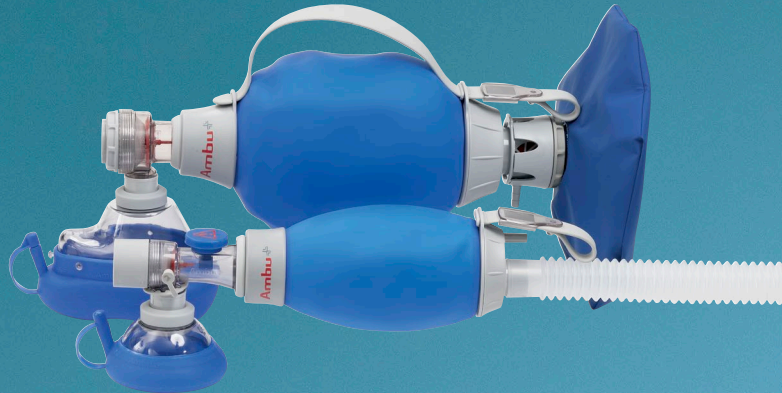
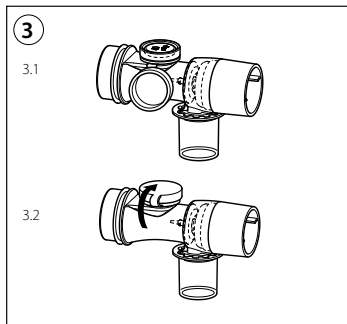
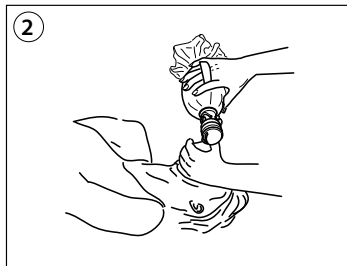
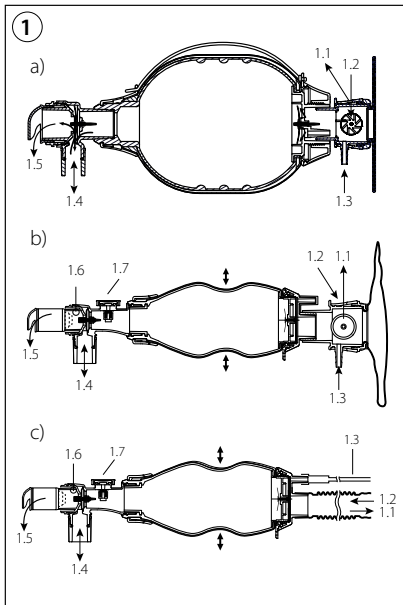


INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

Ambu





4

4.1

ADULT   >15 kg		V_T (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2			
O ₂ (l/min.)		250 x 12	600 x 12	750 x 12	900 x 12
2		74	43	39	36
5		100	76	65	58
10		100	100	100	94
15		100	100	100	100

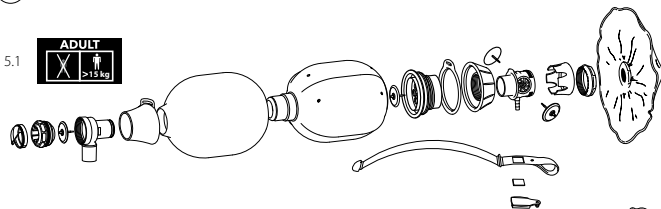
4.2

BABY  ≤ 20 kg 		V_T (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2							
O ₂ (l/min.)		40 x 40		100 x 20		200 x 20		400 x 15	
									
		Bag	Tube	Bag	Tube	Bag	Tube	Bag	Tube
2		100	100	100	100	61	61	47	49
4		100	100	100	100	100	91	74	74
6		100	100	100	100	100	100	100	84
8		100	100	100	100	100	100	100	91
15		100	100	100	100	100	100	100	97

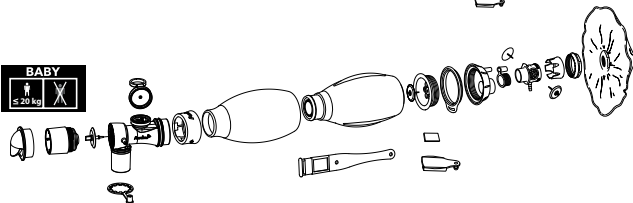
Calculated delivered O₂ %*

5

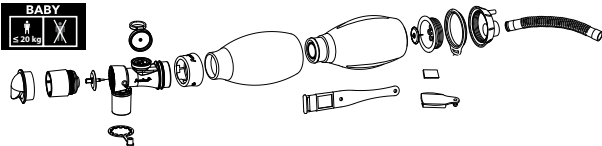
5.1
ADULT
 X >15 kg



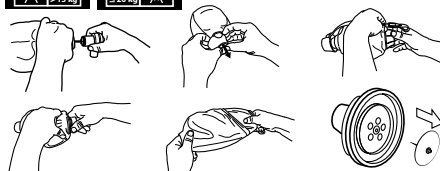
5.2
BABY
 ≤ 20 kg X



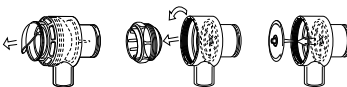
5.3
BABY
 ≤ 20 kg X



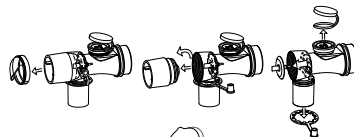
5.4
ADULT
 X >15 kg
BABY
 ≤ 20 kg X



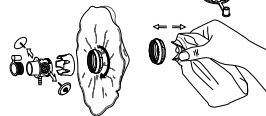
5.5
ADULT
 X >15 kg



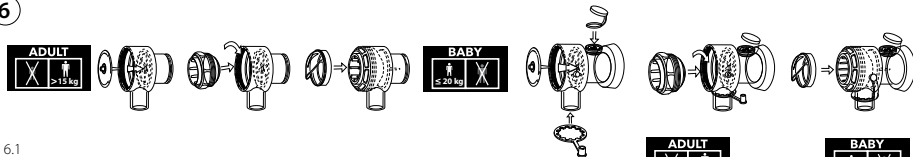
BABY
 ≤ 20 kg X



5.6
ADULT
 X >15 kg
BABY
 ≤ 20 kg X



⑥



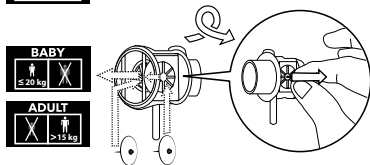
6.1



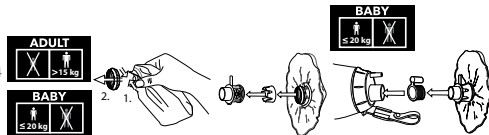
6.2



6.3

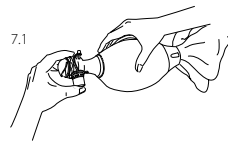


6.4

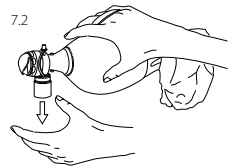


⑦

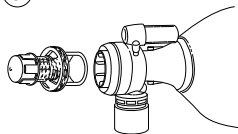
7.1



7.2



8



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 : 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 nezaobrá. 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 zablokovat 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.

6. Nepokúšajte sa resuscitátor rozoberať vo väčšom rozsahu, než je opísané v týchto pokynoch, pretože hrozí riziko poškodenia a poruchy pomôcky.
7. V prípade potreby si pozrite podrobnejšie informácie o jednotlivých kusoch príslušenstva na ich obale, pretože nesprávna manipulácia môže viesť k poruche celého výrobku.
8. 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.
9. 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.
10. 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 klásť 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 počť 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 koncovkej 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 prietoku 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)	- 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	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 Cidex 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 prírubе.
- 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 prietokom 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 vyrazením 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 podmienne 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.