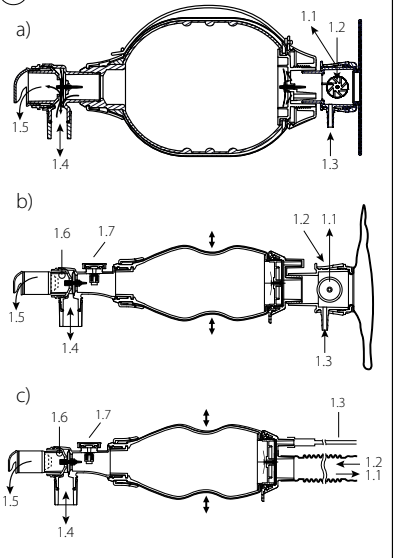
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

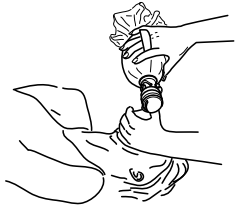
Ambu



1

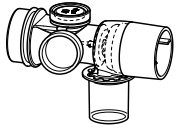


2

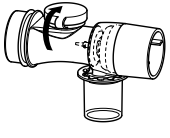


3

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

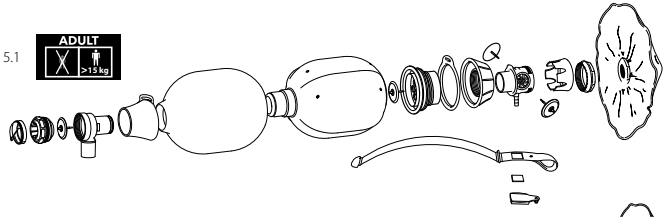
4.2

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

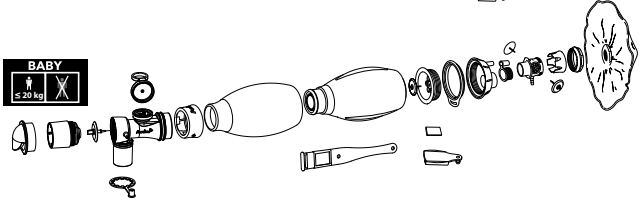
Calculated delivered O_2 %*

5

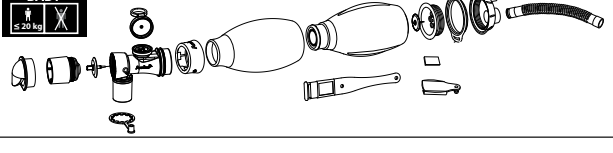
5.1 ADULT >15 kg



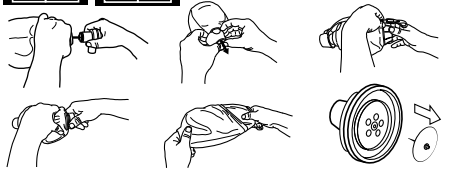
5.2 BABY ≤ 20 kg



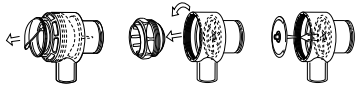
5.3 BABY ≤ 20 kg



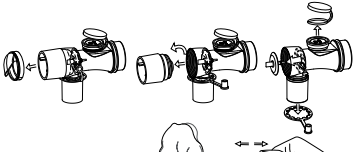
5.4 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg



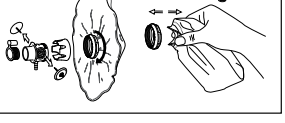
5.5 ADULT >15 kg

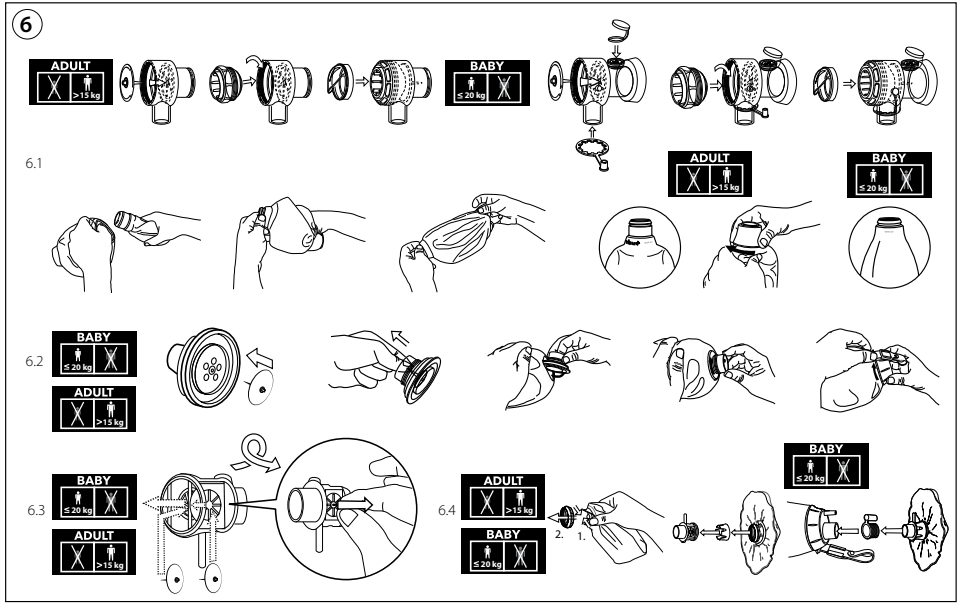


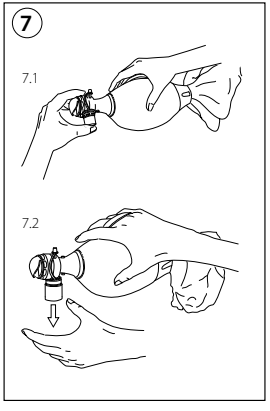
BABY ≤ 20 kg

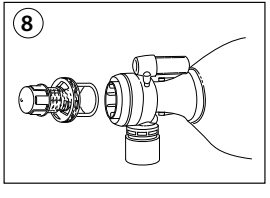


5.6 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg




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. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® Mark IV ventilasjonsbag (for voksne og barn > 15 kg, omtalt som Ambu Mark IV Voksen) og Ambu® Mark IV Baby ventilasjonsbag (for nyfødte, spedbarn og barn opptil 20 kg, omtalt som Ambu Mark IV Baby), samlet omtalt som Ambu Mark IV. *Bruksanvisningen* kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av ventilasjonsbagen. Før ventilasjonsbagen tas i bruk for første gang, er det veldig viktig at brukeren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske ventileringsteknikker og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Det er ingen garanti på Ambu Mark IV.

1.1. Bruksområde

Ambu® Mark IV og Ambu® Mark IV Baby er en ventilasjonsbag til flergangsbruk til bruk ved hjerte-lungeredning.

1.2. Bruksindikasjoner

Ambu Mark IV er indisert i situasjoner der det er behov for en manuell ventilasjonsbag for hjerte-lunge-redning til assistert ventilasjon av pasienter.

Ambu Mark IV er indisert for ventilering og oksygenering av pasienter til en mer permanent luftvei kan etableres eller pasienten kan puste selv.

1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Bruksområdet for hver utgave er som følger:

- Størrelse voksen: Voksne og barn med en kroppsvekt på mer enn 15 kg.
- Størrelse baby: Spedbarn, småbarn og barn med en kroppsvekt på opptil 20 kg

1.4. Tiltenkt bruker

Helsepersonell med opplæring i håndtering av luftveiene, som anestesileger, sykepleiere, redningspersonell og akuttpersonell.

1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler

Den grunnleggende teknikken for luftveishåndtering ved bruk av en manuell ventilasjonsbag gjør det mulig å ventilere og oksygenere pasienter til en mer permanent luftvei kan etableres eller pasienten kan puste selv.

1.7. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv ventilering av pasienten eller skade på utstyret.

ADVARSEL ⚠

1. Ambu Mark IV må alltid reprosesseres etter hver bruk for å unngå infeksjonsrisiko.
2. Unngå bruk av ventilasjonsbagen i giftige eller farlige miljøer for å unngå risiko for vevsskade.
3. Ved bruk av oksygentilførsel er det ikke tillatt å røyke eller bruke utstyret nær åpen ild, olje, fett, andre brannfarlige kjemikalier eller utstyr og verktøy som kan forårsake gnister på grunn av brann- og/eller eksplosjonsfare.
4. Inspiser alltid produktet visuelt og utfør en funksjonstest etter utpakking, montering og før bruk, siden defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller redusert ventilasjon av pasienten.

5. Ikke bruk produktet hvis funksjonstesten mislykkes. Det kan føre til ingen eller redusert ventilasjon.
6. Skal kun brukes av tiltenkte brukere som er kjent med innholdet i denne håndboken, siden feil bruk kan skade pasienten.
7. Fagpersonene som utfører prosedyren, må vurdere valg av størrelse på ventilasjonsbag og tilbehør (f.eks. ansiktsmaske, PEEP-ventil osv.) i samsvar med pasientens spesifikke tilstand(er), siden feil bruk kan skade pasienten.
8. Ikke bruk produktet hvis det er kontaminert av eksterne kilder, siden det kan forårsake infeksjon.
9. Kontroller at enten sprutvernet eller Ambu PEEP-ventilen er koblet til ekspirasjonsporten. En åpen ekspirasjonsport kan blokkeres ved et uhell og føre til for stort luftvolum i lungene, noe som kan føre til vevsskade.
10. Manometer-hetten må alltid settes på manometer-porten når trykket ikke overvåkes, for å unngå lekkasje, noe som kan føre til redusert O_2-forsyning til pasienten.
11. Ambu Mark IV må alltid reprosesseres hvis det finnes synlige rester eller fuktighet inne i enheten, for å unngå risiko for infeksjon og funksjonsfeil.
12. Trykkbegrensnings-ventilen må ikke overstyres med mindre en medisinsk vurdering indikerer at det er nødvendig. Høyt ventilasjonstrykk kan forårsake barotraume.
13. Sørg alltid for at oksygenreservoarslangen ikke er blokkert. Blokkering av slangen kan hindre at kompresjonsposen blåses opp igjen, noe som kan føre til at ventilasjon ikke er mulig.
14. Bruk av tilbehør kan øke motstanden ved innånding eller utånding. Bruk ikke tilbehør hvis økt pustemotstand kan være skadelig for pasienten.
15. Ikke bruk ventilasjonsbagen på en annen pasient uten reprosessering, grunnet risikoen for kryssinfeksjon.
16. Ikke bruk produktet med påsatt ansiktsmaske ved ventilering av spedbarn med medfødt diafragmabrokk, på grunn av risikoen for insufflasjon. Bytt til et alternativ til ansiktsmaske for å forsyne luft til pasienten, hvis tilgjengelig.
17. Vær oppmerksom på tegn på fullstendig/delvis obstruksjon av øvre luftveier hvis ventilasjonsbagen brukes med en ansiktsmaske, fordi det vil føre til ingen eller begrenset oksygentilførsel. Bytt alltid til et alternativ til ansiktsmaske for å forsyne luft til pasienten, hvis tilgjengelig.
18. Ikke bruk Ambu Mark IV etter at den er reprosessert maksimalt 30 ganger (15 ganger for oksygenreservoarbagen) for å unngå risiko for infeksjon eller funksjonsfeil i enheten.
19. Ikke bruk Ambu Mark IV når levering av oksygen med fri strøm er nødvendig, på grunn av mulig utilstrekkelig administrering av oksygen, noe som kan føre til hypoksi.
20. Ved bruk av ventilasjonsbagen med påsatt ansiktsmaske må riktig plassering og forsegling av ansiktsmasken sikres, da feil forsegling kan føre til spredning av luftbåren smittsom sykdom for brukeren.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ikke bruk fenolholdige stoffer til rengjøring av produktet. Fenoler vil forårsake for tidlig slitasje og nedbrytning av materialene, noe som fører til redusert levetid for produktet.
2. Etter rengjøring må alle rester av rengjøringsmiddel umiddelbart fjernes fra ventilasjonsbagen, siden rester kan føre til for tidlig slitasje eller redusere produktets levetid.
3. Oppbevar aldri ventilasjonsbagen i deformert tilstand. Bagen kan bli permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten.
4. Observer alltid at brystet beveger seg og lytt etter den utgående luftstrømmen fra ventilen for å kontrollere at ventilen fungerer som den skal. Bytt umiddelbart til munn-til-munn-ventilering hvis ventilering med ventilasjonsbag ikke kan oppnås.
5. Ikke forsøk å koble pasientkontakten fra pasientventilen, for de er permanent festet. Demontering kan føre til skade på enheten og funksjonsfeil.

6. Ikke prøv å demontere ventilasjonsbagen mer enn det som er beskrevet i disse instruksjonene, på grunn av risikoen for skade og funksjonsfeil på enheten.
7. Vennligst se emballasjen på tilbehøret for mer spesifikk informasjon om det individuelle tilbehøret. Feil håndtering kan føre til funksjonsfeil på produktet.
8. Bruk av tredjepartsprodukter og oksygenforsyningsutstyr (f.eks. filtre og behovsventiler) med Mark IV ventilasjonsbag kan påvirke produktets ytelse. Rådfør deg med produsenten av tredjepartsenheten for å kontrollere kompatibiliteten med Ambu Mark IV ventilasjonsbag og få informasjon om mulige endringer i ytelse.
9. Hold alltid komponenter fra samme enhet sammen under reprosessering, for å unngå remontering av komponenter med ulik holdbarhet som fører til risiko for produktfeil.
10. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter *henvisning fra lege*.

1.8. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger forbundet med gjenoppliving (ikke utfyllende): barotraume, volutraume, hypoksi, hyperkapni og aspirasjonspneumoni.

1.9. Generelle merknader

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

2. Beskrivelse av utstyret

Ambu Mark IV kan kobles til Ambu® trykkmanometer til engangsbruk, Ambu PEEP-ventiler og Ambu ansiktsmasker, samt annet pustetilbehør som samsvarer med EN ISO 5356-1 og EN ISO 13544-2.

3. Symbolforklaring

Symbolindikasjon	Beskrivelse
	**Voksen** Tiltenkt ideell kroppsvekt over 15 kg.
	**Baby** Tiltenkt ideell kroppsvekt opptil 20 kg
	Globalt handelsvarenummer (GTIN™).
Kun etter henvisning fra fra lege	Bruk kun på resept.
	Lotnummer.
	Produksjonsland.

Symbolindikasjon	Beskrivelse
MD	Medisinsk utstyr.
MR	MR-betinget.

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på https://www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Bruksområde

4.1. Funksjonsprinsipp

Illustrasjonen på side 2 (1) viser ventileringsgassens strøm inn i bagen, samt til og fra pasienten under manuell bruk av ventilasjonsbagen. (a) Mark IV Voksen (b) Mark IV Baby med oksygenreservoarbag, (c) Mark IV Baby med oksygenreservoarslange.

Gasstrømmen er tilsvarende når pasienten puster spontant gjennom enheten.

Oksygenreservoaret er utstyrt med to ventiler, der den ene slipper inn luft fra omgivelsene når reservoaret er tomt og den andre slipper ut overflødig oksygen når reservoarbagen er full. (1.1) (1.2)

(1.1) Utslipp av overskytende oksygen, (1.2) luftinntak, (1.3) oksygeninntak, (1.4) pasientkobling, (1.5) ekspirasjon, (1.6) manometerport, (1.7) trykkbegrensende ventil.

4.2. Inspeksjon og klargjøring

Ventilasjonsbagen må pakkes ut og klargjøres (inkludert en funksjonstest) for umiddelbar bruk før den settes klar til bruk i nødssituasjoner.

4.2.1. Klargjøring

- Klargjør ventilasjonsbagen i henhold til monteringsveiledningen og plasser alle delene i bærevesken som følger med ventilasjonsbagen.
- Hvis det følger en ansiktsmaske med ventilasjonsbagen, må den beskyttende posen (hvis montert) fjernes før bruk.
- Foreta en kort funksjonstest som beskrevet i avsnitt 4.2.2. før utstyret brukes på en pasient.

4.2.2. Funksjonstest

Ventilasjonsbag

Lukk den trykkbegrensende ventilen med overstyringshetten (dette gjelder kun Ambu Mark IV Baby) og lukk pasientkontakten med tommelen (3.2) (7.1). Klem bestemt på bagen. Ventilasjonsbagen skal motstå klemmingen.

Åpne den trykkbegrensende ventilen ved å åpne overstyringshetten (3.1) og gjenta prosedyren. Ventilen for trykkbegrensning skal nå aktiveres og det skal være mulig å høre luftstrømmen fra ventilen.

Fjern fingeren fra pasientkontakten og klem og frigjør ventilasjonsbagen noen ganger for å sikre at luften føres gjennom ventilsystemet og ut av pasientventilen (7.2).

MERK: Det kan høres en svak lyd fra de bevegelige ventilskivene under drift. Dette går ikke ut over ventilasjonsbagens funksjonalitet.

Oksygenreservoarbag

Tilfør en gasstrøm på 10 l/min ved inntakskontakten for oksygen. Gjør det lettere å brette ut oksygenreservoarbagen. Kontroller at oksygenreservoarbagen fylles. Hvis ikke, kontroller tilstanden **6.3** til de to ventilene eller om det er en rift i oksygenreservoarbagen. Juster deretter den leverte gasstrømmen i henhold til medisinsk indikasjon.

Oksygenreservoarslange

Tilfør en gasstrøm på 10 l/min ved inntakskontakten for oksygen. Kontroller at oksygen strømmer ut av enden på oksygenreservoarslangen. Hvis ikke kontrollerer du om oksygenreservoarslangen er blokkert.

Juster deretter den leverte gasstrømmen i henhold til medisinsk indikasjon.

4.3. Bruke ventilasjonsbagen

- Bruk anbefalt teknikk til å kontrollere pasientens munn og luftveier og til å posisjonere pasienten riktig for å åpne luftveiene.
- Hold ansiktsmasken fast mot pasientens ansikt. **2**
- Før hånden (Ambu Mark IV Voksen) under håndtaket (Ambu Mark IV Baby har ikke støttehåndtak).

  Ventilering av pasienten: Kontroller at pasientens brystkasse hever seg under innblåsing. Slipp hånden som holder bagen, lytt etter den utgående luftstrømmen fra pasientventilen og kontroller visuelt at brystet senkes.
- Hvis du opplever vedvarende motstand ved innblåsing, kontrollerer du luftveiene for obstruksjon og posisjonerer pasienten på nytt for å sikre åpne luftveier.
- Hvis pasienten kaster opp under ventilasjon må pasientens luftveier umiddelbart åpnes, og oppkastet fjernes fra ventilasjonsbagen ved å riste og komprimere den kraftig og raskt flere ganger, før ventilering gjenopptas.

  Pasientventilen kan demonteres og rengjøres hvis luftstrømmen hindres av oppkast. Du finner mer informasjon om demontering og montering av pasientventilen i illustrasjonene **5.5** og **6.1**.
- Hvis eksterne enheter kobles til ventilasjonsbagen må de testes for funksjonalitet og *bruksanvisningen* som følger med den eksterne enheten må konsulteres.

Manometerport (gjelder kun Ambu Mark IV Baby)

Ambu trykkmanometer for engangsbruk eller trykkmåler fra tredjepart kan festes til manometerporten, som sitter øverst på pasientventilen. Fjern hetten og fest manometeret/trykkmåleren **8**.

Ventil for trykkbegrensnings-ventil (gjelder kun Ambu Mark IV Baby)

Ventilen for trykkbegrensning er satt til å åpne ved 40 cmH_2O (4.0 kPa).

Hvis medisinsk og profesjonell vurdering indikerer at et trykk over 40 cmH_2O er nødvendig, kan den trykkbegrensende ventilen overstyres ved å trykke overstyringshetten på ventilen **3,2**.

Alternativt kan den trykkbegrensende ventilen overstyres ved å sette pekefingeren på den blå knappen når bagen klemmes sammen.

Administrering av oksygen

Administrer oksygen ifølge medisinske indikasjoner.

Illustrasjonen viser beregnet levert oksygenprosent som kan oppnås med ulike ventilasjonsvolumer og frekvenser ved ulike gasstrøm-hastigheter som refererer til henholdsvis Mark IV **4.1** Voksen og Mark IV Baby **4.2**.

4.4. Reprosessering: rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

Følg disse instruksjonene for reprosessering etter hver bruk for å redusere risikoen for krysskontaminering.

Demontering

Før manuelll reprosessering, demonter ventilasjonsbagen til individuelle komponenter til nivået vist i **5.1** (Mark IV Voksen), **5.2** (Mark IV Baby med oksygenreservoarbag), **5.3** (Mark IV Baby med oksygenreservoarslange) for å gjøre overflatene tilgjengelige for rengjøring. Følg metoden vist i **5.4** **5.5** og **5.6**.

Hold alltid komponenter fra samme enhet sammen under reprosessering, for å unngå remontering av komponenter med ulik holdbarhet.

Anbefalte prosedyrer for reprosessering

Bruk én av prosedyrene i tabell 1 for fullstendig reprosessering av Ambu Mark IV.

Produkt/komponent	Anbefalte prosedyrer for reprosessering (velg én)
Mark IV Voksen og Mark IV Baby (unntatt oksygenreservoarslange)	• Manuell rengjøring etterfulgt av kjemisk desinfeksjon . • Manuell rengjøring etterfulgt av sterilisering. • Automatisert rengjøring, inkludert termisk desinfeksjon, etterfulgt av sterilisering. • Automatisert rengjøring, inkludert termisk desinfeksjon, etterfulgt av kjemisk desinfeksjon.
Oksygenreservoarslange for Mark IV Baby	• Manuell rengjøring etterfulgt av kjemisk desinfeksjon.

Tabell 1: Anbefalte prosedyrer for reprosessering.

Produkttesting har vist at Ambu Mark IV ventilasjonsbag fungerer fullt ut etter 30 fullstendige reprosesserings-sykluser, som angitt i tabell 1, med unntak av oksygenreservoarbagen, som kan steriliseres maksimalt 15 ganger eller kjemisk desinfiseres maksimalt 30 ganger.

Det er brukerens ansvar å kvalifisere eventuelle avvik fra de anbefalte syklusene og metodene for prosessering, samt å overvåke at anbefalt antall sykluser for rengjøring og desinfeksjon ikke overskrides.

Foreta alltid en funksjonstest før produktet brukes (se avsnitt 4.2.2.)

Prosedyrer for reprosessering

MANUELL RENGJØRING

1. Skyll komponentene under kaldt, rennende vann fra springen for å fjerne grovt smuss.
2. Klargjør et kar med vaskemiddel og en rengjøringsløsning, f.eks. Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende, for fjerning av rester av tørket og denaturert blod og proteiner, ved bruk av produsentens anbefalte konsentrasjon.
3. Senk komponentene helt ned i væsken for å holde dem nedsenket i løsningen i henhold til vaskemiddelets instruksjonsetikett. Under bløtleggingen skal komponentene rengjøres grundig med en myk børste og bagene og lumen skylles til alt synlig smuss er fjernet.
4. Skyll delene grundig ved å senke dem helt ned i springvann, rist og la dem sette seg i minst 3 minutter.
5. Gjenta det forrige trinnet to ganger til totalt 3 skyllinger med et nytt parti springvann hver gang.
6. Tørk komponentene med en ren, lofri klut og trykkluft.

AUTOMATISK RENGJØRING OG TERMISK DESINFEKSJON (GJELDER IKKE FOR OKSYGENRESERVOARSLANGE)

1. Skyll komponentene under kaldt, rennende vann fra springen for å fjerne grovt smuss.
2. Plasser komponentene på et manifoldstativ eller i en trådkurv inne i vaskemaskinen.
3. Velg syklus som angitt nedenfor:

Trinn	Resirkulasjonstid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og konsentrasjon
Forvask	02:00	Kaldt vann fra springen	N/A
Vask	01:00	43 °C springvann	Neodisher® MediClean Forte eller tilsvarende vaskemiddel med produsentens anbefalte konsentrasjon
Skyll	05:00	43 °C springvann	N/A
Termisk desinfeksjon	05:00	91 °C	N/A
Tørketid	07:00	90 °C	N/A

Tabell 2: Automatisert rengjøringsprosedyre for Mark IV ventilasjonsbag.

KJEMISK DESINFISERING

1. Stabiliser karet med Cidex OPA eller et tilsvarende OPA (ortoftalaldehyd) desinfeksjonsmiddel ved temperaturen som er spesifisert i instruksjonene fra produsenten av OPA-desinfeksjonsmiddelet.
2. Sørg for minimum effektiv konsentrasjon (MEC) av OPA desinfeksjonsmiddel ved å bruke OPA-teststrimlene som er spesifisert i instruksjonene fra produsenten av OPA desinfeksjonsmiddel.
3. Senk enheten helt ned i OPA og pass på at alle luftbobler fjernes fra enhetens overflate ved å røre i enheten.
4. La enheten ligge i bløt i den tiden som er angitt i anvisningene fra produsenten av OPA desinfeksjonsmiddel.
5. Skyll enheten grundig ved å senke den helt ned i renset vann, rist og la den sette seg i minst 1 minutt. Skyll bagen med renset vann under skyllingen.
6. Gjenta trinn 5 to ganger til for totalt 3 skyllinger med et nytt parti renset vann hver gang.
7. Tørk enheten med en steril, lofri klut.

STERILISERING (GJELDER IKKE OKSYGENRESERVOARSLANGE)

Steriliser produktet ved bruk av en gravitasjonsdamp-autoklave som kjører en full syklus ved 134 – 135 °C (274 – 275 °F), med en eksponeringstid på 10 minutter og en tørketid på 45 minutter. La delene tørke og/eller kjøles helt ned før ventilasjonsbagen monteres igjen.

Beskrivelse av komponenter

Etter reprosessering skal alle komponenter inspiseres nøye for skade, rester eller slitasje og skiftes om nødvendig. Enkelte metoder kan føre til misfarging av gummideler, uten at det har innvirkning på levetiden. I tilfelle materialforringelse, f.eks. sprekker, må komponentene kasseres og erstattes med en ny komponent.

Ved autoklavering kan oksygenreservoarbagen se litt rynkete ut. Dette har ingen innvirkning på levetid eller funksjon.

Montering

Monter komponentene til ventilasjonsbagen igjen manuelt som vist i **6**.

- Når du setter inn inntaksventilens ventilhus, må du passe på at åpningen på bagen sitter jevnt mot flensen.
- Når du setter inn ventilskivene, må du sørge for at enden av spindelen skyves gjennom hullet i midten av ventilsetet, som vist i figurene **6,3**.
- Ved montering av sprutbeskyttelse: Merk at åpningen på sprutbeskyttelsen skal vende nedover **6.1**.

- For å montere oksygenreservoarbagen på Ambu Mark IV Baby, fest adapteren til inntaksventilen på ventilasjonsbagen ved å montere adapterens bølgekontakt på -inntakskontakten. Dekk kontakten for oksygeninngangen med -adapterhetten. Deretter kan oksygenreservoarbagen kobles til adapterens bølgekontakt.

Utfør en funksjonstest etter montering og før den klargjøres for umiddelbar bruk i nødssituasjoner.

Service

Ventilasjonsbagen krever ikke regelmessig vedlikehold bortsett fra jevnlig rengjøring, inspeksjon og testing.

4.5. Avfallshåndtering

Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

Ambu Mark IV ventilasjonsbag er i samsvar med produktstandarden EN ISO 10651-4.

5.2. Spesifikasjoner

	Mark IV Baby	Mark IV Voksen
Ventilasjonsbag-volum****	420 ml	1450 ml
Levert volum, én hånd*, ****	300 ml	600 ml
Levert volum, to hender*, ****	-	900 ml
Mål (lengde x diameter)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm

	Mark IV Baby	Mark IV Voksen
Vekt, uten reservoar og maske****	190 g	415 g
Trykkbegrensende ventil**	40 cmH_2O	-
Ubrukt plass	≤ 5 ml + 10 % av levert volum	≤ 5 ml + 10 % av levert volum
Volum oksygenreservoar-bag****	1500 ml (bag) 100 ml (slange)	1500 ml
Innåndingsmotstand ***, *****	med oksygenreservoarslange: 0,6 cmH_2O ved 5 l/min 4,0 cmH_2O ved 50 l/min med oksygenreservoar-bag: 0,8 cmH_2O ved 5 l/min 4,9 cmH_2O ved 50 l/min	3,7 cmH_2O ved 50 l/min
Utåndingsmotstand ***, *****	1,3 cmH_2O ved 5 l/min 4,4 cmH_2O ved 50 l/min	2,2 cmH_2O ved 50 l/min
PEEP generert av ventilasjonsbag ved normal bruk med tilført gasstrøm***, *****	med oksygenreservoarslange: < 2 cmH_2O ved 5, 10 og 15 l/min med oksygenreservoar-bag: 2,5 cmH_2O ved 5 l/min 3,7 cmH_2O ved 10 l/min 4,5 cmH_2O ved 15 l/min (V_T 20 ml, f 60)	< 2 cmH_2O ved 5, 10 og 15 l/min (V_T 225 ml og 600 ml, f 20)

	Mark IV Baby	Mark IV Voksen
Pasientkobling	Utvendig 22 mm hann (ISO 5356-1) Innvendig 15 mm hunn (ISO 5356-1)	
Utåndingskopling (for PEEP-ventiltilbehør)	30 mm hann (EN ISO 5356-1)	
Kobling til manometerport	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Kobling til påfyllingsventil for pose*	-	Innvendig 32 mm hunn
Lekkasje forover og bakover	Ikke målbar	
O2-inntakskonakt	Ifølge EN ISO 13544-2	
Grenser for driftstemperatur*	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til + 122 °F)	
Temperaturgrenser ved oppbevaring*	-40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F)	
Anbefalt langtidslagring i lukket emballasje ved romtemperatur, beskyttet mot sollys.		

Merknader:

– 10 cmH_2O = 1.0 kPa

– V_T: Ventileringsvolum, f: Frekvens (pust per minutt).

* Testet i samsvar med EN ISO 10651-4

** Høyere luftveistrykk kan oppnås ved å overstyre den trykkbegrensende ventilen.

*** Ved generelle testforhold i henhold til EN ISO 10651-4:2009.

**** Verdiene er omtrentlige.

***** Maksimumsverdier

5.3. MR-sikkerhetsinformasjon

Ambu Mark IV er MR-sikker og kan derfor trygt brukes i MR-miljø (ikke inne i MR-tunnelen) under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 7 Tesla og mindre, med
- Maksimal romlig feltgradient på 10.000 G/cm (100 T/m)
- Maksimum effektprodukt på 450 000 000 G^2/cm (450 T^2/m)

Bruk innenfor MR-tunnelen kan påvirke MR-bildekvaliteten.

RF-indusert oppvarming og MR-bildeartefakter er ikke testet. Eventuelle metalldeler er helt innkapslet og har ikke kontakt med menneskekroppen.

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