

1. Warnings and cautions

WARNINGS

- Insufficient, reduced or lack of ventilation may lead to brain damage in the ventilated patient.
- Should only be used by personnel trained in performing resuscitation. It is important to obtain a tight seal between the face and the mask. Otherwise, this may cause reduced ventilation or no ventilation. Make sure that such personnel are made familiar with the contents of these instructions for use.
- Watch the movement of the chest, and listen for the expiratory flow from the valve to check the efficiency of the ventilation. Failure to do so may result in insufficient ventilation.
- Switch IMMEDIATELY to mouth-to-nose or mouth-to-mouth ventilation in accordance with local guidelines if efficient ventilation cannot be obtained with the device. Failure to do so may result in insufficient ventilation.
- Do not smoke or use open flames when using oxygen - fire may result.
- Do not use the resuscitator in toxic or hazardous atmospheres as this may harm the patient. See Section 5.4 for further details.
- Once the override cap has been mounted on the pressure-limiting valve and the whole hand is used for compressing the Ambu Mark IV Baby resuscitator, the pressure-limiting outer cover is prevented from expanding, meaning that in case of extremely heavy compression, a pressure as high as 8-10 kPa (80-100 cmH₂O) is created in patients with low lung compliance.

CAUTIONS

- According to US federal regulations, this product may only be sold by or on the order of a physician (only applies in the USA and Canada).
- It is important to check that all parts of the resuscitator are in good condition, that it is properly assembled, and that a complete functional test is carried out every time the device has been disassembled - also before the initial use.
- This functional test, which is described in chapter 8.1, should also be carried out every time the device is taken into use. Check of correct function of the pressure-limiting valve according to Section 8.2 should also be performed immediately before use.
- If the resuscitator and its accessories are kept on standby for emergency situations, the entire equipment should be checked regularly to ensure that it is functional.
- Avoid the use of or contact with oil or grease as they may damage the materials of the resuscitator. In case of contact, the surface must be thoroughly cleaned.
- Do not use oil or grease in close proximity to oxygen equipment - fire may result.
- Do not force the outer cover of the bag to bulge locally by closing the patient connector and pressing the bag so hard with your hand that a local bulge appears on the outer cover - this has an extreme impact on the material.
- The tube connector may only be used for pressure monitoring. The cap must always be put on the connector when pressure monitoring does not take place.

2. Application

The **Ambu Mark IV Baby resuscitator**, is intended for pulmonary resuscitation of neonates, infants and children with a body weight of up to 20 kg, approx. 4-5 years.

3. Specifications

The **Ambu Mark IV Baby resuscitator** complies with the following standards:

ASTM F 920-93 and EN ISO 10651-4:2002.

The Ambu Mark IV Baby resuscitator is in conformity with Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



Application: Neonates, infants and children with a body weight of up to 20 kg, approx. 4-5 years.

Max. volume delivered: Approx. 300 ml

Length x bag diameter with patient valve: 265 mm x 85 mm

Weight of resuscitator with patient valve (without mask):
190 g

Max. frequency of ventilation: Depends on the tidal volume used. The expansion rate of the bag is more than sufficient for all practically applicable frequencies.

Patient connector: 22/15 mm (ISO)

Expiratory connector (for PEEP valve connection):
30 mm male (Ambu specified)

Dead volume: < 6 ml

Leaks (both ways): Non-measurable

Inspiratory resistance (with or without oxygen reservoir tube):

At 50 l/min: approx. -0.37 kPa (-3.7 cmH₂O)

At 5 l/min: approx. -0.05 kPa (-0.5 cmH₂O)

Pressure-limiting valve:

Opening pressure: approx. 4 kPa (40 cmH₂O)

Maximum attainable delivery pressure with compliance of 0.01 l/kPa when the pressure limiting valve is overridden:
approx. 11.5 kPa (115 cmH₂O).

Expiratory resistance:

At 50 l/min: approx. 0.45 kPa (4.5 cmH₂O)

At 5 l/min: approx. 0.06 kPa (0.6 cmH₂O)

Oxygen reservoir tube:

Length: 250 mm

Volume: 100 ml

Oxygen reservoir bag:

Inspiratory resistance:

With 50 l/min: approx. -0.1 kPa (-1.0 cmH₂O)

With 5 l/min.: approx. -0.01 kPa (-0.1 cmH₂O)

Volume: approx. 1500 ml

Application temperature: -18°C to 50°C (0°F to 122°F)

Storage temperature: -40°C to 70°C (-40°F to 158°F)

Parts / Materials

Inner bag	Silicone rubber
Outer cover	Silicone rubber
Patient valve housing	PSU
O-ring (internal part of patient connector)	Silicone rubber
Patientconnector	PSU
Pressure-limiting valve	PSU/stainless steel
Override cap	Silicone rubber
Expirations connector	Reinforced PP
Cap for manometer port	PP/EPDM rubber

Inlet valve housing	POM
Screw cap (two parts)	POM
Reservoir tube	PE
Valve discs	Silicone rubber
Ambu mask shell	PSU
Ambu mask 0A edge	Chloroprene with sealed foam inner lining
Ambu mask 0 edge	Silicone rubber
Rendell-Baker mask	Rubber
Hanging strap	Silicone rubber
Nameplate	Aluminium
Window with snap fastener	PSU
Oxygen reservoir bag (optional accessory)	PES/TPU
Reservoir housing incl. cap and screw cap (optional accessory)	POM/Reinforced PP
Adapter	Silicone rubber
Connector	POM

4. Operating principles

① shows how the ventilation air flows into the resuscitator and to and from the patient during manual ventilation as well as when the patient respire spontaneously. ① shows the operating principle of using an open reservoir tube 1.7 and oxygen reservoir bag (optional) 1.8.

O₂ reservoir system: During compression of the resuscitator, oxygen flows through the O₂ connector into the reservoir. When the resuscitator is released, oxygen is drawn from the reservoir into the resuscitator itself.

① 1.1: Pressure-limiting valve, 1.2: Air, 1.3: Excess oxygen, 1.4: Oxygen in, 1.5: Patient, 1.6: Expiratory.

The valve disc guide pin in the patient valve is a visible indicator of correct functioning of the unit. The user should always - before as well as during use - check that the valve guide moves forward on inspiration and backward on expiration. See ②.

② 2.1: Guide pin (forward), 2.2: Insufflation or spontaneous inspiration, 2.3: Guide pin (backward), 2.4: Expiration

5. Instructions for use

5.1. Ventilation with face mask

Clean mouth and airways using recommended techniques.

Use approved techniques for placing the patient's head, obtaining the correct head position for open airways. Place the mask so that it makes an airtight fit with the patient's face. Hold the mask firmly against the face while maintaining correct tilting of the head backward for the airways to be kept open.

WARNING

It is very important to practice correct application of the face mask before any attempt is made to use the resuscitator. Otherwise, the result may be no or reduced airflow.

Squeeze the bag with the tip of your fingers.

While insufflating, check that the patient's chest rises. See ③.

Loosen the grip on the bag. Listen for the expiratory air from the patient valve, and watch the chest lowering. See ③. Check at the same time whether the valve disc guide pins are moving in the transparent valve housing. If you feel constant resistance against the insufflation, check for blocked airways, or check the head's backward-tilted position.

The correct ventilation frequency may vary. Follow the current nationally or internationally recommended ventilation frequencies.

A pressure gauge can be connected to the tube connector on the side of the patient valve for monitoring the ventilation pressure. Remove the cap and connect the tube from the pressure gauge. See ⑤.

WARNING 

The tube connector may only be used for pressure monitoring. The cap must always be put on the connector when pressure monitoring does not take place.

In case of the patient vomiting under mask ventilation, the patient's airways must be immediately cleared of vomit. Squeeze the bag freely a few times without the mask being in contact with the face. Check that insufflation and expiration are unhindered.

The patient valve can be disassembled and cleaned if large volumes of vomit block the free airflow in the valve.

Perform functional test, see Section 8.1.

Administer oxygen according to medical indications. See Sections 5.3 and 5.4.

5.2. Pressure limitation - see ⑦

The patient valve is fitted with a pressure-limiting valve, which opens when the pressure in the valve reaches approx. 4.0 kPa (40 cmH₂O). This happens if the neonate's lungs are excessively full, the insufflation is too powerful or the airways are blocked. When the pressure-limiting valve opens, excess ventilation air is released into the atmosphere.

If a pressure above 4.0 kPa (40 cmH₂O) is required, the pressure-limiting valve can be overridden by pressing the override cap 7.3

onto the pressure-limiting valve. 7.1 shows the patient valve with the override cap off. 7.2 shows the patient valve with the override cap on. Mark IV Baby is supplied with the closing cap off.

The insufflation pressure can be fairly precisely controlled via the number of fingers used to compress the bag, see (4).

By using a tracheal catheter immersed in water you can get a sense of the feel of the insufflation pressure through the thin outer cover, see ⑥.

WARNING 

The pressure-limiting valve must never be overridden, unless a medical and professional evaluation indicates the necessity. High ventilation pressures may cause lung rupture in certain patients.

5.3. Oxygen enrichment - see ⑧

Administer oxygen according to medical indications.

- ⑧ 8.1: Oxygen connector (6 mm - this opening may only be occluded if a closed reservoir is mounted using an adapter),
- 8.2: Inlet connector (this opening may never be occluded),
- 8.3: Oxygen reservoir tube, 8.4: Adapter,
- 8.5: Oxygen reservoir bag, 8.6: Oxygen connector on oxygen reservoir bag (6 mm).

Oxygen enrichment is performed by connecting the oxygen supply tube to the connector on the back of the inlet valve and connecting the oxygen reservoir tube to the inlet connector.

When using the oxygen reservoir bag, use an adapter. Place the adapter over the inlet connector and close the oxygen connector using the cap (see ⑨). Oxygen supply takes place through the oxygen connector on the reservoir housing. Obtainable oxygen concentrations using an oxygen reservoir bag are as minimum what can be obtained by using the oxygen reservoir tube, see ⑪).

Oxygen enrichment of the inspiratory air in case of spontaneous respiration

- Without an oxygen reservoir tube:
Attach a mask to the resuscitator, set the oxygen flow to between 2 and 4 l/min, and place the mask over the child's mouth and nose, creating an airtight seal. If the spontaneous respiration is sufficient, an oxygen concentration close to 100% will be obtained.
- With an oxygen reservoir tube:
The end of the resuscitator with the oxygen reservoir tube that normally faces away from the patient can also be used for oxygen enrichment of the inspiratory air in case of spontaneous respiration. Again, the oxygen flow should be set to between 2 and 4 l/min, and the free end of the oxygen reservoir tube (1.3) should be held as tightly as possible against the child's head.

Again, the oxygen concentration will be very close to 100% at the end of the tube. Depending on the distance between the reservoir tube and the child's head, there will be significantly more or less inhalation of atmospheric air, and thus lower oxygen concentrations should be expected.

5.4. Oxygen concentrations - see ⑪

In case of controlled ventilation, the inspiratory oxygen concentration depends on frequency and tidal volume. The oxygen concentration which is normally desirable (of 30-50%) can usually be obtained without oxygen reservoir. If higher concentrations are indicated, the oxygen reservoir must be connected to the bag's inlet valve.

Examples of oxygen concentration that can be obtained using an oxygen reservoir at different volumes and frequencies, are shown in ⑪).

A simplified table is printed in the oxygen reservoir bag for fast guidance (see ⑩). The oxygen concentrations indicated are obtained as a minimum as long as the minute ventilation is equal to or less than $300 \times 20 = 6$ l/min.

Example:

Administer 2 l/min of oxygen through the inlet of the oxygen reservoir bag. With a tidal volume of max. 300 ml and a compression frequency of max. 20 per minute, a child receives an oxygen concentration of at least 40%.

6. Description

The Ambu Mark IV Baby resuscitator is based on the original Ambu double wall principle which transfers the ventilation pressure directly to operator's fingers. During normal operation, the outer cover expands, and the airway pressure is thereby limited to approx. 4.5 kPa (45 cmH₂O).

The Ambu Mark IV Baby consists of the following main parts: resuscitator bag 12.1, patient valve 12.2, inlet valve 12.3, reservoir tube 12.4 or closed reservoir 12.5 with adapter. Mask, tubes and PEEP 10 valve are accessories, see ⑫.

6.1. Bag - see ⑬

The Ambu Mark IV Baby resuscitator is designed in accordance with the original Ambu double wall principle. The resuscitator bag consists of a self-expanding inner bag made from shaped silicone rubber with a thin-walled outer cover, which fits airtight around the outlet connectors.

The outer cover is made from highly resilient silicone rubber which expands in operation and thus reduces the risk of creating dangerously high pressures in the patient's airways. The bag is provided with a hanging strap with nameplate (see ⑬). The plate can be stamped or engraved.

13.1: Connector, 13.2: Outer cover, 13.3: Inner bag, 13.4: Inlet valve, 13.5: Hanging strap incl. a window with a snap fastener, 13.6: Nameplate, 13.7: Outlet connector.

6.2. Patient valve - see ⑭

The function of the valve is described in Section 4.

⑭ 14.1: 30 mm expiratory male connector, 14.2: valve disc, 14.3: 22/15 mm patient connector, 14.4: manometer port

6.3. Inlet valve - see ⑮

The inlet valve has an oxygen tube connector and connection for standard 22 mm open reservoir tube.

⑮ 15.1: Oxygen tube connector for tubes with inside diameter of 6 mm, 15.1: To be closed by adapter when using oxygen reservoir bag, 15.2: connection for reservoir tube.

6.4. Masks - see ⑯

The Ambu Baby resuscitator can be supplied with one or more of the masks below, as desired.

Ambu mask 0A with transparent shell (16.1) and removable, extremely soft mask bead made from rubber with a sealed foam inner lining. Connection cone: 15 mm ISO. Dead volume: approx. 25 ml.

Rendell-Baker mask in black rubber (16.2). Connection for 22 mm ISO patient connector.

Size: 0: Dead volume: approx. 4 ml

Size: 1: Dead volume: approx. 6 ml

Other mask types can be supplied as accessories.

6.5. Oxygen reservoir bag (optional) - see ⑰

The oxygen reservoir bag (17.12) is connected to a reservoir housing (17.10) with cap (17.11), which fits the inlet valve connector on the resuscitator using an adapter (17.9).

The valve has two silicone rubber valve discs that enable intake of external air when the bag is empty, and discharge of excess oxygen when the bag is full.

7. Cleaning - disinfection - sterilisation

⑰ shows the resuscitator disassembled for cleaning, disinfection and sterilisation purposes.

Note: The parts should not be further disassembled than shown in the picture.

Clean - disinfect - sterilise after each patient or in accordance with local procedures.

⑰ 17.1: Patient valve, 17.2: OA mask, 17.3: Rendell-Baker mask, 17.4: Inner lining, outer cover and connector, 17.5: Inlet valve, 17.6: Reservoir tube, 17.7: Oxygen reservoir bag and adapter, 17.8: Oxygen supply tube.

Clean - disinfect - sterilise the entire resuscitator equipment after use on patients or in environments containing infectious diseases.

Applicable methods	Cleaning		Disinfection - sterilisation				
	Washing		Disinfection			Autoclaving	
● Applicable ○ Not applicable	Manual washing	Washing machine	Heat disinfection	Boiling	Chemical	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Parts							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17.8	●	●	●	●	●	●	●

Detergents and chemical disinfectants

There are a wide range of detergents and chemical disinfectants available on the market. Use only detergents or chemical disinfectants that are compatible with the materials of the resuscitator. Otherwise, the life of the equipment may be reduced. See the materials list in Section 3. Follow the manufacturer's guidelines for dilution and exposure time of the detergent or the chemical disinfectant. Agents containing phenol should be avoided.

On request, information on the compatibility of a selection of detergents and chemical disinfectants with the materials of the resuscitator is provided by the nearest Ambus dealer or Ambu A/S.

Note: Avoid cleaning the product with agents containing phenol. Phenol causes rapid wear and deterioration of the materials or a reduced life of the equipment.

Note: Immediately remove all detergent or disinfectant residues from the resuscitator. These residues may result in rapid wear or a reduced life of the device.

Cleaning, disinfection and sterilisation procedure

The following items should be followed. Use the table to select methods that are appropriate for the individual parts.

7.1. Disassembly of the resuscitator

The resuscitator must always be disassembled before cleaning as shown in ⑰.

Note: Do not attempt to disassemble the outlet connector from the inner bag (permanently assembled).

Note: The parts should not be further disassembled than shown in the picture. See ⑰ for further information.

Note: To remove the outer cover of the bag, first unscrew the inlet valve cap. Then roll off the valve housing with the inlet valve disc, see ⑱.

Snap the connector off the inner lining and expand the outer cover at the back, pulling the inner lining out while the bead in front is pulled over the snap cuff, see ⑱.

Removing the strap ⑲:

Disengage the strap at the back of the transparent nameplate cover. Pull the cap over the strap and remove the nameplate. Pull the strap through the slot.

Note: The parts should not be further disassembled than shown.

7.2. Cleaning of parts

Manual washing or automatic washing machine

Wash the parts in water using an appropriate detergent in accordance with the materials list in Section 3. Rinse all parts thoroughly in clean water to remove all detergent residues.

If the exterior faces of the resuscitator bag are to be cleaned and/or disinfected, check that the detergent and/or disinfectant used is compatible with the materials of the resuscitator. Make sure that all residues are removed completely by rinsing with clean water. Otherwise, the life of the materials can be significantly reduced.

An automatic dishwasher with a programme for washing anaesthetics equipment is applicable.

7.3. Disinfection and/or sterilisation

Select heat treatment or chemical disinfection according to local practice for disinfection and the table of applicable methods.

Washing machine - heat disinfection programme: Automatic washing machines designed for medical equipment are usually equipped with heat disinfection programmes.

Boiling: Use clean water. Heat the parts, and boil them for 10 minutes to disinfect them.

Chemical disinfection (e.g. Cidex, chemicals with sodium hypochlorite etc.): Follow the disinfectant manufacturer's guidelines for dilution and exposure time. Rinse all parts thoroughly in clean water to remove all disinfectant residues.

Note: As it is very difficult to thoroughly clean the oxygen reservoir bag, it is recommended not to immerse it in chemical disinfectants.

Autoclaving: Use standard autoclaving equipment set to 121°C or 134°C (250°F or 273°F), respectively, for the individual parts of the resuscitator according to the table above.

7.4. Drying and cooling

Let the parts dry and cool completely before the resuscitator is reassembled.

7.5. Inspection of parts

After cleaning, disinfection and/or sterilisation, all parts must be checked for damage or wear. Replace if necessary. Certain methods can lead to discolouring of rubber parts without affecting the life of these parts. In case of onset of deterioration of the materials, e.g. crack formation, the parts should be replaced.

In case of autoclaving, the oxygen reservoir bag can look slightly wrinkled. This has no impact on its life or function.

7.6. Assembly and functional testing - see 20

Press the inner bag firmly together while expanding the outer cover opening and slide the inner bag into the outer cover. Snap the outer cover bead over the snap cuff at the front of the inner bag. Allow the inner bag to expand and pull the outer cover into its correct position. Check that the outer cover is not inside out (the lot no. on the outer cover must be on the outside). Also check that the outlet connector is intact and positioned correctly. Snap the connector in place at the front. Press the valve housing with the valve discs into the inner bag and screw the inlet valve disc back on.

Patient valve: Before assembling the patient valve, all parts - especially the valve disc - should be checked. Assemble the patient valve in reverse disassembly order.

When inserting the patient valve disc, check that the butt of the pin goes through the hole in the middle of the patient valve housing, and then the expiration connector is screwed in.

Press the patient valve into the bag while turning it.

Perform test for correct function. See Section 8 of these directions for use.

8. Functional test

8.1. Resuscitator

1) Connect an 0,5 l breathing bag to the patient connector. Compress and release the resuscitator several times.


Squeeze and release the resuscitator repeatedly. Check that the breathing bag is filled.

By continued ventilation, the breathing bag must be visibly filled and emptied. See 21.

8.2. Pressure-limiting valve

WARNING

Perform the test below immediately before every use of the resuscitator. Otherwise, the result may be no or reduced airflow.

- 1) Close the pressure-limiting valve with the locking cap and the patient connector with the thumb, while squeezing the resuscitator to check for tightness and proper valve fitting, see .
- 2) Open the pressure-limiting valve by removing the locking cap, and repeat the procedure. The pressure-limiting valve should now be activated, and it should be possible to hear the expiratory flow from the valve.

8.3. Oxygen reservoir system

Reservoir tube:

Set a flow of approx. 5 l/min through the oxygen supply tube. Check that the oxygen flows out at the end of the reservoir tube. If not, check for a blocked oxygen tube.

Oxygen reservoir bag:

Set a flow of approx. 5 l/min, occlude the patient connector on the patient valve and check that the reservoir bag unfolds. Shut the flow. Compress the oxygen reservoir bag and check that the gas leaks unhindered through the holes in the pressure-limiting valve.

9. Service

The Ambu Mark IV Baby resuscitator requires no scheduled maintenance other than regular cleaning, inspection and testing.

It is recommended to thoroughly check all parts after disassembly for cleaning, disinfection or sterilisation.

If any parts are missing or defective, spare parts are available (see the list in Section 11).

Note: The Ambu Mark IV Baby resuscitator must be checked for correct function in accordance with these instructions for use before being released for use again (see Section 8).

10. Storage

The Ambu Mark IV Baby resuscitator should not be exposed to direct sunlight or elevated temperatures during storage.

Never store the resuscitator in close proximity to products containing oil or grease.

Storage temperature: -40°C to 70°C (40°F to 158°F).

Note: Never squeeze the bag too hard on storage.

In case of long-term storage, the resuscitator should be packed away in a cool place away from direct sunlight.

11. Spare parts - see 24

Cat. no.		See
299 000 501	Ambu Mark IV Baby inner bag	24.1
299 000 502	Ambu Mark IV Baby outer cover	24.2
299 000 503	Ambu Mark IV Baby connector, complete	24.3
299 000 504	Ambu Mark IV Baby strap ,complete with name plate	24.4- 24.5- 24.6
299 000 505	Ambu Mark IV Baby inlet valve, complete	24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506	Name plate	24.5
245 000 509	Valve disc for inlet valve	24.7
299 000 506	Oxygen reservoir bag, complete with adapter	24.11- 24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Adapter for oxygen reservoir bag	24.11
304 000 508	Oxygen reservoir bag	24.15
304 000 509	Oxygen reservoir bag housing	24.12-24.13-24.14
245 000 514	Valve disc for oxygen reservoir bag	24.13
299 000 508	Single shutter patient valve baby, complete	24.16
299 000 509	Override cap	24.17
299 000 510	Single shutter patient valve housing, baby	24.18
288 000 506	Valve disc for single shutter valve, baby	24.19
288 000 509	Cap for manometer port	24.20
288 000 510	O ₂ reservoir tube, 300 mm long	24.21
299 000 512	Expiration connector	24.22

12. Accessories - see 23

23 23.1: Ambu Pack, L x H x D 350 x 280 x 140 mm, weight empty: 0.705 kg, 23.3: PEEP valve, 23.4: Oxygen supply tube, 23.5: Ambu transparent mask, 23.6: Rendell-Baker mask

Cat. No.

230 000 001	Ambu Pack with transparent lid, empty
230 000 051	Ambu Pack with orange lid, empty
000 137 000	PEEP 10 valve
000 213 000	PEEP 20 valve
209 000 508	Oxygen supply tube
000 013 000	Ambu transparent mask, no. 0A
000 070 000	Rendell-Baker mask, rubber, size 0
000 069 000	Rendell-Baker mask, rubber, size 1
322 003 000	Ambu Disposable Pressure Manometer for single patient use

1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

- Ein ungenügender, verringerter oder gänzlich fehlender Luftstrom kann zu einer Hirnschädigung des beatmeten Patienten führen.
- Das Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die in der Reanimation ausgebildet sind. Eine dichte Versiegelung zwischen Gesicht und Maske ist von grundlegender Bedeutung. Andernfalls wird die Beatmung beeinträchtigt oder erfolgt gar nicht. Stellen Sie sicher, dass die Benutzer mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut sind.
- Die Wirksamkeit der Beatmung ist durch Beobachtung der Brustkorbbewegungen sowie durch akustische Kontrolle der Expirationsluft am Ventil zu überprüfen.
- Beginnen Sie SOFORT mit der Mund-zu-Nase- oder Mund-zu-Mund-Beatmung, wenn eine effektive Beatmung mit diesem Gerät nicht möglich ist. Andernfalls kann es zu einer ungenügenden Beatmung kommen.
- Beim Einsatz von Sauerstoff darf nicht geraucht werden und nicht mit offener Flamme gearbeitet werden. Dies kann einen Brand verursachen.
- Verwenden Sie den Beatmungsbeutel nicht in toxischer oder gefährlicher Atmosphäre. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.4.
- Nach Montage der Schließkappe am Druckbegrenzungsventil kann sich die Außenhülle des Druckbegrenzungsventils nicht ausdehnen, wenn der Ambu Mark IV Baby Beatmungsbeutel mit der ganzen Hand komprimiert wird. Das bedeutet, dass bei einer äußerst kräftigen Kompression des Beutels in Patienten mit geringer Lungendehnbarkeit ein Druck von bis zu 8-10 kPa (80-100 cmH₂O) entstehen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden (nur USA und Kanada).
- Nach dem Auspacken und nach jedem Zerlegen des Beatmungsbeutels muss sichergestellt werden, dass alle Teile in einwandfreiem Zustand sind und wieder korrekt zusammgebaut werden.
- Die Funktionskontrolle des Beatmungsbeutels nach Abschnitt 8.1 und die Funktionskontrolle des Druckbegrenzungsventils nach Abschnitt 8.2 sollten ebenso unmittelbar vor dem Einsatz des Geräts durchgeführt werden.
- Wenn der Beatmungsbeutel samt Zubehör zur sofortigen Verwendung im Notfall bereitgehalten wird, muss das gesamte System regelmäßig auf seine Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Ölen und Schmierstoffen. Diese Substanzen können die Materialien des Beatmungsbeutels angreifen. Reinigen Sie den Beatmungsbeutel nach einem Kontakt mit solchen Materialien gründlich.
- Öl oder Schmierstoffe sollten nicht in unmittelbarer Nähe von Sauerstoffausrüstung verwendet werden. Dies kann einen Brand verursachen.
- Die Außenhülle des Beutels darf nicht punktuell gedehnt werden, indem der Patientenanschluss geschlossen und der Beutel mit einer Hand so fest zusammengedrückt wird, dass sich in der Hülle eine Blase bildet. Dadurch wird das Material übermäßig beansprucht.
- Der Schlauchanschluss darf nur zur Drucküberwachung verwendet werden. Die Kappe muss sich immer auf dem Anschluss befinden, wenn keine Druckmessung erfolgt.

2. Einsatzbereich

Der **Ambu Mark IV Baby Beatmungsbeutel** wurde für die Beatmung von Neugeborenen, Säuglingen und Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg (4-5 Jahre) entwickelt.

3. Spezifikationen

Der **Ambu Mark IV Baby Beatmungsbeutel** erfüllt die folgenden Normen und Richtlinien:

ASTM F 920-93 und EN ISO 10651-4:2002.

Der Ambu Mark IV Baby Beatmungsbeutel entspricht der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



Anwendung: Neugeborene, Säuglinge und Kinder mit einem Körpergewicht bis 20 kg (4-5 Jahre).

Max. Hubvolumen: Ca. 300 ml

Länge x Durchmesser (mit Patientenventil): 265 mm x 85 mm

Gewicht des Beatmungsbeutels mit Patientenventil (ohne Maske): 190 g

Max. Beatmungsfrequenz: Abhängig vom Beatmungsvolumen. Die Entfaltungsgeschwindigkeit des Beutels ist mehr als adäquat für alle in der Praxis empfohlenen Frequenzen.

Patientenstutzen: 22/15 mm (ISO)

Expirationsstutzen (zur Befestigung des PEEP-Ventils): 30 mm, männlich (Ambu-spezifisch)

Totraum: < 6 ml

Vor- und Rückwärtsleckage: Nicht messbar

Inspiratorischer Widerstand (mit oder ohne Sauerstoff-reservoirschlauch):

Bei 50 l/min: ca. -0,37 kPa (-3,7 cmH₂O)

Bei 5 l/min: ca. -0,05 kPa (-0,5 cmH₂O)

Druckbegrenzungsventil:

Öffnungsdruck: ca. 4 kPa (40 cmH₂O)

Max. erreichbarer Ausgangsdruck mit Einhaltung von 0,01 l/kPa bei Überbrückung des Druckbegrenzungsventils:

Ca. 11,5 kPa (115 cmH₂O).

Expiratorischer Widerstand:

Bei 50 l/min: ca. 0,45 kPa (4,5 cmH₂O)

Bei 5 l/min: ca. 0,06 kPa (0,6 cmH₂O)

Sauerstoffreservoirschlauch:

Länge: 250 mm

Volumen: 100 ml

Sauerstoffreservoirbeutel:

Inspiratorischer Widerstand:

Bei 50 l/min: ca. -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

Bei 5 l/min: ca. -0,01 kPa (-0,1 cmH₂O)

Volumen: Ca. 1.500 ml

Anwendungstemperatur: -18 °C bis 50 °C

Lagertemperatur: -40 °C bis 70 °C

Teile/Materialien

Innere Auskleidung des Beutels	Silikonummi
Außenhülle des Beutels	Silikonummi
Patientenventilgehäuse	PSU
O-Ring (innerer Teil des Patientenstutzens)	Silikonummi
Patientenventil	PSU
Druckbegrenzungsventil	PSU/rostfreier Stahl
Schließkappe	Silikonummi
Expirationsstutzen	Verstärktes PP
Kappe für Manometeranschluss	PP/EPDM-Kautschuk

Einlassventilgehäuse	POM
Schraubkappe (zweiteilig)	POM
Reservoirschlauch	PE
Ventilklappe	Silikongummi
Dom der Ambu Maske	PSU
Wulst der Ambu-Maske OA	Chloropren mit versiegelter Schaumstofffüllung
Wulst der Ambu-Maske O	Silikongummi
Rendell-Baker-Maske	Gummi
Aufhängeriemer	Silikongummi
Namensschild	Aluminium
Fenster mit Schnappverschluss	PSU
Sauerstoffreservoirbeutel (optionales Zubehör)	PES/TPU
Reservoirgehäuse, einschl. Kappe und Schraubkappe (optionales Zubehör)	POM/verstärktes PP
Adapter	Silikongummi
Anschluss	POM

4. Funktion

① zeigt, wie die Beatmungsluft sowohl bei manueller Betätigung des Beatmungsbeutels als auch bei Spontanatmung des Patienten in den Beutel und zu dem Patienten hin bzw. von dem Patienten weg fließt. Abbildung ① zeigt die Funktion eines offenen Reservoirschlauchs 1.7 und eines Sauerstoffreservoirbeutels (optional) 1.8.

O₂-Reservoirsystem: Wenn der Beutel komprimiert wird, strömt Sauerstoff durch den O₂-Stutzen in das Reservoir. Wird der Beatmungsbeutel losgelassen, wird Sauerstoff vom Reservoir in den Beatmungsbeutel gezogen.

① 1.1: Druckbegrenzungsventil, 1.2: Luft, 1.3: Überschüssiger Sauerstoff, 1.4: Sauerstoffeinlass, 1.5: Patient, 1.6: Expiratorisch

Der Führungsstift des Patientenventils ist ein sichtbarer Indikator der korrekten Funktionsweise des Geräts. Die Benutzer müssen immer – sowohl vor als auch nach der Verwendung – sicherstellen, dass sich die Ventilführung bei Einatmung nach vorne und bei Ausatmung zurück bewegt. Siehe Abbildung ②.

② 2.1: Führungsstift (nach vorne), 2.2: Insufflation oder Spontanatmung, 2.3: Führungsstift (zurück), 2.4: Expiration

5. Bedienung

5.1. Beatmung mit Gesichtsmaske

Machen Sie Mund und Atemwege entsprechend der empfohlenen Techniken frei.

Lagern Sie den Patienten korrekt, damit die Atemwege freige-macht werden können. Drücken Sie die Maske fest auf das Gesicht des Patienten, um eine dichte Versiegelung zu erreichen. Drücken Sie die Maske fest auf das Gesicht, dabei ein korrektes Rückwärts-neigen des Kopfes des Patienten aufrechterhalten, um die Atemwege frei zu halten.

WARNHINWEIS

Es ist sehr wichtig, das korrekte Anlegen der Gesichtsmaske zu üben, bevor ein Beatmungsbeutel angewendet wird. Andernfalls kann es zu einer verringerten oder gar keiner Beatmung kommen.

Drücken Sie den Beutel mit den Fingerspitzen zusammen.

Beobachten Sie während der Beatmung das Anheben des Thorax des Patienten. Siehe Abbildung ②.

Lassen Sie den Beutel mit einer abrupten Bewegung los. Kontrollieren Sie das Ausströmen der Expirationsluft am Patientenventil, und beobachten Sie das Senken des Thorax. Siehe Abbildung ③.

Prüfen Sie gleichzeitig, ob sich die Führungsstifte der Ventilkappen im transparenten Ventilgehäuse bewegen. Falls ein andauernder Widerstand gegen die Inspiration vorhanden sein sollte, untersuchen Sie den Patienten auf verlegte Atemwege bzw. achten Sie auf eine korrekte Kopfhaltung. Die korrekte Beatmungsfrequenz kann variieren. Beachten Sie die empfohlene Beatmungsfrequenz nationaler oder internationaler Richtlinien.

Zum Überwachen des Beatmungsdrucks kann ein Druckmesser an den Schlauchanschluss an der Seite des Patientenventils zur Überwachung des Drucks angeschlossen werden. Entfernen Sie die Kappe, und schließen Sie den Schlauch des Druckmessers an.

Siehe Abbildung ⑤.

WARNHINWEIS

Der Schlauchanschluss darf nur zur Drucküberwachung verwendet werden. Die Kappe muss sich immer auf dem Anschluss befinden, wenn keine Druckmessung erfolgt.

Falls der Patient während der Maskenbeatmung erbricht, machen Sie die Atemwege sofort frei. Komprimieren Sie mehrmals den Beutel vor der weiteren Verwendung, wobei die Maske nicht mit dem Gesicht in Kontakt sein darf. Prüfen Sie, ob Inspiration und Expiration ohne Widerstand auszuführen sind.

Das Patientenventil kann zerlegt und gereinigt werden, wenn das unbehinderte Strömen der Luft im Ventil durch viel Erbrochenes blockiert ist.

Führen Sie eine Funktionskontrolle aus, siehe Abschnitt 8.1.

Die Sauerstoffzufuhr richtet sich nach der medizinischen Indikation, siehe Abschnitt 5.3 und 5.4.

5.2. Druckbegrenzung – siehe Abbildung ⑦

Das Patientenventil ist mit einem Druckbegrenzungsventil versehen, das beim Erreichen eines Ventildrucks in Höhe von 4,0 kPa (40 cmH₂O) öffnet. Dies ist der Fall, wenn die Lungen des Säuglings überfüllt werden, die Insufflation zu schnell erfolgt oder die Atemwege verlegt sind. Wenn das Druckbegrenzungsventil öffnet, wird das überschüssige Beatmungsgas in die Atmosphäre abgegeben.

Wenn Drücke über 4,0 kPa (40 cmH₂O) benötigt werden, kann das Druckbegrenzungsventil deaktiviert werden. Drehen Sie dazu die Abdeckung 7.3 des Ventils im Uhrzeigersinn, um das Druckbegrenzungsventil erneut zu aktivieren. 7.1 zeigt das Patientenventil ohne Abdeckung. 7.2 zeigt das Patientenventil mit Abdeckung. Mark IV Baby wird ohne Abdeckung geliefert.

Der Beatmungsdruck für Neugeborene kann durch die Anzahl der Finger, mit denen der Beutel komprimiert wird, hinreichend genau eingestellt werden, siehe (4).

Verwenden Sie einen in Wasser eingetauchten Trachealtubus, um durch die dünne Außenhülle ein Gefühl für den Beatmungsdruck zu bekommen, siehe Abbildung ⑥.

WARNHINWEIS

Das Druckbegrenzungsventil niemals umgehen, wenn nicht medizinische und professionelle Beurteilung die Notwendigkeit dazu anzeigt. Zu hoher Beatmungsdruck kann bei bestimmten Patienten Lungenrupturen hervorrufen.

5.3. Sauerstoffzufuhr – siehe Abbildung ⑧

Die Sauerstoffzufuhr richtet sich nach der medizinischen Indikation.

- ⑧ 8.1: Sauerstoffstutzen (6 mm – diese Öffnung darf nur blockiert werden, wenn ein geschlossenes Reservoir unter Verwendung eines Adapters montiert ist), 8.2: Einlassstutzen (diese Öffnung darf nie blockiert werden), 8.3: Sauerstoffreservoirschlauch, 8.4: Adapter, 8.5: Sauerstoffreservoirbeutel, 8.6: Sauerstoffschlauchstutzen am Sauerstoffreservoirbeutel (6 mm)

Die Sauerstoffzufuhr erfolgt durch Verbindung des Sauerstoffzufuhrschlauchs mit dem Stutzen auf der Rückseite des Einlassventils und Verbindung des Sauerstoffreservoirschlauchs mit dem Einlassstutzen.

Bei Verwendung des Sauerstoffreservoirbeutels einen Adapter verwenden. Den Adapter über den Einlassstutzen anbringen und den Sauerstoffschlauchstutzen anhand der Kappe (siehe Abbildung ⑨) schließen. Die Sauerstoffzufuhr erfolgt durch den Sauerstoffschlauchstutzen auf dem Reservoirgehäuse. Die bei der Verwendung eines Sauerstoffreservoirbeutels erreichbaren Sauerstoffkonzentrationen entsprechen mindestens den mit dem Reservoirschlauch erreichbaren Sauerstoffkonzentrationen, siehe Abbildung ⑩).

Anreichern der eingeatmeten Luft bei der Spontanatmung

- Ohne Sauerstoffreservoirschlauch:
Den Baby Beatmungsbeutel mit einer Maske verbinden, den Gasflow auf 2 bis 4 l/min einstellen, und die Maske fest auf Mund und Nase des Säuglings drücken, um eine dichte Versiegelung zu erreichen. Bei ausreichender Spontanatmung, liegt die Sauerstoffkonzentration der eingeatmeten Luft praktisch bei 100 %.
- Mit Sauerstoffreservoirschlauch:
Die eingeatmete Luft kann bei einer ausreichenden Spontanatmung auch über das Ende des Beatmungsbeutels, das vom Patienten weg führt und das Sauerstoffreservoir enthält, angereichert werden. Auch in diesem Fall sollte Sauerstoff mit einem

Flow von 2 bis 4 l/min zugeführt werden. Dabei muss das freie Ende des Sauerstoffreservoirschlauchs (1.3) so nah wie möglich vor das Gesicht des Säuglings gehalten werden.

Auch hier wird am Ende des Sauerstoffreservoirschlauchs eine Sauerstoffkonzentration von beinahe 100 % erreicht. Je nach Abstand zwischen dem Reservoirschlauch und dem Gesicht des Babys werden jedoch unterschiedliche Mengen atmosphärischer Luft zugeführt. Daher sollten niedrigere Sauerstoffkonzentrationen angenommen werden.

5.4. Sauerstoffkonzentrationen – siehe Abbildung ⑪

Die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs hängt bei kontrollierter Beatmung von der Beatmungsfrequenz und dem Beatmungsvolumen ab. Die Sauerstoffkonzentration von 30-50 %, die unter normalen Umständen erforderlich ist, kann im Allgemeinen ohne den Reservoirschlauch erreicht werden. Wenn eine höhere Sauerstoffkonzentration benötigt wird, muss der Reservoirschlauch an das Einlassventil angeschlossen werden.

Beispiele für Sauerstoffkonzentrationen, die bei der Verwendung eines Reservoirschlauchs bei unterschiedlichen Volumina und Frequenzen erreichbar sind, sind in der Abbildung ⑪ dargestellt.

Damit Sie die Werte auch im Notfall zur Hand haben, ist auf dem Reservoirbeutel ein vereinfachtes Diagramm aufgedruckt (siehe Abbildung ⑩). Die angegebenen Sauerstoffkonzentrationen werden erreicht und überschritten, wenn das Minutenvolumen gleich oder kleiner als $300 \times 20 = 6 \text{ l/min}$ ist.

Beispiel:

Führen Sie einen Sauerstofffluss von 2 l/min über den Einlass des Reservoirbeutels zu. Bei einem Beatmungsvolumen von max. 300 ml und einer Kompressionsfrequenz von max. 20 pro Minute erreicht ein Kind eine Sauerstoffkonzentration von mindestens 40 %.

6. Beschreibung

Der Ambu Baby Beatmungsbeutel basiert auf dem Ambu Doppelwandprinzip. Nach diesem Prinzip wird der Beatmungsdruck direkt auf die Finger des Bedieners übertragen. Während der normalen Bedienung des Beutels expandiert die Außenhülle, wobei der Druck auf etwa 4,5 kPa (45 cmH₂O) begrenzt ist.

Der Beatmungsbeutel setzt sich aus den folgenden Teilen zusammen: Beutel 12.1, Patientenventil 12.2, Einlassventil 12.3 und Reservoirschlauch 12.4 oder geschlossenes Reservoir 12.5 mit Adapter. Masken, Schläuche und PEEP 10 sind als Zubehör erhältlich, siehe Abbildung 12).

6.1. Beutel – siehe Abbildung 13)

Der Baby Beatmungsbeutel basiert auf dem Ambu Doppelwandprinzip. Der Beutel besteht aus einer selbstextrahierenden inneren Auskleidung aus formgepresstem Silikongummi. Eine dünne Außenhülle schließt die Auslassstutzen dicht ab.

Die Außenhülle besteht aus einem sehr elastischem Silikongummi, der sich während des Einsatzes des Beutels ausdehnt. Dadurch wird verhindert, dass in den Atemwegen des Patienten gefährlich hohe Drücke entstehen. Der Beutel ist mit einem Gurt mit einem Namensschild versehen (siehe Abbildung 13)). Das Namensschild kann gestempelt oder graviert werden.

13.1: Anschluss, 13.2: Außenhülle, 13.3: Innenbeutel, 13.4: Einlassventil, 13.5: Aufhängerriemen, einschl. Fenster mit einem Schnappverschluss, 13.6: Namensschild, 13.7: Auslassstutzen.

6.2. Patientenventil – siehe Abbildung 14)

Die Funktion des Ventils wird in Abschnitt 4 beschrieben.

14 14.1: 30-mm-Expirationsstutzen, männlich, 14.2: Ventilklappe, 14.3: 22/15-mm-Patientenstutzen, 14.4: Manometeranschluss.

6.3. Einlassventil – siehe Abbildung 15)

Das Einlassventil verfügt über einen Sauerstoffschlauchstutzen und einen Anschluss für 22-mm-Standardschläuche als offenes Reservoir.

15 15.1: Sauerstoffschlauchstutzen mit Innendurchmesser 6 mm, 15.1: Bei der Verwendung eines Sauerstoffreservoirbeutels mit einem Adapter schließen, 15.2: Anschluss für Reservoirschlauch.

6.4. Maske – siehe Abbildung 16)

Im Lieferumfang des Ambu Baby Beatmungsbeutels ist je nach Anforderungen eine oder mehrere der folgenden Masken enthalten.

Ambu Maske 0A mit transparentem Dom (16.1) und abnehmbarem, äußerst weichem Wulst aus Gummi mit versiegelter Schaumstoffauskleidung. 15-mm-Anschluss (ISO). Totraum etwa 25 ml.

Rendell-Baker-Maske aus schwarzem Gummi (16.2). Kompatibel mit 22-mm-Patientenstutzen (ISO).

Größe 0: Totraum etwa 4 ml.

Größe 1: Totraum etwa 6 ml.

Weitere Maskentypen sind als Zubehör erhältlich.

6.5. Sauerstoffreservoirbeutel (optional) – siehe Abbildung 17)

Der Sauerstoffreservoirbeutel (17.12) ist an einem Reservoirgehäuse (17.10) mit Kappe (17.11) angeschlossen, der bei der Verwendung eines Adapters (17.9) in das Einlassventilgehäuse des Beatmungsbeutels passt.

Das Ventil enthält zwei Klappen aus Silikongummi. Dadurch kann Umgebungsluft aufgenommen werden, wenn der Beutel leer ist. Wenn der Beutel voll ist, kann überschüssiger Sauerstoff abgegeben werden.

7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

In ⑰ ist der zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation auseinandergenommene Beatmungsbeutel dargestellt.

Hinweis: Nehmen Sie die Teile nicht weiter auseinander als in der Abbildung dargestellt.

Nach jedem Patienteneinsatz oder nach den Regeln/Vorschriften des betreffenden Krankenhauses reinigen, desinfizieren, sterilisieren.

⑰ 17.1: Patientenventil, 17.2: Maske OA, 17.3: Rendell-Baker-Maske, 17.4: Innenbeutel, Außenhülle und Anschluss, 17.5: Einlassventil, 17.6: Reservoirschlauch, 17.7: Sauerstoffreservoirbeutel und Adapter, 17.8: Sauerstoffzufuhrschlauch.

Beatmungsbeutel nach Verwendung bei Patienten bzw. in Umgebungen mit Infektionskrankheiten vollständig reinigen, desinfizieren, sterilisieren.

Anwendbare Methoden	Reinigung		Desinfektion – Sterilisation				
	Waschen		Desinfektion			Autoklavieren	
● Anwendbar ○ Nicht anwendbar	Handwäsche	Spülmaschine	Desinfektion durch Erhitzen	Kochen	Chemisch	121 °C	134 °C
Teile							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17.8	●	●	●	●	●	●	●

Reinigungsmittel und chemische Desinfektionsmittel

Es gibt zahlreiche verschiedene Marken von Reinigungsmitteln und chemischen Desinfektionsmitteln. Verwenden Sie nur Marken, die für die Materialien des Beatmungsbeutels geeignet sind, um die Lebensdauer der Materialien nicht zu verkürzen. Eine Liste der Materialien finden Sie in Abschnitt 3. Befolgen Sie die Anleitungen der Hersteller der Reinigungsmittel und chemischen Desinfektionsmittel hinsichtlich Verdünnung und Dauer der Anwendung. Phenolhaltige Substanzen sind zu vermeiden.

Informationen zu ausgewählten Reinigungsmitteln und chemischen Desinfektionsmitteln, die auf ihre Verträglichkeit mit den Materialien des Beatmungsbeutels getestet wurden, können Sie bei Ihrem Ambu Vertreter oder Ambu International A/S anfordern.

Achtung: Verwenden Sie keine phenolhaltigen Substanzen zum Reinigen des Produkts. Phenol verursacht einen vorzeitigen Verschleiß des Materials und/oder eine geringere Lebensdauer des Produkts.

Achtung: Entfernen Sie Rückstände von Reinigungsmitteln sofort vom Beatmungsbeutel. Diese Rückstände können Oberflächen angreifen oder die Lebensdauer des Produkts verkürzen.

Vorgehensweise für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Im Allgemeinen sind die folgenden Schritte auszuführen. Wählen Sie gemäß der Tabelle die korrekten Methoden für die jeweiligen Teile des Beatmungsbeutels aus.

7.1. Zerlegen des Beatmungsbeutels

Der Beatmungsbeutel muss zum Reinigen wie in Abbildung 17 dargestellt auseinandergenommen werden.

Achtung: Den Auslassstutzen nicht vom Innenbeutel trennen (permanent zusammengebaut).

Hinweis: Nehmen Sie die Teile nicht weiter auseinander als in der Abbildung dargestellt. Weitere Informationen dazu finden Sie in Abbildung 17.

Achtung: Nehmen Sie zum Entfernen der Außenhülle zunächst die Einlassventilklappe ab. Das Ventilgehäuse mit der Einlassventilklappe abnehmen, siehe Abbildung 18

Den Stutzen von der inneren Auskleidung trennen und die Außenhülle an einem Ende ausdehnen, indem Sie die innere Auskleidung ausziehen, während der frontseitige Wulst über den Schnapp-Cuff gezogen wird, siehe Abbildung 18.

Entfernung des Gurts 19:

Den Gurt auf der Rückseite der transparenten Namensschildhülle entfernen. Die Kappe über den Gurt ziehen und das Namensschild entfernen. Den Gurt durch die Nut ziehen.

Hinweis: Nehmen Sie die Teile nicht weiter auseinander als dargestellt.

7.2. Reinigen der Teile

Handwäsche oder automatische Spülmaschine

Waschen Sie die Teile in Wasser mit einem geeigneten Reinigungsmittel gemäß der Liste der Materialien in Abschnitt 3. Spülen Sie alle Teile gründlich in klarem Wasser ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.

Achten Sie bei der Reinigung und/oder Desinfektion der Außenflächen darauf, dass das Reinigungsmittel bzw. das Desinfektionsmittel für die Materialien des Beatmungsbeutels geeignet ist. Entfernen Sie alle Rückstände durch Abspülen mit klarem Wasser. Angetrocknete Rückstände können die Lebensdauer der Materialien verkürzen.

Eine automatische Spülmaschine mit einem Programm zum Spülen von Anästhesiezubehör kann ebenfalls verwendet werden.

7.3 Desinfizieren und/oder Sterilisieren

Führen Sie gemäß den örtlichen Bestimmungen und der Tabelle der anwendbaren Methoden eine Desinfektion durch Erhitzen oder eine chemische Desinfektion aus.

Spülmaschine – Programm zur Desinfektion durch Erhitzen: Automatische Spülmaschinen für medizinisches Zubehör bieten im Normalfall Programme zur Desinfektion durch Erhitzen.

Kochen: Verwenden Sie klares Wasser. Erhitzen und kochen Sie die Teile für z. B. 10 Minuten, um sie zu desinfizieren.

Chemisches Desinfizieren (z. B.: Cidex, Chemikalien mit Natriumhypochlorit usw.): Befolgen Sie die Anleitungen der Hersteller der Desinfektionsmittel hinsichtlich Verdünnung und Dauer der Anwendung. Spülen Sie alle Teile des Beatmungsbeutels mit klarem Wasser ab, um alle Rückstände zu entfernen.

Hinweis: Der Sauerstoffreservoirbeutel sollte nicht in chemische Desinfektionsmittel eingetaucht werden, da er nur schwer abgespült werden kann.

Autoklavieren: Verwenden Sie Standardautoklaven für 121 °C bzw. 134 °C gemäß der oben dargestellten Tabelle für die entsprechenden Teile des Beatmungsbeutels.

7.4. Trocknen und Abkühlen

Lassen Sie die Teile vollständig trocknen und/oder abkühlen, bevor Sie den Beatmungsbeutel wieder zusammenbauen.

7.5. Überprüfen der Teile

Prüfen Sie nach der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation alle Teile sorgfältig auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß. Tauschen Sie die Teile gegebenenfalls aus. Einige Methoden können Verfärbungen der Gummiteile verursachen, die sich jedoch nicht auf die Lebensdauer auswirken. Bei beginnender Materialermüdung, z. B. Rissbildung, sollten die Teile ausgetauscht werden.

Nach dem Autoklavieren kann es beim Sauerstoffreservoirbeutel zu geringfügiger Faltenbildung kommen. Dies wirkt sich auf die Lebensdauer oder Funktion jedoch nicht aus.

7.6. Zusammenbau und Funktionskontrolle – siehe Abbildung 20

Drücken Sie den Innenbeutel fest zusammen, öffnen Sie die Außenhülle und führen Sie den Innenbeutel in diesen hinein. Den Wulst der Außenhülle über den Schnapp-Cuff an der Vorderseite des Innenbeutels ziehen. Nachdem der Innenbeutel sich ausgedehnt hat, wird die Außenhülle in die korrekte Position gezogen. Kontrollieren Sie, dass die Außenhülle nicht verkehrt herum liegt (die Art.-Nr. auf der Außenhülle muss auf der Außenseite sichtbar sein). Kontrollieren Sie ferner, dass der Auslassstutzen intakt und korrekt positioniert ist. Den Anschluss in die korrekte Position vorne bringen. Das Ventilgehäuse mit den Ventilkappen in den Innenbeutel drücken und die Einlassventilkappe wieder anschrauben.

Patientenventil: Vor dem erneuten Einsetzen des Patientenventils sollten alle Ventiltteile, insbesondere die Klappen, geprüft werden. Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge wie das Zerlegen.

Beim Einsetzen der Patientenventilmembran soll geprüft werden, ob das Ende des Führungsstifts durch das Loch in der Mitte des Patientenventilgehäuses geführt ist, wonach der Expirationsstutzen eingeschraubt wird.

Das Patientenventil in den Beutel drücken und drehen.

Führen Sie die Funktionskontrolle durch. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.

8. Funktionskontrolle 8.1 Beatmungsbeutel

1) Stecken Sie einen Atembeutel mit 0,5 Liter auf den Patientenstutzen. Komprimieren Sie den Beatmungsbeutel mehrmals, und lassen Sie ihn wieder los.

Der Atembeutel sollte sich mit Luft füllen.

Während der Beatmung muss das Füllen und Entlasten des Atembeutels sichtbar sein. Siehe Abbildung 21.

8.2. Druckbegrenzungsventil

WARNHINWEIS

Führen Sie den folgenden Test unmittelbar vor jedem Einsatz des Beatmungsbeutels aus. Andernfalls kann es zu einer verringerten oder gar keiner Beatmung kommen.

- 1) Deaktivieren Sie das Druckbegrenzungsventil mit der Kappe, und schließen Sie den Patientenanschluss mit dem Daumen. Drücken Sie den Beatmungsbeutel fest zusammen, um die Dichtigkeit und den festen Sitz der Ventile zu prüfen. Siehe Abbildung 22.
- 2) Aktivieren Sie das Druckbegrenzungsventil, indem Sie die Kappe entfernen. Verfahren wiederholen. Das Druckbegrenzungsventil sollte jetzt aktiviert und das Ausströmen der Luft hörbar sein.

8.3. Sauerstoffreservoirsystem

Reservoirschlauch:

Führen Sie einen Gasstrom von ca. 5 l/min über den Sauerstoffanschluss zu. Prüfen Sie, ob der Sauerstoff am Ende des Reservoirschlauchs ausströmt. Prüfen Sie andernfalls, ob der Sauerstoffschlauch verstopft ist.

Sauerstoffreservoirbeutel:

Führen Sie einen Gasstrom von ca. 5 l/min über den Sauerstoffanschluss zu, blockieren Sie den Patientenstutzen auf dem Patientenventil. Der Beutel sollte sich entfalten. Beenden Sie die Sauerstoffzufuhr. Drücken Sie den Beutel zusammen. Prüfen Sie, ob das Gas über die Öffnungen des Druckbegrenzungsventils in die Umgebungsluft unbehindert abgegeben wird.

9. Wartung

Für den Ambu Mark IV Baby Beatmungsbeutel ist mit Ausnahme der regelmäßigen Reinigung, Überprüfung und Funktionskontrolle keine planmäßige Wartung erforderlich.

Nach dem Zerlegen für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation wird die sorgfältige Überprüfung aller Teile empfohlen.

Sollten Teile verloren gehen oder defekt sein, sind Ersatzteile erhältlich (siehe Liste in Abschnitt 11).

Hinweis: Vor der erneuten Freigabe für die Verwendung muss der Beatmungsbeutel gemäß diesem Handbuch auf einwandfreie Funktion überprüft werden (siehe Abschnitt 8).

10. Lagerung

Der Ambu Mark IV Baby Beatmungsbeutel sollte nicht direkter Sonneneinstrahlung oder sehr hohen Temperaturen ausgesetzt werden.

Den Beatmungsbeutel nie in unmittelbarer Nähe von Produkten, die Öl oder Schmierstoffe enthalten, aufbewahren.

Lagertemperatur: -40 °C bis 70 °C

Hinweis: Drücken Sie den Beutel während der Lagerung nicht übermäßig stark zusammen.

Für längere Zeiträume sollte der Beatmungsbeutel in einer verschlossenen Verpackung, kühl und dunkel gelagert werden.

11. Ersatzteile – siehe Abbildung ②④

Kat.-Nr.		Siehe
299 000 501	Ambu Mark IV Baby Innenbeutel	24.1
299 000 502	Ambu Mark IV Baby Außenhülle	24.2
299 000 503	Ambu Mark IV Baby Anschluss, komplett	24.3
299 000 504	Ambu Mark IV Baby Haltegurt, komplett mit Namensschild	24.4- 24.5- 24.6
299 000 505	Ambu Mark IV Baby Einlassventil, komplett	24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506	Namensschild	24.5
245 000 509	Ventilklappe für Einlassventil	24.7
299 000 506	Sauerstoffreservoirbeutel, komplett mit Adapter	24.11- 24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Adapter für Sauerstoffreservoirbeutel	24.11
304 000 508	Sauerstoffreservoirbeutel	24.15
304 000 509	Gehäuse für Sauerstoffreservoirbeutel	24.12-24.13-24.14
245 000 514	Ventilklappe für Sauerstoffreservoirbeutel	24.13
299 000 508	Einmembran-Patientenventil Baby, komplett	24.16
299 000 509	Schließkappe	24.17
299 000 510	Einmembran-Patientenventilgehäuse, Baby	24.18
288 000 506	Ventilklappe für Einmembran-Ventil, Baby	24.19
288 000 509	Kappe für Manometeranschluss	24.20
288 000 510	O ₂ 300-mm-Reservoirschlauch	24.21
299 000 512	Expirationsstutzen	24.22

12. Zubehör – siehe Abbildung ②③

②③ 23.1: Ambu Pack, L x H x T 350 x 280 x 140 mm, Leergewicht: 0,705 kg, 23.3: PEEP-Ventil, 23.4: Sauerstoffzufuhrschlauch, 23.5: Ambu Maske, 23.6: Rendell-Baker-Maske

Kat.-Nr.

230 000 001	Ambu Pack, mit transparentem Deckel, ohne Inhalt
230 000 051	Ambu Pack, mit orangefarbenem Deckel, ohne Inhalt
000 137 000	PEEP-Ventil 10
000 213 000	PEEP-Ventil 20
209 000 508	Sauerstoffzufuhrschlauch
000 013 000	Ambu Maske, Nr. 0A
000 070 000	Rendell-Baker-Maske, Gummi, Größe 0
000 069 000	Rendell-Baker-Maske, Gummi, Größe 1
322 003 000	Ambu Einweg-Druckmanometer für die Verwendung bei einem einzigen Patienten

1. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

- Une ventilation insuffisante, réduite ou absente peut provoquer des dommages cérébraux chez le patient en cours de ventilation.
- Usage strictement réservé au personnel formé à la réanimation. Veillez à assurer un joint étanche entre le masque et le visage du patient, faute de quoi la ventilation sera réduite ou totalement absente. Veillez à ce que le personnel se familiarise avec le contenu de la présente notice.
- Observez les mouvements de la poitrine et écoutez le débit d'air expiratoire sortant de la valve de manière à vérifier l'efficacité de la ventilation, faute de quoi vous risqueriez de ventiler insuffisamment le patient.
- Passez IMMÉDIATEMENT à une ventilation bouche-à-nez ou bouche-à-bouche conforme aux prescriptions en vigueur s'il n'est pas possible d'assurer une ventilation efficace avec cet appareil, faute de quoi vous risqueriez de ventiler insuffisamment le patient.
- Ne fumez pas et n'utilisez pas de flammes nues lorsque vous utilisez de l'oxygène, au risque de provoquer un incendie.
- Évitez d'utiliser l'insufflateur dans une atmosphère toxique ou dangereuse, au risque de provoquer des lésions. Voir le point 5.4 pour des détails complémentaires.
- Lorsque le capuchon de dérivation est monté sur la valve de surpression et que vous utilisez la main entière pour comprimer l'insufflateur Ambu Mark IV Baby, l'enveloppe extérieure limitant la pression ne peut pas se dilater. Ceci signifie qu'en cas de compression extrêmement violente du ballon, une pression pouvant atteindre 8-10 kPa (80-100 cmH₂O) est générée chez les patients dont les poumons ont une très faible compliance.

PRÉCAUTIONS

- Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci (USA et Canada uniquement).
- Il est important de s'assurer que tous les éléments de l'insufflateur sont en parfait état, que celui-ci est correctement assemblé et qu'un test de bon fonctionnement complet est effectué chaque fois que l'appareil est désassemblé et avant qu'il soit utilisé pour la première fois.
- En outre, ce test fonctionnel, qui est décrit au paragraphe 8.1, doit être effectué avant chaque utilisation. Un contrôle fonctionnel de la valve de surpression, comme précisé au paragraphe 8.2, doit également être effectué immédiatement avant chaque utilisation.
- Si l'insufflateur et ses accessoires sont laissés en attente en prévision d'une urgence, l'ensemble doit être contrôlé régulièrement de manière à garantir son fonctionnement.
- Évitez l'utilisation ou tout contact avec des huiles et des graisses. Ces produits peuvent compromettre l'intégrité des matériaux de l'insufflateur. En cas de contact, nettoyez la surface avec le plus grand soin.
- Évitez d'utiliser des huiles ou des graisses à proximité d'un matériel employant de l'oxygène, au risque de provoquer un incendie.
- L'enveloppe extérieure du ballon ne doit pas être forcée jusqu'à présenter un gonflement localisé en fermant le raccord patient et en comprimant le ballon très fortement avec la totalité de la main au point de former localement une bulle, au risque de solliciter exagérément le matériau.
- Le raccord de tuyau ne peut être utilisé que pour contrôler la pression. Le capuchon doit toujours être en place sur le raccord lorsque la pression n'est pas contrôlée.

2. Domaine d'application

L'insufflateur Ambu Mark IV Baby est destiné à la réanimation pulmonaire des nouveau-nés, des bébés et des enfants pesant jusqu'à 20 kg environ (jusqu'à 4-5 ans).

3. Caractéristiques techniques

L'insufflateur Ambu Mark IV Baby est conforme aux normes suivantes :

ASTM F 920-93 et EN ISO 10651-4:2002.

L'insufflateur Ambu Mark IV Baby est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Domaine d'application : Nouveau-nés, bébés et enfants pesant jusqu'à 20 kg (4-5 ans).

Volume maximum par compression : Environ 300 ml

Longueur x diamètre du ballon (valve patient incluse) :
265 mm x 85 mm

Poids de l'insufflateur, valve patient incluse (sans masque) : 190 g

Fréquence de ventilation maximum : Dépend du volume de ventilation utilisé. Le taux de dilatation du ballon est plus que suffisant pour toutes les fréquences de ventilation recommandées.

Raccord patient : 22 /15 mm (ISO)

Raccord expiratoire (pour fixation de la valve PEP) :
30 mm mâle (spécifique Ambu)

Volume mort : < 6 ml

Fuites (dans les deux sens) : Non mesurable

Résistance inspiratoire (avec ou sans tuyau réservoir d'oxygène) :

À 50 l/min : Environ -0,37 kPa (-3,7 cmH₂O)

À 5 l/min : Environ -0,05 kPa (-0,5 cmH₂O)



Valve de surpression :

Pression d'ouverture : Environ 4 kPa (40 cmH₂O)

Pression maximale par compression, à 0,01 l/kPa lorsque la valve de surpression est by-passée : Environ 11,5 kPa (115 cmH₂O).

Résistance expiratoire:

À 50 l/min : Environ 0,45 kPa (4,5 cmH₂O)

À 5 l/min : Environ 0,06 kPa (0,6 cmH₂O)

Tuyau réservoir d'oxygène :

Longueur : 250 mm

Volume : 100 ml

Ballon réservoir d'oxygène :

Résistance inspiratoire :

À 50 l/min : Environ -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

À 5 l/min : Environ -0,01 kPa (-0,1 cmH₂O)

Volume : Environ 1 500 ml

Température d'utilisation : -18° C à 50° C

Température de stockage : -40° C à 70° C

Composants / matériaux

Ballon interne	Caoutchouc silicone
Enveloppe extérieure	Caoutchouc silicone
Corps de valve patient	PSU
Joint torique (partie interne du raccord patient)	Caoutchouc silicone
Raccord patient	PSU
Valve de surpression	PSU/acier inoxydable
Capuchon de dérivation	Caoutchouc silicone
Raccord expiratoire	PP renforcé
Capuchon du port de manomètre	PP/caoutchouc EPDM
Corps de valve d'admission	POM
Capuchon à visser (deux pièces)	POM

Tuyau réservoir	PE
Clapet de valve	Caoutchouc silicone
Coquille du masque Ambu	PSU
Bourette OA du masque Ambu	Chloroprène avec garniture interne étanche en mousse
Bourette O du masque Ambu	Caoutchouc silicone
Masque Rendell-Baker	Caoutchouc
Dragonne de suspension	Caoutchouc silicone
Plaque signalétique	Aluminium
Fenêtre avec bouton à pression	PSU
Ballon réservoir d'oxygène (option)	PES/TPU
Boîtier de réservoir, capuchon et capuchon à visser inclus (option)	POM/PP renforcé
Adaptateur	Caoutchouc silicone
Raccord	POM

4. Principe de fonctionnement

La figure ① montre le mouvement de l'air de ventilation dans l'insufflateur ainsi que depuis et vers le patient durant la ventilation manuelle et la respiration spontanée du patient. La figure ① montre le principe de fonctionnement lors de l'utilisation d'un tuyau réservoir ouvert (1.7) et d'un ballon réservoir d'oxygène (option) (1.8).

Système de réservoir d'O₂ : Durant la compression de l'insufflateur, l'oxygène s'écoule dans le réservoir par le biais du raccord O₂. Lors du relâchement de l'insufflateur, l'oxygène est aspiré du réservoir dans l'insufflateur proprement dit.

- ① 1.1 : Valve de surpression, 1.2 : Air, 1.3 : Excédent d'oxygène, 1.4 : Admission d'oxygène, 1.5 : Patient, 1.6 : Expiratoire

La tige de guidage du clapet de la valve patient est un indicateur visible du bon fonctionnement de l'unité. Avant et pendant

l'utilisation de l'appareil, l'utilisateur doit toujours contrôler que le guide de valve se déplace vers l'avant durant l'inspiration et vers l'arrière durant l'expiration. Voir ②.

- ② 2.1 : Tige de guidage (avant), 2.2 : Insufflation ou inspiration spontanée, 2.3 : Tige de guidage (arrière), 2.4 : Expiration

5. Mode d'emploi

5.1. Ventilation avec un masque

Dégagez la bouche et les voies respiratoires en appliquant les techniques recommandées.

Appliquez les techniques approuvées afin de placer la tête du patient en position correcte pour dégager les voies respiratoires. Appliquez le masque fermement sur le visage du patient afin d'assurer un joint hermétique. Maintenez le masque de manière étanche contre le visage tout en conservant une inclinaison correcte de la tête de façon à ce que les voies respiratoires restent dégagées.

AVERTISSEMENT

Un entraînement adéquat à la mise en place correcte du masque est crucial avant toute tentative d'utilisation de l'insufflateur, faute de quoi le débit d'air pourrait être insuffisant ou nul.

Comprimez le ballon du bout des doigts.

Pendant l'insufflation, observez le soulèvement de la poitrine du patient. Voir ③.

Relâchez le ballon, écoutez le débit expiratoire provenant de la valve patient et observez l'abaissement de la poitrine. Voir ③. En même temps, vérifiez que les tiges des disques de valve se déplacent dans le corps de valve transparent. Si vous rencontrez une résistance continue à l'insufflation, vérifiez que les voies respiratoires ne sont pas obstruées ou corrigez l'inclinaison de la tête vers l'arrière.

La fréquence de ventilation correcte peut varier. Respectez la fréquence de ventilation actuellement prescrite par les directives nationales ou internationales.

Un manomètre peut être fixé au raccord de tuyau situé sur le côté de la valve patient en vue de contrôler la pression de ventilation. Ôtez le capuchon et raccordez le tuyau au manomètre. Voir ⑤.

AVERTISSEMENT

Le raccord de tuyau ne peut être utilisé que pour contrôler la pression. Le capuchon doit toujours être en place sur le raccord lorsque la pression n'est pas contrôlée.

Si le patient vomit lors de la ventilation avec masque, dégagez immédiatement les vomissures des voies respiratoires du patient. Effectuez quelques compressions à vide du ballon sans que le masque ne soit en contact avec le visage. Vérifier que l'insufflation et l'expiration se font sans obstruction.

La valve patient peut être démontée et nettoyée si de grandes quantités de vomissures entravent la circulation de l'air dans la valve.

Procédez à un test fonctionnel (voir le paragraphe 8.1).

Administrez l'oxygène conformément aux indications médicales. Voir les paragraphes 5.3 et 5.4.

5.2. Limitation de pression – voir ⑦

La valve patient est dotée d'une valve de surpression. Celle-ci s'ouvre lorsque la pression à l'intérieur de la valve atteint environ 4,0 kPa (40 cmH₂O). Ceci se produit dans le cas où les poumons de l'enfant sont trop remplis, l'insufflation trop rapide ou les voies respiratoires obstruées. Lorsque la valve de surpression s'ouvre, l'air de ventilation excédentaire est libéré dans l'atmosphère.

Si une pression supérieure à 4,0 kPa (40 cmH₂O) est nécessaire, la valve de surpression peut être bypassée en plaçant le capuchon de dérivation (7.3) sur cette valve. La figure 7.1 montre la valve patient avec le capuchon de dérivation ôté. La figure 7.2 montre la valve patient avec le capuchon de dérivation mis en place. L'insufflateur Ambu Mark IV Baby est livré avec le capuchon de fermeture ôté.

La pression d'insufflation peut être contrôlée de façon assez précise en fonction du nombre de doigts utilisés pour comprimer le ballon (voir ④).

Utilisez un cathéter trachéal plongé dans de l'eau pour vous entraîner à la sensation donnée par la pression de ventilation à travers l'enveloppe extérieure. Voir ⑥.

AVERTISSEMENT

La valve de surpression ne doit jamais être bypassée sans l'avis d'un médecin ou d'un professionnel. Des pressions de ventilation élevées peuvent endommager les poumons de certains patients.

5.3. Administration d'oxygène – voir ⑧

Administrez l'oxygène conformément aux indications médicales.

- ⑧ 8.1 : Raccord d'oxygène (6 mm – cet orifice ne peut être bouché que si un réservoir fermé est monté à l'aide d'un adaptateur), 8.2 : Raccord d'entrée (cet orifice ne doit jamais être bouché), 8.3 : Tuyau réservoir d'oxygène, 8.4 : Adaptateur, 8.5 : Ballon réservoir d'oxygène, 8.6 : Raccord d'oxygène sur le ballon réservoir (6 mm).

Pour administrer de l'oxygène, raccordez le tuyau spiral au raccord situé à l'arrière de la valve d'admission et fixez le tuyau réservoir d'oxygène au raccord d'entrée.

Lors de l'utilisation du ballon réservoir d'oxygène, utilisez un adaptateur. Placez l'adaptateur sur le raccord d'entrée et fermez le raccord d'oxygène à l'aide du capuchon (voir ⑨). L'oxygène est administré via le raccord situé sur le boîtier du réservoir. Les concentrations en oxygène qui peuvent être atteintes à l'aide d'un ballon réservoir correspondent, au minimum, aux concentrations qu'il est possible d'atteindre à l'aide du tube réservoir. Voir ⑪.

Enrichissement de l'air inhalé en cas de respiration spontanée

- Sans tuyau réservoir d'oxygène :
Reliez un masque à l'insufflateur, réglez le débit d'oxygène entre 2 et 4 l/min et placez le masque sur la bouche et le nez de l'enfant de manière à assurer une bonne étanchéité. Si la respiration spontanée est adéquate, la concentration en oxygène sera pratiquement égale à 100 %.
- Avec un tuyau réservoir d'oxygène :
L'extrémité de l'insufflateur munie du tuyau réservoir et située à l'opposé du patient peut également être utilisée pour enrichir l'air inhalé en cas de respiration spontanée adéquate. Encore une fois, le débit d'oxygène doit être réglé entre 2 et 4 l/min, et l'extrémité libre du tuyau réservoir doit être maintenue aussi près que possible du visage de l'enfant afin de garantir son étanchéité.

Dans ce cas également, la concentration en oxygène avoisinera les 100 % à l'extrémité du tuyau. Toutefois, en fonction de la distance entre le tuyau réservoir et le visage de l'enfant, les quantités d'air atmosphérique peuvent varier et il convient donc de s'attendre à des concentrations en oxygène plus faibles.

5.4. Concentrations en oxygène – voir ⑪

Lors de la ventilation contrôlée, la concentration en oxygène inhalé dépend de la fréquence et du volume de ventilation. La concentration en oxygène requise en temps normal (30 à 50 %) peut généralement être obtenue sans le tuyau réservoir. Si des concentrations plus élevées sont indiquées, le réservoir d'oxygène doit être relié à la valve d'admission du ballon.

La figure ⑪ montre des exemples de concentration en oxygène qu'il est possible d'atteindre à l'aide d'un réservoir à différents volumes et fréquences.

À titre d'aide-mémoire, un graphique simplifié est imprimé sur le ballon réservoir (voir ⑩). Au minimum, les concentrations en oxygène indiquées sont atteintes tant que la ventilation minute est égale ou inférieure à $300 \times 20 = 6 \text{ l/min}$.

Exemple :

Introduire un débit d'oxygène de 2 l/min au niveau de l'entrée du ballon réservoir. Avec un volume de ventilation maximum de 300 ml et une fréquence de compression maximum de 20 par minute, un patient enfant recevra une concentration d'oxygène d'au moins 40 %.

6. Description

L'insufflateur Ambu Mark IV Baby repose sur le concept original à double paroi d'Ambu, qui transfère la pression de ventilation directement aux doigts de l'opérateur. Lors de toute utilisation normale, l'enveloppe extérieure se dilate et limite ainsi la pression dans les voies aériennes à 4,5 kPa environ (45 cmH₂O).

L'insufflateur Ambu Mark IV Baby se compose des éléments suivants : ballon (12.1), valve patient (12.2), valve d'admission (12.3), tuyau réservoir (12.4) ou réservoir fermé (12.5) avec adaptateur. Le masque, les tuyaux et la valve PEP 10 font partie des accessoires. Voir 12.

6.1. Ballon – voir 13

L'insufflateur Ambu Mark IV Baby a été conçu conformément au concept original à double paroi d'Ambu. L'ensemble ballon se compose d'un ballon interne autogonflant en caoutchouc silicone formé, assorti d'une enveloppe extérieure fine formant un joint étanche autour des raccords de sortie.

L'enveloppe extérieure est fabriquée en caoutchouc silicone à haute résilience qui se dilate lors de l'utilisation du ballon de manière à empêcher la création de pressions dangereusement élevées dans les voies aériennes du patient. Le ballon est livré avec une dragonne de suspension munie d'une plaque signalétique (voir 13). La plaque peut être estampée ou gravée.

13.1 : Raccord, 13.2 : Enveloppe extérieure, 13.3 : Ballon interne, 13.4 : Valve d'admission, 13.5 : Dragonne de suspension (fenêtre avec bouton à pression incluse), 13.6 : Plaque signalétique, 13.7 : Raccord de sortie.

6.2. Valve patient – voir 14

La fonction de la valve est décrite au point 4.

14 14.1 : raccord expiratoire 30 mm mâle, 14.2 : disque de valve, 14.3 : raccord patient 22/15 mm, 14.4 : port de manomètre

6.3. Valve d'admission – voir 15

La vanne d'admission comprend un raccord pour tuyau d'oxygène et un raccord pour tuyau réservoir ouvert 22 mm standard.

15 15.1 : Raccord pour tuyaux d'oxygène d'un diamètre intérieur de 6 mm, 15.1 : À refermer à l'aide d'un adaptateur lors de l'utilisation d'un ballon réservoir d'oxygène, 15.2 : Raccord pour tuyau réservoir.

6.4. Masques – voir 16

L'insufflateur Ambu Mark IV Baby est disponible avec l'un ou plusieurs des masques suivants selon les besoins.

Ambu masque 0A avec coquille transparente (16.1) et bourrelet amovible de très grande souplesse en caoutchouc avec garniture interne étanche en mousse. Raccord: 15 mm ISO. Volume mort : Environ 25 ml.

Masque Rendell-Baker en caoutchouc noir (16.2). Compatible avec le raccord patient 22 mm ISO

Taille 0 : Volume mort : Environ 4 ml

Taille 1 : Volume mort : Environ 6 ml

D'autres types de masques sont disponibles en accessoires.

6.5. Ballon réservoir d'oxygène (option) – voir 17

Le ballon réservoir d'oxygène (17.12) est fixé à un boîtier (17.10) à capuchon (17.11), qui s'adapte sur le raccord de valve d'admission de l'insufflateur à l'aide d'un adaptateur (17.9).

La valve comprend deux clapets en caoutchouc silicone qui permettent d'aspirer de l'air ambiant lorsque le ballon est vide et d'évacuer le surplus d'oxygène lorsque le ballon est plein.

7. Nettoyage – désinfection – stérilisation

La figure 17 montre l'insufflateur démonté en vue de son nettoyage, de sa désinfection et de sa stérilisation.

Attention ! Ne pas démonter les éléments au-delà de ce qui est indiqué.

Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque patient ou conformément aux procédures locales.

17 17.1 : Valve patient, 17.2 : Masque 0A, 17.3 : Masque Rendell-Baker, 17.4 : Garniture interne, enveloppe extérieure et raccord, 17.5 : Valve d'admission, 17.6 : Tuyau réservoir, 17.7 : Ballon réservoir d'oxygène et adaptateur, 17.8 : Tuyau spiral.

Nettoyer – désinfecter – stériliser l'insufflateur complet après une utilisation chez des patients ou dans des environnements de maladies infectieuses.

Méthodes applicables	Nettoyage		Désinfection – stérilisation				
	Lavage		Désinfection			Autoclavage	
● applicable ○ non applicable	Lavage manuel	Lavage en machine	Désinfection à la chaleur	Ébullition	Au produit chimique	121° C	134° C
Éléments							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17.8	●	●	●	●	●	●	●

Détergents et désinfectants chimiques

De nombreuses marques de détergents et de désinfectants chimiques sont disponibles. Utilisez exclusivement les marques compatibles avec les matériaux de l'insufflateur afin d'éviter de réduire la durée de vie de ces derniers. Voir la liste des matériaux au paragraphe 3.

Respectez les instructions du fabricant du détergent ou du désinfectant chimique en ce qui concerne la dilution et le temps de contact.

Évitez les substances contenant du phénol.

Des informations concernant la compatibilité d'une série de détergents et de désinfectants chimiques avec les matériaux de l'insufflateur sont disponibles sur simple demande auprès de votre représentant Ambu local ou d'Ambu A/S.

Attention ! Éviter d'utiliser des substances contenant du phénol pour nettoyer le produit. Le phénol provoque une usure et une détérioration prématurées des matériaux ou réduit la durée de vie de l'appareil.

Attention ! Éliminer immédiatement tous les résidus de produits de nettoyage et de désinfectants de l'insufflateur. Ces résidus peuvent provoquer une usure prématurée ou réduire la durée de vie de l'appareil.

Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

Les étapes recommandées sont les suivantes. Servez-vous du tableau pour choisir les méthodes appropriées pour chacun des éléments.

7.1. Démontage de l'insufflateur

L'insufflateur doit toujours être démonté en vue de son nettoyage, comme le montre la figure 17.

Attention ! Ne pas tenter de démonter le raccord de sortie du ballon interne (assemblage permanent).

Attention ! Ne pas démonter les éléments au-delà de ce qui est indiqué. Voir 17 pour des plus amples informations.

Attention ! Pour ôter l'enveloppe extérieure du ballon, dévissez d'abord le capuchon de la valve d'admission. Ôtez ensuite le corps de valve avec le disque de valve d'admission. Voir 18.

Détachez le raccord de la garniture interne et tirez l'enveloppe extérieure vers l'arrière de façon à faire sortir la garniture interne tout en faisant passer le bourrelet à l'avant au-dessus la manchette. Voir 18.

Retrait de la dragonne 19 :

Dégagez la dragonne à l'arrière du cache transparent de la plaque signalétique. Faites passer le chapeau au-dessus de la dragonne et ôtez la plaque signalétique. Faites passer la dragonne dans la fente.

Attention ! Ne pas démonter les éléments au-delà de ce qui est indiqué.

7.2. Nettoyage des éléments

Lavage manuel ou lavage en machine automatique

Lavez les éléments à l'eau en utilisant un détergent approprié pour les matériaux de l'insufflateur. Voir la liste au paragraphe 3. Rincez soigneusement toutes les pièces à l'eau claire afin d'éliminer tous les résidus de détergent.

Si vous nettoyez et/ou désinfectez les surfaces externes de l'insufflateur, assurez-vous que le détergent et/ou le désinfectant sont compatibles avec les matériaux de l'insufflateur et veillez à éliminer tous les résidus de détergent/désinfectant en rinçant à l'eau claire, faute de quoi la durée de vie des matériaux risque d'être considérablement réduite.

Vous pouvez utiliser une machine à laver automatique avec un programme prévu pour le lavage de matériels d'anesthésie.

7.3. Désinfection et/ou stérilisation

Choisissez le traitement à la chaleur ou la désinfection à l'aide d'un produit chimique conformément aux pratiques locales en matière de désinfection et au tableau des méthodes applicables.

Programme de désinfection à la chaleur en machine à laver :

Les machines à laver automatiques destinées aux matériels médicaux comprennent généralement des programmes de désinfection à la chaleur.

Ébullition : Utilisez de l'eau claire ; chauffez et laissez bouillir les éléments pendant 10 minutes pour les désinfecter.

Désinfection chimique (par exemple avec du Cidex, un produit chimique à base d'hypochlorite de sodium) :

Respectez les instructions du fabricant du désinfectant chimique en ce qui concerne la dilution et le temps de contact. Rincez soigneusement toutes les pièces à l'eau claire afin d'éliminer tous les résidus de désinfectant.

Attention ! Le ballon réservoir d'oxygène est très difficile à rincer. Aussi est-il déconseillé de le plonger dans des désinfectants chimiques.

Autoclavage : Utilisez un matériel d'autoclavage standard réglé respectivement à 121° C ou 134° C pour chaque élément de l'insufflateur conformément au tableau ci-dessus.

7.4. Séchage et refroidissement

Laissez les différents éléments sécher et/ou refroidir complètement avant de remonter l'insufflateur.

7.5. Contrôle des éléments de l'insufflateur

Après les avoir nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés, contrôlez tous les éléments pour détecter une éventuelle détérioration ou une usure excessive. Si nécessaire, remplacez. Certaines méthodes peuvent provoquer une décoloration des pièces en caoutchouc sans pour autant affecter leur durée de vie. En cas de détérioration des matériaux (par exemple, en présence de fissures), les pièces doivent être remplacées.

En cas d'autoclavage, le ballon réservoir peut paraître légèrement plissé. Cela n'affecte en rien sa durée de vie ni son fonctionnement.

7.6. Assemblage et essais – voir 20

Comprimez fermement le ballon interne tout en étirant l'ouverture de l'enveloppe extérieure, et faites glisser le ballon interne dans l'enveloppe extérieure. Fixez le bourrelet de l'enveloppe extérieure sur la manchette à l'avant du ballon interne. Laissez le ballon interne se dilater et positionnez correctement l'enveloppe extérieure. Vérifier que l'enveloppe extérieure n'est pas à l'envers (le numéro du lot doit se trouver sur la surface externe de l'enveloppe extérieure). Vérifier également si le raccord de sortie est intact et correctement monté. Fixez le raccord à l'avant. Introduisez le corps de valve avec les disques dans le ballon interne et revissez le disque de valve d'admission.

Valve patient : Avant de monter la valve patient, vous devez en contrôler tous les éléments, en particulier le clapet de valve. L'assemblage se fait en ordre inverse du démontage.

Lors de la mise en place du disque de la valve patient : Vérifiez que l'extrémité de la tige traverse l'orifice au centre du corps de valve patient et vissez ensuite le raccord expiratoire.

Introduisez la valve patient dans le ballon tout en la tournant.

Procédez à un test fonctionnel. Voir le par. 8 de la présente notice.

8. Test fonctionnel

8.1. Insufflateur

1) Reliez un ballon respiratoire de 0,5 litres au raccord patient. Comprimez et relâchez l'insufflateur à plusieurs reprises.

Comprimez et relâchez l'insufflateur à plusieurs reprises et vérifiez que le ballon respiratoire se remplit.

Lors d'une ventilation en continu, la dilatation et le relâchement du ballon respiratoire doivent être visibles. Voir 21.

8.2. Valve de surpression

AVERTISSEMENT

Effectuez le test ci-dessous juste avant chaque utilisation de l'insufflateur, faute de quoi le débit d'air pourrait être insuffisant ou nul.

- 1) Fermez la valve de surpression à l'aide du capuchon de fermeture et le raccord patient avec un doigt, et comprimez fermement l'insufflateur pour vérifier que la valve est correctement montée et étanche. Voir [22](#).
- 2) Ouvrez la valve de surpression en ôtant le capuchon de fermeture, et répétez la procédure. La soupape de surpression doit maintenant être activée et vous devez entendre l'air qui s'échappe de la valve.

8.3. Système réservoir d'oxygène

Tuyau réservoir :

Raccordez un débit de env. 5 l/min au tuyau spiral d'alimentation en oxygène. Vérifiez que l'oxygène s'écoule à l'extrémité du tuyau réservoir. Si tel n'est pas le cas, contrôlez que le tuyau d'oxygène n'est pas obstrué.

Ballon réservoir d'oxygène :

Raccordez un débit de env. 5 l/min, bouchez le raccord patient de la valve patient et vérifiez que le ballon réservoir se dilate. Stoppez le débit. Comprimez le ballon réservoir et vérifiez que le gaz est facilement évacué à l'air ambiant par l'intermédiaire des fentes de la valve de trop-plein.

9. Entretien

L'insufflateur Ambu Mark IV Baby ne nécessite aucune maintenance programmée hormis un nettoyage, un contrôle et un test réguliers.

Tous les éléments doivent être soigneusement contrôlés après avoir été démontés en vue de leur nettoyage, de leur désinfection ou de leur stérilisation.

En cas de pièces perdues ou défectueuses, des pièces de rechange sont disponibles (voir la liste au paragraphe 11).

Attention ! Vérifiez le bon fonctionnement de l'insufflateur Ambu Mark IV Baby conformément à la présente notice avant de le remettre en service (voir le paragraphe 8).

10. Stockage

Lors de son stockage, l'insufflateur Ambu Mark IV Baby ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil ou à des températures élevées.

Ne jamais conserver l'insufflateur à proximité immédiate de produits contenant de l'huile ou de la graisse.

Température de stockage : -40° C à 70° C

Attention ! Ne jamais comprimer exagérément le ballon lors du stockage.

Pour un stockage de longue durée, l'insufflateur doit être conservé dans un emballage fermé, dans un endroit frais et à l'abri de la lumière directe du soleil.

11. Pièces détachées – voir ②4

Référence		Voir
299 000 501	Ballon interne Ambu Mark IV Baby	24.1
299 000 502	Enveloppe extérieure Ambu Mark IV Baby	24.2
299 000 503	Raccord Ambu Mark IV Baby, complet	24.3
299 000 504	Dragonne Ambu Mark IV Baby, complète avec plaque signalétique	24.4-24.5-24.6
299 000 505	Valve d'admission Ambu Mark IV Baby, complète	24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506	Plaque signalétique	24.5
245 000 509	Clapet de valve d'admission	24.7
299 000 506	Ballon réservoir d'oxygène, complet avec adaptateur	24.11-24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Adaptateur pour ballon réservoir d'oxygène	24.11
304 000 508	Ballon réservoir d'oxygène	24.15
304 000 509	Boîtier de ballon réservoir d'oxygène	24.12-24.13-24.14
245 000 514	Clapet de valve pour ballon réservoir d'oxygène	24.13
299 000 508	Valve patient à clapet unique, Baby, complète	24.16
299 000 509	Capuchon de dérivation	24.17
299 000 510	Corps de valve patient à clapet unique, Baby	24.18
288 000 506	Disque pour valve à clapet unique, Baby	24.19
288 000 509	Capuchon du port de manomètre	24.20
288 000 510	O ₂ Tuyau réservoir, 300 mm long	24.21
299 000 512	Raccord expiratoire	24.22

12. Accessoires – voir ②3

②3 23.1 : Ambu Pack, L x H x P 350 x 280 x 140 mm, poids vide : 0,705 kg, 23.3 : Valve PEP, 24.4 : Tuyau spiral, 23.5: Masque transparent Ambu, 23.6: Masque Rendell-Baker

Référence

230 000 001	Ambu Pack avec couvercle transparent, vide
230 000 051	Ambu Pack avec couvercle orange, vide
000 137 000	Valve PEP 10
000 213 000	Valve PEP 20
209 000 508	Tuyau spiral
000 013 000	Masque transparent Ambu, n° 0A
000 070 000	Masque Rendell-Baker, caoutchouc, taille 0
000 069 000	Masque Rendell-Baker, caoutchouc, taille 1
322 003 000	Manomètre de pression jetable Ambu à usage unique

1. Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS

- Un caudal de aire insuficiente, reducido o inexistente podría provocar una lesión cerebral al paciente que recibe la ventilación.
- Para uso exclusivo de personal con formación en RCP. Es fundamental que haya un fuerte contacto entre la cara y la mascarilla para que no queden huecos. En caso contrario podría producirse una reducción o una eliminación de la ventilación. Asegúrese de que todo el personal conoce bien el contenido de este manual.
- Observe el movimiento del tórax y escuche en la válvula el caudal de aire espiratorio para comprobar la eficacia de la ventilación. Si no se hace esto, la ventilación podría ser insuficiente.
- Cambie INMEDIATAMENTE a la respiración boca a nariz o a la respiración boca a boca de acuerdo con las directrices locales si no se puede conseguir una ventilación eficaz con este dispositivo. Si no se hace esto, la ventilación podría ser insuficiente.
- No fume ni haga uso de llamas al aire libre cuando esté usando oxígeno. Podría provocar un incendio.
- No utilice el resucitador en ambientes tóxicos o peligrosos ya que podría causar daños al paciente. Para más detalles, véase la sección 5.4.
- Una vez montada la tapa de anulación en la válvula limitadora de presión y al utilizar toda la mano para comprimir el resucitador Ambu Mark IV Baby, la funda exterior limitadora de presión no puede expandirse. De este modo, si se comprime la bolsa con demasiada fuerza se obtendrán presiones de hasta 8-10 kPa (80-100 cmH₂O) en pacientes con baja distensibilidad pulmonar.

PRECAUCIONES

- La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica (sólo en EE.UU. y Canadá).
- Compruebe que todas las partes del resucitador estén en perfecto estado y que el resucitador esté montado correctamente. Realice una prueba completa del funcionamiento correcto del resucitador cada vez que el dispositivo haya sido desmontado y antes del uso inicial.
- Además deberá realizarse la prueba de funcionamiento correcto descrita en el capítulo 8.1 cada vez que se utilice el dispositivo, así como la prueba de funcionamiento correcto de la válvula limitadora de presión según la sección 8.2 inmediatamente antes de su utilización.
- Si se deja el resucitador y sus accesorios en modo de espera para casos de emergencia, se debe inspeccionar este equipo a intervalos regulares para garantizar su correcto funcionamiento.
- Evite el contacto con aceites y grasas. Estos productos podrían afectar a la solidez de los materiales del resucitador. En caso de que se produzca contacto, limpie la superficie a fondo.
- No utilice grasas o aceites cerca del equipo de oxígeno; podría producirse un incendio.
- Evite que se formen abultamientos en la funda exterior al cerrar la conexión del paciente y al apretar la bolsa con la mano con demasiada fuerza. Esto tiene un fuerte impacto sobre el material.
- El conector del tubo sólo deberá utilizarse para monitorizar la presión. El conector deberá llevar siempre el tapón puesto cuando no se lleve a cabo una monitorización de la presión.

2. Uso previsto

El resucitador Ambu Mark IV Baby, está previsto para la reanimación pulmonar de neonatos, bebés y niños con un peso corporal de hasta 20 kg. aprox. (4-5 años).

3. Especificaciones

El resucitador Ambu Mark IV Baby cumple con las siguientes normas:

ASTM F 920-93 y EN ISO 10651-4:2002.

El resucitador Ambu Mark IV Baby cumple con la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.



Aplicaciones: Neonatos, bebés y niños con un peso corporal de hasta 20 kg aprox. (4-5 años).

Volumen máximo suministrado: Aprox. 300 ml

Longitud x diámetro de la bolsa con válvula del paciente:
265 mm x 85 mm

Peso del resucitador con válvula del paciente (sin mascarilla):
190 g

Frecuencia máxima de ventilación: Depende del volumen de ventilación utilizado. La velocidad de expansión de la bolsa es más que suficiente para casi todas las frecuencias aplicables.

Conector del paciente: 22/15 mm (ISO)

Conector espiratorio (para la válvula PEEP acoplable):
macho de 30 mm (específico de Ambu)

Espacio inactivo: < 6 ml

Fugas (ambas direcciones): No se puede medir

Resistencia inspiratoria (con o sin tubo del depósito de oxígeno):

A 50 l/min: aprox. -0,37 kPa (-3,7 cmH₂O)

A 5 l/min: aprox. -0,05 kPa (-0,5 cmH₂O)

Válvula limitadora de presión:

Presión de apertura: aprox. 4 kPa (40 cmH₂O)

Máxima presión de descarga alcanzable con observancia de 0,01 l/kPa cuando la válvula limitadora de presión es anulada:
aprox. 11,5 kPa (115 cmH₂O).

Resistencia espiratoria:

A 50 l/min: aprox. 0,45 kPa (4,5 cmH₂O)

A 5 l/min: aprox. 0,06 kPa (0,6 cmH₂O)

Tubo del depósito de oxígeno:

Longitud: 250 mm

Volumen: 100 ml

Bolsa del depósito de oxígeno:

Resistencia inspiratoria:

Con 50 l/min.: aprox. -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

Con 5 l/min.: aprox. -0,01 kPa (-0,1 cmH₂O)

Volumen: aprox. 1500 ml

Temperatura de funcionamiento: -18°C a 50°C

Temperatura de almacenamiento: -40°C a 70°C

Piezas / Materiales

Bolsa interior	Goma de silicona
Funda exterior	Goma de silicona
Alojamiento de la válvula del paciente	PSU
Junta tórica (parte interior del conector del paciente)	Goma de silicona
Conector del paciente	PSU
Válvula limitadora de presión	PSU/acero inoxidable
Tapa de anulación	Goma de silicona
Conector espiratorio	PP reforzado
Tapón del puerto del manómetro	Caucho PP/EPDM
Alojamiento de la válvula de admisión	POM
Tapón roscado (dos partes)	POM

Tubo del depósito	PE
Discos de válvula	Goma de silicona
Capuchón de la mascarilla Ambu	PSU
Borde de la mascarilla Ambu 0A	Cloropeno con revestimiento interior hermético de espuma
Borde de la mascarilla Ambu 0	Goma de silicona
Mascarilla Rendell-Baker	Caucho
Correa colgante	Goma de silicona
Placa de identificación	Aluminio
Ventana con cierre de presión	PSU
Bolsa del depósito de oxígeno (opcional)	PES/TPU
Alojamiento del depósito incluido tapón y tapón roscado (opcional)	POM/PP reforzado
Adaptador	Goma de silicona
Conector	POM

4. Principios de funcionamiento

① Muestra el caudal de aire de ventilación en el resucitador desde y hacia el paciente durante la ventilación manual así como cuando el paciente respira espontáneamente. ① muestra el principio de funcionamiento utilizando un tubo del depósito abierto 1.7 y la bolsa del depósito de oxígeno (opcional) 1.8.

O₂ sistema del depósito: Durante la compresión del resucitador el oxígeno fluye a través del conector de O₂ hasta el depósito. Al soltar el resucitador, el oxígeno se desplaza desde el depósito hasta el resucitador.

① 1.1: Válvula limitadora de presión, 1.2: Aire, 1.3: Exceso de oxígeno, 1.4: Entrada de oxígeno, 1.5: Paciente, 1.6: Espiratorio.

La clavija de guía del disco de válvula de la válvula del paciente es un indicador visible del correcto funcionamiento de la unidad. El

usuario deberá comprobar siempre – antes y durante el uso – que la guía se mueva hacia delante durante la inspiración y hacia atrás durante la espiración Véase ②.

② 2.1: Clavija de guía (hacia adelante), 2.2: Insuflación o inspiración espontánea, 2.3: Clavija de guía (hacia atrás), 2.4: Espiración

5. Instrucciones de funcionamiento

5.1. Ventilación con mascarilla facial

Despeje la boca y las vías respiratorias siguiendo las técnicas recomendadas.

Utilice las técnicas recomendadas para colocar la cabeza del paciente en la posición correcta para abrir las vías respiratorias Coloque la mascarilla en la cara del paciente de forma que no queden huecos por los que pueda pasar el aire. Sujete la mascarilla firmemente en la cara asegurándose de mantener la inclinación correcta de la cabeza hacia atrás para dejar abiertas las vías respiratorias.

ADVERTENCIA

Es fundamental haber recibido la formación apropiada de cómo aplicar correctamente la mascarilla facial antes de utilizar el resucitador. De no ser así podría producirse un caudal de aire reducido o inexistente.

Comprima la bolsa con las yemas de los dedos.

Durante la insuflación compruebe la elevación del tórax del paciente. Véase ③.

Suelte la bolsa, escuche en la válvula del paciente el caudal espiratorio y observe el descenso del tórax. Véase ③. Compruebe al mismo tiempo si las clavijas de guía del disco de válvula se mueven en el alojamiento transparente de la válvula.

Si se encuentra con una resistencia continua a la insuflación, compruebe si se ha producido una obstrucción de las vías respiratorias o corrija la inclinación hacia atrás de la cabeza.

La frecuencia correcta de ventilación puede variar. Utilice las frecuencias de ventilación recomendadas actualmente en las normas nacionales o internacionales.

Se puede conectar un manómetro al conector del tubo por la parte de la válvula del paciente para monitorizar la presión de ventilación. Retire el tapón y conecte el tubo del manómetro. Véase ⑤.

ADVERTENCIA

El conector del tubo sólo deberá utilizarse para monitorizar la presión. El conector deberá llevar siempre el tapón puesto cuando no se lleve a cabo una monitorización de la presión.

Si el paciente vomita durante la ventilación con mascarilla, despeje inmediatamente de vómito las vías respiratorias del paciente y apriete la bolsa unas cuantas veces sin que la mascarilla entre en contacto con la cara. Compruebe que el insuflado y la espiración se producen sin obstrucción.

La válvula del paciente puede desmontarse y limpiarse si se produce un bloqueo del flujo de aire en la válvula debido a un gran volumen de vómito.

Realice una prueba de funcionamiento correcto, véase sección 8.1.

Administre el oxígeno siguiendo las indicaciones médicas.
Ver secciones 5.3 y 5.4.

5.2. Limitación de la presión – véase ⑦

La válvula del paciente incorpora una válvula limitadora de presión que se abre cuando la presión interior de la válvula alcanza unos 4,0 kPa (40 cmH₂O). Esto ocurre si los pulmones del bebé se llenan de más, si la insuflación es demasiado rápida o si las vías respiratorias están obstruidas. Cuando se abre la válvula limitadora de presión, el aire de ventilación sobrante escapa a la atmósfera.

Si se necesitan presiones superiores a 4,0 kPa (40 cmH₂O), limite la válvula limitadora de presión presionando la tapa de anulación 7.3 sobre la válvula limitadora de presión. 7.1 muestra la válvula del paciente con la tapa de anulación quitada. 7.2 muestra la válvula del paciente con la tapa de anulación puesta. Mark IV Baby se entrega con el tapón de cierre quitado.

La presión de insuflación puede controlarse con bastante precisión mediante el número de dedos utilizados para apretar la bolsa, véase (4).

Utilizando un catéter traqueal sumergido en agua puede comprobar la sensación de la presión de insuflación a través de la funda exterior de grosor fino, véase ⑥.

ADVERTENCIA

Nunca deberá cancelarse el efecto de la válvula limitadora de presión a menos que una evaluación médica y profesional indique la necesidad de hacerlo. Las altas presiones de ventilación pueden causar ruptura pulmonar en algunos pacientes.

5.3. Enriquecimiento de oxígeno – véase ⑧

Administre el oxígeno siguiendo las indicaciones médicas.

- ⑧ 8.1: Conector de oxígeno (6 mm – esta abertura sólo puede estar ocluida si se monta un depósito cerrado utilizando un adaptador), 8.2: Conector de entrada (nunca ocluya esta abertura), 8.3: Tubo del depósito de oxígeno, 8.4: Adaptador, 8.5: Bolsa del depósito de oxígeno, 8.6: Conector de oxígeno en la bolsa del depósito de oxígeno (6 mm).

Para enriquecer el oxígeno, el tubo de entrada de oxígeno deberá estar acoplado al conector situado en la parte posterior de la válvula de entrada, y el tubo del depósito de oxígeno deberá estar acoplado al conector de entrada.

Para utilizar la bolsa del depósito de oxígeno, utilice un adaptador. Coloque el adaptador en el conector de entrada y cierre el conector de oxígeno con el tapón (véase ⑨). La administración de oxígeno se realiza a través del conector de oxígeno del alojamiento del depósito. Las concentraciones de oxígeno que pueden obtenerse utilizando una bolsa del depósito de oxígeno son como mínimo las que pueden obtenerse utilizando el tubo del depósito de oxígeno, véase ⑪).

Enriquecimiento del aire inhalado en la respiración espontánea

- Sin tubo del depósito de oxígeno:
Acople una mascarilla al resucitador, ajuste el caudal de oxígeno entre 2 y 4 l/min y coloque la mascarilla sobre la boca y la nariz del niño de forma que no se den fugas de aire. Si la respiración espontánea es la adecuada, la concentración de oxígeno será prácticamente del 100%.
- Con tubo del depósito de oxígeno:
El extremo del resucitador con el tubo del depósito de oxígeno que normalmente se encuentra en dirección contraria al paciente

también se puede utilizar para enriquecer el aire inhalado en caso de respiración espontánea. De nuevo, el caudal de oxígeno debe estar entre 2 y 4 l/min, y el extremo libre del tubo del depósito de oxígeno (1.3) deberá estar lo más cerca posible de la cara del bebé.

De nuevo la concentración de oxígeno estará cerca del 100% al extremo del tubo. Dependiendo de la distancia entre el tubo del depósito y la cara del niño, habrá más o menos inhalación de aire atmosférico, por lo que pueden esperarse concentraciones más bajas de oxígeno.

5.4. Concentraciones de oxígeno – véase ⑪

Durante la ventilación controlada, la concentración de oxígeno inhalado depende de la frecuencia y del volumen de ventilación. La concentración de oxígeno requerida en condiciones normales (del 30-50%) se puede conseguir normalmente sin depósito de oxígeno. Si se requiere una concentración mayor, conecte el depósito de oxígeno a la válvula de admisión de la bolsa.

Encontrará ejemplos de concentraciones de oxígeno que pueden obtenerse utilizando un depósito de oxígeno a distintos volúmenes y frecuencias en ⑪).

La bolsa del depósito de oxígeno lleva impresa una tabla simplificada como referencia (véase ⑩). Las concentraciones de oxígeno indicadas se obtienen como mínimo siempre y cuando la ventilación por minuto sea igual o menor que $300 \times 20 = 6$ l/min.

Ejemplo:

Introduzca un caudal de oxígeno de 2 l/min en la entrada de la bolsa del depósito. Con un volumen máximo de ventilación de 300 ml y una frecuencia máxima de compresión de 20 por minuto, un niño obtendrá una concentración de oxígeno del 40% o mayor.

6. Descripción

El resucitador Ambu Mark IV Baby está basado en el principio original de Ambu de doble pared que transfiere directamente la presión de ventilación a los dedos del operario. Durante el funcionamiento normal la funda exterior se expande limitando la presión de las vías respiratorias a aprox. 4,5 kPa (45 cmH₂O).

Ambu Mark IV Baby consta de las siguientes partes principales: bolsa del resucitador 12.1, válvula del paciente 12.2, válvula de admisión 12.3, tubo del depósito 12.4 o depósito cerrado 12.5 con adaptador. Las mascarillas, los tubos y las válvulas PEEP 10 son accesorios, véase 12.

6.1. Bolsa – véase 13

El resucitador Mark IV Baby de Ambu está basado en el diseño original de Ambu de doble pared. La bolsa del resucitador consta de un revestimiento interior autoinflable hecho de caucho de silicona moldeado con una funda exterior de grosor fino que precinta los conectores de salida.

La funda exterior está hecha de caucho de silicona, un material de gran elasticidad que se expande durante el funcionamiento de la bolsa evitando la creación de presiones peligrosamente altas en las vías respiratorias del paciente. La bolsa está provista de una correa colgante con placa de identificación (véase 13). La placa de identificación puede estar estampada o grabada.

13.1: Conector, 13.2: Funda exterior, 13.3: Bolsa interior, 13.4: Válvula de admisión, 13.5: Correa colgante que incluye una ventana con cierre de presión, 13.6: Placa de identificación, 13.7: Conector de salida.

6.2. Válvula del paciente – véase 14

La función de la válvula se describe en la sección 4.

14 14.1: Conector espiratorio macho de 30 mm, 14.2: disco de válvula, 14.3: Conector del paciente 22/15 mm, 14.4: puerto del manómetro

6.3. Válvula de admisión – véase 15

La válvula de admisión tiene un conector para el tubo de O₂ y una conexión para tubos estándar de 22 mm como depósito abierto.

15 15.1: Conector para tubo de O₂ para tubos con un diámetro interior de 6 mm, 15.1: Para cerrar con adaptador al utilizar la bolsa del depósito de oxígeno, 15.2: conexión para el tubo del depósito.

6.4. Mascarillas - véase 16

El resucitador Ambu Baby está disponible con una o más de las siguientes mascarillas según se requiera.

Mascarilla Ambu 0A con capuchón transparente (16.1) y reborde extrablando desmontable fabricado en caucho con revestimiento interior hermético de espuma. Cono de conexión: 15 mm ISO. Espacio inactivo: aprox. 25 ml

Mascarilla Rendell-Baker de caucho negro (16.2). Conexión para conector del paciente de 22 mm ISO.

Tamaño 0: Espacio inactivo: aprox. 4 ml

Tamaño 1: Espacio inactivo: aprox. 6 ml

Los demás tipos de mascarillas están disponibles como accesorios.

6.5. Bolsa del depósito de oxígeno (opcional) – véase 17

La bolsa del depósito de oxígeno (17.12) está acoplada a un alojamiento de depósito (17.10) con tapón (17.11) que encaja en el conector de la válvula de admisión del resucitador utilizando un adaptador (17.9).

La válvula consta de dos discos de válvula de caucho de silicona que permiten la entrada de aire ambiente cuando la bolsa está vacía y la salida del oxígeno sobrante cuando la bolsa está llena.

7. Limpieza – desinfección – esterilización

⑰ muestra el resucitador desmontado para su limpieza, desinfección y esterilización.

Precaución: Desmonte sólo las piezas mostradas en la ilustración.

Limpie, desinfecte y esterilice después de cada paciente o según las normas locales.

⑰ 17.1: Válvula del paciente, 17.2: Mascarilla 0A, 17.3: Mascarilla Rendell-Baker, 17.4: Revestimiento interior, funda exterior y conector, 17.5: Válvula de admisión, 17.6: Tubo del depósito, 17.7: Bolsa del depósito de oxígeno y adaptador, 17.8: Tubo de suministro de oxígeno.

Limpie, desinfecte o esterilice todo el equipo resucitador después de utilizarlo con pacientes o en ambientes con enfermedades infecciosas.

Métodos aplicables	Limpieza		Desinfección – esterilización				
	Lavado		Desinfección			Autoclave	
● Aplicable ○ No aplicable	Lavado manual	Lavado a máquina	Desinfección por calor	Hervido	Química	121°C	134°C
Piezas							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17.8	●	●	●	●	●	●	●

Detergentes y desinfectantes químicos

El mercado ofrece una amplia variedad de marcas de detergentes y desinfectantes químicos. Utilice sólo detergentes o desinfectantes químicos que sean compatibles con los materiales del resucitador para evitar reducir la vida útil del equipo. Consulte la lista de materiales de la sección 3. Siga las instrucciones del fabricante del detergente o del desinfectante químico para la dilución y para el tiempo de exposición. Evite las sustancias que contengan fenol.

Diríjase a su distribuidor Ambu más cercano o a Ambu International A/S para obtener información adicional sobre la compatibilidad de diversos detergentes y desinfectantes químicos con los materiales del resucitador.

Precaución: Evite el uso de sustancias que contengan fenol para limpiar el producto. El fenol causaría un desgaste prematuro y una degradación de los materiales o una reducción de la vida útil del equipo.

Precaución: Elimine inmediatamente todo residuo de materiales de limpieza del resucitador. Los residuos podrían provocar un desgaste prematuro o una reducción de la vida útil del producto.

Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

Siga los pasos siguientes. Seleccione el método apropiado para cada pieza según la tabla.

7.1. Desmontaje del resucitador

Desmonte siempre el resucitador para su limpieza tal como se indica en 17.

Precaución: No intente desmontar el conector de salida de la bolsa interior (montaje fijo).

Precaución: Desmonte sólo las piezas mostradas en la ilustración. Para más información, remítase a 17.

Precaución: Para quitar la funda exterior de la bolsa, desenrosque primero el tapón de la válvula de admisión. A continuación desenrolle el alojamiento de la válvula con el disco de la válvula de entrada, véase 18.

Desenganche el conector del revestimiento interior y estire la funda exterior hacia atrás sacando el revestimiento interior mientras coloca el reborde delantero sobre el ribete del enganche de presión, véase 18.

Para quitar la correa 19:

Desprenda la correa en la parte posterior de la funda transparente de la placa de identificación. Saque el tapón sobre la correa y retire la placa de identificación. Pase la correa a través de la ranura.

Precaución: Desmonte sólo las piezas indicadas en la ilustración.

7.2. Limpieza de las piezas

Lavado manual o lavado automático a máquina

Lave las piezas con agua utilizando un detergente apropiado para los materiales. Véase la lista de la sección 3. Aclare bien todas las piezas con agua limpia para eliminar todo residuo de detergente.

Si se realiza una limpieza o desinfección de las superficies externas de la bolsa del resucitador, asegúrese de que el detergente o el desinfectante sea compatible con los materiales del resucitador y asegúrese también de eliminar completamente cualquier residuo aclarándolo con agua limpia. Lo contrario puede resultar en una reducción importante de la vida útil del equipo.

Se puede utilizar una máquina de lavado automático con programa especial para lavar equipos de anestesia.

7.3. Desinfección y/o esterilización

Seleccione la desinfección química o por calor siguiendo las normas locales de desinfección y la tabla de métodos aplicables.

Lavado a máquina – programa de desinfección por calor:

Las máquinas de lavado automático diseñadas para equipos médicos suelen incorporar ciclos para la desinfección por calor.

Hervido: Utilice agua limpia. Para desinfectar, caliente y hierva las piezas durante 10 minutos.

Desinfección química (p.ej. Cidex, productos químicos con hipoclorito sódico, etc.): Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante químico para la dilución y el tiempo de exposición. Aclare bien todas las piezas en agua limpia para eliminar los residuos del desinfectante.

Precaución: No se recomienda sumergir la bolsa del depósito de oxígeno en desinfectantes químicos ya que después resulta muy difícil aclararlo completamente.

Autoclave: Utilice el equipo estándar para la esterilización en autoclave configurado a 121°C ó 134°C respectivamente para las piezas del resucitador según la tabla anterior.

7.4. Secado y enfriamiento

Deje que las piezas se sequen y se enfríen completamente antes de volver a montar el resucitador.

7.5. Inspección de las piezas

Después de limpiar, desinfectar o esterilizar el producto, inspeccione todas las piezas para comprobar que no se hayan producido daños o desgastes excesivos. Sustituya las piezas si fuera necesario. Algunos métodos pueden producir una decoloración de las piezas de goma sin que por ello se vea afectada su vida útil. Sustituya las piezas si se ha comenzado a producir un deterioro del material (por ejemplo, fisuras).

Tras el autoclave la bolsa del depósito de oxígeno puede presentar un aspecto ligeramente arrugado. Esto no afecta a su vida útil ni a su funcionalidad.

7.6. Montaje y comprobación – véase 20

Comprima la bolsa interior firmemente a la vez que estira la abertura de la funda exterior, e introduzca la bolsa interior en la funda exterior. Enganche el reborde de la funda exterior sobre el ribete del enganche de presión en la parte delantera de la bolsa interior. Deje que se expanda la bolsa interior y tire de la funda exterior hasta que quede correctamente colocada. Compruebe que la funda exterior no está al revés (el número de lote debe estar en la superficie externa de la funda exterior). Compruebe también que el conector de salida está intacto y correctamente colocado. Enganche (función de clic) el conector en la parte delantera. Presione el alojamiento de válvula con los discos de válvula en la bolsa interior y vuelva a enroscar el disco de la válvula de admisión.

Válvula de paciente: Antes de montar la válvula del paciente, revise todas sus piezas, especialmente el disco de válvula. Realice el montaje en orden inverso al desmontaje.

Al insertar el disco de válvula del paciente, compruebe que el extremo de la clavija pasa por el orificio situado en mitad del alojamiento de la válvula del paciente, y a continuación enrosque el conector espiratorio.

Presione la válvula del paciente en la bolsa girándola a la vez.

Realice la comprobación de funcionamiento correcto. Véase la sección 8 de este manual.

8. Comprobación de funcionamiento correcto

8.1. Resucitador

1) Conecte una bolsa de ventilación de 0,5 l en el conector del paciente. Apriete y suelte el resucitador varias veces.

Apriete y suelte el resucitador varias veces y compruebe que se llena la bolsa de ventilación.

Durante la ventilación continua deberá verse la expansión y la relajación de la bolsa de ventilación. Véase 21.

8.2. Válvula limitadora de presión

Advertencia

Realice la prueba justo antes de cada uso del resucitador. De no ser así podría producirse un caudal de aire reducido o inexistente.

- 1) Cierre la válvula limitadora de presión con el tapón de cierre y el conector del paciente con un dedo y comprima el resucitador para comprobar la hermeticidad y el acoplamiento apropiado de la válvula, véase 22.
- 2) Abra la válvula limitadora de presión quitando el tapón, y repita el procedimiento. La válvula limitadora de presión debería estar activa y se debería poder oír el caudal de salida de aire en la válvula.

8.3. Sistema del depósito de oxígeno

Tubo del depósito:

Suministre un caudal de aprox. 5 l/min en el tubo de suministro de oxígeno. Compruebe que el oxígeno sale por el extremo del tubo del depósito. De no ser así, compruebe que el tubo de oxígeno no esté bloqueado.

Bolsa del depósito de oxígeno:

Suministre un caudal de aprox. 5 l/min, ocluya el conector del paciente en la válvula del paciente y compruebe que la bolsa del depósito se despliega. Cierre el caudal. Apriete la bolsa del depósito de oxígeno y compruebe que el gas sale fácilmente a través de los orificios de la válvula limitadora de presión.

9. Mantenimiento

El resucitador Mark IV Baby de Ambu no requiere ningún mantenimiento programado aparte de su limpieza, inspección y comprobación regulares.

Se recomienda realizar una inspección meticulosa de todas las piezas después de desmontar el resucitador para su limpieza, desinfección o esterilización.

Hay disponibilidad de piezas de recambio en caso de que algunas se pierdan o estropeen (véase lista de la sección 11).

Precaución: Compruebe el funcionamiento correcto del resucitador Mark IV Baby de Ambu según las indicaciones de este manual antes de ser utilizado de nuevo (véase sección 8).

10. Almacenamiento

No exponga el resucitador Mark IV Baby a luz de sol directa o a elevadas temperaturas durante su almacenamiento.

Nunca deje almacenado el resucitador cerca de productos que contengan aceite o grasa.

Temperatura de almacenamiento: -40°C a 70°C.

Precaución: No apriete nunca la bolsa con demasiada fuerza durante su almacenamiento.

En casos de almacenamiento prolongado guarde el resucitador en un envase cerrado en un lugar fresco alejado de la luz directa del sol.

11. Piezas de recambio – véase ②4

Ref.		Véase
299 000 501	Bolsa interior Ambu Mark IV Baby	24.1
299 000 502	Funda exterior Ambu Mark IV	24.2
299 000 503	Conector Ambu Mark IV Baby, completo	24.3
299 000 504	Correa Ambu Mark IV Baby, completa con placa de identificación	24.4- 24.5 - 24.6
299 000 505	Válvula de admisión Ambu Mark IV Baby, completa	24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506	Placa de identificación	24.5
245 000 509	Disco de válvula para válvula de admisión	24.7
299 000 506	Bolsa del depósito de oxígeno, completa con adaptador	24.11- 24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Adaptador para bolsa del depósito de oxígeno	24.11
304 000 508	Bolsa del depósito de oxígeno	24.15
304 000 509	Alojamiento de la bolsa del depósito de oxígeno	24.12-24.13-24.14
245 000 514	Disco de válvula para bolsa del depósito de oxígeno	24.3
299 000 508	Válvula del paciente baby con obturador simple, completa	24.16
299 000 509	Tapa de anulación	24.17
299 000 510	Alojamiento de la válvula del paciente con obturador simple, baby.	24.18
288 000 506	Disco de válvula para válvula con obturador simple, baby	24.19
288 000 509	Tapón del puerto del manómetro	24.20
288 000 510	Tubo del depósito O ₂ , 300 mm	24.21
299 000 512	Conector espiratorio	24.22

12. Accesorios – véase ②3

②3 23.1: Ambu Pack. Dimensiones: 350 x 280 x 140 mm, peso en vacío: 0,705 kg, 23.3: Válvula PEEP, 23.4: Tubo de suministro de oxígeno, 23.5: Mascarilla transparente Ambu, 23.6: Mascarilla Rendell-Baker

Ref.

230 000 001	Ambu Pack con tapa transparente, vacío
230 000 051	Ambu Pack con tapa naranja, vacío
000 137 000	Válvula PEEP 10
000 213 000	Válvula PEEP 20
209 000 508	Tubo de suministro de oxígeno
000 013 000	Mascarilla transparente Ambu, no. 0A
000 070 000	Mascarilla Rendell-Baker, caucho, tamaño 0
000 069 000	Mascarilla Rendell-Baker, caucho, tamaño 1
322 003 000	Manómetro a presión descartable de Ambu para ser utilizado en un solo paciente

1. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

- Ett otillräckligt, nedsatt eller uteblivet luftflöde kan leda till hjärnskada hos den ventilerade patienten
- Får endast användas av hjärt-lungräddningsutbildad personal. En tät tillslutning mellan ansikte och mask är av största vikt. En bristfällig tillslutning kan leda till nedsatt ventilation eller utebliven ventilation. Se till att personalen går igenom innehållet i denna manual.
- Iaktta bröstkorgens rörelser och lyssna på det expiratoriska luftflödet från ventilen för att kontrollera ventilationens effektivitet. Om detta försummas kan följden bli otillräcklig ventilation.
- Byt OMEDELBART till mun-till-näsa- eller mun-till-mun-ventilation i enlighet med lokala föreskrifter om en effektiv ventilation inte kan uppnås med detta instrument. Om detta försummas kan följden bli otillräcklig ventilation.
- Rökning eller användning av öppen eld är inte tillåtet i närheten av syrgasanvändningen. Brandfara.
- Använd inte handventilatorn i giftig eller potentiellt farlig atmosfär då detta kan skada patienten. Se avsnitt 5.4 för närmare uppgifter.
- När avstängningslocket har satts ner över tryckbegränsningsventilen och hela handen används för att trycka ihop Ambu Mark IV Baby handventilator förhindras det tryckreducerande ytterhöljet från att utvidga sig. Detta innebär att om blåsan trycks ihop med extremt stor kraft kommer tryck att fås på upp till 8-10 kPa (80-100 cmH₂O) hos patienter med mycket låg eftergivenhet i lungorna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förenta Staternas federala lagstiftning inskränker försäljningen av detta instrument till läkare eller på läkares beställning (endast USA och Kanada).
- Efter att handventilatorn har packats upp eller tagits isär är det viktigt att kontrollera att alla delar är i fullgott skick samt att därefter sätta ihop dem på rätt sätt. Innan den används eller förvaras bör handventilatorn genomgå ett fullständigt test för kontroll av felfri funktion.
- Funktionskontroll, i enlighet med avsnitt 8.1 bör också utföras omedelbart före användning. Kontroll av att tryckreduceringsventilen fungerar felfritt i enlighet med avsnitt 8.2 ska även göras omedelbart före användning.
- Om handventilatorn med tillbehör sätts i standby för akutanvändning bör en sådan uppsättning regelbundet granskas för att säkerställa dess funktion.
- Undvik kontakt med olja och fett. Sådana produkter kan påverka funktionen hos handventilatorns olika material. Vid kontakt, rengör noggrant
- Olja eller fett får inte användas i omedelbar närhet till syrgasutrustning – brandfara
- Tvinga inte blåsans ytterhölje att utvidgas lokalt genom att stänga patientanslutningen och trycka på blåsan så hårt med handen att en lokal utvidgning sker av ytterhöljet. Detta har extrem verkan på materialet.
- Slanganslutningen får endast användas för tryckmätning. Locket ska alltid sitta på anslutningen när tryckmätning inte äger rum.

2. Avsedd användning

Ambu Mark IV Baby handventilator, är avsedd för lung-räddning av nyfödda, spädbarn och barn som väger upp till 20 kg, c:a 4-5 års ålder.

3. Specifikationer

Ambu Mark IV Baby handventilator överensstämmer med följande normer:

ASTM F 920-93 och EN ISO 10651-4:2002.

Ambu Mark IV Baby handventilator är i överensstämmelse med Rådets direktiv 93/42/EEG angående medicinska apparater.



Användningsområde: Nyfödda, spädbarn och barn som väger upp till 20 kg, c:a. 4-5 års ålder.

Max. slagvolym: C:a 300 ml

Längd x blåsdiameter med patientventil: 265 mm x 85 mm

Handventilatorns vikt med patientventil (utan mask): 190 g

Maximal ventilationsfrekvens: Beror på använd ventilationsvolym. Takten på blåsans utvidgning är mer än tillräcklig för alla frekvenser som föreskrivs för användning.

Patientanslutning: 22/15 mm (ISO)

Expirationsanslutning (för PEEP-ventilanslutning):
30 mm hankontakt (Ambu specificerad)

Dead space: < 6 ml

Framåt- och bakåtläckage: Ej mätbart

Inandningsmotstånd (med eller utan syrgasreservoarslang):

Vid 50 l/min: c:a -0,37 kPa (-3,7 cmH₂O)

Vid 5 l/min: c:a -0,05 kPa (-0,5 cmH₂O)

Tryckreduceringsventil: Öppningstryck: c:a 4 kPa (40 cmH₂O)

Maximalt uppnåeligt försörjningsstryck vid compliance 0,01l/kPa när tryckreduceringsventilen har satts ur funktion:

c:a 11,5 kPa (115 cmH₂O)

Expiratoriskt motstånd:

Vid 50 l/min: c:a 0,45 kPa (4,5 cmH₂O)

Vid 5 l/min: c:a 0,06 kPa (0,6 cmH₂O)

Syrgasreservoarslang:

Längd: 250 mm

Volym: 100 ml

Oxygenreservoarblåsa:

Inandningsmotstånd:

Med 50 l/min: c:a -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

Med 5 l/min: c:a -0,01 kPa (-0,1 cmH₂O)

Volym: c:a 1500 ml

Användningstemperatur: -18°C till 50°C

Förvaringstemperatur: -40°C till 70°C

Delar / Material

Innerblåsa

Silikongummi

Ytterhölje

Silikongummi

Patientventilhus

PSU

O-ring (inre del på patientanslutningen)

Silikongummi

Patientanslutning

PSU

Tryckreduceringsventil:

PSU/rostfritt stål

Avstängningslock

Silikongummi

Expiratorisk anslutning

Förstärkt PP

Lock på manometerport

PP/EPDM-gummi

Inloppsventilens hus

POM

Förskruvning (två delar)

POM

Reservoarslang

PE

Ventilmembran	Silikongummi
Ambu maskkupa	PSU
Maskkant på Ambu mask OA	Kloropren med förseglad skuminläggning
Maskkant på Ambu mask O	Silikongummi
Rendell-Baker mask	Gummi
Hängrem	Silikongummi
Namnplåt	Aluminium
Fodral med tryckknapp	PSU
Oxygenreservoarblåsa (tillval)	PES/TPU
Reservoarhus inkl. huv och förskruvning (tillval)	POM/förstärkt PP
Adapter	Silikongummi
Anslutning	POM

4. Funktionsprinciper

① visar hur ventilationsluften strömmar in i handventilatorn och till och från patienten vid såväl manuell ventilering som när patienten respirerar spontan. ① visar funktionsprincipen vid användning av en öppen reservoarslang 1.7 och oxygenreservoarblåsa (tillval) 1.8.

O₂-reservoarsystem: Under kompression av handventilatorn strömmar syrgas genom O₂-anslutningen in i reservoaren. När trycket försvinner från ventilatorn sugas syrgas från behållaren in i handventilatorn av sig själv.

① 1.1: Tryckreduceringsventil, 1.2: Luft, 1.3: Överskjutande syrgas, 1.4: Syrgas in, 1.5: Patient, 1.6: Expiration

Styrpinnen på ventilmembranet i patientventilen är en synlig indikator för att enheten fungerar korrekt. Användaren bör alltid

– såväl före som under användning – kontrollera att styrpinnen rör sig framåt vid inandning och bakåt vid expiration. Se ②.

② 2.1: Styrpinnen (framåt), 2.2: Inblåsning eller spontan inandning, 2.3: Styrpinnen (bakåt), 2.4: Expiration

5. Skötselanvisning

5.1. Ventilation med ansiktsmask

Ta bort ev. främmande föremål från mun och luftvägar med rekommenderad teknik.

Använd föreskrivna metoder för att placera patientens huvud på rätt sätt för att öppna andningsvägarna. Sätt fast masken stadigt mot patientens ansikte för att få en tät tillslutning. Håll masken tätt mot ansiktet medan huvudet lutas på rätt sätt för att hålla luftvägen öppen.

VARNING

Det är mycket viktigt att träna korrekt användning av ansiktsmasken innan handventilatorn används. Skulle detta försummas kan följden bli uteblivet eller nedsatt luftflöde.

Tryck ihop blåsan med fingertopparna.

Följ med blicken hur patientens bröstorg höjer sig under inblåsning. Se ③.

Lossa greppet om blåsan. Lyssna efter expirationsströmmen från patientventilen och iakttag sänkningen av bröstkorgen. Se ③. Kontrollera samtidigt om ventilmembranets styrpinne rör sig i det genomskinliga ventilhuset. Om konstant motstånd mot inblåsningen känns kontrolleras om luftvägarna är blockerade eller korrigeras huvudets bakåtlutning.

Korrekt ventilationsfrekvens kan variera. Följ den aktuella ventilationsfrekvens som föreskrivs i nationella eller internationella anvisningar.

En tryckmätare kan anslutas på slanganslutningen på sidan av patientventilen för övervakning av ventilationstrycket. Ta bort lock-
et och anslut slangens från tryckmätaren. Se ⑤.

VARNING 

Slanganslutningen får endast användas för tryckmätning. Locket ska alltid sitta på konnektorn när tryckmätning inte äger rum.

Om patienten kräks under maskventilationen, rensa omedelbart patientens andningsvägar från uppkastningar. Tryck ihop blåsan fritt några gånger utan att masken är i kontakt med ansiktet. Kontrollera att inblåsning och expiration sker utan hinder.

Patientventilen kan tas isär och rengöras om större mängd uppkastningar blockerar det fria luftflödet i ventilen.

Genomför funktionstest, se avsnitt 8.1.

Tillföra syrgas i överensstämmelse med medicinska indikationer. Se avsnitt 5.3 och 5.4.

5.2. Tryckreduceringsventil – se ⑦

Patientventilen är försedd med en tryckreduceringsventil. Den öppnas när trycket i ventilen når c:a 4,0 kPa (40 cmH₂O). Detta händer om den nyföddes lungor är överfyllda, inblåsningen är för snabb eller luftvägarna är tilltäppta. När tryckreduceringsventilen öppnas kommer överskjutande ventilationsgas att strömma ut i den omgivande luften.

Krävs ett tryck över 4,0 kPa (40 cmH₂O) kan tryckreduceringsventilen åsidosättas genom att sätta avstängningslocket 7.3 på tryckreduceringsventilen. 7.1 visar patientventilen med borttaget avstängningslock. 7.2 visar patientventilen med monterat

avstängningslock. Mark IV Baby levereras med med avstängningslocket borttaget.

Inblåsningstrycket styrs med rimlig precision med det antal fingrar som används för att komprimera blåsan, se (4).

Med hjälp av en trachealkateter nedsänkt i vatten kan man få en känsla av hur inblåsningstrycket känns genom det tunna ytterhöljet, se ⑥.

VARNING 

Tryckreduceringsventilen får aldrig sättas ur funktion med mindre medicinsk eller professionell bedömning anger att det är nödvändigt. Högt ventilationstryck kan orsaka lungbristning hos vissa patienter.

5.3. Syrgastillförsel – se ⑧

Tillföra syrgas i överensstämmelse med medicinska indikationer.

- ⑧ 8.1: Syrgasnippel (6 mm - denna öppning får endast blockeras om det har monterats en slutna reservoar med hjälp av adapter)
- 8.2: Inloppsnippel (denna öppning får aldrig blockeras)
- 8.3: Syrebehållarslang, 8.4: Adapter,
- 8.5: Oxygenreservoarblåsa, 8.6: Syrgasanslutning på Oxygenreservoarblåsa (6 mm).

Syretillförsel görs genom att ansluta syrgastillförselsslangen till munstycket baktill på inloppsventilen och ansluta oxygenreservoarslangen till inloppsnippeln.

När oxygenreservoarblåsan används, används även en adapter. Placera adaptern över inloppsnippeln och stäng syrgasanslutningen med locket (se ⑨). Syrgas tillförs genom syrgasanslutningen på reservoarhuset. Uppnåeliga syrgaskoncentrationer med en oxygenreservoarblåsa: minst som vid användning av oxygenreservoarslangen, se ⑪.

Syrgastillförsel till inandningsluften vid spontan andning

- Utan oxygenreservoarslang:
Montera mask på handventilatorn, ställ in syrgasflödet på 2-4 l/min och placera masken över barnets mun och näsa så att det uppstår tät försegling. Om den spontana andningen är tillräcklig uppnås en syrgaskoncentration nära 100 %.
- Med en oxygenreservoarslang:
Den del av handventilatorblåsan som pekar bort från patienten, med oxygenreservoaren, kan också användas för att berika inandningsluften, med tillfredsställande spontan andning. Återigen bör syrgasflödet ställas in på 2-4 l/min, medan den fria änden på oxygenreservoarslangen (1.3) hålls så nära spädbarnets ansikte som möjligt.

Återigen närmare 100 % syrgaskoncentration vid slangens ände. Beroende på avståndet mellan reservoarslangen och babys ansikte kan dock olika mängder omgivande luft tillsättas, varför lägre syrgaskoncentrationer bör förutsättas.

5.4. Syrgaskoncentrationer – se ⑪

Under ventilationen är den inandade syrgasens koncentration beroende av ventilationens frekvens och volym. Den syrgaskoncentration (på 30 – 50 %) som behövs under normala förhållanden kan vanligtvis uppnås utan reservoarslangen. Om en högre syrgaskoncentration är indikerad måste reservoarslangen anslutas till inloppsventilen.

Exempel på syrgaskoncentrationer som kan uppnås med oxygenreservoar vid olika volymer och frekvenser visas i ⑪.

För en snabb översikt har en förenklad tabell tryckts upp på reservoarblåsan (se ⑩). Angivna syrgaskoncentrationer uppnås som minimum så länge minutventilationen är lika med eller mindre än $300 \times 20 = 6 \text{ l/min}$.

Exempel:

Ett syrgasflöde på 2 l/min. tillförs i oxygenreservoarblåsans inlopp. Med en ventilationsvolym på max. 300 ml och en kompressionsfrekvens på max. 20 per minut kommer ett barn att få en syrgaskoncentration på inte mindre än 40 %.

6. Beskrivning

Ambu Mark IV Baby handventilator bygger på Ambus egen princip för dubbelväggar där ventilationstrycket överförs direkt från handhavarens fingrar. Vid normal användning expanderar ytterhöljet och luftvägstrycket begränsas därmed till c:a 4,5 kPa (45 cmH₂O).

Ambu Mark IV Baby består av följande delar: handventilatorblåsa 12.1, patientventil 12.2, inloppsventil 12.3, reservoarslang 12.4 eller slutet reservoar 12.5 med adapter. Mask, slangar och PEEP 10-ventil är tillbehör, se 12.

6.1. Blåsa – se 13

Ambu Mark IV Baby handventilator bygger på Ambus egen design-princip för dubbelväggar. Blåsan består av ett självupplåsande innerfoder framställt av tryckformgjutet silikongummi med ett tunn-väggigt ytterhölje som sluter tätt runt innerfodrets anslutningar.

Ytterhöljet är tillverkat av ett höglastiskt material som utvidgas under blåsans hantering och därigenom förebygger uppkomsten av farligt höga tryck i patientens luftvägar. Blåsan är försedd med en hängrem med namnplåt (se 13). Plåten kan präglas eller graveras.

13.1: Anslutning, 13.2: Ytterhölje, 13.3: Innerfoder, komplett Inloppsventil, 13.5: Hängrem inkl fodral med tryckknapp, 13.6: Namnplåt, 13.7: Utloppsanslutning.

6.2. Patientventil – se 14

Ventilens funktion beskrivs i avsnitt 4.

14.1: 30 mm expirationshankontakt, 14.2: ventilmembran, 14.3: 22/15 mm patientanslutning, 14.4: manometerport

6.3. Inloppsventil – se 15

Inloppsventilen har en syrgasslanganslutning och anslutning för standard 22 mm öppen reservoarslang.

15.1: Syrgasslanganslutning för slangar med invändig diameter på 6 mm, 15.1: Stängs med adapter när oxygenreservoarblåsa används, 15.2: anslutning för reservoarslang.

6.4. Mask – se 16

Ambu Baby handventilator kan levereras med en eller flera av nedanstående maskar.

Ambu mask 0A med genomskinlig kupol (16.1) och avtagbar, extremt mjuk manschett tillverkad av kloropren med förseglat innerfoder av skum. Anslutning: 15 mm ISO. Dead space: c:a 25 ml.

Rendell-Baker mask i svart gummi (16.2). Anslutning för 22 mm ISO patientanslutning.

Storlek: 0: Dead space: c:a 4 ml

Storlek: 1: Dead space: c:a 6 ml

Andra masktyper kan levereras som tillbehör.

6.5. Oxygenreservoarblåsa (tillval) – se 17

Oxygenreservoarblåsan (17.12) är ansluten till reservoarhuset (17.10) med huv (17.11) som passar på inloppsventilens nippel på handventilatorn med en adapter (17.9).

Ventilen innehåller två membran av silikongummi som medger omgivande luft att dras in när blåsan är tom och överflödigt syrgas att strömma ut när blåsan är full.

7. Rengöring – desinfektion – sterilisering

⑰ visar handventilatorn isärtagen för rengöring, desinfektion och sterilisering.

Obs! Ta inte isär delarna mer än som visas på bilden.

Rengör – desinficera – sterilisera efter varje patient i överensstämmelse med lokala bestämmelser.

⑰ 17.1: Patientventil, 17.2: OA mask, 17.3: Rendell-Baker mask, 17.4: Innerfoder, ytterhölje och anslutning, 17.5: Inloppsventil, 17.6: Reservoarslang, 17.7: Oxygenreservoarblåsa och adapter, 17.8: Syrgastillförselsslang.

Rengör – desinficera – sterilisera hela handventilatorn efter användning hos patienter/i miljöer med infektiösa sjukdomar.

Tillämpbara metoder	Rengöring		Desinfektion – sterilisering				
	Diskning		Desinfektion			Autoklavering	
● Tillämpbar ○ Ej tillämpbar	Hand-diskning	Diskmaskin	Värme-desinfektion	Kokning	Kemisk	121°C	134°C
Delar							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17.8	●	●	●	●	●	●	●

Rengöringsmedel och kemiska desinfektionsmedel

Det finns ett stort antal märken av rengöringsmedel och kemiska desinfektionsmedel på marknaden. Använd endast rengöringsmedel eller kemiska desinfektionsmedel som är förenliga med handventilatorns material. Annars förkortas materialets livslängd. Se listan över material i avsnitt 3. Följ anvisningarna om spädning och behandlingstid från tillverkaren av rengöringsmedlet eller det kemiska desinfektionsmedlet. Ämnen som innehåller fenol bör undvikas.

Information om utvalda rengöringsmedel och kemiska desinfektionsmedel med styrkt förenlighet med handventilatorns material finns att få på begäran hos den lokala Ambu-återförsäljaren eller Ambu International A/S.

Obs! Undvik att använda ämnen som innehåller fenol vid rengöring av produkten. Fenol kommer att slita ut och bryta ner materialen i förtid eller förkorta produktens livslängd.

Obs! Avlägsna genast alla rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel från handventilatorn. Rester kan slita ut produkten i förtid eller förkorta dess livslängd.

Rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocessen

Följande punkter ska följas. Välj lämpliga metoder för handventilatorns aktuella delar enligt tabellen.

7.1. Isärtagning av handventilatorn

Handventilatorn ska alltid tas isär för rengöring såsom visas i 17.

Obs! Försök inte ta bort utloppsanslutningen från innerfodret (permanent monterad).

Obs! Ta inte isär delarna mer än som visas på bilden. Se 17 för ytterligare upplysningar.

Obs! För att ta bort blåsans ytterhölje skruvas först inloppsventilens huv bort. Därefter krängs ventilhuset med inloppsventilmembran ut, se 18.

Anslutningen snäpps av innerfodret och därefter utvidgas ytterhöljet baktill samtidigt som man drar ut innerfodret medan manschettens framtill dras över kanten, se 18.

Ta bort remmen 19:

Knäpp upp remmen baktill på det genomskinliga skyddet för namnplåten. Dra skyddet över remmen och ta bort namnplåten. Dra remmen genom springan.

Obs! Ta inte isär delarna mer än som visas.

7.2. Rengöring av delar

Diskning för hand eller automatisk diskmaskin

Diska delarna i vatten med lämpligt rengöringsmedel enligt materiallistan i avsnitt 3. Skölj alla delar noggrant i rent vatten för att få bort rester av rengöringsmedel.

Vid ytrengöring och/eller desinfektion av handventilatorns utsida, se till att rengöringsmedlet och/eller desinfektionsmedlet är förenligt med handventilatorns material. Se till att avlägsna rengöringsmedlet/desinfektionsmedlet genom att skölja med vatten. Annars kan materialets livslängd förkortas märkbart.

Använd t.ex. en automatisk diskmaskin med ett program som är avsett för diskning av utrustning till inhalationsanestesi.

7.3 Desinfektion och/eller sterilisering

Välj värmedesinfektion eller kemisk desinfektion efter lokala normer för desinfektion och tabellen över tillämpbara metoder.

Diskmaskin – program för värmedesinfektion: Automatiska diskmaskiner som är avsedda för medicinsk utrustning har vanligtvis även program för värmedesinfektion.

Kokning: Använd rent vatten. Värm upp och koka delarna i 10 minuter för att desinficera.

Kemisk desinfektion (t.ex. Cidex, kemikalier med natriumhypoklorit etc.): Följ anvisningarna om spädning och behandlingstid från tillverkaren av det kemiska desinfektionsmedlet. Skölj alla delar noggrant i rent vatten för att få bort rester av desinfektionsmedlet.

Obs! Eftersom det är mycket svårt att skölja oxygenreservoartillsatsen ordentligt i efterhand bör den inte sänkas ner i kemiska desinfektionsmedel.

Autoklavering: Använd standardmässig autoklavutrustning som är inställd på 121°C respektive 134 °C för handventilatorns delar enligt ovanstående tabell.

7.4. Torkning och avsvulning

Låt delarna torka och svalna fullständigt innan handventilatorn åter sätts ihop.

7.5. Granskning av delar

Efter rengöring, desinfektion och/eller sterilisering, granska noga alla delar så att de inte är skadade eller slitna, och byt ut dem om så behövs. Vissa metoder kan medföra missfärgning av gummidelar utan att deras livslängd påverkas. Om materialen försämrar, t.ex. genom sprickbildning, bör delarna bytas ut.

Vid autoklavering av oxygenreservoarblåsan kan den få ett lite skrynkligt utseende. Det har inget inflytande på livslängden eller funktionen.

7.6. Hopsättning och funktionstestning - se 20

Tryck ihop innerfodret ordentligt, utvidga samtidigt öppningen i ytterhöljet och skjut in innerfodret i ytterhöljet. Snäpp manschetten över kanten framtill på innerfodret. Låt innerfodret utvidgas och dra ytterhöljet på plats. Kontrollera att höljet vänder rätt (lot-numret på höljet ska vända utåt). Kontrollera även att utloppsanslutningen är intakt och sitter korrekt. Snäpp fast anslutningen framtill. Pressa in ventilhuset med ventilmembran i innerfodret och skruva åter på inloppsventilmembranet.

Patientventil: Innan patientventilen samlas ska alla delar - särskilt ventilmembranet - kontrolleras. Sätt ihop patientventilen i motsatt ordningsföljd än isärtagningen.

När patientventilmembran sätts in kontrolleras att änden på pinnen har förts igenom hålet i mitten på patientventilhuset, varefter expirationanslutningen skruvas på plats.

Tryck in patientventilen i blåsan medan den vrids.

Utför test för korrekt funktion. Se avsnitt 8 i denna bruksanvisning.

8. Funktionstest

8.1. Handventilator

1) Anslut en 0,5 liters andningsblåsa till patientanslutningen. Handventilatorn trycks ihop och släpps upprepade gånger.

Krama och frigör handventilatorn flera gånger. Kontrollera att andningsblåsan fylls.

Medan ventilationen pågår måste andningsblåsans utvidgning och relaxation vara synlig. Se 21.

8.2. Tryckreduceringsventil

Varning

Utför nedanstående test omedelbart före alla användning av handventilatorn. Skulle detta försummas kan följden bli uteblivet eller nedsatt luftflöde.

- 1) Stäng tryckreduceringsventilen med locket och patientanslutningen med tummen och krama samtidigt handventilatorn för att kontrollera täthet och rätt passning hos ventilen, se 22.
- 2) Öppna tryckreduceringsventilen genom att ta bort locket och upprepa proceduren. Tryckreduceringsventilen ska nu vara aktiverad och det ska vara möjligt att höra utgångsluften från ventilen.

8.3. Oxygenreservoarsystemet

Reservoarslang:

Ställ in ett flöde på c:a 5 l/min genom syrgastillförselsslangen. Kontrollera att syrgas strömmar ut ur änden av behållarslangen. Om inte, kontrollera om syrgasslangen är blockerad.

Oxygenreservoarblåsa:

Ställ in ett flöde på c:a 5 l/min, blockera patientanslutningen på patientventilen och kontrollera att reservoarblåsan viks ut. Stäng av flödet. Krama blåsan och kontrollera att gasen lätt ventileras ut i den omgivande luften via överfyllningsventilens springor.

9. Service

Ambu Mark IV Baby handventilator kräver ingen annan schema-lagd skötsel än regelbunden rengöring, granskning och testning.

Alla delar bör granskas noga efter isärtagning för rengöring, desinfektion, eller sterilisering.

Om delar försvinner eller skadas finns det tillgängliga reservdelar (se listan i avsnitt 11).

Obs! Kontrollera alltid att Ambu Mark IV Baby handventilator fungerar felfritt i enlighet med denna manual innan den åter görs tillgänglig för användning (se avsnitt 8).

10. Förvaring

Ambu Mark IV Baby handventilator får inte utsättas för direkt solljus eller höga temperaturer under förvaring.

Förvara aldrig handventilatorn i närheten av olje- eller fetthaltiga produkter.

Förvaringstemperatur: -40°C till 70°C.

Obs! Kläm aldrig blåsan för mycket under förvaringen.

Vid långtidsförvaring bör handventilatorn förvaras i sluten förpackning på en sval plats skyddad från direkt solljus.

11. Reservdelar - se ②4

Kat.nr.		Se
299 000 501	Ambu Mark IV Baby innerfoder	24.1
299 000 502	Ambu Mark IV Baby ytterhölje	24.2
299 000 503	Ambu Mark IV Baby anslutning, komplett	24.3
299 000 504	Ambu Mark IV Baby rem, komplett med namnplåt	24.4-24.5-24.6
299 000 505	Ambu Mark IV Baby inloppsventil, komplett	24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506	Namnplåt	24.24.5
245 000 509	Ventilmembran för inloppsventil	24.7
299 000 506	Syrgasreservoarblåsa, komplett med adapter	24.11-24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Adapter för syrgasreservoarblåsa	24.11
304 000 508	Oxygenreservoarblåsa	24.15
304 000 509	Oxygenreservoarblåshus	24.12-24.13-24.14
245 000 514	Ventilmembran för oxygenreservoarblåsa	24.13
299 000 508	Single shutter patientventil baby, komplett	24.16
299 000 509	Avstängningslock	24.17
299 000 510	Singel shutter patientventilhus, baby	24.18
288 000 506	Ventilmembran för single shutter ventil, baby	24.19
288 000 509	Lock på manometerport	24.20
288 000 510	O ₂ -reservoarslang, 300 mm lång	24.21
299 000 512	Expiratorisk anslutning	24.22

12. Tillbehör - se ②3

②3 23.1: Ambu väska, L x H x D 350 x 280 x 140 mm, vikt tom: 0,705 kg, 23.3: PEEP-ventil, 23.4: Syrgastillförselsslang, 23.5: Ambu genomskinlig mask, 23.6: Rendell-Baker mask

Kat.nr.

230 000 001	Ambu väska med genomskinligt lock, tom
230 000 051	Ambu väska med orange lock, tom
000 138 000	PEEP 10-ventil
000 213 000	PEEP 20-ventil
209 000 508	Syrgastillförselsslang
000 013 000	Ambu genomskinlig mask, nr. 0A
000 070 000	Rendell-Baker mask, gummi, storlek 0
000 069 000	Rendell-Baker mask, gummi, storlek 1
322 003 000	Ambu engångsmanometer

1. Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZE

- Una ventilazione insufficiente, ridotta o assente può comportare danni cerebrali al paziente ventilato.
- Utilizzo riservato al personale di rianimazione. È importante garantire una salda tenuta tra il viso e la maschera. In caso contrario, la ventilazione potrebbe risultare ridotta o assente. Accertarsi che detto personale conosca il contenuto di queste istruzioni per l'uso.
- Osservare il movimento del torace e ascoltare il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola per verificare l'efficacia della ventilazione. La mancata osservanza di queste indicazioni può determinare una ventilazione insufficiente.
- Se non è possibile ottenere una ventilazione efficace con l'uso di questo apparecchio, passare IMMEDIATAMENTE alla respirazione bocca-naso o bocca-bocca secondo quanto consigliato localmente. La mancata osservanza di queste indicazioni può determinare una ventilazione insufficiente.
- Non fumare né usare fiamme libere durante l'impiego di ossigeno: pericolo d'incendio.
- Non utilizzare il rianimatore in atmosfera tossica o pericolosa perché potrebbe causare danni al paziente. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 5.4.
- Dopo aver montato il tappo di esclusione sulla valvola limitatrice di pressione ed avere utilizzato la mano intera per comprimere il rianimatore Ambu Mark IV Baby, il rivestimento esterno a limitazione di pressione ne impedisce l'espansione in modo tale che in caso di compressione estremamente forte, nei pazienti con una compliance polmonare molto bassa si crea una pressione di 8-10 kPa (80-100 cmH₂O).

PRECAUZIONI

- Secondo le leggi federali statunitensi, questo prodotto può essere venduto solo da o su ordine di un medico (solamente in USA e Canada).
- È importante verificare che tutte le parti del rianimatore siano in perfetto stato, che sia montato correttamente, e che sia eseguito un test funzionale completo ogni volta che l'apparecchio viene smontato, quindi anche prima dell'uso iniziale.
- Questo test funzionale, descritto al capitolo 8.1, deve essere eseguito anche ogni volta che l'apparecchio viene utilizzato. Immediatamente prima dell'uso, occorre verificare anche il corretto funzionamento della valvola limitatrice di pressione secondo le istruzioni riportate nella Sezione 8.2.
- Se il rianimatore e relativi accessori vengono lasciati in attesa per l'uso in situazioni di emergenza, occorre controllare regolarmente l'intera apparecchiatura per assicurare che sia funzionale.
- Evitare l'uso o il contatto con olio o grasso perché potrebbero danneggiare i materiali del rianimatore. In caso di contatto, la superficie deve essere pulita accuratamente.
- Non utilizzare olio o grasso nelle vicinanze delle apparecchiature a ossigeno: pericolo d'incendio.
- Non indurre il rivestimento esterno del pallone al gonfiaggio locale chiudendo il connettore paziente e comprimendo con la mano il pallone con tale forza che sull'involucro compaiano bolle locali poiché tale procedura influisce fortemente sul materiale.
- Il connettore del tubo può essere utilizzato solo per monitorare la pressione. Quando la pressione non viene monitorata, il connettore deve essere sempre richiuso con il suo tappo.

2. Gamma di applicazione

Il rianimatore Ambu Mark IV Baby, è indicato per la rianimazione polmonare di neonati, infanti e bambini con peso corporeo fino a 20 kg, circa 4-5 anni.

3. Dati tecnici

Il rianimatore Ambu Mark IV Baby è conforme alle seguenti norme:

ASTM F 920-93 e EN ISO 10651-4:2002.

Il rianimatore Ambu Mark IV Baby è conforme alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.



Gamma di applicazione: Neonati, infanti e bambini con peso corporeo fino a 20 kg, circa 4-5 anni.

Volume massimo erogato: Circa 300 ml

Lunghezza x diametro pallone con valvola paziente:

265 mm x 85 mm

Peso del rianimatore con valvola paziente (senza maschera):

190 g

Frequenza massima di ventilazione: Dipende dal volume di ventilazione utilizzato. La velocità di espansione del pallone è più che sufficiente per tutte le frequenze praticamente applicabili.

Connettore paziente: da 22/15 mm (ISO)

Connettore di espirazione (per l'attacco alla valvola PEEP):

maschio da 30 mm (specifica Ambu)

Spazio morto: < 6 ml

Perdite (in entrambi i sensi): Non misurabili

Resistenza inspiratoria (con o senza tubo riserva di ossigeno):

A 50 l/min: circa -0,37 kPa (-3,7 cmH₂O)

A 5 l/min: circa -0,05 kPa (-0,5 cmH₂O)

Valvola limitatrice di pressione:

Pressione di apertura: circa 4 kPa (40 cmH₂O)

Massima pressione di mandata raggiungibile di 0,01 l/kPa quando la valvola limitatrice di pressione è esclusa:

circa 11,5 kPa (115 cmH₂O).

Resistenza espiratoria:

A 50 l/min: circa 0,45 kPa (4,5 cmH₂O)

A 5 l/min: circa 0,06 kPa (0,6 cmH₂O)

Tubo riserva di ossigeno:

Lunghezza: 250 mm

Volume: 100 ml

Sacca riserva di ossigeno:

Resistenza inspiratoria:

Con 50 l/min: circa -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

Con 5 l/min.: circa -0,01 kPa (-0,1 cmH₂O)

Volume: circa 1500 ml

Temperatura di applicazione: da -18°C a 50°C

Temperatura di conservazione: da -40°C a 70°C

Parti / Materiali

Sacca interna	Gomma al silicone
Rivestimento esterno	Gomma al silicone
Corpo valvola paziente	PSU
O-ring (parte interna del connettore paziente)	Gomma al silicone
Connettore paziente	PSU
Valvola limitatrice di pressione	PSU/acciaio inossidabile
Tappo di esclusione	Gomma al silicone
Connettore di espirazione	PP rinforzato
Tappo per attacco manometro	PP/gomma EPDM

Corpo valvola di ingresso	POM
Tappo a vite (due parti)	POM
Tubo riserva	PE
Otturatori	Gomma al silicone
Struttura maschera Ambu	PSU
Bordo maschera Ambu OA	Cloroprene con rivestimento interno saldato in gommapiuma
Bordo maschera Ambu O	Gomma al silicone
Maschera Rendell-Baker	Gomma
Fascetta sospesa	Gomma al silicone
Targhetta	Alluminio
Finestrella con bottone automatico	PSU
Sacca riserva di ossigeno (accessorio opzionale)	PES/TPU
Corpo riserva completo di tappo e tappo a vite (accessorio opzionale)	POM/PP rinforzato
Adattatore	Gomma al silicone
Connettore	POM

4. Principi di funzionamento

① mostra come l'aria di ventilazione fluisce nel rianimatore e dal/al paziente durante la ventilazione manuale e quando il paziente respira spontaneamente. ① mostra il principio di funzionamento di un tubo riserva aperto 1.7 e di una sacca riserva di ossigeno (opzionale) 1.8.

Sistema di riserva di O₂: Durante la compressione del rianimatore, l'ossigeno fluisce attraverso il connettore O₂ nella riserva. Quando il rianimatore viene rilasciato, l'ossigeno viene aspirato dalla riserva nello stesso rianimatore.

① 1.1: Valvola limitatrice di pressione, 1.2: Aria, 1,3: Ossigeno in eccesso, 1.4: Ingresso ossigeno, 1.5: Paziente, 1.6: Espiratorio.

Il perno di guida dell'otturatore nella valvola paziente costituisce un'indicazione visibile del corretto funzionamento dell'apparecchio. L'utilizzatore deve sempre, prima e durante l'uso, verificare che la guida della valvola si sposti in avanti all'inspirazione e indietro all'espiazione. Vedere ②).

② 2.1: Perno di guida (avanti), 2.2: Insufflazione o inspirazione spontanea, 2.3: Perno di guida (indietro), 2.4: Espirazione

5. Istruzioni per l'uso

5.1. Ventilazione con maschera facciale

Liberare la cavità orale e le vie aeree seguendo le procedure consigliate.

Seguendo le tecniche approvate per il posizionamento della testa del paziente, posizionare correttamente la testa in modo che le vie aeree risultino libere. Posizionare la maschera in modo da garantire una tenuta perfetta con il viso del paziente. Far aderire perfettamente la maschera al viso mantenendo la corretta inclinazione della testa all'indietro in modo da lasciare libere le vie aeree.

AVVERTENZA

Prima di tentare qualsiasi utilizzo del rianimatore, è estremamente importante che l'utilizzatore sia opportunamente formato nella corretta applicazione della maschera facciale. In mancanza di una formazione adeguata, il flusso d'aria potrebbe risultare ridotto o assente.

Comprimere il pallone con la punta della dita.

Verificare che il torace del paziente si sollevi durante l'insufflazione. Vedere ③).

Allentare la presa sul pallone. Ascoltare il flusso espiratorio dalla valvola paziente e verificare che il torace si abbassi. Vedere ③). Allo

stesso tempo verificare se i perni di guida dell'otturatore si spostano nel corpo valvola trasparente. Se si avverte una costante resistenza all'insufflazione, verificare che le vie aeree non siano ostruite oppure verificare che la testa sia inclinata all'indietro.

La corretta frequenza di ventilazione può variare. Seguire le frequenze di ventilazione correnti consigliate dalle direttive nazionali o internazionali.

Per monitorare la pressione di ventilazione, è possibile collegare un manometro al connettore del tubo sul lato della valvola paziente. Togliere il tappo e collegare il tubo proveniente dal manometro. Vedere ⑤.

AVVERTENZA

Il connettore del tubo può essere utilizzato solo per monitorare la pressione. Quando la pressione non viene monitorata, il connettore deve essere sempre chiuso con il suo tappo.

Qualora il paziente vomitasse durante la ventilazione con la maschera, è necessario pulirgli immediatamente le vie aeree dal vomito. Comprimerne il pallone alcune volte senza mettere la maschera a contatto con il viso. Controllare che l'insufflazione e l'espiazione avvengano senza ostruzioni.

La valvola paziente può essere smontata e pulita se grandi quantità di vomito bloccano il libero flusso dell'aria nella valvola.

Per eseguire il test funzionale, vedere la Sezione 8.1

Somministrare ossigeno secondo le indicazioni mediche. Vedere le Sezioni 5.3 e 5.4.

5.2. Limitazione di pressione - vedere ⑦

La valvola paziente è dotata di una valvola limitatrice di pressione che si apre quando la pressione all'interno della valvola raggiunge

circa 4,0 kPa (40 cmH₂O). Ciò avviene se i polmoni del neonato sono riempiti eccessivamente, l'insufflazione è troppo forte o le vie aeree sono bloccate. Quando la valvola limitatrice di pressione si apre, l'aria di ventilazione in eccesso viene rilasciata nell'atmosfera.

Qualora sia necessaria una pressione superiore a 4,0 kPa (40 cmH₂O), la valvola limitatrice di pressione può essere esclusa premendo il tappo di esclusione 7.3 posto sulla valvola limitatrice di pressione. 7.1 mostra la valvola paziente con il tappo di esclusione non inserito. 7.2 mostra la valvola paziente con il tappo di esclusione inserito. Mark IV Baby è fornito con il tappo di chiusura non inserito.

La pressione di insufflazione può essere controllata abbastanza accuratamente con il numero di dita utilizzate per comprimere il pallone, vedere (4).

Utilizzando un catetere tracheale immerso in acqua, è possibile sentire la pressione di insufflazione attraverso il sottile rivestimento esterno, vedere ⑥.

AVVERTENZA

La valvola limitatrice di pressione non deve mai essere esclusa a meno che tale necessità non sia evidenziata da personale medico e professionale. In alcuni pazienti, un'alta pressione di ventilazione può causare lesioni ai polmoni.

5.3. Arricchimento di ossigeno - vedere ⑧

Somministrare ossigeno secondo le indicazioni mediche.

- ⑧ 8.1: Connettore ossigeno (6 mm - questa apertura può essere occlusa solo se viene montata una riserva chiusa utilizzando un adattatore), 8.2: Connettore di ingresso (questa apertura non può mai essere occlusa), 8.3: Tubo riserva di ossigeno, 8.4: Adattatore, 8.5: Sacca riserva di ossigeno, 8.6: Connettore ossigeno su sacca riserva di ossigeno (6 mm).

L'arricchimento di ossigeno si ottiene collegando il tubo di alimentazione ossigeno al connettore posto sul retro della valvola di ingresso e collegando il tubo riserva di ossigeno al connettore di ingresso.

Utilizzare un adattatore quando si utilizza la sacca riserva di ossigeno. Posizionare l'adattatore sopra il connettore di ingresso e chiudere il connettore ossigeno con il tappo (vedere ⑨). L'alimentazione di ossigeno avviene attraverso il connettore ossigeno sul corpo della riserva. Le concentrazioni di ossigeno che si possono ottenere utilizzando una sacca riserva di ossigeno sono quelle che si possono ottenere utilizzando il tubo riserva di ossigeno, vedere ⑪.

Arricchimento di ossigeno dell'aria di inspirazione in caso di respirazione spontanea

- Senza tubo riserva di ossigeno
Applicare una maschera al rianimatore, impostare il flusso di ossigeno tra 2 e 4 l/min, e posizionare la maschera su bocca e naso del bambino in modo da assicurare una tenuta perfetta. Se la respirazione spontanea è sufficiente, è possibile ottenere una concentrazione di ossigeno vicina al 100%.
- Con tubo riserva di ossigeno:
L'estremità del rianimatore con il tubo riserva di ossigeno che si trova normalmente dal lato opposto al paziente può essere utilizzata anche per arricchire di ossigeno l'aria di inspirazione in caso di respirazione spontanea. Anche qui il flusso di ossigeno deve essere impostato tra 2 e 4 l/min e l'estremità libera del tubo

riserva di ossigeno (1.3) deve essere avvicinata alla testa del bambino assicurando la massima tenuta possibile.

Anche qui la concentrazione di ossigeno sarà molto vicina al 100% all'estremità del tubo. A seconda della distanza tra il tubo riserva e la testa del bambino, l'inalazione di aria atmosferica sarà significativamente maggiore o minore e quindi occorre prevedere concentrazioni di ossigeno più basse.

5.4. Concentrazioni di ossigeno - vedere ⑪

In caso di ventilazione controllata, la concentrazione di ossigeno all'inspirazione dipende dalla frequenza e dal volume di ventilazione. La concentrazione di ossigeno normalmente desiderabile (30-50%) può essere ottenuta solitamente senza riserva di ossigeno. Qualora siano necessario concentrazioni più elevate, la riserva di ossigeno deve essere collegata alla valvola di ingresso del pallone.

Gli esempi della concentrazione di ossigeno che può essere ottenuta con una riserva di ossigeno a diversi volumi e frequenze sono riportati in ⑪.

Per una rapida consultazione, sulla sacca riserva di ossigeno è stampata una tabella semplificata (vedere ⑩). Le concentrazioni di ossigeno indicate sono ottenute finché la ventilazione al minuto è pari o inferiore a $300 \times 20 = 6 \text{ l/min}$.

Esempio:

Somministrare 2 l/min di ossigeno attraverso l'ingresso della sacca riserva di ossigeno. Con un volume di ventilazione di max 300 ml e una frequenza di compressione di max 20 al minuto, un bambino riceve una concentrazione di ossigeno di almeno 40%.

6. Descrizione

Il rianimatore Ambu Mark IV Baby è basato sul design originale Ambu a doppia camera che trasferisce la pressione di ventilazione direttamente alle dita dell'operatore. Durante il normale funzionamento, il rivestimento esterno si espande e la pressione nelle vie aeree è quindi limitata a circa 4,5 kPa (45 cmH₂O).

Il rianimatore Ambu Mark IV Baby è composto dalle seguenti parti principali: pallone rianimatore 12.1, valvola paziente 12.2, valvola di ingresso 12.3, tubo riserva 12.4 o riserva chiusa 12.5 con adattatore. La maschera, i tubi e la valvola PEEP 10 sono accessori, vedere ⑫.

6.1. Pallone - vedere ⑬

Il rianimatore Ambu Mark IV Baby è basato sul design originale Ambu a doppia camera. Il pallone rianimatore è formato da una sacca interna autoespandente in gomma al silicone modellata con un sottile rivestimento esterno che aderisce perfettamente intorno ai connettori di uscita.

Il rivestimento esterno è in gomma al silicone estremamente elastica che si espande durante il funzionamento riducendo quindi il rischio di creare pressioni pericolosamente elevate nelle vie aeree del paziente. Il pallone è dotato di una fascetta sospesa con targhetta (vedere ⑬). La targhetta può essere stampata o incisa.

13.1: Connettore, 13.2: Rivestimento esterno, 13.3: Sacca interna, 13.4: Valvola di ingresso, 13.5: Fascetta sospesa con finestrella con bottone automatico, 13.6: Targhetta, 13.7: Connettore di uscita.

6.2. Valvola paziente - vedere ⑭

Il funzionamento della valvola è descritto nella Sezione 4.

- ⑭ 14.1: Connettore di espirazione maschio da 30 mm,
- 14.2: otturatore, 14.3: connettore paziente da 22/15 mm,
- 14.4: attacco manometro

6.3. Valvola di ingresso - vedere ⑮

La valvola di ingresso è dotata di un connettore per tubo di ossigeno e di un attacco per tubo riserva aperto standard da 22 mm.

- ⑮ 15.1: Connettore per tubi di ossigeno aventi un diametro interno di 6 mm, 15.1: Da chiudere con un adattatore quando si utilizza la sacca riserva di ossigeno, 15.2: attacco per tubo riserva.

6.4. Maschere - vedere ⑯

Il rianimatore Ambu Baby può essere dotato, a scelta, di una o più delle maschere descritte di seguito.

Maschera Ambu 0A con involucro trasparente (16.1) e staccabile, bordo rinforzato estremamente morbido in gomma con rivestimento saldato interno in gommapiuma. Cono di connessione: ISO da 15 mm. Spazio morto: circa 25 ml.

Maschera Rendell-Baker in gomma nera (16.2). Attacco per connettore paziente ISO da 22 mm.

Misura: 0: Spazio morto: circa 4 ml

Misura: 1: Spazio morto: circa 6 ml

Altri tipi di maschera possono essere forniti come accessori.

6.5. Sacca riserva di ossigeno (opzionale) - vedere ⑰

La sacca riserva di ossigeno (17.12) è collegata ad un corpo riserva (17.10) dotato di tappo (17.11), che si inserisce nel connettore della valvola di ingresso mediante un adattatore (17.9).

La valvola è dotata di due otturatori in gomma al silicone che consentono l'aspirazione di aria esterna quando la sacca è vuota e lo scarico dell'ossigeno in eccesso quando la sacca è piena.

7. Pulizia – disinfezione – sterilizzazione

⑰ mostra il rianimatore smontato per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

Nota: Non smontare le parti più di quanto mostrato in figura.

Pulire – disinfettare – sterilizzare dopo ciascun paziente o seguendo le procedure locali.

⑰ 17.1: Valvola paziente, 17.2: Maschera OA, 17.3: Maschera Rendell-Baker, 17.4: Rivestimento interno, rivestimento esterno e connettore, 17.5: Valvola di ingresso, 17.6: Tubo riserva, 17.7: Sacca riserva di ossigeno e adattatore, 17.8: Tubo di alimentazione ossigeno.

Pulire – disinfettare – sterilizzare l'intera apparecchiatura di rianimazione dopo l'uso su pazienti o in ambienti esposti a malattie infettive.

Metodi applicabili	Pulizia		Disinfezione - sterilizzazione				
	Lavaggio		Disinfezione			Trattamento in autoclave	
● Applicabile ○ Non applicabile	Lavaggio a mano	Lavaggio a macchina	Disinfezione a caldo	Bollitura	Chimica	121°C	134°C
Parti							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17,8	●	●	●	●	●	●	●

Detersivi e disinfettanti chimici

Sul mercato sono disponibili diversi detersivi e disinfettanti chimici. Utilizzare esclusivamente quelli compatibili con i materiali del rianimatore per evitare di ridurre la durata dell'apparecchiatura. Vedere l'elenco dei materiali nella Sezione 3. Seguire le istruzioni del produttore per la diluizione e il tempo di esposizione del detersivo o del disinfettante chimico. Evitare le sostanze che contengono fenolo.

Le informazioni sulla compatibilità di determinati detersivi e disinfettanti chimici con i materiali del rianimatore sono fornite, su richiesta, dal rappresentante locale Ambu o da Ambu A/S.

Nota: Evitare di pulire il prodotto con sostanze che contengono fenolo. Il fenolo provoca un'usura rapida e il deterioramento dei materiali o una durata ridotta dell'apparecchiatura.

Nota: Eliminare immediatamente eventuali residui di detersivo o disinfettante dal rianimatore. Questi residui possono provocare un'usura rapida o ridurre la durata dell'apparecchio.

Processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Generalmente si consiglia quanto segue. Utilizzare la tabella per selezionare i metodi più adatti per le singole parti.

7.1. Smontaggio del rianimatore

Il rianimatore deve sempre essere smontato per la pulizia come mostrato in 17.

Nota: Non tentare di smontare il connettore di uscita dalla sacca interna (montaggio permanente).

Nota: Non smontare le parti più di quanto mostrato in figura. Per ulteriori informazioni, vedere 17.

Nota: Per rimuovere il rivestimento esterno del pallone, per prima cosa allentare il tappo della valvola di ingresso. Quindi estrarre il corpo valvola con l'otturatore della valvola di ingresso, vedere 18.

Liberare il connettore dal rivestimento interno ed espandere il rivestimento esterno sul retro, estraendo il rivestimento interno mentre il bordo rinforzato davanti viene avvicinato al risvolto, vedere 18.

Asportazione della fascetta 19:

Sbloccare la fascetta sul retro del coperchio trasparente della targhetta. Avvicinare il tappo alla fascetta e togliere la targhetta. Tirare la fascetta attraverso la fessura.

Nota: Non smontare le parti più di quanto mostrato.

7.2. Pulizia delle parti

Lavaggio a mano o a macchina

Lavare le parti con acqua utilizzando un detersivo adatto secondo la lista di materiali riportata alla Sezione 3. Risciacquare accuratamente tutte le parti con acqua pulita per eliminare eventuali residui di detersivo.

Per pulire e/o disinfettare le superfici esterne del pallone rianimatore, verificare che il detersivo e/o il disinfettante utilizzati siano compatibili con i materiali del rianimatore. Assicurarsi di aver rimosso completamente tutti i residui risciacquando con acqua pulita per evitare di ridurre la durata dei materiali.

È possibile eseguire un lavaggio automatico a macchina con un programma per lavare gli apparecchi di anestesia.

7.3. Disinfezione e/o sterilizzazione

Selezionare il trattamento termico o la disinfezione chimica in base alle norme locali sulla disinfezione e alla tabella con i metodi applicabili.

Lavaggio a macchina - programma di disinfezione a caldo: Le macchine per il lavaggio automatico indicate per attrezzature medicali comprendono solitamente programmi di disinfezione a caldo.

Bollitura: Utilizzare acqua pulita. Scaldare e bollire le parti, per esempio per 10 minuti, per disinfettarle.

Disinfezione chimica (per es. Cidex, prodotti chimici con ipoclorito di sodio, ecc.): Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per la diluizione e il tempo di esposizione.

Risciacquare accuratamente tutte le parti con acqua pulita per eliminare eventuali residui di disinfettante.

Nota: Poiché è molto difficile pulire completamente la sacca riserva di ossigeno, si consiglia di non immergerla nei disinfettanti chimici.

Trattamento in autoclave: Utilizzare autoclavi standard regolate, rispettivamente, a 121°C o 134°C per sterilizzare le singole parti del rianimatore secondo la tabella precedente.

7.4. Asciugatura e raffreddamento

Prima di rimontare il rianimatore, lasciare asciugare e raffreddare completamente le parti.

7.5. Controllo delle parti

Dopo la pulizia, la disinfezione e/o la sterilizzazione, verificare che tutte le parti non siano danneggiate o usurate e, all'occorrenza, sostituirle. Alcuni metodi possono sbiadire i colori delle parti in gomma senza tuttavia ridurne la durata. Qualora si riscontri un inizio di deterioramento dei materiali, per esempio formazione di crepe, le parti devono essere sostituite.

Se sottoposta a trattamento in autoclave, la sacca riserva di ossigeno può apparire leggermente rugosa. Ciò non influisce, però, sulla sua durata o funzione.

7.6. Montaggio e collaudo - vedere 20

Premere saldamente la sacca interna espandendo l'apertura del rivestimento esterno e infilare la sacca interna nel rivestimento

esterno. Avvicinare il bordo rinforzato del rivestimento esterno al risvolto della sacca interna. Consentire alla sacca interna di espandersi e tirare il rivestimento esterno in posizione corretta. Controllare che il rivestimento esterno sia nella giusta direzione e non al contrario (il numero del lotto deve trovarsi all'esterno). Controllare inoltre che il connettore di uscita sia intatto e correttamente montato. Posizionare il connettore sul davanti. Premere il corpo valvola con gli otturatori nella sacca interna e riattivare l'otturatore della valvola di ingresso.

Valvola paziente: Prima di montare la valvola paziente, controllare tutte le parti, specialmente l'otturatore. Montare la valvola paziente seguendo l'ordine inverso di smontaggio.

Quando si inserisce l'otturatore della valvola paziente, verificare che la testa del perno si infili nel foro al centro del corpo della valvola paziente e quindi che il connettore di espirazione venga avvitato.

Premere la valvola paziente nel pallone mentre lo si gira.

Eseguire il test per il corretto funzionamento. Per le istruzioni per l'uso, vedere la Sezione 8.

8. Test funzionale

8.1 Rianimatore

1) Collegare al connettore paziente un sacchetto di respirazione da 1-1,5 litri. Comprimerne e rilasciare il rianimatore diverse volte

Comprimerne e rilasciare il rianimatore ripetutamente. Verificare che il sacchetto di respirazione si riempia.

Durante la ventilazione continua, il sacchetto di respirazione deve essere visibilmente riempito e svuotato. Vedere 21.

8.2. Valvola limitatrice di pressione

AVVERTENZA

Eseguire il test sotto descritto subito prima di ciascun utilizzo del rianimatore. In caso contrario, il flusso d'aria potrebbe risultare ridotto o assente.

- 1) Chiudere la valvola limitatrice di pressione con il tappo di chiusura e il connettore paziente con il pollice, mentre si comprime il rianimatore per verificare la tenuta e il montaggio corretto della valvola, vedere [28](#).
- 2) Aprire la valvola limitatrice di pressione togliendo il tappo di chiusura e ripetere la procedura. Ora la valvola limitatrice di pressione deve essere attivata e deve essere possibile udire il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola.

8.3. Sistema di riserva di ossigeno

Tubo riserva:

Impostare un flusso di circa 5 l/min attraverso il tubo di alimentazione ossigeno. Controllare che l'ossigeno fuoriesca all'estremità del tubo riserva. In caso contrario, controllare che il tubo dell'ossigeno non sia ostruito.

Sacca riserva di ossigeno:

Impostare un flusso di circa 5 l/min, occludere il connettore paziente sulla valvola paziente e verificare che la sacca riserva si apra. Interrompere il flusso. Comprimerne la sacca riserva di ossigeno e verificare che eventuali perdite di gas non ostacolino i fori sulla valvola limitatrice di pressione.

9. Assistenza

Il rianimatore Ambu Mark IV Baby non richiede interventi di manutenzione oltre alle regolari operazioni di pulizia, verifica e collaudo.

Si consiglia di controllare accuratamente tutte le parti smontate per la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione.

Se alcune parti vanno perse o diventano difettose, sono disponibili parti di ricambio (vedere elenco alla Sezione 11).

Nota: Il corretto funzionamento del rianimatore Ambu Mark IV Baby deve essere controllato seguendo le presenti istruzioni per l'uso prima di essere riutilizzato (vedere la Sezione 8).

10. Conservazione

Il rianimatore Mark IV Baby non deve essere esposto alla luce diretta del sole o a temperature elevate durante la conservazione.

Non conservare mai il rianimatore nelle vicinanze di prodotti che contengono olio o grasso.

Temperatura di conservazione: da -40°C a 70°C

Nota: Non comprimere mai eccessivamente il pallone per la conservazione.

Per la conservazione a lungo termine, il rianimatore deve essere mantenuto in un contenitore chiuso in luogo fresco al riparo dalla luce del sole.

11. Parti di ricambio - vedere 24

Num. cat.		Vedere
299 000 501	Sacca interna Ambu Mark IV Baby	24.1
299 000 502	Rivestimento esterno Ambu Mark IV Baby	24.2
299 000 503	Connettore Ambu Mark IV Baby, completo	24.3
299 000 504	Fascetta Ambu Mark IV Baby, completa con targhetta	24.4-24.5-24.6
299 000 505	Valvola di ingresso Ambu Mark IV Baby, completa	24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506	Targhetta	24.5
245 000 509	Otturatore per valvola di ingresso	24.7
299 000 506	Sacca riserva di ossigeno, completa con adattatore	24.11-24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Adattatore per sacca riserva di ossigeno	24.11
304 000 508	Sacca riserva di ossigeno	24.15
304 000 509	Corpo sacca riserva di ossigeno	24.12-24.13-24.14
245 000 514	Otturatore per sacca riserva di ossigeno	24.13
299 000 508	Valvola paziente otturatore monouso baby, completa	24.16
299 000 509	Tappo di esclusione	24.17
299 000 510	Corpo valvola paziente otturatore monouso, baby	24.18
288 000 506	Otturatore per valvola otturatore monouso, baby	24.19
288 000 509	Tappo per attacco manometro	24.20
288 000 510	Tubo riserva di O ₂ , lunghezza 300 mm	24.21
299 000 512	Connettore di espirazione	24.22

12. Accessori - vedere 23

23 23.1: Ambu Pack, L x H x D 350 x 280 x 140 mm, peso vuoto: 0,705 kg, 23.3: Valvola PEEP, 23.4: Tubo di alimentazione ossigeno, 23.5: Maschera trasparente Ambu, 23.6: Maschera Rendell-Baker

Num. cat.

230 000 001	Ambu Pack con coperchio trasparente, vuoto
230 000 051	Ambu Pack con coperchio arancione, vuoto
000 138 000	Valvola PEEP 10
000 213 000	Valvola PEEP 20
209 000 508	Tubo di alimentazione ossigeno
000 013 000	Maschera trasparente Ambu, misura 0A
000 070 000	Maschera Rendell-Baker, in gomma, misura 0
000 069 000	Maschera Rendell-Baker, in gomma, misura 1
322 003 000	Manometro di Pressione Monouso Ambu

1. Avisos e cuidados

AVISOS

- Uma ventilação insuficiente, reduzida ou inexistente pode resultar em danos ao cérebro do paciente que está a ser ventilado.
- Para utilização exclusiva por pessoas com treino em ressuscitação. É essencial obter hermeticidade entre a face e a máscara. Se isso não for conseguido, a ventilação poderá ser reduzida ou inexistente. Certifique-se de que os utilizadores estão familiarizados com o conteúdo destas instruções de utilização.
- Observe o movimento do tórax e escute o fluxo de ar expiratório da válvula para verificar a eficiência da ventilação. Se não o fizer, a ventilação poderá ser insuficiente.
- Se não conseguir obter uma ventilação eficiente com este dispositivo, passe **IMEDIATAMENTE** para ventilação boca-a-boca ou boca-a-nariz, de acordo com as recomendações locais. Se não o fizer, a ventilação poderá ser insuficiente.
- Não fume nem use chama aberta quando estiver a utilizar oxigénio. Risco de incêndio.
- Não utilize o ressuscitador numa atmosfera tóxica ou perigosa, pois pode originar riscos ao paciente. Para obter mais detalhes, consulte a Secção 5.4.
- Quando se instala a tampa de sobreposição na válvula limitadora de pressão e se utiliza toda a mão para a compressão do ressuscitador Ambu Mark IV Baby, a capa externa limitadora da pressão não se expande. Isto significa que, se o balão for apertado violentamente, obter-se-ão pressões até 8-10 kPa (80-100 cmH₂O) em pacientes com compliance pulmonar reduzida.

CUIDADOS

- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a, ou por encomenda de, um médico (apenas EUA e Canadá).
- Depois de desembalar ou após qualquer desmontagem do ressuscitador, é importante verificar se todas as peças estão em perfeitas condições, se o ressuscitador está montado correctamente e executar um teste de correcto funcionamento.
- Este teste de correcto funcionamento, descrito no capítulo 8.1, também deve ser executado antes de cada utilização. Do mesmo modo, deve verificar se a válvula limitadora de pressão está a funcionar correctamente, de acordo com a Secção 8.2, imediatamente antes de cada utilização.
- Se o ressuscitador e os respectivos acessórios estiverem a aguardar utilização de emergência, o conjunto deverá ser inspeccionado a intervalos regulares de forma a assegurar a sua integridade.
- Evitar contacto com óleos e gorduras. Estes elementos podem afectar a integridade dos materiais do ressuscitador. Em caso de contacto, limpar cuidadosamente a superfície.
- Não utilize óleo ou gordura na proximidade de equipamento de oxigénio, caso contrário poderá haver risco de incêndio.
- Não force a capa externa do balão para criar uma protuberância localizada, tapando o conector do paciente e apertando o balão de forma exagerada com toda a mão, fazendo aparecer uma protuberância localizada na capa externa. Isto causa um impacto extremo no material.
- O conector do tubo só pode ser utilizado para monitorizar a pressão. A tampa deve estar sempre colocada no conector quando não monitorizar a pressão.

2. Aplicação

O **ressuscitador Ambu Mark IV Baby**, destina-se à ressuscitação pulmonar de recém-nascidos, bebês e crianças com peso inferior a 20 kg, aprox. 4-5 anos.

3. Especificações

O **ressuscitador Ambu Mark IV Baby** está em conformidade com as seguintes normas:

ASTM F 920-93 e EN ISO 10651-4:2002.

O **ressuscitador Ambu Mark IV Baby** está em conformidade com a Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.



Aplicação: recém-nascidos, bebês e crianças com peso inferior a 20 kg, aprox. 4-5 anos.

Volume máximo de entrega: aprox. 300 ml

Comprimento x diâmetro do balão com válvula do paciente: 265 mm x 85 mm

Peso do ressuscitador com válvula do paciente (sem máscara): 190 g

Frequência máxima de ventilação: depende do volume corrente utilizado. A frequência de expansão do balão é mais do que adequada para todas as frequências aplicáveis na prática.

Conector do paciente: 22/15 mm (ISO)

Conexão expiratória (para ligação da válvula PEEP): 30 mm, macho (específica da Ambu)

Volume morto: < 6 ml

Fugas (em ambos os lados): não mensurável

Resistência inspiratória (com ou sem tubo reservatório de oxigénio):

a 50 l/min: aprox. -0,37 kPa (-3,7 cmH₂O)

A 5 l/min: aprox. -0,05 kPa (-0,5 cmH₂O)

Válvula limitadora de pressão:

Pressão de abertura: aprox. 4 kPa (40 cmH₂O)

Pressão de entrega máxima atingível com conformidade de 0,01 l/kPa quando a válvula limitadora de pressão é sobreposta: aprox. 11,5 kPa (115 cmH₂O).

Resistência expiratória:

a 50 l/min: aprox. 0,45 kPa (4,5 cmH₂O)

a 5 l/min: aprox. 0,06 kPa (0,6 cmH₂O)

Tubo reservatório de oxigénio:

comprimento: 250 mm; volume: 100 ml

Balão reservatório de oxigénio:

resistência inspiratória:

com 50 l/min: aprox. -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

com 5 l/min: aprox. -0,01 kPa (-0,1 cmH₂O)

Volume: aprox. 1500 ml

Temperatura de aplicação: -18°C a 50°C

Temperatura de armazenamento: -40°C a 70°C

Peças/Materiais

Interior do balão	Borracha de silicone
Capa exterior	Borracha de silicone
Corpo da válvula do paciente	Polisulfona
Anel em O (peça interna do conector do paciente)	Borracha de silicone
Conector do paciente	polisulfona
Válvula limitadora de pressão	Polisulfona/aço inoxidável
Tampa de sobreposição	Borracha de silicone
Conector de expiração	Polipropileno reforçado
Tampa da porta do manómetro	Polipropileno/borracha EPDM
Membrana da válvula de admissão	POM
Tampa do parafuso (duas peças)	POM

Tubo reservatório	Polietileno
Discos da válvula	Borracha de silicone
Involúcro da máscara Ambu	Polisulfona
Rebordo da máscara OA Ambu	Cloropreno com revestimento vedado a espuma
Rebordo da máscara O Ambu	Borracha de silicone
Máscara Rendell-Baker	Borracha
Hanging strap	Borracha de silicone
Placa de identificação	Alumínio
Janela com botão de pressão	Polisulfona
Balão reservatório de oxigénio (acessório opcional)	PES/TPU
Involúcro do reservatório incl. tampa e tampa do parafuso (acessório opcional)	POM/polipropileno reforçado
Adaptador	Borracha de silicone
Conector	POM

4. Princípios de funcionamento

① indica de que modo o ar de ventilação flui para o ressuscitador, para e do paciente durante a ventilação manual, e também quando o paciente respira espontaneamente. ① indica o princípio de funcionamento para utilizar um tubo reservatório aberto 1.7 e balão reservatório de oxigénio (opcional) 1.8.

Sistema de reserva de O₂: Durante a compressão do ressuscitador, o oxigénio flui através do conector de O₂ para o reservatório. Quando liberta o ressuscitador, o oxigénio é extraído do reservatório para o ressuscitador.

① 1.1: Válvula limitadora de pressão, 1.2: Ar, 1.3: Oxigénio em excesso, 1.4: Entrada de oxigénio, 1.5: Paciente, 1.6: Expiratório

O pino-guia do disco da válvula do paciente é um indicador visível do funcionamento correcto da unidade. O utilizador deve sempre, antes e durante a utilização, verificar se o guia da válvula se desloca para a frente na inspiração e para trás na expiração. Consulte a figura ②.

② 2.1: Pino-guia (para a frente), 2.2: Insuflação ou inspiração espontânea, 2.3: Pino-guia (para trás), 2.4: Expiração

5. Instruções de utilização

5.1. Ventilação com máscara

Desobstrua a boca e as vias aéreas de acordo com as técnicas recomendadas.

Use as técnicas recomendadas de posicionamento correcto da cabeça do paciente para desobstruir as vias aéreas. Aplique a máscara hermeticamente na face do paciente. Fixe a máscara firmemente na face do paciente enquanto mantém a correcta inclinação da cabeça para trás, para que as vias aéreas permaneçam desobstruídas.

AVISO

É muito importante praticar a correcta aplicação da máscara antes de tentar utilizar o ressuscitador. Caso contrário, o resultado pode ser um fluxo de ar reduzido ou inexistente.

Aperte o balão com as pontas dos dedos.

Durante a insuflação, observe a subida do peito do paciente. Consulte a figura ③.

Largue o balão. Escute o fluxo expiratório da válvula do paciente e observe a descida do peito do paciente. Consulte a figura ③. Simultaneamente, verifique se os pinos-guia do disco da válvula se estão a mover dentro do corpo transparente da válvula. Se houver uma resistência persistente à insuflação, verifique se há obstrução das vias aéreas ou se a cabeça do paciente não está correctamente inclinada para trás.

A frequência correcta de ventilação pode variar. Obedeça à frequência de ventilação recomendada pelas directrizes nacionais ou internacionais.

Pode ligar um manómetro ao conector do tubo do lado da válvula do paciente para monitorizar a pressão de ventilação. Retire a tampa e ligue o tubo do manómetro. Consulte a figura ⑤.

AVISO



O conector do tubo só pode ser utilizado para monitorizar a pressão. A tampa deve estar sempre colocada no conector quando não monitorizar a pressão.

Se o paciente vomitar durante a ventilação com máscara, limpe imediatamente o vômito das vias aéreas do paciente. Comprima o balão algumas vezes para o ar sem que a máscara esteja em contacto com a face. Verifique se a inflação e a expiração ocorrem sem obstrução.

A válvula do paciente pode ser desmontada e limpa se uma elevada quantidade de vômito estiver a impedir a livre circulação de ar na válvula.

Execute um teste de correcto funcionamento, consulte a Secção 8.1.

Administre oxigénio de acordo com as indicações médicas. Consulte as Secções 5.3 e 5.4.

5.2. Limitação da pressão – consulte a figura ⑦

A válvula do paciente possui uma válvula limitadora de pressão, que se abre quando a pressão dentro da válvula atinge aproximadamente 4,0 kPa (40 cmH₂O). Isto acontecerá se os pulmões do recém-nascido estiverem demasiado cheios, se a insuflação for demasiado rápida ou se as vias aéreas estiverem obstruídas.

Quando a válvula limitadora de pressão se abre, o ar de ventilação em excesso é libertado para a atmosfera.

Caso seja necessária uma pressão acima dos 4,0 kPa (40 cmH₂O), a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta premindo a tampa de sobreposição 7.3 na válvula limitadora de pressão. 7.1 mostra a válvula do paciente sem a tampa de sobreposição. 7.2 mostra a válvula do paciente com a tampa de sobreposição. O ressuscitador Mark IV Baby é fornecido com a tampa retirada.

A pressão de insuflação pode ser controlada com bastante precisão através do número de dedos utilizados na compressão do balão, consulte (4).

Use um tubo traqueal imerso em água para praticar a sensibilidade à pressão de insuflação através da fina capa externa, consulte a figura ⑥.

AVISO



A válvula limitadora de pressão nunca deve ser sobreposta, a não ser que uma avaliação médica e profissional indique o contrário. Em certos pacientes, as pressões de ventilação elevadas podem provocar uma ruptura pulmonar.

5.3. Enriquecimento de oxigénio

– consulte a figura ⑧

Administre oxigénio de acordo com as indicações médicas.

- ⑧ 8.1: Conector de oxigénio (6 mm - esta abertura só pode ser fechada se se montar um reservatório fechado utilizando um adaptador), 8.2: Conector de admissão (esta abertura nunca pode ser fechada), 8.3: Tubo reservatório de oxigénio, 8.4: Adaptador, 8.5: Balão reservatório de oxigénio, 8.6: Conector de oxigénio no balão reservatório de oxigénio (6 mm).

O enriquecimento de oxigénio é efectuado através da ligação do tubo de alimentação de oxigénio ao conector por trás da válvula de admissão e da ligação do tubo reservatório de oxigénio ao conector de admissão.

Ao utilizar o balão reservatório de oxigénio, use um adaptador. Coloque o adaptador sobre o conector de admissão e tape o conector de oxigénio utilizando a tampa (consulte a figura ⑨). A alimentação de oxigénio ocorre através do conector de oxigénio no invólucro do reservatório. As concentrações de oxigénio atingíveis utilizando um balão reservatório de oxigénio correspondem às mínimas que se podem obter utilizando o tubo reservatório de oxigénio, consulte a figura ⑩.

Enriquecimento de oxigénio relativamente ao ar de inspiração em caso de respiração espontânea

- Sem tubo reservatório de oxigénio: aplique uma máscara no ressuscitador, defina o fluxo de oxigénio entre 2 e 4 l/min e coloque a máscara hermeticamente sobre a boca e o nariz da criança. Se a respiração espontânea for adequada, a concentração de oxigénio será de praticamente 100%.
- Com um tubo reservatório de oxigénio: a extremidade do ressuscitador, com o tubo reservatório de oxigénio, que normalmente está oposta ao paciente, também pode ser usada para enriquecer o ar inalado, em caso de respiração

espontânea. Mais uma vez, o fluxo de oxigénio deverá estar definido entre 2 e 4 l/min, sendo que a extremidade livre do tubo reservatório de oxigénio (1.3) deverá estar o mais próxima possível da face da criança.

Mais uma vez, a concentração de oxigénio na extremidade do tubo estará muito próxima dos 100%. No entanto, dependendo da distância entre o tubo reservatório e a cabeça da criança, poderá ocorrer substancialmente mais ou menos inalação de ar ambiente, pelo que deverão ser assumidas concentrações de oxigénio mais baixas.

5.4. Concentrações de oxigénio

– consulte a figura ⑪

No caso de ventilação controlada, a concentração de oxigénio inalado depende da frequência e do volume corrente. A concentração de oxigénio normalmente pretendida (de 30-50%) pode, de um modo geral, ser obtida sem reservatório de oxigénio. Se forem indicadas concentrações superiores, o reservatório de oxigénio deverá estar ligado à válvula de admissão do balão.

Podem consultar-se exemplos de concentrações de oxigénio que se podem obter utilizando um reservatório de oxigénio a diferentes volumes e frequências, em ⑪.

Uma tabela simplificada está impressa no balão reservatório de oxigénio para proporcionar indicações rápidas (consulte a figura ⑩). As concentrações de oxigénio indicadas são obtidas como mínimo desde que a ventilação por minuto seja igual ou inferior a $300 \times 20 = 6$ l/min.

Exemplo:

Administre 2 l/min de oxigénio através da entrada do balão reservatório de oxigénio. Com um volume corrente máximo de 300 ml e uma frequência de compressão máxima de 20 por minuto, a criança recebe uma concentração de oxigénio de, pelo menos, 40%.

6. Descrição

O ressuscitador Ambu Mark IV Baby baseia-se no princípio de dupla parede original da Ambu, que transfere a pressão da ventilação directamente para os dedos do operador. Durante o funcionamento normal, a capa externa expande-se e a pressão nas vias aéreas é limitada para cerca de 4,5 kPa (45 cmH₂O).

O ressuscitador Ambu Mark IV Baby consiste nas seguintes peças principais: balão ressuscitador 12.1, válvula do paciente 12.2, válvula de admissão 12.3, tubo reservatório 12.4 ou reservatório fechado 12.5 com adaptador. A máscara, os tubos e a válvula PEEP 10 são acessórios, consulte a figura 12.

6.1. Balão – consulte a figura 13

O ressuscitador Ambu Mark IV Baby foi concebido de acordo com o princípio de dupla parede original da Ambu. O balão do ressuscitador é composto por um balão interno auto-expansivo de borracha de silicone moldada com uma fina capa externa que veda hermeticamente os conectores de saída.

A capa externa é fabricada em borracha de silicone altamente resiliente, que expande durante a operação e previne, assim, a criação de pressões perigosamente altas nas vias aéreas do paciente. O balão está equipado com uma alça de suspensão com placa de identificação (consulte a figura q). A placa pode ser impressa ou gravada.

13.1: Conector, 13.2: Capa externa, 13.3: Balão interno, 13.4: Válvula de admissão, 13.5: Alça de suspensão incl. uma janela com botão de pressão, 13.6: Placa de identificação, 13.7: Conector de saída.

6.2. Válvula do paciente – consulte a figura 14

A função da válvula é descrita na Secção 4.

14 14.1: Conector macho de expiração 30 mm, 14.2: Disco da válvula, 14.3: Conector do paciente 22/15 mm, 14.4: Porta do manómetro

6.3. Válvula de admissão – consulte a figura 15

A válvula de admissão tem um conector do tubo de oxigénio e uma conexão para o tubo reservatório aberto normal de 22 mm.

15 15.1: Conector do tubo de oxigénio para tubos com um diâmetro interno de 6 mm, 15.1: Para fechar por adaptador ao utilizar o balão reservatório de oxigénio, 15.2: conexão para o tubo reservatório.

6.4. Máscaras - consulte a figura 16

O ressuscitador Ambu Baby pode ser fornecido com uma ou mais das máscaras que se seguem, de acordo com o solicitado.

Máscara Ambu 0A com invólucro transparente (16.1) e rebordo destacável, extremamente macio, em borracha com revestimento vedado a espuma. Cone de conexão: 15 mm ISO. Volume morto: aprox. 25 ml.

Máscara Rendell-Baker em borracha preta (16.2). Conexão para o conector de paciente de 22 mm ISO.

Tamanho: 0: volume morto: aprox. 4 ml

Tamanho: 1: volume morto: aprox. 6 ml

Outros tipos de máscaras disponíveis como acessórios.

6.5. Balão reservatório de oxigénio (opcional) – consulte a figura 17

O balão reservatório de oxigénio (17.12) está ligado a um invólucro reservatório (17.10) com tampa (17.11), que se encaixa no conector da válvula de admissão do ressuscitador através de um adaptador (17.9).

A válvula tem dois discos em borracha de silicone que permitem a entrada de ar proveniente do exterior quando o balão está vazio, bem como a descarga do oxigénio em excesso quando o balão está cheio.

7. Limpeza – desinfecção – esterilização

A figura 17 mostra o ressuscitador desmontado para limpeza, desinfecção e esterilização.

Nota: não desmontar além do ilustrado.

Limpar – desinfectar – esterilizar após a utilização em cada paciente ou de acordo com os procedimentos locais.

17 17.1: Válvula do paciente, 17.2: Máscara OA, 17.3: Máscara Rendell-Baker, 17.4: Revestimento interno, capa externa e conector, 17.5: Válvula de admissão, 17.6: Tubo reservatório, 17.7: Balão reservatório de oxigénio e adaptador, 17.8: Tubo de alimentação de oxigénio.

Limpar - desinfectar - esterilizar todo o equipamento do ressuscitador após utilização em pacientes ou em ambientes de doenças infecciosas.

Métodos aplicáveis	Limpeza		Desinfecção – Esterilização				
	Lavagem		Desinfecção			Autoclavagem	
● Aplicável ○ Não aplicável	Lavagem manual	Máquina de lavar	Desinfecção térmica	Fervura	Química	121°C	134°C
Peças							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17.8	●	●	●	●	●	●	●

Detergentes e desinfectantes químicos

Existem várias marcas de detergentes e desinfectantes químicos disponíveis no mercado. Utilize somente as marcas que forem compatíveis com os materiais que compõem o ressuscitador. Caso contrário, a vida útil do equipamento pode ser reduzida. A lista de materiais poderá ser consultada na Secção 3. Siga as instruções do fabricante do detergente ou desinfectante químico relativamente à diluição e ao tempo de exposição. Evite utilizar substâncias que contenham fenol.

Poderá obter informações sobre detergentes e desinfectantes químicos seleccionados, relativamente à compatibilidade dos mesmos com os materiais que compõem o ressuscitador, mediante pedido ao representante local da Ambu ou à Ambu A/S.

Nota: evite utilizar substâncias que contenham fenol para limpar o produto. O fenol causará o desgaste prematuro e a deterioração dos materiais ou a redução da vida útil do equipamento.

Nota: remova imediatamente qualquer resíduo de detergente ou desinfectante do ressuscitador. Os resíduos podem causar o desgaste prematuro ou a redução da vida útil do produto.

Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização
Devem ter-se em atenção os elementos que se seguem. Utilize a tabela para seleccionar os métodos adequados às peças individuais.

7.1. Desmontagem do ressuscitador

O ressuscitador deve ser sempre desmontado para limpeza como ilustrado na figura 17.

Nota: não tente desmontar o conector de saída do balão interno (peças permanentemente montadas).

Nota: não desmontar além do ilustrado. Para obter mais informações, consulte a figura 17.

Nota: para remover a capa externa do balão, desaperte primeiro a tampa da válvula de admissão. De seguida, desenrole o corpo da válvula com o disco da válvula de admissão, consulte a figura 18.

Desengate o conector do revestimento interno e expanda a capa externa na parte de trás, puxando o revestimento interno para fora enquanto o rebordo é puxado sobre o punho de engate, consulte a figura 18.

Remoção da alça 19:

Desengate a alça na parte de trás da capa da placa de identificação transparente. Puxe a capa sobre a alça e retire a placa de identificação. Puxe a alça através da abertura.

Nota: não desmontar além do ilustrado.

7.2. Limpeza das peças

Lavagem manual ou em máquina de lavar automática

Lave as peças em água com um detergente adequado, de acordo com a lista de materiais na Secção 3. Enxágue cuidadosamente todas as peças em água limpa para remover todos os resíduos de detergente.

Caso as superfícies externas do balão do ressuscitador sejam submetidas a limpeza e/ou desinfecção, certifique-se de que o detergente e/ou desinfectante utilizados são compatíveis com os materiais que compõem o equipamento. Certifique-se também da remoção completa dos resíduos com água limpa. Caso contrário, a vida útil dos materiais pode ser reduzida significativamente.

Poderá utilizar uma máquina de lavar louça automática com programa adequado à lavagem de equipamento de anestesia.

7.3. Desinfecção e/ou esterilização

Selecione a desinfecção química ou térmica, de acordo com as normas locais de desinfecção e com a tabela de métodos aplicáveis.

Máquina de lavar - programa de desinfecção térmica:

geralmente, as máquinas de lavar automáticas projectadas para equipamentos médicos incluem programas para desinfecção térmica.

Fervura: utilize água limpa. Ferva as peças durante cerca de 10 minutos para as desinfectar.

Desinfecção química (por ex.º: Cidex, químicos com

hipocloreto de sódio, etc.): siga as instruções do fabricante do desinfectante quanto a diluição e duração de exposição. Enxágue cuidadosamente todas as peças com água limpa para remover todos os resíduos de desinfectante.

Nota: uma vez que é muito difícil limpar totalmente o balão reservatório de oxigénio, não é aconselhável imergir o balão em desinfectantes químicos.

Autoclavagem: use equipamento padrão de autoclave ajustado para 121°C ou 134°C, respectivamente, para as peças do ressuscitador, de acordo com a tabela acima apresentada.

7.4. Secagem e arrefecimento

Deixe secar e/ou arrefecer completamente as peças antes de voltar a montar o ressuscitador.

7.5. Inspeção das peças

Depois da limpeza, desinfecção e/ou esterilização, verifique cuidadosamente todas as peças, observando se estão danificadas ou desgastadas. Substitua-as, se necessário. Alguns métodos poderão alterar as cores das peças em borracha sem que isso afecte a respectiva vida útil. Em caso de marcada deterioração dos materiais, por ex.º fendas, as peças deverão ser substituídas.

Caso se efectue autoclavagem, o balão reservatório de oxigénio pode parecer ligeiramente enrugado. Este facto não tem qualquer impacto na vida útil nem no funcionamento.

7.6. Montagem e testes – consulte a figura 20

Prima firmemente o balão interno, enquanto expande a abertura da capa externa e faça deslizar o balão interno para dentro da capa externa. Engate o rebordo da capa externa sobre o punho de engate à frente do balão interno. Deixe que o saco interno se expanda e puxe a capa externa para a posição correcta. Verifique se a capa externa não está do avesso (o n.º de lote existente na capa externa tem de estar virado para fora). Verifique também se o conector de saída está intacto e devidamente posicionado. Engate o conector na respectiva posição à frente. Prima o corpo da válvula com os respectivos discos sobre o balão interno e aperte novamente o disco da válvula de admissão.

Válvula do paciente: antes de montar a válvula do paciente, todas as peças da válvula, especialmente o disco, deverão ser inspeccionadas. A montagem é efectuada no sentido inverso ao da desmontagem.

Ao inserir o disco da válvula do paciente, verifique se a extremidade do pino passa através do orifício central do corpo da válvula do paciente e se o conector de expiração está apertado.

Prima a válvula do paciente contra o balão enquanto o roda.

Execute o teste de correcto funcionamento. Consulte a Secção 8 destas instruções de utilização.

8. Teste de correcto funcionamento

8.1. Ressuscitador

1) Ligue um balão de 0,5 l ao conector do paciente. Comprima e solte o ressuscitador várias vezes.

Aperte e solte o ressuscitador repetidamente. Observe se o balão enche.

Durante o processo de ventilação contínua, os movimentos de expansão e contracção do balão deverão ser visíveis. Consulte a figura 21.

8.2. Válvula limitadora de pressão

AVISO

Execute o teste que se segue imediatamente antes de cada utilização do ressuscitador. Caso contrário, o resultado pode ser um fluxo de ar reduzido ou inexistente.

- 1) Feche a válvula limitadora de pressão com a tampa de engate e o conector do paciente com o polegar, enquanto aperta o ressuscitador para verificar a impermeabilidade e se a válvula está devidamente encaixada, consulte a figura 22.
- 2) Abra a válvula limitadora de pressão retirando a tampa de engate e repetindo o procedimento. Neste momento, a válvula limitadora de pressão deve estar em funcionamento, devendo ser possível ouvir o fluxo expiratório proveniente da válvula.

8.3. Sistema de reserva de oxigénio

Tubo reservatório:

forneça um fluxo de aprox. 5 litros/min ao tubo de alimentação de oxigénio. Verifique se o oxigénio sai na extremidade do tubo reservatório. Se isso não acontecer, verifique se o tubo de oxigénio está obstruído.

Balão reservatório de oxigénio:

forneça um fluxo de aprox. 5 litros/min, tape o conector do paciente na respectiva válvula e verifique se o balão reservatório se desdobra. Corte o fluxo. Comprima o balão reservatório de oxigénio e verifique se o gás passa livremente através dos orifícios na válvula limitadora de pressão.

9. Assistência técnica

O ressuscitador Ambu Mark IV Baby não requer qualquer manutenção periódica, para além dos procedimentos de limpeza, inspecção e teste regulares.

É recomendada a inspecção cuidadosa de todas as peças após a desmontagem para limpeza, desinfectação ou esterilização.

Se perder peças ou estas estiverem danificadas, poderá substituí-las (ver lista de peças sobresselentes na Secção 11).

Nota: o ressuscitador Ambu Mark IV Baby deverá ser testado quando ao correcto funcionamento de acordo com estas instruções de utilização antes de ser novamente colocado em utilização (consultar a Secção 8).

10. Armazenamento

O ressuscitador Ambu Mark IV Baby não deve ser exposto a luz solar directa nem a temperaturas elevadas durante o armazenamento.

Nunca armazene o ressuscitador junto a produtos contendo óleo ou gordura.

Temperatura de armazenamento: -40°C a 70°C.

Nota: nunca aperte demasiado o balão para proceder ao armazenamento.

No caso de armazenamento de longa duração, o ressuscitador deverá ser mantido em embalagem fechada, num local fresco e protegido da luz solar directa.

11. Peças sobresselentes – consulte a figura 24

Código n.º		Consultar
299 000 501	Balão interno Ambu Mark IV Baby	24.1
299 000 502	Capa externa Ambu Mark IV Baby	24.2
299 000 503	Conector Ambu Mark IV Baby, completo	24.3
299 000 504	Alça Ambu Mark IV Baby, completa com placa de identificação	24.4- 24.5 - 24.6
299 000 505	Válvula de admissão Ambu Mark IV Baby, completa	24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506	Placa de identificação	24.5
245 000 509	Disco para a válvula de admissão	24.7
299 000 506	Balão reservatório de oxigénio, completo com adaptador	24.11- 24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Adaptador para balão reservatório de oxigénio	24.11
304 000 508	Balão reservatório de oxigénio	24.15
304 000 509	Invólucro do balão reservatório de oxigénio	24.12-24.13-24.14
245 000 514	Disco da válvula para balão reservatório de oxigénio	24.13
299 000 508	Válvula do paciente com membrana única para bebé, completa	24.16
299 000 509	Tampa de sobreposição	24.17
299 000 510	Corpo da válvula do paciente com membrana única, bebé	24.18
288 000 506	Disco para válvula com membrana única, bebé	24.19

Código n.º		Consultar
288 000 509	Tampa da porta do manómetro	24.20
288 000 510	Tubo reservatório de O ₂ , 300 mm de comprimento	24.21
299 000 512	Conector de expiração	24.22

12. Acessórios - consulte a figura 23

23 23.1: Ambu Pack, C x A x P 350 x 280 x 140 mm, peso vazia: 0,705 kg, 23.3: Válvula PEEP, 23.4: Tubo de alimentação de oxigénio, 23.5: Máscara transparente Ambu, 23.6: Máscara Rendell-Baker

Código n.º	
230 000 001	Mala Ambu Pack com tampa transparente, vazia
230 000 051	Mala Ambu Pack com tampa laranja, vazia
000 138 000	Válvula PEEP 10
000 213 000	Válvula PEEP 20
209 000 508	Tubo de alimentação de oxigénio
000 013 000	Máscara transparente Ambu, n.º 0A
000 070 000	Máscara Rendell-Baker, borracha, tamanho 0
000 069 000	Máscara Rendell-Baker, borracha, tamanho 1
322 003 000	Manómetro de Pressão Descartável Ambu para uso num único paciente

1. Advarsler og forsigtighedsbestemmelser

ADVARSLER

- Utilstrækkelig, nedsat eller manglende lufttilførsel kan medføre hjerneskader hos patienten, der ventileres.
- Bør kun anvendes af personale, der er uddannet til at yde genoplivningshjælp. Det er vigtigt, at der er tæt sluttet mellem ansigtet og masken. Hvis dette ikke sker kan det medføre nedsat eller ingen ventilation. Sørg for, at personalet er bekendt med indholdet af denne brugervejledning.
- Hold øje med om brystet bevæger sig, og lyt efter eksspirationsluft fra ventilen for at kontrollere ventilationens effektivitet. Undladelse heraf kan resultere i utilstrækkelig ventilation.
- Skift **OMGÅENDE** til mund til næse- eller mund til mundventilation i henhold til lokale anbefalinger, hvis det ikke er muligt at opnå effektiv ventilation med udstyret. Undladelse heraf kan resultere i utilstrækkelig ventilation.
- Undgå rygning og åben ild ved brug af oxygen, da der kan opstå brand.
- Anvend ikke genoplivningsposen i giftig eller skadelig atmosfære, da dette ellers kan skade patienten. Se afsnit 5.4 for yderligere detaljer.
- Når lukkehætten er sat ned over trykbegrænsningsventilen og hele hånden anvendes til at komprimere Ambu Mark IV Baby genoplivningspose forhindres det trykbegrænsende overtræk i at udvides, således at der ved ekstrem voldsom kompression skabes et tryk helt op til 8-10 kPa (80-100 cmH₂O) hos patienter med lav lunge compliance.

BEMÆRK

- U.S. føderal lovgivning begrænser dette produkt til kun at blive solgt af eller i følge ordre fra læge (kun i USA og Canada).
- Det er vigtigt at kontrollere, at alle dele af genoplivningsposen er i forsvarlig stand, at den samles korrekt, samt at der gennemføres en komplet funktionstest hver gang den har været adskilt - også første gang den tages i brug.
- Den funktionstest, der er beskrevet i kapitel 8.1, bør ligeledes gennemføres hver gang udstyret tages i brug. Kontrol af korrekt funktion af trykbegrænsningsventilen i henhold til sektion 8.2 bør ligeledes foretages umiddelbart før brug.
- Såfremt genoplivningsposen med tilbehør holdes standby til nødsituationer, bør hele udstyret kontrolleres regelmæssigt for at sikre dets funktionsdygtighed.
- Undgå brug af eller kontakt med olie og fedt, da disse kan beskadige posens materialer. I tilfælde af kontakt skal overfladen rengøres grundigt.
- Olie eller fedt må ikke anvendes i forbindelse med udstyr der anvender oxygen, da der kan opstå brand.
- Poseovertrækket må ikke provokeres til lokal udbuling ved at lukke patientstudsens og med hånden trykke så hårdt på posen, at en lokal udbuling fremkommer på overtrækket, da dette giver ekstreme påvirkninger af materialet.
- Slangestudsens må kun bruges til monitorering af tryk. Dækslet skal altid være sat på studsens, når trykmonitorering ikke finder sted.

2. Anvendelse

Ambu® Mark IV Baby genoplivningspose er fremstillet til ventilation af præmature, spædbørn og børn med en legemsvægt på op til 20 kg, ca. 4-5 år.

3. Specifikationer

Ambu Mark IV Baby genoplivningspose er i overensstemmelse med følgende standarder:
ASTM F 920-93 og EN ISO 10651-4:2002.

Ambu Baby genoplivningspose er i overensstemmelse med direktivet 93/42/EØF angående medicinsk udstyr.



Anvendelse: Præmature og børn med en legemsvægt på op til 20 kg. Ca. 4-5 år

Max. leveret volumen: Ca. 300 ml

Længde x posediameter med patientventil: 265 mm x 85 mm

Vægt af genoplivningspose med patientventil (uden maske):
ca. 190 g

Max. ventilationsfrekvens: Afhænger af det anvendte tidalvolumen. Posens udvidelseshastighed er mere end tilstrækkelig til alle praktisk anvendelige frekvenser.

Patientkonus: 22/15 mm (ISO)

Ekspirationskonus: (til PEEP ventil tilslutning): 30 mm han (Ambu specificeret)

Dødvolumen: < 6 ml

Lækage (begge veje): Ikke målelig

Inspiratorisk modstand (med eller uden oxygen reservoirslange):

Ved 50 l/min: ca. -0,37 kPa (-3,7 cmH₂O)

Ved 5 l/min: ca. -0,05 kPa (-0,5 cmH₂O)

Trykbegrænsningsventil: Åbningstryk ca. 4 kPa (40 cmH₂O)

Maksimalt opnåeligt forsyningstryk ved compliance 0,01 l/kPa med trykbegrænsningsventilen sat ud af funktion:
ca. 11,5 kPa (115 cmH₂O).

Eksspiratorisk modstand:

Ved 50 l/min: ca. 0,45 kPa (4,5 cmH₂O)

Ved 5 l/min.: ca. 0,06 kPa (0,6 cmH₂O)

Oxygen reservoirslange:

Længde: 250 mm

Volumen: 100 ml

Oxygen reservoirpose:

Inspiratorisk modstand:

Ved 50 l/min: ca. -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

Ved 5 l/min: ca. -0,01 kPa (-0,1 cmH₂O)

Volumen: ca. 1500 ml

Brugstemperatur: -18 °C til 50 °C

Opbevaringstemperatur: -40 °C til 70 °C

Dele / Materialer

Inderpose	Silikonegummi
Poseovertræk	Silikonegummi
Patientventilhus	PSU
O-ring (indvendig del i patientstuds)	Silikonegummi
Patientstuds	PSU
Trykbegrænsningsventil	PSU/Rustfritstål
Lukkehætte	Silikonegummi
Ekspirationsstuds	Forstærket PP
Hætte til manometerport	PP/EPDM-gummi
Indgangsventilhus	POM

Omløber (2 dele)	POM
Reservoirslange	PE
Ventilklapper	Silikonegummi
Maskeskal på Ambu maske	PSU
Maskekant på Ambu maske 0A	Kloropren med forsegle skumindlæg
Maskekant på Ambu maske O	Silikonegummi
Rendell-Baker maske	Gummi
Ophængningsstrop	PP/EPDM
Navnebrik	Aluminium
Rude med tryklås	PSU
Oxygenreservoirpose (ekstra- dstyr)	PES/TPU
Reservoirhus incl. kappe og omløber (ekstra- dstyr)	POM/forstærket PP
Omløber	PP forstærket
Adapter	Silikonegummi
Konnektor	POM

4. Funktionsprincip

① viser, hvordan ventilationsluften strømmer ind i genoplivningsposen og til og fra patienten såvel ved manuel ventilation, som når patienten respirerer spontant. ① viser funktionsprincippet ved brug af åben reservoirslange 1.7 og oxygenreservoirpose (ekstra-
dstyr) 1.8.

O₂ reservoir-system: Under sammentrykning af genoplivningsposen, strømmer oxygen gennem O₂ studsene og ind i reservoiret. Når genoplivningsposen slippes, trækkes oxygen fra reservoiret ind i selve genoplivningsposen.

① 1.1: Trykbegrænsningsventil, 1.2: Luft, 1.3: Overskudsoxygen, 1.4: Oxygen ind, 1.5: Patient, 1.6: Ekspiration.

Styrepinden på ventilklappen i patientventilen er en synlig indikator for, at enheden fungerer korrekt. Brugeren bør altid - såvel før som under brugen - kontrollere, at styrepinden bevæger sig fremad ved inspiration og bagud ved ekspiration. Se ②.

② 2.1: Styrepind (fremad), 2.2: Insufflation eller spontan inspiration, 2.3: Styrepind (bagud), 2.4: Ekspiration

5. Betjenings vejledning

5.1. Ventilation med ansigtsmaske

Rens mund og luftveje med anbefalede teknikker.

Brug anerkendte teknikker ved placering af patientens hoved, således at den korrekte hovedstilling for at åbne luftvejene opnås.

Anbring masken, så den slutter tæt til patientens ansigt. Hold masken tæt mod ansigtet, samtidig med at korrekt bagoverbøjning af hovedet opretholdes for at holde luftvejene åbne.

ADVARSEL

Det er meget vigtigt at træne med korrekt anbringelse af ansigtsmasken, før der gøres forsøg på at bruge genoplivningsposen. I modsat fald kan dette resultere i intet eller reduceret luftflow.

Klem posen sammen med fingerspidserne.

Medens indblæsningen foretages, skal man iagttage om patientens bryst hæver sig. Se ③.

Grebet om posen løsnes. Lyt efter ekspirationsluften fra patientventilen og iagttag brystkassens sænkning. Se ③. Kontroller samtidig om ventilklappen bevæger sig i det gennemsligtige ventilhus. Hvis der føles konstant modstand mod indblæsningen, så kontroller om luftvejene er blokerede, eller korriger hovedets bagudbøjede stilling.

Den korrekte ventilationsfrekvens kan variere. Følg de aktuelle nationale eller internationale rekommanderede ventilationsfrekvenser.

Et trykmanometer kan tilsluttes slangestudsens på siden af patientventilen for monitorering af ventilationsstykket. Fjern hættens og tilslut slangen fra manometeret, Se ⑤.

ADVARSEL ⚠

Slangestudsens må kun bruges til monitorering af tryk. Dækslet skal altid være sat på studsens, når trykmonitorering ikke finder sted.

Hvis patienten kaster op under maskeventilationen, skal patientens luftveje omgående renses. Tryk herefter posen frit et par gange, uden masken har berøring med ansigtet. Kontroller, at insufflation og eksspiration sker frit uden hindringer.

Patientventilen kan adskilles og renses, hvis større mængder af opkast blokerer for det fri luftflow i ventilen.

Foretag kontroltest, se sekt. 8.1.

Tilføj oxygen i henhold til de medicinske indikationer. Se sektion 5.3 og 5.4.

5.2. Trykbegrænsning – se ⑦

Patientventilen er forsynet med trykbegrænsningsventil. Denne vil åbne sig når trykket i ventilen når ca. 4,0 kPa (40 cmH₂O). Dette vil ske hvis den nyfødtes lunger er overfyldte, insufflationen er for kraftig eller luftvejene er blokeret. Når trykbegrænsningsventilen åbner

sig, vil den overskydende ventilationsluft slippe ud i atmosfæren.

Hvis tryk over 4,0 kPa (40 cmH₂O) er nødvendigt, kan trykbegrænsningsventilen deaktiveres ved at trykke lukkehætten 7.3 ned over trykbegrænsningsventilen. 7.1 viser patientventilen med lukkehætten aftaget. 7.2 viser patientventilen med lukkehætten på.

Ambu Mark IV Baby leveres med lukkehætten aftaget.

Insufflationstrykket styres med rimelig nøjagtighed ved det antal fingre, som bruges til at komprimere posen med, se ④.

Ved hjælp af et trachealkateter nedsænket i vand, kan der opnås en fornemmelse af, hvorledes insufflationstrykket føles gennem det tynde poseovertræk, se ⑥.

ADVARSEL ⚠

Trykbegrænsningsventilen må aldrig sættes ud af funktion, med mindre medicinsk og professionel bedømmelse angiver, at det er nødvendigt. Høje ventileringstryk kan forårsage lungeruptur på visse patienter.

5.3. Oxygenberigelse – se ⑧

Tilfør oxygen i henhold til de medicinske indikationer.

- ⑧ 8.1: Oxygenstuds (6 mm, denne åbning må kun blokeres, hvis der monteres lukket reservoir ved hjælp af adapter),
- 8.2: Indgangsstuds, denne åbning må aldrig blokeres,
- 8.3: Oxygenreservoirslange, 8.4: Adapter, 8.5: Oxygenreservoirpose, 8.6: Oxygenstuds på oxygenreservoirposen (6 mm).

Oxygenberigelse foretages ved tilslutning af oxygentilførselsslange til studsen bag på indgangsventilen og oxygenreservoirslange tilsluttes indgangsstuds.

Ved brug af oxygenreservoirpose skal adapter anvendes. Adapteren anbringes over indgangsstuds og iltstuds lukkes med hættten (se ⑨). Oxygentilførsel sker gennem oxygenstuds på reservoirhuset. Opnåelige oxygenkoncentrationer med oxygenreservoirpose: minimum som ved brug af oxygenreservoirslange, se ⑪.

Oxygenberigelse af inspirationsluften ved spontan respiration

- Uden oxygenreservoirslange:
Genoplivningsposen påsættes maske, og oxygenflow indstilles til mellem 2 og 4 l/min. og masken lægges over barnets mund og næse, således at der opstår en tæt forsegling. Såfremt den spontane respiration er tilstrækkelig opnås en oxygenkoncentration meget nær de 100 %.
- Med oxygenreservoirslange:
Den ende af genoplivningsposen med oxygenreservoirslangen, som normalt vender bort fra patienten, kan ligeledes anvendes til at oxygenberige inspirationsluften ved spontan respiration. Igen bør oxygenflow indstilles til mellem 2 og 4 l/min., og den frie ende af oxygenreservoirslangen (1.3) holdes så tæt til barnets hoved som muligt. Igen vil oxygenkoncentration være meget nær de 100 % for enden af slangen. Afhængig af afstanden

mellem reservoirslangen og barnets hoved vil der forekomme væsentligt mere eller mindre indånding af atmosfærisk luft, således der ved stor afstand må regnes med lavere oxygenkoncentrationer.

5.4. Oxygenkoncentrationer – se ⑪

Ved kontrolleret ventilation er den inspiratoriske oxygenkoncentration afhængig af frekvens og tidalvolumen. Den oxygenkoncentration der normalt ønskes (på 30-50 %) kan i reglen opnås uden oxygenreservoir. Hvis højere koncentrationer er indikeret skal oxygenreservoir forbindes til posens indgangsventil.

Eksempler på oxygenkoncentrationer som kan opnås med oxygenreservoir ved forskellige volumener og frekvenser kan ses i ⑪.

Der er trykt et forenklet skema på oxygenreservoirposen til hurtig orientering (se ⑩). De angivne oxygenkoncentrationer opnås som minimum, så længe minutventilationen er lig med eller mindre end $300 \times 20 = 6 \text{ l/min.}$

Eksempel:

Tilfør 2 l/min. oxygen gennem indgangen til oxygenreservoirposen. Med et tidalvolumen på maks. 300 ml og en kompressionsfrekvens på maks. 20 per minut tilføres et barn en oxygenkoncentration på mindst 40%.

6. Beskrivelse

Ambu Mark IV Baby genoplivningspose er baseret på det originale Ambu dobbeltvægsprincip, hvilket overfører ventilationstrykket direkte til operatørens fingre. Ved normalt brug expanderer overtrækket og luftvejstrykket begrænses herved til ca. 4,5 kPa (45 cmH₂O).

Ambu Mark IV Baby består af følgende hoveddele: pose 12.1, patientventil 12.2, indgangsventil 12.3, reservoirslange 12.4 eller lukket reservoir 12.5 med adapter. Maske, tuber og PEEP 10 ventil er tilbehør. Se 12.

6.1. Pose – se 13

Ambu Mark IV Baby genoplivningsposen er designet i overensstemmelse med det originale Ambu dobbeltvægsprincip. Posen består af et selvekspanderende inderpose af formstøbt silikonegummi med et tyndvægget overtræk, som er fastholdt lufttæt omkring inderposens tilslutningsstuds.

Overtrækket er fremstillet af højelastisk silikonegummi, som ved betjening ekspanderer og derved reducerer risikoen for at der skabes farlige høje tryk i patientens luftveje. Posen er forsynet med en ophængningsstrop med navnebrik (se 13) man kan præge eller gravere i brikken.

13.1: Konnektor, 13.2: Overtræk, 13.3: Inderpose, 13.4: Indgangsventil, 13.5: Ophængningsstrop inkl. rude med tryklås, 13.6: Navnebrik, 13.7: Afgangskonus.

6.2. Patientventil – se 14

Ventilens funktion er beskrevet i sektion 4.

14 14.1: 30 mm haneksspirationskonus, 14.2: ventilklap, 14.3: 22/15 mm patientkonus, 14.4: manometerstuds

6.3. Indgangsventil – se 15

Indgangsventilen har en oxygenslangestuds og tilslutning for standard 22 mm åben reservoirslange.

15 15.1: Oxygen-slangestuds til slanger med indvendig diameter på 6 mm, 15.1: Lukkes med adapter ved brug af oxygenreservoirpose, 15.2: tilslutning for reservoirslange.

6.4. Masker – se 16

Ambu Mark IV Baby genoplivningsposen leveres efter ønske med en eller flere af nedennævnte masker.

Ambu maske 0A med transparent skal (16.1) og aftagelig, ekstrem blød maskevulst fremstillet af gummi med forseglede indlæg af skum. Tilslutning konus 15 mm ISO. Dødvolumen ca. 25 ml.

Rendell-Baker maske i sort gummi (16.2). Tilslutning for 22 mm ISO patient konus.

Størrelse 0: Dødvolumen ca. 4 ml

Størrelse 1: Dødvolumen ca. 6 ml

Andre masketyper kan leveres som tilbehør.

6.5. Oxygenreservoirpose (valgfri) – se 17

Oxygenreservoirposen (17.12), er tilsluttet et reservoirhus (17.10) med kappe (17.11), som passer til indgangsventilkonusen på genoplivningsposen ved hjælp af adapter (17.9).

Ventilen har to ventilkapper af silikonegummi, der muliggør ind-sugning af ekstern luft, når posen er tom, og udslip af overskydende oxygen, når posen er fuld.

7. Rengøring - desinfektion - sterilisation

⑰ viser genoplivningsposen adskilt med henblik på rengøring, desinfektion og sterilisation.

Bemærk: Adskil ikke delene yderligere.

Rengør – desinficér – sterilisér efter hver patient eller i henhold til lokale procedurer.

⑰ 17.1: Patientventil, 17.2: OA maske, 17.3: Rendell-Baker maske, 17.4: Inderpose, overtræk og konektor, 17.5: Indgangsventil, 17.6: Reservoirslange, 17.7: Oxygenreservoirpose og adapter, 17.8: Oxygen-tilledningsslange.

Rengør – desinficér – steriliser hele genoplivningsposen efter brug på patienter eller i miljøer med infektionssygdomme.

Anvendelige metoder	Rengøring		Desinfektion / sterilisering				
	Vask		Desinfektion			Autoklavering	
● Anvendelig ○ Ikke anvendelig	Manuel vask	Vaskemaskine	Varme desinfektion	Kogning	Kemisk	121 °C	134 °C
Dele							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17.8	●	●	●	●	●	●	●

Rengøringsmidler og kemiske desinfektionsmidler

Der findes en lang række mærker inden for rengøringsmidler og kemiske desinfektionsmidler. Anvend kun midler, der er forenelige med genoplivningsposens materialer, da udstyrets levetid ellers forringes. Se materialelisten i afsnit 3. Følg producentens vejledninger vedrørende fortynding og eksponeringstid af rengøringsmidlet eller det kemiske desinfektionsmiddel. Midler, der indeholder fenol, bør undgås.

Information om udvalgte rengøringsmidlers og kemiske desinfektionsmidlers forenelighed med genoplivningsposens materialer kan rekvireres fra Ambus lokale repræsentant eller Ambu A/S.

Bemærk: Undgå at rengøre produktet med stoffer, der indeholder fenol. Fenol medfører hurtigt slid og nedbrydelse af materialerne eller nedsat levetid.

Bemærk: Fjern hurtigt alle rester af rengørings- eller desinfektionsmidler fra genoplivningsposen. Rester kan resultere i hurtigt slid eller nedsat levetid.

Fremgangsmåde ved rengøring, desinfektion og sterilisation

Det anbefales at følge nedenstående punkter. Vælg passende metoder til de enkelte dele i henhold til tabellen.

7.1. Adskillelse af genoplivningsposen

Genoplivningsposen skal altid adskilles inden rengøring som vist i 17.

Bemærk:

Forsøg ikke at afmontere afgangskonusen fra inderposen (permanent sammenkoblet).

Bemærk: Adskil ikke delene yderligere end vist i 17.

Se 17 for yderligere information.

Bemærk: For at aftage poseovertrækket afskrues først omløberen til indgangsventilen. Derefter krænges ventilhuset med indgangsventilklappen ud, se 18.

Konnektoren snappes af indlægget og derefter udvides overtrækket bagtil samtidig med, at man trækker indlægget ud, idet vulsten fortil trækkes ud over snapkanten, se 18.

Afmontering af strop 19:

Knap stroppen bagtil ud af indgreb med den transparente kappe til navnepladen. Træk knappen ud over stroppen, og tag navnepladen ud. Træk stroppen igennem slidsen.

Bemærk: Adskil ikke delene mere end vist.

7.2. Rengøring af dele

Manuel vask eller automatisk vaskemaskine

Vask delene i vand med et passende vaskemiddel i henhold til materialelisten i Sekt. 3. Skyl alle dele grundigt i rent vand for at fjerne alle rester af vaskemiddel.

Kontroller, at vaske- og/eller desinfektionsmidlet er foreneligt med materialerne i genoplivningsposen, hvis de ydre flader på posen skal rengøres og/eller desinficeres, og sørg for, at alle rester fjernes fuldstændigt ved skylning med rent vand, da materialernes levetid ellers kan nedsættes væsentligt.

En automatisk opvaskemaskine med et program til vask af anæstesiudstyr kan anvendes.

7.3. Desinfektion og/eller sterilisation

Vælg varmebehandling eller kemisk desinfektion efter lokal praksis for desinfektion og under hensyntagen til tabellen over brugbare metoder.

Vaskemaskine - program til varmedesinfektion: Automatiske vaskemaskiner, der er designet til medicinsk udstyr vil sædvanligvis være udstyret med programmer til varmedesinfektion.

Kogning: Brug rent vand. Varm delene op, og kog dem i 10 min. for at desinficere dem.

Kemisk desinfektion (f.eks. Cidex, kemikalier med sodium hypochlorit, etc.): Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet med hensyn til fortynding og eksponeringstid. Rens delene grundigt i rent vand, så alle rester af midlet fjernes.

Note: Da det er meget besværligt at rense oxygenreservoirposen grundigt, anbefales det ikke at dyppe det i kemiske desinfektionsmidler.

Autoklavering: Brug standardautoklaveringsudstyr indtillet på henholdsvis 121 °C eller 134 °C for de enkelte dele af genoplivningsposen ifølge ovenstående skema.

7.4. Tørring og afkøling

Lad delene tørre og afkøle fuldstændigt, inden genoplivningsposen samles igen.

7.5. Eftersyn af delene

Efter rengøring, desinfektion og/eller sterilisation skal alle dele kontrolleres for skader eller slid og om nødvendigt udskiftes. Visse metoder kan medføre misfarvning af gummidele, uden at det har betydning for deres levetid. Ved begyndende nedbrydning af materialerne, f.eks. revnedannelse, bør delene udskiftes.

Ved vask og autoklavering kan oxygenreservoirposen få et lidt krøllet/rynket udseende. Dette har ingen betydning for dets levetid eller funktion.

7.6. Samling og funktionstest – se 20

Tryk indposen kraftigt sammen, udvid samtidig åbningen i overtrækket, og før indlægget ind i overtrækket. Snap vulsten i overtrækket ind over snapkanten fortil på indlægget. Lad inderposen ekspandere, og træk overtrækket på plads. Tjek at overtrækket vender rigtigt (Lot. nr. på overtrækket skal vende udad). Tjek også at afgangskonusen er intakt samt sidder korrekt. Snap konnektoren på plads fortil. Kræng ventilhuset med ventilkapper ind i indlægget, og skru indgangsventilkappen på plads.

Patient ventil: Før samling af patientventilen bør alle dele, specielt ventilkappen, kontrolleres. Samling af patientventilen foretages i modsat rækkefølge af adskillelsen.

Når patientventilkappen indsættes, kontrolleres det, at knoppen på ventilstyrepinden er ført gennem hullet i midten af patientventilhuset, hvorefter expirationstudsens iskrues.

Tryk patientventilen ind i posen, idet den samtidig eventuelt drejes.

Udfør test for korrekt funktion. Se sekt. 8 i denne brugsanvisning.

8. Funktionstest

8.1. Genoplivningspose

Forbind en respirationspose på 0,5 l til patient-konusen.

Genoplivningsposen trykkes sammen og slippes gentagne gange. Kontrollér, at respirationsposen fyldes.

Ved fortsat ventilation skal man kunne se, at respirationsposen fyldes og tømmes. Se 21.

8.2. Trykbegænsningsventil

Advarsel

Udfør nedenstående test umiddelbart før hver brug af genoplivningsposen. I modsat fald kan dette resultere i intet eller reduceret luftflow.

- 1) Luk trykbegrænsningsventilen med lukkehætten og patientforbindelsen med tommelfingeren, samtidig med genoplivningsposen trykkes sammen for at kontrollere tæthed og korrekt ventil montering, se [22](#).
- 2) Åben trykbegrænsningsventilen ved at fjerne lukkehætten og gentag proceduren. Trykbegrænsningsventilen skal nu aktiveres og det skal være muligt at høre ekspirationsflowet fra ventilen.

8.3. Oxygen reservoir system

Reservoirslange:

Tilsæt et flow på ca. 5 l/min gennem oxygen tilledningsslangen. Kontroller at oxygenen strømmer ud af enden på reservoir slangen. Hvis ikke, kontrolleres om tilledningsslangen er blokeret.

Oxygenreservoirpose:

Tilsæt et flow på ca. 5 l/min, bloker patientstudsden på patientventilen, og kontroller, at reservoirposen folder sig ud.

Luk for flowet. Tryk oxygenreservoirposen sammen og kontroller, at gassen ubesværet siver ud via hullerne i overtryksventilen.

9. Service

Ambu Mark IV Baby genoplivningspose kræver ikke regelmæssig vedligeholdelse.

Det anbefales at kontrollere alle dele efter adskillelse for rengøring, desinfektion eller sterilisation omhyggeligt.

Hvis dele mistes eller bliver defekte, kan reservedele bestilles (se liste i afsnit 11).

Bemærk: Ambu Mark IV baby skal kontrolleres i henhold til denne brugsanvisning inden den frigives til brug igen (se afsnit 8).

10. Opbevaring

Ambu Mark IV Baby bør ikke udsættes for direkte sollys eller for høje temperaturer under opbevaring.

Genoplivningsposen bør ikke opbevares i nærheden af olie- eller fedtholdige produkter.

Opbevaringstemperatur: -40 °C til 70 °C.

Bemærk: Klem aldrig posen for meget sammen ved opbevaring.

Ved længere tids opbevaring skal genoplivningsposen holdes nedpakket et køligt sted og væk fra direkte sollys.

11. Reservedele – se ②4

Kat. Nr.		Se
299 000 501	Ambu Mark IV Baby inderpose	24.1
299 000 502	Ambu Mark IV Baby overtrækspose	24.2
299 000 503	Ambu Mark IV Baby studs, komplet	24.3
299 000 504	Ambu Mark IV Baby ophængningsstrop, komplet med navnebrik	24.4 - 24.5 - 24.6
299 000 505	Ambu Mark IV Baby indgangsventil, komplet	24.7 - 24.8 - 24.9-24.10
304 000 506	Navnebrik	24.5
245 000 509	Ventilklap til indgangsventil	24.7
299 000 506	Oxygenreservoirpose, komplet med adapter	24.11 - 24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Adapter til oxygenreservoirpose	24.11
304 000 508	Oxygenreservoirpose	24.15
304 000 509	Hus til oxygenreservoirpose	24.12-24.13-24.14
245 000 514	Ventilklap til oxygenreservoirpose	24.13
299 000 508	Single shutter patientventil, baby, komplet	24.16
299 000 509	Lukkehætte	24.17
299 000 510	Hus til single shutter patientventil, baby	24.18
288 000 506	Ventilklap til single shutter ventil, baby	24.19
288 000 509	Hætte til manometerport	24.20
288 000 510	O ₂ -reservoirrør, 300 mm langt	24.21
299 000 512	Eksspirationsstuds	24.22

12. Tilbehør – se ②3

②3 23.1: Ambu Pack, L x H x D 350 x 280 x 140 mm
vægt tom: 0.705 kg, 23.3: PEEP ventil, 23.4: Oxygen tilled-
ningsslange, 23.5: Transparent maske, 23.6: Rendell-Baker
maske

Kat. Nr.

230 000 001	Ambu Pack med transparent låg, tom
230 000 051	Ambu Pack med orange låg, tom
000 137 000	PEEP 10 ventil
000 213 000	PEEP 20 ventil
209 000 508	Oxygentilledningslange
000 013 000	Transparent maske størrelse 0A
000 070 000	Rendell-Baker maske, gummi, størrelse 0
000 069 000	Rendell-Baker maske, gummi, størrelse 1
322 003 000	Ambu eengangsmanometer

1. Waarschuwingen

WAARSCHUWINGEN

- Onvoldoende, verminderde, of geen luchtstroom kan tot gevolg hebben dat hersenbeschadiging optreedt bij de beademde patiënt.
- Uitsluitend voor gebruik door in reanimatie getraind personeel. Een goede afdichting tussen het gelaat en het masker is essentieel, anders kan dit leiden tot gereduceerde of geen beademing. Zorg ervoor dat het personeel vertrouwd wordt gemaakt met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.
- Let op de beweging van de borstkas en luister naar de expiratoire stroom van de klep om de doeltreffendheid van de beademing te controleren. Het nalaten hiervan kan leiden tot onvoldoende beademing.
- ONMIDDELIJK overgaan op mond-op-neus- of mond-op-mond-beademing volgens de plaatselijke aanbevelingen indien met dit toestel geen efficiënte beademing kan worden bereikt. Het nalaten hiervan kan leiden tot onvoldoende beademing.
- Rook niet en maak geen open vuur in de nabijheid van zuurstof - brandgevaar.
- Gebruik de beademingsballon niet in een toxische of gevaarlijke atmosfeer, aangezien dit tot letsel aan de patiënt kan leiden. Zie paragraaf 5.4 voor meer informatie.
- Als op de drukklep een dop is gemonteerd om activering te negeren, en de hele hand wordt gebruikt voor het inknijpen van de Ambu Mark IV Baby-beademingsballon, kan het drukbegrenzende buitenovertrek niet uitzetten, wat betekent dat bij extreem zware compressie een druk tot wel 8-10 kPa (80-100 cm H₂O) kan worden gecreëerd bij patiënten met een zeer lage longelasticiteit.

VOORZICHTIG

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit toestel uitsluitend worden verstrekt door of voorgeschreven door een arts (alleen VS en Canada).
- Na het uitpakken en na elke keer uit elkaar nemen van het toestel moet worden gecontroleerd of alle delen in goede staat zijn, op de juiste manier zijn gemonteerd en moet de correcte werking worden getest.
- De functietest wordt beschreven in paragraaf 8.1 en moet ook elke keer direct vóór gebruik worden gedaan. Controleer de correcte werking van de drukklep direct voor gebruik aan de hand van paragraaf 8.2.
- Als de beademingsballon met hulpstukken gebruiksgereed klaarstaat voor noodhulp moet de hele set regelmatig worden geïnspecteerd om de functie ervan te garanderen.
- Vermijd contact met olie en vet, aangezien deze producten de materialen van de beademingsballon kunnen beschadigen. Bij contact moet het oppervlak grondig worden gereinigd.
- Gebruik geen olie of vet in de nabijheid van zuurstofapparatuur - brandgevaar.
- Laat het buitenovertrek van de ballon niet lokaal opbollen door de patiëntconnector te sluiten en zo hard in de ballon te knijpen, dat een plaatselijke bobbel optreedt in de buitenkant, dit betekent een enorme belasting van het materiaal.
- De slangconnector mag alleen worden gebruikt voor drukkewaking. De dop moet altijd op de connector worden gedrukt als de druk niet wordt gecontroleerd.

2. Toepassing

De Ambu Mark IV Baby-beademingsballon is bedoeld voor pulmonale reanimatie van neonaten, peuters en kinderen met een lichaamsgewicht tot 20 kg, ca. 4-5 jaar.

3. Specificaties

De Ambu Mark IV Baby-beademingsballon voldoet aan de volgende standaarden:

ASTM F 920-93 en EN ISO 10651-4:2002.

De Ambu Mark IV Baby-beademingsballon is in overeenstemming met de Europese richtlijn 93/42/EEG voor medische apparatuur.



Toepassing: Neonaten, peuters en kinderen met een lichaamsgewicht tot 20 kg, ca. 4-5 jaar.

Max. teugvolume: ca. 300 ml

Lengte x zakdiameter met patiëntklep: 265 mm x 85 mm

Gewicht beademingsballon met patiëntklep (zonder masker): 190 g

Max. beademingsfrequentie: afhankelijk van gebruikte beademingsvolume. De uitzetcapaciteit van de ballon is meer dan voldoende voor alle praktisch toe te passen frequenties.

Patiëntconnector: 22/15 mm (ISO)

Expiratoire connector (voor PEEP-klepaansluiting): 30 mm steker (Ambu-gespecificeerd)

Dood volume: < 6 ml

Lekkage (voor-/achterwaarts): niet-meetbaar

Inspiratoire weerstand (met of zonder zuurstofreservoirslang):

bij 50 l/min.: ca. -0,37 kPa (-3,7 cm H₂O)

bij 5 l/min.: ca. -0,05 kPa (-0,5 cm H₂O)

Drukklep: Activeringsdruk: ca. 4 kPa (40 cm H₂O)

Max. haalbare te leveren druk van 0,01 l/kPa als drukklep wordt gegeerd: ca. 11,5 kPa (115 cm H₂O).

Expiratoire weerstand:

bij 50 l/min.: ca. 0,45 kPa (4,5 cm H₂O)

bij 5 l/min.: ca. 0,06 kPa (0,6 cm H₂O)

Zuurstofreservoirslang:

lengte: 250 mm

volume: 100 ml

Zuurstofreservoir:

Inspiratoire weerstand:

met 50 l/min.: ca. -0,1 kPa (-1,0 cm H₂O)

met 5 l/min.: ca. -0,01 kPa (-0,1 cm H₂O)

Volume: ca. 1.500 ml

Temperatuurbereik gebruik: -18 °C tot 50 °C

Temperatuurbereik opslag: -40 °C tot 70 °C

Onderdelen/Materialen

Binnenballon	Siliconenrubber
Buitenovertrek	Siliconenrubber
Patiëntklephuis	PSU
O-ring (intern onderdeel patiëntconnector)	Siliconenrubber
Patiëntconnector	PSU
Drukklep	PSU/roestvrij staal
Dop activeren drukklep negeren	Siliconenrubber
Expiratieconnector	Versterkt PP
Dop manometerpoort	PP/EPDM-rubber
Inlaatklephuis	POM
Schroefdop (tweedelig)	POM

Reservoirslang	PE
Klepschijven	Siliconenrubber
Ambu-maskerkoepel	PSU
Ambu-masker OA, rand	Chloropreen met afgedichte schuimrubberen bekleding
Ambu-masker 0, rand	Siliconenrubber
Rendell-Baker-masker	Rubber
Ophangriempje	Siliconenrubber
Naamplaatje	Aluminium
Venster met snelkoppeling	PSU
Zuurstofreservoir (optie)	PES/TPU
Reservoirhuis, incl. dop en schroefdop (optie)	POM/versterkt PP
Adapter	Siliconenrubber
Connector	POM

4. Werkingsprincipes

① toont hoe de beademingslucht in de beademingsballon stroomt en vervolgens verder naar de patiënt en terug bij het handmatig beademen en als de patiënt spontaan ademt. ① toont het werkingsprincipe bij het gebruik van een open reservoirslang 1.7 en zuurstofreservoir (optie) 1.8.

O₂ reservoirsysteem: tijdens het indrukken van de beademingsballon stroomt zuurstof door de O₂-connector in het reservoir. Als de beademingsballon wordt losgelaten, wordt zuurstof aan het reservoir onttrokken in de beademingsballon.

- ① 1.1: drukklep, 1.2: lucht, 1.3: overmatig zuurstof, 1.4: zuurstofinlaat, 1.5: Patiënt, 1.6: expiratie.

De geleidepen van de klepschijf in de patiëntklep maakt zichtbaar of de eenheid naar behoren werkt. De gebruiker moet altijd, zowel voor als na gebruik, controleren of de geleidepen naar voren beweegt bij inspiratie en naar achteren bij expiratie. Zie ②.

- ② 2.1: geleidepen (naar voren), 2.2: insufflatie of spontane inspiratie, 2.3: geleidepen (naar achteren), 2.4: expiratie

5. Gebruiksaanwijzingen

5.1. Beademing met gelaatsmasker

Reinig mond en luchtwegen met de aangeraden technieken.

Gebruik aanbevolen technieken om de patiënt in de juiste houding te brengen om de luchtwegen op te houden. Zet het masker stevig tegen het gelaat van de patiënt voor een goede afdichting. Houd het masker stevig tegen het gelaat gedrukt terwijl het hoofd in de juiste stand achterover wordt gehouden om de luchtwegen open te houden.

WAARSCHUWING

Het is zeer belangrijk het juiste gebruik van het masker zeer goed te trainen, voordat de beademingsballon wordt gebruikt. Onvoldoende oefening kan geen of verminderde beademing tot gevolg hebben.

Druk de ballon met uw vingertoppen in.

Let tijdens de insufflatie op het omhoogkomen van de borstkas van de patiënt. Zie ③.

Laat de ballon los, luister naar de uitademingsstroom van de patiëntklep en controleer of de borstkas omlaag gaat. Zie ③. Controleer tegelijkertijd of de geleidepenen van de klepschijf in het transparante klephuis bewegen. Bij weerstand tijdens de insufflatie moeten de luchtwegen op obstructie worden gecontroleerd of moet het hoofd correct worden gepositioneerd.

De juiste beademingsfrequentie kan variëren. Volg de geldende nationale of internationale richtlijnen voor aangeraden beademingsfrequenties.

Er kan een drukmeter worden aangesloten op de manometeringang bovenop de patiëntklep om de beademingsdruk te controleren. Verwijder de dop en sluit de slang van de drukmeter aan. Zie ⑤.

WAARSCHUWING

De slangconnector mag alleen worden gebruikt voor drukkewaking. De dop moet altijd op de connector worden gedrukt als de druk niet wordt gecontroleerd.

Als de patiënt tijdens de beademing met het masker braakt, moeten de luchtwegen van de patiënt direct worden vrijgemaakt van braaksel. Knijp voordat de beademing wordt voortgezet enkele malen in de ballon, terwijl het masker geen contact met het gelaat maakt. Controleer of insufflatie en expiratie niet gehinderd worden.

De patiëntklep kan uit elkaar worden gehaald en worden gereinigd als veel braaksel een vrije luchtstroom door de klep verhindert.

Test de werking, zie paragraaf 8.1.

Dien zuurstof toe volgens medische indicaties. Zie paragrafen 5.3 en 5.4.

5.2. Drukbeperking, zie ⑦

De patiëntklep is voorzien van een drukklep, die opent als de druk in de klep ca. 4,0 kPa (40 cm H₂O) wordt. De drukklep wordt geactiveerd als de longen van de neonat te vol zijn, de insufflatie te sterk is of de luchtwegen zijn geblokkeerd. Als de drukklep wordt geactiveerd, wordt overmatige beademingslucht afgevoerd naar de atmosfeer.

Als een druk hoger dan 4,0 kPa (40 cm H₂O) nodig is, kan activering van de drukklep worden genegeerd met een dop 7.3 op de drukklep. 7.1 toont de patiëntklep met de dop voor negeren gedeactiveerd. 7.2 toont de patiëntklep met de dop voor negeren geactiveerd. De Ambu Mark IV Baby-beademingsballon wordt geleverd met de dop voor negeren gedeactiveerd.

De insufflatiedruk kan vrij precies worden geregeld met het aantal gebruikte vingers voor het indrukken van de ballon, zie (4).

Door een in water gedompelde tracheale katheter te gebruiken, kunt u een indicatie krijgen van de insufflatiedruk via het dunne buitenovertrek, zie ⑥.

WAARSCHUWING

De drukklep mag nooit worden genegeerd, tenzij dat vanuit een medische en professionele beoordeling nodig wordt geacht. Een hoge beademingsdruk kan bij sommige patiënten tot een longruptuur leiden.

5.3. Zuurstof toedienen, zie ⑧

Dien zuurstof toe volgens medische indicaties.

- ⑧ 8.1: zuurstofconnector (6 mm, deze opening mag alleen worden afgesloten als een gesloten reservoir met adapter is gemonteerd, 8.2: inlaatconnector (deze opening mag nooit worden afgesloten), 8.3: zuurstofreservoirslang, 8.4: adapter, 8.5: zuurstofreservoir, 8.6: zuurstofconnector op zuurstofreservoir (6 mm).

Zuurstof wordt toegediend door de zuurstoftoevoerslang op de connector achterop de inlaatklep en de zuurstofreservoirslang op de inlaatconnector aan te sluiten.

Gebruik bij een zuurstofreservoir een adapter. Plaats de adapter over de inlaatconnector en sluit de zuurstofconnector met de dop (zie ⑨). De zuurstof wordt aangevoerd via de zuurstofconnector op het reservoirhuis. De te bereiken zuurstofconcentraties met een zuurstofreservoir zijn minimaal de te bereiken concentraties met de zuurstofreservoirslang, zie ⑪.

Zuurstof toedienen aan de inspiratielucht bij spontane respiratie

- Zonder zuurstofreservoirslang: koppel een masker aan de beademingsballon, stel de zuurstofstroom in op 2 tot 4 l/min., en plaats het masker luchtdicht over de mond en neus van het kind. Als de spontane respiratie voldoende is, wordt een zuurstofconcentratie van vrijwel 100% verkregen.
- Met zuurstofreservoirslang: de kant van de beademingsballon zonder zuurstofreservoirslang, die normaal van de patiënt af wijst, kan ook worden gebruikt voor het toedienen van zuurstof aan de inspiratielucht in geval van spontane respiratie. Ook in dit geval moet de zuurstofstroom worden ingesteld op 2 tot 4 l/min. en moet het vrije uiteinde van

de zuurstofreservoirslang (1.3) zo dicht mogelijk tegen het hoofd van het kind worden gehouden.

Ook in dit geval is de zuurstofconcentratie aan het einde van de slang vrijwel 100%. Afhankelijk van de afstand tussen de reservoirslang en het hoofd van het kind wordt meer of minder atmosferische lucht ingeademd, waardoor lagere zuurstofconcentraties te verwachten zijn.

5.4. Zuurstofconcentraties, zie ⑪

Bij gecontroleerde beademing hangt de inspiratoire zuurstofconcentratie af van de frequentie en het beademingsvolume. De normaal wenselijke zuurstofconcentratie (van 30-50%) kan normaal gesproken zonder zuurstofreservoir worden verkregen. Als hogere concentraties gewenst zijn, moet het zuurstofreservoir op de inlaatklep van de ballon worden aangesloten.

Voorbeelden van zuurstofconcentraties, die kunnen worden bereikt met verschillende volumes en frequenties bij het gebruik van een zuurstofreservoir, worden getoond in ⑪.

Op het zuurstofreservoir is ter informatie een vereenvoudigde tabel gedrukt (zie ⑩). De aangegeven zuurstofconcentraties moeten minimaal worden verkregen zolang het minutenvolume kleiner of gelijk is aan $300 \times 20 = 6$ l/min.

Voorbeeld:

dien 2 l/min. zuurstof toe via de inlaat van het zuurstofreservoir. Bij een beademingsvolume van max. 300 ml en een compressiefrequentie van max. 20 per minuut, ontvangt een kind een zuurstofconcentratie van minimaal 40%.

6. Beschrijving

De Ambu Mark IV Baby-beademingsballon is gebaseerd op het dubbelwandige ballonprincipe van Ambu, waardoor de beademingsdruk direct met de vinger kan worden gevoeld door de hulpverlener. Bij normaal gebruik zet het buitenovertrek uit, waarbij de luchtdruk wordt beperkt tot ca. 4,5 kPa (45 cm H₂O).

De Ambu Mark IV Baby-beademingsballon bestaat uit de volgende hoofdonderdelen: beademingsballon 12.1, patiëntklep 12.2, inlaatklep 12.3, reservoirslang 12.4 of gesloten reservoir 12.5 met adapter. Maskers, slangen en PEEP 10-klep zijn opties, zie 12.

6.1. Ballon, zie 13

De Ambu Mark IV Baby-beademingsballon is ontworpen op basis van het dubbelwandige ballonprincipe van Ambu. De beademingsballon bestaat uit een zelfexpanderende binnenballon van gevormd siliconenrubber en een dunwandige buitenovertrek, die luchtdicht rond de uitlaatconnectors sluit.

Het buitenovertrek is gemaakt van zeer veerkrachtig siliconenrubber, dat bij gebruik uitzet en zo de kans op gevaarlijk hoge druk in de luchtwegen van de patiënt voorkomt. De ballon wordt geleverd met een hangriempje met naamplaatje (zie 13). Het naamplaatje kan worden ingestanst of gegraveerd.

13.1: connector, 13.2: buitenovertrek, 13.3: binnenballon, 13.4: inlaatklep, 13.5: ophangriempje incl. een venster met een snelkoppeling, 13.6: naamplaatje, 13.7: uitlaatconnector.

6.2. Patiëntklep, zie 14

De werking van de klep wordt beschreven in paragraaf 4.

14 14.1: expiratoire stekerverbinding (30 mm), 14.2: klepschijf, 14.3: 22/15 mm patiëntconnector, 14.4: manometeringang

6.3. Inlaatklep, zie 15

De inlaatklep heeft een zuurstofslangconnector en aansluiting voor een standaard open reservoirslang van 22 mm.

15 15.1: zuurstofslangconnector voor slangen met een binnendiameter van 6 mm, 15.1: te sluiten met adapter bij het gebruik van een zuurstofreservoir, 15.2: aansluiting voor reservoirslang.

6.4. Maskers, zie 16

De Ambu Mark IV Baby-beademingsballon kan naar wens worden geleverd met een of meer van onderstaande maskers.

Ambu-masker OA met transparante koepel (16.1) en uitneembare, zeer zachte maskerbekleding van rubber met afgedichte schuimrubberen bekleding. Aansluitconus: 15 mm ISO. Dood volume: ca. 25 ml.

Rendell-Baker-masker van zwart rubber (16.2). Aansluiting voor 22 mm ISO patiëntconnector.

Maat: 0: Dood volume: ca. 4 ml

Maat: 1: Dood volume: ca. 6 ml

Overige maskertypen zijn als optie verkrijgbaar.

6.5. Zuurstofreservoir (optie), zie 17

Het zuurstofreservoir (17.12) wordt aangesloten op een reservoirhuis (17.10) met dop (17.11), die op de inlaatklepconnector van de beademingsballon past met een adapter (17.9).

De klep heeft twee klepschijven van siliconenrubber die het mogelijk maken om externe lucht aan te zuigen als de ballon leeg is en om het teveel aan zuurstof af te voeren als de ballon vol is.

7. Reinigen/desinfecteren/steriliseren

⑰ toont de uit elkaar genomen beademingsballon voor reinigen, desinfecteren en steriliseren.

Opmerking: neem de onderdelen niet verder uit elkaar dan getoond op de afbeelding.

Reinig, desinfecteer en steriliseer na elke patiënt of conform de plaatselijke procedures.

⑰ 17.1: patiëntklep, 17.2: 0A-masker, 17.3: Rendell-Baker-masker, 17.4: bekleding, buitenovertrek en connector, 17.5: inlaatklep, 17.6: reservoirslang, 17.7: zuurstofreservoir en adapter, 17.8: zuurstoftoevoerslang.

Reinig, desinfecteer en steriliseer de hele beademingsballon na het beademen van een patiënt of in milieus met infectieziekten.

Toepasbare methoden	Reiniging		Desinfecteren, steriliseren				
	Wassen		Desinfecteren			Autoclaveren	
● Toepasbaar ○ Niet toepasbaar	Hand afwas	Afwasmachine	Warmte desinfectie	Koken	Chemisch	121 °C	134 °C
Onderdelen							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17,8	●	●	●	●	●	●	●

Reinigingsmiddelen en chemische desinfectantia

Er zijn talrijke reinigingsmiddelen en chemische desinfectantia op de markt verkrijgbaar. Gebruik alleen reinigingsmiddelen of chemische desinfectantia die geschikt zijn voor de materialen van de beademingsballon. In alle andere gevallen kan de levensduur van de uitrusting worden verkort. Zie de materialenlijst in paragraaf 3. Volg de richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel of de chemische desinfectans inzake verdunning en blootstellingsduur. Fenolhoudende stoffen moeten worden vermeden.

Informatie over reinigingsmiddelen en chemische desinfectantia kunnen worden gebruikt op de materialen van de beademingsballon, is op verzoek verkrijgbaar bij uw dichtstbijzijnde Ambu-vertegenwoordiging of bij Ambu A/S.

Opmerking: reinig het product niet met fenolhoudende middelen. Fenol veroorzaakt voortijdige slijtage en veroudering van de materialen veroorzaken of verkort de levensduur van het product.

Opmerking: verwijder eventuele reinigingsmiddel- en chemische deinfactansresten direct van de beademingsballon. De resten kunnen tot voortijdige slijtage leiden of de levensduur van het product verkorten.

Procedure reinigen, desinfecteren en steriliseren

De volgende stappen moeten worden gevolgd. Gebruik de tabel voor het kiezen van de methoden die geschikt zijn voor de afzonderlijke onderdelen.

7.1. Beademingsballon uit elkaar nemen

De beademingsballon moet voor het reinigen altijd uit elkaar worden genomen, als getoond in 17.

Opmerking: probeer de uitlaatconnector niet los te maken van de binnenballon (permanente verbinding).

Opmerking: neem de onderdelen niet verder uit elkaar dan getoond op de afbeelding. Zie 17 voor meer informatie.

Opmerking: om het buitenovertrek van de ballon te verwijderen, moet eerst de inlaatklep worden losgeschroefd. Rol vervolgens het buitenovertrek af incl. de inlaatklepschijf, zie 18.

Klik de connector los van de binnenballon, rek het buitenovertrek aan de achterkant op en trek de binnenballon naar buiten, terwijl de ballon aan de voorkant over de manchet wordt getrokken, zie 18.

Riempje verwijderen 19:

Maak het riempje los van de achterkant van de transparante naamplaatkapje. Trek de kap over de band en verwijder het naamplaatje. Trek de band door de gleuf.

Opmerking: neem de onderdelen niet verder uit elkaar, dan getoond.

7.2. Onderdelen reinigen

Met de hand afwassen of afwassen in de afwasmachine

Was de onderdelen af in water met een geschikt reinigingsmiddel overeenkomstig de materialenlijst in paragraaf 3. Spoel alle onderdelen goed na met schoon water en verwijder alle reinigingsmiddelresten.

Als de buitenvlakken van de beademingsballon moeten worden gereinigd/gedesinfecteerd, moet worden gecontroleerd of het reinigingsmiddel en/of de desinfectans geschikt is voor de materialen van de beademingsballon. Controleer alle eventuele resten volledig zijn verwijderd, door na te spoelen met schoon water. In alle andere gevallen kan de levensduur van de uitrusting aanzienlijk worden verkort.

Er kan gebruik worden gemaakt van een automatische afwasmachine met een afwasprogramma voor anesthesieapparatuur.

7.3. Desinfecteren en/of steriliseren

Kies voor warmtebehandeling of chemische desinfectie afhankelijk van de plaatselijke desinfectiepraktijk en de tabel met te gebruiken methoden.

Afwasmachine, warmtedesinfectieprogramma: automatische afwasmachines voor medische uitrusting hebben meestal een warmtedesinfectieprogramma.

Koken: gebruik schoon water, verwarm de onderdelen en kook deze 10 minuten om de onderdelen te desinfecteren.

Chemische desinfectie (bv. Cidex, chemische desinfectans met natriumhypochloriet, enz.): volg de richtlijnen van de fabrikant van de chemische desinfectans inzake verdunning en blootstellingsduur. Spoel alle onderdelen goed na met schoon water om alle desinfectansresten te verwijderen.

Opmerking: aangezien het bijzonder moeilijk is om het zuurstofreservoir grondig te reinigen, wordt aangeraden deze niet in een chemische desinfectans onder te dompelen.

Autoclaveren: gebruik een standaardautoclaaf, ingesteld op 121 °C of 134 °C, voor de resp. onderdelen van de beademingsballon, zie de bovenstaande tabel.

7.4. Drogen en afkoelen

Laat de onderdelen geheel drogen en afkoelen, voordat de beademingsballon in elkaar wordt gezet.

7.5. Onderdelen inspecteren

Na het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren moeten alle onderdelen worden gecontroleerd op schade of slijtage. Vervang, indien nodig. Bepaalde methoden kunnen tot verkleuring van rubberen onderdelen leiden; de levensduur van deze onderdelen wordt echter niet beïnvloed. Bij tekenen van vervorming van de materialen, bv. de vorming van breukjes, moeten de onderdelen worden vervangen.

Na het autoclaveren kan het zuurstofreservoir er wat verformd uitzien. Dit is niet van invloed op de levensduur of werking ervan.

7.6. In elkaar zetten en werking testen, zie 20

Druk de binnenballon goed samen, terwijl u de opening van het buitenovertrek oprekt. Laat de binnenballon in het buitenovertrek glijden. Klik de bekleding van het buitenovertrek over de manchet aan de voorkant van de binnenballon. Laat de binnenballon uitzetten en trek het buitenovertrek op zijn plaats. Controleer of de buitenovertrek niet binnenstebuiten zit (het artikelnr. op de buitenovertrek moet aan de buitenkant zitten). Controleer ook of de uitlaatconnector intact is en correct is geplaatst. Klik de connector aan de voorkant vast. Druk het klephuis met de klepschijven in de binnenballon en schroef de inlaatklepschijf weer vast.

Patiëntklep: voor het in elkaar zetten van de patiëntklep moeten alle onderdelen, met name de klepschijf, worden gecontroleerd. Zet de patiëntklep in omgekeerde volgorde in elkaar.

Controleer bij het plaatsen van de patiëntklepschijf of het einde van de achterkant van de pen door de opening in het midden van het patiëntklephuis steekt, waarna de expiratieconnector wordt ingedraaid.

Druk de patiëntklep in de ballon, terwijl u deze draait.

Test de werking. Zie paragraaf 8 voor de gebruikersaanwijzingen.

8. Test werking

8.1. Beademingsballon

1) Sluit een 0,5 l testlong aan op de patiëntconnector. Knijp meerder keren de beademingsballon in en laat los.

Knijp meerdere keren de beademingsballon in en laat los. Controleer of de testlong wordt gevuld.

Bij continue beademing moet de testlong zichtbaar worden gevuld en leeglopen, Zie 21.

8.2. Drukklep

WAARSCHUWING

Voer onderstaande test elke keer direct voor gebruik van de beademingsballon uit. Nalaten kan geen of verminderde beademing tot gevolg hebben.

- 1) Sluit de drukklep met de borgdop en de patiëntklep met de duim. Knijp in de beademingsballon en controleer op dichtheid en correcte plaatsing van de klep, zie p.
- 2) Open de drukklep door de borgdop te verwijderen en herhaal de procedure. De drukklep moet nu worden geactiveerd en u moet de expiratoire stroom uit de klep kunnen horen.

8.3. Zuurstofreservoir

Reservoirslang

Stel een stroom in van ca. 5 l/min. door de zuurstoftoevoerslang. Controleer of de zuurstof uit het einde van de reservoirslang stroomt. Indien nee, controleer of de zuurstofslang is geblokkeerd.

Zuurstofreservoir

Stel een stroom in van ca. 5 l/min., sluit de patiëntconnector op de patiëntklep af en controleer of het reservoir openvouwt. Sluit de stroom af. Comprimeer het zuurstofreservoir en controleer of het gas ongehinderd door de openingen in de drukklep stroomt.

9. Service

De Ambu Mark IV Baby-beademingsballon behoeft geen ander gepland onderhoud, dan regelmatig reinigen, inspecteren en testen.

Aangeraden wordt alle onderdelen na het uit elkaar halen voor reinigen, desinfecteren of steriliseren goed te controleren.

Als onderdelen missen of defect zijn, kunt u reserveonderdelen bestellen (zie de lijst in paragraaf 11).

Opmerking: de Ambu Mark IV Baby-beademingsballon moet voordat deze weer in gebruik wordt genomen, worden gecontroleerd op een juiste werking aan de hand van deze gebruiksinstructies (zie paragraaf 8).

10. Opslag

De Ambu Mark IV Baby-beademingsballon mag bij opslag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht of een verwarmde omgeving.

Sla de beademingsballon nooit op in ruimtes met olie en vet.

Temperatuurbereik opslag: -40 °C tot 70 °C.

Opmerking: knijp de ballon nooit te hard in tijdens opslag.

Bij langdurige opslag moet de beademingsballon worden opgeborgen in een koele ruimte, buiten bereik van direct zonlicht.

11. Reserveonderdelen, zie ②4

Onderdeelnr.	Zie
299 000 501 Ambu Mark IV Baby-binnenballon	24.1
299 000 502 Ambu Mark IV Baby-buitenovertrek	24.2
299 000 503 Ambu Mark IV Baby-connector, compleet	24.3
299 000 504 Ambu Mark IV Baby-band, compleet met naamplaatje	24.4- 24.5- 24.6
299 000 505 Ambu Mark IV Baby-inlaatklep, compleet	24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506 Naamplaatje	24.5
245 000 509 Klepschijf voor inlaatklep	24.7
299 000 506 Zuurstofreservoir, compleet met adapter	24.11- 24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507 Adapter voor zuurstofreservoir	24.11
304 000 508 Zuurstofreservoir	24.15
304 000 509 Zuurstofreservoirhuis	24.12-24.13-24.14
245 000 514 Klepschijf voor zuurstofreservoir	24.13
299 000 508 Enkelsluitende patiëntklep (baby) compleet	24.16
299 000 509 Dop activeren drukklep negeren	24.17
299 000 510 Huis enkelsluitende patiëntklep (baby)	24.18
288 000 506 Klepschijf voor enkelsluitende afsluitklep (baby)	24.19
288 000 509 Dop manometeringang	24.20
288 000 510 O ₂ -reservoirslang, 300 mm lang	24.21
299 000 512 Expiratieconnector	24.22

12. Accessoires, zie ②3

②3 23.1: Ambu Pack, L x H x D 350 x 280 x 140 mm, gewicht leeg: 0.705 kg, 23.3: PEEP-klep, 23.4: zuurstoftoevoerslang, 23.5: Ambu transparant masker, 23.6: Rendell-Baker-masker

Onderdeelnr.

230 000 001	Ambu Pack met transparant deksel, leeg
230 000 051	Ambu Pack met oranje deksel, leeg
000 138 000	PEEP 10-klep
000 213 000	PEEP 20-klep
209 000 508	Zuurstoftoevoerslang
000 013 000	Ambu transparant masker, nr. 0A
000 070 000	Rendell-Baker-masker, rubber, maat 0
000 069 000	Rendell-Baker-masker, rubber, maat 1
322 003 000	Ambu wegwerp-manometer voor gebruik bij één patiënt

1. Varoitukset

VAROITUKSET

- Riittämätön, alentunut tai puuttuva ilmansaanti voi aiheuttaa elvytettävällä potilaalla aivovaurion.
- Laitetta saa käyttää vain henkilöstö, joka on saanut koulutuksen elvytystehtäviin. Naamari on tärkeää saada kasvoille tiiviisti. Muutoin potilaan ilmansaanti voi alentua tai potilas ei saa ilmaa lainkaan. Varmista, että laitetta käyttävä henkilöstö on tutustunut näihin käyttöohjeisiin.
- Tarkista ventilaation tehokkuus tarkkailemalla rintakehän liikettä ja kuuntelemalla hengitystä venttiilistä. Ellei näin toimita, ilmansaanti voi olla riittämätöntä.
- Aloita VÄLITTÖMÄSTI suusta nenään- tai suusta suuhun -elvytys paikallisten ohjeiden mukaisesti, ellei laitteella saada aikaan tehokasta ilmansaantia. Ellei näin toimita, ilmansaanti voi olla riittämätöntä.
- Älä tupakoi äläkä käytä avotulta, kun happilaite on käytössä – saatat sytyttää tulipalon.
- Älä käytä elvytyslaitetta ilmassa, joka sisältää myrkyllisiä tai vaarallisia kaasuja, sillä tämä voisi vahingoittaa potilasta. Katso tarkemmat ohjeet luvusta 5.4.
- Kun paineenrajoitusventtiiliin on asennettu ohituskorkki ja kun Ambu Mark IV Baby -elvytyslaitetta puristetaan koko kädellä, paineenrajoittimen toimivan ulkokuoren laajeneminen estyy, jolloin puristuksen ollessa äärimmäisen kova potilaaseen, jonka keuhkojen complianssi on alhainen, saattaa kohdistua jopa 8–10 Kpa:n paine (80–100 cmH₂O).

VAROTOIMET

- USA:n liittovaltion lakien mukaan tämä tuote voidaan myydä vain lääkärin toimesta tai määräyksestä (koskee vain USA:ta ja Kanadaa).
- On tärkeää tarkistaa, että kaikki elvytyslaitteen osat ovat hyvässä kunnossa, että laite on oikein koottu ja että täydellinen toimintatesti tehdään joka kerta sen jälkeen kun laite on purettu osiin, samoin kuin ennen ensimmäistä käyttöä.
- Toimintatesti kuvataan luvussa 8.1, ja se on tehtävä myös joka kerta, kun laite otetaan käyttöön. Joka kerta ennen käyttöä on myös tarkastettava paineenrajoitusventtiilin moitteeton toiminta luvun 8.2 mukaisesti.
- Jos elvytyslaitetta ja sen lisälaitteita säilytetään toimintavalmiina hätätilanteita varten, koko laitteisto on tarkastettava säännöllisesti sen toiminnan varmistamiseksi.
- Vältä öljyn tai rasvan käyttöä ja kosketusta niihin, koska ne voivat vahingoittaa elvytyslaitteen materiaaleja. Jos öljyä tai rasvaa joutuu laitteen pinoille, ne on puhdistettava perusteellisesti.
- Älä käytä öljyä tai rasvaa happilaitteen lähellä – saatat sytyttää tulipalon.
- Älä pakota pussin ulkokuorta pullistumaan paikallisesti sulkemalla potilasliittime ja puristamalla pussia kädellä niin kovaa, että ulkokuoreen ilmestyy paikallinen pullistuma – se vahingoittaisi materiaalia.
- Letkuliitintä saa käyttää vain paineen seurantaan. Liittimeen on pantava korkki aina, kun painetta ei seurata.

2. Käyttö

Ambu Mark IV Baby -elvytyslaite on tarkoitettu vastasyntyneiden ja enintään 20 kg painavien, enintään noin 4–5-vuotiaiden lasten puhalluselvytykseen.

3. Tekniset tiedot

Ambu Mark IV Baby -elvytyslaite on seuraavien standardien mukainen:

ASTM F 920-93 ja EN ISO 10651-4:2002.

Ambu Mark IV Baby -elvytyslaite on lääkinnällisistä laitteista annetun EY:n direktiivin 93/42/ETY mukainen.



Käyttöala: Vastasyntyneet ja enintään 20 kg painavat, noin 4–5-vuotiaat lapset

Enimmäistuotto: Noin 300 ml

Pituus x pussin halkaisija potilasventtiilin kanssa: 265 mm x 85 mm

Elvytyslaitteen paino potilasventtiilin kanssa (ilman naamaria): 190 g

Enimmäisventilaatiotaajuus: Riippuu käytetystä hengitystilavuudesta. Pussin laajentumisnopeus riittää kaikkiin käytettäviksi suositeltuihin taajuuksiin erittäin hyvin.

Potilasliitin: 22/15 mm (ISO)

Uloshengityслиitin (PEEP-venttiiliin liitäntää varten): 30 mm:n urosliitin (Ambun oma)

Tyhjä tilavuus: < 6 ml

Vuodot (molempiin suuntiin): Ei mitattavissa

Sisäänhengitysvastus (happisäiliön letkua käytettäessä tai ilman sitä):

Virtauksen ollessa 5 l/min: Noin -0,37 kPa (-3,7 cmH₂O)

Virtauksen ollessa 5 l/min: Noin -0,05 kPa (-0,5 cmH₂O)

Paineenrajoitusventtiili:

Avautumispaine: Noin 4 kPa (40 cmH₂O)

Suurin mahdollinen paineentuotto komplianssin ollessa 0,01 l/kPa, jos paineenrajoitusventtiili ohitetaan: Noin 11,5 kPa (115 cmH₂O)

Uloshengitysvastus:

Virtauksen ollessa 50 l/min: Noin 0,45 kPa (4,5 cmH₂O)

Virtauksen ollessa 5 l/min: Noin 0,06 kPa (0,6 cmH₂O)

Happisäiliön letku:

Pituus: 250 mm

Tilavuus: 100 ml

Happisäiliöpussi:

Sisäänhengitysvastus:

Virtauksen ollessa 50 l/min: Noin -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

Virtauksen ollessa 5 l/min: Noin -0,01 kPa (-0,2 cmH₂O)

Tilavuus: Noin 1 500 ml

Käyttölämpötila: -18 °C–50 °C

Varastointilämpötila: -40 °C–70 °C

Osat/materiaalit

Sisäpussi	Silikonikumi
Ulkokuori	Silikonikumi
Potilasventtiilin kotelo	Polysulfoni
O-renkas (potilasliittimen sisäosa)	Silikonikumi
Potilasliitin	Polysulfoni
Paineenrajoitusventtiili	Polysulfoni / ruostumaton teräs
Ohituskorkki	Silikonikumi
Uloshengityслиitin	Vahvistettu polypropyleeni
Painemittariaukon korkki	Polypropyleeni/ eteenipropeenidieenikumi
Tuloventtiilin kotelo	Polyoksimetyyleeni
Kierrekorkki (kaksi osaa)	Polyoksimetyyleeni

Säiliön letku	Polyeteeni
Venttiililevyt	Silikonikumi
Ambu-naamarin kuori	Polysulfoni
Ambu-naamarin OA-reuna	Kloropreeni, vaahdotiiviste
Ambu-naamarin O-reuna	Silikonikumi
Rendell-Baker-naamari	Kumi
Ripustushihna	Silikonikumi
Nimilaatta	Alumiini
Ikkuna, jossa painoliitin	Polysulfoni
Happisäiliöpussi (valinnainen lisävaruste)	Polyeetterisulfoni/ uretaanitermoelasti
Säiliön kotelo sekä korkki ja kierrekorkki (valinnainen lisävaruste)	Polyoksimetyleeni / vahvistettu polypropyleeni
Sovitin	Silikonikumi
Liitin	Polyoksimetyleeni

4. Toimintaperiaatteet

Kuva ① osoittaa, miten ventilaatioilma virtaa elvytyslaitteeseen, potilaaseen ja potilaasta ulos manuaalisen ventilaation aikana samoin kuin jos potilas hengittää itsenäisesti. ① osoittaa toimintaperiaatteen käytettäessä avointa säiliön letkua 1.7 ja happisäiliöpussia (valinnainen) 1.8.

O₂-säiliöjärjestelmä: Elvytyslaitetta painettaessa happi virtaa O₂-liittimen kautta säiliöön. Kun ote vapautetaan, happi imeytyy säiliöstä itse elvytyslaitteeseen.

- ① 1.1: Paineenrajoitusventtiili, 1.2: Ilma, 1.3: Liika happi, 1.4: Hapen syöttö, 1.5: Potilas, 1.6: Uloshengitys.

Potilasventtiilissä oleva venttiililevyn ohjainnasta osoittaa näkyvästi, toimiiko yksikkö oikein. Käyttäjän pitää aina – sekä ennen käyttöä

että käytön aikana – tarkistaa, että venttiilin ohjain liikkuu sisäänhengityksen aikana eteenpäin ja uloshengityksen aikana taaksepäin. Katso ②.

- ② 2.1: Ohjainnasta (eteenpäin), 2.2: Sisäänpuhallus tai itsenäinen sisäänhengitys, 2.3: Ohjainnasta (taaksepäin), 2.4: Uloshengitys

5. Käyttöohjeet

5.1. Ventilaatio naamarin avulla

Puhdista suu ja hengitystiet suositusten mukaisella tavalla.

Aseta potilaan pää hyväksytyä tekniikkaa käyttäen oikeaan asentoon hengitysteiden pitämiseksi auki. Aseta naamari potilaan kasvoille ilmatiiviisti. Pidä naamari tiukasti kasvoja vasten ja säilytä samalla pään oikea kallistus taaksepäin hengitysteiden pitämiseksi auki.

VAROITUS

Naamarin oikean käytön harjoittelu on erittäin tärkeää ennen elvytyslaitteen käyttöä. Muutoin ilmansaanti saattaa estyä osittain tai kokonaan.

Purista pussia sormenpäällä.

Tarkista sisäänpuhalluksen aikana, että potilaan rintakehä kohoaa. Katso ③.

Löysää ote pussista. Kuuntele uloshengityksen ääntä potilasventtiilistä ja tarkkaile, laskeeko rintakehä. Katso ③. Tarkista samalla, liikkuvatko venttiililevyn ohjainnastat läpinäkyvässä venttiilikotelossa. Jos sisäänpuhallus ei tunnu sujuvan esteettömästi, tarkista, etteivät hengitystiet ole tukossa, tai tarkista pään oikea kallistus taaksepäin.

Oikea ventilaatiotaajuus saattaa vaihdella. Noudata kansallisissa tai kansainvälisissä ohjeissa suositeltuja ventilaatiotaajuuksia.

Ventilaatiopainetta voidaan tarkkailla liittämällä potilasventtiilin sivussa olevaan letkuliittimeen painemittari. Poista korkki ja liitä letku painemittarista. Katso ⑤.

VAROITUS

Letkuliittintä saa käyttää vain paineen seurantaan. Liittimeen on pantava korkki aina, kun painetta ei seurata.

Jos potilas oksentaa naamariventilaation aikana, potilaan hengitystiet on puhdistettava oksennuksesta välittömästi. Purista pussia vapaasti joitakin kertoja pitämättä naamaria kasvoilla. Tarkista, että sisäänpuhallus ja uloshengitys sujuvat esteittä.

Potilasventtiili voidaan purkaa ja puhdistaa, jos oksennusta jää suuria määriä venttiiliin estämään ilman vapaan virtauksen.

Tee toimintatesti luvun 8.1 mukaisesti.

Annostele happea lääketieteellisten indikaatioiden mukaisesti. Katso luvut 5.3 ja 5.4.

5.2. Paineenrajoitus – katso ⑦

Potilasventtiilissä on paineenrajoitusventtiili, joka avautuu, kun venttiiliin paine saavuttaa noin 4,0 kPa (40 cmH₂O). Näin tapahtuu, jos vastasyntyneen keuhkot ovat äärimmäisen täynnä, jos sisäänpuhallus on liian voimakasta tai jos hengitystiet ovat tukossa. Kun paineenrajoitusventtiili avautuu, liika ventilaatioilma vapautuu ympäröivään huoneilmaan.

Jos tarvitaan yli 4,0 kPa:n (40 cmH₂O) painetta, paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa painamalla ohituskorkki 7.3 paineenrajoitusventtiiliin. Kuvassa 7.1 potilasventtiili ilman ohituskorkkia. Kuvassa 7.2

potilasventtiili ohituskorkin ollessa käytössä. Mark IV Baby toimitetaan siten, että sulkekorkki on poissa käytöstä.

Sisäänpuhalluspainetta voidaan valvoa melko tarkkaan pussin painamiseen käytettävien sormien avulla, katso (4).

Harjoittele sisäänpuhalluspaineen tuntemista ohuen ulkokuoren läpi käyttämällä veteen upotettua intubaatioputkea, katso ⑥.

VAROITUS

Paineenrajoitusventtiiliä ei saa koskaan ohittaa, ellei lääketieteellinen ja ammatillinen arviointi osoita sitä välttämättömäksi. Korkea ventilaatiopaine saattaa joillakin potilailla aiheuttaa keuhkojen repeämän.

5.3. Lisähapen antaminen – katso ⑧

Annostele happea lääketieteellisten indikaatioiden mukaisesti.

- ⑧ 8.1: Happiliitin (6 mm – tämän aukon saa sulkea vain, jos suljettu säiliö on asennettu sovitinta käyttäen),
- 8.2: Tuloliitin (tätä aukkoa ei saa koskaan sulkea),
- 8.3: Happisäiliön letku, 8.4: Sovitin,
- 8.5: Happisäiliöpussi, 8.6: Happisäiliöpussin happiliitin (6 mm).

Lisähappea annetaan liittämällä hapen syöttöletku tuloventtiilin takana olevaan liittimeen ja liittämällä happisäiliön letku tuloliittimeen.

Jos käytät happisäiliöpussia, käytä sovitinta. Aseta sovitin tuloliittimen päälle ja sulje happiliitin korkilla (katso ⑨). Hapen syöttö tapahtuu säiliön kotelossa olevan happiliittimen läpi. Happisäiliöpussia käyttämällä saatavat happipitoisuudet ovat vähintään samat kuin happisäiliön letkua käyttämällä saadaan, katso ⑪).

Hapen lisääminen sisäänhengitysilmaan potilaan hengittäessä itsenäisesti

- Ilman happisäiliön letkua:
Kiinnitä naamari elvytyslaitteeseen, aseta hapen virtaus 2–4 litraan minuutissa ja aseta naamari lapsen suun ja nenän päälle ilmatiiviisti. Jos itsenäinen hengitys on riittävän voimakasta, saavutetaan lähes 100 prosentin happipitoisuus.
- Happisäiliön letkua käytettäessä:
Happisäiliön letkulla varustettua elvytyslaitteen päätä, joka normaalisti on potilaasta pois päin, voidaan käyttää myös hapen lisäämiseksi sisäänhengitysilmaan silloin, kun potilas hengittää itsenäisesti. Hapen virtaus on jälleen asetettava 2–4 litraan minuutissa ja happisäiliön letkun (1.3) vapaa pää on pidettävä mahdollisimman tiukasti lapsen päätä vasten.

Tällöinkin happipitoisuus letkun päässä on lähes 100 prosenttia. Säiliön letkun ja lapsen pään välisestä etäisyydestä riippuu, kuinka paljon ympäröivää huoneilmaa hengitetään sisään, joten happipitoisuus saattaa olla alempikin.

5.4. Happipitoisuudet – katso ⑪

Valvotun ventilaation yhteydessä sisäänhengitysilman happipitoisuus riippuu taajuudesta ja hengitystilavuudesta. Normaalitytapauksissa toivottava happipitoisuus (30–50 %) voidaan yleensä saavuttaa ilman happisäiliötä. Jos korkeammat pitoisuudet ovat tarpeen, pussin tuloventtiiliin on liitettävä happisäiliö.

Esimerkkejä happisäiliön avulla eri tilavuuksilla ja taajuuksilla saatavista happipitoisuuksista, katso ⑪).

Happisäiliöpussiin on painettu yksinkertaistettu taulukko pika-ohjeeksi (katso ⑩). Vähintään ilmoitetut happipitoisuudet saavutetaan, jos minuuttiventilaatio on enintään $300 \times 20 = 6$ l/min.

Esimerkki:

Anna happea 2 l/min happisäiliöpussin tuloliitännän kautta. Hengitystilavuuden ollessa enintään 300 ml ja kompressiotaajuuden enintään 20 kertaa minuutissa lapsipotilaan saaman seoksen happipitoisuus on vähintään 40 %.

6. Kuvaus

Ambu Mark IV Baby -elvytyslaite perustuu Ambun alkuperäiseen kaksoiseinämäperiaatteeseen, jossa ventilaatiopaine siirtyy suoraan käyttäjän sormiin. Tavanomaisessa käytössä ulkokuori laajenee, ja hengitysteiden paine on siten rajoitettu noin 4,5 kPa:iin (45 cmH₂O).

Ambu Mark IV Baby koostuu seuraavista pääosista: elvytyslaitepussi 12.1, potilasventtiili 12.2, tuloventtiili 12.3, säiliön letku 12.4 tai sovittimella varustettu suljettu säiliö 12.5. Naamari, letkut ja PEEP 10 -venttiili ovat lisävarusteita, katso ⑫.

6.1. Pussi – katso ⑬

Ambu Mark IV Baby -elvytyslaite on suunniteltu Ambun alkuperäisen kaksoiseinämäperiaatteen mukaisesti. Elvytyslaitepussissa on muotoillusta silikonikumista tehty itsestään laajeneva sisäpussi ja ohutseinäinen ulkokuori, joka sopii ilmatiiviisti ulostuloliitinten ympärille.

Ulkokuori on tehty erittäin joustavasta silikonikumista, joka laajenee käytön aikana ja vähentää siten potilaan hengitysteihin kohdistuvan vaarallisen korkean paineen riskiä. Pussin mukana toimitetaan nimilaatalla varustettu ripustushihna (katso ⑬). Nimilaatta voidaan leimata tai kaivertaa.

13,1: Liitin, 13,2: Ulkokuori, 13,3: Sisäpussi, 13,4: Tuloventtiili, 13,5: Ripustushihna, jossa painoliittimellä varustettu ikkuna, 13,6: Nimilaatta, 13,7: Ulostuloliitin.

6.2. Potilasventtiili – katso ⑭

Venttiilin toiminta on kuvattu luvussa 4.

② 14.1: Uloshengityksen urosliitin 30 mm, 14.2: Venttiililevy, 14.3: 22/15 mm:n potilasliitin, 14.4: Painemittarin aukko

6.3. Tuloventtiili – katso ⑮

Tuloventtiilissä on happiletkun liitin ja liitanta avoimen säiliön vakiomalliselle 22 mm:n letkulle.

⑮ 15.1: Happiletkun liitin letkuille, joiden sisähalkaisija on 6 mm, 15.1: Happisäiliöpussia käytettäessä suljettava sovittimella, 15.2: Liitanta säiliön letkulle.

6.4. Naamarit – katso ⑯

Ambu Baby -elvytyslaitteen mukana voidaan haluttaessa toimittaa yksi tai useampi jäljempänä kuvattu naamari.

Ambu-naamari OA, jossa läpinäkyvä kuori (16.1) ja irrotettava, erittäin pehmeä kumista tehty naamarin reunus, jossa vaahtotiiviste. Liitantaasuutin: 15 mm ISO. Tyhjä tilavuus: Noin 25 ml

Rendell-Baker-naamari, mustaa kumia (16.2). Liitanta ISO 22 mm:n potilasliitintä varten

Koko: 0: Tyhjä tilavuus: Noin 4 ml

Koko: 1: Tyhjä tilavuus: Noin 6 ml

Muita naamarityyppjä voidaan toimittaa lisävarusteina.

6.5. Happisäiliöpussi (valinnainen) – katso ⑰

Happisäiliöpussi (17.12) liitetään säiliön koteloon (17.10) korkilla (17.11), joka sopii sovittimella (17.9) varustetun elvytyslaitteen tuloventtiiliin liittimeen.

Venttiilissä on kaksi silikonikumista valmistettua venttiililevyä, jotka mahdollistavat ulkoilman ottamisen pussin ollessa tyhjä ja poistavat liian hapen, kun pussi on täynnä.

7. Puhdistus – desinfiointi – sterilointi

Kuvassa 17 on purettu elvytyslaite valmiina puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia varten.

Huomautus: Älä pura osia kuvassa näytettyä enempää.

Puhdista, desinfioi ja steriloi jokaisen potilaan jälkeen paikallisia ohjeita noudattaen.

17 17.1: Potilasventtiili, 17.2: OA-naamari, 17.3: Rendell-Baker-naamari, 17.4: Tiiviste, ulkokuori ja liitin, 17.5: Tuloventtiili, 17.6: Säiliön letku, 17.7: Happisäiliöpussi ja sovitin, 17.8: Hapen syöttöletku.

Puhdista, desinfioi ja steriloi koko elvytyslaitteisto käytön jälkeen, jos potilaalla tai käyttöympäristössä on esiintynyt tarttuvia tauteja.

Soveltuvat menetelmät	Puhdistus		Desinfiointi – sterilointi				
	Pesu		Desinfiointi			Autoklavointi	
● Soveltuu ○ Ei sovellu	Pesu käsin	Konepesu	Kuuma-desinfiointi	Keittäminen	Kemiallinen	121 °C	134 °C
Osat							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17.8	●	●	●	●	●	●	●

Puhdistusaineet ja kemialliset desinfiointiaineet

Markkinoilla on laaja valikoima puhdistusaineita ja kemiallisia desinfiointiaineita. Käytä vain sellaisia puhdistusaineita ja kemiallisia desinfiointiaineita, jotka sopivat elvytyslaitteen materiaaleille.

Muutoin laitteiston elinikä saattaa lyhentyä. Katso materiaaliluettelo luvussa 3. Noudata puhdistusaineen tai kemiallisen desinfiointiaineen valmistajan ohjeita laimentamisesta ja vaikutusajoista. Vältä fenolia sisältäviä aineita.

Lähin Ambun jälleenmyyjä tai Ambu A/S antaa pyynnöstä tietoja valikoiduista, elvytyslaitteen materiaaleille sopivista puhdistusaineista ja kemiallisista desinfiointineista.

Huomautus: Älä puhdista tuotetta fenolia sisältävillä aineilla. Fenoli aiheuttaa materiaalien nopeaa kulumista ja heikentymistä ja lyhentää laitteiston elinikää.

Huomautus: Poista kaikki puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden jäämät elvytyslaitteesta välittömästi. Jäämät voivat aiheuttaa laitteen nopeaa kulumista ja eliniän lyhentymistä.

Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessi

Noudata seuraavia ohjeita. Valitse taulukon avulla yksittäisille osille sopivat menetelmät.

7.1. Elvytyslaitteen purkaminen

Elvytyslaite on aina purettava ennen puhdistusta kuvassa t osoitetulla tavalla.

Huomautus: Älä yritä irrottaa ulostuloliitintä sisäpussista (kiinteä kokoonpano).

Huomautus: Älä pura osia kuvassa näytettyä enempää. Lisätietoja: katso 17.

Huomautus: Irrota pussin ulkokuori kiertämällä ensin tuloventtiilin korkki auki. Pyöritä sitten venttiilikotelo ja tuloventtiilin levy irti, katso 18.

Napsauta liitin irti tiivisteestä ja levitä ulkokuorta takaa sekä vedä tiiviste ulos samaan aikaan, kun edessä oleva tiiviste reunus vedetään mansetin yli, katso 18.

Irrota hihna 19:

Irrota hihna läpinäkyvän nimilaatan kannen takaosasta. Vedä korkki hihnan yli ja poista nimilaatta. Vedä hihna aukon läpi.

Huomautus: Älä pura osia kuvassa näytettyä enempää.

7.2. Osien puhdistus

Pesu käsin tai automaattipesukoneessa

Pese osat vedessä. Käytä luvussa 3 olevan materiaaliluettelon mukaan sopivaa pesuainetta. Huuhtele kaikki osat huolellisesti puhtaassa vedessä puhdistusainejäämien poistamiseksi kokonaan.

Jos elvytyspussin ulkopinnat on puhdistettava ja/tai desinfioitava, tarkista, että puhdistusaine ja/tai desinfiointiaine sopii elvytyslaitteen materiaaleille. Huuhtele puhtaalla vedellä, jotta saat kaikki jäämät varmasti pois. Muutoin materiaalien elinikä saattaa merkittävästi lyhentyä.

Voit käyttää myös automaattista pesukonetta, jossa on anestesia-laitteille tarkoitettu ohjelma.

7.3. Desinfiointi ja/tai sterilointi

Valitse lämpökäsittely tai kemiallinen desinfiointi noudattaen paikallisia desinfiointiohjeita ja soveltuvien menetelmien taulukkoa.

Pesukone – kuumadesinfiointiohjelma: Lääkinnällisille laitteille tarkoitetut automaattiset pesukoneet on yleensä varustettu kuumadesinfiointiohjelmilla.

Keittäminen: Käytä puhdasta vettä. Kuumenna osat ja desinfiointi ne keittämällä kymmenen minuuttia.

Kemiallinen desinfiointi (esim. Cidex, natriumhypokloriittia sisältävä kemikaali tms.): Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita laimentamisesta ja vaikutusajoista. Huuhtelee kaikki osat huolellisesti puhtaassa vedessä desinfiointiainejäämien poistamiseksi kokonaan.

Huomautus: Koska happisäiliöpussia on erittäin vaikea puhdistaa perusteellisesti, suosittelemme, ettei sitä upoteta kemialliseen desinfiointiaineliuokseen.

Autoklavointi: Käytä vakioautoklavointilaitteistoa, joka on säädetty joko lämpötilaan 121 °C tai 134 °C elvytyslaitteen osasta riippuen edellä olevan taulukon mukaisesti.

7.4. Kuivaus ja jäädytys

Anna osien kuivua ja jäähtyä täydellisesti, ennen kuin kokoat elvytyslaitteen uudelleen.

7.5. Osien tarkastus

Puhdistuksen, desinfiointin ja/tai steriloinnin jälkeen kaikki osat on tarkastettava vaurioiden tai kulumisen varalta. Vaihda tarvittavat osat. Jotkin menetelmät saattavat aiheuttaa kumiosiin värimuutoksia, mikä ei kuitenkaan vaikuta niiden elinikään. Jos materiaaleissa esiintyy heikentymistä, esim. halkeamia, osat on vaihdettava.

Happisäiliöpussi saattaa autoklavoinnin jälkeen näyttää hieman rypyiseltä. Tämä ei vaikuta pussin elinikään tai toimintaan.

7.6. Kokoaminen ja toiminnan testaus – katso 20

Paina sisäpussia lujasti kokoon samalla kun levität ulkokuoren aukkoa ja liu'uta sisäpussi ulkokuoreen. Napsauta ulkokuoren reunus sisäpussin edessä olevan mansetin yli. Anna sisäpussin laajeta ja vedä ulkokuori oikeaan asentoon. Tarkista, ettei ulkokuori ole nurinpäin (eränumeron on oltava ulkokuoren ulkopuolella). Tarkista myös, että ulostuloliitin on ehjä ja sijoitettu oikein. Napsauta edessä oleva liitin paikalleen. Paina venttiilikotelo venttiilivyineen sisäpussiin ja kierrä tuloventtiililevy takaisin paikoilleen.

Potilasventtiili: Tarkasta kaikki osat – erityisesti venttiililevy – ennen kuin kokoat potilasventtiilin. Koko potilasventtiili päivävästaisessä järjestyksessä kuin purit sen.

Kun asennat potilasventtiililevyä, tarkista, että nastan pää menee potilasventtiilin kotelon keskellä olevan reiän läpi, ja kierrä sen jälkeen uloshengityslaitteen paikallean.

Paina potilasventtiili pussiin ja käännä sitä samalla.

Testaa laitteen moitteeton toiminta. Katso ohjeet luvusta 8.

8. Toiminnan testaus

8.1. Elvytyslaitte

1) Liitä 0,5 litran hengityspussi potilasliittimeen. Paina elvytyslaitetta ja vapauta se useaan kertaan.


Purista elvytyslaitetta ja vapauta se useita kertoja. Tarkista, että hengityspussi täyttyy.

Jatkuvan ventilaation aikana hengityspussin on täytyttävä ja tyhjennyttävä silminnähävästi. Katso 21.

8.2. Paineenrajoitusventtiili

VAROITUS

Suorita jäljempänä oleva testi aina juuri ennen elvytyslaitteen käyttöä. Muutoin ilmansaanti saattaa estyä osittain tai kokonaan.

- 1) Tarkista tiiviys ja venttiilin oikea asennus sulkemalla paineenrajoitusventtiili lukituskorkilla ja potilasliitin peukalollasi ja puristamalla samalla elvytyslaitetta. Katso .
- 2) Avaa paineenrajoitusventtiili poistamalla lukituskorkki ja toista menettely. Paineenrajoitusventtiilin pitäisi nyt toimia ja voit kuulla uloshengitysvirtauksen venttiilistä.

8.3. Happisäiliöjärjestelmä

Säiliön letku:

Aseta hapen syöttöletkun virtaukseksi noin 5 l/min. Tarkista, että säiliön letkun päästä virtaa ulos happea. Ellei, tarkista, onko hap-
piletussa tukos.

Happisäiliöpussi

Aseta virtaukseksi noin 5 l/min, sulje potilasventtiilin potilasliitin ja tarkista, että säiliöpussi oikenee. Sulje virtaus. Paina happisäiliöpussia ja tarkista, että kaasu vuotaa esteittä paineenrajoitusventtiilin reikien läpi.

9. Huolto

Ambu Mark IV Baby -elvytyslaite ei edellytä muuta määräaikaista huoltoa kuin säännöllisen puhdistuksen, tarkastuksen ja testauksen.

Suosittellemme, että kaikki osat tarkastetaan perusteellisesti sen jälkeen, kun laite on purettu puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia varten.

Jos osia katoaa tai vaurioituu, varaosia on saatavana (katso luettelo luvussa 11).

Huomautus: Ambu Mark IV Baby -elvytyslaitteen moitteeton toiminta on tarkastettava näiden käyttöohjeiden mukaisesti, ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön (katso luku 8).

10. Varastointi

Ambu Mark IV Baby -elvytyslaitetta ei saa varastoinnin aikana altistaa suoralle auringonvalolle eikä korkeille lämpötiloille.

Älä koskaan säilytä elvytyslaitetta öljyä tai rasvaa sisältävien tuotteiden lähellä.

Varastointilämpötila: -40 °C – 70 °C

Huomautus: Älä koskaan purista pussia voimakkaasti varastoinnin aikana.

Elvytyslaitteen pitkäaikaista varastointia varten laite on pidettävä suljetussa pakkauksessa viileässä paikassa poissa suorasta auringonvalosta.

11. Varaosat – katso ②4

Luettelonro		Katso
299 000 501	Ambu Mark IV Baby -sisäpussi	24.1
299 000 502	Ambu Mark IV Baby -ulkokuori	24.2
299 000 503	Ambu Mark IV Baby -liitin, täydellisenä	24.3
299 000 504	Ambu Mark IV Baby -hihna, täydellisenä, mukana nimilaatta	24.4-24.5-24.6
299 000 505	Ambu Mark IV Baby -tuloventtiili, täydellisenä	24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506	Nimilaatta	24.5
245 000 509	Tuloventtiilin venttiililevy	24.7
299 000 506	Happisäiliöpussi, täydellisenä, mukana sovitin	24.11-24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Happisäiliöpussin sovitin	24.11
304 000 508	Happisäiliöpussi	24.15
304 000 509	Happisäiliöpussin kotelo	24.12-24.13-24.14
245 000 514	Happisäiliöpussin venttiililevy	24.13
299 000 508	Sulkuventtiilillä varustettu Baby-potilasventtiili, täydellisenä	24.16
299 000 509	Ohituskorkki	24.17
299 000 510	Sulkuventtiilillä varustetun potilasventtiilin kotelo, Baby	24.18
288 000 506	Sulkuventtiilin venttiililevy, Baby	24.19
288 000 509	Painemittariaukon korkki	24.20
288 000 510	O ₂ -säiliön letku, 300 mm pitkä	24.21
299 000 512	Uloshengitysliitin	24.22

12. Lisävarusteet – katso ②3

②3 23.1: Ambu Pack, P x K x S: 350 x 280 x 140 mm, paino tyhjänä: 0,705 kg, 23.3: PEEP-venttiili, 23.4: Hapen syöttöletku, 23.5: Ambun läpinäkyvä naamari, 23.6: Rendell-Baker-naamari

Luettelonro

230 000 001	Ambu Pack läpinäkyvällä kannella, tyhjänä
230 000 051	Ambu Pack oranssilla kannella, tyhjänä
000 138 000	PEEP 10 -venttiili
000 213 000	PEEP 20 -venttiili
209 000 508	Hapen syöttöletku
000 013 000	Ambun läpinäkyvä naamari nro 0A
000 070 000	Rendell-Baker-naamari, kumia, koko 0
000 069 000	Rendell-Baker-naamari, kumia, koko 1
322 003 000	Ambun kertakäyttöinen painemittari yhden potilaan käyttöön

1. Advarsler og forsiktighetsregler

ADVARSEL

- Utilstrekkelig, redusert eller manglende lufttilførsel kan resultere i hjerneskade på pasienten som ventileres.
- Skal kun brukes av personer som har fått opplæring i førstehjelp. Det er av avgjørende betydning at man får god tetning mellom ansiktet og masken. Hvis ikke, kan det resultere i redusert eller manglende ventilering. Påse at personellet som skal bruke utstyret, er kjent med innholdet i denne håndboken.
- Følg med på bevegelsene i brystet og lytt etter utblåsningsluft fra ventilen for å kontrollere at ventileringen fungerer som den skal. Unnlater man å gjøre dette, kan det resultere i utilstrekkelig ventilering.
- **MAN MÅ ØYEBLIKKEG** gå over til munn-til-nese eller munn-til-munn ventilering i henhold til lokale anbefalinger dersom man ikke oppnår ventilering med dette utstyret. Dersom man unnlater å gjøre dette, kan det føre til utilstrekkelig ventilering.
- Røyking og bruk av åpen flamme er forbudt når det brukes oksygen. Det kan føre til brann!
- Bruk aldri ventilasjonsbagen i omgivelser som er giftige eller farlige på annen måte. Dette kan skade pasienten. Se punkt 5.4 for mer informasjon.
- Når sikkerhetshetten er montert på trykkbegrensningsventilen og hele hånden brukes for å klemme sammen Ambu Baby ventilasjonsbagen, hindres det trykkbegrensende yttertrekket i å ekspandere. Dette innebærer at dersom bagen klemmes hardt sammen, så kan man få trykk på opptil 8-10 kPa (80-100 cmH₂O) hos pasienter med dårlig lungeelastisitet.

FORSIKTIG

- Amerikansk føderal lovgivning begrenser salget av denne innretningen til salg gjennom eller foreskrevet av lege (gjelder bare i USA og Canada).
- Etter utpakking eller demontering av ventilasjonsbagen er det viktig å kontrollere at alle delene er i god stand og at de er riktig satt sammen. Man bør utføre en fullstendig test av utstyret før det tas i bruk eller lagres.
- Denne funksjonstesten skal utføres som beskrevet i kapittel 8.1, og den skal utføres hver gang utstyret tas i bruk. Funksjonstesten av trykkbegrensningsventilen som skal foretas i henhold til avsnitt 8.2, skal også utføres like før utstyret tas i bruk.
- Dersom ventilasjonsbagen og dens tilbehør settes i beredskap for bruk i nødsituasjoner, må det inspiseres regelmessig for å sikre at det fungerer som det skal.
- Unngå kontakt med olje og fett. Disse produktene kan skade deler av ventilasjonsbagen. Dersom utstyret kommer i kontakt med slike produkter, skal det rengjøres grundig.
- Olje eller fett må aldri brukes i nærheten av oksygenutstyr. Det kan resultere i brann!
- Yttertrekket på bagen må ikke utsettes for lokal utblokkning ved at man lukker forbindelsen til pasienten og klemmer så hardt på bagen med hele hånden at det oppstår en lokal utposing på yttertrekket. Dette vil utsette materialet for ekstrem belastning.
- Slangekoblingen kan bare brukes til trykkmåling. Hetten på slangekoblingen skal alltid være på når det ikke foretas trykkmåling.

2. Bruksområde

Ambu Mark IV Baby ventilasjonsbag er beregnet på lungegjenoppliving av nyfødte, spedbarn og barn med en kroppsvekt opptil 20 kg (dvs. ca. 4-5 år).

3. Spesifikasjoner

Ambu Mark IV Baby ventilasjonsbag tilfredsstiller kravene i følgende standarder:

ASTM F 920-93 og EN ISO 10651-4:2002.

Ambu Mark IV Baby ventilasjonsbag tilfredsstiller kravene i Direktiv 93/42/EU når det gjelder medisinsk utstyr.



Bruksområde: Nyfødte, spedbarn og barn med en kroppsvekt opptil 20 kg (dvs. ca. 4-5 år).

Maks slagvolum: Ca. 300 ml

Bagens lengde x diameter med pasientventil: 265 mm x 85 mm

Ventilasjonsbagens vekt med pasientventil (uten maske):
190 g

Maksimal ventileringsfrekvens: Avhengig av ventileringsvolumet som benyttes. Bagens ekspansjonshastighet er mer enn tilstrekkelig for alle anbefalte frekvenser.

Pasientkobling: 22/15 mm (ISO)

Utblåsningskobling (for PEEP-ventilkobling):
30 mm hannkobling (Ambu-spesifikk)

Dødvolum: < 6 ml

Lekkasje (frem og tilbake): Ikke målbar

Innblåsningsmotstand (med eller uten slange fra oksygenreservoaret):

Ved 50 l/min: ca. -0,37 kPa (-3,7 cmH₂O)

Ved 5 l/min: ca. -0,05 kPa (-0,5 cmH₂O)

Trykkbegrensningsventil:

Åpningstrykk: ca. 4 kPa (40 cmH₂O)

Maksimalt oppnåelig ventileringstrykk med lungeelastisitet på 0,01 l/kPa med trykkbegrensningsventilen satt ut av funksjon: ca. 11,5 kPa (115 cmH₂O).

Utblåsningsmotstand:

Ved 50 l/min: ca. 0,45 kPa (4,5 cmH₂O)

Ved 5 l/min: ca. 0,06 kPa (0,6 cmH₂O)

Slange fra oksygenreservoar:

Lengde: 250 mm

Volum: 100 ml

Oksygenreservoar:

Innblåsningsmotstand:

Med 50 l/min: ca. -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

Med 5 l/min.: ca. -0,01 kPa (-0,1 cmH₂O)

Volum: ca. 1 500 ml

Anbefalt brukstemperatur: -18 °C til 50 °C

Lagringstemperatur: -40 °C til 70 °C

Deler / Materialer

Innerpose	Silikongummi
Yttertrekk	Silikongummi
Pasientventilhus	Polysulfon
O-ring (innerdel på pasientkobling)	Silikongummi
Pasientkobling	Polysulfon
Trykkbegrensningsventil	Polysulfon/rustfritt stål
Sikkerhetshette	Silikongummi
Utblåsningskobling	Forsterket PP
Hette til manometerport	PP/EPDM-gummi

Hus til inntaksventil	POM
Skrukork (to deler)	POM
Reservoarslange	PE
Ventilklaffer	Silikongummi
Maskekuppel på Ambu maske	Polysulfon
Maskekant på Ambu maske 0A	Kloropren med forseglet skuminnlegg
Maskekant på Ambu maske 0	Silikongummi
Rendell-Baker maske	Gummi
Opphengingsreim	Silikongummi
Navneplate	Aluminium
Vindu med trykknapp	Polysulfon
Oksygenreservoar (ekstrautstyr)	PES/TPU
Reservoarhus inkl. hette og skrukork (ekstrautstyr)	POM/Forsterket PP
Mellomstykke	Silikongummi
Kobling	POM

4. Virkemåte

① viser hvordan ventilasjonsluften strømmer inn i ventilasjonsbagen og til og fra pasienten under manuell ventilering, samt når pasienten puster spontant. ① viser virkemåte ved bruk av en åpen reservoarslange 1.7 og oksygenreservoar (ekstrautstyr) 1.8.

Oksygenreservoar: Når bagen klemmes sammen, strømmer oksygen gjennom oksygenkoblingen og inn i reservoaret. Når bagen slippes opp, dras oksygen fra reservoaret og inn i selve ventilasjonsbagen.

① 1.1: Trykkbegrensningsventil, 1.2: Luft, 1.3: Overflødig oksygen, 1.4: Oksygen inn, 1.5: Pasient, 1.6: Utblåsning.

Pinnen i pasientventilklaffen er en indikator på om enheten fungerer slik som den skal. Både før og under bruk skal brukeren forsikre seg om at pinnen beveger seg fremover ved innblåsning og bakover ved utblåsning. Se ②.

② 2.1: Pinne (fremover), 2.2: Innblåsning eller spontan inspirasjon, 2.3: Pinne (bakover), 2.4: Utblåsning

5. Instruksjoner for bruk

5.1. Ventilering med ansiktsmaske

Rens munn og luftveier med anbefalte teknikker.

Bruk anbefalte teknikker for å plassere pasienten riktig slik at det sikres åpne luftveier. Plasser masken tett mot pasientens ansikt for å få en god tetning. Hold masken fast mot ansiktet, samtidig som du passer på at hodet er bøyd riktig bakover for å holde luftveiene åpne.

ADVARSEL

Grundig opplæring i påsetting av masken er av avgjørende betydning før enhver bruk av ventilasjonsbagen. Unnlater man dette, kan det resultere i manglende eller redusert luftstrøm.

Trykk bagen sammen med fingertuppene.

Under innånding skal man påse at pasientens bryst hever seg. Se ③.

Løsne grepet på bagen. Lytt etter utblåsningsstrømmen fra pasientventilen og pass på at brystet senker seg. Se ③. Samtidig skal man kontrollere at pinnene på ventilklaffene beveger seg i det gjennomsiktige ventilhuset. Dersom man møter fortsatt innblåsningsmotstand, skal man kontrollere at luftveiene ikke er blokkert og at hodet er bøyd riktig bakover.

Korrekt ventileringsfrekvens kan variere. Følg den gjeldende ventileringsfrekvensen som anbefales i nasjonale og internasjonale retningslinjer.

En trykkmåler kan kobles til slangekoblingen på siden av pasientventilen med tanke på overvåking av ventileringstrykket. Fjern hetten og koble til slangen fra trykkmåleren. Se ⑤.

ADVARSEL ⚠

Slangekoblingen skal bare brukes til trykkmåling. Hetten på slangekoblingen skal alltid være på når det ikke foretas trykkmåling.

Dersom pasienten kaster opp under maskeventilering, skal pasientens luftveier umiddelbart renses for oppkast. Trykk deretter bagen svakt sammen noen ganger, uten at masken er i kontakt med ansiktet. Kontroller at innblåsing og utblåsing skjer uten hindringer.

Pasientventilen kan demonteres og rengjøres hvis store mengder oppkast blokkerer fri luftstrøm gjennom ventilen.

Gjennomfør funksjonstest, jf. avsnitt 8.1.

Tilfør oksygen i henhold til medisinske indikasjoner. Se avsnitt 5.3 og 5.4.

5.2. Trykkbegrensning – se ⑦

Pasientventilen er utstyrt med med en trykkbegrensningsventil som vil åpne seg når trykket inne i ventilen når ca. 4,0 kPa (40 cmH₂O). Dette vil skje dersom spedbarnets lunger blir overfylt, innblåsningen er for kraftig eller luftveiene er blokkert. Når trykkbegrensningsventilen åpner seg, vil den overflødig ventileringsluften slippes ut i atmosfæren.

Dersom det er nødvendig med trykk over 4,0 kPa (40 cmH₂O), kan trykkbegrensningsventilen settes ut av funksjon ved å trykke inn sikkerhetshetten 7.3 på trykkbegrensningsventilen. 7.1 viser

pasientventilen med hetten av. 7.2 viser pasientventilen med hetten på. Mark IV Baby leveres med hetten av.

Ventileringstrykket kan kontrolleres tilstrekkelig nøyaktig ved hjelp av det antallet fingre som brukes til å trykke sammen bagen, jf. 4.

Bruk en lufrørslange dyppet i vann for å øve på følelsen av ventileringstrykk gjennom det tynne yttertrekket, se ⑥.

ADVARSEL ⚠

Trykkbegrensningsventilen skal aldri settes ut av funksjon, med mindre en medisinsk eller annen faglig vurdering krever det. Høyt ventileringstrykk kan forårsake lungeruptur hos noen pasienter.

5.3. Oksygenadministrasjon – se ⑧

Tilfør oksygen i henhold til medisinske indikasjoner.

- ⑧ 8.1: Oksygenkobling (6 mm – denne åpningen kan bare tilstoppes hvis et lukket reservoar monteres ved hjelp av et mellomstykke), 8.2: Inntakskobling (denne åpningen skal aldri tilstoppes), 8.3: Slange fra oksygenreservoar, 8.4: Mellomstykke, 8.5: Oksygenreservoar, 8.6: Oksygenkobling til oksygenreservoaret (6 mm).

Oksygenadministrasjonen utføres ved at slangen for oksygentilførsel festes til koblingen på baksiden av innløpsventilen og ved at reservoarslangen kobles til inntakskoblingen.

Når oksygenreservoaret brukes, må det brukes et mellomstykke. Sett mellomstykket over inntakskoblingen og lukk oksygenkoblingen ved hjelp av hetten (se ⑨). Oksygentilførselen skjer via oksygenkoblingen på reservoarhuset. Oksygenkonsentrasjonene som kan oppnås ved hjelp av oksygenreservoaret, er som minimum det som kan oppnås ved å bruke slangen på oksygenreservoaret, jf. ⑪.

Oksygenadministrasjon av innblåsningsluften ved spontan respirasjon

- Uten slange fra oksygenreservoaret: Baby ventilasjonsbagen kobles til masken og strømmen av oksygen stilles inn på mellom 2 og 4 l/min. Masken presses godt mot munn og nese, slik at man får god tetning. Dersom spontan respirasjon er tilstrekkelig, vil oksygenkonsentrasjonen være praktisk talt 100 %.
- Med slange fra oksygenreservoaret: Enden på ventilasjonsbagen som peker vekk fra pasienten, sammen med oksygenreservoaret, kan også brukes til å tilføre oksygen til innåndingsluften ved tilstrekkelig spontan respirasjon. Gjenn skal oksygentilførselen stilles på 2 - 4 l/min, og den frie

enden av slangen fra oksygenreservoaret (1.3) holdes så nær barnets ansikt som mulig.

Også nå vil oksygenkonsentrasjonen være tilnærmet 100 % ved enden av slangen. Avhengig av avstanden mellom slangen på reservoaret og barnets ansikt, kan imidlertid varierende mengder av atmosfærisk luft tilføres, og derfor vil dette gi en lavere oksygenkonsentrasjon.

5.4. Oksygenkonsentrasjoner – se ⑪

Ved kontrollert ventilering vil oksygenkonsentrasjonen som inhaleres være avhengig av frekvensen og ventileringsvolumet. 30 – 50 % oksygenkonsentrasjon, som kreves under normale omstendigheter, kan vanligvis oppnås uten bruk av slangen fra reservoaret. Dersom det indikeres høyere oksygenkonsentrasjon, må slangen fra reservoaret kobles til inntaksventilen.

Eksempler på oksygenkonsentrasjoner som kan oppnås ved bruk av slangen fra reservoaret ved ulike volumer og frekvenser, er vist i ⑪.

En forenklet tabell er trykket på oksygenposen for hurtig veiledning (se ⑩). Oksygenkonsentrasjonene som er angitt, oppnås som minimum hvis minuttventileringen er lik eller mindre enn $300 \times 2 = 6$ l/min.

Eksempel:

Tilfør 2 l/min oksygen gjennom inntaket til oksygenreservoaret. Med et ventileringsvolum på maks. 300 ml og med en frekvens på maks. 20 per minutt, vil et barn få en oksygenkonsentrasjon på minst 40 %.

6. Beskrivelse

Ambu Baby Mark IV ventilasjonsbag er basert på den opprinnelige Ambu dobbeltvegg-konstruksjonen, som overfører ventileringstrykket direkte til operatørens fingre. Ved normal bruk ekspanderer yttertrekket og trykket er begrenset til ca. 4,5 kPa (45 cmH₂O).

Ambu Mark IV Baby består av følgende hoveddeler: ventilasjonsbag 12.1, pasientventil 12.2, inntaksventil 12.3, slange fra reservoaret 12.4 eller lukket reservoar 12.5 med mellomstykke. Masker, slanger og PEEP 10-ventil er ekstrautstyr, jf. ⑫.

6.1. Bag – se ⑬

Ambu Baby Mark IV ventilasjonsbag er basert på den opprinnelige Ambu dobbeltvegg-konstruksjonen. Bagen består av en selv-ekspanderende innerpose som er laget av kompresjonsstøpt silikongummi med et tynnvegget yttertrem med tetninger som slutter tett rundt tilkoblingene på innerposen.

Yttertrekket er laget av svært elastisk silikongummi som ekspanderer når bagen er i bruk og dermed hindrer at det oppstår skadelig høyt trykk i pasientens luftveier. Bagen er utstyrt med en opphengingsreim med navneplate (se ⑬). Platen kan stemples eller graveres.

13.1: Kobling, 13.2: Yttertrem, 13.3: Innerpose, 13.4: Inntaksventil, 13.5: Opphengingsreim med vindu med trykknapp, 13.6: Navneplate, 13.7: Utblåsningskobling.

6.2. Pasientventil – se ⑭

Ventilens funksjon er beskrevet i avsnitt 4.

⑭ 14.1: 30 mm hannkobling for utblåsing, 14.2: ventilklaff, 14.3: 22/15 mm pasientkobling, 14.4: manometerport

6.3. Inntaksventil, se ⑮

Inntaksventilen har en oksygenslangekobling og tilkobling for standard 22 mm åpen reservoarslange.

⑮ 15.1: Oksygenkobling for slanger med innvendig diameter på 6 mm, 15.1: Skal lukkes med mellomstykke når oksygenreservoaret er i bruk, 15.2: tilkobling for reservoarslange.

6.4. Masker – se ⑯

Ambu Baby ventilasjonsbag leveres med en eller flere av følgende masker, alt etter behov.

Ambu maske 0A med gjennomsiktig kuppel (16.1) og avtakbar, ekstremt myk maskekant som er laget av gummi med forseglet innlegg av skum. Tilkobling: 15 mm ISO. Dødvolum: ca. 25 ml.

Rendell-Baker maske i svart gummi (16.2). Tilkobling for 22 mm ISO pasientkobling.

Størrelse: 0: Dødvolum: ca. 4 ml

Størrelse: 1: Dødvolum: ca. 6 ml

Andre masketyper kan leveres som ekstrautstyr.

6.5. Oksygenreservoar (tilleggsutstyr) – se ⑰

Oksygenreservoaret (17.12) er tilkoblet reservoarhuset (17.10) med hette (17.11), som ved hjelp av et mellomstykke (17.9) passer på inntaksventilkoblingen.

Ventilen inneholder to ventilklaffer i silikongummi som kan slippe inn eksternt oksygen når posen er tom, og slippe ut overflødig oksygen når posen er full.

7. Rengjøring – desinfisering – sterilisering

⑰ viser ventilasjonsbagen demontert med henblikk på rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.

Merk: Demonter ikke delene ytterligere enn vist.

Rengjør – desinfiser – steriliser etter hver pasient eller i samsvar med gjeldende prosedyrer lokalt.

⑰ 17.1: Pasientventil, 17.2: OA maske, 17.3: Rendell-Baker maske, 17.4: Innerpose, yttertrekk og kobling, 17.5: Inntaksventil, 17.6: Reservoarslange, 17.7: Oksygenreservoar og mellomstykke, 17.8: Oksygenslange.

Rengjør – desinfiser – steriliser hele ventilasjonsbagen etter bruk på pasienter eller i miljøer med infeksjonssykdommer.

Anvendelige metoder	Rengjøring		Desinfisering - sterilisering				
	Vask		Desinfisering			Autoklaving	
● Anvendelig ○ Ikke anvendelig	Manuell vask	Vaskemaskin	Varmedesinfisering	Koking	Kjemisk	121 °C	134 °C
Deler							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17.8	●	●	●	●	●	●	●

Rengjøringsmidler og kjemiske desinfeksjonsmidler

Det finnes mange ulike rengjøringsmidler og kjemiske desinfeksjonsmidler på markedet. Det må bare brukes midler som er egnet til bruk på ventilasjonsbagens materialer. Ellers kan utstyrets levetid bli forkortet. Se liste over materialer som er benyttet i avsnitt 3. Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet eller det kjemiske desinfeksjonsmidlet når det gjelder fortykning og eksponeringstid. Man skal unngå å bruke midler som inneholder fenol.

Informasjon om utvalgte rengjøringsmidler og kjemiske desinfeksjonsmidler som er egnet til bruk på materialene som er benyttet i ventilasjonsbagen, kan man få ved å henvende seg til den lokale representanten for Ambu eller Ambu A/S.

Merk: Unngå bruk av stoffer som inneholder fenol under rengjøring. Fenol vil gi altfor hurtig slitasje og forringelse av materialene, eller redusert levetid for produktet.

Merk: Alle rester av rengjøringsmidler skal fjernes fra ventilasjonsbagen umiddelbart. Rester kan medføre sterk slitasje eller redusert levetid for utstyret.

Rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsprosessen. Følgende skritt anbefales generelt. Velg riktig metode for de aktuelle delene av ventilasjonsbagen i henhold til tabellen ovenfor.

7.1. Demontering av ventilasjonsbagen

Ventilasjonsbagen må alltid demonteres før rengjøring, slik som det er vist i 17.

Merk: Utblåsningskoblingen skal ikke demonteres fra innerposen (den er permanent montert).

Merk: Demonter ikke delene ytterligere enn vist. Se 17 for mer informasjon.

Merk: For fjerning av yttertrekket skal man først demontere de to hjelperingene. Deretter fjerner man ventilhuset med inntaksventilklaffen, se 18.

Løsne koblingen i innerposen og utvid åpningen bak på yttertrekket. Skyv så innerposen gjennom yttertrekket ved hjelp av tommelfingrene, samtidig som innerposen dras over trykknappen se 18.

Fjern reimen 19:

Løsne reimen på baksiden av det gjennomsiktige navneplate-dekselet. Dra trekket over reimen og fjern navneplaten. Dra reimen gjennom hullet.

Merk: Demonter ikke delene ytterligere enn vist.

7.2. Rengjøring av deler

Manuell vasking eller automatisk vaskemaskin

Vask delene i vann med et rengjøringsmiddel som ikke skader materialene som er brukt i ventilasjonsbagen. Se avsnitt 3. Skyll alle delene grundig i rent vann for å fjerne alle restene av rengjøringsmiddel.

Ved rengjøring av de ytre flatene og/eller desinfisering av disse, må man passe på at rengjøringsmidlet og/eller desinfeksjonsmidlet er egnet til bruk på ventilasjonsbagens materialer. Pass også på å fjerne rester av rengjøringsmidlet eller desinfeksjonsmidlet ved å skylle med rent vann. Ellers kan utstyrets levetid bli betydelig forkortet.

En automatisk vaskemaskin med et program beregnet på vasking av anestetisk pusteutstyr, kan benyttes.

7.3. Desinfisering og/eller sterilisering

Velg varmebehandling eller kjemisk desinfisering i henhold til lokale standarder for desinfisering og tabellen over egnede metoder.

Vaskemaskin – varmedesinfeksjonsprogram: Automatiske vaskemaskiner beregnet for medisinsk utstyr vil vanligvis ha programsykluser for varmedesinfeksjon.

Koking: Bruk rent vann. Varm opp og kok delene i 10 minutter for å desinfisere dem.

Kjemisk desinfisering (f.eks.: Cidex, kjemikalie med natriumhypokloritt, osv.): Følg anbefalingene fra produsenten av det kjemiske desinfeksjonsmidlet når det gjelder fortykning og eksponeringstid. Skyll grundig med rent vann for å fjerne alle rester etter desinfeksjonsmidlet.

Merk: Siden det er svært vanskelig å rengjøre oksygenreservoaret grundig, anbefales det ikke å dyppe det i kjemiske desinfeksjonsmidler.

Autoklaving: Bruk standard utstyr for autoklaving som er innstilt på henholdsvis 121 °C eller 134 °C for deler av ventilasjonsbagen i henhold til tabellen ovenfor.

7.4. Tørking og kjøling

La delene tørke og/eller kjøle seg ned fullstendig før ventilasjonsbagen settes sammen igjen.

7.5. Kontroll av deler

Etter rengjøring, desinfisering og/eller sterilisering, skal man foreta en grundig kontroll av delene for eventuelle skader eller slitasje. Skift ut deler ved behov. Noen rengjøringsmetoder og steriliseringsmetoder kan gi misfarging av gummidelene uten at dette har betydning for levetiden. Dersom materialene viser tegn på skader, som f.eks. sprekker, skal delene skiftes ut.

Ved autoklaving kan oksygenreservoaret se noe "krøllet" ut. Dette påvirker verken levetiden eller funksjonen.

7.6. Montering og funksjonstesting – se 20

Trykk innerposen hardt sammen mens du utvider åpningen på yttertrekket. Skyv innerposen inn i yttertrekket. Fest kanten på yttertrekket med trykknappen i fremkant av innerposen. La innerposen utvide seg, og plasser yttertrekket i riktig posisjon. Kontroller at yttertrekket ikke har vrangsidene ut (lottnummeret på yttertrekket må være på utsiden). Kontroller også at utblåsningskoblingen er intakt og at den er riktig plassert. Fest koblingen i fronten. Trykk ventilhuset med ventilkjøffene fast på innerposen og skru inntaksventilkjøffene tilbake på plass.

Pasientventil: Før pasientventilen settes sammen igjen, skal alle deler av ventilen, og spesielt kjøffene, kontrolleres. Montering skjer i motsatt rekkefølge av demontering.

Når pasientventilkjøffene settes inn, må man sjekke at enden av pinnen er ført gjennom midten av pasientventilhuset, og at utblåsningskoblingen skrues på etterpå.

Trykk pasientventilen inn i bagen samtidig som den skrues.

Utfør funksjonstest for å sikre at utstyret fungerer som det skal. Se avsnitt 8 i denne håndboken.

8. Funksjonstest

8.1. Ventilasjonsbagen

1) En 0,5 l respirasjonspose festes til pasientkoblingen. Klem ventilasjonsbagen sammen og slipp den gjentatte ganger.

Klem ventilasjonsbagen sammen og slipp den gjentatte ganger. Kontroller at respirasjonsbagen fylles.

Ved fortsatt ventilerings skal man kunne se at respirasjonsbagen fylles og tømmes. Se 21.

8.2. Trykkbegrensningsventil

ADVARSEL

Utfør testen nedenfor umiddelbart før ventilasjonsbagen tas i bruk. Unnlater man dette, kan det resultere i manglende eller redusert luftstrøm.

- 1) Lukk trykkbegrensningsventilen med hetten med en finger og klem bagen sammen for å kontrollere at det ikke er lekkasjer og at ventilen sitter som den skal, se [22](#).
- 2) Åpne trykkbegrensningsventilen ved å fjerne hetten og gjenta prosedyren. Trykkbegrensningsventilen skal nå være aktivert, og det skal være mulig å høre overskuddsluften som strømmer ut av ventilen.

8.3. Oksygenreservoar-systemet

Reservoarslange:

Tilfør oksygenlangen en strøm på ca. 5 l/min. Kontroller at oksygen kommer ut fra enden av reservoarslangen. Dersom så ikke skjer, må man kontrollere at slangen ikke er blokkert.

Oksygenreservoar:

Sett tilførselen på ca. 5 l/min, steng av pasientkoblingen på pasientventilen og kontroller at reservoaret folder seg ut. Steng av tilførselen. Press sammen oksygenreservoaret og kontroller at oksygenet lekker uhindret gjennom hullene i trykkbegrensningsventilen.

9. Service

Ambu Mark IV ventilasjonsbag krever ikke vedlikehold utover regelmessig rengjøring, kontroll og testing.

Det anbefales at alle deler inspiseres grundig etter demontering for rengjøring, desinfisering eller sterilisering.

Dersom deler kommer bort eller blir defekte, finnes det tilgjengelige reservedeler (se liste i avsnitt 11).

Merk: Ambu Mark IV Baby ventilasjonsbag må kontrolleres for å sikre at den fungerer som den skal i henhold til denne håndboken før den tas i bruk igjen (se avsnitt 8).

10. Oppbevaring

Ambu Mark IV Baby ventilasjonsbag skal ikke utsettes for direkte sollys eller høye temperaturer under oppbevaring.

Ventilasjonsbagen skal ikke oppbevares i nærheten av produkter som inneholder olje eller fett.

Lagringstemperatur: -40 °C til 70 °C.

Merk: Bagen skal aldri utsettes for kraftige støt under lagring.

Ved langsiktig oppbevaring bør ventilasjonsbagen plasseres i en lukket forpakning på et kjølig sted og ikke utsettes for direkte sollys.

11. Reserveredeler – se ②4

Kat. nr.		Se
299 000 501	Ambu Mark IV Baby innerpose	24.1
299 000 502	Ambu Mark IV Baby yttertrekk	24.2
299 000 503	Ambu Mark IV Baby kobling, komplett	24.3
299 000 504	Ambu Mark IV Baby reim, komplett med navneplate	24.4- 24.5 -24.6
299 000 505	Ambu Mark IV Baby inntaksventil, komplett	24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506	Navneplate	24.5
245 000 509	Inntaksventilkloff	24.7
299 000 506	Oksygenreservoar, komplett med mellomstykke	24.11- 24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Mellomstykke til oksygenreservoar	24.11
304 000 508	Oksygenreservoar	24.15
304 000 509	Oksygenreservoarhus	24.12-24.13-24.14
245 000 514	Ventilkloff til oksygenreservoar	24.13
299 000 508	Enkeltlukker-pasientventil baby, komplett	24.16
299 000 509	Sikkerhetshette	24.17
299 000 510	Enkeltlukker-pasientventilhus, baby	24.18
288 000 506	Ventilkloff til enkeltlukker-ventil, baby	24.19
288 000 509	Hette til manometerport	24.20
288 000 510	O ₂ reservoarslange, 300 mm lang	24.21
299 000 512	Utblåsningskobling	24.22

12. Ekstrautstyr – se ②3

②3 23.1: Ambu Pack, L x H x D 350 x 280 x 140 mm, tomvekt: 0,705 kg, 23.3: PEEP-ventil, 23.4: Oksygenlange, 23.5: Ambu gjennomsiktig maske, 23.6: Rendell-Baker maske

Kat. Nr.

230 000 001	Ambu Pack med gjennomsiktig deksel, uten innhold
230 000 051	Ambu Pack med oransje deksel, uten innhold
000 138 000	PEEP 10-ventil
000 213 000	PEEP 20-ventil
209 000 508	Oksygenlange
000 013 000	Ambu gjennomsiktig maske, nr. 0A
000 070 000	Rendell-Baker maske, gummi, størrelse 0
000 069 000	Rendell-Baker maske, gummi, størrelse 1
322 003 000	Ambu engangsmanometer for enkeltbruker

1. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο ανεπαρκής, μειωμένος αερισμός ή η παντελής έλλειψη αυτού μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση εγκεφαλικής βλάβης του ασθενούς που υποβάλλεται σε αερισμό.
- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στην εκτέλεση ανάνηψης. Η αεροστεγής εφαρμογή της μάσκας στο πρόσωπο είναι σημαντική. Στην αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μειωμένος ή και καθόλου αερισμός. Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό γνωρίζει και έχει εξοικειωθεί με αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Παρακολουθήστε την κίνηση του θώρακα και ακούστε τον ήχο εκπνοής από τη βαλβίδα για να ελέγξετε την αποτελεσματικότητα του αερισμού. Αδυναμία τήρησης των παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό.
- Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής αερισμός με τη συσκευή, εφαρμόστε ΑΜΕΣΩΣ αερισμό στόμα με μύτη ή στόμα με στόμα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Αδυναμία τήρησης των παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό.
- Μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε γυμνή φλόγα κατά τη χρήση οξυγόνου - μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ανάνηψης σε τοξικά ή επικίνδυνα περιβάλλοντα, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή. Για περαιτέρω πληροφορίες, δείτε την Ενότητα 5.4.
- Όταν τοποθετηθεί το πώμα παράκαμψης στη βαλβίδα περιορισμού πίεσης και χρησιμοποιείται όλο το χέρι για τη συμπίεση της συσκευής ανάνηψης Ambu Mark IV Baby, το εξωτερικό κάλυμμα περιορισμού πίεσης δεν μπορεί να διογκωθεί, γεγονός που σημαίνει ότι σε περίπτωση εξαιρετικά μεγάλης συμπίεσης, δημιουργείται πίεση της τάξης των 8-10 kPa (80-100 cmH₂O) σε ασθενείς με μικρή συμμόρφωση πνευμόνων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς των Η.Π.Α., το προϊόν αυτό μπορεί να πουληθεί μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού (ισχύει μόνο για τις Η.Π.Α. και τον Καναδά).
- Είναι σημαντικό να διαπιστωθεί ότι όλα τα εξαρτήματα της συσκευής ανάνηψης βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, ότι έχουν συναρμολογηθεί σωστά και ότι διενεργείται πλήρης λειτουργικός έλεγχος κάθε φορά που αποσυναρμολογείται η συσκευή - καθώς επίσης και πριν από την πρώτη χρήση.
- Αυτός ο λειτουργικός έλεγχος, που περιγράφεται στην ενότητα 8.1, πρέπει επίσης να εκτελείται κάθε φορά που χρησιμοποιείται η συσκευή. Ο έλεγχος της σωστής λειτουργίας της βαλβίδας περιορισμού πίεσης σύμφωνα με την Ενότητα 8.2 πρέπει επίσης να εκτελεστεί αμέσως πριν τη χρήση.
- Εάν η συσκευή ανάνηψης και τα παρελκόμενά της παραμένουν σε κατάσταση αναμονής για επείγοντα περιστατικά, όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητά του.
- Αποφύγετε τη χρήση ή την επαφή με έλαια ή λιπαντικά καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημία στα υλικά της συσκευής ανάνηψης. Σε περίπτωση επαφής, καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια.
- Μη χρησιμοποιείτε έλαια ή λιπαντικά κοντά σε εξοπλισμό οξυγόνου - μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.
- Μην ασκείτε τόση πίεση στο εξωτερικό κάλυμμα του ασκού ώστε να προκληθεί τοπικό εξόγκωμα καθώς κλείνετε το σύνδεσμο ασθενούς και πιέζετε τον ασκό με το χέρι - αυτό έχει ακραίο αντίκτυπο στο υλικό.
- Ο σύνδεσμος σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την παρακολούθηση της πίεσης. Όταν η πίεση δεν παρακολουθείται, το πώμα πρέπει πάντα να τοποθετείται στο σύνδεσμο.

2. Εφαρμογή

Η συσκευή ανάνηψης **Ambu Mark IV Baby** προορίζεται για πνευμονική ανάνηψη νεογνών, νηπίων και παιδιών με βάρος σώματος έως 20 kg, ηλικίας περίπου 4-5 ετών.

3. Προδιαγραφές

Η συσκευή ανάνηψης **Ambu Mark IV Baby** συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

ASTM F 920-93 και EN ISO 10651-4:2002.

Η συσκευή ανάνηψης **Ambu Mark IV Baby** συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/EEC σχετικά με τις ιατρικές συσκευές.



Εφαρμογή: Νεογνά, νήπια και παιδιά με βάρος σώματος έως 20 kg, ηλικίας περίπου 4-5 ετών.

Μέγιστος χορηγούμενος όγκος: Περίπου 300 ml

Μήκος x διάμετρος ασκού με τη βαλβίδα ασθενούς:
265 mm x 85 mm

Βάρος της συσκευής ανάνηψης με τη βαλβίδα ασθενούς, (χωρίς μάσκα): 190 g

Μέγιστη συχνότητα αερισμού: Εξαρτάται από τον αναπνεόμενο όγκο που χρησιμοποιείται. Ο ρυθμός διόγκωσης του ασκού υπερεπαρκεί για όλες τις εφαρμοζόμενες συχνότητες.

Σύνδεσμος ασθενούς: 22 /15 mm (ISO)

Σύνδεσμος εκπνοής (για σύνδεση βαλβίδας PEEP):
30 mm αρσενικός (ειδικός για Ambu)

Νεκρός όγκος: < 6 ml

Διαρροές (και προς τις δύο κατευθύνσεις): Μη μετρήσιμη

Αντίσταση εισπνοής (με ή χωρίς σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου):
Στα 50 l/min: περίπου -0,37 kPa (-3,7 cmH₂O)
Στα 5 l/min: περίπου -0,05 kPa (-0,5 cmH₂O)

Βαλβίδα περιορισμού πίεσης:

Πίεση ανοίγματος: περίπου 4 kPa (40 cmH₂O)

Μέγιστη επιτευχθείσα πίεση χορήγησης στα 0,01 l/kPa όταν γίνει παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης:
περίπου 11,5 kPa (115 cmH₂O)

Αντίσταση εκπνοής:

Στα 50 l/min: περίπου 0,45 kPa (4,5 cmH₂O)

Στα 5 l/min: περίπου 0,06 kPa (0,6 cmH₂O)

Σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου:

Μήκος: 250 mm

Όγκος: 100 ml

Ασκός δεξαμενής οξυγόνου:

Αντίσταση εισπνοής:

Στα 50 l/min: περίπου -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

Στα 5 l/min: περίπου -0,01 kPa (-0,1 cmH₂O)

Όγκος: περίπου 1500 ml

Θερμοκρασία εφαρμογής: -18°C έως 50°C

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -40°C έως 70°C

Εξαρτήματα / Υλικά

Εσωτερικός ασκός	Ελαστικό σιλικόνης
Εξωτερικό κάλυμμα	Ελαστικό σιλικόνης
Περιβλήμα βαλβίδας ασθενούς	PSU
Δακτύλιος O (εσωτερικό τμήμα του συνδέσμου ασθενούς)	Ελαστικό σιλικόνης
Σύνδεσμος ασθενούς	PSU
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης	PSU/ανοξειδωτος χάλυβας
Πώμα παράκαμψης	Ελαστικό σιλικόνης
Σύνδεσμος εκπνοής	Ενισχυμένο PP
Πώμα για τη θύρα μανόμετρου	PP/Ελαστικό EPDM

Περιβλήμα βαλβίδας εισαγωγής	POM
Βιδωτό καπάκι (δύο μέρη)	POM
Σωλήνας δεξαμενής	PE
Δίσκοι βαλβίδας	Ελαστικό σιλικόνης
Κέλυφος μάσκας Ambu	PSU
Άκρο της μάσκας Ambu OΑ	Χλωροπρένιο με στεγανή εσωτερική επένδυση αφρού
Άκρο της μάσκας Ambu O	Ελαστικό σιλικόνης
Μάσκα Rendell-Baker	Ελαστικό
Κρεμαστή λωρίδα	Ελαστικό σιλικόνης
Πινακίδα ονόματος	Αλουμίνιο
Παράθυρο με μάνδαλο	PSU
Ασκός δεξαμενής οξυγόνου (προαιρετικό παρελκόμενο)	PES/TPU
Περιβλήμα δεξαμενής συμπερ. πώματος και βιδωτού πώματος (προαιρετικό παρελκόμενο)	POM/Ενισχυμένο PP
Προσαρμογέας	Ελαστικό σιλικόνης
Σύνδεσμος	POM

4. Βασικές αρχές λειτουργίας

Το ① απεικονίζει τη ροή του αέρα αερισμού μέσα στη συσκευή ανάνηψης και προς και από τον ασθενή κατά το χειροκίνητο αερισμό καθώς και κατά την αυθόρμητη αναπνοή του ασθενούς. Το ① απεικονίζει τη βασική αρχή λειτουργίας της χρήσης ανοικτού σωλήνα δεξαμενής 1.7 και ασκού δεξαμενής οξυγόνου (προαιρετικό) 1.8.

Σύστημα δεξαμενής O₂: Κατά τη συμπίεση της συσκευής ανάνηψης, το οξυγόνο ρέει διαμέσου του συνδέσμου O₂ μέσα

στη δεξαμενή. Όταν η συσκευή ανάνηψης αφεθεί, το οξυγόνο αναρροφάται από τη δεξαμενή μέσα στη συσκευή ανάνηψης.

① 1.1: Βαλβίδα περιορισμού πίεσης, 1.2: Αέρας, 1.3: Περίσσεια οξυγόνου, 1.4: Εισαγωγή οξυγόνου, 1.5: Ασθενής, 1.6: Εκπνοή.

Η ακίδα του οδηγού του δίσκου βαλβίδας στη βαλβίδα ασθενούς είναι ένας ορατός δείκτης της σωστής λειτουργίας της μονάδας. Ο χρήστης θα πρέπει πάντα να ελέγχει ότι ο οδηγός της βαλβίδας κινείται προς τα εμπρός κατά την εισπνοή και προς τα πίσω κατά την εκπνοή - τόσο πριν όσο και κατά τη χρήση. Δείτε ②.

② 2.1: Ακίδα οδηγού (προς τα εμπρός), 2.2: Εμφύσηση ή αυθόρμητη αναπνοή, 2.3: Ακίδα οδηγού (προς τα πίσω), 2.4: Εκπνοή

5. Οδηγίες χρήσης

5.1. Αερισμός με μάσκα προσώπου

Καθαρίστε το στόμα και τους αεραγωγούς χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες τεχνικές.

Χρησιμοποιήστε τις συνιστώμενες τεχνικές για να τοποθετήσετε σωστά την κεφαλή του ασθενούς, επιτυγχάνοντας τη σωστή θέση της κεφαλής ώστε να είναι ανοικτοί οι αεραγωγοί. Τοποθετήστε τη μάσκα έτσι ώστε να εφαρμόζει αεροστεγώς στο πρόσωπο του ασθενούς. Κρατήστε τη μάσκα σταθερά και γερά πάνω στο πρόσωπο ενώ παράλληλα διατηρείτε τη σωστή κλίση της κεφαλής προς τα πίσω ώστε να παραμείνουν ανοικτοί οι αεραγωγοί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η εξάσκηση στη σωστή εφαρμογή της μάσκας προσώπου είναι πολύ σημαντική και πρέπει να γίνει πριν από οποιαδήποτε απόπειρα χρήσης της συσκευής ανάνηψης. Στην αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μειωμένος ή και καθόλου αερισμός.

Πιέστε τον ασκό με τα ακροδάκτυλά σας.

Κατά την εμφύσηση, ελέγξτε ότι ο θώρακας του ασθενούς ανυψώνεται. Δείτε ③.

Χαλαρώστε την πίεση του ασκού. Ακούστε τον ήχο της εκπνοής από τη βαλβίδα ασθενούς και παρατηρήστε το θώρακα να χαμηλώνει. Δείτε ③. Ταυτόχρονα, ελέγξτε εάν οι ακίδες του οδηγού του δίσκου βαλβίδας κινούνται μέσα στο διαφανές περίβλημα της βαλβίδας. Εάν αισθάνεστε συνεχή αντίσταση κατά την εμφύσηση, ελέγξτε για αποφραγμένους αεραγωγούς ή ελέγξτε την κλίση της κεφαλής προς τα πίσω.

Η σωστή συχνότητα αερισμού μπορεί να ποικίλει. Ακολουθήστε την συχνότητα αερισμού που συνιστάται από τις εθνικές ή διεθνείς οδηγίες.

Μια συσκευή μέτρησης πίεσης μπορεί να συνδεθεί στο σύνδεσμο σωλήνα στην πλευρά της βαλβίδας ασθενούς για την παρακολούθηση της πίεσης αερισμού. Αφαιρέστε το πώμα και συνδέστε το σωλήνα από τη συσκευή μέτρησης πίεσης. Δείτε ⑤.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο σύνδεσμος σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την παρακολούθηση της πίεσης. Όταν η πίεση δεν παρακολουθείται, το πώμα πρέπει πάντα να τοποθετείται στο σύνδεσμο.

Εάν ο ασθενής κάνει εμετό κατά τη διάρκεια του αερισμού με μάσκα, καθαρίστε αμέσως τους αεραγωγούς του ασθενούς από το έμεσμα. Πιέστε μερικές φορές τον ασκό χωρίς η μάσκα να βρίσκεται σε επαφή με το πρόσωπο του ασθενούς. Ελέγξτε ότι η εμφύσηση και η εκπνοή διεξάγονται ανεμπόδιστα.

Η βαλβίδα ασθενούς μπορεί να αποσυναρμολογηθεί και να καθαριστεί εάν μεγάλες ποσότητες εμέσματος εμποδίζουν την ελεύθερη ροή αέρα στη βαλβίδα.

Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας, δείτε την Ενότητα 8.1.

Χορηγήστε οξυγόνο σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Δείτε τις Ενότητες 5.3 έως 5.4.

5.2. Περιορισμός πίεσης - δείτε ⑦

Η βαλβίδα ασθενούς διαθέτει βαλβίδα περιορισμού πίεσης, η οποία ανοίγει όταν η πίεση στη βαλβίδα φτάσει τα 4,0 kPa περίπου (40 cmH₂O). Αυτό συμβαίνει όταν οι πνεύμονες του νεογνού είναι υπερβολικά πλήρεις, η εμφύσηση είναι πολύ ισχυρή ή οι αεραγωγοί είναι αποφραγμένοι. Όταν ανοίγει η βαλβίδα περιορισμού πίεσης, η πίεση του αέρα αερισμού απελευθερώνεται στην ατμόσφαιρα.

Εάν απαιτείται πίεση μεγαλύτερη από 4,0 kPa (40 cmH₂O), μπορεί να γίνει παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πιέζοντας το πώμα παράκαμψης 7.3 μέσα στην βαλβίδα περιορισμού πίεσης. Το 7.1 απεικονίζει τη βαλβίδα ασθενούς χωρίς το πώμα παράκαμψης. Το 7.2 απεικονίζει τη βαλβίδα ασθενούς με το πώμα παράκαμψης. Η συσκευή Mark IV Baby διατίθεται χωρίς το πώμα παράκαμψης.

Η πίεση εμφύσησης μπορεί να ελεγχθεί με αρκετή ακρίβεια από τον αριθμό των δακτύλων που χρησιμοποιούνται για τη συμπίεση του ασκού, δείτε το (4).

Χρησιμοποιώντας έναν τραχειακό καθετήρα βυθισμένο σε νερό, μπορείτε να αποκτήσετε την αίσθηση της πίεσης εμφύσησης μέσω του λεπτού εξωτερικού καλύμματος, δείτε ⑥.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ποτέ μην παρακάμπετε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης εκτός κι αν αυτό κρίνεται απαραίτητο βάσει της ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης. Υψηλές πιέσεις αερισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη των πνευμόνων σε ορισμένους ασθενείς.

5.3. Εμπλουτισμός με οξυγόνο, δείτε ⑧

Χορηγήστε οξυγόνο σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.

- ⑧ 8.1: Σύνδεσμος οξυγόνου (6 mm - αυτό το άνοιγμα μπορεί να κλείσει μόνο εάν τοποθετηθεί κλειστή δεξαμενή με χρήση προσαρμογέα),
- 8.2: Σύνδεσμος εισαγωγής (αυτό το άνοιγμα δεν πρέπει να κλείσει ποτέ),
- 8.3: Σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου, 8.4: Προσαρμογέας,
- 8.5: Ασκός δεξαμενής οξυγόνου, 8.6: Σύνδεσμος οξυγόνου σε ασκό δεξαμενής οξυγόνου (6 mm).

Ο εμπλουτισμός με οξυγόνο επιτυγχάνεται συνδέοντας το σωλήνα παροχής οξυγόνου στο σύνδεσμο στο πίσω μέρος της βαλβίδας εισαγωγής και συνδέοντας το σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου στο σύνδεσμο εισαγωγής.

Κατά τη χρήση του ασκού δεξαμενής οξυγόνου, χρησιμοποιείτε προσαρμογέα. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα πάνω από το σύνδεσμο εισαγωγής και κλείστε το σύνδεσμο οξυγόνου χρησιμοποιώντας το πώμα (δείτε ⑨). Η παροχή οξυγόνου λαμβάνει χώρα διαμέσου του συνδέσμου οξυγόνου στο περίβλημα της δεξαμενής. Οι συγκεντρώσεις οξυγόνου που λαμβάνονται με χρήση ασκού δεξαμενής οξυγόνου είναι οι ελάχιστες που μπορούν να ληφθούν με χρήση του σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου, δείτε ⑪.

Εμπλουτισμός με οξυγόνο του εισπνεόμενου αέρα σε περίπτωση αυθόρμητης αναπνοής

- Χωρίς σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου: Συνδέστε μια μάσκα στη συσκευή ανάνηψης, ρυθμίστε τη ροή οξυγόνου μεταξύ 2 και 4 l/min, και τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από το στόμα και τη μύτη του παιδιού, δημιουργώντας αεροστεγή εφαρμογή. Εάν η αυθόρμητη αναπνοή είναι επαρκής, θα επιτευχθεί συγκέντρωση οξυγόνου κοντά στο 100%.
- Με σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου: Το άκρο της συσκευής ανάνηψης με το σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου που κανονικά

βρίσκεται μακριά από τον ασθενή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον εμπλουτισμό του εισπνεόμενου αέρα με οξυγόνο σε περίπτωση αυθόρμητης αναπνοής. Και πάλι, η ροή οξυγόνου πρέπει να ρυθμιστεί μεταξύ 2 και 4 l/min, και το ελεύθερο άκρο του σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου (1.3) πρέπει να εφαρμόζει γερά στην κεφαλή του παιδιού.

Και πάλι, η συγκέντρωση οξυγόνου θα είναι πολύ κοντά στο 100% στο άκρο του σωλήνα. Ανάλογα με την απόσταση μεταξύ του σωλήνα δεξαμενής και της κεφαλής του παιδιού, θα υπάρχει σημαντικά περισσότερη ή λιγότερη εισπνοή ατμοσφαιρικού αέρα και συνεπώς μπορούν να αναμένονται χαμηλότερες συγκεντρώσεις οξυγόνου.

5.4. Συγκεντρώσεις οξυγόνου - δείτε ⑪

Σε περίπτωση ελεγχόμενου αερισμού, η συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου εξαρτάται από τη συχνότητα και τον αναπνεόμενο όγκο. Η φυσιολογικά επιθυμητή συγκέντρωση οξυγόνου (30-50%) μπορεί συνήθως να επιτευχθεί χωρίς δεξαμενή οξυγόνου. Εάν ενδείκνυται υψηλότερες συγκεντρώσεις, θα πρέπει να συνδεθεί η δεξαμενή οξυγόνου στη βαλβίδα εισαγωγής του ασκού.

Παραδείγματα της συγκέντρωσης οξυγόνου που μπορεί να ληφθεί με χρήση δεξαμενής οξυγόνου σε διάφορους όγκους και συχνότητες, παρουσιάζονται στο ⑪.

Ένας απλοποιημένος πίνακας είναι τυπωμένος στον ασκό δεξαμενής οξυγόνου για γρήγορη αναφορά (δείτε P). Οι συγκεντρώσεις οξυγόνου που υποδεικνύονται επιτυγχάνονται ως ελάχιστο για όσο διάστημα ο αερισμός ανά λεπτό είναι ίσος ή μικρότερος από $300 \times 20 = 6 \text{ l/min}$.

Παράδειγμα: Χορηγήστε 2 l/min οξυγόνο μέσω της εισαγωγής του ασκού δεξαμενής οξυγόνου. Με αναπνεόμενο όγκο 300 ml το μέγιστο και συχνότητα συμπίεσης 20 ανά λεπτό το μέγιστο, ένα παιδί λαμβάνει συγκέντρωση οξυγόνου της τάξης του 40% τουλάχιστον.

6. Περιγραφή

Η συσκευή ανάνηψης Ambu Mark IV Baby βασίζεται στην πρωτότυπη βασική αρχή διπλού τοιχώματος της Ambu που μεταφέρει την πίεση αερισμού κατευθείαν στα δάκτυλα του χειριστή. Κατά τη φυσιολογική λειτουργία, το εξωτερικό κάλυμμα διαστέλλεται και έτσι η πίεση του αεραγωγού περιορίζεται στα 4,5 kPa περίπου (45 cmH₂O).

Η συσκευή ανάνηψης Ambu Mark IV Baby αποτελείται από τα ακόλουθα κύρια εξαρτήματα: ασκός συσκευής ανάνηψης 12.1, βαλβίδα ασθενούς 12.2, βαλβίδα εισαγωγής 12.3, σωλήνας δεξαμενής 12.4 ή κλειστή δεξαμενή 12.5 με προσαρμογέα. Η μάσκα, οι σωλήνες και η βαλβίδα PEEP 10 είναι παρελκόμενα, δείτε 12.

6.1. Ασκός - δείτε 13

Η συσκευή ανάνηψης Ambu Mark IV Baby έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με την πρωτότυπη βασική αρχή διπλού τοιχώματος της Ambu. Ο ασκός της συσκευής ανάνηψης αποτελείται από αυτοδιογκούμενο εσωτερικό ασκό από διαμορφωμένο ελαστικό σιλικόνης με εξωτερικό κάλυμμα λεπτού τοιχώματος, που εφαρμόζει αεροστεγώς γύρω από τους συνδέσμους εξαγωγής.

Το εξωτερικό κάλυμμα είναι κατασκευασμένο από εξαιρετικά ανθεκτικό ελαστικό σιλικόνης που διαστέλλεται κατά τη λειτουργία και έτσι μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας επικίνδυνα υψηλών πιέσεων στους αεραγωγούς του ασθενούς. Ο ασκός διαθέτει κρεμαστή λωρίδα με πινακίδα ονόματος (δείτε 13). Η πινακίδα μπορεί να τυπωθεί ή να χαραχτεί.

13.1: Σύνδεσμος, 13.2: Εξωτερικό κάλυμμα, 13.3: Εσωτερικός ασκός, 13.4: Βαλβίδα εισαγωγής, 13.5: Κρεμαστή λωρίδα συμπερ. παραθύρου με μάνδαλο, 13.6: Πινακίδα ονόματος, 13.7: Σύνδεσμος εξαγωγής.

6.2. Βαλβίδα ασθενούς - δείτε 14

Η λειτουργία της βαλβίδας περιγράφεται στην Ενότητα 4.

- 14 14.1: Αρσενικός σύνδεσμος εκπνοής 30 mm,
- 14.2: δίσκος βαλβίδας, 14.3: Σύνδεσμος ασθενούς 22/15 mm, 14.4: θύρα μανόμετρου

6.3. Βαλβίδα εισαγωγής - δείτε 15

Η βαλβίδα εισαγωγής διαθέτει σύνδεσμο σωλήνα οξυγόνου και σύνδεση για τυπικό ανοικτό σωλήνα δεξαμενής 22 mm.

- 15 15.1: Σύνδεσμος σωλήνα οξυγόνου για σωλήνες με εσωτερική διάμετρο 6 mm, 15.1: Να κλείνει με προσαρμογέα κατά τη χρήση ασκού δεξαμενής οξυγόνου,
- 15.2: σύνδεση για σωλήνα δεξαμενής.

6.4. Μάσκες - δείτε 16

Η συσκευή ανάνηψης Ambu Baby μπορεί να διατεθεί με μία ή περισσότερες μάσκες, όπως απαιτείται.

Μάσκα Ambu OA με διαφανές κέλυφος (16.1) και αποσπώμενο, εξαιρετικά απαλό δακτύλιο μάσκας από ελαστικό με στεγανή εσωτερική επένδυση αφρού. Κώνος σύνδεσης: 15 mm ISO. Νεκρός όγκος: περίπου 25 ml.

Μάσκα Rendell-Baker σε μαύρο ελαστικό (16.2). Σύνδεση για σύνδεσμο ασθενούς 22 mm ISO.

Μέγεθος: 0: Νεκρός όγκος: περίπου 4 ml

Μέγεθος: 1: Νεκρός όγκος: περίπου 6 ml

Άλλοι τύποι μάσκας μπορούν να διατεθούν ως παρελκόμενα.

6.5. Ασκός δεξαμενής οξυγόνου (προαιρετικό) - δείτε 17

Ο ασκός δεξαμενής οξυγόνου (17.12) συνδέεται σε περίβλημα δεξαμενής (17.10) με πώμα (17.11), που τοποθετείται στο σύνδεσμο της βαλβίδας εισαγωγής της συσκευής ανάνηψης με χρήση προσαρμογέα (17.9).

Η βαλβίδα διαθέτει δύο δίσκους βαλβίδας από ελαστικό σιλικόνης που καθιστούν δυνατή την πρόσληψη εξωτερικού αέρα όταν ο ασκός είναι άδειος και την εκκένωση της περίσσειας οξυγόνου όταν ο ασκός είναι γεμάτος.

7. Καθαρισμός - απολύμανση - αποστείρωση

Το 17 απεικονίζει τη συσκευή ανάνηψης αποσυναρμολογημένη για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση.

Σημείωση: Τα εξαρτήματα δεν πρέπει να αποσυναρμολογηθούν περισσότερο απ' ό,τι παρουσιάζεται στην εικόνα.

Καθαρίστε - απολυμάνετε - αποστειρώστε μετά από κάθε ασθενή ή σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

Εφαρμόσιμες μέθοδοι	Καθαρισμός		Απολύμανση - αποστείρωση				
	Πλύση		Απολύμανση			Αποστείρωση σε αυτόκαυστο	
<input checked="" type="radio"/> Εφαρμόσιμη <input type="radio"/> Μη εφαρμόσιμη	Μη αυτόματη πλύση	Πλυντήριο	Θερμική απολύμανση	Βρασμός	Χημική	121°C	134°C
Εξαρτήματα							
17.1	●	●	●	●	●	●	●
17.2	●	○	○	○	●	○	○
17.3	●	●	●	●	●	●	●
17.4	●	●	●	●	●	●	●
17.5	●	●	●	●	●	●	●
17.6	○	○	○	○	●	○	○
17.7	●	●	●	●	●	●	●
17.8	●	●	●	●	●	●	●

- ① 17.1: Βαλβίδα ασθενούς, 17.2: Μάσκα 0A, 17.3: Μάσκα Rendell-Baker, 17.4: Εσωτερική επένδυση, εξωτερικό κάλυμμα και σύνδεσμος, 17.5: Βαλβίδα εισαγωγής, 17.6: Σωλήνας δεξαμενής, 17.7: Ασκός δεξαμενής οξυγόνου και προσαρμογέας, 17.8: Σωλήνας παροχής οξυγόνου.

Καθαρίστε - απολυμάνετε - αποστειρώστε όλον τον εξοπλισμό ανάνηψης μετά τη χρήση σε ασθενείς ή σε περιβάλλοντα λοιμωδών νόσων.

Απορρυπαντικά και χημικά απολυμαντικά

Στο εμπόριο διατίθεται μεγάλη ποικιλία απορρυπαντικών και χημικών απολυμαντικών. Χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικά ή χημικά απολυμαντικά τα οποία είναι συμβατά με τα υλικά της συσκευής ανάνηψης. Στην αντίθετη περίπτωση, μπορεί να μειωθεί η διάρκεια ζωής του εξοπλισμού. Δείτε τον κατάλογο υλικών στην Ενότητα 3. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την αραιώση και τους χρόνους έκθεσης του απορρυπαντικού ή του χημικού απολυμαντικού. Παράγοντες που περιέχουν φαινόλη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Εάν θέλετε, μπορείτε να ζητήσετε πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα διαφόρων απορρυπαντικών και χημικών απολυμαντικών με τα υλικά της συσκευής ανάνηψης από τον πλησιέστερο αντιπρόσωπο της Ambu ή την Ambu A/S.

Σημείωση: Αποφύγετε τον καθαρισμό του προϊόντος με παράγοντες που περιέχουν φαινόλη. Η φαινόλη προκαλεί ταχεία φθορά των υλικών ή μειωμένη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού.

Σημείωση: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα κατάλοιπα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού από τη συσκευή ανάνηψης. Αυτά τα κατάλοιπα μπορεί να οδηγήσουν σε ταχεία φθορά ή μειωμένη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης
Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα. Χρησιμοποιήστε τον

πίνακα για να επιλέξετε μεθόδους που είναι κατάλληλες για τα μεμονωμένα εξαρτήματα.

7.1. Αποσυναρμολόγηση της συσκευής ανάνηψης

Η συσκευή ανάνηψης πρέπει πάντα να αποσυναρμολογείται πριν τον καθαρισμό όπως απεικονίζεται στο ⑰.

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το σύνδεσμο εξαγωγής από τον εσωτερικό ασκό (μόνιμα συνδεδεμένος).

Σημείωση: Τα εξαρτήματα δεν πρέπει να αποσυναρμολογηθούν περισσότερο απ' ό,τι παρουσιάζεται στην εικόνα. Για περαιτέρω πληροφορίες, δείτε το ⑰.

Σημείωση: Για να αφαιρέσετε το εξωτερικό κάλυμμα του ασκού, ξεβιδώστε πρώτα το πώμα της βαλβίδας εισαγωγής. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το περίβλημα της βαλβίδας με το δίσκο βαλβίδας εισαγωγής, δείτε ⑱.

Αφαιρέστε το σύνδεσμο από την εσωτερική επένδυση και εκτείνετε το εξωτερικό κάλυμμα στο πίσω μέρος, τραβώντας προς τα έξω την εσωτερική επένδυση ενώ τραβάτε το δακτύλιο εμπρός πάνω από την περιχειρίδα, δείτε ⑱.

Αφαίρεση της λωρίδας ⑲:

Απασφαλίστε τη λωρίδα στο πίσω μέρος του διαφανούς καλύμματος της πινακίδας ονόματος. Τραβήξτε το πώμα πάνω από τη λωρίδα και αφαιρέστε την πινακίδα ονόματος. Τραβήξτε τη λωρίδα μέσα από την υποδοχή.

Σημείωση: Τα εξαρτήματα δεν πρέπει να αποσυναρμολογηθούν περισσότερο απ' ό,τι απεικονίζεται.

7.2. Καθαρισμός των εξαρτημάτων

Μη αυτόματη πλύση ή αυτόματο πλυντήριο

Πλύνετε τα εξαρτήματα σε νερό χρησιμοποιώντας το κατάλληλο απορρυπαντικό σύμφωνα με τον κατάλογο υλικών στην

Ενότητα 3. Ξεβγάλετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό για να απομακρυνθούν τα κατάλοιπα του απορρυπαντικού.

Εάν οι εξωτερικές πλευρές του ασκού της συσκευής ανάνηψης πρόκειται να καθαριστούν και/ή να απολυμανθούν, ελέγξτε ότι το απορρυπαντικό και/ή το απολυμαντικό που χρησιμοποιείτε είναι συμβατό με τα υλικά της συσκευής ανάνηψης. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κατάλοιπα αφαιρούνται πλήρως ξεβγάζοντας με καθαρό νερό. Στην αντίθετη περίπτωση, μπορεί να μειωθεί σημαντικά η διάρκεια ζωής των υλικών.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματο πλυντήριο με πρόγραμμα πλύσης εξοπλισμού αναισθησίας.

7.3. Απολύμανση και/ή αποστείρωση

Επιλέξτε τη θερμική επεξεργασία ή τη χημική απολύμανση σύμφωνα με την τοπική πρακτική για απολύμανση και τον πίνακα των εφαρμοσίμων μεθόδων.

Πλυντήριο - πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης: Τα αυτόματα πλυντήρια που έχουν σχεδιαστεί για ιατρικό εξοπλισμό είναι συνήθως εξοπλισμένα με προγράμματα θερμικής απολύμανσης.

Βρασμός: Χρησιμοποιήστε καθαρό νερό. Θερμάνετε τα εξαρτήματα και αφήστε τα να βράσουν επί 10 λεπτά για να απολυμανθούν.

Χημικά απολύμανση (π.χ. Cidex, χημικά με υποχλωριώδες νάτριο, κλπ.): Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την αραίωση και τους χρόνους έκθεσης. Ξεβγάλετε όλα τα εξαρτήματα σχολαστικά με καθαρό νερό για να απομακρυνθούν τα κατάλοιπα του απολυμαντικού.

Σημείωση: Καθώς είναι πολύ δύσκολο να καθαριστεί σχολαστικά ο ασκός δεξαμενής οξυγόνου, συνιστάται να μη βυθιστεί σε χημικά απολυμαντικά.

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο: Χρησιμοποιήστε τυπικό εξοπλισμό αυτόκαυστου, ρυθμισμένο στους 121°C ή τους 134°C, αντίστοιχα, για τα μεμονωμένα εξαρτήματα της συσκευής ανάνηψης σύμφωνα με τον πίνακα παραπάνω.

7.4. Στέγνωμα και ψύξη

Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν και να κρυώσουν πλήρως πριν επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή ανάνηψης.

7.5. Επιθεώρηση των εξαρτημάτων

Μετά τον καθαρισμό, απολύμανση και/ή αποστείρωση, ελέγξτε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές ή φθορές. Αντικαταστήστε εάν απαιτείται. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να αποχρωματίσουν τα ελαστικά εξαρτήματα χωρίς να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής αυτών των εξαρτημάτων. Σε περίπτωση φθοράς των υλικών, π.χ. σχηματισμός ρωγμών, τα εξαρτήματα πρέπει να αντικατασταθούν.

Σε περίπτωση αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, ο ασκός δεξαμενής οξυγόνου μπορεί να παρουσιάζει ελαφρές πτυχώσεις. Αυτό δεν έχει καμία επίπτωση στη διάρκεια ζωής ή τη λειτουργία του.

7.6. Συναρμολόγηση και έλεγχος λειτουργίας - δείτε 20

Πιέστε καλά τον εσωτερικό ασκό ενώ εκτείνετε το άνοιγμα του εξωτερικού καλύμματος και ωθήστε τον εσωτερικό ασκό μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα. Ασφαλίστε το δακτύλιο εξωτερικού καλύμματος πάνω από την περιχειρίδα στο εμπρός μέρος του εσωτερικού ασκού. Αφήστε τον εσωτερικό ασκό να εκταθεί και τραβήξτε το εξωτερικό κάλυμμα στη σωστή του θέση. Ελέγξτε ότι το εξωτερικό κάλυμμα δεν είναι ανάποδα (ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στο εξωτερικό κάλυμμα πρέπει να βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά). Ελέγξτε επίσης ότι ο σύνδεσμος εξαγωγής είναι άθικτος και έχει τοποθετηθεί σωστά. Ασφαλίστε το σύνδεσμο στη θέση του στο μπροστινό μέρος. Πιέστε το περίβλημα της βαλβίδας με τους δίσκους βαλβίδας μέσα στον εσωτερικό ασκό και βιδώστε το δίσκο της βαλβίδας εισαγωγής.

Βαλβίδα ασθενούς: Πριν τη συναρμολόγηση της βαλβίδας ασθενούς, πρέπει να ελέγξετε όλα τα εξαρτήματα - και ιδιαίτερα το δίσκο βαλβίδας. Συναρμολογήστε τη βαλβίδα ασθενούς

ακολουθώντας τα βήματα αποσυναρμολόγησης με αντίθετη σειρά. Κατά την εισαγωγή του δίσκου βαλβίδας ασθενούς, ελέγξτε ότι το σώμα της ακίδας διέρχεται διαμέσου της οπής στο μέσο του περιβλήματος της βαλβίδας ασθενούς, και μετά βιδώνεται ο σύνδεσμος εκπνοής.

Πιέστε τη βαλβίδα ασθενούς μέσα στον ασκό ενώ τη γυρνάτε.

Εκτελέστε έλεγχο σωστής λειτουργίας. Δείτε την Ενότητα 8 για αυτές τις οδηγίες χρήσης.

8. Έλεγχος λειτουργίας

8.1. Συσσκευή ανάνηψης

1) Συνδέστε έναν αναπνευστικό ασκό 0,5 l στο σύνδεσμο ασθενούς. Πιέστε και αφήστε τη συσκευή ανάνηψης αρκετές φορές.

Πιέστε και αφήστε τη συσκευή ανάνηψης επανειλημμένα. Ελέγξτε ότι ο αναπνευστικός ασκός γεμίζει.

Με συνεχή αερισμό, ο αναπνευστικός ασκός πρέπει να γεμίζει και να αδειάζει εμφανώς. Δείτε ②1.

8.2. Βαλβίδα περιορισμού πίεσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Εκτελέστε τη δοκιμή ακριβώς πριν από κάθε χρήση της συσκευής ανάνηψης. Στην αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μειωμένος ή και καθόλου αερισμός.

1) Κλείστε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης με το ασφαλιστικό πώμα και το σύνδεσμο ασθενούς με τον αντίχειρά σας, ενώ πιέζετε τη συσκευή ανάνηψης για να ελέγξετε τη στεγανότητα και τη σωστή εφαρμογή της βαλβίδας, δείτε ②2.

2) Ανοίξτε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης αφαιρώντας το ασφαλιστικό πώμα και επαναλάβετε τη διαδικασία. Η βαλβίδα περιορισμού πίεσης θα πρέπει να είναι τώρα ενεργοποιημένη και θα πρέπει να ακούτε τον ήχο εκπνοής από τη βαλβίδα.

8.3. Σύστημα δεξαμενής οξυγόνου

Σωλήνας δεξαμενής:

Ρυθμίστε τη ροή στα περίπου 5 l/min μέσα από το σωλήνα παροχής οξυγόνου. Ελέγξτε ότι το οξυγόνο ρέει προς τα έξω από το άκρο του σωλήνα δεξαμενής. Εάν όχι, ελέγξτε για φραγμένο σωλήνα οξυγόνου.

Ασκός δεξαμενής οξυγόνου:

Ρυθμίστε τη ροή στα περίπου 5 l/min, φράξτε το σύνδεσμο ασθενούς στη βαλβίδα ασθενούς και ελέγξτε ότι ο ασκός δεξαμενής ξεδιπλώνει. Κλείστε τη ροή. Πιέστε τον ασκό δεξαμενής οξυγόνου και ελέγξτε ότι το αέριο διαρρέει ελεύθερα διαμέσου των οπών στη βαλβίδα περιορισμού πίεσης.

9. Συντήρηση

Η συσκευή ανάνηψης Ambu Mark IV Baby δεν απαιτεί προγραμματισμένη συντήρηση εκτός του τακτικού καθαρισμού, επιθεώρησης και ελέγχου.

Συνιστάται ο σχολαστικός έλεγχος όλων των εξαρτημάτων μετά την αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση.

Εάν λείπουν κάποια εξαρτήματα ή εάν είναι ελαττωματικά, διατίθενται ανταλλακτικά (δείτε τον κατάλογο στην Ενότητα 11).

Σημείωση: Η συσκευή ανάνηψης Ambu Mark IV Baby πρέπει να ελεγχθεί για σωστή λειτουργία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιηθεί και πάλι (δείτε την Ενότητα 8).

10. Αποθήκευση

Η συσκευή ανάνηψης Ambu Mark IV Baby δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως ή σε αυξημένες θερμοκρασίες κατά την αποθήκευση.

Μην αποθηκεύετε ποτέ τη συσκευή ανάνηψης κοντά σε προϊόντα που περιέχουν έλαια ή λιπαντικά.

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -40°C έως 70°C.

Σημείωση: Μην πιέζετε ποτέ υπερβολικά τον ασκό κατά την αποθήκευση.

Σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης, η συσκευή ανάνηψης πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό χώρο μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

11. Ανταλλακτικά - δείτε ②4

Αρ. κατ.	Δείτε
299 000 501	Εσωτερικός ασκός Ambu Mark IV Baby 24.1
299 000 502	Εξωτερικό κάλυμμα Ambu Mark IV Baby 24.2
299 000 503	Σύνδεσμος Ambu Mark IV Baby, πλήρης 24.3
299 000 504	Λωρίδα Ambu Mark IV Baby, πλήρης με πινάκιδα ονόματος 24.4-24.5-24.6
299 000 505	Βαλβίδα εισαγωγής Ambu Mark IV Baby, πλήρης 24.7-24.8-24.9-24.10
304 000 506	Πινάκιδα ονόματος 24.5
245 000 509	Δίσκος βαλβίδας για βαλβίδα εισαγωγής 24.7
299 000 506	Ασκός δεξαμενής οξυγόνου, πλήρης με προσαρμογέα 24.11-24.12-24.13-24.14-24.15
299 000 507	Προσαρμογέας για ασκό δεξαμενής οξυγόνου 24.11
304 000 508	Ασκός δεξαμενής οξυγόνου 24.15

304 000 509	Περίβλημα ασκού δεξαμενής οξυγόνου 24.12-24.13-24.14
245 000 514	Δίσκος βαλβίδας για τον ασκό δεξαμενής οξυγόνου 24.13
299 000 508	Περίβλημα βαλβίδας ασθενούς baby μονού διαφράγματος, πλήρης 24.16
299 000 509	Πώμα παράκαμψης 24.17
299 000 510	Περίβλημα βαλβίδας ασθενούς μονού διαφράγματος, baby 24.18
288 000 506	Δίσκος βαλβίδας για βαλβίδα μονού διαφράγματος, baby 24.19
288 000 509	Πώμα για τη θύρα μανόμετρου 24.20
288 000 510	Σωλήνας δεξαμενής O ₂ , μήκος 300mm 24.21
299 000 512	Σύνδεσμος εκπνοής 24.22

12. Παρελκόμενα - δείτε ②3

②3 23.1: Συσκευασία Ambu, M x Y x Δ 350 x 280 x 140 mm, βάρος άδεια: 0,705 kg, 23.3: Βαλβίδα PEEP, 23.4: Σωλήνας παροχής οξυγόνου, 23.5: Διαφανής μάσκα Ambu, 23.6: Μάσκα Rendell-Baker

Αρ. Κατ.

230 000 001	Συσκευασία Ambu με διαφανές καπάκι, άδεια
230 000 051	Συσκευασία Ambu με πορτοκαλί καπάκι, άδεια
000 138 000	Βαλβίδα PEEP 10
000 213 000	Βαλβίδα PEEP 20
209 000 508	Σωλήνας παροχής οξυγόνου
000 013 000	Διαφανής μάσκα Ambu, αρ. 0A
000 070 000	Μάσκα Rendell-Baker, ελαστικό, μέγεθος 0
000 069 000	Μάσκα Rendell-Baker, ελαστικό, μέγεθος 1
322 003 000	Ambu Μανόμετρο Πίεσης Μιας Χρήσης για Ένα Ασθενή