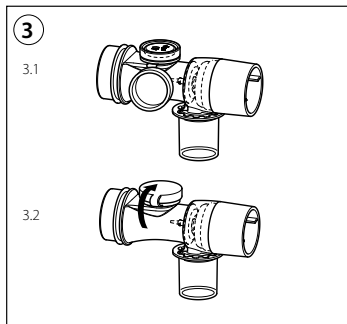
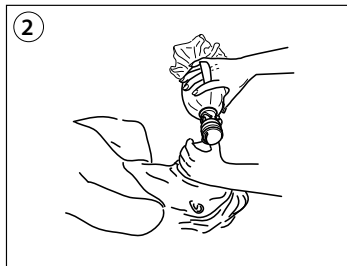
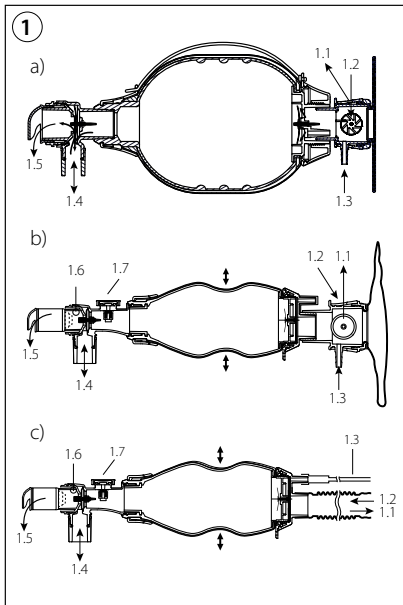


INSTRUCTIONS FOR USE

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

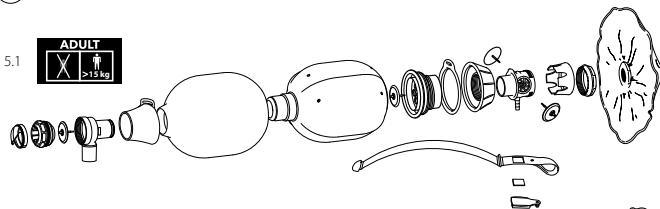
4.2

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

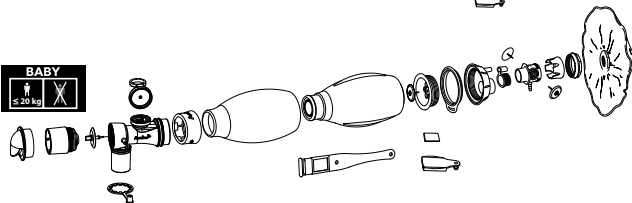
Calculated delivered O₂ %*

5

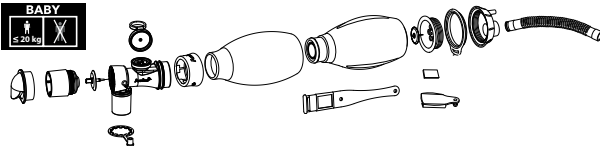
5.1



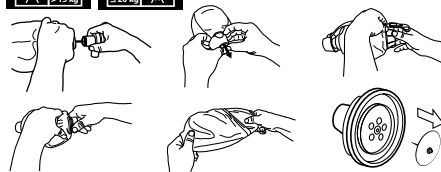
5.2



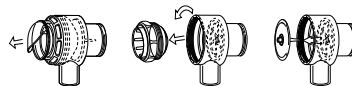
5.3



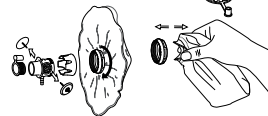
5.4



5.5



5.6



6



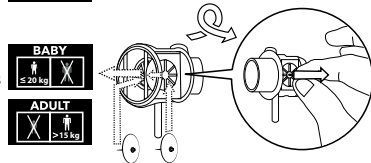
6.1



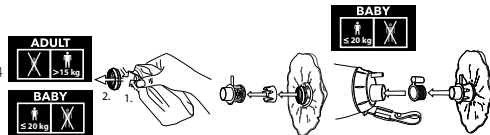
6.2



6.3

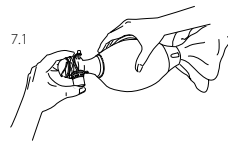


6.4

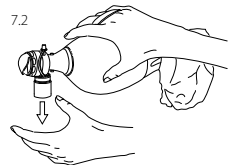


7

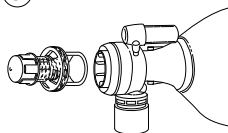
7.1



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. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voorafgaande aan het gebruik van het Ambu® Mark IV Beademingsapparaat (voor volwassenen en kinderen > 15 kg, hierna Ambu Mark IV Adult genoemd) en Ambu® Mark IV Baby beademingsapparaat (voor pasgeborenen, zuigelingen en kinderen tot 20 kg, hierna Ambu Mark IV Baby genoemd), samen Ambu Mark IV genoemd. De *gebruiksaanwijzing* kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van het beademingsapparaat. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische beademingstechnieken voordat ze het beademingsapparaat voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing. Er is geen garantie op Ambu Mark IV.

1.1. Beoogd gebruik

De Ambu Mark IV is een herbruikbaar beademingsapparaat dat bedoeld is voor longbeademing.

1.2. Indicaties voor gebruik

De Ambu Mark IV is bedoeld voor situaties waarin een handmatig cardiopulmonair beademingsapparaat nodig is voor ondersteunde beademing van patiënten.

De Ambu Mark IV is geïndiceerd voor beademing en zuurstoftoevoer van patiënten totdat een definitievere luchtweg kan worden opgezet of de patiënt is hersteld.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Het toepassingsbereik voor elke maat is als volgt:

- Maat Adult: Volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg (33 lbs).
- Maat Baby: Pasgeborenen, zuigelingen en kinderen met een lichaamsgewicht van maximaal 20 kg (44 lbs).

1.4. Beoogde gebruiker

Medische professionals die zijn opgeleid in luchtwegbeheer, zoals anesthesiologen, verpleegkundigen, reddingswerkers en noodhulpverleners.

1.5. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.6. Klinische voordelen

De basistechniek voor luchtwegbeheer met behulp van een handbeademingsballon maakt beademing van en zuurstoftoevoer naar patiënten mogelijk totdat een definitievere luchtweg kan worden opgezet of de patiënt is hersteld.

1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte beademing van de patiënt of beschadiging van de apparatuur.

WAARSCHUWING

1. Herverwerk de Ambu Mark IV altijd na elk gebruik om het risico op infectie te voorkomen.
2. Vermijd het gebruik van het beademingsapparaat in giftige of gevaarlijke omgevingen om het risico op weefselschade te voorkomen.
3. Wanneer u extra zuurstof gebruikt, mag u niet roken of het apparaat gebruiken in de buurt van open vuur, olie, vet, andere brandbare chemicaliën of apparatuur en gereedschappen die vonken kunnen veroorzaken, vanwege het risico op brand en/of explosie.
4. Inspecteer het product altijd visueel en voer na het uitpakken, monteren en vóór gebruik altijd een werkingstest uit, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde beademing van de patiënt.
5. Gebruik het product niet als de test voor functionaliteit mislukt, aangezien dit kan leiden tot geen of verminderde ventilatie.
6. Uitsluitend bestemd voor gebruik door gebruikers die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt.
7. Professionals die de procedure uitvoeren, moeten de keuze van de maat en accessoires van het beademingsapparaat beoordelen (bijv. gezichtsmasker, PEEP-klep enz.) in overeenstemming met de specifieke conditie(s) van de patiënt, aangezien onjuist gebruik de patiënt kan schaden.
8. Gebruik het product niet als het verontreinigd is door externe bronnen, omdat dit infectie kan veroorzaken.
9. Zorg ervoor dat de spatbescherming of een Ambu PEEP-klep op de expiratiepoort is aangesloten. Een open expiratiepoort kan per ongeluk geblokkeerd raken, wat kan leiden tot overmatig luchtvolume in de longen, wat kan leiden tot weefseltrauma.
10. De manometerdop moet altijd op de manometerpoort worden geplaatst wanneer de druk niet wordt bewaakt, om lekkage te voorkomen, wat kan leiden tot een verminderde afgifte van O₂ aan de patiënt.
11. Herverwerk de Ambu Mark IV altijd als er zichtbare resten of vocht in het apparaat achterblijven, om infecties en storingen te voorkomen.
12. Schakel de drukbegrenzingsklep alleen uit als een medische beoordeling de noodzaak hiervan aangeeft. Een hoge beademingsdruk kan barotrauma veroorzaken.
13. Zorg er altijd voor dat de slang van het zuurstofreservoir niet geblokkeerd is, omdat het blokkeren van de slang kan voorkomen dat de compressiezak opnieuw wordt gevuld, wat kan leiden tot geen mogelijke beademing.
14. Het gebruik van accessoires kan de inspiratoire en/of expiratoire weerstand verhogen. Bevestig geen accessoires als een verhoogde ademweerstand nadelig kan zijn voor de patiënt.
15. Hergebruik het beademingsapparaat niet bij een andere patiënt zonder het te herverwerken vanwege het risico op kruisbesmetting.
16. Gebruik het product niet met een bevestigd gezichtsmasker bij het beademen van zuigelingen met aangeboren diafragmahernia vanwege het risico op insufflatie. Schakel over op een alternatief voor het gebruik van een gezichtsmasker, indien beschikbaar, om lucht naar de patiënt te leiden.
17. Let op tekenen van volledige/gedeeltelijke obstructie van de bovenste luchtwegen bij gebruik van het beademingsapparaat dat aan een gezichtsmasker is bevestigd, omdat dit geen of beperkte zuurstoftoediening tot gevolg heeft. Schakel altijd over op een alternatief voor het gebruik van een gezichtsmasker om lucht naar de patiënt te leiden, indien beschikbaar.
18. Gebruik de Ambu Mark IV na herverwerking maximaal 30 keer (15 keer voor de zuurstofreservoirzak) om risico op infectie of storing van het apparaat te voorkomen.
19. Gebruik de Ambu Mark IV niet wanneer toediening van vrijstromende zuurstof nodig is, vanwege mogelijk onvoldoende toediening van zuurstof, wat kan leiden tot hypoxie.
20. Zorg bij gebruik van het beademingsapparaat met bevestigd gezichtsmasker voor een juiste plaatsing en afsluiting van het gezichtsmasker, aangezien een onjuiste afdichting kan leiden tot verspreiding van door de lucht verspreide infectieziekten bij de gebruiker.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik geen fenolhoudende stoffen om het product te reinigen. Fenolen veroorzaken voortijdige slijtage en degradatie van de materialen, wat resulteert in een kortere levensduur van het product.
2. Verwijder na het reinigen onmiddellijk alle reinigingsmiddelresten uit het beademingsapparaat, aangezien resten voortijdige slijtage kunnen veroorzaken of de levensduur van het product kunnen verkorten.
3. Het beademingsapparaat nooit foutief opgevouwen opslaan, anders zou de ballon permanent kunnen vervormen, wat de beademingsefficiëntie kan verminderen.
4. Observeer altijd de beweging van de borstkas en luister of u de expiratoire stroom uit de patiëntklep hoort om de beademing te controleren. Schakel onmiddellijk over op mond-op-mondbeademing als beademing met het beademingsapparaat niet mogelijk is.
5. Probeer de patiëntconnector niet los te koppelen van de patiëntklep, omdat deze permanent is aangesloten en demontage kan leiden tot schade aan en storingen van het apparaat.
6. Probeer het beademingsapparaat niet verder uit elkaar te halen dan beschreven in deze instructies, vanwege het risico van beschadiging en storingen van het apparaat.
7. Raadpleeg indien van toepassing de verpakking van het accessoire voor specifieke informatie over het betreffende accessoire, aangezien onjuiste hantering kan leiden tot storingen van het gehele product.
8. Het gebruik van producten van derden en zuurstoftoedieningsapparatuur (bijv. filters en inademkleppen) met de Ambu Mark IV kunnen de prestaties van het product beïnvloeden. Raadpleeg de fabrikant van het apparaat van derden om de compatibiliteit met de Ambu Mark IV te controleren en informatie te verkrijgen over mogelijke prestatiewijzigingen.

9. Houd onderdelen van hetzelfde apparaat altijd bij elkaar tijdens de herverwerking om te voorkomen dat onderdelen met een verschillende duurzaamheid opnieuw in elkaar worden gezet, wat het risico op productdefecten tot gevolg kan hebben.
10. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een *bevoegde zorgverlener* worden verkocht.

1.8. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met beademing (niet uitpuittend): barotrauma, volutrauma, hypoxie, hypercarbie en aspiratiepneumonie.

1.9. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het apparaat

De Ambu Mark IV kan worden aangesloten op de Ambu® Disposable manometer, de Ambu PEEP-kleppen en de Ambu-beademingsmaskers, evenals andere ademhalingsaccessoires die voldoen aan EN ISO 5356-1 en EN ISO 13544-2.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symboolindicatie	Beschrijving
	Volwassene Beoogde ideale lichaamsmassa van meer dan 15 kg.

Symboolindicatie	Beschrijving
	Baby Beeoogde ideale lichaamsmassa tot 20 kg.
	Global Trade Item Number (GTIN™).
Rx Only	Uitsluitend voor gebruik op voorschrift.
	Partijnummer.
	Land van fabrikant.
	Medisch hulpmiddel.
	MR-voorwaardelijk.

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Productgebruik

4.1. Werkingsprincipe

De afbeelding op pagina 2 **1** toont de beademingsgasstroom naar de ballon, en van en naar de patiënt tijdens handmatige bediening van het beademingsapparaat. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby met zuurstofreservoirzak, **c** Mark IV Baby met zuurstofreservoirslang.

De gasstroom is vergelijkbaar met de stroom wanneer de patiënt spontaan door het apparaat ademt.

Het zuurstofreservoir is uitgerust met twee kleppen, waarvan de ene omgevingslucht inlaat wanneer het reservoir leeg is en de andere het overschot aan zuurstof afvoert wanneer de reservoirzak vol is. **1.1 1.2**

1.1 Afgifte van overtollige zuurstof, **1.2** luchtinlaat, **1.3** zuurstofinlaat, **1.4** patiëntconnector, **1.5** expiratie, **1.6** manometerpoort, **1.7** drukkbegrenzingsklep.

4.2. Inspectie en voorbereiding

Het beademingsapparaat moet worden uitgepakt en klaargemaakt (met inbegrip van het uitvoeren van een werkingstest) voor onmiddellijk gebruik in noodsituaties.

4.2.1. Voorbereiding

- Bereid het beademingsapparaat voor volgens de montagegids en plaats alle voorwerpen in de draagtas die bij het beademingsapparaat is meegeleverd.
- Als bij het beademingsapparaat een beademingsmasker is meegeleverd, moet u de (eventuele) beschermzak vóór gebruik verwijderen.
- Voer vóór gebruik op de patiënt een korte werkingstest uit, zoals beschreven in hoofdstuk 4.2.2.

4.2.2. Werkingstest

Beademingsapparaat

Sluit de drukkbegrenzingsklep af met de uitschakeldop (dit is alleen van toepassing op Ambu Mark IV Baby) en sluit de patiëntconnector af met de duim **3.2** **7.1**. Knijp stevig in de ballon. Het beademingsapparaat moet weerstand bieden tegen het knijpen.

Open de drukkbegrenzingsklep door de uitschakeldop **3.1** te openen en de procedure te herhalen. De drukkbegrenzingsklep zou nu geactiveerd moeten zijn en het zou mogelijk moeten zijn om de uitlaatluchtstroom uit de klep te horen.

Verwijder de vinger van de patiëntconnector en knijp een aantal keer in de beademingsballon om te controleren of er lucht door het klepsysteem en uit de patiëntklep stroomt **7.2**.

OPMERKING: Tijdens de werking kan er een licht geluid van de bewegende klepschijven te horen zijn. Dit heeft geen nadelige invloed op de werking van het beademingsapparaat.

Zuurstofreservoirzak

Zorg voor een gasstroom van 10 l/min bij de zuurstofinlaatconnector. Maak het uitvouwen van de zuurstofreservoirzak mogelijk. Controleer of de zuurstofreservoirzak zich vult. Als dit niet het geval is, controleert u of de twee klepafsluiters intact zijn **6.3** of op een gescheurde zuurstofreservoirzak. Pas vervolgens de toegevoerde gasstroom aan volgens de medische indicatie.

Zuurstofreservoirslang

Zorg voor een gasstroom van 10 l/min bij de zuurstofinlaatconnector. Controleer of de zuurstof bij het uiteinde van de zuurstofreservoirslang naar buiten stroomt. Als dit niet het geval is, controleert u of de zuurstofreservoirslang verstopt is.

Pas vervolgens de toegevoerde gasstroom aan volgens de medische indicatie.

4.3. Het beademingsapparaat bedienen

- Pas aanbevolen technieken toe om de mond en luchtweg van de patiënt vrij te maken en de patiënt in de juiste houding te brengen om een open luchtweg te verkrijgen.
- Houd het gezichtsmasker stevig tegen het gezicht van de patiënt. **2**
- Schuif uw hand (Ambu Mark IV Adult) onder de handgreep (de Ambu Mark IV Baby heeft geen steungreep).

Beademing van de patiënt: Let tijdens de insufflatie op of de borstkas omhoog komt. Laat de hand die de indrukbare ballon vasthoudt, abrupt los en luister naar de expiratoire stroom uit de patiëntklep. Let ook op het visueel dalen van de borstkas.

- Als er aanhoudende weerstand tegen insufflatie wordt ervaren, moet u de luchtweg controleren op obstructie en moet de patiënt opnieuw worden gepositioneerd om een open luchtweg te waarborgen.
- Als de patiënt tijdens de beademing moet overgeven, moet u het beademingsapparaat onmiddellijk verwijderen om de luchtwegen van de patiënt vrij te maken en het braaksel uit het beademingsapparaat te verwijderen door het apparaat enkele keren krachtig en snel te schudden en samen te drukken voordat u de beademing hervat. De patiëntklep kan worden gedemonteerd en gereinigd als de luchtstroom door een grote hoeveelheid braaksel wordt geblokkeerd. Zie illustraties **5.5** en **6.1** voor meer informatie over het demonteren en opnieuw monteren van de patiëntklep.
- Als er externe apparaten op het beademingsapparaat worden aangesloten, moet u zorgen dat u de werking test en dat u de *gebruiksaanwijzing* leest die met deze externe apparaten is meegeleverd.

Manometerpoort (alleen van toepassing op Ambu Mark IV Baby)

De Ambu-drukmeter voor eenmalig gebruik of een drukmeter van derden kunnen worden aangesloten op de manometerpoort aan de bovenkant van de patiëntklep. Verwijder de dop en bevestig de manometer/drukmeter **8**.

Drukbeugrenzingsklep (alleen van toepassing op Ambu Mark IV Baby)

De drukbeugrenzingsklep is ingesteld op openen bij 40 cmH₂O (4,0 kPa).

Als een medische en professionele beoordeling aangeeft dat een druk van meer dan 40 cmH₂O vereist is, kan de drukbeugrenzingsklep worden uitgeschakeld door de uitschakeldop op de klep in te drukken 3.2.

De drukbeugrenzingsklep kan ook worden uitgeschakeld door uw wijsvinger op de blauwe knop te plaatsen terwijl u in de ballon knijpt.

Toediening van zuurstof

Dien zuurstof toe conform de medische indicatie.

Afbeelding 4 toont de berekende toegediende zuurstofpercentages die kunnen worden verkregen met verschillende beademingsvolumes en -frequenties bij verschillende gaastroomsnelheden, verwijzend naar respectievelijk Mark IV Adult 4.1 en Mark IV Baby 4.2.

4.4. Herverwerking: reiniging, desinfectie, sterilisatie

Volg deze instructies voor herverwerking na elk gebruik om het risico op kruisbesmetting te verminderen.

Demontage

Voordat u het beademingsapparaat handmatig herwerkt, moet u het demonteren tot losse onderdelen tot het niveau dat wordt weergegeven in 5.1 (Mark IV Adult), 5.2 (Mark IV Baby met zuurstofreservoirzak), 5.3 (Mark IV Baby met zuurstofreservoirsling) om de oppervlakken toegankelijk te maken voor reiniging. Volg de methode die wordt getoond in 5.4 5.5 en 5.6.

Houd onderdelen van hetzelfde apparaat bij elkaar tijdens de herverwerking om hermontage van onderdelen met een andere duurzaamheid te voorkomen.

Aanbevolen herverwerkingsprocedures

Volg één van de in Tabel 1 vermelde procedures voor volledige herverwerking van de Ambu Mark IV.

Product/onderdeel	Aanbevolen herverwerkingsprocedures (selecteer één)
Mark IV Adult en Mark IV Baby (behalve zuurstofreservoirsling)	- Handmatige reiniging gevolgd door chemische desinfectie. - Handmatige reiniging gevolgd door sterilisatie. - Geautomatiseerde reiniging, inclusief een thermische desinfectiefase, gevolgd door sterilisatie. - Geautomatiseerde reiniging, inclusief een thermische desinfectiefase, gevolgd door chemische desinfectie.
Zuurstofreservoirsling voor Mark IV Baby	Handmatige reiniging gevolgd door chemische desinfectie.

Tabel 1: Aanbevolen herverwerkingsprocedures.

Producttests hebben aangetoond dat de Ambu Mark IV volledig functioneel is na 30 volledige herverwerkingscycli, zoals vermeld in Tabel 1, met uitzondering van de zuurstofreservoirzak, die maximaal 15 keer kan worden gesteriliseerd of maximaal 30 keer kan worden gedesinfecteerd.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van de aanbevolen verwerkingscycli en -methoden te kwalificeren en ervoor te zorgen dat het aanbevolen aantal herverwerkingscycli niet wordt overschreden.

Voer vóór elk gebruik altijd een werkingstest uit (zie hoofdstuk 4.2.2).

Procedures voor herverwerking

HANDMATIGE REINIGING

1. Spoel de onderdelen af onder stromend koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
2. Bereid een reinigingsbad voor met een reinigingsmiddeloplossing, bijv. Neodisher® MediClean Forte of gelijkwaardig, voor het verwijderen van opgedroogd en gedenatureerd bloed en eiwitten met de door de fabrikant aanbevolen concentratie van het reinigingsmiddel.

3. Dompel de onderdelen volledig onder om ze ondergedompeld te houden in de oplossing volgens het instructielabel van het reinigingsmiddel. Reinig de onderdelen tijdens het weken grondig met een zachte borstel en spoel de zakken en lumina totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel de artikelen grondig af door ze volledig onder te dompelen in kraanwater, te roeren en minimaal 3 minuten te laten drogen.
5. Herhaal de vorige stap nog twee keer voor in totaal drie keer spoelen met telkens een nieuwe hoeveelheid kraanwater.
6. Droog de onderdelen met een schone, pluisvrije doek en perslucht.

AUTOMATISCHE REINIGING EN THERMISCHE DESINFECTIE (NIET VAN TOEPASSING OP ZUURSTOFRESERVOIRSLANG)

1. Spoel de onderdelen af onder stromend koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
2. Plaats de onderdelen op een verdeelrek of in een draadmand in de wasmachine.
3. Selecteer de cyclus zoals hieronder vermeld:

Fase	Recirculatieuur (minuten).	Temperatuur	Type en concentratie reinigingsmiddel
Voorwascyclus	02:00	Koud leidingwater	n.v.t.
Wascyclus	01:00	43 °C (110 °F) kraanwater	Neodisher® MediClean Forte of een gelijkwaardig reinigingsmiddel met de door de fabrikant aanbevolen concentratie
Spoeling	05:00	43 °C (110 °F) kraanwater	n.v.t.
Thermische desinfectie	05:00	91 °C (196 °F)	n.v.t.
Droogtijd	07:00	90 °C (192 °F)	n.v.t.

CHEMISCHE ONTSMETTING

1. Balanceer het bad van Cidex OPA- of een gelijkwaardig OPA-ontsmettingsmiddel (orthoformaldehyde) op de temperatuur die wordt gespecificeerd in de instructies van de fabrikant van het OPA-ontsmettingsmiddel.
2. Zorg voor de minimale effectieve concentratie (MEC) van het OPA-ontsmettingsmiddel met behulp van de OPA-teststrips die in de instructies van de fabrikant van het OPA-ontsmettingsmiddel worden vermeld.
3. Dompel het apparaat volledig onder in de OPA en zorg ervoor dat alle luchtbellen van het oppervlak van het apparaat worden verwijderd door het apparaat te schudden.
4. Laat het apparaat weken gedurende de tijd die is aangegeven in de instructies van de fabrikant voor het OPA-ontsmettingsmiddel.
5. Spoel het apparaat grondig af door het volledig onder te dompelen in gezuiverd water, schud het goed en laat het minimaal 1 minuut opdrogen. Spoel de zak door met gezuiverd water.
6. Herhaal stap 5 nog twee keer voor in totaal 3 keer spoelen met telkens een nieuwe hoeveelheid gezuiverd water.
7. Droog het apparaat met een steriele, pluisvrije doek.

STERILISATIE (NIET VAN TOEPASSING OP ZUURSTOFRESERVOIRSLANG)

Steriliseer het product met behulp van een zwaartekracht-stoomautoclaf die een volledige cyclus bij 134 – 135 °C (274 – 275 °F) uitvoert, met een blootstellingstijd van 10 minuten en een droogtijd van 45 minuten. Laat de onderdelen volledig drogen en/of afkoelen voordat u het beademingsapparaat weer in elkaar zet.

Inspectie van de onderdelen

Inspecteer alle onderdelen na de herverwerking zorgvuldig op beschadigingen, resten of overmatige slijtage en vervang ze indien nodig. Door sommige reinigingsmethoden kunnen de rubberen onderdelen verkleuren. Dat heeft geen invloed op de levensduur. Als materialen tekenen van slijtage vertonen, zoals barstvorming, moeten de onderdelen worden weggegooid en vervangen door nieuwe onderdelen.

In geval van sterilisatie kan de zuurstofreservoirzak er enigszins gerimpeld uitzien. Dit heeft geen invloed op de levensduur of de werking ervan.

Het apparaat opnieuw in elkaar zetten

Zet de onderdelen van het beademingsapparaat handmatig weer in elkaar zoals getoond in **6**.

- Let er bij het plaatsen van het klephuis van de inlaatklep op dat de zakopening goed aansluit tegen de flens.
- Zorg er bij het plaatsen van de klepschijven voor dat het uiteinde van de steel door het gat in het midden van de klepzitting wordt geduwd, zoals getoond in afbeeldingen **6.3**.
- Bij het monteren van het spatscherm: Let erop dat de opening van het spatscherm naar beneden **6.1** wijst.
- Om de zuurstofreservoirballon op de Ambu Mark IV Baby te monteren, bevestigt u de adapter aan de inlaatklep van het beademingsapparaat door de geribbelde adapterconnector op de inlaatconnector te monteren en de zuurstofinlaatconnector bovendien met de adapterdop af te dekken. Vervolgens kan de zuurstofreservoirzak worden aangesloten op de geribbelde connector van de adapter.

Voer na de hermontage en vóór de voorbereiding op onmiddellijk gebruik in noodsituaties een werkingstest uit.

Onderhoud

Het beademingsapparaat vereist geen routinematig onderhoud behalve regelmatige herverwerking, inspectie en testen.

4.5. Afvalverwerking

Gebruikte producten moeten in overeenstemming met de lokale procedures worden afgevoerd.

5. Technische productspecificaties

5.1. Toegepaste normen

De Ambu Mark IV is in overeenstemming met de productspecificatie norm EN ISO 10651-4.

5.2. Specificaties

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Volume van beademingsapparaat****	420 ml	1450 ml
Geleverd volume met één hand*, ****	300 ml	600 ml
Geleverd volume met twee handen*, ****	-	900 ml
Afmetingen (lengte x diameter)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Gewicht zonder reservoir en masker****	190 g	415 g
Drukbeperzingsklep**	40 cmH ₂ O	-
Dode ruimte	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume
Volume van zuurstofreservoirzak****	1500 ml (zak) 100 ml (slang)	1500 ml
Inspiratoire weerstand ***, ****	met zuurstofreservoirsling: 0,6 cmH ₂ O bij 5 l/min 4,0 cmH ₂ O bij 50 l/min met zuurstofreservoirzak: 0,8 cmH ₂ O bij 5 l/min 4,9 cmH ₂ O bij 50 l/min	3,7 cmH ₂ O bij 50 l/min

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Expiratoire weerstand ^{***} , ^{****}	1,3 cmH ₂ O bij 5 l/min 4,4 cmH ₂ O bij 50 l/min	2,2 cmH ₂ O bij 50 l/min
PEEP gegenereerd door beademingsapparaat bij normaal gebruik met toegevoegde toevoergasstroom ^{***} , ^{****}	met zuurstofreservoirslang: < 2 cmH ₂ O bij 5, 10, en 15 l/min met zuurstofreservoirzak: 2,5 cmH ₂ O bij 5 l/min 3,7 cmH ₂ O bij 10 l/min 4,5 cmH ₂ O bij 15 l/min (V _T 20 ml, f 60)	< 2 cmH ₂ O bij 5, 10, en 15 l/min (V _T 225 ml en 600 ml, f 20)
Patiëntconnector	Buiten 22 mm mannelijk (EN ISO 5356-1) Binnen 15 mm vrouwelijk (EN ISO 5356-1)	
Expiratieconnector (voor bevestiging van PEEP-klep)	30 mm mannelijk (EN ISO 5356-1)	
Connector van drukmeterpoort	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Connector van ballonnavulklep*	-	Binnen 32 mm vrouwelijk
Lekkage voorwaarts en achterwaarts	Niet meetbaar	
O ₂ -inlaatconnector	Conform EN ISO 13544-2	
Bedrijfstemperatuurlimieten*	-18 °C tot +50 °C (-0,4 °F tot +122 °F)	

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Opslagtemperatuurlimieten*	-40 °C tot +60 °C (-40 °F tot +140 °F)	
Aanbevolen voor langdurige opslag in gesloten verpakking bij kamertemperatuur, uit de buurt van zonlicht.		

Opmerkingen:

– 10 cmH₂O = 1,0 kPa

– V_T: Beademingsvolume, f: Frequentie (ademhaling per minuut).

* Getest conform EN ISO 10651-4.

** Een hogere luchtwegdruk kan worden verkregen door de drukkbegrenzingsklep tijdelijk uit te schakelen.

*** Onder algemene testomstandigheden volgens EN ISO 10651-4:2009.

**** Waarden zijn bij benadering.

***** Maximumwaarden

5.3. MRI-veiligheidsinformatie



De Ambu Mark IV is MR-veilig en kan dus veilig worden gebruikt in een MR-omgeving (niet in de MR-boring) onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld van 7 tesla en minder, met
- Maximale spatiële veldgradiënt van – 10.000 G/cm (100 T/m)
- Maximaal krachtproduct van – 450.000.000 G²/cm (450 T²/m)

Gebruik in de MR-boring kan de kwaliteit van het MR-beeld beïnvloeden.

RF-geïnduceerde verwarming en MR-beeldartefacten zijn niet getest. Metalen onderdelen zijn volledig ingekapseld en maken geen contact met het menselijk lichaam.

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.