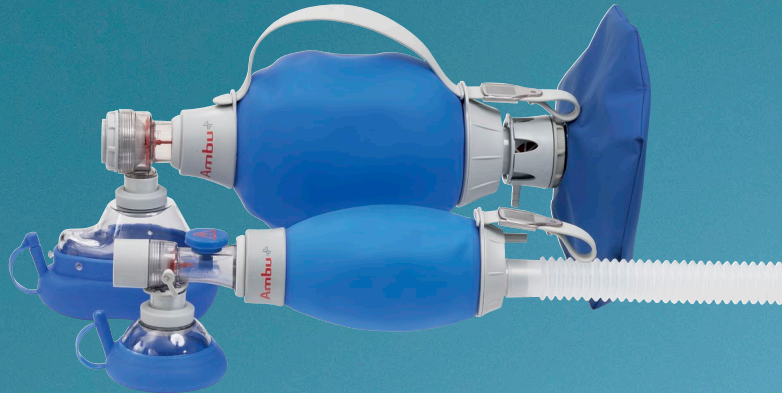
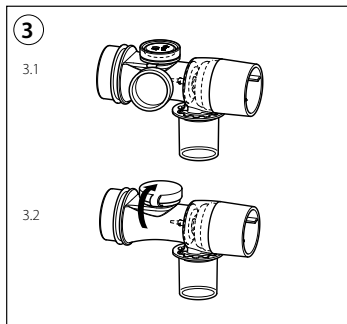
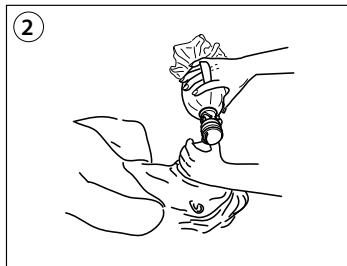
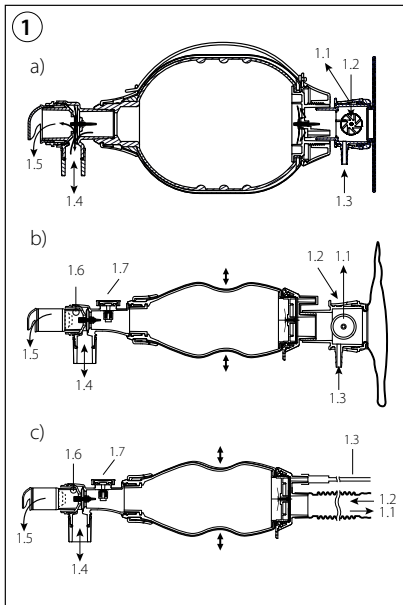


INSTRUCTIONS FOR USE

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	

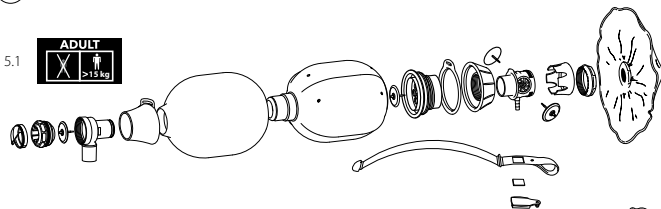
4.2

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	

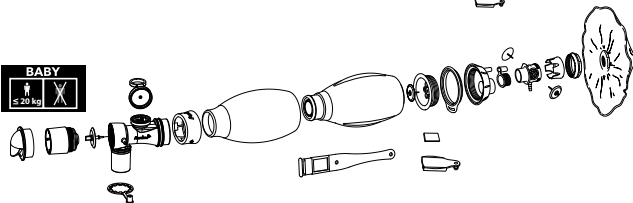
Calculated delivered O₂ %*

5

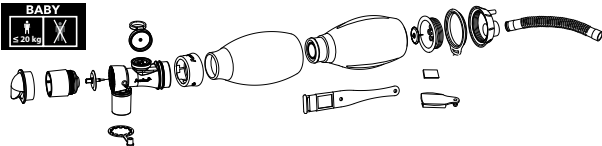
5.1
ADULT
 X >15 kg



5.2
BABY
 ≤ 20 kg X



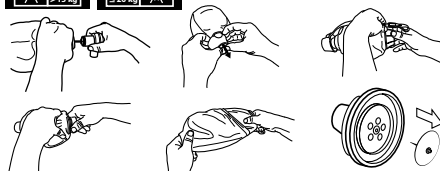
5.3
BABY
 ≤ 20 kg X



5.4

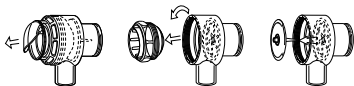
ADULT
 X >15 kg

BABY
 ≤ 20 kg X

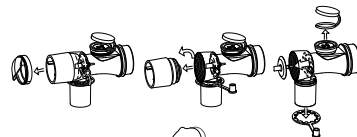


5.5

ADULT
 X >15 kg



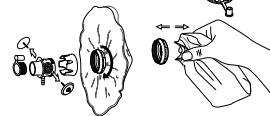
BABY
 ≤ 20 kg X



5.6

ADULT
 X >15 kg

BABY
 ≤ 20 kg X



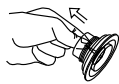
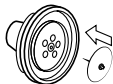
⑥



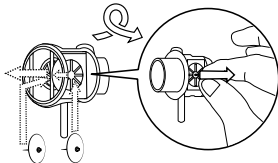
6.1



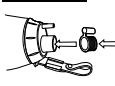
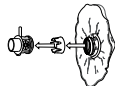
6.2



6.3

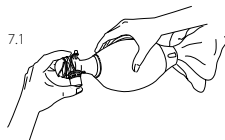


6.4

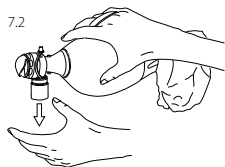


7

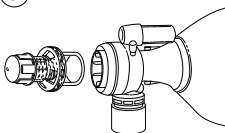
7.1



7.2



8



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

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

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® Mark IV lélegeztetőballon (felnőttek és 15 kg feletti testsúlyú gyermekek számára, a továbbiakban: Ambu Mark IV Adult) és az Ambu® Mark IV Baby lélegeztetőballon (újszülöttek, csecsemők és legfeljebb 20 kg testsúlyú gyermekek számára, a továbbiakban: Ambu Mark IV Baby) (a továbbiakban együttesen: Ambu Mark IV) használata előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal. A *használati útmutató* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak a lélegeztetőballon alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza. A lélegeztetőballon első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön az újraélesztési technikák területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelemztetésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal. Az Ambu Mark IV nem garanciális.

1.1. Rendeltetés

Az Ambu Mark IV újrafelhasználható lélegeztetőballon újraélesztésre szolgáló eszköz.

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu Mark IV olyan esetekben alkalmazható, amikor a lélegeztetéshez kézi kardiopulmonális újraélesztő eszköz szükséges.

Az Ambu Mark IV a betegek lélegeztetésére és oxigenizálására szolgál, amíg nem biztosítható stabilabb légút, vagy amíg újra nem sikerül éleszteni a beteget.

1.3. Javallott betegpopuláció

Az egyes méretek alkalmazási területei:

- Adult méret: Felnőttek és több mint 15 kg (33 font) testsúlyú gyermekek esetében használható.
- Baby méret: Újszülöttek, csecsemők és legfeljebb 20 kg (44 font) gyermekek esetében használható.

1.4. Célfelhasználó

A légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek, például aneszteziológusok, nővérek, mentők és sürgősségi személyzet.

1.5. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.6. Klinikai előnyök

A kézi lélegeztetőballonnal végzett alapvető légútbiztosítási technika lehetővé teszi a lélegeztetést és az oxigenizálást, amíg nem biztosítható stabilabb légút, vagy amíg újra nem sikerül éleszteni a beteget.

1.7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni, vagy a berendezés megsérül.

FIGYELMEZTETÉS

1. A fertőzésveszély megelőzése érdekében minden használat után regenerálja az Ambu Mark IV lélegeztetőballont.
2. A szövetkárosodás kockázatának megelőzése érdekében ne használja a lélegeztetőballont mérgező vagy veszélyes környezetben.
3. Kiegészítő oxigén használata esetén a tűz és/vagy robbanás kockázata miatt tilos a dohányzás vagy az eszköz nyílt láng, olaj, zsír, egyéb gyúlékony vegyi anyagok, illetve szikrát okozó berendezések vagy eszközök közelében történő használata.
4. Kicsomagolás és összeállítás után, valamint használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, és végezzen működési tesztet, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a beteg lélegeztetésének elmaradását vagy gyengülését okozhatja.

5. Ne használja fel a terméket, ha a működési teszt sikertelen, mert ez a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését okozhatja.
6. A terméket csak a rendeltetésének megfelelő, a jelen útmutató tartalmát ismerő felhasználó használhatja, mert helytelen használata esetén megsérülhet a beteg.
7. Az eljárást végző szakembereknek a beteg konkrét állapota alapján kell kiválasztaniuk a lélegeztetőballon méretét és a tartozékokat (pl. arcmasz, PEEP-szelep stb.), mert helytelen használat esetén megsérülhet a beteg.
8. Ha a termék külső forrásból szennyeződött, akkor ne használja fel, mert fertőzést okozhat.
9. Gondoskodjon róla, hogy vagy a fröccsenésgátló, vagy az Ambu PEEP-szelep csatlakoztatva legyen a kilégzőszárra. A nyitott kilégzőszár véletlen elzáródása esetén túl nagy térfogatú levegő kerülhet a tüdőbe, ami szövetsérülést okozhat.
10. Amikor nem monitorozza a nyomást, a manométer sapkája mindig legyen a manométer-csatlakozón; ellenkező esetben szívárgás következhet be, és csökkenhet a beteg O_2 -ellátása.
11. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében mindig regenerálja az Ambu Mark IV lélegeztetőballont, ha látható maradványok vagy nedvesség van az eszközben.
12. Csak abban az esetben iktassa ki a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi értékelés jelzi ennek szükségességét. A nagy lélegeztetési nyomás barotraumatát okozhat.
13. Mindig győződjön meg róla, hogy az oxigénrezervoár-cső nincs elzáródva, mivel a cső elzáródása megakadályozhatja a kompressziós tasak újbóli felfújását, lehetetlenné téve a lélegeztetést.
14. Tartozékok hozzáadása esetén megnőhet a belégzési és/vagy kilégzési ellenállás. Ne csatlakoztasson tartozékokat, ha a megnövekedett légzési ellenállás hátrányos lenne a betegre nézve.
15. Regenerálás nélkül ne használja fel újra, másik betegnél a lélegeztetőballont, mert ez fertőzésveszélyt okozhat.

16. Veszélyesített rekeszsérvbén szenvedő csecsemő lélegeztetésekor az inszuffláció kockázata miatt soha ne használja a terméket csatlakoztatott arcmaszkkal. Lehetőség szerint alkalmazzon más megoldást az arcmasz helyett a levegő beteghez történő vezetésére.
17. Arcmaszkhhoz csatlakoztatott lélegeztetőballon használata esetén figyelje a felső légutak teljes vagy részleges elzáródásának jeleit, mert ez korlátozhatja vagy leállíthatja az oxigénellátást. Lehetőség szerint mindig alkalmazzon más megoldást az arcmasz helyett a levegő beteghez történő vezetésére.
18. A fertőzés, illetve az eszköz hibás működése veszélyének megelőzése érdekében legfeljebb 30 alkalommal regenerálja az Ambu Mark IV lélegeztetőballont (15 alkalommal az oxigénrezervoár-tasakat).
19. Ha szabad áramlású oxigént kell biztosítani, akkor ne használja az Ambu Mark IV terméket, mert ez az esetleges elégtelen oxigénellátás miatt hypoxiához vezethet.
20. Ha csatlakoztatott arcmaszkkal használja a lélegeztetőballont, gondoskodjon az arcmasz megfelelő elhelyezéséről és tömítéséről, mivel helytelen tömítés esetén a felhasználó légi úton terjedő fertőző betegséget kaphat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne tisztítsa a terméket fenoltartalmú anyagokkal. A fenol hatására az anyag idő előtt elhasználódik és károsodik, így lerövidül a termék élettartama.
2. Tisztítás után minden tisztítószer-maradványt azonnal távolítson el a lélegeztetőballonról, mivel a maradványok idő előtti kopást okozhatnak, vagy lerövidíthetik a termék élettartamát.
3. Soha ne tárolja a lélegeztetőballont deformált állapotban, mert tartósan eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés hatását.
4. Mindig ellenőrizze a mellkas emelkedését és süllyedését, és figyelje meg a kiáramlás hangját a betegszelepből annak megállapítására, hogy működik-e a lélegeztetés. Ha a lélegeztetőballonnal nem sikerül lélegeztetni, azonnal váltson át szájon át történő lélegeztetésre.

- Ne próbálja meg levenni a beteg felőli csatlakozót a betegszelepről, mivel ez fix rögzítés, és a szétszerelés az eszköz károsodásához és hibás működéséhez vezethet.
- Az eszköz károsodása és hibás működése kockázatának megelőzése érdekében ne próbálja meg a jelen útmutatóban bemutatottnál nagyobb mértékben szétszerelni a lélegeztetőballont.
- Adott esetben ismerkedjen meg az egyes tartozékokkal kapcsolatos pontos információkkal a tartozék csomagolásán, mert a helytelen kezelés az egész termék hibás működéséhez vezethet.
- Harmadik fél termékeinek és oxigénellátó eszközeinek (pl. szűrők és szabályozószelepek) használata az Ambu Mark IV lélegeztetőballonnal befolyásolhatja a termék teljesítményét. Az Ambu Mark IV lélegeztetőballonnal való kompatibilitást és a teljesítmény esetleges változásait illetően forduljon a harmadik féltől származó eszköz gyártójához.
- A regenerálás során mindig tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze, mert ez a termék hibás működésének veszélyével járhat.
- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz *kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelőnyére értékesíthető.*

1.8. Lehetséges nemkívánatos események

Az újraélesztéssel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): barotrauma, volutrauma, hypoxia, hypercarbia és aspirációs pneumonia.

1.9. Általános megjegyzések

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2. Az eszköz leírása

Az Ambu Mark IV lélegeztetőballon Ambu® egyszer használatos nyomásmérőhöz, Ambu PEEP-szelepekhez és Ambu arcmaszkokhoz, valamint az EN ISO 5356-1 és az EN ISO 13544-2 szabványnak megfelelő egyéb lélegeztetési tartozékokhoz csatlakoztatható.

3. A használt szimbólumok

Szimbólumok jelentése	Leírás
	Felnőtt 15 kg feletti javallott ideális testsúly
	Csecsemő Legfeljebb 20 kg-os javallott ideális testsúly
	Globális kereskedelmi cikkszám (GTIN™).
Rx Only	Kizárólag orvosi rendelőnyre használható
	Tételszám.
	A gyártó országa.

Szimbólumok jelentése	Leírás
	Orvostechnikai eszköz
	MR-környezetben feltételesen biztonságos.

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható a <https://www.ambu.com/symbol-explanation> címen.

4. A termék használata

4.1. Működési elv

A 2. oldalon szereplő **1** ábrán látható, hogy a lélegeztetőballon manuális használata közben a lélegeztetőgáz hogyan áramlik bele a tasakba, majd onnan a beteg tüdejébe. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby oxigénrezervoár-tasakkal, **c** Mark IV Baby oxigénrezervoár-csővel.

A gázáramlás nagyon hasonló ahhoz, mint amikor a beteg spontán lélegzik az eszközön keresztül.

Az oxigénrezervoár két szeleppel van felszerelve: az egyiket keresztül a környezeti levegő áramlik be, amikor a rezervoár üres, a másikon a feleslegben lévő oxigén távozik, amikor a rezervoártasak tele van. **1.1** **1.2**

1.1 Feleslegben lévő oxigén kimenete, **1.2** levegőbemenet, **1.3** oxigénbemenet, **1.4** beteg felőli csatlakozó, **1.5** kilégzés, **1.6** manométer-csatlakozó, **1.7** nyomáskorlátozó szelep.

4.2. Ellenőrzés és előkészítés

A lélegeztetőballont még azelőtt ki kell csomagolni és elő kell készíteni (a működési tesztet is beleértve) azonnali felhasználásra, mielőtt vészhelyzetben használná.

4.2.1. Előkészítés

- Készítse elő a lélegeztetőballont az összeszerelési útmutató alapján, és helyezze fel a mellékelt hordtokban található valamennyi elemet.
- Ha a lélegeztetőballonhoz arcmaszki is van mellékelve, akkor használat előtt távolítsa el annak védőcsomagolását (ha van).
- A betegnél történő használat előtt végezzen gyors működésteresztet a 4.2.2. pontban foglaltak alapján.

4.2.2. Működési teszt

Lélegeztetőballon

Zárja el a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb segítségével (ez csak az Ambu Mark IV Baby lélegeztetőballonra vonatkozik), és a hüvelykujjával fogja be a beteg felőli csatlakozót **3.2** **7.1**. Gyorsan nyomja össze a tasakot. A lélegeztetőballonnak ellen kell állnia az összenyomásnak.

Nyissa ki a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb **3.1** kinyitásával és az eljárás megismétlésével. A nyomáskorlátozó szelepnek ezzel aktiválódnia kell, és hallhatóan kell kiáramolnia a levegőnek a szelepen keresztül.

Vegye le ujját a beteg felőli csatlakozóról, majd néhányszor nyomja össze és engedje el a lélegeztetőballont, ezzel ellenőrizve, hogy a levegő áthalad-e a szeleprendszeren és kiáramlik-e a betegszelepen **7.2**.

MEGJEGYZÉS: Működés közben a szeleptányérok mozgása halk zajjal járhat. Ez nem rontja a lélegeztetőballon működési hatékonyságát.

Oxigénrezervoár-tasak

Biztosítson percenként 10 literes áramlást az oxigénbemeneti csatlakozón keresztül. Segítse az oxigénrezervoár-tasak kibontását. Ellenőrizze, hogy megtelik-e az oxigénrezervoár-tasak. Ha nem, akkor ellenőrizze a két szelep zárócsapját **6.3**, illetve azt, hogy nincs-e elzáródva az oxigénrezervoár-cső. Ezután állítsa be a szállított gáz áramlását az orvosi javallatnak megfelelően.

Oxigénrezervoár-cső

Biztosítson percenként 10 literes áramlást az oxigénbemeneti csatlakozón keresztül. Ellenőrizze, hogy az oxigén átáramlik-e az oxigénrezervoár-csővön. Ha nem, ellenőrizze, hogy nincs-e elzáródva az oxigénrezervoár-cső.

Ezután állítsa be a szállított gáz áramlását az orvosi javallatnak megfelelően.

4.3. A lélegeztetőballon működtetése

- A javasolt technikák alkalmazásával tegye szabaddá a beteg száját és légutait, és pozicionálja úgy a beteget, hogy biztosítva legyen a légutai átjárhatósága.
- Helyezze az arcmaszkot a beteg arcára, és tartsa erősen. **2**
- Csúsztsza a kezét (Ambu Mark IV Adult) a pánt alá (az Ambu Mark IV Baby változatnak nincs tartópántja).
A beteg lélegeztetése: Az inszuffláció során figyelje a mellkas emelkedését. Hirtelen eressze el az összenyomható tasakot, és figyelje a kiáramlás hangját a betegszelepen, valamint vizuálisan a beteg mellkasának ereszkedését.
- Ha folyamatos ellenállást észlel az inszufflációval szemben, akkor ellenőrizze, hogy nem záródtak-e el a légutak, és módosítsa a beteg pozícióját úgy, hogy a légutak átjárhatók legyenek.
- Ha a lélegeztetés közben a beteg hány, akkor azonnal távolítsa el a lélegeztetőballont a légutai megtisztításához, és a lélegeztetés folytatása előtt távolítsa el a hányást a lélegeztetőballonból úgy, hogy megrázza és erősen, gyorsan összenyomja azt, többször egymás után.
Ha a nagy mennyiségű hányadék elzárja a légutat, a betegszelep leszerelhető és megtisztítható. A betegszelep szét- és összeszerelését illetően lásd az **5.5** és a **6.1** ábrát.

- Ha külső eszközöket csatlakoztat a lélegeztetőballonhoz, akkor tesztelje ezeknek a külső eszközöknek a működését, és olvassa el a *használati útmutatójukat*.

Manométer-csatlakozó (csak az Ambu Mark IV Baby esetén)

Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer vagy harmadik fél nyomásmérője a betegszelep tetején található manométer-csatlakozóhoz csatlakoztatható. Vegye le a sapkát, és csatlakoztassa a manométert/nyomásmérőt **8**.

Nyomáskorlátozó szelep (csak az Ambu Mark IV Baby esetén)

A nyomáskorlátozó szelep 40 H₂Ocm (4,0 kPa) értéken aktiválódik.

Ha az orvosi és szakmai értékelés alapján 40 H₂Ocm-nél nagyobb nyomást kell alkalmazni, a nyomáskorlátozó szelepet kiiktathatja úgy, hogy rányomja a blokkológombot a szelepre **3.2**. A másik lehetőség a nyomáskorlátozó szelep kiiktatására, hogy a mutatóujjat ráhelyezi a kék gombra, miközben összepréseli a tasakot.

Az oxigén adagolása

Az oxigént az orvosi javallatoknak megfelelően adagolja.

A 4. ábrán a számított leadott oxigén százaléka látható különféle lélegeztetési térfogatok és frekvenciák esetén különféle gázáramlási sebességeknél a Mark IV Adult **4.1** és a Mark IV Baby **4.2** esetén.

4.4. Regenerálás: tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás

A keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében minden használat után kövesse ezeket a regenerálására vonatkozó utasításokat.

Szétszerelés

A kézi regenerálás előtt szerelje szét a lélegeztetőballont külön alkatrészekre az **5.1** ábrán (Mark IV Adult), az **5.2** ábrán (Mark IV Baby oxigénrezervoár-tasakkal), illetve az **5.3** ábrán (Mark IV Baby oxigénrezervoár-csővel) látható szinten, hogy a felületek hozzáférhetővé váljanak a tisztításhoz. Kövesse az **5.4**, **5.5** és az **5.6** ábrán szereplő módszert.

A regenerálás során tartsa együtt az egyazon eszközből származó alkatrészeket, nehogy eltérő tartósságú részeket szereljen össze.

Ajánlott regenerálási eljárások

Az Ambu Mark IV teljes regenerálásához az 1. táblázatban foglalt eljárások valamelyikét kell alkalmazni.

Termék/komponens	Ajánlott regenerálási eljárások (válasszon egyet)
Mark IV Adult és Mark IV Baby (az oxigénrezervoár-cső kivételével)	- Kézi tisztítás, majd vegyi fertőtlenítés - Kézi tisztítás, majd sterilizálás - Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, majd sterilizálás - Automatizált tisztítás termikus fertőtlenítési fázissal, majd vegyi fertőtlenítés
A Mark IV Baby oxigénrezervoár-csőve	Kézi tisztítás, majd vegyi fertőtlenítés

1. táblázat: Ajánlott regenerálási eljárások

A terméktesztelés azt mutatta, hogy az Ambu Mark IV lélegeztetőballon az 1. táblázatban foglaltak szerinti 30 teljes regenerálási ciklus után is teljesen működőképes az oxigénrezervoár-tasak kivételével, amely legfeljebb 15 alkalommal sterilizálható vagy legfeljebb 30 alkalommal fertőtleníthető kémiai úton.

A felhasználó felelőssége az ajánlott ciklusoktól és regenerálási módszerektől történő eltérések minősítése, valamint annak ellenőrzése, hogy nem lépik-e túl az ajánlott regenerálási ciklusok számát.

Használat előtt mindig tesztelje az eszköz működését (lásd 4.2.2. pont)

Regenerálási eljárások

KÉZI TISZTÍTÁS

1. A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.
2. Az odaszáradt és denaturált vér és fehérjék maradványainak eltávolításához készítsen tisztítófürdőt tisztítószeres oldat, pl. Neodisher® MediClean Forte vagy azzal egyenértékű készítmény felhasználásával a tisztítószer gyártója által ajánlott koncentrációban.
3. Teljesen merítse bele az alkatrészeket, és tartsa őket az oldatban a tisztítószer címkéjén olvasható használati utasítás szerint. Az áztatás során puha kefével gondosan tisztítsa meg az alkatrészeket, és mossa át a tasakokat és a lumeneket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Gondosan öblítse le a komponenseket úgy, hogy teljes egészében csapvízbe meríti, megmozgatja, és legalább 3 percig állni hagyja.
5. Ismételje meg az előző lépést még kétszer (összesen három öblítést végezzen), minden alkalommal új adag csapvízzel.
6. Törölje szárazra a részeket tiszta, szöszmentes kendővel, és sűrített levegőt is alkalmazzon a szárításukhoz.

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS ÉS TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉS (NEM VONATKOZIK AZ OXIGÉNREZERVÓÁR-CSŐRE)

1. A durva szennyeződések eltávolítása érdekében öblítse le az alkatrészeket folyó hideg (csap)víz alatt.
2. Helyezze az alkatrészeket gyűjtőállványra vagy drótkosárba a mosóberendezésben.
3. Válassza ki a ciklust az alábbiak alapján:

Fázis	Visszaforgatási idő (perc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa és koncentrációja
Előmosás	02:00	Hideg csapvíz	N/A
Mosás	01:00	43 °C-os (110 °F) csapvíz	Neodisher® MediClean Forte vagy ezzel egyenértékű tisztítószer a gyártó által ajánlott koncentrációban
Öblítés	05:00	43 °C-os (110 °F) csapvíz	N/A
Termikus fertőtlenítés	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Száritási idő	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

2. táblázat: Automatizált tisztítási eljárás a Mark IV lélegeztetőballonhoz

VEGYI FERTŐTLENÍTÉS

- Hozza a Cidex OPA vagy egy azzal egyenértékű OPA (orto-ftálaldehid) fertőtlenítőszer felhasználásával készült fürdőt a fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott hőmérsékletre.
- Az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban meghatározott OPA-tesztcsíkok segítségével győződjön meg róla, hogy az OPA-fertőtlenítőszer koncentrációja megfelel a legkisebb hatékony koncentrációnak (MEC).
- Teljesen merítse bele az eszközt az OPA-ba, és mozgassa meg, hogy minden légbuborék távozzon a felületéről.
- Hagyja ázni az eszközt az OPA-fertőtlenítőszer gyártójának utasításaiban megadott ideig.
- Gondosan öblítse le az eszközt úgy, hogy tisztított vízbe meríti teljes egészében, megmozgatja, és legalább 1 percre állni hagyja. Az öblítés során mossa át a tasakot tisztított vízzel.

- Ismételje meg az 5. lépést még kétszer (összesen három öblítést végezzen), minden alkalommal új adag tisztított vízzel.
- Törölje szárazra az eszközt steril, szöszmentes kendővel.

STERILIZÁLÁS (NEM VONATKOZIK AZ OXIGÉNREZERVOÁR-CSŐRE)

Sterilizálja a terméket gravitációs gőzsterilizáló autoklávban teljes ciklus futtatásával 134 – 135 °C-on (274 – 275 °F), 10 perc expozíciós és 45 perc szárítási idővel. Hagyja az alkatrészeket teljesen megszáradni és/vagy kihűlni, mielőtt visszaszereli őket a lélegeztetőballonra.

Az alkatrészek ellenőrzése

A regenerálás után gondosan ellenőrizze az összes alkatrészt, hogy nem sérültek-e, nem maradt-e rajtuk szennyeződés, vagy nem használták-e el túlságosan, és szükség esetén cserélje ki őket. Bizonyos módszerek a gumi alkatrészek elszíneződését okozhatják, de ez nem befolyásolja az élettartamukat. Az anyag károsodása, pl. törése esetén az érintett alkatrészt ki kell doni, és újra kell cserélni.

Sterilizálás esetén az oxigénrezervoár-tasak kissé megráncosodhat. Ez sem az élettartamát, sem a működését nem befolyásolja.

Újra-összeszerelés

Szerelje össze kézzel a lélegeztetőballon alkatrészeit a 6 ábra alapján.

- A bemeneti szelep szelepfoglatának behelyezésekor ellenőrizze, hogy a tasak nyílása megfelelően rásimul-e a peremre.
- A szeleptányérok behelyezésekor ellenőrizze, hogy a szár alját keresztülnyomta-e a szeleptülék közepén található nyíláson, amint a 6.3 ábrákon látható.
- A fröccsenésgátló felszerelésekor: ügyeljen rá, hogy a fröccsenésgátló nyílása lefelé nézzen 6.1.

- Az oxigénrezervoár-tasak Ambu Mark IV Baby lélegeztetőballonra történő felszereléséhez csatlakoztassa az adaptert a lélegeztetőballon bemeneti szelepéhez úgy, hogy az adapter bordázott csatlakozóját beilleszti a bemeneti csatlakozóba, majd lefedi az oxigénbemeneti csatlakozót az adaptersapkával. Ezt követően az oxigénrezervoár-tasak csatlakoztatható az adapter bordázott csatlakozójához.

Összeszerelés után, valamint a vészhelyzetekben történő azonnali felhasználásra történő előkészítés előtt végezzen működési tesztet.

Szerviz

A lélegeztetőballon a rendszeres regeneráláson, ellenőrzésen és tesztelésen kívül nem igényel tervszerű karbantartást.

4.5. Ártalmatlanítás

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

Az Ambu Mark IV megfelel az EN ISO 10651-4 termékspecifikus szabványnak.

5.2. Műszaki jellemzők

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Lélegeztetési térfogat ****	420 ml	1450 ml
Szállított térfogat egy kézzel*, ****	300 ml	600 ml

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Szállított térfogat két kézzel*, ****	–	900 ml
Méret (hossz × átmérő)****	265 × 80 mm	270 × 130 mm
Tömeg rezervoár és maszk nélkül****	190 g	415 g
Nyomáskorlátozó szelep**	40 H ₂ Ocm	–
Holttérfogat	≤ 5 ml + a szállított térfogat 10%-a	≤ 5 ml + a szállított térfogat 10%-a
Oxigénrezervoár-tasak térfogata****	1500 ml (tasak) 100 ml (cső)	1500 ml
Belégzési ellenállás ***, *****	oxigénrezervoár-csővel: 0,6 H ₂ Ocm 5 l/perc mellett 4,0 H ₂ Ocm 50 l/perc mellett oxigénrezervoár-tasakkal: 0,8 H ₂ Ocm 5 l/perc mellett 4,9 H ₂ Ocm 50 l/perc mellett	3,7 H ₂ Ocm 50 l/perc mellett
Kilégzési ellenállás ***, *****	1,3 H ₂ Ocm 5 l/perc mellett 4,4 H ₂ Ocm 50 l/perc mellett	2,2 H ₂ Ocm 50 l/perc mellett

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
A lélegeztetőballon által normál használat során, hozzáadott ellátási gázárammal létrehozott PEEP***, *****	oxigénrezervoár-csővel: 	

Megjegyzések:

– 10 H₂Ocm = 1,0 kPa

– V_T: lélegeztetési térfogat, f: frekvencia (percenkénti lélegzetvétel)

^{*} Az EN ISO 10651-4 szabvány szerint tesztelve.

^{**} A nyomáskorlátozó szelep kiiktatásával az eszköz nagyobb légúti nyomással működtethető.

^{***} Általános tesztelési feltételek mellett az EN ISO 10651-4:2009 szabványnak megfelelően.

^{****} Az értékek hozzávetőlegesek.

^{*****} Maximális értékek

5.3. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk

Az Ambu Mark IV lélegeztetőballon MR-feltételes, ezért a következő feltételek mellett biztonságosan használható MR-környezetben (az MRI-berendezés alagútjában nem).

- A statikus mágneses mező legfeljebb 7 tesla lehet, továbbá:
- A mágneses mező maximális térgradiense 10 000 G/cm (100 T/m).
- A maximális erőszorzat 450 000 000 G²/cm (450 T²/m).

Az MRI-berendezés alagútjában történő használat befolyásolhatja az MR-kép minőségét.

Az RF-indukált melegedést és az MR-kép hibáit nem vizsgálták. Valamennyi fém alkatrész teljesen tokozott, egyáltalán nem érintkeznek az emberi testtel.

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.