaya maruz kalabilir.
6. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden, yalnızca bu kılavuzun içeriğine aşına olan hedef kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.
7. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden prosedürü gerçekleştiren uzmanlar, hastanın özel koşulu/koşulları uyarınca solunum aleti boyutu ve aksesuarları (örn. yüz maskesi, PEEP valfi vb.) seçimini dikkate almalıdır.
8. Enfeksiyona neden olabileceğinden, harici kaynaklarla kontamine olmuşsa ürünü kullanmayın.
9. Sıçrama siperliğinin veya Ambu PEEP Valfinin ekspirasyon portuna takılı olduğundan emin olun. Açık bir ekspirasyon portu yanlışlıkla tıkanabilir ve akciğerlerde aşırı hava hacmine neden olarak doku travmasına yol açabilir.
10. Basınç izlenmediğinde sızıntıyı önlemek için Manometre kapağı daima Manometre bağlantı noktasına yerleştirilmelidir çünkü bu durum hastaya O₂ iletiminin azalmasına neden olabilir.
11. Enfeksiyon ve arıza riskini önlemek için cihazın içinde görünür kalıntı veya nem kalmışsa Ambu Mark IV'ü mutlaka tekrar işlemden geçirin.
12. Tıbbi bir değerlendirmenin gerekli olduğu belirtilmedikçe basınç sınırlama valfini devre dışı bırakmayın. Yüksek havalandırma basınçları barotravmaya neden olabilir.
13. Tüpün tıkanması kompresyon balonunun yeniden şişmesini engelleyebileceğinden ve bu da havalandırmayı engelleyebileceğinden, oksijen rezervuarı tüpünün tıkalı olup olmadığını her zaman kontrol edin.
14. Aksesuarlar eklenerek inspirasyon ve/veya ekspirasyon direnci artırılabilir. Yüksek soluk alışı-verişi direnci hasta için zararlı olacak ise aksesuar takmayın.
15. Çapraz enfeksiyon riski nedeniyle solunum aletini tekrar işlemden geçirmeden başka bir hastada tekrar kullanmayın.
16. İnsüflasyon riski nedeniyle konjenital diyafram fıtığına sahip bebeklerde havalandırma sırasında yüz maskesi takılı ürünü kullanmayın. Hastaya hava iletmek için mevcut olması halinde bir yüz maskesi kullanma ihtimalini değerlendirin.

17. Oksijen iletiminin olmamasına veya kısıtlı olmasına neden olabileceğinden yüz maskesine takılı solunum aletini kullanırken tüm/kısmi üst solunum yolu tıkanıklık belirtilerine dikkat edin. Hastaya hava iletmek için daima yüz maskesi yerine varsa alternatif bir maske tercih edin.
18. Cihazda enfeksiyon veya arıza riskini önlemek için Ambu Mark IV cihazını en fazla 30 kez (oksijen rezervuar torbası için 15 kez) tekrar işlemden geçirdikten sonra kullanmayın.
19. Hipoksiye yol açabilecek olası yetersiz oksijen uygulaması nedeniyle serbest akışlı oksijen verilmesi gerektiğinde Ambu Mark IV'ü kullanmayın.
20. Solunum aletini yüz maskesi takılıyken kullanırken yüz maskesinin doğru konumlandırıldığından ve iyice yerleştiğinden emin olun çünkü uygun şekilde kapatılmaması hava yoluyla bulaşan bulaşıcı hastalığın kullanıcıya yayılmasına neden olabilir.

UYARILAR

1. Ürünü temizlemek için fenol içeren maddeler kullanmayın. Fenoller, malzemelerin erken aşınmasına ve bozulmalarına neden olarak ürün ömrünün kılmasına yol açar.
2. Temizlikten sonra solunum aletindeki tüm deterjan kalıntılarını hemen temizleyin, çünkü kalıntılar erken aşınmaya neden olabilir veya ürünün kullanım ömrünü azaltabilir.
3. Solunum aletini asla deforme vaziyette saklamayın; aksi takdirde, balon kalıcı olarak deforme olabilir ve havalandırma verimi düşebilir.
4. Havalandırmayı takip etmek için mutlaka göğüs hareketlerini izleyin ve valften gelen hava üfleme sesini dinleyin. Solunum aletiyle havalandırma sağlanamıyorsa derhal suni teneffüs uygulamasına geçin.
5. Hasta konektörünü hasta valfinden ayırmaya çalışmayın, çünkü bunlar kalıcı olarak bağlanmıştır ve demonte etme işlemi cihaz hasarına ve arızaya yol açabilir.
6. Cihazın hasar görme ve arızalanma riski nedeniyle solunum aletini bu talimatlarda açıklanandan daha fazla sökmeye çalışmayın.

7. Yanlış kullanım tüm ürünün arızalanmasına neden olabileceğinden, aksesuar bulunması halinde, her bir aksesuar hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen aksesuarın ambalajına bakın.
8. Ambu Mark IV ile birlikte üçüncü taraf ürünlerin ve oksijen dağıtım cihazlarının kullanımı (örn. filtreler ve hava supapları) ürün performansını etkileyebilir. Ambu Mark IV ile uyumluluğu doğrulamak ve olası performans değişiklikleri hakkında bilgi almak için lütfen üçüncü taraf cihazın üreticisine danışın.
9. Ürün arızası riskine yol açan farklı dayanıklılığa sahip bileşenlerin tekrar birleştirilmesini önlemek için yeniden işleme sırasında her zaman aynı cihaza ait bileşenleri bir arada tutun.
10. ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz, sadece *lisanslı bir hekim tarafından ya da onun talimatı üzerine satılabilir*.

1.8. Potansiyel advers etkiler

Resüsitasyonla ilgili potansiyel advers etkiler (tümünü kapsamaz): barotravma, volutravma, hipoksi, hiperkarbiyal ve aspirasyon pnömonisi.

1.9. Genel notlar

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ortaya çıkan ciddi olayları lütfen üreticiye ve ulusal makama bildiriniz.

2. Cihazın tanımı

Ambu Mark IV, Ambu® Disposable Pressure Manometer'e, Ambu PEEP valflerine ve Ambu yüz maskelerine ve ayrıca EN ISO 5356-1 ve EN ISO 13544-2'ye uygun diğer solunum aksesuarlarına bağlanabilir.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol anlamı	Tanım
	Erişkin Hedeflenen ideal vücut kütlesi 15kg'dan büyük
	Bebek İdeal vücut kütlesi 20kg'a kadar
	Küresel Ticaret Madde Numarası (GTIN™).
Yalnızca Reçeteye Satılır	Yalnızca reçeteye kullanılır.
	Parça Numarası.
	Üretildiği Ülke.
	Tıbbi Cihaz.

Sembol anlamı	Tanım
	MR Koşullu.

Sembol açıklamalarının tam listesi şu adreste bulunabilir:
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Ürünün kullanımı

4.1. Çalışma prensipleri

Sayfa 2'deki **1** şekilde, solunum cihazının manuel olarak çalıştırılması sırasında ventilasyon gazı karışımının ventilasyon balonuna ve hastaya/hastadan akışı gösterilmektedir. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby oksijen rezervuarı balonu, **c** Mark IV Baby oksijen rezervuar tüpü.

Gaz akışı, hastanın cihaz aracılığıyla spontane nefes alıp vermesine benzemektedir. Oksijen rezervuarına iki valf takılıdır, biri rezervuar boş olduğunda ortam havasının içeri çekilmesini sağlarken diğeri rezervuar balonu doluyken fazla oksijeni dışarı atar. **1.1 1.2**

- 1.1** Fazla oksijen salımı, **1.2** Hava girişi, **1.3** Oksijen girişi, **1.4** Hasta konektörü, **1.5** Ekspirasyon, **1.6** Manometre yuvası, **1.7** Basınç sınırlama valfi.

4.2. Kontrol ve hazırlık

Solunum cihazı, paketinden çıkarılmalı ve acil durumlarda kullanılmak üzere hazır hale getirilmelidir (bir fonksiyon testi de yapılmalıdır).

4.2.1. Hazırlık

- Solunum cihazını monte etme kılavuzuna göre hazırlayın ve tüm öğeleri solunum cihazıyla birlikte temin edilen taşıma çantasına yerleştirin.

- Solunum aletiyle birlikte bir yüz maskesi verilirse, kullanmadan önce koruyucu poşetin (varsa) çıkarıldığından emin olun.
- Hasta üzerinde kullanmadan önce bölüm 4.2.2'de açıklandığı gibi kısa bir işlev testi yapın.

4.2.2. Fonksiyon testi

Solunum aleti

Basınç sınırlama valfini devre dışı bırakma kapağıyla kapatın (bu yalnızca Ambu Mark IV Baby için geçerlidir) ve hasta konektörünü başparmağınızla kapatın **3.2 7.1**. Balonu hızlı bir şekilde sıkın. Solunum aleti sıkışmaya karşı dirençli olmalıdır.

Devre dışı bırakma kapağını açarak ve **3.1** prosedürü tekrarlayarak basınç sınırlama valfini açın. Basınç sınırlama valfi şu anda etkin olmalıdır ve valften çıkan hava akışı duyulabiliyor olmalıdır.

Parmağınızı hasta konektöründen uzaklaştırın ve solunum aletini birkaç kez sıkıp bırakarak havanın valf sistemi boyunca ilerleyerek hasta valfinden çıktığından emin olun **7.2**.

NOT: Çalışma sırasında hareketli valf disklerinden hafif bir ses gelebilir. Bu durum solunum aletinin fonksiyonunu olumsuz etkilemez.

Oksijen rezervuarı balonu

Oksijen giriş konektörüne 10 l/dk gaz akışı sağlayın. Oksijen rezervuarı balonunun açılmasını kolaylaştırın. Oksijen rezervuarı balonunun dolduğunu kontrol edin. Dolmaması halinde iki valf sürgüsünün de **6.3** sağlam olup olmadığını ve yırtık bir oksijen rezervuarı balonu olup olmadığını kontrol edin. Ardından cihazla birlikte verilen gaz akışını tıbbi endikasyona uygun şekilde ayarlayın.

Oksijen rezervuarı tüpü

Oksijen giriş konektörüne 10 l/dk gaz akışı sağlayın. Rezervuar tüpünün ucundan oksijen çıkışı olup olmadığını kontrol edin. Çıkış yoksa oksijen rezervuar tüpünün tıkanmış olup olmadığını kontrol edin.

Ardından cihazla birlikte verilen gaz akışını tıbbi endikasyona uygun şekilde ayarlayın.

4.3. Solunum aletinin kullanımı

- Hastanın ağzını ve solunum yollarını açmak amacıyla hastayı doğru konuma getirmek için tavsiye edilen teknikleri kullanın.
- Yüz maskesini hastanın yüzüne doğru sıkıca tutun. 2
- Elinizi (Ambu Mark IV Adult) kolun altına kaydırın (Ambu Mark IV Baby'nin destek kolu yoktur).
Hastaya havalandırma uygulanması: İnsüflasyon sırasında göğüs yükselişine dikkat edin. Sıkıştırılabilir balonu tutan eli birden serbest bırakın, hasta valfinden gelen nefes verme akışını dinleyin ve göğsün inmesini gözlemleyin.
- İnsüflasyona karşı sürekli dirençle karşılaşılırsa solunum yolunu tıkanma açısından kontrol edin ve açık solunum yolunun sağlandığından emin olmak için hastayı yeniden konumlandırın.
- Ventilasyon sırasında hasta kusarsa hastanın solunum yolunu temizlemek için solunum aletini hemen çıkarın ve ventilasyona devam etmeden önce solunum aletini birkaç kez kuvvetli ve hızlı bir şekilde sallayarak kusmuğu çıkarın.
Hava akışını engelleyen aşırı miktarda kusmuk olması durumunda hasta valfi sökülüp temizlenebilir. Hasta valfinin sökülmesi ve geri takılmasıyla ilgili ayrıntılar için bkz. Şekil 5.5 ve 6.1.
- Harici cihazları solunum aletine bağlıyorken işlevselliği test ettiğinizden emin olun ve birlikte gönderilen harici cihazın kullanımı için talimatlara başvurun.

Manometre yuvası (Yalnızca Ambu Mark IV Baby için geçerlidir)

Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi ve üçüncü taraf basınç göstergesi, hasta valfinin üst kısmında bulunan manometre yuvasına takılabilir. Kapağı çıkarın ve manometreyi/ basınç ölçeri takın 8

Basınç sınırlama valfi (Yalnızca Ambu Mark IV Baby için geçerlidir)

Basınç sınırlama valfi, 40 cmH₂O (4,0 kPa)'da açılacak biçimde ayarlanmıştır.

Tıbbi ve profesyonel değerlendirme, 40 cmH₂O'nun üzerinde bir basınç gerektiğini gösterirse, basınç sınırlama valfi, valfin üzerindeki devre dışı bırakma kapağına basılarak devre dışı bırakılabilir 3,2.

Alternatif olarak balon sıkılırken işaret parmağı mavi düğmenin üzerine getirilerek de basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılabilir.

Oksijen yönetimi

Medikal göstergelere uygun olarak oksijen uygulayın.

Şekil 4'te, Mark IV Adult 4.1 ve Mark IV Baby 4.2'ye istinaden farklı gaz akış hızlarında farklı havalandırma hacimleri ve frekanslarıyla elde edilebilecek hesaplanmış verilen oksijen yüzdeleri gösterilmektedir.

4.4. Yeniden işleme: temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon

Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için her kullanımdan sonra bu yeniden işleme talimatlarını uygulayın.

Demonte etme

Manuel olarak tekrar işlemden geçirmeden önce, yüzeylerin temizlenebilmesi için solunum aletini 5.1 (Mark IV Adult) 5.2 (Oksijen rezervuar balonlu Mark IV Baby) 5.3 (Oksijen rezervuar tüplü Mark IV Baby) gösterilen seviyeye kadar parçalarına ayırınız. 5.4 5.5 ve 5.6 'de gösterilen yöntemi izleyin.

Farklı dayanıklılığa sahip bileşenlerin tekrar birleştirilmesini önlemek için yeniden işleme sırasında aynı cihaza ait bileşenleri bir arada tutun.

Önerilen yeniden işleme prosedürleri

Ambu Mark IV'ün eksiksiz yeniden işlenmesi için Tablo 1'de listelenen prosedürlerden birini kullanın.

Ürün/Bileşen	Önerilen yeniden işleme prosedürleri (birini seçin)
Mark IV Adult ve Mark IV Baby (oksijen rezervuarı tüpü hariç)	- Manuel temizlik ve ardından kimyasal dezenfeksiyon. - Manuel temizlik ve ardından sterilizasyon. - Termal dezenfeksiyon aşaması dahil olmak üzere otomatik temizleme ve ardından sterilizasyon. - Termal dezenfeksiyon aşaması dahil olmak üzere otomatik temizleme ve ardından kimyasal dezenfeksiyon.
Mark IV Baby için oksijen rezervuarı tüpü	Manuel temizlik ve ardından kimyasal dezenfeksiyon.

Tablo 1: Önerilen yeniden işleme prosedürleri.

Ürün testleri Ambu Mark IV solunum aletinin, maksimum 15 kez sterilize edilebilen veya kimyasal olarak maksimum 30 kez dezenfekte edilebilen oksijen rezervuarı balonu haricinde, Tablo 1'de listelendiği gibi 30 tam yeniden işleme döngüsünden sonra tam olarak işlevsel olduğunu göstermiştir.

Önerilen döngülerden ve işleme yöntemlerinden herhangi bir sapmayı nitelendirmek ve önerilen yeniden işleme döngüsü sayısının aşılmadığını izlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Her kullanım öncesinde mutlaka fonksiyon testi yapın (bkz bölüm 4.2.2.)

Yeniden işleme prosedürleri ELDE TEMİZLİK

- Yoğun kiri çıkarmak için bileşenleri akan soğuk kullanım (musluk) suyu altında durulayın.
- Kurumuş ve denatüre kan ve protein kalıntılarını deterjan üreticisinin tavsiye ettiği konsantrasyonda temizlemek için, örn. Neodisher® MediClean Forte veya eşdeğeri bir temizleme deterjanı çözeltisi kullanarak bir deterjan banyosu hazırlayın.
- Deterjanın talimat etiketine göre bileşenleri çözeltiye batırarak şekilde tamamen daldırın. Islatma süresi boyunca, tüm görünür kirler temizlenene kadar bileşenleri yumuşak bir fırça ile iyice temizleyin ve balonları ve lümenleri yıkayın.

- Parçaları musluk suyuna tamamen daldırarak, çalkalayarak ve en az 3 dakika bekleterek iyice durulayın.
- Her seferinde yeni bir musluk suyu grubu kullanarak toplam üç durulama için bir önceki adımı iki kez daha tekrarlayın.
- Parçaları temiz, tüy bırakmayan bir bez ve basınçlı hava ile kurulayın.

OTOMATİK TEMİZLEME VE TERMAL DEZENFEKSİYON (OKSİJEN REZERVUAR TÜPÜ İÇİN GEÇERLİ DEĞİLDİR)

- Yoğun kiri çıkarmak için bileşenleri akan soğuk kullanım (musluk) suyu altında durulayın.
- Bileşenleri bir manifold rafına veya yıkayıcının içinde bulunan bir tel sepete yerleştirin.
- Döngüyü aşağıda listelenen şekilde seçin:

Aşama	Resirkülasyon süresi (dakika)	Sıcaklık	Deterjan türü ve konsantrasyonu
Ön yıkama	02:00	Soğuk musluk suyu	Yok
Yıkayın	01:00	43 °C (110 °F) musluk suyu	Neodisher® MediClean Forte ya da üreticinin tavsiye ettiği konsantrasyonda deterjan
Durulama	05:00	43 °C (110 °F) musluk suyu	Yok
Termal dezenfeksiyon	05:00	91 °C (196 °F)	Yok
Kurutma Süresi	07:00	90 °C (192 °F)	Yok

Tablo 2: Mark IV solunum aleti için otomatik temizleme prosedürü.

KİMYASAL YOLLA DEZENFEKTE ETME

- Cidex OPA banyosunu veya eşdeğer bir OPA (orto-ftalaldehit) dezenfektanını, OPA dezenfektan üreticisinin talimatlarında belirtilen sıcaklıkta dengeleyin.

2. OPA dezenfektan üreticisinin talimatlarında belirtilen OPA test şeritlerini kullanarak OPA dezenfektanının minimum etkin konsantrasyonunu (MEC) sağlayın.
3. Cihazı tamamen OPA içine daldırın ve cihazı çalkalayarak tüm hava kabarcıklarının cihazın yüzeyinden giderildiğinden emin olun.
4. Cihazın OPA dezenfektan üreticisinin talimatları tarafından belirtilen süre boyunca ıslanmasına izin verin.
5. Cihazı saf suya tamamen daldırarak, çalkalayarak ve minimum 1 dakika beklemesini sağlayarak iyice durulayın. Durulama sırasında, torbayı saf suyla yıkayın.
6. Her seferinde yeni bir parti saf su kullanarak toplam 3 durulama için 5. adımı iki kez daha tekrarlayın.
7. Cihazı steril, lif bırakmayan bir bezle kurulayın.

STERİLİZASYON (OXYGEN REZERVUAR TÜPÜ İÇİN GEÇERLİ DEĞİLDİR)

Ürünü 134 – 135 °C (274 – 275 °F) sıcaklıktaki tam döngülü, 10 dakikalık maruz kalma süresi ve 45 dakikalık kuruma süresiyle çalışan bir yer çekimi buhar otoklavı kullanarak sterilize edin. Solunum aletini yeniden toplamadan önce parçaları tamamen kurumaya ve/veya soğumaya bırakın.

Bileşenlerin açıklaması

Yeniden işledikten sonra, tüm bileşenleri hasar ve kalıntılar veya aşırı aşınma açısından dikkatlice inceleyin ve gerekirse değiştirin. Bazı yöntemler, kullanımı ömrüne etki etmeden kauçuk parçalarda renk değişimine neden olabilir. Malzemenin bozulması durumunda, örn. parçalanması halinde parçalar atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

Sterilizasyon yapıldığında, oksijen rezervuarı balonu bir miktar kırıkmış gibi görünebilir. Bunun cihaz ömrü veya fonksiyonu üzerinde etkisi yoktur.

Yeniden montaj

Solunum aletinin bileşenlerini 6'de gösterildiği gibi manuel olarak yeniden monte edin.

- Giriş valfinin valf muhafazasını takarken, torba ağzının flanşa düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.

238

- Valf disklerini yerleştirirken, gövdenin dibinin, valf oturma yerinin ortasındaki delikten, şekil 6,3'de gösterildiği gibi itildiğinden emin olun.
- Sıçrama siperini monte ederken: Sıçrama siperinin deliğinin aşağı doğru bakması gerektiğine dikkat 6,1 edin.
- Oksijen rezervuar balonunu Ambu Mark IV Baby'ye monte etmek için, adaptör oluklu konektörünü giriş konektörüne monte ederek ve ek olarak oksijen giriş konektörünü adaptör kapağıyla kaplayarak adaptörü solunum aleti giriş valfine takın. Ardından oksijen rezervuarı balonu adaptör oluklu konektörüne bağlanabilir.

Yeniden monte ettikten sonra ve acil durumlarda hemen kullanıma hazır hale gelmeden önce bir işlevsellik testi gerçekleştirin.

Servis

Solunum aleti, düzenli temizleme, kontrol ve test dışında programlı bakım gerektirmez.

4.5. Bertaraf

Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre bertaraf edilmelidir.

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Uygulanan standartlar

Ambu Mark IV, EN ISO 10651-4 ürüne özgü standartlara uygundur.

5.2. Özellikler

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Solunum aleti hacmi****	420 ml	1450 ml
Tek elle iletilen hacim*, ****	300 ml	600 ml
İki elle iletilen hacim*, ****	-	900 ml

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Ebatlar (uzunluk x çap) ****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Ağırlık, Rezervuar ve maske olmadan ****	190 g	415 g
Basınç sınırlama valfi**	40 cmH ₂ O	-
Ölü hacim	≤ 5 ml + iletilen hacmin % 10'u	≤ 5 ml + iletilen hacmin % 10'u
Oksijen rezervuarı balonu muhafazası****	1500 ml (balon) 100 ml (tüp)	1500 ml
İnspiratuvar direnç***, *****	w. oksijen rezervuarı tüpü: 0,6 cmH ₂ O, 5 l/dk'da 4,0 cmH ₂ O, 50 l/dk'da w. oksijen rezervuarı balonu: 0,8 cmH ₂ O, 5 l/dk'da 4,9 cmH ₂ O, 50 l/dk'da	3,7 cmH ₂ O, 50 l/dk'da
Ekspiratuvar direnç***, *****	1,3 cmH ₂ O, 5 l/dk'da 4,4 cmH ₂ O, 50 l/dk'da	2,2 cmH ₂ O, 50 l/dk'da
Ek gaz akışı ile normal kullanımda solunum aleti tarafından oluşturulan PEEP***, *****	w. oksijen rezervuarı tüpü: 5, 10 ve 15 l/dk'da < 2 cmH ₂ O w. oksijen rezervuarı balonu: 2,5 cmH ₂ O, 5 l/dk'da 3,7 cmH ₂ O, 10 l/dk'da 4,5 cmH ₂ O, 15 l/dk'da (V _T 20 ml, f 60)	5, 10 ve 15 l/dk'da < 2 cmH ₂ O (V _T 225 ml ve 600 ml, f 20)

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Hasta konektörü	22 mm erkek dış (ISO 5356-1) 15 mm dişi iç (ISO 5356-1)	
Ekspirasyon konektörü (PEEP valfi bağlanması için)	30 mm erkek (EN ISO 5356-1)	
Manometre yuvası konektörü	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Balon doldurma valfi konektörü*	-	32 mm dişi iç
İleri ve geri sızıntı	Ölçülebilir değil	
O ₂ giriş konektörü	EN ISO 13544-2'ye göre	
Çalıştırma sıcaklığı sınırları*	-18 °C ila +50 °C (-0,4 °F ila +122 °F)	
Saklama sıcaklık sınırları*	-40 °C ila +60 °C (-40 °F ila +140 °F)	
Uzun süreli saklamanın oda sıcaklığında kapalı ambalajda, güneş ışığından uzakta olması önerilir.		

Notlar:

– 10 cmH₂O = 1,0 kPa

– V_T: Havalandırma hacmi, f: Frekans (dakikada alınan soluk).

* EN ISO 10651-4'e göre test edilmiştir.

** Basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılarak daha yüksek hava yolu basıncı elde edilebilir.

*** Genel test koşullarında EN ISO 10651-4:2009'a göre.

**** Değerler yaklaşık değerlerdir.

***** Maksimum değerler

5.3. MRG Güvenlik Bilgileri

Ambu Mark IV MR Koşulludur ve bu nedenle aşağıdaki koşullar altında MR ortamında (MR silindirinin içinde değil) güvenle kullanılabilir.

- Aşağıdaki koşullarda olmak üzere 7 Tesla ve daha düşük statik manyetik alan
- 10.000 G/cm (100 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- 450.000.000 G²/cm (450 T²/m) maksimum kuvvet ürünü

MR silindirinin içinde kullanılması MR görüntü kalitesini etkileyebilir.

RF kaynaklı ısınma ve MR görüntü artefaktları test edilmemiştir. Metal parçalar tamamen kapsüllenmiştir ve insan vücuduyla herhangi bir teması yoktur.

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.