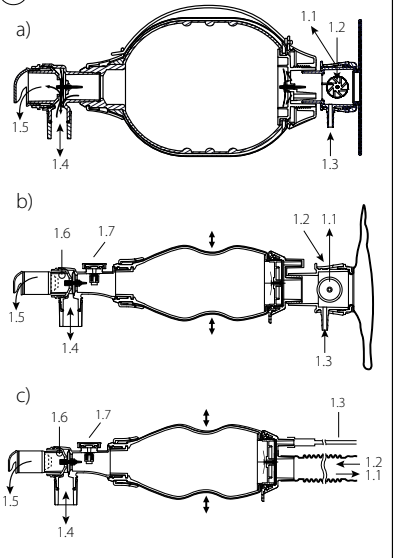
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

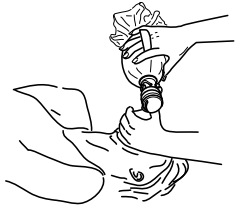
Ambu



1

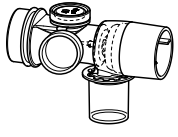


2

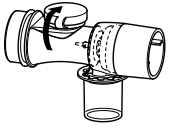


3

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

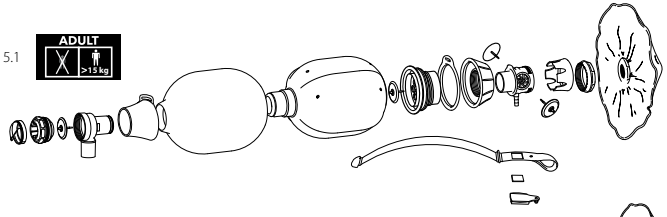
4.2

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

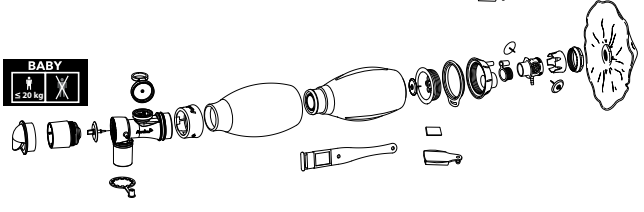
Calculated delivered O_2 %*

5

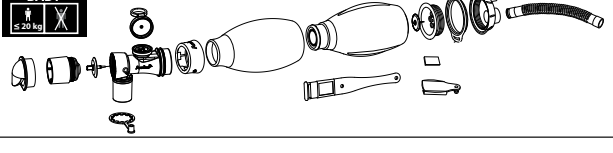
5.1 ADULT >15 kg



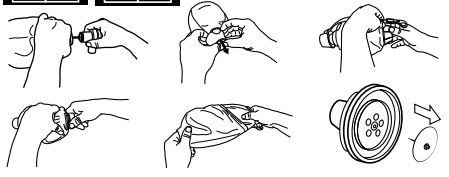
5.2 BABY ≤ 20 kg



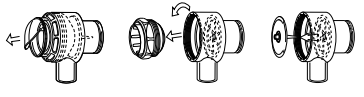
5.3 BABY ≤ 20 kg



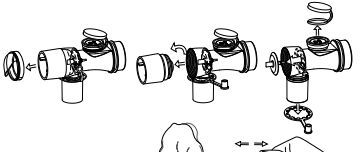
5.4 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg



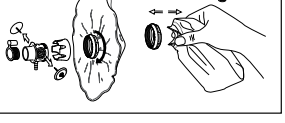
5.5 ADULT >15 kg

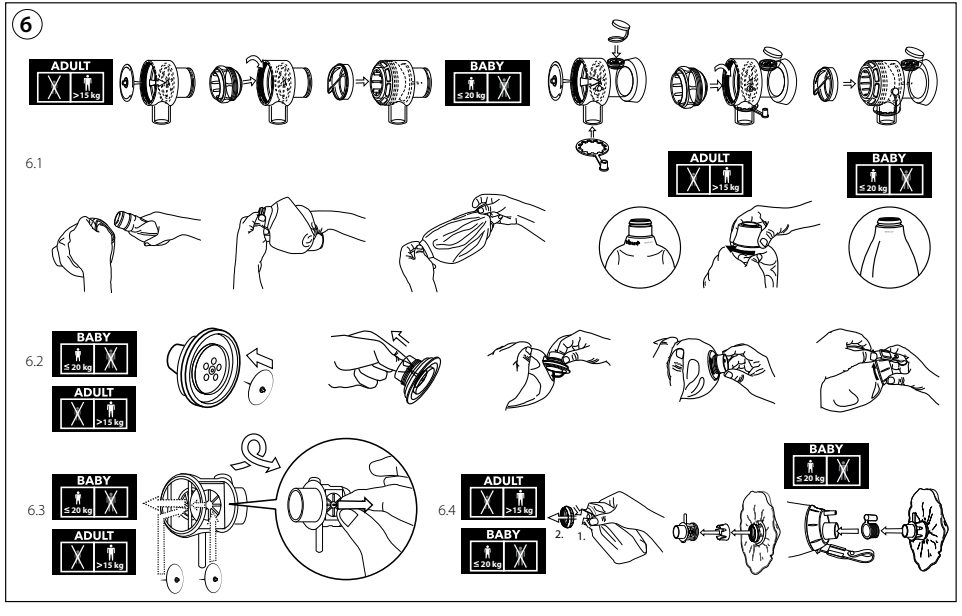


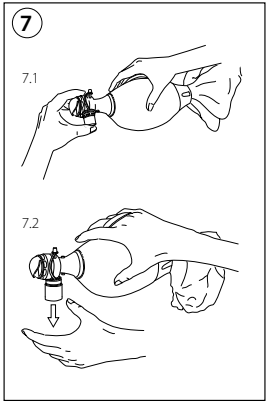
BABY ≤ 20 kg

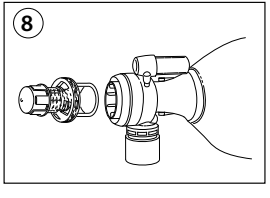


5.6 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg




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. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

Ambu® Mark IV 蘇生バッグ (成人および 15 kgを超える小児用。Ambu Mark IV Adult といいます) および Ambu® Mark IV Baby 蘇生バッグ (新生児、乳児および 20kg までの小児用。Ambu Mark IV Baby といいます) (これらを総称して Ambu Mark IV といいます) を使用する前に、この安全に関する指示をよくお読みください。*使用説明書*は、予告なく更新されることがあります。 最新版はメーカーから入手いただけます。 本書の記載事項は臨床的手技について説明、議論するものではありません。 蘇生バッグのご使用に際しての基本的な操作方法と注意事項について記載しています。 蘇生バッグを使用される方は、事前に十分な蘇生法のトレーニングを受け、本書に記載されている使用目的、警告、注意事項および適用症例について熟知していることが必要とされます。 Ambu Mark IV には保証は適用されません。

1.1. 使用目的

Ambu® Mark IVは、再利用可能な蘇生バッグであり、心肺蘇生法での使用を目的としています。

1.2. 用途

Ambu Mark IV は、患者の人工呼吸を補助するために手動式心肺蘇生器が必要な場面で使用されます。

Ambu Mark IV は、より確実な気道確保ができるまで、または患者が回復するまでの間、患者の換気と酸素吸入に使用されます。

1.3. 対象患者

各サイズに対する用途の範囲は以下の通りです。

- Adult のサイズ： 成人、および体重 15kg を超える小児。
- Baby のサイズ： 体重 20 kg (44 lb).までの新生児、乳児、小児。

1.4. 使用者

医師、看護師、救助隊員、救急隊員など、気道管理のトレーニングを受けた医療従事者が想定されています。

1.5. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.6. 臨床的有益性

手動式蘇生バッグを用いた基本的な気道管理により、より確実な換気方法が確保できるまで、または患者が回復するまでの間、患者の換気と酸素化を行うことができます。

1.7. 警告および使用上の注意

これらの注意事項を遵守しない場合、患者の非効率な人工呼吸または機器の損傷を招くことがあります。

警告 ⚠

1. 感染症のリスクを避けるため、各使用後は必ず Ambu Mark IV を再処理してください。
2. 組織の損傷を防ぐため、有毒環境下または危険な環境下での蘇生バッグの使用は避けてください。
3. 酸素供給を行うときは、喫煙しないでください。裸火、油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください。火花が飛び、火災や爆発の危険があります。
4. 開梱時・組立時および使用前には、必ず目視で点検し機能テストを行ってください。異常や異物により、換気ができない、あるいは換気量が低下することがあります。
5. 機能テストに合格しない場合は使用しないでください。換気ができない、あるいは換気量が低下することがあります。

6. この取扱説明書の内容を熟知した医療従事者および熟知された使用者のみが使用してください。誤った使い方をすると、患者に危害を及ぼすおそれがあります。
7. 処置を行う医療従事者は、蘇生バッグのサイズおよびアクセサリ（フェースマスク、PEEP バルブなど）の選択を、患者の容態に従って評価する必要があります。誤った使用をすると、患者に有害である可能性があります。
8. 外的要因によって汚染されている場合は、使用しないでください。感染の原因となる可能性があります。
9. 呼気側コネクタにスプラッシュガードまたは Ambu PEEP バルブのいずれかが装着されている状態で使用してください。 呼気側コネクタに何も接続されていない状態で使用した場合、誤って塞いでしまうことで、肺胞中のガス量が過剰となり、組織の損傷を起こす可能性があります。
10. 気道内圧をモニターしないときは、必ずマノメータキャップをマノメータポートに装着してリークを防いでください。リークが発生するとO2供給量が減少する可能性があります。
11. Ambu Mark IV 内部に目に見える残留物や湿気が残っている場合は、感染や故障のリスク を防止するため、必ず再処理してください。
12. 医学的に必要な場合を除き、圧制限弁バルブの作動を制限しないでください。過換気圧により圧損傷を引き起こす可能性があります。
13. 酸素リザーバチューブの開放端が塞がれていないことを常に確認してください。開放端が塞がれた場合、バッグの再膨張が妨げられ、換気ができなくなる可能性があります。
14. アクセサリの追加により、吸気抵抗・呼気抵抗のいずれかまたは両方が増加する場合があります。 呼吸抵抗の増大が患者に有害となる場合は、アクセサリを取り付けないでください。
15. 二次感染の危険性があるため、再処理をせずに別の患者に蘇生バッグを再使用しないでくださ い。
16. 先天性横隔膜ヘルニアの乳児に換気する場合は、フェースマスクを併用して換気しないでください。気腹の危険があります。 患者に直接空気を送るためにフェースマスクを使用する場合、可能な場合は常に代用法に切り替えてください。
17. 蘇生バッグにフェースマスクを併用する場合、完全／部分的上気道閉塞の徴候に注意してください。酸素供給ができない、あるいは制限される可能性があります。患者に直接空気を送るためにフェースマスクを使用する場合、可能な場合は常に代用法に切り替えてください。
18. 感染や機器の故障のリスクを避けるため、最大30回（酸素リザーババッグは15回）の再処理を行った後は、Ambu Mark IV を使用しないでください。
19. フリーフロー療法に、 Ambu Mark IV を使用しないでください。酸素供給が不十分となり、低酸素症を引き起こす可能性があります。
20. フェースマスクを併用して蘇生バッグを使用する場合､マスクのポジショニングと密閉を正確にしてください。密閉が不十分である場合、換気施行者に空気感染症のおそれが生じます。

注意

1. フェノールを含む薬品で本製品を洗浄しないでください。 フェノールによって、材質の磨耗や劣化が早く発生したり、製品の寿命が短くなります。
2. 洗浄後、蘇生バック内に残る洗剤すべてを速やかに取り除いてください。洗剤が残っていると、早期摩耗や製品寿命の短縮の原因となります。
3. 変形した状態で蘇生バッグを保存しないでください。これが守られない場合、バッグの永久的な変形で換気効率が低下することがあります。
4. 常に胸部の動きを目視にて観察し、患者バルブから呼気が流出する音を聞いて、換気状態を確認してください。 蘇生バッグによる換気ができない場合は、ただちに口対口人工呼吸など他の方法に切り替えてください。
5. 患者用バルブから患者用コネクタを取り外さないでください。これらは恒久的に取り付けられており、分解すると装置の損傷や誤動作を招く恐れがあります。
6. 機器の損傷や故障の原因となりますので、この説明書に記載されている以上の分解は行わないでください。
7. アクセサリ品を併用する場合は、各々の使用方法を確認してください。誤った取り扱いをした場合、本品自体の機能を損なう可能性があります。

8. 他社製品および酸素供給装置（フィルター、デマンドバルブなど）を Ambu Mark IV と併用すると、製品性能に影響を与える可能性があります。 Ambu Mark IV との互換性を確認し、考えられる性能の変化に関する情報を得るには、他社製機器のメーカーにお問い合わせください。
9. 再処理時には、必ず同じ装置の部品を一緒にしておき、耐久性の異なる部品を再組立に使わないようにします。こうすることで、製品不良のリスクを防ぎます。
10. 米国の連邦法は、この機器の販売を、有資格医療従事者によるものか、有資格医療従事者の指示によるものに限定しています。

1.8. 潜在的な有害事象

人工呼吸に関連する潜在的な有害事象（網羅的ではありません）：圧損傷、量損傷、低酸素症、高炭酸ガス血症、誤嚥性肺炎。

1.9. 一般的な注意事項

本機器を使用中、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、製造販売元および政府当局に報告してください。

2. 機器の説明

Ambu Mark IVは、Ambu® 使い捨て圧力計、Ambu PEEP バルブ、Ambu フェースマスクのほか、EN ISO 5356-1 およびEN ISO 13544-2 に準拠したその他の呼吸用アクセサリーに接続することが可能です。

3. 使用記号の説明

記号	説明
	**成人** 対象患者体重は 15kg 超です。
	**乳児** 対象患者体重は 20kg 未満です。
	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN™)。
Rxのみ	処方箋による使用のみ。
	ロット番号。
	製造国。
	医療機器。

記号	説明
	MR装置条件付き。

記号の説明を網羅したリストは、https://www.ambu.com/symbol-explanation から入手できます。

4. 製品の使用

4.1. 作動原理

2 1 ページの図は、蘇生バッグを手動で操作するときのバッグへの換気ガスの流れ、および患者との間の換気ガスの流れを示しています。 a Mark IV Adult、 b Mark IV Baby（酸素リザーババッグ付き）、 c Mark IV Baby（酸素リザーバチューブ付き）。

ガスの流れは、患者が蘇生バッグを介して自発呼吸を行っている時も同様です。
酸素リザーバには2つのバルブがあり、1つはリザーバが空の時に外気を取り込み、もう1つは酸素リザーババッグが満杯の時に余剰酸素を排出するようになっています。 1.1 1.2

1.1 余剰酸素を排出、 1.2 給気口、 1.7 酸素供給口、 1.4 患者側コネクタ、 1.5 呼気側コネクタ、 1.6 マノメータポート、 1.3 圧力制限バルブ。.

4.2. 点検と準備

蘇生バッグは、緊急時の使用に備えて、開梱し、すぐに使えるように準備（機能テストの実施を含む）しておく必要があります。

4.2.1. 使用準備

- 組立ガイドに従って蘇生バッグを準備し、蘇生バッグに付属のキャリングバッグにすべての物品を入れます。
- 蘇生バッグにフェースマスクが付属している場合は、使用前に保護袋（ある場合）を必ず取り外してください。
- 患者に使用する前に、セクション4.2.2に記載されているとおりに簡単な機能チェックを実行してください。

4.2.2. 機能テスト

蘇生バッグ

オーバーライドキャップを使って圧力制限バルブを閉じ（これは Ambu Mark IV Baby にのみ適用されます）、親指で患者用コネクタを閉じます。 3.2 7.1. バッグを早い間隔で押します。蘇生バッグの圧迫時に抵抗を感じるはずです。

オーバーライドキャップを開けて圧力制限バルブを開き、手順を繰り返します。 3.1 圧力制限バルブが作動状態にあり、バルブからの排気フローを音で確認することができるはずです。

患者コネクタから指を離し、蘇生バッグを数回絞ったり離したりして、空気がバルブシステムを通って患者バルブから出ていることを確認します。 7.2.

注意：動作中、バルブディスクの動きからわずかに音がすることがあります。 これによる蘇生バッグの機能への影響はありません。

酸素リザーババッグ

酸素吸入コネクタに 10 l/分のガスフローを供給します。 酸素リザーババッグの展開を容易にします。 酸素リザーババッグが膨らむことを確認します。 膨らまない場合は、2 つのバルブシャッターに異常がないか、または酸素リザーババッグが破れていないかを確認します。 6.3 その後、臨床的必要に応じて酸素の流量を設定してください。

酸素リザーバチューブ

酸素吸入コネクタに 10 l/分のガスフローを供給します。 酸素リザーバチューブの開放端から酸素が流出していることを確認します。 もし流出していない場合、酸素リザーバチューブに閉塞がないか点検します。
その後、臨床的必要に応じて酸素の流量を設定してください。

4.3. 蘇生バッグの操作

- 患者の口と気道を確保し、正しい姿勢にして気道を開くために、推奨される方法を使用します。
- フェースマスクを患者の顔にしっかりと当てます。 **2**
- 手 (Ambu Mark IV Adult) をハンドルの下に滑り込ませます (Ambu Mark IV Baby にはサポートハンドルがありません)。
  換気： 吸気時、胸部が上がることを観察します。 圧縮性バッグを圧迫する手を素早く離し、患者バルブから呼気が流出する音を聞き、胸が下がることを目視で確認します。
- 吸気時に強い抵抗が続く場合は、気道が閉塞していないか確認し、気道を確保するために患者の体位を変換します。
- 換気中に患者が嘔吐した場合、直ちに人工呼吸器を外して患者の気道を確保し、換気を再開する前に蘇生バッグを、数回、力強く速く振って圧迫し、吐しゃ物を排出します。大量の吐しゃ物で空気の流れが遮られる場合は、患者用バルブを分解して洗浄してください。患者用バルブの分解および再組み立ての詳細については、図 **5.5** および図 **6.1** を参照してください。
- 外部装置を蘇生バッグに接続する場合は、必ず機能試験を実施し、外部装置に同梱された*取扱説明書*を参照してください。

マノメータポート（Ambu Mark IV Babyにのみ該当）

Ambu使い捨て圧力マノメータ、または他社製の圧力計を患者バルブ上部のマノメータポートに接続できます。 キャップを外して、マノメータ／圧力計を取り付けます。 **8**

圧力制限バルブ（Ambu Mark IV Babyにのみ該当）

圧力制限バルブは、40 cmH_2O (4.0 kPa)で開くように設定されています。

医師の判断により、40 cmH_2Oを超える圧力が必要な場合、オーバーライドクリップをバルブに押すことで、圧力制限バルブの動作を制限することができます。**3.2**

または、バッグを絞りながら人差し指を青いボタン上にのせても圧力制限バルブの動作を制限できます。

酸素投与

医師の指示に従って、酸素流量を設定してください。

図4は、Mark IV Adult と Mark IV Baby のそれぞれについて、換気量と換気回数、ガス流量を変えたときに得られる供給酸素量の計算値を示しています。**4.1** **4.2**

4.4. 再処理：洗浄、消毒、滅菌

二次汚染のリスクを低減するために、使用後は毎回、以下の再処理方法に従ってください。

分解

手作業で再処理する前に、蘇生バッグを**5.1** (Mark IV Adult)、**5.2** (Mark IV Baby 酸素リザーババッグ付属)、**5.3** (Mark IV Baby 酸素リザーバチューブ付属) に示すレベルまで個々の部品に分解して、表面を洗浄できるようにします。**5.4** **5.5** および **5.6** に示す方法に従います。

耐久性の異なる部品を同時に再組立することを避けるため、再処理中は同じ装置の部品を一緒にしておきます。

推奨される再処理手順。

Ambu Mark IV を完全に再処理するため、表1に示す手順のいずれかを使用してください。

製品/コンポーネント	推奨される再処理手順 (1つを選択)
Mark IV Adult および Mark IV Baby (酸素リザーバチューブを除く)。	• 手洗いによる洗浄の後、薬液による消毒。 • 手洗いによる洗浄の後、滅菌。 • 熱殺菌ステージを含む自動洗浄の後、滅菌。 • 熱殺菌ステージを含む自動洗浄の後、薬液による消毒。
Mark IV Baby 用の酸素リザーバチューブ	• 手洗いによる洗浄の後、薬液による消毒。

表 1: 推奨される再処理手順。

製品テストによると、Ambu Mark IV 蘇生バッグは、表 1 に示すように 30 回の全面的な再処理を経た後でも完全に機能します。ただし、例外として、酸素リザーババッグの滅菌は最大 15 回まで、化学消毒は最大 30 回までです。
推奨されるサイクルと処理方法から逸脱しないこと、推奨される再処理サイクル数を超えていないことを、常に自己の責任において検証ください。
各使用の前に、必ず機能テストを実行してください（セクション4.2.2を参照）。

再処理手順

手洗浄

1. 冷たい流水（水道水）を流しながらすすぎ、汚れ等を取り除きます。
2. 乾燥血液やその他の体液の残留物を除去するための洗浄用洗剤液を使用し、洗剤メーカーの推奨濃度での洗剤液を準備します。
3. 洗剤の取扱説明書に従って、部品が溶液に浸かり続けるように、十分に浸してください。 浸漬時間中に、柔らかいブラシで部品を十分に洗浄し、目に見える汚れがすべてなくなるまで、バッグとルーメンを洗浄します。
4. 水道水に浸し、攪拌しながら3分以上放置し、十分にすすぎます。
5. 前のステップをさらに2回繰り返し、合計3回、毎回新しい水道水を使ってすすぎを行います。
6. 糸くずの出ないきれいな布と圧縮空気で部品を乾かしてください。

自動洗浄・熱消毒（酸素リザーバチューブには適用されません）

1. 冷たい流水（水道水）を流しながらすすぎ、汚れ等を取り除きます。
2. 部品をマニホールドラックまたは洗浄機内のワイヤーバスケットの上に置きます。
3. 下記の通り、サイクルを選択してください。

ステージ	再循環時間（分）	温度	洗剤タイプおよび濃度
洗浄前	02:00	冷たい水道水	N/A
洗浄	01:00	43 °C (110 °F) 水道水	Neodisher® MediClean Forte または同等の洗剤（メーカーの推奨濃度を使用）
すすぎ	05:00	43 °C (110 °F) 水道水	N/A
熱消毒	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
乾燥時間	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

表 2：マークIV蘇生バッグの自動洗浄手順。

化学消毒

4. Cidex OPA または同等の OPA（オルソフタルアルデヒド）消毒剤の浴槽を、OPA 消毒剤メーカーの説明書に記載された温度で安定化させます。
5. OPA消毒剤メーカーの説明書に指定されているOPAテストストリップを使用して、OPA消毒剤の最小有効濃度（MEC）を確保します。
6. 装置をOPAに完全に浸し、装置を攪拌して装置表面からすべての気泡が除去されていることを確認します。
7. OPA消毒剤メーカーの説明書に規定されている時間、装置を浸します。
8. 精製水に完全に浸し、すすぎ動かし、1分以上留置して、十分にすすぎます。 すすぎの際、純水でバッグを洗い流します。
9. ステップ5をさらに2回繰り返し、合計3回、毎回新しい精製水ですすぎを行います。
10. 清潔な糸くずの出ない布を使用して、部品を乾燥させます。

滅菌（酸素リザーバチューブには適用されません）

重力式蒸気オートクレーブを使用して、134 – 135 °C (274 – 275 °F)、露出時間10分、乾燥時

間45分のフルサイクルで製品を滅菌します。 蘇生バッグを再度組み立てる前に、部品を完全に乾燥/冷却してください。

部品の検査
再処理後、損傷、残留物、過度の磨耗がないか、すべての部品を注意深く点検し、必要に応じて交換します。 方法によっては、ゴム部品が変色することがありますが、ゴム部品の寿命が影響を受けることはありません。 部品等に亀裂の発生など材質が劣化した場合は、部品を廃棄し、新しい部品と交換する必要があります。

滅菌の場合、酸素リザーババッグに少ししわがみられることがあります。これによる寿命や機能への影響はありません。

再組み立て
に示すように、蘇生バッグの部品を手動で組み立て直します。 **6**

- インレットバルブのバルブハウジングを挿入する際、バッグの開口部がフランジに対してスムーズに収まることを確認します。
- バルブディスクを挿入するときは、図に示すように、ステムの先端がバルブ支持部の中央の穴から押し出されていることを確認します。**6.3**
- スプラッシュガードを取り付ける場合：スプラッシュガードの開口部は下向きであることに注意してください。**6.1**
- 酸素バッグを Ambu Mark IV Baby に取り付けるには、蘇生バッグ吸入バルブにアダプタ波形コネクタを取り付け、さらにアダプタキャップで酸素吸入コネクタを覆って、アダプタを取り付けます。その後、酸素バッグをアダプタ波形コネクタに接続します。

再組み立て後、緊急時にすぐに使用できるように準備する前に、機能テストを行います。

サービス
蘇生バッグには通常の洗浄、点検、テスト以外、定期的なメンテナンスは必要ありません。

4.5. 廃棄
使用後は、お住いの地域における指定手順に従って廃棄してください。

5. 製品の技術仕様
5.1. 適用規格
Ambu Mark IVは、製品固有規格EN ISO10651-4に準拠しています。

5.2. 仕様

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
蘇生バッグ容量****	420 ml	1450 ml
片手での供給容量*, ****	300 ml	600 ml
両手での供給容量*, ****	-	900 ml
寸法 (長さ x 直径)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
重量、リザーバとマスクを除く****	190 g	415 g
圧力制限バルブ**	40 cmH_2O	-
死腔	5ml + 換気量の 10 % 以下	5ml + 換気量の 10 % 以下
酸素リザーババッグ容量****	1500 ml (バッグ) 100 ml （チューブ）	1500 ml
吸気抵抗 ***, *****	酸素リザーバチューブあり： 0.6 cmH_2O, 5 l/分にて 4.0 cmH_2O, 50 l/分にて 酸素リザーババッグあり： 0.8 cmH_2O, 5 l/分にて 4.9 cmH_2O, 50 l/分にて	3,7 cmH_2O, 50 l/分にて

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
呼気抵抗 ***, *****	1.3 cmH_2O, 5 l/分にて 4.4 cmH_2O, 50 l/分にて	2,2 cmH_2O, 50 l/分にて
追加の供給ガス流量を伴う通常使用時の蘇生バッグにおいて生成する PEEP ***, *****	酸素リザーバチューブあり： 2 cmH_2O 未満, 5, 10, および 15 l/分にて 酸素リザーババッグあり： 2.5 cmH_2O, 5 l/分にて 3.7 cmH_2O, 10 l/分にて 4.5 cmH_2O, 15 l/分にて (V_T 20 ml, f 60)	2 cmH_2O 未満, 5, 10, および15 l/分にて (V_T 225 ml および 600 ml, f 20)
患者コネクタ	外径 22 mm オス (EN ISO 5356-1) 内径 15 mm メス (EN ISO 5356-1)	
呼吸側コネクタ (PEEP バルブを接続)	30 mm オス (EN ISO 5356-1)	
マノメータポート用コネクタ	Ø 4.2 +/- 0.1 mm	
バッグリフィルバルブコネクタ*	-	内径 32 mm メス
前方および後方リーク	測定不可能	
O2 吸気コネクタ	EN ISO 13544-2に準拠	
動作温度制限*	-18 °C ~ +50 °C (-0.4 °F ~ +122 °F)	
保管温度制限*	-40 °C ~ +60 °C (-40 °F ~ +140 °F)	
密封包装による長期保存時は、直射日光を避け室温での保存を推奨しています。		

注記:

– 10 cmH_2O = 1.0 kPa

– V_T: 換気量、f: 頻度（1分間あたりの呼吸数）。

*EN ISO 10651-4に従って試験済み。

**圧力制限バルブを無効にすることで、より高い気道圧力を得ることができます。

***EN ISO 10651-4:2009に準拠した一般的な試験条件において。

****数値は概算値です。

*****最大値

5.3. MRI安全性情報

Ambu Mark IVは条件付MR適合であり、以下の条件でのMR 環境（MRI装置のボアの内側を除く）で安全に使用することができます。

- 7テスラ以下の静磁場
- 10,000 G/cm (100 T/m) の最大空間傾斜磁場
- 450,000,000 G^2/cm (450 T^2/m) の最大力積

MRI 検査装置のボア内での使用は、MRI 画質に影響を与える可能性があります。

高周波誘導加熱と MRI 画像のアーチファクトは検証されていません。 金属部品はすべて完全に密閉されており、人体との接触はありません。

ja

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