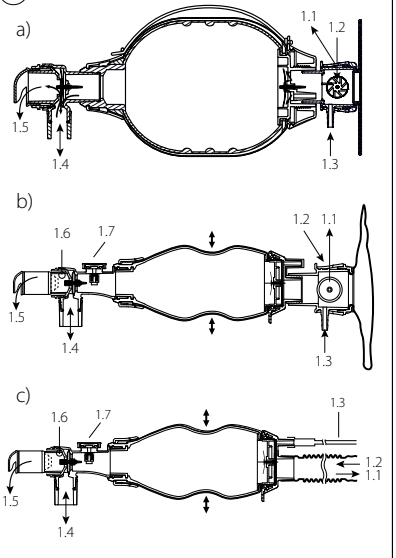
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

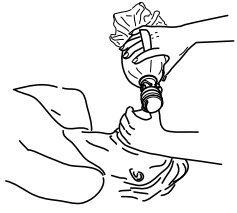
Ambu



1

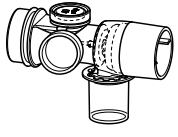


2

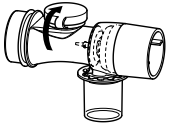


3

3.1



3.2



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

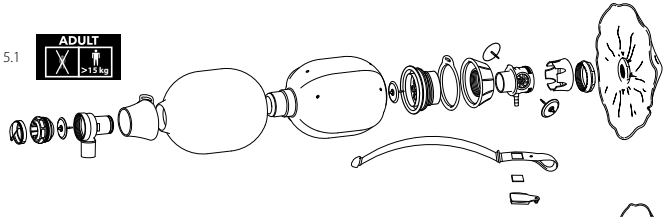
4.2

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

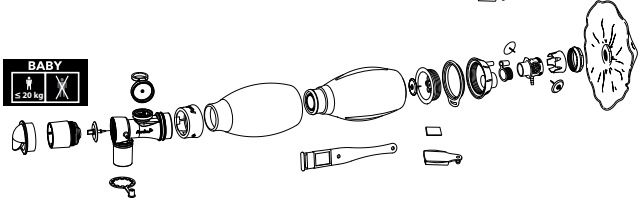
Calculated delivered O_2 %*

5

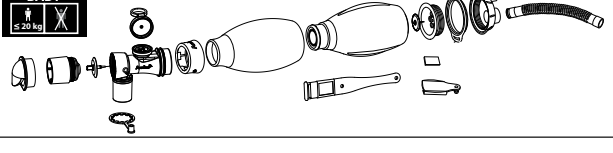
5.1 ADULT >15 kg



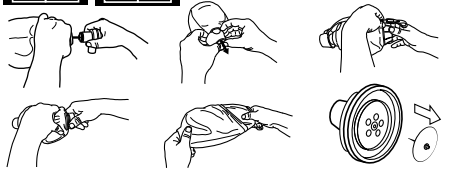
5.2 BABY ≤ 20 kg



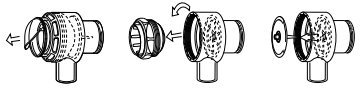
5.3 BABY ≤ 20 kg



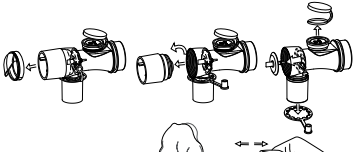
5.4 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg



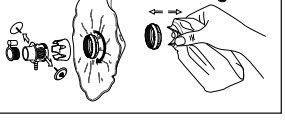
5.5 ADULT >15 kg

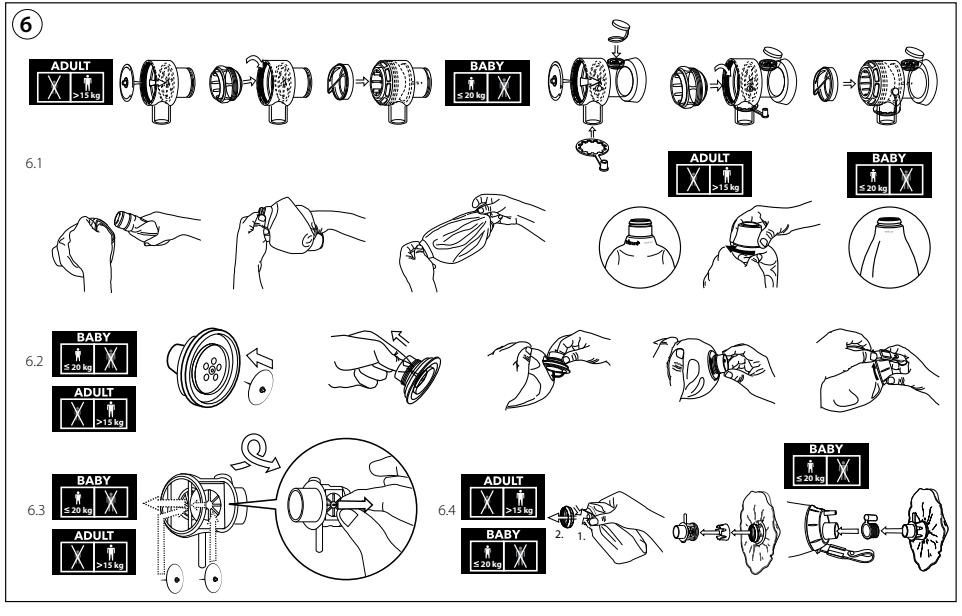


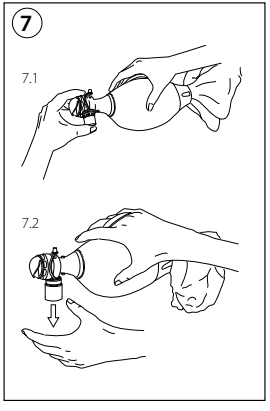
BABY ≤ 20 kg

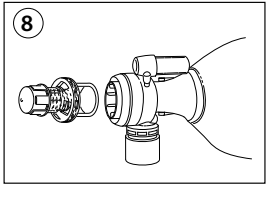


5.6 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg




6
ADULT
>15 kg
BABY
≤ 20 kg
6.1
ADULT
>15 kg
BABY
≤ 20 kg
6.2
BABY
≤ 20 kg
ADULT
>15 kg
6.3
BABY
≤ 20 kg
ADULT
>15 kg
6.4
ADULT
>15 kg
BABY
≤ 20 kg
2.
1.
BABY
≤ 20 kg


7
7.1
7.2


8

4*

EN	Calculated delivered O_2 %, V_T: Ventilation volume, f: Frequency	**LT**	Apskaičiuotas O_2 % tiekimas, V_T: ventiliavimo tūris, f: dažnis
BG	Изчислен доставян O_2 %, V_T: вентилационен обем, f: честота	**LV**	Aprēķinātais piegādātais O_2 %, V_T: elpināšanas tilpums, f: frekvence
CS	Vypočtený dodávaný O_2 %, V_T: Ventilační objem, f: Frekvence	**NL**	Berekend geleverd O_2 %, V_T: Beademingsvolume, f: Frequentie
DA	Beregnet afgivet O_2 %, V_T: Ventilationsvolumen, f: Frekvens	**NO**	Beregnet levert O_2 %, V_T: Ventileringsvolum, f: Frekvens
DE	Berechnetes abgegebenes O_2 %, V_T Beatmungsvolumen, f: Frequenz	**PL**	Obliczone stężenie procentowe dostarczonego O_2, V_T: Objętość wentylacji, f: Częstotliwość
EL	Υπολογισμένο παρεχόμενο O_2 %, V_T: Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα	**PT**	Fornecimento calculado O_2 %, V_T: Volume de ventilação, f: Frequência
ES	% de O_2 suministrado calculado, V_T: volumen de ventilación, f: Frecuencia	**RO**	% O_2 furnizat calculat, V_T: volum de ventilare, f: frecvență
ET	Arvutatud edastatav O_2 %, V_T: ventileerimismaht, f: Sagedus	**RU**	Расчетная концентрация O_2 на выходе %, V_T: объем вентиляции, f: частота
FI	Laskennallinen toimitettu O_2 %, V_T: Ventilointitilavuus, f: Taajuus	**SK**	Vypočítaný dodávaný objem O_2 %, V_T: ventilačný objem, f: Frekvencia
FR	% d'O_2 administré calculé, V_T : volume de ventilation, f : Fréquence	**SL**	Izračunan dovedeni O_2 %, V_T: volumen predihavanja, f: Frekvenca
HR	Izračunani isporučeni O_2 %, V_T: ventilacijski volumen, f: Frekvencija	**SV**	Beräknad levererad O_2 %, V_T: Ventilationsvolym, f: Frekvens
HU	Számított leadott O_2 %, V_T: lélegeztetési térfogat, f: frekvencia	**TR**	Hesaplanan verilen O_2 %, V_T: Havalandırma hacmi, f: Frekans
IT	O_2 % erogato calcolato, V_T: volume di ventilazione; f: Frequenza	**ZH**	计算得出可获得的氧气浓度 %, V_T: 通气量, f: 频率
JA	供給酸素濃度計算値 O_2 %, V_T: 換気量、f: 換気回数		

CE
2797

Ambu is a registered trademark of Ambu A/S.

English
Directions for use 8-14

Български
Указания за ползване 15-23

Česky
Návod k použití 24-32

Dansk
Brugsanvisning 33-41

Deutsch
Bedienungsanleitung 42-50

Ελληνικά
δηγίες Χρήσεως 51-60

Español
Manual de instrucciones 61-69

Eesti
Kasutusjuhised 70-77

Suomi
Käyttöohje 78-85

Français
Mode díemploi 86-94

Hrvatski
Upute za upotrebu 95-103

Magyar
Használati útmutató 104-112

Italiano
Manuale d'uso 113-121

日本語
使用法 122-129

Lietuviškai
Naudojimo instrukcijos 130-138

Latviski
Lietošanas instrukcija 139-147

Nederlands
Gebruiksaanwijzing 148-156

Norsk
Brukerveiledning 157-165

Polski
Instrukcja obsługi 166-175

Português
Manual de instruções 176-184

Română
Instrucțiuni de utilizare 185-193

Русский
Способ применения 194-203

Slovenčina
Návod na použitie 204-213

Slovenščina
Navodila za uporabo 214-222

Svenska
Instruktionshandbok 223-231

Türkçe
Kullanım talimatları 232-240

中文
使用说明 241-248

1. Důležité informace – před použitím čtěte

Před použitím resuscitátoru Ambu® Mark IV (pro dospělé a děti s hmotností > 15 kg, dále uváděný jako „Ambu Mark IV Adult") a resuscitátoru Ambu® Mark IV Baby (pro novorozence, kojence a děti do hmotnosti 20 kg, dále uváděný jako „Ambu Mark IV Baby"), společně dále uváděné jako „resuscitátor Ambu Mark IV", si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento *návod k použití* může být aktualizován bez předchozího oznámen. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím resuscitátoru. Před prvním použitím resuscitátoru je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolena v resuscitačních technikách a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu. Na resuscitátor Ambu Mark IV se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Resuscitátor Ambu Mark IV je opakovaně použitelný resuscitátor určený pro pulmonální resuscitaci.

1.2. Indikace pro použití

Resuscitátor Ambu Mark IV je indikován v situacích, kdy je zapotřebí ruční kardiopulmonální resuscitátor k provedení asistované ventilace pacienta.

Resuscitátor Ambu Mark IV je indikován pro ventilaci a oxygenaci pacientů do doby, než je možné zajistit dýchací cesty stabilnějším způsobem, nebo než se pacient zotaví.

1.3. Určená populace pacientů

Rozsah aplikace pro každou velikost je:

- Velikost pro dospělé: Dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 15 kg (33 lb).
- Velikost pro děti: Novorozenci, kojenci a děti s tělesnou hmotností do 20 kg (44 lb).

1.4. Určený uživatel

Zdravotničtí pracovníci školení v postupech zajištění dýchacích cest, jako např. anesteziologové, zdravotní sestry, zdravotničtí a jiní záchranáři.

1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické přínosy

Základní technika zajištění dýchacích cest za použití ručního resuscitátoru umožňuje ventilaci a oxygenaci pacientů do doby, než je možné zajistit dýchací cesty stabilnějším způsobem, nebo než se pacient zotaví.

1.7. Varování a upozornění

Nedodržování těchto opatření může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta nebo poškození zařízení.

VAROVÁNÍ ⚠

1. Resuscitátor Ambu Mark IV vždy po použití obnovte, abyste předešli riziku infekce.
2. Vyvarujte se použití resuscitátoru v toxickém nebo nebezpečném prostředí, aby nedošlo k poškození tkáně.
3. Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií anebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry.
4. Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte a proveďte test funkčnosti, protože vady a cizí látky mohou znemožnit anebo omezit ventilaci pacienta.

5. Výrobek nepoužívejte, pokud test funkčnosti neproběhl úspěšně, jelikož tím může dojít k omezení či znemožnění ventilace.
6. Prostředek smí používat pouze určení uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
7. Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti resuscitátoru a příslušenství (např. obličejové masky, ventilu PEEP atd.) s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
8. Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.
9. Zkontrolujte, zda je k exspiračnímu portu připojena ochrana před postříkáním nebo ventil Ambu PEEP. Otevřený exspirační port může být nechtěně zablokován, což může mít za následek nadměrný objem vzduchu v plicích a tím i poranění tkáně.
10. Není-li monitorován tlak, krytka manometru musí být vždy nasazena na portu manometru, aby se předešlo úniku, který může zapříčinit snížení množství O_2 dodávaného pacientovi.
11. Resuscitátor Ambu Mark IV vždy obnovte, jsou-li uvnitř prostředku viditelná rezidua nebo vlhkost, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
12. Nikdy nevyřazujte přetlakový ventil, pokud to není nezbytné na základě lékařského posouzení. Vysoké ventilační tlaky mohou zapříčinit barotrauma.
13. Vždy se ujistěte, že hadice kyslíkového rezervoáru není zablokovaná, jelikož její zablokování může bránit stlačenému vaku v opětovném nafouknutí, čímž může znemožnit ventilaci.
14. Přidáním příslušenství se může zvýšit inspirační anebo exspirační odpor. Nepřipojujte příslušenství, pokud by zvýšený odpor byl pro pacienta škodlivý.
15. Před opětovným použitím u jiného pacienta resuscitátor nejprve obnovte, jinak hrozí riziko křížové infekce.
16. Vzhledem k riziku insuflace nepoužívejte resuscitátor s připojenou obličejovou maskou při ventilaci kojenců s vrozenou brániční kýlou. Namísto obličejové masky zvolte jinou alternativu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.
17. Při použití resuscitátoru připojeného k obličejové masce věnujte pozornost známkám úplné/částečné obstrukce horních cest dýchacích, v jejímž důsledku dochází ke znemožnění nebo omezení dodávky kyslíku. Namísto obličejové masky vždy zvolte jinou alternativu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.
18. Resuscitátor Ambu Mark IV nepoužívejte po dosažení maximálního počtu 30 obnovovacích cyklů (15 cyklů pro vak kyslíkového rezervoáru), abyste předešli riziku infekce nebo poruchy prostředku.
19. Resuscitátor Ambu Mark IV nepoužívejte v případě, kdy je žádoucí dodávka volně proudícího kyslíku, vzhledem k možnému podání nedostatečného množství kyslíku, které může vést k hypoxii.
20. Při použití resuscitátoru s připojenou obličejovou maskou ověřte její správné umístění a těsné přilehnutí k obličeji, neboť netěsnící maska může způsobit šíření infekční nemoci vzduchem a nakažení uživatele.

UPOZORNĚNÍ

1. K čištění prostředku nepoužívejte látky obsahující fenoly. Ty způsobují předčasné opotřebení a degradaci materiálů, což má za následek zkrácení životnosti prostředku.
2. Po vyčištění neprodleně odstraňte z resuscitátoru veškeré zbytky detergentu, jelikož by mohly způsobit předčasné opotřebení nebo zkrátit životnost výrobku.
3. Resuscitátor nikdy neuchovávejte v deformovaném stavu, jinak by mohlo dojít k trvalému narušení vaku, které může snížit účinnost ventilace.
4. Vždy sledujte pohyb hrudníku a poslouchejte, zda z pacientského ventilu vychází exspirační proud, abyste ověřili účinnost ventilace. Okamžitě přejděte k ventilaci z úst do úst, pokud nelze dosáhnout účinné ventilace s resuscitátorem.
5. Nepokoušejte se odpojovat pacientský konektor z pacientského ventilu, neboť jsou spojeny trvale a jejich rozpojení může vést k poškození nebo poruše prostředku.
6. Nepokoušejte se resuscitátor demontovat více, než je popsáno v tomto návodu, jinak hrozí nebezpečí poškození a poruchy prostředku.

7. V případě potřeby si přečtěte podrobnější informace o jednotlivém příslušenství na jeho obalu, nesprávnou manipulací totiž může dojít k poruše prostředku jako celku.
8. Použití výrobků a prostředků pro dodávku kyslíku (např. filtrů a regulačních ventilů) jiných výrobců s resuscitátorem Ambu Mark IV může ovlivnit výkon výrobku. Obraťte se na výrobce takového prostředku, abyste si ověřili jeho kompatibilitu s resuscitátorem Ambu Mark IV a získali informace o možných změnách výkonu.
9. Při obnově vždy udržujte součásti stejného prostředku pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností, což by mohlo mít za následek poruchu prostředku.
10. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou *licencí k výkonu lékařské praxe*.

1.8. Potenciální nepříznivé události

Potenciálními nepříznivými událostmi v souvislosti s resuscitací jsou (mimo jiných): barotrauma, volumotrauma, hypoxie, hyperkapnie a aspirační pneumonie.

1.9. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis prostředku

Resuscitátor Ambu Mark IV lze připojit k jednorázovému tlakovému manometru Ambu®, ventilům Ambu PEEP a obličejovým maskám Ambu, jakož i k dalšímu respiračnímu příslušenství v souladu s normami EN ISO 5356-1 a EN ISO 13544-2.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis
	**Dospělí** Určená ideální tělesná hmotnost vyšší než 15 kg.
	**Kojenci** Určená ideální tělesná hmotnost až 20 kg.
	Globální obchodní číslo položky (GTIN™)
Pouze na předpis	Pouze na předpis lékaře.
	Číslo šarže.
	Země výrobce.
	Zdravotnický prostředek.
	MR přípustný za určitých podmínek.

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na adrese https://www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Použití prostředku

4.1. Princip funkce

Na obrázku na straně 2 **1** je znázorněno, jak při ruční obsluze resuscitátoru ventilační plyn proudí do vaku, z něj do pacienta a zpět. **a** Resuscitátory Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby s kyslíkovým rezervoárem, resuscitátor **c** Mark IV Baby s hadicí kyslíkového rezervoáru.

Proud plynu je podobný, když pacient dýchá přes zařízení spontánně.

Kyslíkový rezervoár je vybaven dvěma ventily, kdy jeden umožňuje nasátí okolního vzduchu, pokud je rezervoár prázdný, a druhý upouští nadbytečný kyslík, pokud je kyslíkový rezervoár plný. **1.1** **1.2**

1.1 Uvolnění nadbytečného kyslíku, **1.2** přívod vzduchu, **1.3** přívod kyslíku, **1.4** pacientský konektor, **1.5** exspirace, **1.6** port manometru, **1.7** přetlakový ventil.

4.2. Kontrola a příprava

Resuscitátor je nutné vybalit a připravit pro okamžité použití v nouzové situaci (včetně provedení testu funkčnosti).

4.2.1. Příprava

- Připravte resuscitátor podle pokynů k sestavení a všechny části uložte do přenosného vaku dodávaného s ním.
- Pokud je s resuscitátorem dodána i obličejová maska, před použitím odstraňte její ochranný obal (je-li v něm zabalena).
- Před použitím u pacienta proveďte krátký test funkčnosti, jak je popsán v části 4.2.2.

4.2.2. Test funkčnosti

Resuscitátor

Zavřete přetlakový ventil pomocí vyřazovací svorky (platí jen pro Ambu Mark IV Baby) a palcem zavřete pacientský konektor **3.2** **7.1**. Krátce vak stiskněte. Resuscitátor by měl stlačení odolat.

Otevřete přetlakový ventil odsunutím vyřazovací svorky **3.1** a postup opakujte. Přetlakový ventil by se měl nyní aktivovat a mělo by být slyšet proud vzduchu vycházející z ventilu.

Odstraňte palec z pacientského konektoru a resuscitátor několikrát stlačte a uvolněte, abyste zajistili, že vzduch proudí ventilovým systémem a směrem ven z pacientského ventilu **7.2**.

POZNÁMKA: Pohybující se ventilové disky mohou vydávat slabší zvuk. To nenarušuje funkčnost resuscitátoru.

Kyslíkový rezervoár

Zajistěte přívod plynu o průtoku 10 l/min na konektoru přívodu kyslíku. Rozviňte kyslíkový rezervoár. Ověřte, zda se kyslíkový rezervoár plní. Pokud se neplní, proveďte kontrolu integrity dvou ventilových uzávěrů **6.3** a možných trhlin v kyslíkovém rezervoáru. Následně upravte průtok přiváděného plynu podle zdravotní indikace.

Hadice kyslíkového rezervoáru

Zajistěte přívod plynu o průtoku 10 l/min na konektoru přívodu kyslíku. Zkontrolujte, že kyslík proudí z konce hadice kyslíkového zásobníku. Pokud ne, zkontrolujte, zda není hadice kyslíkového rezervoáru zablokovaná.

Následně upravte průtok přiváděného plynu podle zdravotní indikace.

4.3. Obsluha resuscitátoru

- Použijte doporučené techniky pro vyčištění úst a uvolnění dýchacích cest pacienta a pro jeho uvedení do správné polohy, abyste zajistili průchodnost dýchacích cest.
- Masku pevně přiložte na pacientův obličej. **2**
- Posuňte svou ruku (Ambu Mark IV Adult) pod rukojeť (Ambu Mark IV Baby rukojeť nemá). Ventilace pacienta: Během insuflace sledujte, zda se zvedá hrudník. Rychlým pohybem uvolněte ruku, kterou jste stlačitelný vak svírali, a poslouchejte, zda z pacientského ventilu vychází exspirační proud, a zároveň sledujte, zda klesá hrudník pacienta.

- Pokud se při insuflaci setkáte s trvalým odporem, zkontrolujte, zda nedošlo k obstrukci dýchacích cest a upravte polohu pacienta, abyste zajistili průchodnost dýchacích cest.
- V případě, že během ventilace dojde u pacienta ke zvracení, neprodleně odstraňte resuscitátor, abyste mohli vyčistit dýchací cesty pacienta, a před opětovným zahájením ventilace resuscitátorem několikrát zatřeste a opakovaně jej silně stlačte, abyste z něho odstranili zvratky.

  Pokud proud vzduchu blokuje nadměrné množství zvratků, pacientský ventil je možné demontovat a vyčistit. Podrobné informace o demontáži a zpětné montáži pacientského ventilu naleznete na obrázcích **5.5** a **6.1**.
- Připojujete-li k resuscitátoru externí zařízení, zkontrolujte funkčnost a postupujte podle pokynů v *návodu k použití* dodávanému s příslušným externím zařízením.

Port manometru (platí pouze pro Ambu Mark IV Baby)

Jednorázový tlakový manometr Ambu nebo tlakoměry jiných výrobců lze připojit k portu manometru, který se nachází v horní části pacientského ventilu. Odstraňte krytku a připojte manometr/tlakoměr **8**.

Přetlakový ventil (platí pouze pro Ambu Mark IV Baby)

Přetlakový ventil je nastaven tak, aby se otevřel při hodnotě tlaku 40 cmH_2O (4,0 kPa).

Jestliže je na základně lékařského a odborného posouzení žádoucí, aby tlak byl vyšší než 40 cmH_2O, je možné přetlakový ventil vyřadit posunutím vyřazovací svorky na ventil **3.2**.

Alternativně je možné přetlakový ventil vyřadit umístěním ukazováku na modré tlačítko při mačkání vaku.

Podávání kyslíku

Kyslík podávejte dle zdravotních indikací.

Na obr. 4 je uvedeno vypočtené procentuální množství dodávaného kyslíku, jehož lze dosáhnout s různými ventilačními objemy a frekvencemi při různých průtocích plynu u resuscitátoru Ambu Mark IV Adult **4.1**, resp. Ambu Mark IV Baby **4.2**.

4.4. Obnova: čištění, dezinfekce, sterilizace

Dodržujte tyto pokyny pro obnovu prostředku po každém použití, abyste snížili riziko křížové kontaminace.

Demontáž

Před manuální obnovou demontujte resuscitátor na jednotlivé součásti, jak jsou znázorněny na obr. **5.1** (Mark IV Adult), **5.2** (Mark IV Baby s kyslíkovým rezervoárem), **5.3** (Mark IV Baby s hadicí kyslíkového rezervoáru), aby byly povrchy přístupné čištění. Postupujte způsobem vyobrazeným na obr. **5.4** **5.5** a **5.6**.

Součásti stejného prostředku udržujte během obnovy pohromadě, abyste zabránili opětovnému sestavení součástí s různou odolností.

Doporučené obnovovací postupy

Pro úplnou obnovu resuscitátoru Ambu Mark IV použijte jeden z postupů uvedených v tabulce 1.

Výrobek/součást	Doporučené obnovovací postupy (vyberte jeden)
Mark IV Adult a Mark IV Baby (kromě hadice kyslíkového rezervoáru)	• Ruční čištění následované chemickou dezinfekcí. • Ruční čištění následované sterilizací. • Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované sterilizací. • Automatizované čištění, včetně fáze tepelné dezinfekce, následované chemickou dezinfekcí.
Hadice kyslíkového rezervoáru pro Mark IV Baby	• Ruční čištění následované chemickou dezinfekcí.

Tabulka 1: Doporučené obnovovací postupy.

Testy výrobku prokázaly, že resuscitátor Ambu Mark IV je plně funkční po 30 úplných obnovovacích cyklech, jak je uvedeno v tabulce 1, s výjimkou kyslíkového rezervoáru, který lze sterilizovat nejvýše 15 krát, případně chemicky dezinfikovat nejvýše 30 krát.

Je odpovědností uživatele kvalifikovat jakoukoliv odchylku od doporučených cyklů a metod zpracování a dohlédnout na to, aby nebyl překročen doporučený počet obnovovacích cyklů.

Vždy před každým použitím provádějte test funkčnosti (viz část 4.2.2).

Postupy obnovy

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Připravte lázeň za použití roztoku čisticího prostředku v koncentraci doporučené jeho výrobcem, jako např. Neodisher® MediClean Forte nebo obdobných prostředků, abyste odstranili zbytky zaschlé či denaturované krve a bílkovin.
3. Součásti zcela ponořte do lázně a ponechte je ponořené po dobu uvedenou v pokynech na štítku čisticího prostředku. Během namáčení součásti důkladně očistěte měkkým kartáčem a vaky i dutiny vypláchněte, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.
4. Poté součásti celé ponořte do vody z kohoutku, mírně jimi zatřeste a nechte je ponořené po dobu nejméně 3 minut.
5. Předchozí krok zopakujte ještě dvakrát a na tři oplachování pokaždé použijte novou dávku vody z kohoutku.
6. Nakonec je osušte čistým netřepivým hadříkem a stlačeným vzduchem.

AUTOMATIZOVANÉ ČÍSTĚNÍ A TEPELNÁ DEZINFEKCE (NEPLATÍ PRO HADICI KYSLÍKOVÉHO REZERVOÁRU)

1. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z kohoutku), abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Umístěte je na víceúrovňový rošt nebo do drátěného koše do myčky.
3. Vyberte některý z cyklů uvedených níže:

Fáze	Recirkulační doba (minuty)	Teplota	Typ detergentu a koncentrace
Předmytí	02:00	Studená voda z kohoutku	N/A
Mytí	01:00	43 °C (110 °F) voda z kohoutku	Čisticí prostředek Neodisher® MediClean Forte nebo obdobný čisticí prostředek v koncentraci doporučené výrobcem
Oplachování	05:00	43 °C (110 °F) voda z kohoutku	N/A
Tepelná dezinfekce	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Doba sušení	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tabulka 2: Postup automatizovaného čištění resuscitátoru Ambu Mark IV.

CHEMICKÁ DEZINFEKCE

1. Připravte lázeň s vyváženou koncentrací dezinfekčního prostředku Cidex OPA nebo obdobného dezinfekčního prostředku na bázi ortoftalaldehydu (OPA) a teplotou uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
2. Zajistěte minimální účinnou koncentraci (MEC) dezinfekčního prostředku OPA pomocí testovacích proužků OPA uvedených v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.
3. Prostředek zcela ponořte do lázně a mírným zatřesením odstraňte veškeré vzduchové bubliny z jeho povrchu.
4. Nechte jej namočený v lázni po dobu uvedenou v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku OPA.

5. Poté prostředek celý ponořte do čištěné vody, mírně jím zatřeste a nechte ho ponořený po dobu nejméně 1 minuty. Během oplachování vypláchněte vak čištěnou vodou.
6. Krok č. 5 zopakujte ještě dvakrát a na tři oplachování pokaždé použijte novou dávku čištěné vody.
7. Nakonec prostředek osušte sterilním netřepivým hadříkem.

STERILIZACE (NEPLATÍ PRO HADICI KYSLÍKOVÉHO REZERVOÁRU)

Prostředek sterilizujte v gravitačním parním autoklávu za použití úplného cyklu s teplotou 134 – 135 °C (274–275 °F), dobou expozice 10 minut a dobou sušení 45 minut. Před sestavením resuscitátoru nechte jednotlivé součásti důkladně uschnout anebo zchladnout.

Kontrola součástí

Po obnově pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda nevykazují známky poškození, nadměrného opotřebení nebo přítomnost reziduí, a podle potřeby je vyměňte. Některé metody mohou způsobit změnu barvy gumových součástí, aniž by tím byla ovlivněna jejich životnost. V případě porušení materiálů, jako např. výskyt prasklin, by součásti měly být zlikvidovány a nahrazeny novými.

Při použití sterilizace může vak kyslíkového rezervoáru vypadat mírně pomačkaně. Totonemá žádný vliv na jeho životnost nebo funkci.

Opětovné sestavení

Součásti resuscitátoru sestavte ručně zpět tak, jak je znázorněno na obr. **6**.

- Při vkládání pouzdra vstupního ventilu dbejte na to, aby otvor vaku hladce dosedl na přírubu.
- Při vkládání ventilových disků se ujistěte, že je tlustší konec dříku zatlačen do otvoru uprostřed sedla ventilu, jak je znázorněno na obr. **6.3**.
- Při nasazování ochrany před postříkáním pamatujte na to, že otvor ochrany by měl směřovat dolů **6.1**.
- Vak kyslíkového rezervoáru připojíte k resuscitátoru Ambu Mark IV Baby nasazením adaptéru na vstupní ventil resuscitátoru tak, že do vstupního konektoru zasunete vroubkovaný konektor adaptéru a konektor přívodu kyslíku zakryjete krytkou adaptéru. Poté je možné vak kyslíkového rezervoáru zapojit do vroubkovaného konektoru adaptéru.

Po opětovném sestavení resuscitátoru a před jeho přípravou k okamžitému použití v nouzových situacích proveďte zkoušku funkčnosti.

Servis

Resuscitátor nevyžaduje žádnou zvláštní plánovanou údržbu kromě pravidelné obnovy, kontroly a testování.

4.5. Likvidace

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Použité normy

Resuscitátor Ambu Mark IV je v souladu s požadavky specifické produktové normy EN ISO 10651-4.

5.2. Specifikace

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Objem resuscitátoru****	420 ml	1 450 ml
Objem podaný jednou rukou*, ****	300 ml	600 ml
Objem podaný dvěma rukama*, ****	–	900 ml
Rozměry (délka × průměr)****	265 × 80 mm	270 × 130 mm
Hmotnost bez rezervoáru a masky****	190 g	415 g
Přetlakový ventil**	40 cmH_2O	–
Mrtvý prostor	≤ 5 ml +10 % podaného objemu	≤ 5 ml +10 % podaného objemu
Objem vaku kyslíkového rezervoáru****	1 500 ml (vak) 100 ml (hadice)	1 500 ml
Inspirační odpor ***, *****	s hadicí kyslíkového rezervoáru: 0,6 cmH_2O při 5 l/min 4,0 cmH_2O při 50 l/min s vakem kyslíkového rezervoáru: 0,8 cmH_2O při 5 l/min 4,9 cmH_2O při 50 l/min	3,7 cmH_2O při 50 l/min

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Exspirační odpor ***, *****	1,3 cmH_2O při 5 l/min 4,4 cmH_2O při 50 l/min	2,2 cmH_2O při 50 l/min
PEEP generovaný resuscitátorem při běžném použití s průtokem dodávaného plynu***, *****	s hadicí kyslíkového rezervoáru: < 2 cmH_2O při 5, 10 a 15 l/min s vakem kyslíkového rezervoáru: 2,5 cmH_2O při 5 l/min 3,7 cmH_2O při 10 l/min 4,5 cmH_2O při 15 l/min (V_T 20 ml, f 60)	< 2 cmH_2O při 5, 10 a 15 l/min (V_T 225 ml a 600 ml, f 20)
Pacientský konektor	Vnější 22 mm samec (EN ISO 5356-1) Vnitřní 15 mm samice (EN ISO 5356-1)	
Exspirační konektor (pro připojení ventilu PEEP)	30 mm samec (EN ISO 5356-1)	
Krytka portu manometru	Ø 4,2 +/-0,1 mm	
Konektor plnicího ventilu vaku*	–	Vnitřní 32 mm samice
Netěsnost dopředu a dozadu	Neměřitelná	
Vstupní konektor O_2	Dle EN ISO 13544-2	

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Limity provozní teploty*	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F)	
Limity teploty skladování*	-40 až +60 °C (-40 až +140 °F)	
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.		

Poznámky:

– 10 cmH_2O = 1,0 kPa

– V_T: Ventilační objem, f: Frekvence (dechy za minutu).

* Testováno dle normy EN ISO 10651-4.

** Vyššího tlaku v dýchacích cestách je možné dosáhnout vyřazením přetlakového ventilu.

*** Při obecných zkušebních podmínkách dle normy EN ISO 10651-4:2009.

**** Hodnoty jsou přibližné.

***** Maximální hodnoty

5.3. Informace o bezpečnosti pro MR

Resuscitátor Ambu Mark IV je MR přípustný za určitých podmínek, a může tudíž být bezpečně používán v prostředí MR (nikoli uvnitř tunelu přístroje MR) za následujících podmínek.

- Statické magnetické pole 7 tesel nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 10 000 G/cm (100 T/m)
- Maximální síla výrobku 450 000 000 G^2/cm (450 T^2/m)

Použití uvnitř tunelu přístroje MR může ovlivnit kvalitu zobrazení pomocí magnetické rezonance.

Zahřívání vyvolané vysokými frekvencemi a artefakty zobrazení pomocí magnetické rezonance nebyly testovány. Všechny kovové části jsou plně zapouzdřené a nepřicházejí do kontaktu s lidským tělem.

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.

492 2704 40 - V05 - 2022/08 - Printed in China. TCC 11166