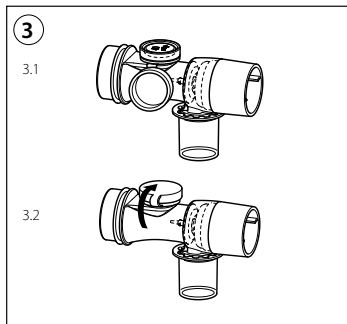
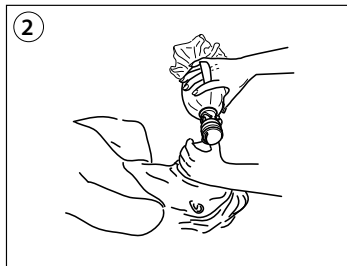
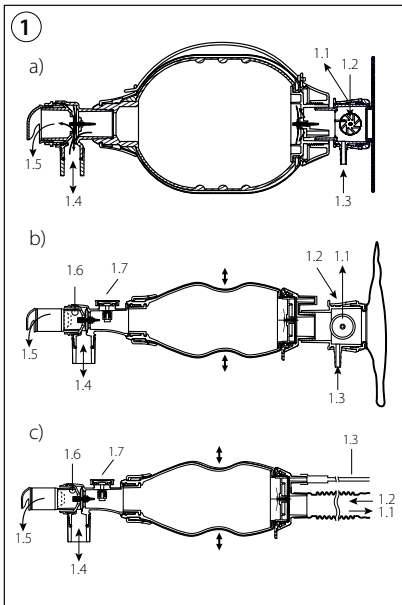


# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Mark IV**  
Reusable resuscitator

**Ambu**





**4**

4.1

| <b>ADULT</b><br>X >15 kg |          | <b>V<sub>T</sub> (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2</b> |          |          |  |
|--------------------------|----------|--|----------|----------|--|
| O <sub>2</sub> (l/min.)  | 250 x 12 | 600 x 12   | 750 x 12 | 900 x 12 |  |
| 2                        | 74       | 43   | 39       | 36       |  |
| 5                        | 100      | 76   | 65       | 58       |  |
| 10                       | 100      | 100  | 100      | 94       |  |
| 15                       | 100      | 100  | 100      | 100      |  |

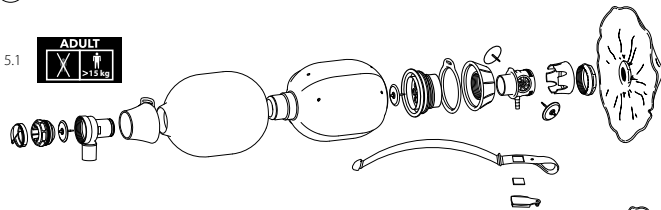
4.2

| <b>BABY</b><br>≤ 20 kg  |          | <b>V<sub>T</sub> (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2</b> |          |          |  |
|-------------------------|----------|--|----------|----------|--|
| O <sub>2</sub> (l/min.) | 40 x 40  | 100 x 20   | 200 x 20 | 400 x 15 |  |
|                         |          |  |          |          |  |
|                         | Bag Tube | Bag Tube   | Bag Tube | Bag Tube |  |
| 2                       | 100 100  | 100 100  | 61 61    | 47 49    |  |
| 4                       | 100 100  | 100 100  | 100 91   | 74 74    |  |
| 6                       | 100 100  | 100 100  | 100 100  | 100 84   |  |
| 8                       | 100 100  | 100 100  | 100 100  | 100 91   |  |
| 15                      | 100 100  | 100 100  | 100 100  | 100 97   |  |

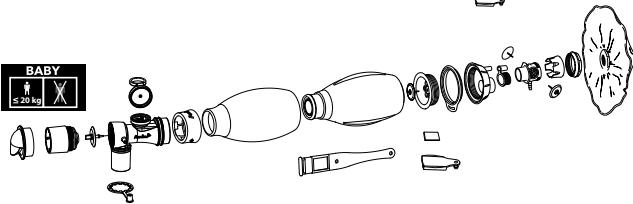
Calculated delivered O<sub>2</sub> %\*

5

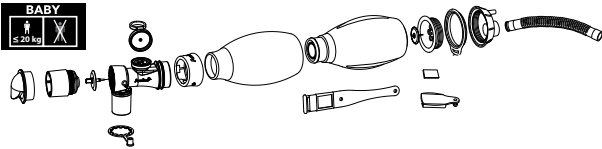
5.1  
**ADULT**  
X >15 kg



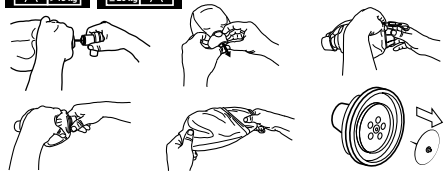
5.2  
**BABY**  
≤ 20 kg X



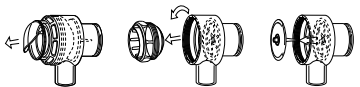
5.3  
**BABY**  
≤ 20 kg X



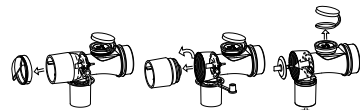
5.4  
**ADULT**  
X >15 kg  
**BABY**  
≤ 20 kg X



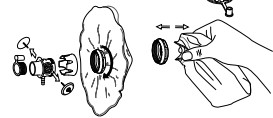
5.5  
**ADULT**  
X >15 kg



**BABY**  
≤ 20 kg X



5.6  
**ADULT**  
X >15 kg  
**BABY**  
≤ 20 kg X



6



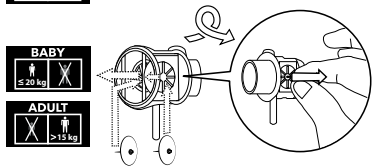
6.1



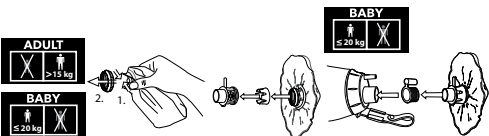
6.2



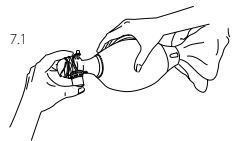
6.3



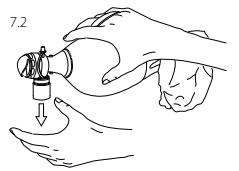
6.4



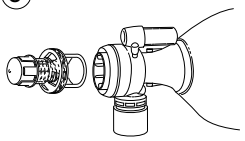
7



7.2



8



4\*

|           |  |           |   |
|-----------|--|-----------|---|
| <b>EN</b> | Calculated delivered O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilation volume, f: Frequency           | <b>LT</b> | Apskaičiuotas O <sub>2</sub> % tiekimas, V <sub>T</sub> : ventilavimo tūris, f: dažnis                              |
| <b>BG</b> | Изчислен доставян O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : вентилационен обем, f: честота                | <b>LV</b> | Aprēķinātais piegādātais O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : elpināšanas tilpums, f: frekvence                       |
| <b>CS</b> | Vypočtený dodávaný O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilační objem, f: Frekvence               | <b>NL</b> | Berekend geleverd O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Beademingsvolume, f: Frequentie                                |
| <b>DA</b> | Beregnet afgivet O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilationsvolumen, f: Frekvens               | <b>NO</b> | Beregnet levert O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventileringsvolum, f: Frekvens                                   |
| <b>DE</b> | Berechnetes abgegebenes O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Beatmungsvolumen, f: Frequenz           | <b>PL</b> | Obliczone stężenie procentowe dostarczonego O <sub>2</sub> , V <sub>T</sub> : Objętość wentylacji, f: Częstotliwość |
| <b>EL</b> | Υπολογισμένο παρεχόμενο O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα            | <b>PT</b> | Fornecimento calculado O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Volume de ventilação, f: Frequência                       |
| <b>ES</b> | % de O <sub>2</sub> suministrado calculado, V <sub>T</sub> : volumen de ventilación, f: Frecuencia | <b>RO</b> | % O <sub>2</sub> furnizat calculat, V <sub>T</sub> : volum de ventilare, f: frecvență                               |
| <b>ET</b> | Arvutatud edastatav O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : ventileerimismaht, f: Sagedus               | <b>RU</b> | Расчетная концентрация O <sub>2</sub> на выходе %, V <sub>T</sub> : объем вентиляции, f: частота                    |
| <b>FI</b> | Laskennallinen toimitettu O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilointilavuus, f: Taajuus         | <b>SK</b> | Vypočítaný dodávaný objem O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : ventilačný objem, f: Frekvencia                        |
| <b>FR</b> | % d'O <sub>2</sub> administré calculé, V <sub>T</sub> : volume de ventilation, f: Fréquence        | <b>SL</b> | Izračunan dovedeni O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : volumen predihavanja, f: Frekvenca                            |
| <b>HR</b> | Izračunani isporučeni O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : ventilacijski volumen, f: Frekvencija     | <b>SV</b> | Beräknad levererad O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Ventilationsvolym, f: Frekvens                                |
| <b>HU</b> | Számított leadott O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : lélegeztetési térfogat, f: frekvencia         | <b>TR</b> | Hesaplanan verilen O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : Havalandırma hacmi, f: Frekans                                |
| <b>IT</b> | O <sub>2</sub> % erogato calcolato, V <sub>T</sub> : volume di ventilazione; f: Frequenza          | <b>ZH</b> | 计算得出可获得的氧气浓度 %, V <sub>T</sub> : 通气量, f: 频率   |
| <b>JA</b> | 供給酸素濃度計算値 O <sub>2</sub> %, V <sub>T</sub> : 換気量、f: 換気回数   |           |   |



2797

Ambu is a registered trademark of Ambu A/S.

|  |       |  |         |  |         |
|--|-------|--|---------|--|---------|
| <b>English</b><br>Directions for use .....     | 8-14  | <b>Français</b><br>Mode d'emploi.....              | 86-94   | <b>Polski</b><br>Instrukcja obsługi.....         | 166-175 |
| <b>Български</b><br>Указания за ползване ..... | 15-23 | <b>Hrvatski</b><br>Upute za upotrebu.....          | 95-103  | <b>Português</b><br>Manual de instruções.....    | 176-184 |
| <b>Česky</b><br>Návod k použití .....          | 24-32 | <b>Magyar</b><br>Használati útmutató.....          | 104-112 | <b>Română</b><br>Instrucțiuni de utilizare ..... | 185-193 |
| <b>Dansk</b><br>Brugsanvisning.....            | 33-41 | <b>Italiano</b><br>Manuale d'uso .....             | 113-121 | <b>Русский</b><br>Способ применения.....         | 194-203 |
| <b>Deutsch</b><br>Bedienungsanleitung .....    | 42-50 | <b>日本語</b><br>使用法 .....                            | 122-129 | <b>Slovenčina</b><br>Návod na použitie .....     | 204-213 |
| <b>Ελληνικά</b><br>δηγίες Χρήσεως .....        | 51-60 | <b>Lietuviškai</b><br>Naudojimo instrukcijos ..... | 130-138 | <b>Slovenščina</b><br>Navodila za uporabo .....  | 214-222 |
| <b>Español</b><br>Manual de instrucciones..... | 61-69 | <b>Latviski</b><br>Lietošanas instrukcija.....     | 139-147 | <b>Svenska</b><br>Instruktionshandbok.....       | 223-231 |
| <b>Eesti</b><br>Kasutusjuhised .....           | 70-77 | <b>Nederlands</b><br>Gebruiksaanwijzing.....       | 148-156 | <b>Türkçe</b><br>Kullanım talimatları.....       | 232-240 |
| <b>Suomi</b><br>Käyttöohje.....                | 78-85 | <b>Norsk</b><br>Brukerveiledning.....              | 157-165 | 中文<br>使用说明.....                                  | 241-248 |

## 1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea atentamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el resucitador Ambu® Mark IV (para adultos y niños > 15 kg, denominado Ambu Mark IV Adulto) y el resucitador Ambu® Mark IV Baby (para neonatos, bebés y niños de hasta 20 kg, denominado Ambu Mark IV Baby, denominados de forma conjunta Ambu Mark IV. Las *instrucciones de uso* pueden actualizarse sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del resucitador. Antes de empezar a usar el resucitador, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas de reanimación y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso. El Ambu Mark IV no tiene garantía.

### 1.1. Uso previsto

El dispositivo Ambu Mark IV es un resucitador reutilizable diseñado para la reanimación pulmonar.

### 1.2. Indicaciones de uso

El Ambu Mark IV está indicado en situaciones en las que se necesite un resucitador cardiopulmonar manual para la ventilación asistida de pacientes.

El Ambu Mark IV está indicado para la ventilación y oxigenación de pacientes hasta que se pueda establecer una vía aérea más definitiva o hasta que el paciente se haya recuperado.

### 1.3. Población de pacientes objetivo

Las aplicaciones para cada tamaño son las siguientes:

- Tamaño para adultos: Adultos y niños con un peso corporal superior a 15 kg (33 lb).
- Tamaño para bebés: Neonatos, bebés y niños con un peso corporal de hasta 20 kg (44 lb).

### 1.4. Usuario previsto

Profesionales médicos formados en el control de la vía aérea, como anestesistas, personal de enfermería, personal de rescate y personal de urgencias.

### 1.5. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### 1.6. Beneficios clínicos

La técnica básica de control de la vía aérea con un resucitador manual permite la ventilación y oxigenación de los pacientes hasta que se pueda establecer una vía aérea más definitiva o hasta que el paciente se haya recuperado.

### 1.7. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de las precauciones puede tener como resultado una ventilación ineficiente del paciente o daños en el equipo.

#### ADVERTENCIA

1. Reprocese siempre el Ambu Marke IV después de cada uso para evitar el riesgo de infección.
2. Evite el uso del resucitador en entornos tóxicos o peligrosos para evitar el riesgo de daño tisular.
3. Cuando utilice oxígeno suplementario, no permita que se fume ni el uso del dispositivo cerca de llamas abiertas, aceites, grasas u otros productos químicos inflamables, o equipos y herramientas que puedan provocar chispas debido al riesgo de incendio y/o explosión.
4. Inspeccione siempre visualmente el producto y realice una prueba de funcionamiento después de desembalarlo, montarlo y antes de usarlo, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de ventilación para el paciente.

5. No utilice el producto si no supera la prueba de funcionamiento, ya que esto puede dar lugar a una ventilación reducida o inexistente.
6. Solo deben utilizarlos usuarios que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.
7. Los profesionales que llevan a cabo el procedimiento deben evaluar la elección del tamaño del resucitador y los accesorios (p.ej. mascarilla, válvula PEEP, etc.) de acuerdo con las condiciones específicas del paciente, ya que un uso incorrecto puede dañar al paciente.
8. No utilice el producto si está contaminado por fuentes externas, ya que esto puede provocar infecciones.
9. Asegúrese de que el protector contra salpicaduras o una válvula Ambu PEEP estén conectados al puerto espiratorio. Un puerto espiratorio abierto puede bloquearse accidentalmente y provocar la entrada de un volumen de aire excesivo en los pulmones, lo que podría provocar un traumatismo tisular.
10. La tapa del manómetro debe colocarse siempre en el puerto del manómetro cuando no se esté controlando la presión para evitar fugas, lo que podría reducir el suministro de O<sub>2</sub> al paciente.
11. Reprocese siempre el Ambu Mark IV si quedan residuos visibles o humedad en el interior del dispositivo para evitar el riesgo de infección o funcionamiento incorrecto.
12. No anule la válvula limitadora de presión a menos que una valoración médica indique esta necesidad. Las presiones de ventilación altas pueden causar un barotrauma.
13. Asegúrese siempre de que el tubo del depósito de oxígeno no esté bloqueado, ya que bloquear el tubo puede evitar que la bolsa de compresión se vuelva a inflar, lo que podría impedir la ventilación.
14. Añadir estos accesorios puede aumentar la resistencia de inspiración y/o espiración. No conecte accesorios si una mayor resistencia respiratoria puede ser perjudicial para el paciente.
15. No reutilice el resucitador en otro paciente sin reprocesarlo, ya que existe el riesgo de infección cruzada.

16. No utilice el producto con la mascarilla acoplada cuando ventile a bebés con una hernia diafragmática congénita debido al riesgo de insuflación. Cambie a una alternativa al uso de una mascarilla para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.
17. Tenga cuidado con las señales de obstrucción total/parcial de la vía aérea superior cuando utilice el resucitador acoplado a una mascarilla, ya que esto provocará que el suministro de oxígeno sea nulo o limitado. Cambie siempre a una alternativa al uso de una mascarilla para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.
18. No utilice el Ambu Mark IV después de reprocesarlo un máximo de 30 veces (15 veces para la bolsa del depósito de oxígeno) para evitar el riesgo de infección o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
19. No utilice el Ambu Mark IV cuando necesite administrar oxígeno de flujo libre debido a una posible administración insuficiente de oxígeno, lo que puede provocar hipoxia.
20. Cuando utilice el resucitador con una mascarilla acoplada, asegúrese de colocar y sellar correctamente la mascarilla, ya que un sellado incorrecto puede provocar la propagación de enfermedades infecciosas en el aire suministrado al usuario.

## PRECAUCIONES

1. No utilice sustancias que contengan fenoles para limpiar el producto. Los fenoles provocarán un desgaste prematuro y la degradación de los materiales, lo que reducirá la vida útil del producto.
2. Después de la limpieza, retire rápidamente todos los residuos de detergente del resucitador, ya que los residuos pueden provocar un desgaste prematuro o una reducción de la vida útil del producto.
3. No guarde nunca el resucitador deformado. De lo contrario, podría producirse una deformación permanente de la bolsa, lo que podría reducir la eficiencia de ventilación.



4. Observe siempre el movimiento del pecho y escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente para comprobar la ventilación. Cambie inmediatamente a la ventilación boca a boca si no puede lograrse la ventilación con el reanimador.
5. No intente desconectar el conector del paciente de la válvula del paciente, ya que están permanentemente acoplados, y la desconexión puede provocar daños en el dispositivo y un funcionamiento incorrecto.
6. No intente desmontar el resucitador más allá de lo descrito en estas instrucciones debido al riesgo de daños y funcionamiento incorrecto del dispositivo.
7. Si fuese necesario, consulte el envase de los accesorios para obtener información más específica sobre cada uno de ellos, dado que una manipulación incorrecta puede provocar un funcionamiento incorrecto del producto.
8. El uso de productos y dispositivos de suministro de oxígeno de terceros (p. ej., filtros y válvulas de demanda) con el Ambu Mark IV pueden afectar al rendimiento del producto. Consulte al fabricante del dispositivo de terceros para verificar la compatibilidad con el Ambu Mark IV y obtener información sobre los posibles cambios en el rendimiento.
9. Mantenga siempre juntos los componentes del mismo dispositivo durante el reprocesamiento para evitar que se monten componentes con una durabilidad diferente, lo que podría provocar un fallo de funcionamiento del producto.
10. La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a través de *profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa*.

### 1.8. Sucesos potencialmente adversos

Posibles efectos adversos relacionados con la reanimación (lista no exhaustiva): barotrauma, volutrauma, hipercarbia y neumonía por aspiración.






### 1.9. Notas generales



Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

## 2. Descripción del dispositivo

El Ambu Mark IV se puede conectar al manómetro desechable Ambu®, a las válvulas Ambu PEEP y a las mascarillas faciales Ambu, así como a otros accesorios de respiración que cumplan las normas EN ISO 5356-1 y EN ISO 13544-2.

## 3. Explicación de los símbolos utilizados

| Indicación de los símbolos  | Descripción   |
|---|---|
|  | <b>Adulto</b><br>Masa corporal ideal prevista superior a 15 kg. |
|  | <b>Bebés</b><br>Masa corporal ideal prevista de hasta 20 kg.    |
|  | Número Global de Identificación de Artículo (GTIN™).            |
| <b>Solo con receta</b>  | Solo para su uso bajo prescripción facultativa.                 |
|  | Número de lote.   |
|  | País de origen del fabricante.                                  |

| Indicación de los símbolos  | Descripción         |
|---|---------------------|
|  | Dispositivo médico. |
|  | RM condicional.     |

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

## 4. Uso del producto

### 4.1. Principio de funcionamiento

La ilustración de la página 2 **1** muestra el flujo de gas de ventilación en la bolsa y su bombeo hacia y desde el paciente durante el funcionamiento manual del resucitador. **a** Mark IV Adulto, **b** Mark IV Baby con bolsa de depósito de oxígeno, **c** Mark IV Baby con tubo de depósito de oxígeno.

El flujo de gas es similar cuando el paciente respira de forma espontánea a través del dispositivo.

El depósito de oxígeno cuenta con dos válvulas, una que permite absorber el aire ambiente cuando el depósito está vacío y otra para expulsar el exceso de oxígeno cuando la bolsa del depósito está llena. **1.1 1.2**

**1.1** Liberación del exceso de oxígeno, **1.2** Entrada de aire, **1.3** Entrada de oxígeno, **1.4** Conector del paciente, **1.5** Espiración, **1.6** Puerto del manómetro, **1.7** Válvula limitadora de presión.

### 4.2. Inspección y preparación

Antes de disponer el resucitador en situaciones de emergencia (incluida la realización de una prueba de funcionalidad), se debe desembalar y preparar para su uso inmediato.

#### 4.2.1. Preparación

- Prepare el resucitador de acuerdo con lo indicado en la guía de montaje y coloque todos los elementos en la bolsa de transporte suministrada con el resucitador.
- Si se suministra una mascarilla con el resucitador, asegúrese de retirar la bolsa protectora (si la hubiera) antes de su uso.
- Antes de su uso en un paciente, realice una breve prueba de funcionamiento tal y como se describe en la sección 4.2.2.

#### 4.2.2. Prueba de funcionamiento

##### Resucitador

Cierre la válvula limitadora de presión con la tapa de anulación (esto solo se aplica al Ambu Mark IV Baby) y cierre el conector del paciente con el pulgar **3.2 7.1**. Apriete la bolsa con fuerza. El resucitador debe resistir la presión.

Abra la válvula limitadora de presión abriendo la tapa de anulación **3.1** y repitiendo el procedimiento. La válvula limitadora de presión debería activarse y debería ser posible escuchar el flujo del aire que sale de la válvula.

Retire el dedo del conector del paciente y apriete y suelte el resucitador varias veces para asegurarse de que el aire se desplaza a través del sistema de válvulas y que sale por la válvula del paciente **7.2**.

**NOTA:** Durante el funcionamiento, pueden producirse ligeros ruidos procedentes de los discos móviles de la válvula. Esto no supone ninguna merma en la funcionalidad del resucitador.

### Bolsa del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min en el conector de entrada de oxígeno. Facilita el despliegue de la bolsa del depósito de oxígeno. Compruebe que la bolsa del depósito de oxígeno se llena. De lo contrario, compruebe la integridad de los dos obturadores de válvula 6.3 o si la bolsa del depósito de oxígeno está rasgada. A continuación, ajuste el flujo de gas suministrado de acuerdo con la indicación médica.

### Tubo del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min en el conector de entrada de oxígeno. Compruebe que el oxígeno sale por el extremo del tubo del depósito de oxígeno. De lo contrario, compruebe si el tubo del depósito de oxígeno está bloqueado.

A continuación, ajuste el flujo de gas suministrado de acuerdo con la indicación médica.

## 4.3. Funcionamiento del resucitador

- Utilice las técnicas recomendadas para despejar la boca y la vía aérea del paciente, y para colocar correctamente al paciente con el fin de abrir la vía aérea.
- Sujete la mascarilla firmemente contra el rostro del paciente. 2
- Deslice la mano (Ambu Mark IV Adulto) por debajo del asa (el Ambu Mark IV Baby no tiene asa de soporte).

Ventilación del paciente: Durante la insuflación, observe si se produce una elevación torácica. Retire la mano que sujeta la bolsa comprimible de forma rápida, escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente y compruebe visualmente el descenso del pecho.

- Si se detecta una resistencia continuada a la insuflación, compruebe si hay alguna obstrucción en la vía aérea y recolóque al paciente para asegurarse de que la vía aérea esté abierta.
- Si el paciente vomita durante la ventilación, retire inmediatamente el resucitador para despejar la vía aérea del paciente y expulse el vómito del resucitador agitándolo y comprimiéndolo con fuerza y de forma rápida varias veces antes de reanudar la ventilación.

En caso de que haya una cantidad de vómito excesiva obstruyendo el flujo de aire, la válvula del paciente puede desmontarse y limpiarse. Para obtener más información sobre el desmontaje y montaje de la válvula del paciente, consulte las ilustraciones 5.5 y 6.1.

- Si tiene que conectar dispositivos externos al resucitador, asegúrese de comprobar su funcionamiento y de consultar las *instrucciones de uso* de los dispositivos externos.

### Puerto del manómetro (solo aplicable al Ambu Mark IV Baby)

El manómetro desechable de Ambu, así como un manómetro de terceros, puede conectarse al puerto del manómetro, situado en la parte superior de la válvula del paciente. Retire la tapa y acople el manómetro 8.

### Válvula limitadora de presión (solo aplicable al Ambu Mark IV Baby)

La válvula limitadora de presión está ajustada para abrirse a 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Si la valoración médica y profesional indica que se necesita una presión superior a 40 cmH<sub>2</sub>O, puede anularse el funcionamiento de la válvula limitadora de presión presionando la tapa de anulación de la válvula 3.2.

De forma alternativa, la válvula limitadora de presión puede anularse colocando el dedo índice sobre el botón azul mientras se aprieta la bolsa.

### Administración de oxígeno

Administre oxígeno de acuerdo con las indicaciones médicas.

La figura 4 muestra los porcentajes de oxígeno suministrado calculados que se pueden obtener con diferentes volúmenes y frecuencias de ventilación a diferentes velocidades de flujo de gas para el Mark IV Adulto 4.1 y el Mark IV Baby, respectivamente. 4.2

## 4.4. Reprocesamiento: limpieza, desinfección y esterilización

Siga estas instrucciones de reprocesamiento después de cada uso para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

## Desmontaje

Antes de un reprocesamiento manual, desmonte el resucitador en componentes individuales hasta el nivel indicado en 5.1 (Mark IV Adulto), 5.2 (Mark IV Baby con bolsa de depósito de oxígeno), 5.3 (Mark IV Baby con tubo de depósito de oxígeno) para que las superficies sean accesibles para la limpieza. Siga el método mostrado en 5.4, 5.5 y en 5.6.

Mantenga juntos los componentes del mismo dispositivo durante el reprocesamiento para evitar que se monten componentes con una durabilidad diferente.

## Procedimientos de reprocesamiento recomendados

Para un reprocesamiento completo del Ambu Mark IV, utilice uno de los procedimientos indicados en la Tabla 1.

| Producto/<br>componente   | Procedimientos de reprocesamiento recomendados<br>(seleccione uno)  |
|---|---|
| Mark IV Adulto y Mark IV Baby (excepto el tubo del depósito de oxígeno) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Limpieza manual seguida de desinfección química.</li><li>• Limpieza manual seguida de esterilización.</li><li>• Limpieza automatizada, incluida una fase de desinfección térmica, seguida de esterilización.</li><li>• Limpieza automatizada, incluida una fase de desinfección térmica, seguida de una desinfección química.</li></ul> |
| Tubo del depósito de oxígeno para Mark IV Baby                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Limpieza manual seguida de desinfección química.</li></ul>  |

Tabla 1: Procedimientos de reprocesamiento recomendados.

Las pruebas realizadas con el producto han demostrado que el resucitador Ambu Mark IV es totalmente funcional después de 30 ciclos de reprocesamiento completos, como se indica en

la Tabla 1, a excepción de la bolsa del depósito de oxígeno, que puede esterilizarse un máximo de 15 veces, o desinfectarse químicamente un máximo de 30 veces.

Es responsabilidad del usuario determinar cualquier desviación respecto a los ciclos y métodos de reprocesamiento recomendados, así como supervisar que no se supere el número recomendado de ciclos de reprocesamiento.

Efectúe siempre una prueba de funcionalidad antes de cada uso (consulte la sección 4.2.2.)

## Procedimientos para el reprocesamiento

### LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague los componentes con agua corriente fría (del grifo) para eliminar la suciedad visible.
2. Prepare un baño de detergente con una solución detergente, por ejemplo, Neodisher® MediClean Forte o equivalente, para eliminar los residuos de sangre seca desnaturalizada, y de proteínas, con la concentración recomendada por el fabricante del detergente.
3. Sumerja completamente los componentes y manténgalos sumergidos en la solución de acuerdo con lo indicado en la etiqueta de instrucciones del detergente. Durante el tiempo de actuación, limpie a fondo los componentes con un cepillo suave y lave las bolsas y luces hasta eliminar toda la suciedad visible.
4. Aclare bien los artículos sumergiéndolos completamente en agua del grifo, agitándolos y dejando que reposen durante un mínimo de 3 minutos.
5. Repita el paso anterior dos veces más para un total de tres enjuagues utilizando un lote nuevo de agua del grifo cada vez.
6. Seque los componentes con un paño limpio y sin pelusa, y aire comprimido.

### LIMPIEZA AUTOMÁTICA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA (NO APLICABLE AL TUBO DEL DEPÓSITO DE OXÍGENO)

1. Enjuague los componentes con agua corriente fría (del grifo) para eliminar la suciedad visible.

- Coloque los componentes en un soporte para colectores o en una cesta de alambre dentro de la lavadora.
- Seleccione el ciclo como se indica a continuación:

| Fase                 | Tiempo de recirculación (minutos) | Temperatura                     | Tipo de detergente y concentración  |
|----------------------|-----------------------------------|---------------------------------|---|
| Prelavado            | 02:00                             | Agua del grifo fría             | N/A   |
| Lavado               | 01:00                             | 43 °C (110 °F)<br>agua de grifo | Neodisher® MediClean Forte o un detergente equivalente con la concentración recomendada por el fabricante |
| Aclarado             | 05:00                             | 43 °C (110 °F)<br>agua de grifo | N/A   |
| Desinfección térmica | 05:00                             | 91 °C (196 °F)                  | N/A   |
| Tiempo de secado     | 07:00                             | 90 °C (192 °F)                  | N/A   |

Tabla 2: Procedimiento de limpieza automatizado para el resucitador Mark IV.

### DESINFECCIÓN QUÍMICA

- Equilibre el baño de Cidex OPA o de un desinfectante con OPA (ortoformaldehído) equivalente a la temperatura especificada en las instrucciones del fabricante del desinfectante con OPA.
- Asegúrese de que la concentración efectiva mínima (CEM) del desinfectante con OPA sea la mínima que la especificada en las instrucciones del fabricante de las tiras reactivas de comprobación de OPA.
- Sumerja completamente el dispositivo en el OPA y asegúrese de que se eliminan todas las burbujas de aire de la superficie del dispositivo agitándolo.

- Deje el dispositivo en remojo durante el tiempo especificado en las instrucciones del fabricante del desinfectante con OPA.
- Aclare bien el dispositivo sumergiéndolo por completo en agua purificada, agitando y dejando que se asiente durante 1 minuto como mínimo. Durante el enjuague, lave la bolsa con agua purificada.
- Repita el paso 5 dos veces más para un total de 3 enjuagues, utilizando un lote nuevo de agua purificada cada vez.
- Seque el dispositivo con un paño estéril que no deje pelusa.

### ESTERILIZACIÓN (NO APLICABLE AL TUBO DEL DEPÓSITO DE OXÍGENO)

Esterilice el producto en autoclave con vapor por gravedad, ejecutando un ciclo completo a 134 – 135 °C (274 – 275 °F), con un tiempo de exposición de 10 minutos y un tiempo de secado de 45 minutos. Deje que los componentes se sequen y enfrien totalmente antes de volver a montar el resucitador.

### Inspección de los componentes

Después del reprocesamiento, inspeccione cuidadosamente todos los componentes en busca de daños, residuos o un desgaste excesivo. Sustitúyalos si fuera necesario. Algunos métodos, pueden provocar la decoloración de los componentes de caucho, sin que esto afecte a su vida útil. En caso de deterioro del material, por ejemplo, agrietamiento, los componentes deben desecharse y sustituirse por otros nuevos.

En el caso de que se realice la esterilización, la bolsa del depósito de oxígeno pueden aparecer ligeramente arrugada. Esto no afecta a su vida útil o funcionamiento.

### Montaje

- Vuelva a montar manualmente los componentes del resucitador como se muestra en la **6**.
- Al insertar la carcasa de la válvula de entrada, asegúrese de que la abertura de la bolsa se asiente correctamente en la brida.
  - Al insertar los discos de la válvula, asegúrese de que el extremo del vástago se pasa por el orificio situado en el centro del asiento de la válvula, como se muestra en las figuras **6.3**.

- Al montar la protección contra salpicaduras: Tenga en cuenta que la abertura de la protección contra salpicaduras debe estar orientada hacia abajo **6.1**.
- Para montar la bolsa del depósito de oxígeno en el Ambu Mark IV Baby, conecte el adaptador a la válvula de entrada del resucitador montando el conector corrugado del adaptador en el conector de entrada y cubriendo además el conector de entrada de oxígeno con la tapa del adaptador. A continuación, se puede conectar la bolsa del depósito de oxígeno al conector corrugado del adaptador.

Realice una prueba de funcionalidad después del montaje y antes de su preparación para su uso inmediato en situaciones de emergencia.

#### Mantenimiento

El resucitador no requiere ningún tipo de mantenimiento programado aparte de los procesos habituales de reprocesamiento, inspección y comprobación.

### 4.5. Eliminación

Los productos utilizados se deben desechar y eliminar de conformidad con los procedimientos locales.

## 5. Especificaciones técnicas del producto

### 5.1. Estándares aplicados

El Ambu Mark IV cumple la norma específica para este tipo de productos EN ISO 10651-4.

### 5.2. Especificaciones

|  | Mark IV Baby | Mark IV Adult |
|--|--------------|---------------|
| Volumen del resucitador****              | 420 ml       | 1450 ml       |
| Volumen administrado con una mano*, **** | 300 ml       | 600 ml        |

|   | Mark IV Baby  | Mark IV Adult                     |
|---|---|-----------------------------------|
| Volumen administrado con dos manos*, ****       | -   | 900 ml                            |
| Dimensiones (longitud x diámetro)****           | 265 x 80 mm   | 270 x 130 mm                      |
| Peso, sin depósito ni mascarilla****            | 190 g   | 415 g                             |
| Válvula limitadora de presión**                 | 40 cmH <sub>2</sub> O   | -                                 |
| Espacio muerto                                  | ≤ 5 ml + 10 % del volumen deseado   | ≤ 5 ml + 10 % del volumen deseado |
| Volumen de la bolsa del depósito de oxígeno**** | 1500 ml (bolsa)<br>100 ml (tubo)  | 1500 ml                           |
| Resistencia inspiratoria ***, ****              | con tubo del depósito de oxígeno:<br>0,6 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min<br>4,0 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min<br>con bolsa del depósito de oxígeno:<br>0,8 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min<br>4,9 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min | 3,7 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min |
| Resistencia espiratoria ***, ****               | 1,3 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min<br>4,4 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min   | 2,2 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min |

|  | Mark IV Baby  | Mark IV Adult   |
|--|---|---|
| PEEP generada por el resucitador en un uso normal con flujo de gas de suministro añadido <sup>***</sup> , <sup>*****</sup> | con tubo del depósito de oxígeno:<br>< 2 cmH <sub>2</sub> O<br>a 5, 10 y 15 l/min<br>con bolsa del depósito de oxígeno:<br>2,5 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min<br>3,7 cmH <sub>2</sub> O a 10 l/min<br>4,5 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min<br>(V <sub>T</sub> 20 ml, f 60) | < 2 cmH <sub>2</sub> O<br>a 5, 10 y 15 l/min<br>(V <sub>T</sub> 225 ml y 600 ml,<br>f 20) |
| Conector del paciente  | Exterior, 22 mm, macho (EN ISO 5356-1)<br>Interior, 15 mm, hembra (EN ISO 5356-1)   |   |
| Conector de espiración (para acoplamiento de válvula PEEP)   | 30 mm, macho (EN ISO 5356-1)  |   |
| Conector del puerto del manómetro  | Ø 4,2 +/- 0,1 mm  |   |
| Conector de la válvula de recarga de la bolsa <sup>*</sup>   | -   | Interior, 32 mm, hembra   |
| Fugas de avance y retroceso  | Sin medición  |   |
| Conector de admisión de O <sub>2</sub>   | De conformidad con la norma EN ISO 13544-2  |   |
| Límites de temperatura de funcionamiento <sup>*</sup>  | -18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F)   |   |
| Límites de temperatura de almacenamiento <sup>*</sup>  | -40 °C a +60 °C (-40 °F a +140 °F)  |   |
| Almacenamiento de larga duración recomendado en un envase cerrado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar.         |   |   |

#### Notas:

- 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

- V<sub>T</sub>: volumen de ventilación, f: Frecuencia (respiraciones por minuto).

<sup>\*</sup> Probado de conformidad con la norma EN ISO 10651-4.

<sup>\*\*</sup> Puede obtenerse una presión de suministro superior anulando la válvula limitadora de presión.

<sup>\*\*\*</sup> En condiciones de prueba generales de conformidad con la norma EN ISO 10651-4:2009.

<sup>\*\*\*\*</sup> Los valores son aproximados.

<sup>\*\*\*\*\*</sup> Valores máximos.

### 5.3. Información de seguridad sobre RM

El Ambu Mark IV es compatible con RM en condiciones específicas y, por lo tanto, se puede utilizar de forma segura en el entorno de resonancia magnética (no dentro del túnel de RM) en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 7 teslas o menos, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 10.000 G/cm (100 T/m)
- Fuerza máxima del producto de 450 000 000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

El uso dentro del túnel de resonancia magnética puede influir en la calidad de la imagen de RM.

No se han probado el calentamiento inducido por RF ni los artefactos en las imágenes de RM. Las piezas metálicas están totalmente encapsuladas y no entran en contacto con el cuerpo humano.

## 1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Lugege need ohutusjuhised hoolikalt läbi enne, kui kasutate seadmeid Ambu® Mark IV Resuscitator (ette nähtud täiskasvanutele ja > 15 kg lastele; sellele seadmele viidatakse kui „Ambu Mark IV Adult“) ja Ambu® Mark IV Baby Resuscitator (ette nähtud vastsündinutele, imikutele ja kuni 20 kg lastele; selle seadmele viidatakse kui „Ambu Mark IV Baby“), mille viidatakse ühiselt kui „Ambu Mark IV“. *Kasutusjuhendit* võidakse täiendada ette teatamata. Kehtiva versiooni eksemplarid on saadaval tellimisel. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult hingatamiseseadme üldist kasutamist ja kasutamisega seotud ettevaatusabinõusid. Enne hingatamiseseadme kasutamist peavad kasutajad kindlasti läbima hingatamiseseadmete kasutamise alal piisava väljaõppe ja viima end kurssi selles juhendis esitatud kasutusotstarvete, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja näidustustega. Seadmel Ambu Mark IV pole garantiid.

### 1.1. Kasutusotstarve

Ambu Mark IV on korduskasutatav hingatamiseseade, mis on ette nähtud pulmonaarseks elustamiseks.

### 1.2. Kasutamise näidustused

Ambu Mark IV on näidustatud olukordades, kus patsientide kunstlikuks ventilatsiooniks on vajalik manuaalne kardiopulmonaarne hingatamiseseade.

Ambu Mark IV on näidustatud patsientide ventileerimiseks ja hapnikuga varustamiseks seni, kuni on võimalik luua püsivam hingamistee või patsient on taastunud.

### 1.3. Ettenähtud sihtrühm

Eri suuruste kasutusvahemikud on järgmised.

- Täiskasvanute suurus „Adult“: täiskasvanud ja üle 15 kg (33 naela) kaaluvad lapsed.
- Imiku suurus „Baby“: vastsündinud, imikud ja kuni 20 kg (44 naela) kaaluvad lapsed.

### 1.4. Ettenähtud kasutaja

Hingamisteede alase väljaõppe saanud meditsiinitöötajad, nagu anestezioloogid, õed, päästetöötajad ja hädaabitöötajad.

### 1.5. Vastunäidustused

Ei ole teada.

### 1.6. Kliinilised eelised

Hingamisteede lahtihoidmise baastehnika, milles kasutatakse manuaalset hingatamiseseadet ning mis võimaldab patsienti ventileerida ja hapnikuga varustada seni, kuni on võimalik luua püsivam hingamistee või patsient on taastunud.

### 1.7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi ebapiisava ventileerimise või seadmete kahjustamisega.

#### HOIATUS

1. Nakkusohu vältimiseks taastöödelge Ambu Mark IV alati pärast igat kasutuskorda.
2. Koekahjustuste vältimiseks ärge kasutage hingatamiseseadet toksilistes või ohtlikes keskkondades.
3. Lisahapniku kasutamisel ärge lubage tulekahju- ja/või plahvatusohu tõttu suitsetamist ega seadme kasutamist lahtise leegi, õli, rasva, muude tuleohtlike kemikaalide või selliste seadmete ja tööriistade läheduses, mis võivad tekitada sädemeid.
4. Vaadake toode üle ja tehke selle toimivuskatse alati pärast lahtipakkimist, kokkupanemist ja enne kasutamist, kuna defektid ja võrkehad võivad patsiendi ventileerimist halvendada või täielikult takistada.



# Ambu



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
ambu.com

Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark.  
Ambu A/S is certified according to ISO 13485.