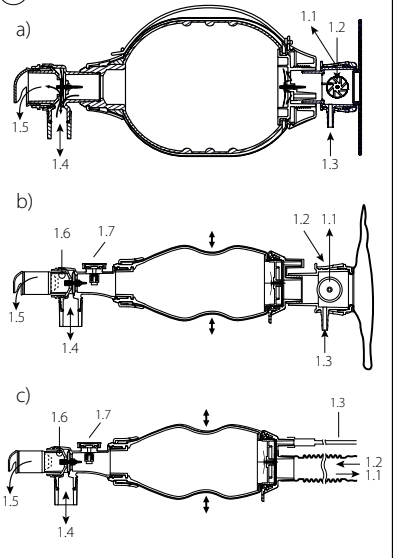
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

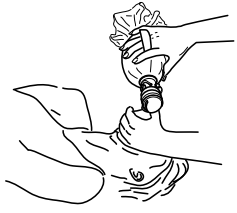
Ambu



1

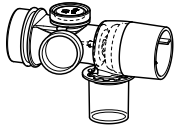


2

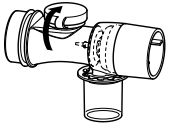


3

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

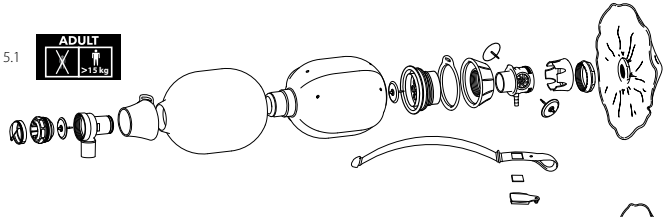
4.2

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

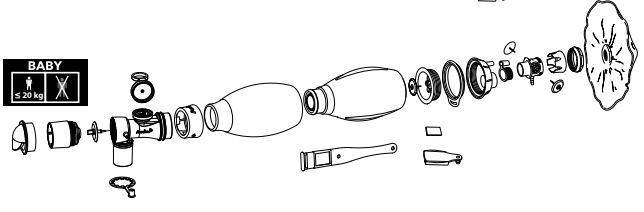
Calculated delivered O_2 %*

5

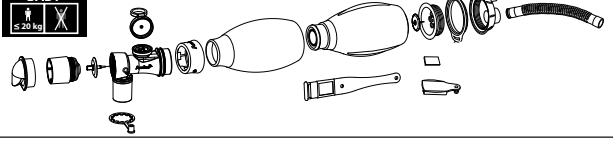
5.1 ADULT >15 kg



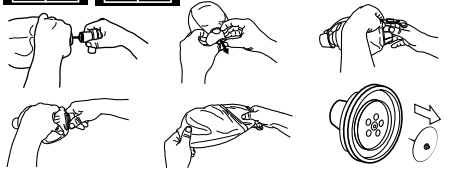
5.2 BABY ≤ 20 kg



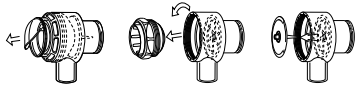
5.3 BABY ≤ 20 kg



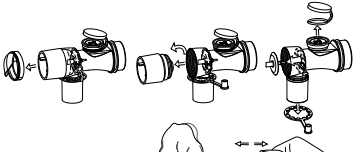
5.4 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg



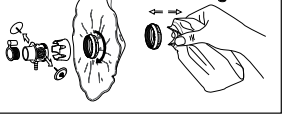
5.5 ADULT >15 kg

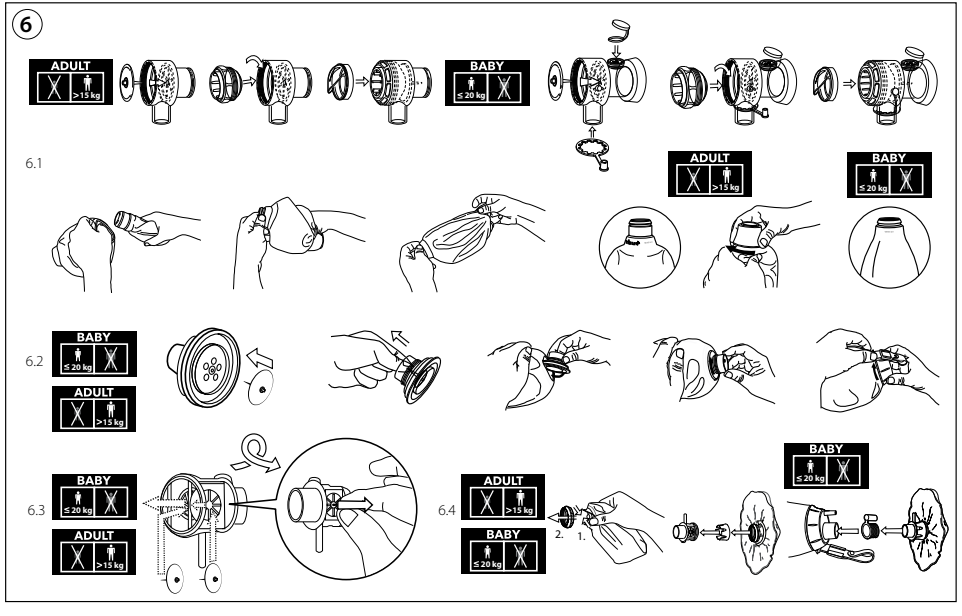


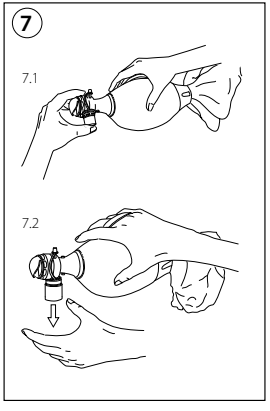
BABY ≤ 20 kg

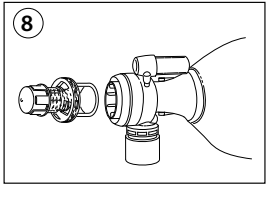


5.6 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg




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 information – Läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® Mark IV andningsballong (för vuxna och barn över 15 kg, kallas även Ambu Mark IV vuxen) och Ambu® Mark IV Baby andningsballong (för nyfödda, spädbarn och barn upp till 20 kg, kallas även Ambu Mark IV Baby), samtliga benämnda Ambu Mark IV. *Bruksanvisningen* kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av andningsballongen. Innan andningsballongen används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning i återupplivning samt har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet och indikationer i denna bruksanvisning. Ambu Mark IV omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

Ambu Mark IV är andningsballonger för flergångsbruk som är avsedda för lungräddning.

1.2. Indikationer för användning

Ambu Mark IV är avsedd att användas i situationer där en manuell andningsballong för hjärt-lungräddning behövs för assisterad ventilation av patienten.

Ambu Mark IV är indikerad för ventilation och syresättning av patienter fram till dess en mer definitiv luftväg kan etableras eller patienten har återhämtat sig.

1.3. Avsedd patientpopulation

Användningsområden för de olika storlekarna är:

- Storlek för vuxna: Vuxna och barn som väger över 15 kg.
- Storlek för baby: Nyfödda, spädbarn och barn som väger upp till 20 kg.

1.4. Avsedda användare

Vårdpersonal utbildade i luftvägsbehandling, till exempel narkosläkare, sjuksköterskor eller räddningspersonal.

1.5. Kontraindikationer

Inga kända.

1.6. Kliniska fördelar

Den basala tekniken för luftvägsbehandling med en manuell andningsballong möjliggör ventilation och syresättning av patienter fram till dess en mer definitiv luftväg kan etableras eller patienten har återhämtat sig.

1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder

Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till otillräcklig ventilation av patienten eller skada på utrustningen.

VARNING ⚠

1. Ambu Mark IV måste alltid genomgå reprocessing efter varje användningstillfälle för att eliminera infektionsrisken.
2. Undvik att använda andningsballongen i giftiga eller farliga miljöer för att undvika risk för vävnadsskada.
3. Tillförsel av extra syre får endast ske på en plats där rökning är förbjuden och öppen låga, olja, smörjfett, andra lättantändliga kemikalier eller utrustning/verktyg som kan leda till gnistbildning inte förekommer på grund av risken för brand och/eller explosion.
4. Utför alltid en visuell kontroll av produkten och utför ett funktionstest efter uppackning, montering och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation av patienten.

5. Använd inte produkten om den inte godkänts vid funktionstestning eftersom detta kan leda till utebliven eller försämrad ventilation.
6. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
7. Den vårdpersonal som utför proceduren ska välja storlek på andningsballong och tillbehör (t.ex. ansiktsmask, PEEP-ventil m.m.) baserat på patientens specifika tillstånd eftersom felaktig användning kan skada patienten.
8. Använd inte produkten om den är kontaminerad eftersom detta kan leda till infektion.
9. Säkerställ att endera stänkskyddet eller Ambu PEEP-ventilen är ansluten till utandningsporten. Om utandningsporten är öppen finns det risk för att den kan oavsiktligt blockeras, vilket kan medföra alltför stor luftvolym i lungorna som i sin tur kan vålla vävnadstrauma.
10. Manometerlocket måste alltid sättas tillbaka på M-porten när trycket inte övervakas för att undvika läckage, vilket kan leda till minskad O_2-tillförsel till patienten.
11. Ambu Mark IV ska alltid genomgå reprocessing om synliga restprodukter eller fukt finns kvar inne i enheten, detta för att undvika infektionsrisk och risk för att fel uppstår.
12. Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen såvida det inte är indikerat enligt medicinsk bedömning. Höga ventilationstryck kan orsaka barotrauma.
13. Säkerställ alltid att oxygenreservoarslangen inte är blockerad eftersom en blockerad slang kan förhindra att kompressionsballongen blåses upp på nytt, vilket kan leda till att ventilation blir omöjlig.
14. Användning av tillbehör kan göra att motståndet vid in- och/eller utandning ökar. Anslut inte tillbehör om ökat andningsmotstånd skulle vara till men för patienten.
15. Andningsballongen får inte återanvändas för en annan patient utan föregående reprocessing på grund av risken för smittspridning.
16. Använd inte produkten med ansiktsmask ansluten vid ventilation av spädbarn med medfött diafragmabråck på grund av risken för inblåsning. Välj ett annat alternativ (om möjligt) än ansiktsmask för att tillföra luft till patienten.
17. Var uppmärksam på tecken på fullständig/partiell blockering av övre luftvägarna när andningsballongen är ansluten till en ansiktsmask, eftersom detta medför utebliven eller begränsad syretillförsel. Välj alltid ett annat alternativ (om möjligt) än ansiktsmask för att tillföra luft till patienten.
18. Ambu Mark IV får inte användas efter att den genomgått reprocessing 30 gånger (15 gånger för oxygenreservoarpåsen). Detta för att undvika infektionsrisk och risk för att enheten inte fungerar som den ska.
19. Använd inte Ambu Mark IV när tillförsel av fritt flödande syrgas krävs på grund av att det finns risk för otillräcklig syrgasadministration, något som kan leda till hypoxi.
20. När andningsballongen används med en ansiktsmask, säkerställ att ansiktsmasken är korrekt och stabilt placerad eftersom otillräcklig tätning kan leda till att luftburna infektionssjukdomar sprids till användaren.

FÖRSIKTIGHET

1. Använd inte ämnen som innehåller fenol vid rengöring av produkten. Fenol kommer att slita ut och bryta ner materialen i förtid och därmed förkorta produktens livslängd.
2. Efter rengöring ska alla rester av rengöringsmedel snabbt avlägsnas från andningsballongen eftersom de annars kan medföra att enheten slits i förtid eller att dess livslängd förkortas.
3. Förvara aldrig andningsballongen i deformerat skick eftersom detta kan leda till permanent deformation vilket kan minska ventilationens effektivitet.
4. Observera alltid bröstkorgens rörelser och lyssna efter exspirationsljud från patientventilen för att säkerställa effektiv ventilation. Övergå omedelbart till mun-mot-mun-metoden om det inte är möjligt att uppnå tillräckligt effektiv ventilation med andningsballongen.

5. Försök aldrig att koppla loss patientanslutningen från patientventilen eftersom de är permanent sammankopplade. Om de tas isär kan enheten skadas och/eller upphöra att fungera.
6. Ta aldrig isär andningsballongen mer än vad som beskrivs i dessa instruktioner eftersom det finns risk för att den då skadas och/eller upphör att fungera.
7. Vid användning av tillbehör, läs informationen på tillhörande förpackning eftersom felaktig hantering kan leda till att hela produkten inte fungerar korrekt.
8. Om produkter och enheter för syrgastillförsel (t.ex. filter och andningsstyrda ventiler) från tredje part används tillsammans med Ambu Mark IV kan detta påverka produktens funktion negativt. Kontakta tillverkaren av enheten från tredje part för att säkerställa att den kan användas med Ambu Mark IV och avgöra om den kan påverka prestandan.
9. Alla delar för en och samma enhet ska hanteras tillsammans under reprocessing så att delar med olika hållbarhet inte kombineras, vilket kan medföra ökad risk för att produkten inte fungerar korrekt.
10. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av *läkare eller på läkares ordination*.

1.8. Potentiellt negativa händelser

Potentiellt negativa händelser relaterade till återupplivning (ingen fullständig lista): barotrauma, volutrauma, hypoxi, hyperkapni och aspirationspneumoni.

1.9. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

2. Beskrivning av enheten

Ambu Mark IV kan anslutas till Ambu® engångsmanometer, Ambu PEEP-ventiler och Ambu ansiktsmasker samt andra andningstillbehör som överensstämmer med SS-EN ISO 5356-1 och SS-EN 13544-2.

3. Förklaring av använda symboler

Symbol/indikation	Beskrivning
	**Vuxna** Tilltänkt idealisk kroppsvikt är över 15 kg.
	**Baby** Tilltänkt idealisk kroppsvikt är upp till 20 kg.
GTIN	Artikelnummer – Global Trade Item Number (GTIN™).
Rx only (receptbelagd)	Får endast användas på läkares ordination.
LOT	Lotnummer.

Symbol/indikation	Beskrivning
CN	Tillverkningsland.
MD	Medicinteknisk produkt.
MR	MR-villkorad.

En heltäckande lista med förklaringar finns på https://www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Produktanvändning

4.1. Funktionsprincip

Bilden på sidan 2 (1) visar ventilationsgasflödet till ballongen och till/från patienten vid manuell hantering av andningsballongen. (a) Mark IV Vuxen, (b) Mark IV Baby med oxygenreservoarpåse, (c) Mark IV Baby med oxygenreservoarslang.

Gasflödet ser ungefär likadant ut då patienten andas spontant genom enheten.

Oxygenreservoaren har två ventiler. Genom den ena sugs omgivningsluft in när reservoaren är tom och den andra släpper ut överskottssyre när reservoarpåsen är full. (1.1) (1.2)

(1.1) Utsläpp av överskottsoxygen, (1.2) luftingång, (1.3) syrgasingång, (1.4) patientanslutning, (1.5) exspiration, (1.6) manometerport, (1.7) tryckbegränsningsventil.

4.2. Inspektion och förberedelse

Andningsballongen måste packas upp och förberedas (inklusive ett funktionstest) för omedelbar användning i en nödsituation.

4.2.1. Förberedelser

- Förbered andningsballongen enligt monteringsanvisningen och lägg alla delar i den medföljande väskan.
- Om andningsballongen levereras med en ansiktsmask ska skyddspåsen (om sådan finns) tas bort före användning.
- Innan produkten används på patienten, utför ett kort funktionstest enligt beskrivningen i avsnitt 4.2.2.

4.2.2. Funktionstest

Andningsballong

Stäng tryckbegränsningsventilen med överkopplingslocket (gäller endast versionen Ambu Mark IV Baby) och stäng patientanslutningen med tummen (3.2) (7.1). Kläm energiskt på ballongen. Andningsballongen ska bjuda motstånd när den kläms samman.

Öppna tryckbegränsningsventilen genom att öppna överkopplingslocket (3.1) och upprepa proceduren. Tryckbegränsningsventilen ska nu vara aktiverad och det ska gå att höra det utgående luftflödet från ventilen.

Ta bort fingret från patientanslutningen och kläm ihop och släpp upp andningsballongen några gånger för att säkerställa att luften flödar genom ventilsystemet och ut genom patientventilen (7.2).

OBS! Det är möjligt att de rörliga ventilskivorna hörs under användningen. Detta är inget fel och påverkar inte andningsballongens funktion.

Oxygenreservoarpåse

Tillför ett syrgasflöde på 10 l/min. till syrgasingången. Gör det enklare att vika upp oxygenreservoarpåsen. Kontrollera att oxygenreservoarpåsen fylls. Om inte, kontrollera att de två ventillåsen 6.3 är hela och att oxygenreservoarpåsen inte är skadad eller läcker. Justera därefter syrgastillförseln enligt medicinsk indikation.

Slang till oxygenreservoaren

Tillför ett syrgasflöde på 10 l/min. till syrgasingången. Kontrollera att syrgasen flödar ut från oxygenreservoarslangens ände. Om inte, kontrollera om oxygenreservoarslangen är blockerad. Justera därefter syrgastillförseln enligt medicinsk indikation.

4.3. Använda andningsballongen

- Använd rekommenderade metoder för att rensa patientens mun och luftväg och etablera en korrekt position för att öppna fri luftväg.
- Håll ansiktsmasken tätt mot patientens ansikte. 2
- För in handen (Ambu Mark IV Vuxen) under handtaget (Ambu Mark IV Baby har inget stödhandtag).

  Ventilation av patienten: Kontrollera att bröstkorgen höjs under inblåsning. Släpp snabbt greppet om ballongen och lyssna efter exspirationsljud från patientventilen. Kontrollera också att bröstkorgen sjunker.
- Vid fortsatt motstånd mot inblåsning, kontrollera om luftvägarna är blockerade och/eller ändra patientens position för att säkerställa öppen luftväg.
- Om patienten kastar upp under pågående ventilation, avlägsna omedelbart andningsballongen, rensa patientens luftväg och töm andningsballongen på uppkastningar genom att skaka och snabbt trycka samman ballongen kraftigt upprepade gånger innan du fortsätter med ventilationen.

  Det är möjligt att ta isär och rengöra patientventilen om stora mängder uppkastningar blockerar luftflödet. Bild 5.5 och 6.1 visar hur du tar isär och sätter ihop patientventilen.
- Om en extern enhet ansluts till andningsballongen måste funktionen testas och *bruksanvisningen* för den externa enheten följas.

Manometerport (gäller endast Ambu Mark IV Baby)

Både Ambus engångsmanometer och manometrar från andra leverantörer kan anslutas till manometerporten på ovansidan av patientventilen. Ta bort locket och anslut manometern/tryckmätaren 8.

Tryckbegränsningsventil (gäller endast Ambu Mark IV Baby)

Tryckbegränsningsventilen är inställd för att öppnas vid 40 cmH_2O (4,0 kPa).

Om ett tryck på mer än 40 cmH_2O är indicerat efter medicinisk bedömning kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att trycka ned överkopplingslocket på ventilen 3.2.

Alternativt kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att hålla pekfingret på den blå knappen medan ballongen kläms samman.

Administrering av syrgas

Administrera syrgas enligt medicinsk indikation.

Siffrorna i bild 4 visar beräknad tillförsel av syrgas i procent som kan erhållas vid olika ventilationsvolymer och -frekvenser vid olika gasflödeshastigheter. Detta avser Mark IV Vuxen 4.1 respektive Mark IV Baby 4.2.

4.4. Reprocessing – rengöring, desinfektion, sterilisering

Följ dessa instruktioner för reprocessing efter varje användningstillfälle för att minska risken för korskontaminering.

Demontering

Innan manuell reprocessing ska andningsballongen tas isär i den utsträckning som visas i 5.1 (Mark IV Vuxen), 5.2 (Mark IV Baby med oxygenreservoarpåse), 5.3 (Mark IV Baby med oxygenreservoarslang) för att de olika ytorna ska gå att rengöra. Följ anvisningarna i 5.4 5.5 och 5.6.

Alla delar för en och samma enhet ska hanteras tillsammans under reprocessing så att delar med olika hållbarhet inte kombineras.

Rekommenderade rutiner för reprocessing

För fullständig reprocessing av Ambu Mark IV ska en av procedurerna i tabell 1 användas.

Produkt/del	Rekommenderade rutiner för reprocessing (välj en).
Mark IV Vuxen och Mark IV Baby (utom oxygenreservoarslangen)	• Manuell rengöring och därefter kemisk desinfektion. • Manuell rengöring och därefter sterilisering. • Automatisk rengöring, inklusive termisk desinfektion, därefter sterilisering. • Automatisk rengöring, inklusive termisk desinfektion, därefter kemisk desinfektion.
Oxygenreservoarslang för Mark IV Baby	• Manuell rengöring och därefter kemisk desinfektion.

Tabell 1: Rekommenderade rutiner för reprocessing.

Produktprovning har visat att Ambu Mark IV andningsballong är fullt fungerande efter 30 fullständiga reprocessingcykler enligt vad som framgår av tabell 1. Detta gäller dock inte oxygenreservoarpåsen som kan steriliseras högst 15 gånger eller desinficeras på kemisk väg högst 30 gånger.

Användaren ansvarar för att motivera och verifiera eventuella avvikelser från de rekommenderade rutinerna och metoderna och för att säkerställa att rekommenderat antal reprocessingcykler inte överskrids.

Utför alltid en funktionskontroll inför varje användningstillfälle (se avsnitt 4.2.2.).

Rutiner för reprocessing

MANUELL RENGÖRING

1. Avlägsna kraftig smuts genom att skölja delarna under rinnande kallvatten från kranen.
2. Förbered en rengöringsvätska för att avlägsna kvarstående rester av torkat och denaturerat blod och proteiner. Använd lämplig rengöringslösning som t.ex. Neodisher® MediClean Forte eller motsvarande och blanda till vätskan i de proportioner som tillverkaren rekommenderar.
3. Sänk ned delarna fullständigt i rengöringsvätskan och låt dem ligga i blöt enligt instruktionerna för rengöringsmedlet. Rengör delarna omsorgsfullt med en mjuk borste medan de ligger i blöt och spola påsar och rörformiga delar ända till dess alla synliga orenheter har avlägsnats.
4. Skölj delarna noga genom att sänka ned den fullständigt i kranvatten. Sätt delarna i rörelse och låt vila i vattnet i minst tre minuter.
5. Upprepa föregående steg ytterligare två gånger för totalt tre sköljningar. Använd nytt kranvatten varje gång.
6. Torka delarna med en ren luddfri duk och tryckluft.

AUTOMATISK RENGÖRING OCH TERMISK DESINFEKTION (GÄLLER EJ OXYGENRESERVOARSLANGEN)

1. Avlägsna kraftig smuts genom att skölja delarna under rinnande kallvatten från kranen.
2. Placera delarna på ett passande rack eller i en trådkorg i diskmaskinen.
3. Välj lämplig cykel enligt nedan:

Etapp	Cirkulationstid (minuter)	Temperatur	Typ av rengöringsmedel och koncentration
Förrengöring	02:00	Kallt kranvatten	N/A
Disk	01:00	43 °C kranvatten	Neodisher® MediClean Forte eller motsvarande rengöringsmedel i den koncentration som tillverkaren rekommenderar
Sköljning	05:00	43 °C kranvatten	N/A
Termisk desinfektion	05:00	91 °C	N/A
Torktid	07:00	90 °C	N/A

Tabell 2: Automatisk rengöring av Mark IV andningsballong.

KEMISK DESINFEKTON

1. Bringa ett bad med Cidex OPA eller ett motsvarande OPA-desinfektionsmedel (o-ftalaldehyd) till jämvikt vid den temperatur som anges i instruktionerna från tillverkaren av medlet.
2. Verifiera att minsta effektiva koncentration för valt OPA-desinfektionsmedel har uppnåtts med de OPA-testremsor som specificerats i instruktionerna från tillverkaren av medlet.
3. Sänk ned enheten fullständigt i OPA-badet och säkerställ att alla bubblor försvinner från enhetens yta genom att sätta den i rörelse.
4. Låt enheten ligga i blöt under den tid som anges i instruktionerna från tillverkaren av OPA-medlet.
5. Skölj enheten noga genom att sänka ned den fullständigt i renat vatten. Sätt enheten i rörelse och låt vila i vattnet i minst en minut. Spola påsen med det renade vattnet under sköljningen.
6. Upprepa steg 5 ytterligare två gånger för totalt tre sköljningar. Använd nytt renat vatten varje gång.
7. Torka produkten med en steril, luddfri duk.

STERILISERING (EJ TILLÄMPLIGT FÖR OXYGENRESERVOARSLANGEN)

Sterilisera produkten i en ångautoklav av standardtyp. Kör en fullständig cykel vid 134 – 135 °C med en exponeringstid på 10 minuter och en torkningstid på 45 minuter. Låt delarna torka och/eller svalna fullständigt innan andningsballongen åter sätts ihop.

Inspektera delarna

Efter avslutad reprocessing, kontrollera samtliga delar noga avseende skador, rester av smuts eller överdrivet slitage. Byt ut vid behov. Vissa metoder kan medföra missfärgning av gummidelar utan att deras livslängd påverkas. Om materialet är uppenbart försämrat, t.ex. sprucket, ska delarna kasseras och ersättas med nya.

Om oxygenreservoarballongen steriliseras kan den se något skrynklig ut. Detta påverkar varken livslängd eller funktion.

Ihopsättning

Sätt ihop andningsballongens delar enligt **6**.

- När du för in inloppsventilens ventilhus, se till att påsens öppning sluter an väl mot flänsen.
- När du för in ventilskivorna, se till att trycka skaftets ände mot hålet i mitten av ventilsätet som visas i bilderna **6.3**.
- Vid montering av stänkskyddet: Observera att öppningen på stänkskyddet ska vara vänd nedåt **6.1**.
- Koppla ihop oxygenreservoarpåsen med Ambu Mark IV Baby genom att fästa adaptern vid andningsballongens inloppsventil. Det gör du genom att sätta adapterns räfflade koppling på ingångskopplingen och sätta adapterlocket på syrgasingången. Därefter kan oxygenreservoarpåsen anslutas till adapterns räfflade koppling.

Utför ett funktionstest efter ihopsättning och innan produkten förbereds för omedelbar användning i en nödsituation.

Service

Schemalagt underhåll av andningsballongen krävs inte, utöver regelbunden reprocessing, inspektion och testning.

4.5. Kassering

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Tillämpade standarder

Ambu Mark IV uppfyller kraven i den produktspecifika standarden SS-EN ISO 10651-4.

5.2. Specifikationer

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Andningsballongens volym****	420 ml	1450 ml
Levererad volym, enhandsfattning*, ****	300 ml	600 ml
Levererad volym, tvåhandsfattning*, ****	-	900 ml
Mått (längd x diameter)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Vikt, utan reservoar och mask****	190 g	415 g
Tryckbegränsningsventil**	40 cmH_2O	-
Dead space	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen
Oxygenreservoarpåse, volym****	1 500 ml (påse) 100 ml (slang)	1 500 ml
Inspiratoriskt motstånd ***, *****	m. oxygenreservoarslang: 0,6 cmH_2O vid 5 l/min 4,0 cmH_2O vid 50 l/min m. oxygenreservoarpåse: 0,8 cmH_2O vid 5 l/min 4,9 cmH_2O vid 50 l/min	3,7 cmH_2O vid 50 l/min
Utandningsmotstånd ***, *****	1,3 cmH_2O vid 5 l/min 4,4 cmH_2O vid 50 l/min	2,2 cmH_2O vid 50 l/min
PEEP genererad av andningsballongen vid normal användning med tillsatt tillförselgasflöde***, *****	m. oxygenreservoarslang: < 2 cmH_2O vid 5, 10 och 15 l/min m. oxygenreservoarpåse: 2,5 cmH_2O vid 5 l/min 3,7 cmH_2O vid 10 l/min 4,5 cmH_2O vid 15 l/min (V_T 20 ml, f 60)	< 2 cmH_2O vid 5, 10 och 15 l/min (V_T 225 ml och 600 ml, f 20)

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Patientanslutning	Utvändigt, 22 mm hane (SS-EN ISO 5356-1) Invändigt, 15 mm hona (SS-EN ISO 5356-1)	
Utandningsanslutning (för anslutning av PEEP-ventiltillbehör)	30 mm hane (SS-EN ISO 5356-1)	
Anslutning, manometerport	Ø 4.2 ±0,1 mm	
Ventilkoppling för påfyllning av påse*	-	Invändig, 32 mm hona
Läckage, framåt och bakåt	Ej mätbart	
O_2-inloppsanslutning	Enligt SS-EN ISO 13544-2	
Intervall för användningstemperatur*	-18 °C till +50 °C	
Intervall för förvaringstemperatur*	-40 °C till +60 °C	
Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras oöppnad i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus.		

Obs!

– 10 cmH_2O = 1,0 kPa

– V_T: Ventilationsvolym, f: Frekvens (andetag per minut).

* Testad enligt SS-EN ISO 10651-4.

** Högre leveranstryck kan erhållas genom att åsidosätta tryckbegränsningsventilen.

*** Vid allmänna testförhållanden enligt SS-EN ISO 10651-4:2009.

**** Värdena är ungefärliga.

***** Maxvärden

5.3. MR-säkerhet

Ambu Mark IV är MR-villkorad och kan därför användas på ett säkert sätt i MR-miljö (inte inne i MR-tunneln) under nedanstående förutsättningar.

- Statiskt magnetfält på högst 7 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 10 000 G/cm (100 T/m)
- Maximal energiprodukt på 450 000 000 G^2/cm (450 T^2/m)

Användning inne i MR-tunneln kan påverka MR-bildens kvalitet.

Ingen testning har utförts avseende RF-orsakad värme och artefakter på MR-bilder. Alla metalldelar är helt inkapslade och kommer inte i kontakt med människokroppen.

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