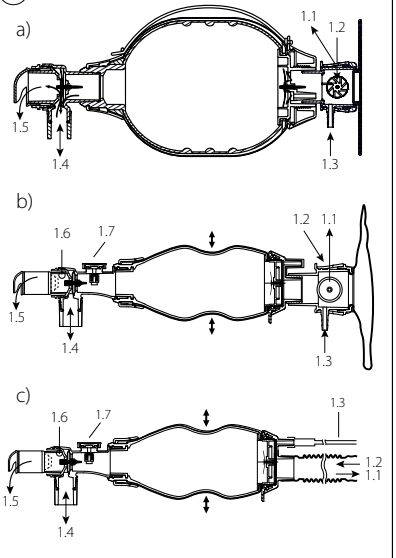
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

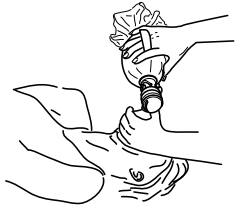
Ambu



1

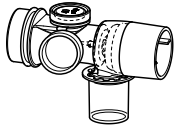


2

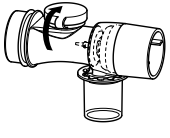


3

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

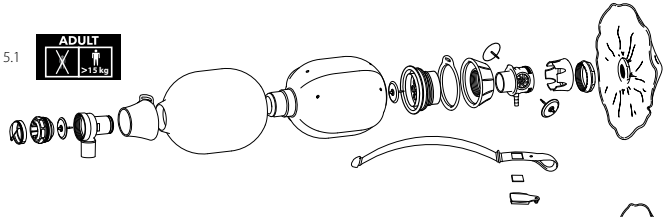
4.2

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

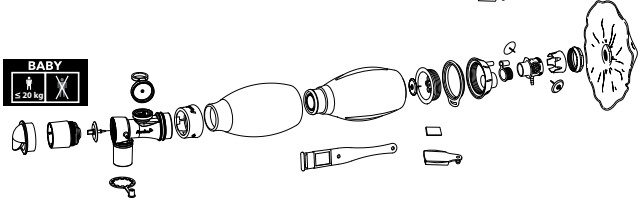
Calculated delivered O_2 %*

5

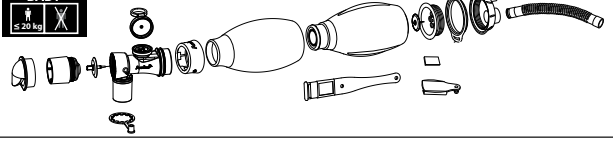
5.1 ADULT >15 kg



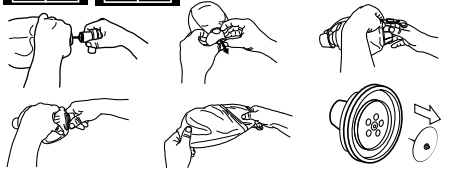
5.2 BABY ≤ 20 kg



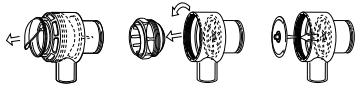
5.3 BABY ≤ 20 kg



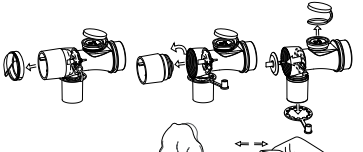
5.4 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg



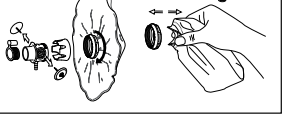
5.5 ADULT >15 kg

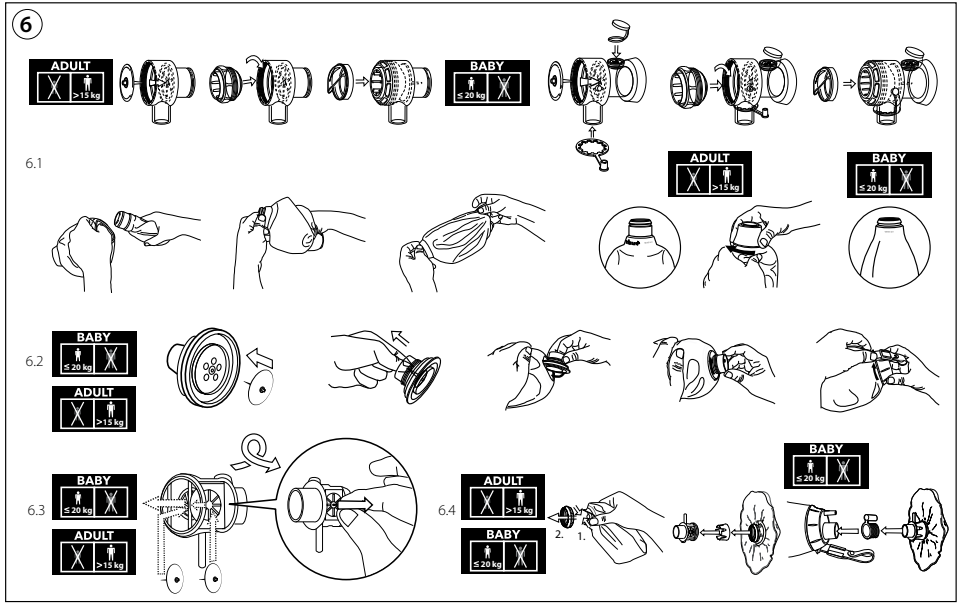


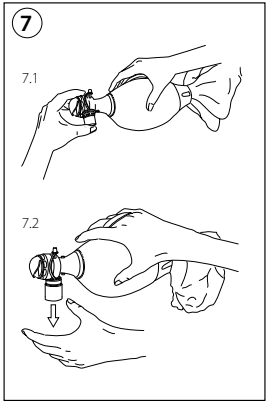
BABY ≤ 20 kg

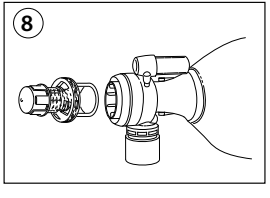


5.6 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg




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. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Lugege need ohutusjuhised hoolikalt läbi enne, kui kasutate seadmeid Ambu® Mark IV Resuscitator (ette nähtud täiskasvanutele ja > 15 kg lastele; sellele seadmele viidatakse kui „Ambu Mark IV Adult") ja Ambu® Mark IV Baby Resuscitator (ette nähtud vastsündinutele, imikutele ja kuni 20 kg lastele; selle seadmele viidatakse kui „Ambu Mark IV Baby"), mille viidatakse ühiselt kui „Ambu Mark IV". *Kasutusjuhendit* võidakse täiendada ette teatamata. Kehtiva versiooni eksemplarid on saadaval tellimisel. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult hingatamisseadme üldist kasutamist ja kasutamisega seotud ettevaatusabinõusid. Enne hingatamisseadme kasutamist peavad kasutajad kindlasti läbima hingatamisseadmete kasutamise alal piisava väljaõppe ja viima end kurssi selles juhendis esitatud kasutusotstarvete, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja näidustustega. Seadmel Ambu Mark IV pole garantiid.

1.1. Kasutusotstarve

Ambu Mark IV on korduskasutatav hingatamisseade, mis on ette nähtud pulmonaarseks elustamiseks.

1.2. Kasutamise näidustused

Ambu Mark IV on näidustatud olukordades, kus patsientide kunstlikuks ventilatsiooniks on vajalik manuaalne kardiopulmonaarne hingatamisseade.

Ambu Mark IV on näidustatud patsientide ventileerimiseks ja hapnikuga varustamiseks seni, kuni on võimalik luua püsivam hingamistee või patsient on taastunud.

1.3. Ettenähtud sihtrühm

Eri suuruste kasutusvahemikud on järgmised.

- Täiskasvanute suurus „Adult": täiskasvanud ja üle 15 kg (33 naela) kaaluvad lapsed.
- Imiku suurus „Baby": vastsündinud, imikud ja kuni 20 kg (44 naela) kaaluvad lapsed.

1.4. Ettenähtud kasutaja

Hingamisteede alase väljaõppe saanud meditsiinitöötajad, nagu anestesioloogid, õed, päästetöötajad ja hädaabitöötajad.

1.5. Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.6. Kliinilised eelised

Hingamisteede lahtihoidmise baastehnika, milles kasutatakse manuaalset hingatamisseadet ning mis võimaldab patsienti ventileerida ja hapnikuga varustada seni, kuni on võimalik luua püsivam hingamistee või patsient on taastunud.

1.7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi ebapiisava ventileerimise või seadmete kahjustamisega.

HOIATUS ⚠

1. Nakkusohu vältimiseks taastöödelge Ambu Mark IV alati pärast igat kasutuskorda.
2. Koekahjustuste vältimiseks ärge kasutage hingatamisseadet toksilistes või ohtlikes keskkondades.
3. Lisahapniku kasutamisel ärge lubage tulekahju- ja/või plahvatusohu tõttu suitsetamist ega seadme kasutamist lahtise leegi, õli, rasva, muude tuleohtlike kemikaalide või selliste seadmete ja tööriistade läheduses, mis võivad tekitada sädemeid.
4. Vaadake toode üle ja tehke selle toimivuskatse alati pärast lahtipakkimist, kokkupanemist ja enne kasutamist, kuna defektid ja võõrkehad võivad patsiendi ventileerimist halvendada või täielikult takistada.

5. Toimivuskatse nurjumise korral ärge kasutage toodet, kuna see võib ventileerimist halvendada või täielikult takistada.
6. Kasutamiseks ainult ettenähtud kasutajatele, kes on tuttavad käesolevate kasutamisjuhiste sisuga, sest valesti kasutamine võib patsienti kahjustada.
7. Protseduuri teostavad spetsialistid peavad hindama valitava hingatamisseadme suurust ja kasutatavaid tarvikuid (nt näomask, PEEP-klapp jne) vastavalt konkreetse patsiendi seisundi(te)le, kuna valesti kasutamine võib patsienti kahjustada.
8. Ärge kasutage toodet, kui see on saastunud välistest allikatest, sest see võib põhjustada infektsiooni.
9. Ekspiratoorsesse porti tuleb kindlasti ühendada kas pritsmekaitse või klapp Ambu PEEP Valve. Avatud ekspiratoorne port võib kogemata ummistuda ja tekitada kopsudes liiga suure õhumahu, mis võib põhjustada koetrauma.
10. Kui rõhku ei jälgita, tuleb manomeetri kork alati manomeetri pordile tagasi panna, et vältida leket, mis võib vähendada patsiendile edastatavat O_2 kogust.
11. Nakkus- ja rikkeohu vältimiseks taastöödelge Ambu Mark IV alati, kui seadmesse jääb nähtavaid jääke või niiskust.
12. Ärge alistage ülerõhuklappi muul juhul, kui ainult meditsiinilise hinnanguga tuvastatud vajaduse korral. Suured ventileerimisrõhud võivad põhjustada barotraumasid.
13. Veenduge alati, et hapnikumahutivoolik ei oleks ummistunud, kuna vooliku ummistumine võib takistada kompressioonikoti uuesti täitumist, muutes ventileerimise võimatuks.
14. Tarvikute lisamine võib suurendada inspiratoorset ja/või ekspiratoorset takistust. Ärge paigaldage tarvikuid, kui hingamistakistuse suurenemine võib patsienti kahjustada.
15. Ristnakkusohu tõttu ärge korduskasutage hingatamisseadet teisel patsiendil ilma seda taastöötlemata.
16. Insuflatsiooniohu tõttu ärge kasutage kaasasündinud diafragmasongaga imikute ventileerimiseks seda toodet koos selle külge kinnitatud näomaskiga. Võimaluse korral kasutage õhu patsiendile edastamiseks näomaskile alternatiivset moodust.
17. Kui hingatamisseade on kinnitatud näomaski külge, olge eriti tähelepanelik ülemiste hingamisteede täieliku/osalise obstruktsiooni tundemärkide suhtes, kuna see takistab või piirab hapniku edastamist. Kui patsiendi õhuga varustamiseks on olemas näomaskile alternatiivne moodus, kasutage alati seda.
18. Nakkusohu ja seadme rikkeohu vältimiseks ärge kasutage seadet Ambu Mark IV pärast maksimaalselt 30 taastöötluskorda (ja hapnikumahuti kotti pärast 15 korda).
19. Ärge kasutage seadet Ambu Mark IV, kui on vajalik vaba vooluga hapniku manustamine, kuna võimalik ebapiisav hapnikuvarustus võib põhjustada hüpoksiat.
20. Kui kasutate hingatamisseadet koos kinnitatud näomaskiga, veenduge, et näomask oleks õigesti ja tihedalt asetatud, sest ebapiisav tihendus võib põhjustada õhu kaudu levivate nakkushaiguste jõudmist kasutajani.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge kasutage toote puhastamiseks fenoole sisaldavaid aineid. Fenoolid põhjustavad materjalide enneaegset kulumist ja lagunemist, mis lühendab toote tööiga.
2. Pärast puhastamist eemaldage hingatamisseadmelt kohe kogu puhastusaine, sest jäägid võivad põhjustada enneaegset kulumist või lühendada toote tööiga.
3. Ärge hoiundage hingatamisseadet kunagi väänatult: vastasel juhul moondub kott püsivalt, mis võib mõjutada ventileerimise tõhusust.
4. Ventileerimise kontrollimiseks jälgige alati rindkere liikumist ja kuulake patsiendiklapi ekspiratoorset voolu. Kui hingatamisseadmega ei ole võimalik patsienti ventileerida, siis asuge kohe tegema patsiendile suust-suhu hingamist.
5. Ärge proovige patsiendiliitmikku patsiendiklapi küljest lahutada, sest need on püsivalt kinnitatud ja lahtivõtmine võib seadet kahjustada või põhjustada rikke.
6. Ärge püüdke hingatamisseadet lahti võtta rohkemateks osadeks kui selles juhendis kirjeldatud, sest see võib seadet kahjustada või põhjustada rikke.

7. Kui see on asjakohane, lugege konkreetse tarviku kohta lisateavet selle pakendilt, kuna vale käsitsemise korral võib rikki minna kogu toode.
8. Muu tootja toodete ja hapnikuedastusseadmete (nt filtrite ja koormusklappide) kasutamine koos seadmega Ambu Mark IV võib mõjutada toote toimivust. Palun konsulteerige muu tootja seadme tootjaga, et kontrollida selle ühilduvust seadmega Ambu Mark IV ja saada teavet toimivuse võimalike muutuste kohta.
9. Taastöötlemise ajal hoidke sama seadme osi alati koos, et ennetada hiljem erineva vastupidavusega osade kokkupanemist, kuna see võib põhjustada tooterikke.
10. Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult *litsentseeritud tervishoiutöötajal või tema korraldusel.*

1.8. Võimalikud kõrvaltoimed

Hingatamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed (mittetäielik nimekiri): barotrauma, volutrauma, hüpoksia, hüperkarbia ja aspiratsioonipneumoonia.

1.9. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2. Seadme kirjeldus

Ambu Mark IV on ühendatav ühekordse rõhumanomeetriga Ambu® Disposable Pressure Manometer, Ambu PEEP-klappidega ja Ambu näomaskidega ning teiste hingamistarvikutega, mis vastavad standarditele EN ISO 5356-1 ja EN ISO 13544-2.

3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolite tähendused	Kirjeldus
	**Täiskasvanute versioon** Ettenähtud ideaalne kehamass üle 15 kg.
	**Imikute versioon** Ettenähtud ideaalne kehamass kuni 20 kg.
	Globaalne kaubaartikli number (GTIN™).
Rx Only	Ainult retseptiga.
	Partii number.
	Tootjariik.
	Meditsiiniseade.
	MRT tingimustele vastav.

Sümbolite selgituste täielik loend on leitav aadressil https://www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Toote kasutamine

4.1. Tööpõhimõtted

Joonis Ik-I 2 (1) kujutab ventilatsioonigaasi voo liikumist kotti ning patsiendile ja patsiendilt tagasi hingatamisseadme käsitsi kasutamise korral. (a) Mark IV Adult, (b) Mark IV Baby koos hapnikumahuti kotiga, (c) Mark IV Baby koos hapnikumahuti voolikuga.

Hingamisgaaside vool sarnaneb vooluga, mis tekib, kui patsient hingab spontaanselt läbi seadme.

Hapnikumahuti on varustatud kahe klapiga: üks võimaldab ümbritseva õhu sisseimemist, kui mahuti on tühi, ja teine liigse hapniku väljutamist, kui mahutikott on täis. 1.1 1.2

1.1 Ülemäärase hapniku väljutamine, 1.2 õhu sisselase, 1.3 hapniku sisselase, 1.4 patsiendiliitmik, 1.5 ekspiratsioon, 1.6 manomeetri ühenduskoht, 1.7 ülerõhuklapp.

4.2. Ülevaatus ja ettevalmistamine

Hingatamisseadme viivituseta kasutamiseks hädaolukorras tuleb see lahti pakkida ja ette valmistada (sh tuleb teha toimivuskatse).

4.2.1. Ettevalmistamine

- Valmistage hingatamisseade ette kokkupanemisjuhendi järgi ja asetage kõik esemed hingatamisseadmega kaasas olevasse kandekotti.
- Kui hingatamisseadmega on kaasas näomask, eemaldage sellelt enne kasutamist kindlasti kaitsekotike (kui see on olemas).
- Enne patsiendil kasutamist tehke põgus toimivuskatse jaotises 4.2.2. esitatud juhiste järgi.

4.2.2. Toimivuse testimine

Hingatamisseade

Sulgege ülerõhuklapp väljalülituskorgiga (kehtib ainult seadme Ambu Mark IV Baby korral) ja sulgege patsiendiliitmik pöidlaga 3.2 7.1. Suruge kotti tugevasti kokku.
Hingatamisseade peab avaldama pigistamisele vastusurvet.

Avage ülerõhuklapp väljalülituskorgi 3.1 avamise teel ja korrake toimingut. Ülerõhuklapp peaks nüüd olema aktiveeritud ning klapist peaks olema kuulda väljuvat õhuvoogu.

Eemaldage sõrm patsiendiliitmikult ning suruge hingatamisseadet mõned korrad kokku ja lahti, et veenduda õhu liikumises läbi klapisüsteemi ja patsiendiklapist 7.2 välja.

MÄRKUS. Kasutamise ajal võib klapiketaste liikumine tekitada vaikset heli. See ei mõjuta hingatamisseadme töökindlust.

Hapnikumahutikott

Varustage hapniku sisselaskeliitmikku gaasivooluga 10 l/min. Toetage hapnikumahutikoti lahtikeerdumist. Kontrollige, et hapnikumahutikott täituks. Kui see ei täitu, kontrollige, kas kaks klapisulgurit 6.3 on terved ja kas hapnikumahutikotil puuduvad rebendid. Seejärel reguleerige gaasivoolu vastavalt meditsiinilisele näidustusele.

Hapnikumahutivoolik

Varustage hapniku sisselaskeliitmikku gaasivooluga 10 l/min. Kontrollige, kas hapnik voolab hapnikumahutivooliku otsast välja. Kui mitte, kontrollige, kas hapnikumahutivoolik on ummistunud.
Seejärel reguleerige gaasivoolu vastavalt meditsiinilisele näidustusele.

4.3. Hingatamisseadme kasutamine

- Kasutades soovitatud tehnikaid, avage patsiendi suu ja hingamisteed ning asetage patsient õigesse asendisse, et tagada hingamisteede avatus.
- Hoidke näomaski kindlalt vastu patsiendi nägu. (2)
- Libistage oma käsi (Ambu Mark IV Adult) käepideme alla (seadmel Ambu Mark IV Baby puudub tugikäepide).

  Patsiendi ventileerimine. Insuflatsiooni ajal jälgige rindkere tõusu. Vabastage kokkusurutavat kotti hoidev käsi järsult ja kuulake patsiendiklapist ekspiratoorset voolu ning samuti jälgige rindkere langemist.

- Kui insuflatsioon on jätkuvalt takistatud, veenduge, et hingamisteed poleks takistatud, ning muutke patsiendi asendit, et tagada hingamisteede avatus.
- Kui patsient ventileerimise ajal oksendab; eemaldage kohe hingatamisseade, et puhastada patsiendi hingamisteed, ja enne ventileerimise jätkamist väljutage okse hingatamisseadmest seda mitu korda raputades ning tugevalt ja kiiresti kokku surudes.

  Kui liigne oksehulk takistab õhuvoolu, võib patsiendiklapi lahti võtta ja ära puhastada. Patsiendiklapi lahti võtmise ja uuesti kokku panemise üksikasjad on kujutatud joonistel **5.5** ja **6.1**.
- Hingatamisseadmega väliste seadmete ühendamise korral tehke kindlasti toimivuskatse ja lugege asjakohaste väliste seadmete *kasutusjuhendit*.

Manomeetri ühenduskoht (kehtib ainult seadme Ambu Mark IV Baby korral)

Patsiendiklapi ülaosas asuva manomeetri ühenduskohaga saab ühendada ühekordselt kasutatava rõhumanomeetri Ambu Disposable Pressure Manometer või muu tootja manomeetri. Eemaldage kork ja ühendage manomeeter **8**.

Ülerõhuklapp (kehtib ainult seadme Ambu Mark IV Baby korral)

Ülerõhuklapp on seadistatud avanema 40 cmH_2O (4,0 kPa) juures.

Kui meditsiinilise ja professionaalse hinnangu järgi on näidustatud rõhk üle 40 cmH_2O, saab ülerõhuklapi tõkestamiseks vajutada klapi **3.2** peale väljalülituskorgi.

Teine võimalus ülerõhuklapi tõkestamiseks on asetada koti pigistamise ajal nimetissõrm sinise nupu peale.

Hapniku edastamine

Edastage hapnikku vastavalt meditsiinilisele näidustusele.

Joonisel 4 on kujutatud hapniku arvutatud edastusprotsente, mis on erinevate gaasivoolukiiruste juures saavutatavad erinevate ventilatsioonimahtude ja -sagedustega vastavalt seadmetes Mark IV Adult **4.1** ja Mark IV Baby **4.2**.

4.4. Taastöötlemine: puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine

Ristsaastumisohu vähendamiseks järgige pärast iga kasutuskorda neid taastöötlemisjuhiseid.

Lahtivõtmine

Enne käsitsi taastöötlemist tuleb tagada, et pinnad oleksid puhastamiseks ligipääsetavad, võttes hingatamisseadme käsitsi lahti üksikosadeks, nagu kujutavad **5.1** (Mark IV Adult), **5.2** (Mark IV Baby koos hapnikumahuti kotiga), **5.3** (Mark IV Baby koos hapnikumahuti voolikuga). Järgige meetodit, mida kujutavad **5.4** **5.5** ja **5.6**.

Taastöötlemise ajal hoidke sama seadme osad koos, et ennetada hiljem erineva vastupidavusega osade kokkupanemist.

Soovitatud taastöötlemisprotseduurid

Seadme Ambu Mark IV täielikuks taastöötlemiseks kasutage ühte tabelis 1 toodud protseduuridest.

Toode/osa	Soovitatud taastöötlemisprotseduurid (valige üks)
Mark IV Adult ja Mark IV Baby (v.a hapnikumahuti voolik)	• Käsitsi puhastamine, seejärel keemiline desinfitseerimine. • Käsitsi puhastamine, seejärel steriliseerimine. • Automaatpuhastus, sealhulgas kuumdesinfitseerimise etapp, seejärel steriliseerimine. • Automaatpuhastus, sealhulgas kuumdesinfitseerimise etapp, seejärel keemiline desinfitseerimine.
Mark IV Baby hapnikumahuti voolik	• Käsitsi puhastamine, seejärel keemiline desinfitseerimine.

Tabel 1. Soovitatud taastöötlemisprotseduurid.

Tootetestid on näidanud, et Ambu Mark IV hingatamisseade on täiesti töökorras pärast 30 täielikku taastöötlustsüklit, nagu on näidatud tabelis 1, välja arvatud hapnikumahuti kott, mida tohib steriliseerida kuni 15 korda või keemiliselt desinfitseerida kuni 30 korda.

Soovitatud tsüklite ja töötlemismeetodite mis tahes kõrvalekallete hindamise ning taastöötlustsüklite soovitatud arvu mitteületamise jälgimise eest vastutab kasutaja.

Enne igat kasutuskorda tehke alati toimivuskatse (vt jaotist 4.2.2.)

Taastöötlusprotseduurid

KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Suurema mustuse eemaldamiseks loputage osi külma tarbevee (kraanivee) all.
2. Kuivanud ja denatureeritud vere-ja valgujääkide eemaldamiseks valmistage ette pesuaineseguga anum, kasutades sellist puhastusvahendilahust nagu Neodisher® MediClean Forte või sellega samaväärset lahust ning järgides pesuaine tootja soovitatud kontsentratsiooni.
3. Kastke osad täielikult lahusesse, et hoida need sissekastetuna vastavalt pesuaine juhendisildile. Leotamise ajal puhastage osad põhjalikult pehme harjaga ning loputage kotte ja valendikke, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.
4. Loputage tooted põhjalikult, kastes need üleni kraanivette, liigutades neid ja jättes need vähemalt 3 minutiks ligunema.
5. Korrake eelmist toimingut veel kaks korda, tehes kokku kolm loputuskorda ja kasutades iga kord värsket kraanivett.
6. Kuivatage osad puhta ebemeteta riidelapiga ja suruõhuga.

AUTOMAATPUHASTUS JA KUUMDESINFITSEERIMINE (MITTE KASUTADA HAPNIKUMAHUTI VOOLIKU PEAL)

1. Suurema mustuse eemaldamiseks loputage osi külma tarbevee (kraanivee) all.
2. Asetage osad pesuri sisse kollektori restile või traatkorvi.
3. Valige tsükkel vastavalt allpool esitatud teabele.

Etapp	Ringlemisaeg (minutites)	Temperatuur	Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon
Eelpesu	02.00	Külm kraanivesi	Ei ole rakendatav
Pesu	01.00	43 °C (110 °F) kraanivesi	Tootja soovitatud kontsentratsiooniga Neodisher® MediClean Forte või sellega samaväärne pesuaine
Loputus	05.00	43 °C (110 °F) kraanivesi	Ei ole rakendatav
Kuumdesinfitseerimine	05.00	91 °C (196 °F)	Ei ole rakendatav
Kuivatusaeg	07.00	90 °C (192 °F)	Ei ole rakendatav

Tabel 2. Mark IV hingatamisseadme automaatpuhastusprotseduur.

KEEMILINE DESINFITSEERIMINE

1. Tasakaalustage desinfektsioonivahendiga Cidex OPA või sellega samaväärse OPA-ga (ortoftaalaldehüüdiga) anum OPA-desinfektsioonivahendi tootja juhendi kohasel temperatuuril.
2. Kontrollige OPA-desinfektsioonivahendi minimaalset toimekontsentratsiooni (MEC) OPA-desinfektsioonivahendi tootja juhendis nimetatud OPA-testribadega.
3. Kastke seade täielikult OPA-sse ja liigutage seadet, et kindlasti eemaldada seadme pinnalt kõik õhumullid.
4. Jätke seade OPA-desinfektsioonivahendisse ligunema tootja juhendis määratud ajaks.
5. Loputage seade põhjalikult, kastes see üleni puhastatud vette, liigutades seda ja jättes see vähemalt 1 minutiks ligunema. Loputuse ajal loputage kotti puhastatud veega.
6. Korrake 5. toimingut veel kaks korda, tehes kokku 3 loputuskorda ja kasutades iga kord värsket puhastatud vett.
7. Kuivatage seade steriilse ebemeteta riidelapiga.

STERILISEERIMINE (MITTE KASUTADA HAPNIKUMAHUTI VOOLIKU PEAL)

Steriliseerige toode gravitatsiooni mõjul töötavas auruautoklaavis, käitades seda ühe täistsükli temperatuuril 134 – 135 °C (274 – 275 °F) kokkupuuteajaga 10 minutit ja kuivatusajaga 45 minutit. Laske osadel enne hingatamisseadme uuesti kokkupanemist täielikult kuivada ja/või jahtuda.

Osade kontrollimine

Pärast taastöötlemist vaadake kõik osad hoolikalt üle, et kontrollida, kas neil on kahjustusi, mustust või liigse kulumise märke, ning vajaduse korral vahetage osad välja. Mõni meetod võib muuta kummist osade värvi, kuid see ei mõjuta nende kasutusiga. Materjalikahjustuste korral, nt pragude tekkimisel, tuleb osad kasutuselt kõrvaldada ja asendada uute osadega.

Steriliseerimise korral võib hapnikumahuti kott näha välja pisut kortsus. See ei mõjuta selle tööiga ega-omadusi.

Uuesti kokkupanemine

Pange hingatamisseadme osad käsitsi kokku, nagu on kujutatud **6**.

- Sisselaskeklapi klapikorpuse sisestamisel veenduge, et kotiavaus asetuks sujuvalt ääriku vastu.
- Klapiketaste sisestamisel veenduge, et varda tagaosa saaks lükatud läbi klapialuse keskel oleva ava, nagu on kujutatud joonistel **6.3**.
- Pritsmekaitsme paigaldamisel: pidage meeles, et pritsmekaitsme ava peab olema suunatud alla **6.1**.
- Seadmele Ambu Mark IV Baby hapnikumahutikoti paigaldamiseks tuleb hingatamisseadme sisselaskeklapile kinnitada adapter. Selleks paigaldage sisselaskeliitmiku külge adapteri laineline liitmik ning lisaks sellele katke hapniku sisselaskeliitmik adapterkorgiga. Seejärel tohib adapteri lainelise liitmiku külge ühendada hapnikumahuti koti.

Pärast uuesti kokkupanemist ja enne seadme hädaolukorras kiireks kasutamiseks ettevalmistamist tehke toimivuskatse.

Hooldamine

Hingatamisseade ei vaja muud korralist hooldust peale korrapärase taastöötluse, kontrollimise ja testimise.

4.5. Kõrvaldamine

Kasutatud tooted tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Kohaldatavad standardid

Ambu Mark IV vastab tootekohasele standardile EN ISO 10651-4.

5.2. Tehnilised andmed

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Hingatamisseadme maht****	420 ml	1450 ml
Ühe käega edastatav maht*, ****	300 ml	600 ml
Kahe käega edastatav maht*, ****	–	900 ml
Mõõtmed (pikkus × läbimõõt)****	265 × 80 mm	270 × 130 mm
Kaal ilma mahutita ja maskita****	190 g	415 g
Ülerõhuklapp**	40 cmH_2O	–
Tühimaht	≤ 5 ml + 10 % edastatavast mahust	≤ 5 ml + 10 % edastatavast mahust
Hapnikumahutikoti maht****	1500 ml (kott) 100 ml (voolik)	1500 ml

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Inspiratoorne takistus ***, *****	koos hapnikumahutivoolikuga: 0,6 cmH_2O kiirusel 5 l/min 4,0 cmH_2O kiirusel 50 l/min koos hapnikumahutikotiga: 0,8 cmH_2O kiirusel 5 l/min 4,9 cmH_2O kiirusel 50 l/min	3,7 cmH_2O kiirusel 50 l/min
Ekspiratoorne takistus ***, *****	1,3 cmH_2O kiirusel 5 l/min 4,4 cmH_2O kiirusel 50 l/min	2,2 cmH_2O kiirusel 50 l/min
PEEP, mille tekitab hingatamisseade tavapärasel kasutamisel koos täiendava gaasivooluga***, *****	koos hapnikumahutivoolikuga: < 2 cmH_2O kiirusel 5, 10 ja 15 l/min koos hapnikumahutikotiga: 2,5 cmH_2O kiirusel 5 l/min 3,7 cmH_2O kiirusel 10 l/min 4,5 cmH_2O kiirusel 15 l/min (V_T 20 ml, f 60)	< 2 cmH_2O kiirusel 5, 10 ja 15 l/min (V_T 225 ml ja 600 ml, f 20)
Patsiendiliitmik	Väline 22 mm pistik (EN ISO 5356-1) Sisemine 15 mm pesa (EN ISO 5356-1)	
Ekspiratoorne liitmik (PEEP-klapi kinnituseks)	30 mm pistik (EN ISO 5356-1)	
Manomeetri ühenduskoha liitmik	Ø 4,2 +/– 0,1 mm	
Koti täiteklapi liitmik*	–	Sisemine 32 mm pesa
Edasi-ja tagasipidine leke	Ei ole mõõdetav	

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
O_2 sisselaskeliitmik	Vastavalt standardile EN ISO 13544-2	
Töötemperatuuri piirid*	-18 °C kuni +50 °C (-0,4 °F kuni +122 °F)	
Hoiustamistemperatuuri piirid*	-40 °C kuni +60 °C (-40 °F kuni +140 °F)	
Pikaajaliselt on soovitatav hoiustada suletud pakendis toatemperatuuril, eemal päikesevalgusest.		

Märkused.

– 10 cmH_2O = 1,0 kPa

– V_T: Ventileerimismaht, f: Sagedus (hingetõmmet minutis).

* Kontrollitud vastavalt standardile EN ISO 10651-4.

** Hingamisteedes saab suurema rõhu ülerõhuklappi tõkestamise korral.

*** Üldistel katsetingimustel vastavalt standardile EN ISO 10651-4:2009.

**** Väärtused on ligikaudsed.

***** Maksimumväärtused

5.3. MRT ohutusteave

Ambu Mark IV on MR-tingimuslik, mis tähendab, et seda saab MR-keskkonnas (mitte MR-seadmes) ohutult kasutada järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli 7 teslat ja vähem
- Maksimaalne magnetvälja gradient – 10 000 G/cm (100 T/m)
- Maksimaalne koormustaluvus – 450 000 000 G^2/cm (450 T^2/m)

MR-seadme sees kasutamine võib mõjutada MR-kujutise kvaliteeti.

Raadiosageduslikust (RF) kiirgusest tingitud kuumenemist ja MR-kujutise artefakte ei ole testitud. Kõik metallosad on täielikult kapseldatud ja ei puutu inimkehaga kokku.

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