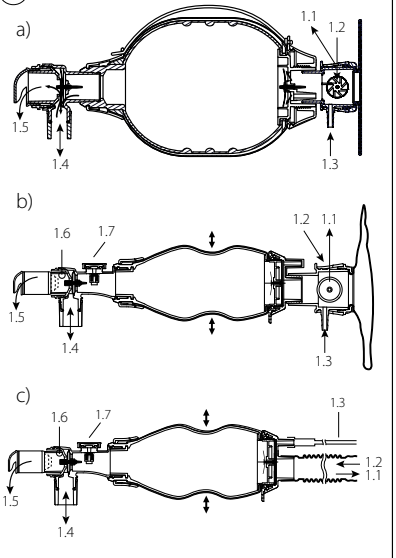
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

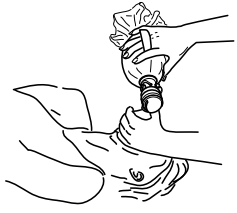
Ambu



1

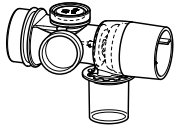


2

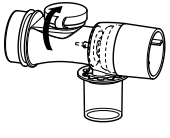


3

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

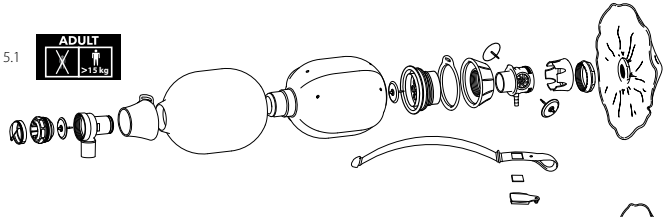
4.2

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

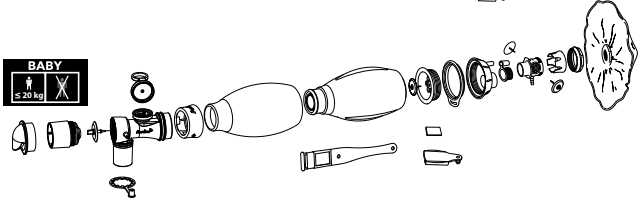
Calculated delivered O_2 %*

5

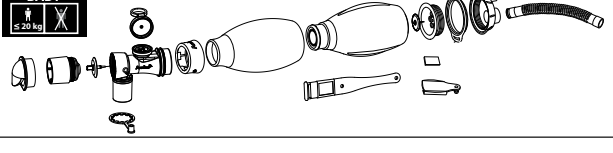
5.1 ADULT >15 kg



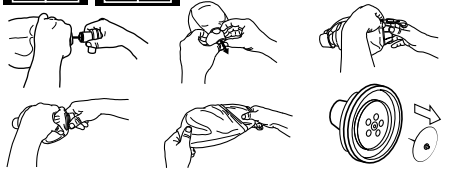
5.2 BABY ≤ 20 kg



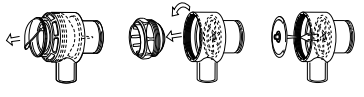
5.3 BABY ≤ 20 kg



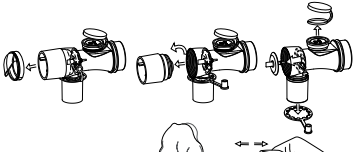
5.4 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg



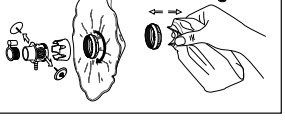
5.5 ADULT >15 kg

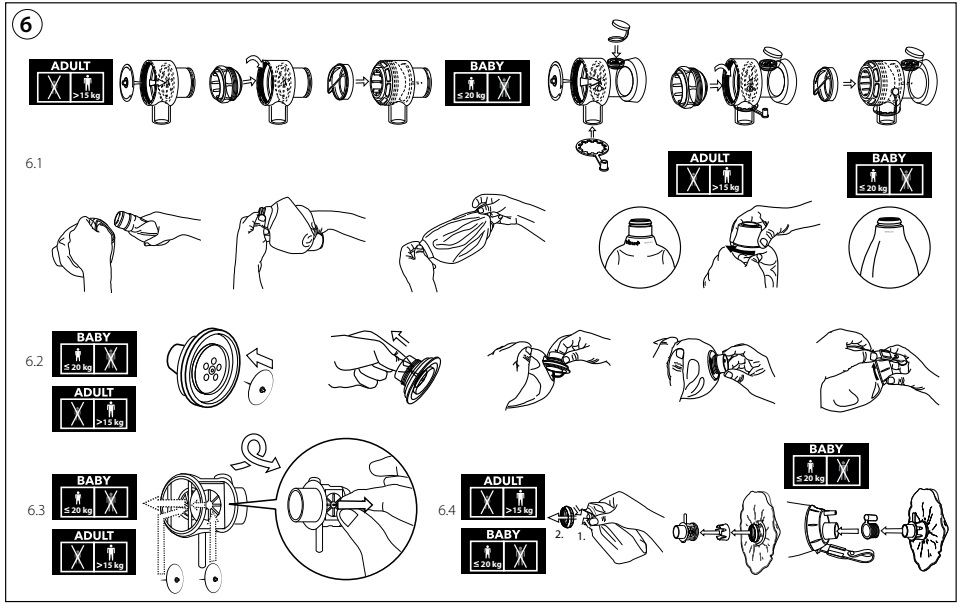


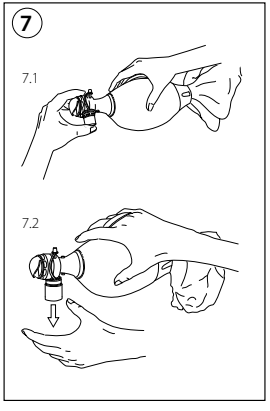
BABY ≤ 20 kg

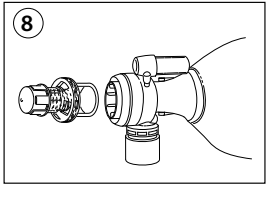


5.6 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg




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. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης, πριν από τη χρήση της Συσκευής ανάνηψης Ambu® Mark IV (για ενήλικες και παιδιά > 15 kg, η οποία αναφέρεται ως Ambu Mark IV Adult) και της Συσκευής ανάνηψης Ambu® Mark IV Baby (για νεογνά, βρέφη και παιδιά έως 20 kg, η οποία αναφέρεται ως Ambu Mark IV Baby), συλλογικά αναφέρονται ως Ambu Mark IV. Οι *οδηγίες χρήσης* ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης. Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής ανάνηψης, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις τεχνικές ανάνηψης, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες. Δεν υπάρχει εγγύηση για το Ambu Mark IV.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το Ambu Mark IV είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή πνευμονικής ανάνηψης.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Το Ambu Mark IV ενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται χειροκίνητη καρδιοαναπνευστική συσκευή ανάνηψης για τον υποβοηθούμενο αερισμό των ασθενών.

Η συσκευή ανάνηψης Ambu Mark IV ενδείκνυται για τον αερισμό και την οξυγόνωση των ασθενών μέχρι να είναι δυνατή η επίτευξη ενός πιο οριστικού αεραγωγού ή μέχρι ο ασθενής να αναρρώσει.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το πεδίο εφαρμογής για κάθε μέγεθος έχει ως εξής:

- Μέγεθος για ενήλικες: Ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 15 kg (33 lb).
- Μέγεθος για βρέφη: Νεογνά, βρέφη και παιδιά με σωματικό βάρος έως 20 kg (44 lb).

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης

Επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση των αεραγωγών, όπως αναισθησιολόγοι, νοσηλευτές, προσωπικό διάσωσης και προσωπικό έκτακτης ανάγκης.

1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη

Η βασική τεχνική διαχείρισης αεραγωγών με χρήση χειροκίνητης συσκευής ανάνηψης επιτρέπει τον αερισμό και την οξυγόνωση των ασθενών μέχρι να καταστεί δυνατή η επίτευξη ενός πιο οριστικού αεραγωγού ή μέχρι ο ασθενής να αναρρώσει.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

1. Να επανεπεξεργάζεστε πάντα το Ambu Mark IV μετά από κάθε χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
2. Αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής ανάνηψης σε τοξικά ή επικίνδυνα περιβάλλοντα, για να αποφύγετε τον κίνδυνο βλάβης των ιστών.
3. Εξαιτίας του κινδύνου πυρκαγιάς και/ή έκρηξης, όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση της συσκευής κοντά σε γυμνή φλόγα, λάδι, γράσο, άλλα εύφλεκτα χημικά ή εξοπλισμό και εργαλεία, τα οποία προκαλούν σπινθήρες.

4. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν και πραγματοποιείτε δοκιμή λειτουργικότητας μετά την αποσυσκευασία, τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν στην απουσία ή τη μείωση του αερισμού του ασθενούς.
5. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η δοκιμή λειτουργικότητας αποτύχει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απουσία ή μείωση του αερισμού.
6. Τα παρελκόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προοριζόμενους χρήστες, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
7. Οι επαγγελματίες που εκτελούν τη διαδικασία θα πρέπει να αξιολογούν την επιλογή του μεγέθους και των παρελκόμενων της συσκευής ανάνηψης (π.χ. μάσκα προσώπου, βαλβίδα PEEP, κ.λπ.) σύμφωνα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενούς, καθώς η λανθασμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
8. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
9. Διασφαλίστε ότι στη θύρα εκπνοής έχει συνδεθεί ο αντισταλαγμικός προφυλακτήρας ή η βαλβίδα Ambu PEEP. Μια ανοικτή θύρα εκπνοής μπορεί να φράξει ακούσια και να προκαλέσει υπερβολικό όγκο αέρα στους πνεύμονες, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ιστού.
10. Το καπάκι του μανόμετρου πρέπει να τοποθετείται πάντα στη θύρα του μανόμετρου όταν η πίεση δεν παρακολουθείται, για την αποφυγή διαρροής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη χορήγηση O_2 στον ασθενή.
11. Να επανεπεξεργάζεστε πάντα το Ambu Mark IV εάν υπάρχουν ορατά υπολείμματα ή υγρασία μέσα στη συσκευή, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και δυσλειτουργίας.
12. Μην παρακάμπτετε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης, εκτός εάν μια ιατρική εκτίμηση υποδείξει την αναγκαιότητα χρήσης της. Οι υψηλές πιέσεις αερισμού μπορούν να προκαλέσουν κάκωση των πνευμόνων.
13. Να βεβαιώνεστε πάντα ότι ο σωλήνας ρεζερβουάρ οξυγόνου δεν είναι φραγμένος, καθώς τυχόν φραγή του σωλήνα μπορεί να αποτρέψει την εκ νέου πλήρωση του σάκου συμπίεσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μη εφικτό αερισμό.
14. Η προσθήκη παρελκόμενων μπορεί να αυξήσει την εισπνευστική ή/και εκπνευστική αντίσταση. Μην συνδέετε παρελκόμενα εάν η αυξημένη αναπνευστική αντίσταση είναι επιβλαβής για τον ασθενή.
15. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή ανάνηψης σε άλλον ασθενή χωρίς επανεπεξεργασία, λόγω του κινδύνου επιμόλυνσης.
16. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν με συνδεδεμένη μάσκα προσώπου κατά τον αερισμό βρεφών με συγγενή διαφραγματική κήλη, λόγω του κινδύνου εμφύσησης. Επιλέξτε μια άλλη εναλλακτική λύση από τη χρήση της μάσκας προσώπου για τη διοχέτευση του αέρα στον ασθενή, εφόσον μια εναλλακτική είναι διαθέσιμη.
17. Κατά τη χρήση της συσκευής ανάνηψης που έχει συνδεθεί σε μάσκα προσώπου, προσέχετε για τυχόν σημάδια πλήρους/μερικούς φραγής του ανώτερου αεραγωγού, καθώς αυτό θα οδηγήσει σε απουσία παροχής οξυγόνου ή σε περιορισμένη παροχή οξυγόνου. Πρέπει να επιλέγετε πάντα μια άλλη εναλλακτική λύση από τη χρήση της μάσκας προσώπου για τη διοχέτευση του αέρα στον ασθενή, εφόσον είναι διαθέσιμη.
18. Μη χρησιμοποιείτε το Ambu Mark IV μετά την επανεπεξεργασία το πολύ 30 φορές (15 φορές για τον σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου) για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή δυσλειτουργίας της συσκευής.
19. Μη χρησιμοποιείτε το Ambu Mark IV όταν απαιτείται παροχή οξυγόνου ελεύθερης ροής λόγω πιθανής ανεπαρκούς χορήγησης οξυγόνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποξία.
20. Κατά τη χρήση της συσκευής ανάνηψης με συνδεδεμένη μάσκα προσώπου, διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση και στεγανοποίηση της μάσκας προσώπου, καθώς η λανθασμένη στεγανοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε εξάπλωση λοιμωδών νόσων στον χρήστη μέσω του αέρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν φαινόλες για τον καθαρισμό του προϊόντος. Οι φαινόλες θα προκαλέσουν πρόωρη φθορά και υποβάθμιση των υλικών, με αποτέλεσμα τη μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
2. Μετά τον καθαρισμό, αφαιρέστε αμέσως όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού από τη συσκευή ανάνηψης, καθώς τα υπολείμματα μπορούν να προκαλέσουν πρόωρη φθορά ή να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
3. Μην αποθηκεύετε ποτέ τη συσκευή ανάνηψης παραμορφωμένη, διότι διαφορετικά μπορεί να προκύψει μόνιμη παραμόρφωση του σάκου, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αερισμού.
4. Παρακολουθείτε πάντα την κίνηση του θώρακα και ακούτε τη ροή εκπνοής από τη βαλβίδα του ασθενούς, ώστε να ελέγχετε τον αερισμό. Στραφείτε αμέσως σε αερισμό στόματος-στόματος, εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αερισμός με τη συσκευή ανάνηψης.
5. Μην επιχειρήσετε να αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο ασθενούς από τη βαλβίδα ασθενούς, καθώς είναι μόνιμα συνδεδεμένα και η αποσυναρμολόγηση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά και δυσλειτουργία της συσκευής.
6. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή ανάνηψης πέρα από ό,τι περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες, καθώς υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή και δυσλειτουργίας.
7. Κατά περίπτωση, ανατρέξτε στη συσκευασία των παρελκόμενων για πιο συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το κάθε παρελκόμενο, καθώς ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ολόκληρου του προϊόντος.
8. Η χρήση προϊόντων τρίτων και συσκευών χορήγησης οξυγόνου (π.χ. φίλτρα και βαλβίδες ρύθμισης) με τη συσκευή ανάνηψης Ambu Mark IV ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της τρίτης συσκευής για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα με τη συσκευή ανάνηψης Ambu Mark IV και για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές αλλαγές στην απόδοση.
9. Διατηρείτε πάντα τα εξαρτήματα από το ίδιο προϊόν μαζί κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας για να αποφύγετε την επανασυναρμολόγηση εξαρτημάτων με διαφορετική αντοχή, οδηγώντας σε κίνδυνο δυσλειτουργίας του προϊόντος.
10. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή *κατόπιν εντολής ιατρού.*

1.8. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ανάνηψη (ενδεικτικά): κάκωση πνευμόνων, τοπική υπερδιόγκωση της φυσιολογικής κυψελίδας, υποξία, περίσσεια διοξειδίου του άνθρακα και πνευμονία από αναρρόφηση.

1.9. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της παρούσας συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή της συσκευής

Η Ambu Mark IV μπορεί να συνδεθεί με το μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu®, τις βαλβίδες Ambu PEEP και τις μάσκες προσώπου Ambu, καθώς και με άλλα εξαρτήματα αναπνευστικού που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 5356-1 και EN ISO 13544-2.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	**Ενήλικες** Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος πάνω από 15 kg.

el

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	**Βρέφη** Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος έως 20 kg.
	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number - GTIN™).
Μόνο Rx	Χρήση μόνο με συνταγή.
	Αριθμός παρτίδας.
	Χώρα κατασκευαστή.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	MR υπό όρους.

Μπορείτε να βρείτε πλήρη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων στο https://www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Χρήση προϊόντος

4.1. Αρχή λειτουργίας

Η εικόνα στη σελίδα 2 (1) δείχνει τα μείγματα ροής αερίων αερισμού στον σάκο και από και προς τον ασθενή κατά τη χειροκίνητη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης. (a) Mark IV Adult, (b) Mark IV Baby με σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου, (c) Mark IV Baby με σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου.

Η ροή αερίων είναι παρόμοια όταν ο ασθενής αναπνέει αυθόρμητα μέσω της συσκευής.

Το ρεζερβουάρ οξυγόνου είναι εξοπλισμένο με δύο βαλβίδες, η μία επιτρέπει την άντληση αέρα περιβάλλοντος όταν το ρεζερβουάρ είναι άδειο και η άλλη εξάγει τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα οξυγόνου όταν ο σάκος ρεζερβουάρ είναι γεμάτος. (1.1) (1.2)

(1.1) Αποδέσμευση υπερβολικής ποσότητας οξυγόνου, (1.2) Είσοδος αέρα, (1.3) Είσοδος οξυγόνου, (1.4) Σύνδεσμος ασθενούς, (1.5) Εκπνοή, (1.6) Θύρα μανόμετρου, (1.7) Βαλβίδα περιορισμού πίεσης.

4.2. Επιθεώρηση και προετοιμασία

Η συσκευή ανάνηψης πρέπει να αποσυσκευάζεται και να προετοιμάζεται (συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής λειτουργικότητας) για άμεση χρήση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.t

4.2.1. Προετοιμασία

- Προετοιμάστε τη συσκευή ανάνηψης σύμφωνα με τον οδηγό συναρμολόγησης και τοποθετήστε όλα τα στοιχεία στον σάκο μεταφοράς που παρέχεται μαζί με τη συσκευή ανάνηψης.
- Εάν η μάσκα προσώπου παρέχεται με τη συσκευή ανάνηψης, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τον προστατευτικό σάκο (εάν υπάρχει) πριν από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση στον ασθενή, διενεργήστε μια σύντομη λειτουργική δοκιμή, όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.2.2.

4.2.2. Δοκιμή λειτουργίας

Συσκευή ανάνηψης

Κλείστε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης με το πώμα παράκαμψης (αυτό ισχύει μόνο για το Ambu Mark IV Baby) και κλείστε τον σύνδεσμο ασθενούς με τον αντίχειρα **3.2** **7.1**. Πιέστε κοφτά το σάκο. Η συσκευή ανάνηψης θα πρέπει να προβάλλει αντίσταση στην πίεση.

Ανοίξτε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης ανοίγοντας το πώμα παράκαμψης **3.1** και επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία. Τώρα η βαλβίδα περιορισμού πίεσης θα πρέπει να ενεργοποιηθεί και να μπορείτε να ακούσετε τη ροή αποβαλλόμενου αέρα από τη βαλβίδα.

Αφαιρέστε το δάκτυλο από τον σύνδεσμο του ασθενούς και πιέστε και αφήστε τη συσκευή ανάνηψης μερικές φορές, για να βεβαιωθείτε ότι ο αέρας διέρχεται από το σύστημα βαλβίδας και εξέρχεται από τη βαλβίδα ασθενούς **7.2**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη λειτουργία μπορεί να ακούγεται ένας μικρός ήχος από τους κινούμενους δίσκους βαλβίδων. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα της συσκευής ανάνηψης.

Σάκος ρεζερβουάρ οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min στον σύνδεσμο εισόδου οξυγόνου. Διευκολύνετε το ξεδίπλωμα του σάκου ρεζερβουάρ οξυγόνου. Ελέγξτε αν ο σάκος ρεζερβουάρ οξυγόνου γεμίζει. Εάν όχι, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των δύο διαφραγμάτων της βαλβίδας **6.3** ή ελέγξτε για τυχόν φθορά στον σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου. Στη συνέχεια, προσαρμόστε την παρεχόμενη ροή αερίου σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη.

Σωλήνας ρεζερβουάρ οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min στον σύνδεσμο εισόδου οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι το οξυγόνο εξέρχεται από το άκρο του σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου. Εάν όχι, ελέγξτε για τυχόν φραγή του σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου.

Στη συνέχεια, προσαρμόστε την παρεχόμενη ροή αερίου σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη.

4.3. Χειρισμός της συσκευής ανάνηψης

- Εφαρμόστε τις προτεινόμενες τεχνικές για να καθαρίσετε το στόμα και τον αεραγωγό του ασθενούς και να τοποθετήσετε τον ασθενή σωστά, ώστε να διασφαλίσετε τον ανοιχτό αεραγωγό.
- Κρατήστε τη μάσκα προσώπου σταθερά πάνω στο πρόσωπο του ασθενούς. **2**
- Σύρετε το χέρι σας (Ambu Mark IV Adult) κάτω από τη λαβή (το Ambu Mark IV Baby δεν διαθέτει λαβή υποστήριξης).

  Αερισμός του ασθενούς: Κατά τη διάρκεια της εμφύσησης, παρατηρήστε την άνοδο του θώρακα. Αφήστε απότομα το χέρι που κρατάει τον συμπιεζόμενο σάκο και ακούστε τον ήχο της ροής εκπνοής από τη βαλβίδα ασθενούς και παρατηρήστε την κάθοδο του θώρακα.
- Εάν συναντάτε συνεχή αντίσταση στην εμφύσηση, ελέγξτε τον αεραγωγό για τυχόν εμπόδια και τοποθετήστε εκ νέου τον ασθενή, για να διασφαλίσετε τον ανοιχτό αεραγωγό.
- Εάν ο ασθενής κάνει εμετό κατά τη διάρκεια του αερισμού, αφαιρέστε αμέσως τη συσκευή ανάνηψης για να καθαρίσετε τον αεραγωγό του ασθενούς και αποβάλετε τον εμετό από τη συσκευή ανάνηψης, κουνώντας και πιέζοντάς την με δύναμη, γρήγορα και πολλές φορές προτού συνεχίσετε τον αερισμό.

  Η βαλβίδα ασθενή μπορεί να αποσυναρμολογηθεί και να καθαριστεί σε περίπτωση που υπερβολική ποσότητα εμέτου παρεμποδίζει την ροή αέρα. Για λεπτομέρειες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση και επανασυναρμολόγηση της βαλβίδας ασθενή, ανατρέξτε στις εικόνες **5.5** και **6.1**.
- Εάν συνδέετε εξωτερικές συσκευές στη συσκευή τεχνητής αναπνοής, βεβαιωθείτε ότι θα ελέγξετε τη λειτουργικότητα και θα συμβουλευτείτε τις *οδηγίες χρήσης* που περιλαμβάνονται μαζί με την εξωτερική συσκευή.

Θύρα μανομέτρου (Ισχύει μόνο για το Ambu Mark IV Baby)

Το επαναχρησιμοποιούμενο μανόμετρο πίεσης Ambu ή ο μετρητής πίεσης τρίτων κατασκευαστών μπορούν να συνδεθούν στη θύρα του μανόμετρου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της βαλβίδας ασθενούς. Αφαιρέστε το καπάκι και συνδέστε το μανόμετρο/ τον μετρητή πίεσης **8**.

Βαλβίδα περιορισμού πίεσης (Ισχύει μόνο για το Ambu Mark IV Baby)

Η βαλβίδα περιορισμού πίεσης έχει ρυθμιστεί για να ανοίγει στα 40 cmH_2O (4,0 kPa).

Εάν βάσει της ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης υποδεικνύεται ότι απαιτείται πίεση άνω των 40 cmH_2O, η βαλβίδα περιορισμού πίεσης μπορεί να παρακαμφθεί πατώντας το πώμα παράκαμψης στη βαλβίδα **3.2**.

Εναλλακτικά, μπορείτε να επιτύχετε την παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης τοποθετώντας τον δείκτη σας στο μπλε κουμπί ενώ πιέζετε τον σάκο.

Χορήγηση οξυγόνου

Χορηγήστε οξυγόνο σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.

Η εικόνα 4 δείχνει τα υπολογισμένα, παρεχόμενα ποσοστά οξυγόνου, τα οποία μπορούν να επιτευχθούν με διαφορετικούς όγκους και συχνότητες αερισμού σε διαφορετικούς ρυθμούς ροής αερίου αναφερόμενα ως Mark IV Adult **4.1** και Mark IV Baby **4.2**, αντίστοιχα.

4.4. Επανεπεξεργασία: καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

Ακολουθήστε τις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας μετά από κάθε χρήση, για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης.

Αποσυναρμολόγηση

Πριν από τη χειροκίνητη επανεπεξεργασία, αποσυναρμολογήστε τη συσκευή ανάνηψης σε μεμονωμένα εξαρτήματα, στο επίπεδο που υποδεικνύεται στο **5.1** (Mark IV Adult), **5.2** (Mark IV Baby με σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου), **5.3** (Mark IV Baby με σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου) για να αποκτήσετε πρόσβαση σε επιφάνειες που καθαρίζονται. Ακολουθήστε τη μέθοδο που φαίνεται στα **5.4** **5.5** και **5.6**.

Διατηρείτε τα εξαρτήματα από την ίδια συσκευή μαζί κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας για να αποφύγετε την επανασυναρμολόγηση εξαρτημάτων με διαφορετική αντοχή.

Συνιστώμενες διαδικασίες επανεπεξεργασίας

Για την πλήρη επανεπεξεργασία του Ambu Mark IV, χρησιμοποιήστε μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στον Πίνακα 1.

Προϊόν/Εξάρτημα	Συνιστώμενες διαδικασίες επανεπεξεργασίας (επιλέξτε μία)
Mark IV Adult και Mark IV Baby (εκτός από τον σωλήνα του ρεζερβουάρ οξυγόνου)	• Χειροκίνητος καθαρισμός ακολουθούμενος από χημική απολύμανση. • Χειροκίνητος καθαρισμός ακολουθούμενος από αποστείρωση. • Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου θερμικής απολύμανσης, ακολουθούμενος από αποστείρωση. • Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου θερμικής απολύμανσης, ακολουθούμενος από χημική απολύμανση.
Σωλήνας ρεζερβουάρ οξυγόνου για το Mark IV Baby	• Χειροκίνητος καθαρισμός ακολουθούμενος από χημική απολύμανση.

Πίνακας 1: Συνιστώμενες διαδικασίες επανεπεξεργασίας.

Οι δοκιμή προϊόντος έδειξε ότι η συσκευή ανάνηψης Ambu Mark IV είναι πλήρως λειτουργική μετά από 30 πλήρεις κύκλους επανεπεξεργασίας, όπως παρατίθενται στον Πίνακα 1, με εξαίρεση τον σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου, ο οποίος μπορεί να αποστειρωθεί το πολύ 15 φορές ή να απολυμανθεί χημικά το πολύ 30 φορές.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να αξιολογήσει τυχόν αποκλίσεις από τους συνιστώμενους κύκλους και μεθόδους επεξεργασίας, καθώς και να παρακολουθεί ότι δεν υπερβαίνεται ο συνιστώμενος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας.

Εκτελείτε πάντα λειτουργικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση (βλέπε ενότητα 4.2.2.)

Διαδικασίες επανεπεξεργασίας

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο, κρύο νερό (βρύσης) για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.
2. Προετοιμάστε ένα λουτρό απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα απορρυπαντικού, π.χ. Neodisher® MediClean Forte ή ισοδύναμο, για την απομάκρυνση υπολειμμάτων αποξηραμένου και μετουσιωμένου αίματος και πρωτεϊνών, χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη συγκέντρωση του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Βυθίστε πλήρως τα εξαρτήματα για να τα διατηρήσετε βυθισμένα στο διάλυμα, σύμφωνα με την ετικέτα οδηγιών του απορρυπαντικού. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εμποτισμού, καθαρίστε σχολαστικά τα εξαρτήματα με μια μαλακή βούρτσα και ξεπλύνετε τους σάκους και τους αυλούς μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
4. Ξεπλύνετε διεξοδικά τα αντικείμενα βυθίζοντας τα σε νερό βρύσης, αναδεύοντας τα και αφήνοντας τα να σταθεροποιηθούν για τουλάχιστον 3 λεπτά.
5. Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα δύο φορές συνολικά για τρία ξεβγάλματα χρησιμοποιώντας κάθε φορά φρέσκο νερό βρύσης.
6. Στεγνώστε τα εξαρτήματα με καθαρό πανί, που δεν αφήνει χνούδι και με πεπιεσμένο αέρα.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ (ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΣΩΛΗΝΑ ΡΕΖΕΡΒΟΥΑΡ ΟΞΥΓΟΝΟΥ)

1. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο, κρύο νερό (βρύσης) για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.
2. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε ένα ικρίωμα πολλαπλού διανομέα ή σε ένα συρμάτινο καλάθι που περιέχεται στο εσωτερικό του πλυντηρίου.
3. Επιλέξτε τον κύκλο που παρατίθεται παρακάτω:

Στάδιο	Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού και συγκέντρωση
Πρόπλυση	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Υ
Πλύσιμο	01:00	43 °C (110 °F) νερό βρύσης	Neodisher® MediClean Forte ή ισοδύναμο απορρυπαντικό χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη συγκέντρωση του κατασκευαστή
Έκπλυση	05:00	43 °C (110 °F) νερό βρύσης	Δ/Υ
Θερμική απολύμανση	05:00	91 °C (196 °F)	Δ/Υ
Χρόνος στεγνώματος	07:00	90 °C (192 °F)	Δ/Υ

Πίνακας 2: Διαδικασία αυτόματου καθαρισμού για τη συσκευή ανάνηψης Mark IV.

ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Εξισορροπήστε το λουτρό Cidex OPA ή ισοδύναμο OPA (ορθοφθαλαλδεΰδη), σε θερμοκρασία σύμφωνη με τις οδηγίες κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.
2. Διασφαλίστε την ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση (MEC) του απολυμαντικού OPA, χρησιμοποιώντας τις δοκιμαστικές ταινίες OPA που καθορίζονται στις οδηγίες κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.
3. Βυθίστε πλήρως τη συσκευή στο OPA και βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί από την επιφάνεια της συσκευής ανακινώντας τη συσκευή.
4. Αφήστε τη συσκευή να εμποτιστεί για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται στις οδηγίες κατασκευαστή του απολυμαντικού OPA.

5. Ξεπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή, βυθίζοντας την πλήρως σε καθαρισμένο νερό, αναδεύοντας και αφήνοντας το να σταθεροποιηθεί για τουλάχιστον 1 λεπτό. Κατά την έκπλυση, ξεπλύνετε τον σάκο με καθαρισμένο νερό.
6. Επαναλάβετε το βήμα 5 δύο ακόμα φορές για συνολικά 3 εκπλύσεις, χρησιμοποιώντας κάθε φορά μια νέα παρτίδα καθαρισμένου νερού.
7. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ (ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΣΩΛΗΝΑ ΡΕΖΕΡΒΟΥΑΡ ΟΞΥΓΟΝΟΥ)

Αποστειρώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας αυτόκαυστο ατμού με βαρύτητα, εκτελώντας έναν πλήρη κύκλο στους 134 – 135 ˚C (274 – 275 ˚F) με χρόνο έκθεσης 10 λεπτά και χρόνο στεγνώματος 45 λεπτά. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν και/ή να κρυώσουν πλήρως προτού επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή ανάνηψης.

Επιθεώρηση των εξαρτημάτων

Μετά την επανεπεξεργασία, επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές και κατάλοιπα ή υπερβολική φθορά και αντικαταστήστε εάν απαιτείται. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των εξαρτημάτων από καουτσούκ, χωρίς αντίκτυπο στη διάρκεια ζωής τους. Σε περίπτωση φθοράς των υλικών, π.χ. ρωγμές, τα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται με καινούργια.

Σε περίπτωση αποστείρωσης, ο σάκος ρεζερβουάρ οξυγόνου ενδέχεται να φαίνεται κάπως ζαρωμένος. Αυτό δεν έχει καμία επίπτωση στη διάρκεια ζωής ή στη λειτουργία του.

Επανασυναρμολόγηση

Επανασυναρμολογήστε χειροκίνητα τα εξαρτήματα της συσκευής ανάνηψης, όπως φαίνεται στο **6**.

- Κατά την εισαγωγή του περιβλήματος της βαλβίδας εισόδου, βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα του σάκου εφάπτεται ομαλά στη φλάντζα.
- Κατά την εισαγωγή των δίσκων βαλβίδων, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του στελέχους ωθείται μέσω της οπής στο μέσο της έδρασης της βαλβίδας, όπως φαίνεται στις εικόνες **6.3**.
- Κατά την τοποθέτηση του αντισταλαγμικού προφυλακτήρα: Σημειώστε ότι το άνοιγμα του αντισταλαγμικού προφυλακτήρα πρέπει να είναι στραμμένο προς τα κάτω **6.1**.
- Για να τοποθετήσετε τον σάκο ρεζερβουάρ οξυγόνου στο Ambu Mark IV Baby, προσαρτήστε τον προσαρμογέα στη βαλβίδα εισόδου της συσκευής ανάνηψης, τοποθετώντας τον κυματοειδή σύνδεσμο προσαρμογέα στον σύνδεσμο εισόδου, καλύπτοντας επιπλέον τον σύνδεσμο εισόδου οξυγόνου με το πώμα του προσαρμογέα. Στη συνέχεια, ο σάκος του ρεζερβουάρ οξυγόνου μπορεί να συνδεθεί στον κυματοειδή σύνδεσμο του προσαρμογέα.

Εκτελέστε μια δοκιμή λειτουργίας μετά την επανασυναρμολόγηση και πριν από την προετοιμασία για άμεση χρήση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

Επισκευή

Η συσκευή ανάνηψης δεν απαιτεί προγραμματισμένες εργασίες συντήρησης πέραν των τακτικών καθαρισμών, ελέγχων και δοκιμών.

4.5. Απόρριψη

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η Ambu Mark IV συμμορφώνεται με το πρότυπο προϊόντων EN ISO 10651-4.

5.2. Προδιαγραφές

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Όγκος συσκευής ανάνηψης****	420 ml	1450 ml
Παρεχόμενος όγκος με ένα χέρι*, ****	300 ml	600 ml
Παρεχόμενος όγκος με δυο χέρια*, ****	-	900 ml
Διαστάσεις (μήκος x διάμετρος)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Βάρος χωρίς ρεζερβουάρ και μάσκα****	190 g	415 g
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης**	40 cmH_2O	-
Κενός χώρος	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου
Όγκος σάκου ρεζερβουάρ οξυγόνου****	1500 ml (σάκος) 100 ml (σωλήνας)	1500 ml
Εισπνευστική αντίσταση ***, *****	β. σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου: 0,6 cmH_2O στα 5 l/min 4,0 cmH_2O στα 50 l/min β. σάκου ρεζερβουάρ οξυγόνου: 0,8 cmH_2O στα 5 l/min 4,9 cmH_2O στα 50 l/min	3,7 cmH_2O στα 50 l/min

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Εκπνευστική αντίσταση ***, *****	1,3 cmH_2O στα 5 l/min 4,4 cmH_2O στα 50 l/min	2,2 cmH_2O στα 50 l/min
PEEP που παράγεται από τη συσκευή ανάνηψης σε κανονική χρήση με πρόσθετη ροή αερίου παροχής***, *****	β. σωλήνα ρεζερβουάρ οξυγόνου: < 2 cmH_2O στα 5, 10, και 15 l/min β. σάκου ρεζερβουάρ οξυγόνου: 2,5 cmH_2O στα 5 l/min 3,7 cmH_2O στα 10 l/min 4,5 cmH_2O στα 15 l/min (V_T 20 ml, f 60)	< 2 cmH_2O στα 5, 10, και 15 l/min (V_T 225 ml και 600 ml, f 20)
Σύνδεσμος ασθενούς	Εξωτερικά 22 mm αρσενικός (EN ISO 5356-1) Εσωτερικά 15 mm θηλυκός (EN ISO 5356-1)	
Σύνδεσμος εκπνοής (για εξάρτημα βαλβίδας PEEP)	30 mm αρσενικός (EN ISO 5356-1)	
Σύνδεσμος θύρας μανόμετρου	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Σύνδεσμος βαλβίδας επαναπλήρωσης σάκου*	-	Εσωτερικά 32 mm θηλυκός
Διαρροή προς τα εμπρός και προς τα πίσω	Μη μετρήσιμη	

el

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Σύνδεσμος εισόδου O_2	Κατά το πρότυπο EN ISO 13544-2	
Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας*	-18 °C έως +50 °C (-0,4 °F έως +122 °F)	
Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης*	-40 °C έως +60 °C (-40 °F έως +140 °F)	
Συνιστώμενη μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το ηλιακό φως.		

Σημειώσεις:

- 10 cmH_2O = 1,0 kPa

– VT: Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα (αναπνοή ανά λεπτό).

* Ελεγμένο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4.

** Υψηλότερη πίεση αεραγωγού μπορεί να επιτευχθεί μέσω παράκαμψης της βαλβίδας περιορισμού πίεσης.

*** Γενικές συνθήκες δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10651-4:2009.

**** Οι τιμές είναι κατά προσέγγιση.

***** Μέγιστες τιμές

5.3. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Το Ambu Mark IV έχει ελεγχθεί ως κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις και επομένως μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (όχι εντός της οπής μαγνητικού συντονισμού) υπό τις εξής συνθήκες.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 7 Tesla ή μικρότερο, με
- Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου – 10.000 G/cm (100 T/m)
- Μέγιστο προϊόν δύναμης – 450.000.000 G^2/cm (450 T^2/m)

Η χρήση εντός της οπής MR μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας MR.

Δεν έχει ελεγχθεί η θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες και τα τεχνουργήματα εικόνας MR. Τα μεταλλικά μέρη είναι πλήρως ενθυλακωμένα και δεν έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

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