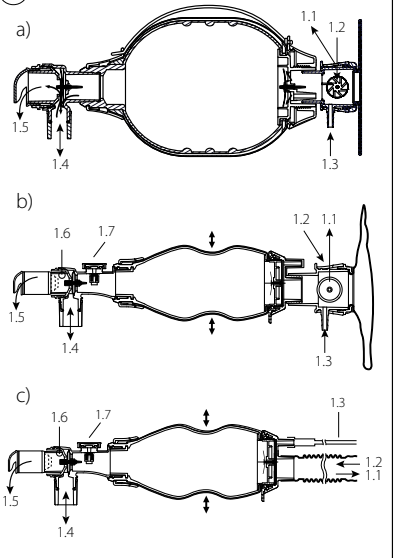
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

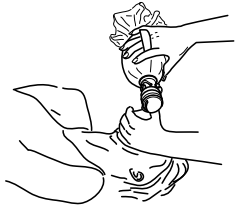
Ambu



1

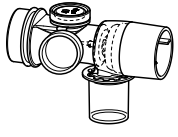


2

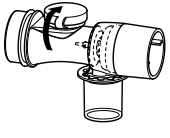


3

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

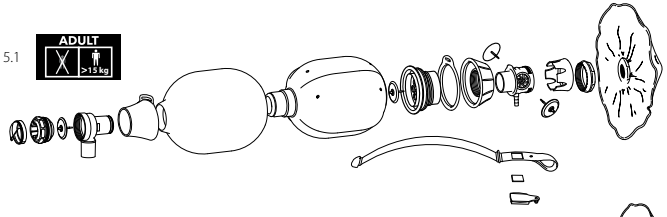
4.2

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

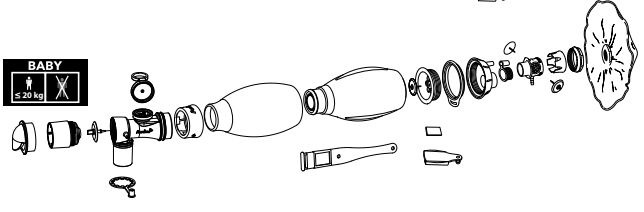
Calculated delivered O_2 %*

5

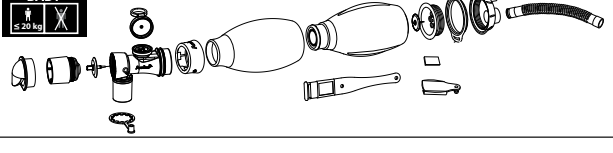
5.1 ADULT >15 kg



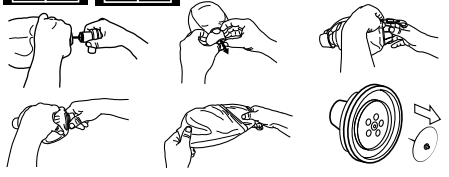
5.2 BABY ≤ 20 kg



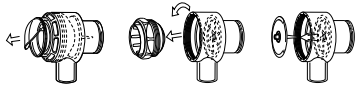
5.3 BABY ≤ 20 kg



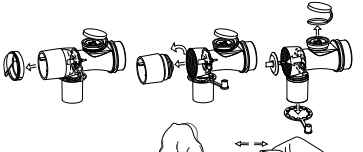
5.4 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg



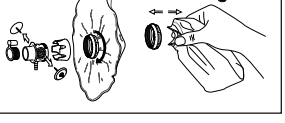
5.5 ADULT >15 kg

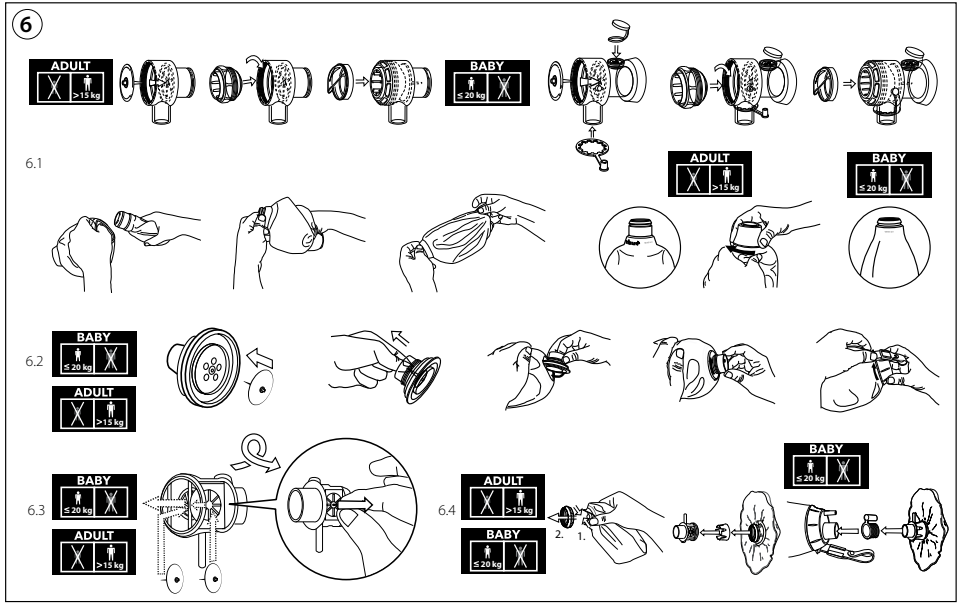


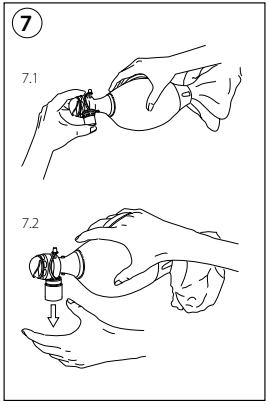
BABY ≤ 20 kg

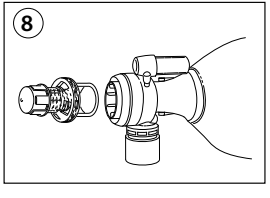


5.6 ADULT >15 kg BABY ≤ 20 kg




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. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® Mark IV mākslīgās elpināšanas ierīces (pieaugušajiem un bērniem > 15 kg, šajā dokumentā saukta par Ambu Mark IV Adult) un Ambu® Mark IV Baby mākslīgās elpināšanas ierīces (jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem līdz 20 kg, šajā dokumentā saukta par Ambu Mark IV Baby), šajā dokumentā kopā saukti par Ambu Mark IV, lietošanas uzmanīgi izlasiet šos drošības norādījumus. *Lietošanas pamācība* var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas eksemplāri ir pieejami pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šajā pamācībā netiek skaidrotas vai iztirzātas klīniskās procedūras. Tās apraksta tikai pamata izmantošanu un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz elpināšanas maisa izmantošanu. Pirms mākslīgās elpināšanas ierīces izmantošanas ir svarīgi, lai operatori būtu pilnībā apguvuši klīniskās elpināšanas metodes un pārzinātu šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto paredzēto izmantojumu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un kontrindikācijas. Ambu Mark IV netiek sniegta garantija.

1.1. Paredzētais lietojums

Ambu Mark IV ir vairākkārt lietojama mākslīgās elpināšanas ierīce, kas paredzēta pulmonālai reanimācijai.

1.2. Lietošanas indikācijas

Ambu Mark IV ir indicēta situācijās, kad pacientu mākslīgajai elpināšanai ir nepieciešama manuālā sirds-plaušu mākslīgās elpināšanas ierīce.

Ambu Mark IV ir indicēta pacientu elpināšanai un oksigenācijai, līdz tiek noteikts precīzāks elpceļš vai pacients atveseļojas/ir atguvies.

1.3. Paredzētā pacientu grupa

Katra izmēra pielietojuma iespējas:

- Pieaugušo izmērs „Adult": pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 15 kg (33lb).
- Bērnu izmērs „Baby": jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem ar ķermeņa masu līdz 20 kg (44 lb).

1.4. Paredzētais lietotājs

Elpceļu kontrolei apmācīti speciālisti, piemēram, anesteziologi, medmāsas, glābšanas personāls un ārkārtas gadījumu personāls.

1.5. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

1.6. Klīniskie ieguvumi

Pamata elpceļu pārvaldības tehnika, izmantojot manuālo mākslīgās elpināšanas ierīci, ir paredzēta pacientu elpināšanai un oksigenācijai, līdz tiek noteikts precīzāks elpceļš vai pacients atveseļojas.

1.7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ja netiek ievēroti šie piesardzības pasākumi, iespējama neefektīva pacienta elpināšana vai aprīkojuma bojājums.

BRĪDINĀJUMS ⚠

1. Vienmēr apstrādājiet Ambu Mark IV pēc katras lietošanas reizes, lai izvairītos no inficēšanās riska.
2. Izvairieties no elpināšanas toksiskā vai bīstamā vidē, lai izvairītos no audu bojājumu riska.
3. Izmantojot papildu skābekli, nesmēķēt vai neizmantot ierīci atklātas liesmas, eļļas, tauku, citu uzliesmojošu ķīmisko vielu vai dzirksteles izraisoša aprīkojuma un instrumentu tuvumā, jo pastāv aizdegšanās un/vai sprādziena risks.
4. Izmantojot papildu skābekli, nesmēķēt vai neizmantot ierīci atklātas liesmas, eļļas, tauku, citu uzliesmojošu ķīmisko vielu vai dzirksteles izraisoša aprīkojuma un instrumentu tuvumā, jo pastāv aizdegšanās un/vai sprādziena risks.

5. Nelietojiet produktu, ja funkcionalitātes pārbaude nav izdevusies, jo tas var apturēt elpināšanu vai to samazināt.
6. Izstrādājumu drīkst izmantot tikai lietotāji, kuri ir iepazinušies ar šīs rokasgrāmatas saturu, jo nepareiza izmantošana var kaitēt pacientam.
7. Profesionāļiem, kas veic procedūru, jānovērtē mākslīgās elpināšanas ierīces izmēra un palīgrīku (piem., sejas maskas, PEEP vārsta u.c.) izvēle saskaņā ar pacienta konkrēto stāvokli, jo nepareiza lietošana var kaitēt pacientam.
8. Lai izvairītos no inficēšanās, nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir piesārņots ārēju piesārņojuma avotu dēļ.
9. Gādājiet, lai pie izelpas pieslēgvietas būtu piestiprināts izšļakstīšanās aizsargs vai „Ambu" PEEP vārsts. Atvērtu izelpas pieslēgvietu var nejauši nosprostot, kā rezultātā plaušās var rasties pārmērīgs gaisa tilpums, kas var novest pie audu bojājumiem.
10. Ja spiediens netiek uzraudzīts, manometra vāciņam vienmēr jābūt uzliktam uz manometra pieslēgvietas, lai izvairītos no noplūdes, kas var izraisīt samazinātu O_2 piegādi pacientam.
11. Lai izvairītos no inficēšanās un kļūdainas darbības riska, vienmēr apstrādājiet Ambu Mark IV, ja ierīces iekšpusē ir palikušas redzamas atliekas vai mitrums.
12. Neizolējiet spiedienu ierobežojošo vārstu, izņemot gadījumus, kad medicīniskais vērtējums liecina, ka tas ir nepieciešams. Augsts elpināšanas spiediens var izraisīt barotraumu.
13. Vienmēr pārliecinieties, vai skābekļa rezervuāra caurulīte nav aizsprostota, jo aizsprostota caurulīte var neļaut saspiešanas maisam no jauna piepūsties, kā rezultātā elpināšana var nenotikt.
14. Palīgrīku pievienošana var palielināt pretestību ieelpai un/vai izelpai. Nepievienojiet palīgrīkus, ja palielinātā pretestība elpošanai varētu kaitēt pacientam.
15. Neizmantojiet mākslīgās elpināšanas ierīci citam pacientam, ja pirms tam nav veikta maskas apstrāde, jo pastāv savstarpējas inficēšanās risks.
16. Nelietojiet izstrādājumu ar piestiprinātu sejas masku, elpinot zīdaiņus ar iedzimtu diafragmas trūci, jo var rasties insuflācijas risks. Ja pieejams, pārejiet uz alternatīvu tā vietā, lai izmantotu sejas masku gaisa novirzīšanai pacientam.
17. Izmantojot sejas maskai piestiprinātu mākslīgās elpināšanas ierīci, vērojiet, vai nav pilnīgu/daļēju augšējo elpceļu nosprostošanās pazīmju, jo citādi var tikt pārtraukta vai ierobežota skābekļa padeve. Ja iespējams, vienmēr pārejiet uz alternatīvu tā vietā, lai izmantotu sejas masku gaisa novirzīšanai pacientam.
18. Lai izvairītos no inficēšanās vai ierīces kļūdainas darbības riska, neizmantojiet Ambu Mark IV pēc apstrādes vairāk kā 30 reizes (15 reizes skābekļa rezervuāra maisam).
19. Neizmantojiet Ambu Mark IV, ja ir nepieciešama brīvplūsmas skābekļa padeve iespējamas nepietiekamas skābekļa padeves dēļ, kas var izraisīt hipoksiju.
20. Izmantojot elpināšanas maisu ar piestiprinātu sejas masku, nodrošiniet pareizu sejas maskas novietojumu un necaurlaidīgumu, jo nepareizs necaurlaidīgums var inficēt lietotāju ar gaisa nestu infekcijas slimību.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nelietot fenolu saturošas vielas izstrādājuma tīrīšanai. Fenols izraisa priekšlaicīgu materiālu nodilumu un sadalīšanos, kas samazina izstrādājuma kalpošanas ilgumu.
2. Pēc tīrīšanas nekavējoties noņemiet no mākslīgās elpināšanas ierīces visus mazgāšanas līdzekļa atlikumus, jo atlikumi var izraisīt priekšlaicīgu nodilumu vai samazināt produkta kalpošanas laiku.
3. Nekad neglabājiet mākslīgās elpināšanas ierīci deformētā veidā; pretējā gadījumā var rasties maisa paliekošā deformācija, kas var mazināt elpināšanas efektivitāti.
4. Lai pārliecinātos par elpināšanu, vienmēr vērojiet krūškurvja kustības un klausieties izelpas plūsmu no pacienta vārsta. Ja elpināšanu ar mākslīgās elpināšanas ierīci nav iespējams nodrošināt, nekavējoties pārejiet uz elpināšanu no mutes mutē.
5. Nemēģiniet atvienot pacienta savienotāju no pacienta vārsta, jo tie ir pastāvīgi piestiprināti, un demontāža var izraisīt ierīces bojājumus un darbības traucējumus.

6. Neměģiniet izjaukt mākslīgās elpināšanas ierīci vairāk, nekā aprakstīts šajās instrukcijās, jo pastāv ierīces bojājuma un nepareizas darbības risks.
7. Ja piemērojams, lūdzu, skatiet specifisku informāciju par atsevišķu palīgierīci uz palīgierīces iepakojuma, jo nepareiza ekspluatācija var izraisīt visa produkta darbības traucējumus.
8. Trešās puses produktu un skābekļa padeves ierīču (piem., filtru un gaisa padeves regulēšanas vārstu) izmantošana ar Ambu Mark IV var ietekmēt produkta veiktspēju. Sazinieties ar trešās puses ierīces ražotāju, lai pārbaudītu saderību ar Ambu Mark IV un iegūtu informāciju par iespējamām veiktspējas izmaiņām.
9. Apstrādes laikā vienmēr turiet vienas un tās pašas ierīces komponentus kopā vienuviet, lai pēc apstrādes nesaliktu komponentus ar atšķirīgu kalpošanas laiku, kas var radīt izstrādājumam bojājumus.
10. ASV Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai *licencētam veselības aprūpes speciālistam*.

1.8. Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas ir saistīti ar mākslīgo elpināšanu (nepilnīgs uzskaitījums): barotrauma, volutrauma, hipoksija, hiperkarbija un aspirācijas pneimonija.

1.9. Vispārējas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai rezultātā rodas kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

2. Ierīces apraksts

Ambu Mark IV var savienot ar Ambu® vienreizējās lietošanas spiediena manometru, „Ambu" PEEP vārstiem un „Ambu" sejas maskām, kā arī citiem elpināšanas palīgrīkiem, kas atbilst EN ISO 5356-1 un EN ISO 13544-2.

3. Lietoto simbolu skaidrojums

Apzīmējuma nozīme	Apraksts
	**Pieaugušajiem** Paredzētā ideālā ķermeņa masa ir lielāka par 15 kg.
	**Zīdaiņiem** Paredzētā ideālā ķermeņa masa ir līdz 20 kg.
	Pasaules tirdzniecības preces numurs (GTIN™).
Tikai pret receptes norakstu	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma.
	Partijas numurs.
	Ražotājvalsts.

Apzīmējuma nozīme	Apraksts
MD	Medicīniska ierīce.
MR	Saderīgs ar MR.

Pilns simbolu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē https://www.ambu.com/symbol-explanation.

4. Izstrādājuma lietošana

4.1. Darbības princips

Attēlā 2. lpp. 1 redzams, kā elpināšanas gāzu maisījums ieplūst maisā un pacienta ķermenī un izplūst no tā manuālas mākslīgās elpināšanas ierīces izmantošanas laikā. a Mark IV Adult, b Mark IV Baby ar skābekļa rezervuāra maisiņu, c Mark IV Baby ar skābekļa rezervuāra caurulīti.

Kad pacients spontāni elpo caur ierīci, gāzu plūsma ir līdzīga.

Skābekļa rezervuārs ir aprīkots ar diviem vārstiem: viens no tiem ļauj ieplūst apkārtējam gaisam, kad rezervuārs ir tukšs, un viens ļauj izplūst papildu skābeklim, ja rezervuāra maiss ir pilns. 1.1 1.2

1.1 Liekā skābekļa izlaišana, 1.2 gaisa ieplūdes atvere, 1.3 skābekļa ieplūdes atvere, 1.4 pacienta savienotājs, 1.5 izelpa, 1.6 manometra pieslēgvieta, 1.7 spiedienu ierobežojošais vārsts.

4.2. Pārbaude un sagatavošana

Mākslīgās elpināšanas ierīce jāizpako un jāsagatavo tūlītējai lietošanai (ieskaitot funkcionalitātes pārbaudes veikšanu) neatliekamās situācijās.

4.2.1. Sagatavošana

- Sagatavojiet mākslīgās elpināšanas ierīci atbilstoši salikšanas norādījumiem un ielieciet visus kopā ar mākslīgās elpināšanas ierīci piegādātos priekšmetus pārnēsāšanas maisā.
- Ja sejas maska tiek piegādāta kopā ar mākslīgās elpināšanas ierīci, pirms lietošanas noteikti noņemiet aizsargmaisiņu (ja tāds ir).
- Pirms lietošanas pacientam veiciet īsu funkcionālu pārbaudi, kā aprakstīts 4.2.2. sadaļā.

4.2.2. Darbības pārbaude

Elpināšanas maiss

Noslēdziet spiedienu ierobežojošo vārstu ar izolēšanas vāciņu (tas attiecas tikai uz Ambu Mark IV Baby versiju) un pacienta savienotāju ar ikšķi 3.2 7.1. Strauji saspiediet maisu. Jābūt jūtamai elpināšanas maisa pretestībai pret saspiešanu.

Atveriet spiedienu ierobežojošo vārstu, atverot izolējošo vāciņu 3.1 un atkārtojot procedūru. Spiedienu ierobežojošam vārstam tagad vajadzētu būt aktivizētam un būtu jābūt dzirdamai izelpas plūsmai caur vārstu.

Noņemiet pirkstu no pacienta savienotāja un saspiediet un atlaidiet elpināšanas maisu dažas reizes, lai pārliecinātos, vai gaiss pārvietojas caur vārstu sistēmu un izplūst no pacienta vārsta 7.2.

PIEZĪME! Darbības laikā no kustīgajiem vārstu diskiem var parādīties neliela skaņa. Tā neietekmē mākslīgās elpināšanas ierīces darbību.

Skābekļa rezervuāra maiss

Nodrošiniet gāzes plūsmu 10l/min. uz skābekļa ieplūdes savienotāju. Atvieglojiet skābekļa rezervuāra maisa atlocīšanu. Pārbaudiet, vai skābekļa rezervuāra maiss piepildās. Ja tas nepiepildās, pārbaudiet abu vārstu aizdares **6.3** viru veselumu, kā arī to, vai skābekļa rezervuāra maiss nav sagriezts. Pielāgojiet piegādāto gāzes plūsmu atbilstoši medicīniskām indikācijām.

Skābekļa rezervuāra caurulīte

Nodrošiniet gāzes plūsmu 10 l/min. uz skābekļa ieplūdes savienotāju. Pārbaudiet, vai skābeklis izplūst no skābekļa rezervuāra caurulītes gala. Ja tas nenotiek, pārbaudiet, vai skābekļa rezervuāra caurulīte nav nosprostota.

Pielāgojiet piegādāto gāzes plūsmu atbilstoši medicīniskām indikācijām.

4.3. Mākslīgās elpināšanas ierīces ekspluatācija

- Lai pareizi pozicionētu pacientu, lai atbrīvotu pacienta muti un elpceļus, izmantojiet ieteicamās metodes.
- Cieši turiet piespiestu sejas masku pie pacienta sejas. **2**
- Pabīdiet roku (Ambu Mark IV Adult) zem roktura (Ambu Mark IV Baby nav atbalsta roktura).

  Pacienta elpināšana: insuflācijas laikā vērojiet, kā paceļas krūškurvis. Strauji atlaidiet roku, kas tur saspiežamo maisu, un klausieties, kā notiek izelpas plūsma no pacienta vārsta, un vērojiet, kā noplok krūškurvis.
- Ja insuflācijas laikā nepārtraukti jūtama pretestība, pārbaudiet, vai elpceļi nav nosprostojušies, un atkārtoti pozicionējiet pacientu, lai nodrošinātu atvērtus elpceļus.
- Ja pacientam sākas vemšana elpināšanas laikā; tad pirms elpināšanas atsākšanas nekavējoties noņemiet mākslīgās elpināšanas ierīci un atbrīvojiet pacienta elpceļus, izvadiet atvemto masu no elpināšanas maisa, sakratot un saspiežot to spēcīgi un ātri vairākas reizes.

  Ja pārmērīgs daudzums atvemto masu nosprosto gaisa plūsmu, pacienta vārstu var izjaukt un iztīrīt. Sīkāku informāciju par pacienta vārsta izjaukšanu un salikšanu skatiet **5.5** un **6.1** attēlā.
- Pirms ārējo ierīču savienošanas ar mākslīgās elpināšanas ierīci jāveic maisa funkcionalitātes pārbaude un jāizlasa ārējās ierīces *lietošanas pamācība*.

Manometra pieslēgvieta (attiecas tikai uz Ambu Mark IV Baby versiju)

„Ambu" vienreizlietojamo spiediena manometru vai arī trešās puses manometru var pievienot manometra pieslēgvietai, kas atrodas pacienta vārsta augšpusē. Noņemiet vāciņu un pievienojiet manometru **8.**.

Spiedienu ierobežojošais vārsts (attiecas tikai uz Ambu Mark IV Baby versiju)

Spiedienu ierobežojošais vārsts ir iestatīts tā, lai atvērtos pie 40 cmH_2O (4,0 kPa).

Ja medicīniska un profesionāla novērtēšana liecina, ka nepieciešams par 40 cmH_2O augstāks spiediens, spiedienu ierobežojošo vārstu var neizmantot, uzspiežot vārstam izolējošo vāciņu **3.2**.

Spiedienu ierobežojošo vārstu var noslēgt arī, maisa saspiešanas laikā novietojot rādītājpirkstu uz zilās pogas.

Skābekļa ievadīšana

Ievadiet skābekli atbilstoši medicīniskām indikācijām.

4. attēlā ir parādīti aprēķinātie piegādātā skābekļa procentuālie rādījumi, ko var iegūt ar dažādiem elpināšanas tilpumiem un frekvencēm pie dažādiem gāzes plūsmas ātrumiem, attiecīgi versijai Mark IV Adult **4.1** un Mark IV Baby **4.2**.

4.4. Apstrāde: tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija

Pēc katras lietošanas reizes ievērojiet šos apstrādes norādījumus, lai samazinātu savstarpējas inficēšanās risku.

Izjaukšana

Pirms manuālās apstrādes izjauciet mākslīgās elpināšanas ierīci atsevišķās daļās līdz līmenim, kas norādīts **5.1** (Mark IV Adult), **5.2** (Mark IV Baby ar skābekļa rezervuāra maisiņu), **5.3** (Mark IV Baby ar skābekļa rezervuāra caurulīti), lai virsmas būtu pieejamas tīrīšanai. Izpildiet **5.4** **5.5** un **5.6** norādīto metodi.

Apstrādes laikā turiet vienas un tās pašas ierīces komponentus kopā vienuviet, lai pēc apstrādes nesaliktu komponentus ar atšķirīgu kalpošanas laiku.

Ieteiktās apstrādes procedūras

Lai pabeigtu Ambu Mark IV apstrādes ciklu, izmantojiet vienu no procedūrām, kas norādītas tālāk esošajā 1. tabulā.

Produkts/sastāvdaļas	Ieteiktās apstrādes procedūras (izvēlieties vienu)
Mark IV Adult un Mark IV Baby (izņemot skābekļa rezervuāra caurulīti)	• Manuālā tīrīšana, kam seko ķīmiskā dezinfekcija. • Manuālā tīrīšana, kam seko sterilizācija ar tvaiku. • Automatizētā tīrīšana, ieskaitot termiskās dezinfekcijas posmu, kam seko sterilizācija ar tvaiku. • Automatizētā tīrīšana, ieskaitot termiskās dezinfekcijas posmu, kam seko ķīmiskā dezinfekcija.
Mark IV Baby paredzēta skābekļa rezervuāra caurulīte	• Manuālā tīrīšana, kam seko ķīmiskā dezinfekcija.

1. tabula. Ieteiktās apstrādes procedūras.

Izstrādājuma testēšana ir parādījusi, ka Ambu Mark IV mākslīgās elpināšanas ierīce ir pilnībā funkcionāla pēc 30 pilniem apstrādes cikliem, kā norādīts 1. tabulā, izņemot skābekļa rezervuāra maisiņu, ko var sterilizēt ne vairāk kā 15 reizes vai ķīmiski dezinficēt ne vairāk kā 30 reizes.

Lietotāja pienākums ir kvalificēt jebkādas novirzes no ieteiktajiem apstrādes cikliem un metodēm, kā arī uzraudzīt, lai netiek pārsniegts ieteicamais apstrādes ciklu skaits.

Pirms lietošanas vienmēr veiciet funkcionalitātes pārbaudi (skatīt 4.2.2. sadaļu)

Apstrādes procedūras

MANUĀLĀ TĪRĪŠANA

1. Noskalojiet daļas zem tekoša aukstā (krāna) ūdens, lai noskalotu lielos netīrumus.
2. Sagatavojiet vanniņu ar tīrīšanas līdzekli, izmantojot tīrīšanas līdzekļa šķīdumu, piemēram, Neodisher® MediClean Forte vai līdzvērtīgu, sauso asins plankumu un denaturētu asiņu traipu un proteīnu palieku notīrīšanai, izmantojot tīrīšanas līdzekļa ražotāja ieteikto koncentrāciju.
3. Pilnībā iemērciet daļas, lai tās atrastos šķīdumā saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa norādījumiem uz etiķetes. Mērcēšanas laikā rūpīgi notīriet daļas ar mīkstu birstīti un izskalojiet maisiņus un lūmenus, līdz tiek noņemti visi redzamie netīrumi.
4. Rūpīgi noskalojiet izstrādājumus, pilnībā iemērcot krāna ūdenī, sakratot un paturot ūdenī vismaz 3 minūtes.
5. Atkārtojiet iepriekšējo darbību vēl divas reizes, kopā trīs reizes noskalojiet, katru reizi izmantojot svaigu krāna ūdens partiju.
6. Nosusiniet daļas ar tīru lupatiņu bez plūksnām un ar saspiesto gaisu.

AUTOMATIZĒTĀ TĪRĪŠANA UN TERMISKĀ DEZINFEKCIJA (NAV PIEMĒROTA SKĀBEKĻA REZERVUĀRA CAURULĪTEI)

1. Noskalojiet daļas zem tekoša aukstā (krāna) ūdens, lai noskalotu lielos netīrumus.
2. Ielieciet daļas mazgātājā uz kolektora plaukta vai stiepļu grozā.
3. Izvēlieties ciklu, kā tas norādīts zemāk:

Posms	Atkārtotas cirkulācijas laiks (minūtes)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzekļa veids un koncentrāciju
Iepriekšēja mazgāšana	02:00	Auksts krāna ūdens	N/A
Mazgāšana	01:00	43 °C (110 °F) krāna ūdens	Neodisher® MediClean Forte vai līdzvērtīgs tīrīšanas līdzeklis ar ražotāja ieteikto koncentrāciju
Skalošana	05:00	43 °C (110 °F) krāna ūdens	N/A

Posms	Atkārtotas cirkulācijas laiks (minūtes)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzekļa veids un koncentrācija
Termiskā dezinfekcija	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Žāvēšanas ilgums	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

2. tabula: Automatizēta tīrīšanas procedūra elpināšanas maisam Mark IV.

ĶĪMISKĀ DEZINFEKCIJA

1. Līdzsvarojiet vanniņā, kurā izmantots Cidex OPA vai līdzvērtīgs OPA (ortoftalaldehīda) dezinfekcijas līdzeklis, temperatūru, kas norādīta OPA dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumos.
2. Nodrošiniet OPA dezinfekcijas līdzekļa minimālo efektīvo koncentrāciju (MEK), izmantojot OPA testa strēmeles, kas norādītas OPA dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumos.
3. Pilnībā iemērciet ierīci OPA un, to sakratot, nodrošiniet, lai uz ierīces virsmas nebūtu neviena gaisa burbuļa.
4. Ļaujiet ierīcei uzsūkties OPA dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumos norādīto laiku.
5. Rūpīgi noskalojiet ierīci, pilnībā iemērcot attīrītā ūdenī, sakratot un paturot ūdenī vismaz 1 minūti. Skalošanas laikā izskalojiet maisiņu ar attīrītu ūdeni.
6. Atkārtojiet 5. darbību vēl divas reizes, kopā 3 reizes noskalojiet, katru reizi izmantojot svaigu attīrīta ūdens partiju.
7. Nosusiniet ierīci, izmantojot sterilu bezplūksnu lupatiņu.

STERILIZĀCIJA (NAV PIEMĒROTA SKĀBEKĻA REZERVUĀRA CAURULĪTEI)

Sterilizējiet izstrādājumu, izmantojot gravitācijas tvaika autoklāvu, kas darbojas pilnā ciklā 134 – 135 °C (274 – 275 °F) temperatūrā ar 10 minūšu iedarbības laiku un 45 minūšu žāvēšanas laiku. Ļaujiet daļām pirms elpināšanas maisa sakomplektēšanas pilnībā nožūt un/vai atdzist.

Daļu pārbaude

Pēc apstrādes rūpīgi apskatiet visas daļas, vai tās nav bojātas, vai uz tām nav atlieku un vai tās nav pārmērīgi nodilušas, nepieciešamības gadījumā nomainiet. Dažas metodes var izraisīt gumijas komponentu krāsas izmaiņas, neietekmējot to kalpošanas ilgumu. Ja materiāla stāvoklis ir pasliktinājies, piemēram, radušās plaisas, daļas ir jāizmet un jānomaina ar jaunām.

Sterilizācijas gadījumā skābekļa rezervuāra maiss var izskatīties nedaudz sačokurojies. Tas neietekmē tā kalpošanas ilgumu vai darbību.

Atkārtota salikšana

Manuāli salieciet mākslīgās elpināšanas ierīces daļas, kā tas parādīts **6**.

- Ievietojot ieplūdes vārsta korpusu, pārliecinieties, vai maisa atvere vienmērīgi atrodas pret atloku.
- Ievietojot vārsta diskus, pārliecinieties, vai kāta resnais gals ir izspiests caur atveri vārsta ligzdas vidū, kā tas parādīts attēlos **6.3**.
- Izšļakstīšanās aizsarga uzstādīšanās laikā: ņemiet vērā, ka izšļakstīšanās aizsarga atverei jābūt vērstai uz leju **6.1**.
- Lai uzstādītu skābekļa rezervuāra maisu uz Ambu Mark IV Baby, pievienojiet adapteri mākslīgās elpināšanas ierīces ieplūdes vārstam, uzstādot adaptera gofrēto savienotāju uz ieplūdes savienotāja un papildus pārklājot skābekļa ieplūdes savienotāju ar adaptera vāciņu. Pēc tam skābekļa rezervuāra maisu var savienot ar adaptera gofrēto savienotāju.

Veiciet funkcionalitātes pārbaudi pēc montāžas un pirms tā sagatavošanas tūlītējai lietošanai ārkārtas situācijās.

Apkope

Mākslīgās elpināšanas ierīcei nav nepieciešama plānveida apkope, izņemot regulāru apstrādi, apskati un pārbaudi.

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