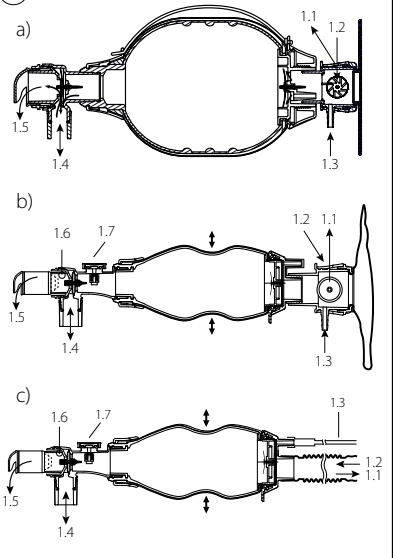
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

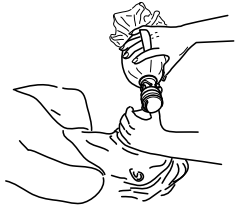
Ambu



1

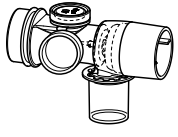


2

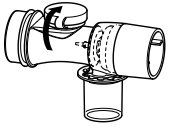


3

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

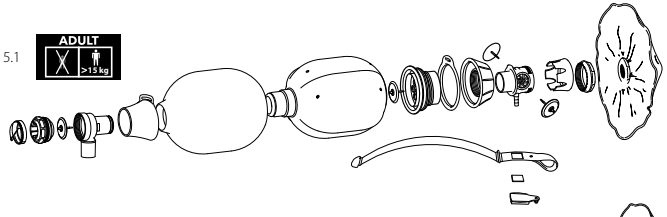
4.2

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

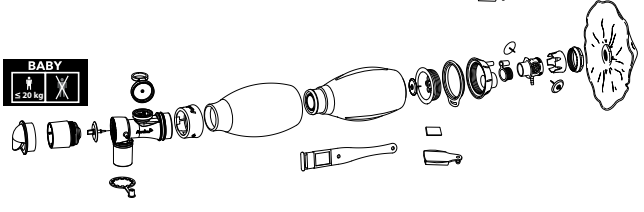
Calculated delivered O_2 %*

5

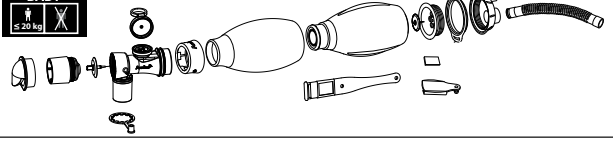
5.1 ADULT >15 kg



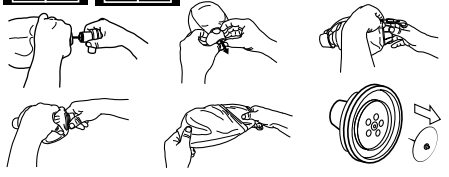
5.2 BABY ≤ 20 kg



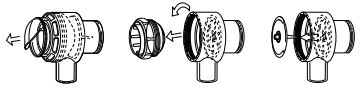
5.3 BABY ≤ 20 kg



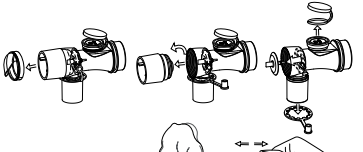
5.4 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg



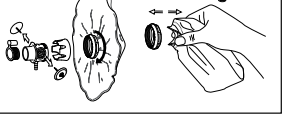
5.5 ADULT >15 kg

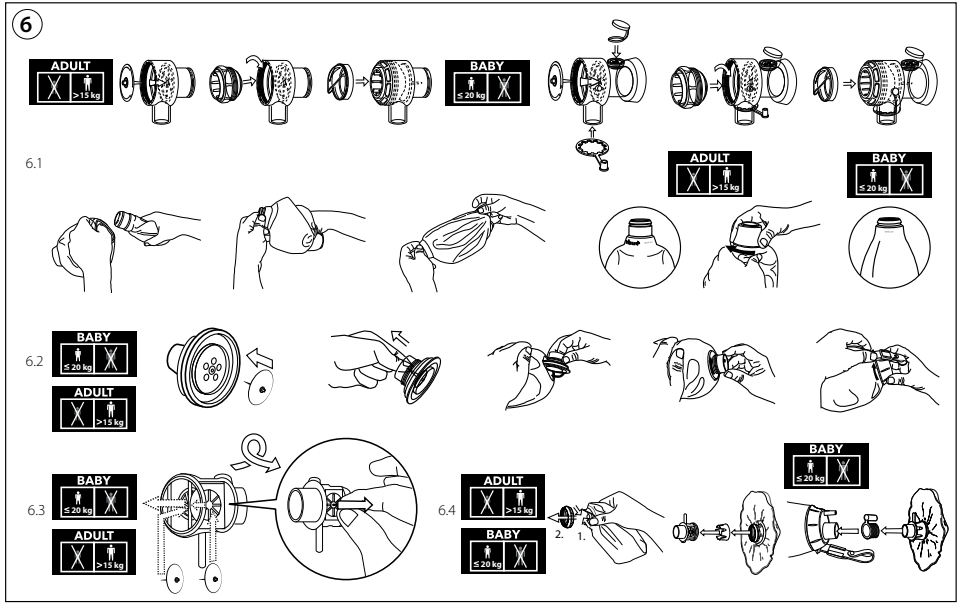


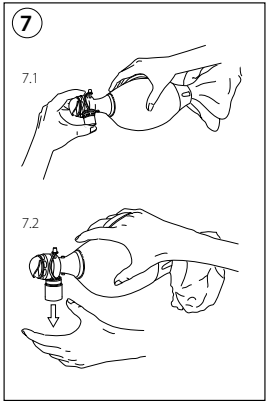
BABY ≤ 20 kg

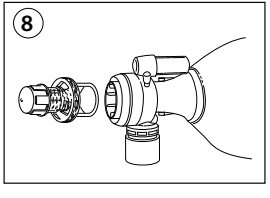


5.6 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg




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. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti „Ambu® Mark IV“ gaivinimo aparatą (skirtą suaugusiems ir vaikams > 15 kg, vadinamą „Ambu Mark IV Adult“) ir „Ambu® Mark IV Baby“ gaivinimo aparatą (skirtą naujagimiams, kūdikiams ir vaikams, sveriantiems iki 20 kg, vadinamą „Ambu Mark IV Baby“), kartu vadinamus kaip „Ambu Mark IV“, atidžiai perskaitykite šias saugos instrukcijas. Šios *Naudojimo instrukcijos* gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijų. Atkreipkite dėmesį, kad šioje instrukcijoje neaiškinamos ir neaptariamos klinikinės procedūros. Jose aprašytos tik pagrindinės operacijos ir atsargumo priemonės, susijusios su gaivinimo aparato veikimu. Prieš pirmą kartą naudojant gaivinimo aparatą, operatoriai turi būti tinkamai apmokyti atlikti atgaivinimo procedūras ir susipažinti su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir indikacijomis. „Ambu Mark IV“ garantija neteikiama.

1.1. Numatytoji paskirtis

„Ambu Mark IV“ yra daugkartinio naudojimo gaivinimo aparatas, skirtas plaučių gaivinimui.

1.2. Indikacijos

„Ambu Mark IV“ gaivinimo aparatas skirtas naudoti tais atvejais, kai pagalbiniam ventiliavimui pacientams yra reikalingas rankinis kardiopulmoninis gaivinimo aparatas.

„Ambu Mark IV“ skirtas pacientams ventiliuoti ir aprūpinti deguonimi, kol bus galima užtikrinti geresnį kvėpavimo takų valdymą arba kol pacientas atsigaus.

1.3. Numatytoji pacientų grupė

Kiekvieno dydžio tinkamumas:

- „Adult“ prietaiso dydis: tinka suaugusiems ir vaikams, kurių kūno svoris viršija 15 kg (33 svarus).
- „Baby“ prietaiso dydis: tinka naujagimiams, kūdikiams ir vaikams, kurių svoris yra iki 20 kg (44 svarų).

1.4. Numatytasis naudotojas

Medicinos specialistams, apmokytiems atlikti procedūras kvėpavimo takuose, pvz., anesteziologams, slaugėms, gelbėtojams ir skubiosios pagalbos darbuotojams.

1.5. Kontraindikacijos

Nėra žinomos.

1.6. Klinikinė nauda

Pagrindinis kvėpavimo takų valdymo metodas naudojant gaivinimo aparatą leidžia ventiliuoti ir aprūpinti deguonimi pacientus, kol bus galima užtikrinti geresnį kvėpavimo takų valdymą arba kol pacientas atsigaus.

1.7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikant šių atsargumo priemonių, paciento plaučiai gali būti nepakankamai ventiliuojami arba galima sugadinti įrangą.

ĮSPĖJIMAS ⚠

1. Kad išvengtumėte infekcijos rizikos, po kiekvieno naudojimo, „Ambu Mark IV“ atlikite pakartotinio naudojimo instrukcijas.
2. Venkite naudoti gaivinimo aparatą toksiškoje ar pavojingoje aplinkoje, kad išvengtumėte audinio pažeidimo pavojaus.
3. Jei naudojate pagalbinį deguonį, neleiskite rūkyti ar naudoti įrenginio šalia atviros ugnies, alyvos, tepalo, kitų degių cheminių medžiagų arba įrangos ir įrankių, kurie sukelia kibirkštis, dėl gaisro ir (arba) sprogimo pavojaus.
4. Gaminį išpakavę, surinkę ir prieš naudodami visuomet jį apžiūrėkite, ar nėra defektų ir pašalinių medžiagų, kurios gali blokuoti arba silpninti paciento ventiliavimą.
5. Nenaudokite gaminio, jeigu jis neišlaiko funkcionalumo testo, nes tokiu atveju paciento plaučių ventiliavimas gali nevykti ar susilpnėti.

6. Skirta naudoti tik tiems naudotojams, kurie susipažinę su šio vadovo turiniu, nes naudojant netinkamai galima pakenkti pacientui.
7. Procedūrą atliekantys specialistai privalo įvertinti gaivinimo aparato ir priedų (pvz., veido kaukės, PEEP vožtuvo ir kt.) dydžio pasirinkimą, atsižvelgdami į konkretaus paciento būklę, nes netinkamas naudojimas gali pakenkti pacientui.
8. Nenaudokite gaminio, jei jis užterštas išoriniais šaltiniais, nes tai gali sukelti infekciją.
9. Įsitikinkite, kad prie iškvėpimo jungties prijungta apsauga nuo tiškalų arba „Ambu" PEEP vožtuvas. Atvira iškvėpimo jungtis gali būti netyčia užblokuota ir plaučiuose gali susikaupti perteklinis oro tūris, o tai gali traumuoti audinį.
10. Kai slėgis nestebimas, manometro dangtelis visuomet turi būti uždėtas ant manometro jungties, kad būtų išvengta protėkių, dėl kurių sumažėtų O_2 tiekimas pacientui.
11. Visada atlikite pakartotinio naudojimo instrukcijas „Ambu Mark IV", jei jo viduje matosi nešvarumų arba susidariusio drėgnumo žymių, kad išvengtumėte infekcijos ir veikimo trikdžių.
12. Niekada neišjunkite slėgį ribojančio vožtuvo, nebent medicininio ir profesinio įvertinimo metu nurodoma, kai tai yra būtina. Aukštas ventiliavimo slėgis gali sukelti barotraumą.
13. Visuomet įsitikinkite, kad neužblokuotas deguonies talpyklos vamzdelis, nes dėl užblokuoto vamzdelio suspaudimo maišelis gali neišsipūsti ir ventiliavimas nevyks.
14. Prijungus priedus gali padidėti įkvėpimo ir (ar) iškvėpimo pasipriešinimas. Priedų nejunkite, jeigu padidėjęs kvėpavimo pasipriešinimas gali kenkti pacientui.
15. Niekada nenaudokite šio gaivinimo aparato kitam pacientui, neatlikę pakartotinių naudojimo instrukcijų, nes taip kyla kryžminės infekcijos pavojus.
16. Dėl insufliacijos pavojaus, nenaudokite gaminio su pritvirtinta veido kauke, kai ventiliuojate kūdikius su įgimta diafragmos išvarža. Jei įmanoma, naudokite alternatyvias veido kaukei oro tiekimo pacientui priemones.
17. Kai naudojate gaivinimo aparatą pritvirtintą prie veido kaukės, atkreipkite dėmesį į visiškos ir (arba) dalinės viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos požymius, dėl kurių deguonis gali būti netiekiamas arba tiekimas labai apribotas. Jei įmanoma, visuomet naudokite alternatyvias veido kaukei oro tiekimo pacientui priemones.
18. Nenaudokite „Ambu Mark IV" prietaiso, jei jam atlikote daugiau nei 30 pakartotinių naudojimų pagal instrukcijas (arba daugiau nei 15 deguonies talpyklos maišeliui), kad išvengtumėte infekcijos arba prietaiso veikimo trikdžių.
19. Nenaudokite „Ambu Mark IV", kai dėl galimo nepakankamo deguonies tiekimo reikalingas laisvas deguonies srautas, kad nesukeltumėte hipoksijos.
20. Naudodami gaivinimo aparatą su prijungta veido kauke, užtikrinkite tinkamą veido kaukės padėtį ir sandarumą, nes dėl netinkamo sandarumo naudotojas gali užsikrėsti oru plintančiomis infekcinėmis ligomis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Gaminio valymui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra fenolio. Fenolis kenkia prietaiso medžiagoms, kurios pirma laiko susidėvi jį naudojant ir dėl to sutrumpėja gaminio tinkamumo naudoti trukmė.
2. Po prietaiso valymo, nedelsiant pašalinkite visus ant gaivinimo aparato esančius valiklio likučius, nes likučiai kenkia prietaiso medžiagoms ir gali sutrumpinti gaminio tinkamumo naudoti trukmę.
3. Gaivinimo aparato niekuomet nelaikykite sulankstyto netaisyklingai, nes priešingu atveju maišelis deformuosis ir gali sumažėti ventiliavimo veiksmingumas.
4. Norėdami patikrinti ventiliavimo veikimą, visada stebėkite krūtinės ląstos judėjimą ir klausykitės iškvėpimo srauto iš paciento vožtuvo. Jei gaivinimo aparatu neįmanoma pasiekti veiksmingo ventiliavimo, nedelsiant pereikite prie gaivinimo burna į burną.
5. Nebandykite atjungti paciento jungties nuo paciento vožtuvo, nes jie yra tvirtai pritvirtinti ir tokiu atveju, atjungimas gali pažeisti prietaisą ir jo veikimą.
6. Nebandykite išardyti gaivinimo aparato daugiau, nei nurodyta šiose instrukcijose, nes tokiu atveju kyla pavojus, kad prietaisas gali būti sugadintas ir netinkamai veikti.
7. Jeigu taikytina, prašome patikrinti priedų pakuotes dėl konkrečios informacijos apie atskirus priedus, nes dėl netinkamo naudojimo gali sutrikti viso gaminio veikimas.

8. Trečiosios šalies gaminių ir deguonies tiekimo įrenginių (pvz., filtrų ir vartojimo vožtuvų) naudojimas su „Ambu Mark IV“ gali turėti įtakos gaminio našumui. Norėdami patikrinti suderinamumą su „Ambu Mark IV“ ir gauti informacijos apie galimus našumo pokyčius, kreipkitės į trečiosios šalies įrenginio gamintoją.
9. Sekant ir atliekant pakartotinio naudojimo instrukcijas visas vieno prietaiso sudedamąsias dalis visada laikykite kartu, kad išvengtumėte pakartotinio skirtingo patvarumo komponentų surinkimo, dėl kurio gali atsirasti gaminio gedimai.
10. Pagal JAV federalinius įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik *licencijuotam gydytojui.*

1.8. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su atgaivinimu (sąrašas nėra baigtinis): barotrauma, volutrauma, hipoksija, hiperkarbija ir aspiracinė pneumonija.

1.9. Bendrosios pastabos

Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl šio prietaiso naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

2. Prietaiso aprašymas

„Ambu Mark IV“ gali būti prijungtas prie „Ambu®“ vienkartinio slėgio matuoklio, „Ambu“ PEEP vožtuvų ir „Ambu“ veido kaukių, taip pat prie kitų kvėpavimo įrangų, atitinkančių EN ISO 5356-1 ir EN ISO 13544-2 standartus.

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simboliai	Aprašas
	**Suaugusiųjų** Numatytasis idealus kūno svoris didesnis nei 15 kg.
	**Vaikų** Numatytasis idealus kūno svoris iki 20 kg.
	Pasaulinis prekės indentifikavimo numeris (GTIN™).
Tik pagal receptą	Naudoti tik pagal receptą.
	Partijos numeris.
	Gamintojo šalis.

Simboliai	Aprašas
MD	Medicininis prietaisas.
MR	MR sąlyginai saugus

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu https://www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Gaminio naudojimas

4.1. Veikimo principas

2 puslapyje pateiktame paveikslėlyje 1 vaizduojama, kaip ventiliavimo dujos įteka į maišelį, į pacientą ir iš jo plaučių rankinio gaivinimo aparato valdymo metu. a „Mark IV Adult“, b „Mark IV Baby“ su deguonies talpyklos maišeliu, c „Mark IV Baby“ su deguonies talpyklos vamzdeliu.

Dujų srautas panašus į tą, kai pacientas savaime kvėpuoja per aparatą.

Deguonies talpykloje yra du vožtuvai: per vieną įtraukiamas aplinkos oras, kai talpykla tuščia, o per kitą išeina perteklinis deguonis, kai talpyklos maišelis yra pilnas. 1.1 1.2

1.1 Deguonies pertekliaus išleidimas, 1.2 oro įleidimas, 1.3 deguonies įleidimas, 1.4 paciento jungtis, 1.5 iškvėpimas, 1.6 manometro jungtis, 1.7 slėgio ribojimo vožtuvas.

4.2. Patikrinimas ir paruošimas

Gaivinimo aparatas turi būti išpakuotas ir paruoštas (bei atliktas funkcionalumo testas), kad būtų galima iš karto naudoti kritiniais atvejais.

4.2.1. Paruošimas

- Paruoškite gaivinimo aparatą pagal surinkimo vadovą ir visas dalis sudėkite į nešimo maišelį iš gaivinimo aparato komplekto.
- Jei kartu su gaivinimo aparatu yra tiekiama ir veido kaukė, prieš naudojimą nuimkite jos apsauginį maišelį (jei toks yra).
- Prieš pradėdami naudoti ant paciento, atlikite trumpą aparato funkcionalumo testą, kaip aprašyta 4.2.2. skyriuje.

4.2.2. Veikimo tikrinimas

Gaivinimo aparatas

Uždarykite slėgį ribojantį vožtuvą dangteliu (taikoma tik „Ambu Mark IV Baby“ modeliui) ir užspauskite paciento jungtį nykščiu 3.2 7.1. Stipriai spustelėkite pūslę. Turite jausti gaivinimo aparato pasipriešinimą suspaudimui.

Atverkite slėgį ribojantį vožtuvą atidarydami dangtelį 3.1 ir pakartodami šią procedūrą. Dabar slėgio ribojimo vožtuvas turi įsijungti ir iš jo turi pasigirsti išleidžiamo oro srauto garsas.

Nuimkite pirštą nuo paciento jungties ir tada kelis kartus suspauskite ir atleiskite gaivinimo aparato pūslę, kad patikrintumėte, ar oras juda pro vožtuvų sistemą ir išeina pro paciento vožtuvą 7.2.

PASTABA. Veikimo metu iš judančių vožtuvo diskų gali pasigirsti nedidelis garsas. Tai nereiškia, kad gaivinimo aparatas blogai veikia.

Deguonies talpyklos maišelis

Į deguonies įleidimo jungtį dujas tiekite 10 l/min. greičiu. Padarykite taip, kad deguonies talpyklos maišelis išsiskleistų lengviau. Patikrinkite, ar užsipildo deguonies talpyklos maišelis. Jei taip nėra, patikrinkite, ar nepažeisti du vožtuvo uždoriai ir 6.3 ar neįplyšęs deguonies talpyklos maišelis. Paskui sureguliuokite tiekiamų dujų srautą pagal medicinines indikacijas.

Deguonies talpyklos vamzdelis

Į deguonies įleidimo jungtį dujas tiekite 10 l/min. greičiu. Patikrinkite, ar deguonis išeina pro deguonies talpyklos vamzdelio galą. Jei taip nėra, patikrinkite, ar deguonies talpyklos vamzdelis yra neužsikimšęs.

Paskui sureguliuokite tiekiamų dujų srautą pagal medicinines indikacijas.

4.3. Gaivinimo aparato naudojimas

- Taikydami rekomenduojamus būdus išvalykite paciento burną ir kvėpavimo takus, bei nustatykite tinkamą paciento padėtį, kad užtikrintumėte, jog kvėpavimo takai yra atviri.
- Tvirtai laikykite veido kaukę prie paciento veido. **2**
- Pakiškite ranką (taikoma „Ambu Mark IV Adult" modeliui) po rankena („Ambu Mark IV Baby" modelis neturi pagalbinės rankenos).

  Paciento ventiliavimas Įpūsdami stebėkite krūtinės pakilimą. Staigiai atleiskite suspaustą maišelį laikančią ranką ir klausykite, ar išteka srautas per paciento vožtuvą ir vizualiai nusileidžia krūtinės ląsta.
- Jei juntamas nuolatinis pasipriešinimas įpūtimui, patikrinkite, ar neužblokuoti kvėpavimo takai ir pakeiskite paciento padėtį, kad kvėpavimo takai būtų atviri.
- Jei ventiliacijos metu pacientas apsivemia, nedelsdami nuimkite gaivinimo aparatą, ir, prieš atnaujindami ventiliaciją, tokiu atveju išvalykite paciento kvėpavimo takus ir pašalinkite vėmalus iš gaivinimo aparato, kelis kartus stipriai ir greitai jį pakratydami ir suspausdami.

  Jei per didelis kiekis vėmalų trukdo oro srautui, paciento vožtuvą galima išardyti ir išvalyti. Išsamesnės informacijos apie paciento vožtuvo išardymą ir surinkimą rasite **5.5** ir **6.1** paveiksluose.
- Jei prie gaivinimo aparato prijungiami išoriniai prietaisai, reikia patikrinti, ar jie gerai veikia ir perskaityti *„Naudojimo instrukcijas"* apie šių papildomų išorinių prietaisų naudojimą.

Manometro jungtis (taikoma tik „Ambu Mark IV Baby" modeliui)

„Ambu" vienkartinis slėgio matuoklis arba trečiosios šalies slėgio matuoklis gali būti prijungtas prie manometro jungties, esančios ant paciento vožtuvo viršaus. Nuimkite dangtelį ir prijunkite manometrą / slėgio matuoklį **8**.

Slėgį ribojantis vožtuvas (taikoma tik „Ambu Mark IV Baby" modeliui)

Slėgį ribojantis vožtuvas nustatytas taip, kad atsidarytų esant 40 cmH_2O (4,0 kPa).

Jeigu, įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu nusprendžiama, kad reikia aukštesnio nei 40 cmH_2O slėgio, tokiu atveju slėgio ribojimo vožtuvą galima atjungti paspaudus atjungimo dangtelį ant vožtuvo **3.2**.

Be to, slėgio ribojimo vožtuvą galima atjungti uždedant smilių ant mėlyno mygtuko pūslės spaudimo metu.

Deguonies padavimas

Deguonies kiekį nustatykite pagal medicinines indikacijas.

4 paveikslėlyje pavaizduotas apskaičiuotos deguonies procentinio kiekio vertės, kurias galima gauti naudojant skirtingus ventiliavimo tūrius ir dažnius su skirtingais dujų srauto greičiais, atitinkamai pagal „Mark IV Adult" **4.1** ir „Mark IV Baby" **4.2** modelius.

4.4. Pakartotinio naudojimo instrukcijos: valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas

Kad išvengtumėte kryžminio užsikrėtimo, po kiekvieno paciento kaukės panaudojimo, laikykitės šių pakartotinio naudojimo instrukcijų.

Išardymas

Prieš rankiniu būdu atlikdami pakartotinio naudojimo instrukcijas, išardykite gaivinimo aparatą į atskiras sudedamąsias dalis atitinkamai nurodytas **5.1** („Mark IV Adult" modeliui), **5.2** („Mark IV Baby" modeliui su deguonies talpyklos maišeliu), **5.3** („Mark IV Baby" modeliui su deguonies talpyklos vamzdeliu), kad būtų galima išvalyti paviršius. Vadovaukitės metodu nurodytu **5.4** **5.5** ir **5.6**.

Sekant ir atliekant pakartotinio naudojimo instrukcijas visas vieno prietaiso sudedamąsias dalis laikykite kartu, kad išvengtumėte pakartotinio skirtingo patvarumo komponentų surinkimo.

Rekomenduojamos pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo procedūros

Norėdami pilnai atlikti „Ambu Mark IV" modeliui visas pakartotinio naudojimo instrukcijas, taikykite vieną iš 1 lentelėje išvardytų procedūrų.

Produktas / sudedamosios dalys	**Rekomenduojamos pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo procedūros (pasirinkite vieną)**
„Mark IV Adult" ir „Mark IV Baby" (išskyrus deguonies talpyklos vamzdelį)	• Valymas rankiniu būdu ir cheminis dezinfekavimas. • Valymas rankiniu būdu ir sterilizavimas. • Automatizuotas valymas, įskaitant terminio dezinfekavimo etapą ir sterilizavimą. • Automatizuotas valymas, įskaitant terminio dezinfekavimo etapą ir cheminį dezinfekavimą.
Deguonies talpyklos vamzdelis „Mark IV Baby" modeliui	• Valymas rankiniu būdu ir cheminis dezinfekavimas.

1 lentelė. Rekomenduojamos pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo procedūros.

Gaminio bandymai parodė, kad „Ambu Mark IV" gaivinimo aparatą galimą pilnai naudoti po 30 pakartotinių naudojimo instrukcijų atlikimo ciklų skaičiaus (kaip nurodyta 1 lentelėje), išskyrus deguonies talpyklos maišelį, kuris gali būti sterilizuojamas ne daugiau kaip 15 kartų arba chemiškai dezinfekuojamas ne daugiau kaip 30 kartų.

Tik pats naudotojas yra atsakingas už bet kokių nukrypimų nuo rekomenduojamų ciklų ir pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo metodų atitikimą instrukcijoms ir stebėjimą, kad nebūtų viršytas pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo ciklų skaičius.

Prieš kiekvieną naudojimą visada atlikite funkcionalumo testą (žr. skyrių 4.2.2.)

Pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo procedūros

VALYMAS RANKINIU BŪDU

1. Sudedamąsias dalis nuplaukite po tekančiu šaltu vandeniu iš čiaupo, kad pašalintumėte visus nešvarumus.
2. Paruoškite plovimo vonelę ir įpilkite valiklio, pvz., „Neodisher® MediClean Forte" arba kito panašaus, kuris būtų skirtas išdžiuvusiui arba denatūruotui kraujui ir baltymams nuvalyti (pilant valiklį būtinai naudokitės gamintojo rekomendacijomis kokią koncentraciją reikia pilti).
3. Visas sudedamąsias dalis panardinkite į vonelę ir palikite panardintas tirpale, taip kaip nurodyta ant ploviklio etiketės. Mirkymo metu sudedamąsias dalis kruopščiai valykite minkštu šepetėliu bei maišelius ir kitas ertmes plaukite, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus.
4. Gaminius kruopščiai plaukite juos panardindami į vandenį iš čiaupo, pamaišydami ir dar palikdami pastovėti mažiausiai 3 minutes.
5. Pakartokite ankstesnį žingsnį dar du kartu (iš viso atlikdami tris skalavimus) vis pakeisdami vandenį.
6. Nuplautas sudedamąsias dalis nusausinkite švaria šluoste be pūkelių ir nudžiovinkite su suspausto oro prietaisu.

AUTOMATIZUOTAS VALYMAS IR TERMINIS DEZINFEKAVIMAS (NETAIKOMA DEGUONIES TALPYKLOS VAMZDELIUI)

1. Sudedamąsias dalis nuplaukite po tekančiu šaltu vandeniu iš čiaupo, kad pašalintumėte visus nešvarumus.
2. Sudedamąsias dalis sudėkite ant lentynėlių arba į vielinį krepšelį esantį skalbyklės viduje.
3. Pasirinkite ciklą, kaip nurodyta žemiau:

Etapas	Recirkuliacijos laikas (minutėmis)	Temperatūra	Valymo priemonės rūšis ir koncentracija
Pirminis praplovimas	02:00	Šaltas vanduo iš čiaupo	Netaikoma
Plovimas	01:00	Vanduo iš čiaupo 43 °C (110 °F)	„Neodisher® MediClean Forte“ arba kitą panašų ploviklį naudoti pagal gamintojo rekomenduojama koncentraciją
Skalavimas	05:00	Vanduo iš čiaupo 43 °C (110 °F)	Netaikoma
Terminis dezinfekavimas	05:00	91 °C (196 °F)	Netaikoma
Džiovinimo laikas	07:00	90 °C (192 °F)	Netaikoma

2 lentelė: Automatizuoto „Mark IV“ gaivinimo aparato procedūra.

CHEMINIS DEZINFEKAVIMAS

1. „Cidex OPA“ arba kitą „OPA“ (orto-ftalaldehido) dezinfektantą, kuris yra įpiltas į vonelę subalansuokite nurodytoje temperatūroje pagal OPA dezinfektanto priemonės gamintojo instrukcijas.
2. Užtikrinkite, kad įpylėte mažiausią efektyvią „OPA“ dezinfektanto koncentraciją naudodami „OPA“ juosteles, kurios yra nurodytos „OPA“ dezinfektanto gamintojo instrukcijose.
3. Prietaisą panardinkite į „OPA“ dezinfektantą ir įsitikinkite, kad prietaisą maišant skystyje nuo jo paviršiaus pašalinote visus oro burbuliukus.
4. Prietaisą mirkykite tiek laiko, kiek nurodyta „OPA“ dezinfektanto gamintojo instrukcijose.
5. Prietaisą kruopščiai nuplaukite jį panardindami ir pamaišydami išgrynintame vandenyje ir tada dar tame pačiame vandenyje palikite pastovėti mažiausiai 1 minutei. Skalavimo metu maišelį praplaukite išgrynintu vandeniu.
6. Pakartokite 5 žingsnį dar du kartus (iš viso atliksite 3 skalavimus) vis pakeisdami išgrynintą vandenį nauju.
7. Nusausinkite prietaisą sterilia šluoste be pūkelių.

STERILIZAVIMAS (NETAIKOMA DEGUONIES TALPYKLOS VAMZDELIUI)

Gaminį sterilizuokite naudodami gravitacinį garo autoklavą ir atlikite pilną ciklą 134 – 135 °C (274 – 275 °F) temperatūroje, 10 minučių mašinai dirbant ir 45 minutes džiovinant. Prieš vėl surinkdami gaivinimo aparatą, jo dalis palikite, kad pilnai išdžiūtų ir (arba) atvėstų.

Sudedamųjų dalių patikra

Po pakartotinio naudojimo instrukcijų atlikimo, apžiūrėkite visas sudedamąsias dalis, ar jos yra nepažeistos, ar nėra nešvarumų likučių arba nėra per daug susidėvėję, ir, jei reikia, tas dalis pakeiskite. Kai kurie apdorojimo metodai gali išblukinti gumines sudedamąsias dalis, tačiau dėl to jų tinkamumo naudoti trukmė nesutrumpėja. Jei medžiaga nusidėvi, pvz., įtrūksta, tokiu atveju sudedamąsias dalis reikia išmesti ir pakeisti naujomis.

Po sterilizavimo, deguonies talpyklos maišelis gali atrodyti šiek tiek susiraukšlėjęs. Tai neturi jokios įtakos jo tarnavimo laikui ir veikimui.

Pakartotinis surinkimas

Rankiniu būdu surinkite gaivinimo aparato sudedamąsias dalis, taip kaip parodyta **6**.

- Įdėdami įleidimo vožtuvo korpusą, įsitikinkite, kad maišelio anga gerai pridėta prie sujungimo.
- Dėdami vožtuvo diskus, įsitikinkite, kad kotelio galas yra prakištas pro vožtuvo lizdo angos vidurį, kaip parodyta paveikslėliuose **6.3**.
- Montuodami apsaugą nuo tiškalų: Atkreipkite dėmesį, kad apsaugos nuo tiškalų atidarymas turi būti nukreiptas žemyn **6.1**.

- Norėdami pritvirtinti deguonies talpyklos maišelį prie „Ambu Mark IV Baby“, pritvirtinkite adapterį prie gaivinimo aparato įleidimo vožtuvo, tuo pačiu pritvirtindami adapterio gofruotą jungtį prie įleidimo jungties ir papildomai uždengdami deguonies įleidimo jungtį su adapterio dangteliu. Toliau galima prijungti deguonies talpyklos maišelį prie adapterio gofruotos jungties.

Po surinkimo ir kad būtų galima iš karto naudoti kritiniais atvejais, prietaisui būtinai atlikite funkcionalumo testą.

Techninė priežiūra

Reguliariai atliekant pakartotinio naudojimo instrukcijas, tikrinant ir išbandant, kitokios techninės priežiūros gaivinimo aparatui nereikia.

4.5. Šalinimas

Panaudoti gaminiai turi būti šalinami pagal vietos procedūras.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Taikomi standartai

„Ambu Mark IV“ atitinka tokiems gaminiams skirto standarto EN ISO 10651-4 reikalavimus.

5.2. Specifikacijos

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Gaivinimo aparato tūris[****]	420 ml	1450 ml
Suspaudimo viena ranka takto tūris[*], [****]	300 ml	600 ml
Suspaudimo dviem rankomis takto tūris[*], [****]	-	900 ml
Matmenys (ilgis x skersmuo)[****]	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Svoris be talpyklos ir kaukės[****]	190 g	415 g
Slėgį ribojantis vožtuvas[**]	40 cmH_2O	-
Perteklinis tūris	≤ 5 ml + 10 % tiekiamo tūrio	≤ 5 ml + 10 % tiekiamo tūrio
Deguonies talpyklos maišelio tūris[****]	1500 ml (maišelis) 100 ml (vamzdelis)	1500 ml
Įkvėpimo pasipriešinimas [***], [*****]	deguonies talpyklos vamzdelio darbas: 0,6 cmH_2O esant 5 l/min 4,0 cmH_2O esant 50 l/min deguonies talpyklos maišelio darbas: 0,8 cmH_2O esant 5 l/min 4,9 cmH_2O esant 50 l/min	3,7 cmH_2O esant 50 l/min
Iškvėpimo pasipriešinimas [***], [*****]	1,3 cmH_2O esant 5 l/min 4,4 cmH_2O esant 50 l/min	2,2 cmH_2O esant 50 l/min

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
PEEP, kurį įprastai naudojant generuoja gaivinimo aparatas su papildomu tiekiamų dujų srautu***, *****	deguonies talpyklos vamzdelio darbas: < 2 cmH_2O esant 5, 10, ir 15 l/min deguonies talpyklos maišelio darbas: 2,5 cmH_2O esant 5 l/min 3,7 cmH_2O esant 10 l/min 4,5 cmH_2O esant 15 l/min (V_T 20 ml, f 60)	< 2 cmH_2O esant 5, 10, ir 15 l/min (V_T 225 ml ir 600 ml, f 20)
Paciento jungtis	22 mm išorinis sriegis (EN ISO 5356-1) 15 mm vidinis sriegis (EN ISO 5356-1)	
Iškvėpimo jungtis (PEEP vožtuvui prijungti)	30 mm išorinis sriegis (EN ISO 5356-1)	
Manometro jungtis	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Maišelio pripildymo vožtuvo jungtis*	-	32 mm vidinis sriegis
Nuotėkis į priekį ir atgal	neišmatuojamas	
O_2 įleidimo jungtis	Pagal EN ISO 13544-2	
Darbinės temperatūros ribos*	nuo -18 °C iki +50 °C (nuo -0,4 °F iki +122 °F)	

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Laikymo temperatūros ribos*	nuo -40 °C iki +60 °C (nuo -40 °F iki +140 °F)	
Ilgalaikiam laikymui rekomenduojama laikyti uždaroje pakuotėje kambario temperatūroje, apsaugotoje nuo saulės spindulių.		

Pastabos:

– 10 cmH_2O = 1,0 kPa

– V_T: ventiliavimo tūris, f: Dažnis (įkvėpimai per minutę).

* Išbandyta pagal EN ISO 10651-4.

** Didesnį slėgį kvėpavimo takuose galima pasiekti rankiniu būdu atjungiant slėgį ribojantį vožtuvą.

*** Bendrojo bandymo sąlygos pagal EN ISO 10651-4:2009.

**** Vertės yra apytikslės.

***** Didžiausios reikšmės

5.3. MRT saugos informacija

„Ambu Mark IV" yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje, todėl jį galima saugiai naudoti MR aplinkoje (ne MR angoje) toliau nurodytomis sąlygomis.

- 7 ir mažiau tesla vienetų statinis magnetinis laukas
- Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 10 000 G/cm (100 T/m)
- Didžiausia jėga – 450 000 000 G^2/cm (450 T^2/m)

Naudojant MR angoje gali turėti įtakos MR vaizdo kokybei.

RD indukcinės šilumos ir MR vaizdo artefaktai nebuvo tikrinti. Visos metalinės dalys visiškai supaketuotos ir neturi jokio sąlyčio su žmogaus kūnu.

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