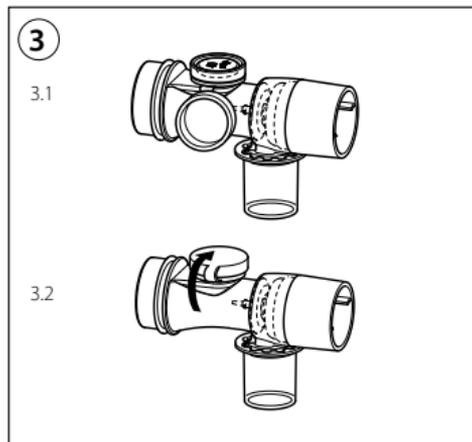
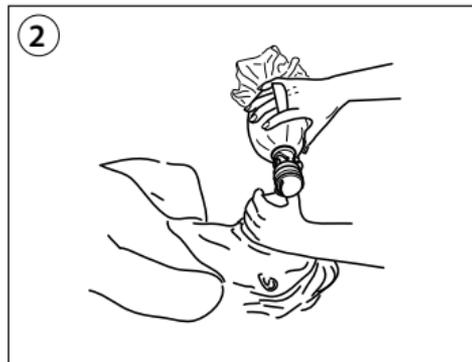
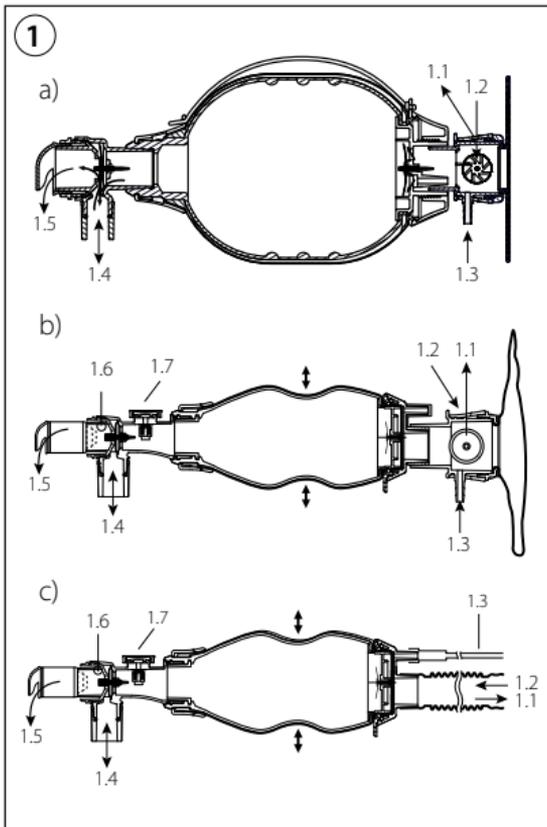


INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Mark IV
Reusable resuscitator

Ambu





4

4.1

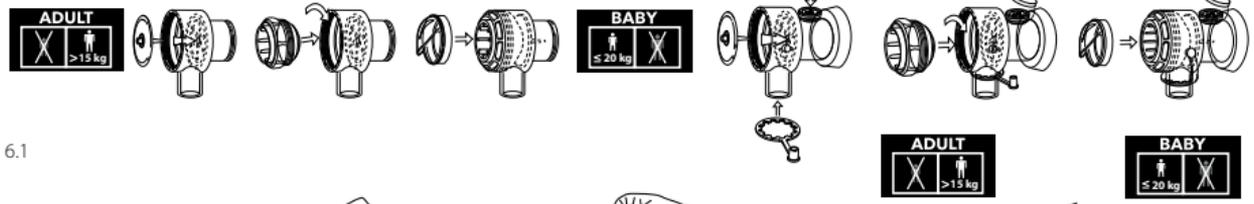
ADULT X >15 kg		V_T (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2			
O ₂ (l/min.)	250 x 12	600 x 12	750 x 12	900 x 12	
2	74	43	39	36	
5	100	76	65	58	
10	100	100	100	94	
15	100	100	100	100	

4.2

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

Calculated delivered O₂ %*

6



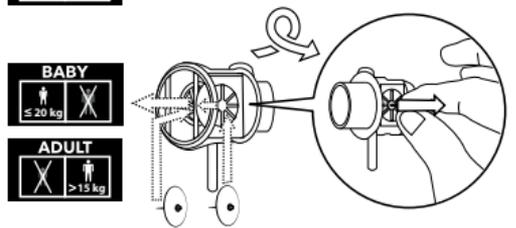
6.1



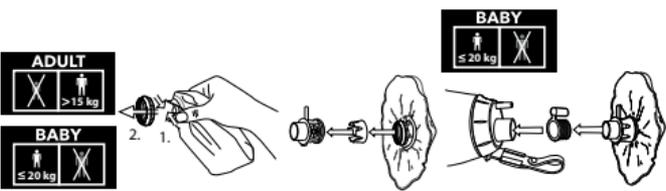
6.2



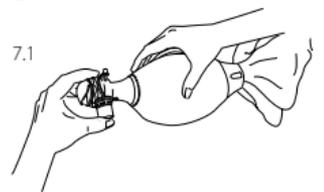
6.3



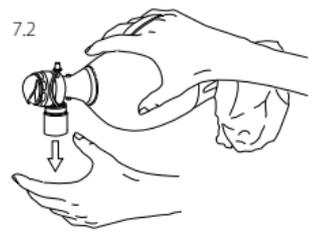
6.4



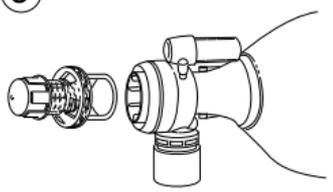
7



7.2



8



4*

EN	Calculated delivered O ₂ %, V _T : Ventilation volume, f: Frequency	LT	Apskaičiuotas O ₂ % tiekimas, V _T : ventilavimo tūris, f: dažnis
BG	Изчислен доставян O ₂ %, V _T : вентилационен обем, f: честота	LV	Aprēķinātais piegādātais O ₂ %, V _T : elpināšanas tilpums, f: frekvence
CS	Vypočtený dodávaný O ₂ %, V _T : Ventilační objem, f: Frekvence	NL	Berekend geleverd O ₂ %, V _T : Beademingsvolume, f: Frequentie
DA	Beregnet afgivet O ₂ %, V _T : Ventilationsvolumen, f: Frekvens	NO	Beregnet levert O ₂ %, V _T : Ventileringsvolum, f: Frekvens
DE	Berechnetes abgegebenes O ₂ %, V _T : Beatmungsvolumen, f: Frequenz	PL	Obliczone stężenie procentowe dostarczonego O ₂ , V _T : Objętość wentylacji, f: Częstotliwość
EL	Υπολογισμένο παρεχόμενο O ₂ %, V _T : Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα	PT	Fornecimento calculado O ₂ %, V _T : Volume de ventilação, f: Frequência
ES	% de O ₂ suministrado calculado, V _T : volumen de ventilación, f: Frecuencia	RO	% O ₂ furnizat calculat, V _T : volum de ventilare, f: frecvență
ET	Arvutatud edastatav O ₂ %, V _T : ventileerimismah, f: Sagedus	RU	Расчетная концентрация O ₂ на выходе %, V _T : объем вентиляции, f: частота
FI	Laskennallinen toimitettu O ₂ %, V _T : Ventilointilavuus, f: Taajuus	SK	Vypočítaný dodávaný objem O ₂ %, V _T : ventilačný objem, f: Frekvencia
FR	% d'O ₂ administré calculé, V _T : volume de ventilation, f: Fréquence	SL	Izračunan dovedeni O ₂ %, V _T : volumen predihavanja, f: Frekvenca
HR	Izračunani isporučeni O ₂ %, V _T : ventilacijski volumen, f: Frekvencija	SV	Beräknad levererad O ₂ %, V _T : Ventilationsvolym, f: Frekvens
HU	Számított leadott O ₂ %, V _T : lélegeztetési térfogat, f: frekvencia	TR	Hesaplanan verilen O ₂ %, V _T : Havalandırma hacmi, f: Frekans
IT	O ₂ % erogato calcolato, V _T : volume di ventilazione; f: Frequenza	ZH	计算得出可获得的氧气浓度 %, V _T : 通气量, f: 频率
JA	供給酸素濃度計算値 O ₂ %, V _T : 換気量、f: 換気回数		



2797

Ambu is a registered trademark of Ambu A/S.

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

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser l'insufflateur Mark IV Ambu® (pour adulte et enfant pesant plus de 15 kg, dénommé Ambu Mark IV Adult) et l'insufflateur Mark IV Baby Ambu® (pour nouveau-nés, nourrissons et enfants jusqu'à 20 kg, dénommé Ambu Mark IV Baby) collectivement désignés par le terme Ambu Mark IV. Ce *mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il convient de noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement de l'insufflateur. Avant d'utiliser l'insufflateur pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques d'insufflation et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'insufflateur, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi. Le dispositif Ambu Mark IV n'est couvert par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

L'Ambu Mark IV est un insufflateur réutilisable conçu pour la réanimation cardio-pulmonaire.

1.2. Indications d'utilisation

L'insufflateur Ambu Mark IV est destiné à être utilisé dans les situations où un insufflateur cardio-pulmonaire manuel est nécessaire pour la ventilation assistée des patients.

L'insufflateur Ambu Mark IV est indiqué pour la ventilation et l'oxygénation des patients jusqu'à ce qu'une voie aérienne plus définitive puisse être établie ou que le patient soit rétabli.

1.3. Population de patients cible

Pour chaque taille, le champ d'application est le suivant:

- Taille Adulte : adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 15kg (33 lb).
- Taille Nourrisson : nouveau-nés, nourrissons et enfants dont le poids corporel est inférieur à 20 kg (44 lb).

1.4. Utilisateur prévu

Professionnels médicaux formés à la gestion des voies aériennes tels que les anesthésistes, les infirmiers, le personnel de secours et le personnel d'urgence.

1.5. Contre-indications

Aucune connue.

1.6. Avantages cliniques

La technique de base de gestion des voies aériennes à l'aide d'un insufflateur manuel permet la ventilation et l'oxygénation des patients jusqu'à ce qu'une voie aérienne plus définitive puisse être établie ou que le patient soit rétabli.

1.7. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une ventilation insuffisante du patient ou endommager l'équipement.

AVERTISSEMENT

1. Toujours retraire l'insufflateur Ambu Mark IV après chaque utilisation afin d'éviter tout risque d'infection.
2. Éviter d'utiliser l'insufflateur dans des environnements toxiques ou dangereux afin d'éviter tout risque de lésion des tissus.
3. Lors de l'utilisation d'oxygène supplémentaire, ne pas fumer ni utiliser le dispositif à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils qui provoquent des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.
4. Toujours inspecter visuellement le produit et effectuer un test de fonctionnement après le déballage et l'assemblage et avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite du patient.

5. Ne pas utiliser le produit si le test de fonctionnement échoue car cela peut entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite.
6. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
7. Les professionnels effectuant la procédure doivent évaluer le choix de la taille et des accessoires de l'insufflateur (p. ex. masque facial, valve PEEP, etc.) en fonction de la ou des conditions spécifiques du patient, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
8. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.
9. S'assurer que le pare-éclaboussure ou la valve Ambu PEEP est fixé(e) au port expiratoire. Un port expiratoire ouvert peut être accidentellement obstrué et entraîner un volume d'air excessif dans les poumons, ce qui peut entraîner un traumatisme tissulaire.
10. Le bouchon du manomètre doit toujours être placé sur le port du manomètre lorsque la pression n'est pas surveillée pour éviter les fuites, ce qui pourrait entraîner une réduction de l'administration d'O₂ au patient.
11. Toujours retraiter le dispositif Ambu Mark IV s'il reste des résidus visibles ou de l'humidité à l'intérieur du dispositif, afin d'éviter tout risque d'infection et de dysfonctionnement.
12. Ne jamais bypasser la valve de surpression hormis dans le cas où une évaluation sur le plan médical en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer un barotraumatisme.
13. Toujours s'assurer que le tuyau du réservoir d'oxygène n'est pas obstrué, car le blocage du tuyau peut empêcher le ballon de compression de se regonfler, ce qui peut empêcher la ventilation.
14. L'ajout d'accessoires peut provoquer une augmentation de la résistance inspiratoire et/ou expiratoire. Ne pas fixer d'accessoires si une augmentation de la résistance respiratoire peut nuire au patient.

15. Ne pas réutiliser l'insufflateur sur un autre patient sans le retraiter en raison du risque d'infection croisée.
16. Ne pas utiliser le produit avec le masque facial fixé lors de la ventilation de nourrissons présentant une hernie congénitale du diaphragme en raison du risque lié à l'insufflation. Choisir une alternative à l'utilisation d'un masque facial pour diriger l'air vers le patient, si disponible.
17. Prêter attention aux signes d'obstruction totale/partielle des voies aériennes supérieures lors de l'utilisation de l'insufflateur fixé à un masque facial, car cela entraînera un apport d'oxygène insuffisant ou nul. Toujours choisir une alternative à l'utilisation d'un masque facial pour diriger l'air vers le patient, si disponible.
18. Ne pas utiliser l'insufflateur Ambu Mark IV après un maximum de 30 retraitements (15 fois pour le ballon du réservoir d'oxygène) afin d'éviter tout risque d'infection ou de dysfonctionnement du dispositif.
19. Ne pas utiliser l'insufflateur Ambu Mark IV lorsqu'un débit d'oxygène continu est nécessaire en raison d'une éventuelle administration d'oxygène insuffisante, ce qui peut entraîner une hypoxie.
20. Lors de l'utilisation de l'insufflateur avec le masque facial fixé, s'assurer que le masque facial est correctement positionné et étanche, car une mauvaise étanchéité peut entraîner la propagation d'une maladie infectieuse aéroportée à l'utilisateur.

MISES EN GARDE

1. Ne pas utiliser de substances contenant du phénol pour nettoyer le produit. Les phénols provoqueront une usure prématurée et une dégradation des matériaux, ce qui réduira la durée de vie du produit.
2. Après le nettoyage, éliminer rapidement tous les résidus de détergent de l'insufflateur, car les résidus peuvent provoquer une usure prématurée ou réduire la durée de vie du produit.

3. S'assurer que l'insufflateur n'est jamais rangé dans un état déformé. À défaut, le ballon pourrait être déformé de manière permanente, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation.
4. Toujours surveiller les mouvements de la poitrine et écouter le débit respiratoire provenant de la valve patient afin de s'assurer de l'efficacité de la ventilation. Passer immédiatement en ventilation au bouche-à-bouche si la ventilation avec l'insufflateur ne peut pas être obtenue.
5. Ne pas tenter de débrancher le connecteur patient de la valve patient car ils sont fixés de manière permanente, et leur démontage pourrait endommager le dispositif et entraîner un dysfonctionnement.
6. Ne pas essayer de démonter l'insufflateur au-delà de ce qui est décrit dans ces instructions en raison du risque d'endommagement et de dysfonctionnement du dispositif.
7. Le cas échéant, se reporter à l'emballage des accessoires pour obtenir des informations plus spécifiques sur chaque accessoire, car une mauvaise manipulation peut entraîner un dysfonctionnement de l'ensemble du produit.
8. L'utilisation de produits tiers et d'appareils d'apport en oxygène (p. ex. filtres et valves à la demande) avec le dispositif Ambu Mark IV peut influencer sur les performances du produit. Consulter le fabricant du dispositif tiers pour vérifier la compatibilité avec l'insufflateur Ambu Mark IV et obtenir des informations sur les différences de performances possibles.
9. Toujours conserver les composants d'un même dispositif ensemble pendant le retraitement pour éviter de réassembler des composants de durabilité différente, ce qui pourrait entraîner une défaillance du produit.
10. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un *professionnel de santé autorisé*

1.8. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels liés à la réanimation (liste non exhaustive): barotraumatisme, volotraumatisme, hypoxie, hypercarbie et pneumonie par aspiration.

1.9. Remarques générales

Si pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du dispositif

Le dispositif Ambu Mark IV peut être raccordé au manomètre de pression jetable Ambu®, aux valves Ambu PEEP et aux masques faciaux Ambu, ainsi qu'à d'autres accessoires respiratoires conformes aux normes EN ISO 5356-1 et EN ISO 13544-2.

3. Explication des symboles utilisés

Symbole/indication	Description
	Adulte Masse corporelle idéale prévue supérieure à 15 kg
	Nourrisson Masse corporelle idéale prévue jusqu'à 20 kg
	Global Trade Item Number (GTIN™).
Rx Only	Usage sur ordonnance uniquement.
	Numéro de lot.

Symbole/indication	Description
	Pays du fabricant.
	Appareil médical.
	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique.

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Utilisation du produit

4.1. Principe de fonctionnement

L'illustration de la page 2 **1** montre les mélanges de gaz de ventilation dans le ballon entrer et sortir du patient pendant le fonctionnement manuel de l'insufflateur. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby avec ballon réservoir d'oxygène, **c** Mark IV Baby avec tuyau de réservoir d'oxygène.

Le débit de gaz est similaire lorsque le patient respire spontanément avec le dispositif.

Le réservoir d'oxygène est muni de deux valves. L'une permet d'alimenter le réservoir en air ambiant lorsqu'il est vide et l'autre permet d'évacuer l'excédent d'oxygène lorsque le ballon réservoir est plein. **1.1 1.2**

1.1 Libération de l'excédent d'oxygène, **1.2** Entrée d'air, **1.3** Entrée d'oxygène, **1.4** Raccord patient, **1.5** Expiration, **1.6** Port du manomètre, **1.7** Valve de limitation de pression.

4.2. Inspection et préparation

L'insufflateur doit être déballé et préparé (un test de fonctionnement doit être réalisé) pour une utilisation immédiate dans des cas d'urgence.

4.2.1. Préparation

- Préparer l'insufflateur conformément au guide d'assemblage et placer tous les éléments dans le sac de transport fourni avec l'insufflateur.
- Si un masque facial est fourni avec l'insufflateur, s'assurer de retirer le sachet de protection (le cas échéant) avant utilisation.
- Avant d'utiliser le dispositif sur un patient, tester rapidement son fonctionnement selon la procédure décrite au chapitre 4.2.2.

4.2.2. Test de fonctionnement

Insufflateur

Fermer la valve de surpression à l'aide du capuchon de dérivation (valable uniquement pour Ambu Mark IV Baby) et fermer le raccord patient à l'aide du pouce **3.2 7.1**. Comprimer fermement le ballon. L'insufflateur doit résister à la compression.

Ouvrir la valve de surpression en ouvrant le capuchon de dérivation **3.1** et répéter la procédure. La valve de surpression doit maintenant être activée et il doit être possible d'entendre le débit d'air s'échapper de la valve.

Retirer le doigt du connecteur patient puis comprimer et relâcher l'insufflateur à plusieurs reprises pour s'assurer que l'air circule à travers le système de valve et s'échappe de la valve patient **7.2**.

REMARQUE : Un léger bruit peut être émis par les disques de valve en mouvement pendant le fonctionnement. Cela n'a aucune répercussion sur le fonctionnement de l'insufflateur.

Ballon réservoir d'oxygène

Fournir un débit de gaz de 10 l/min au raccord d'entrée d'oxygène. Faciliter le déploiement du ballon du réservoir d'oxygène. Vérifier que le ballon du réservoir d'oxygène se remplit. Si ce n'est pas le cas, vérifier que les deux clapets de valve sont intacts 6.3 ou que le ballon du réservoir d'oxygène n'est pas déchiré. Régler ensuite le débit de gaz fourni selon les indications médicales.

Tuyau du réservoir d'oxygène

Fournir un débit de gaz de 10 l/min au raccord d'entrée d'oxygène. Vérifier que l'oxygène s'échappe de l'extrémité du tuyau du réservoir d'oxygène. Dans le cas contraire, s'assurer que le tuyau du réservoir d'oxygène n'est pas bloqué.

Régler ensuite le débit de gaz fourni selon les indications médicales.

4.3. Utilisation de l'insufflateur

- Appliquer les techniques recommandées pour positionner le patient correctement de manière à dégager la bouche et les voies aériennes.
- Maintenir fermement le masque facial contre le visage du patient. 2
- Glisser la main (Ambu Mark IV Adult) sous la poignée (le dispositif Ambu Mark IV Baby ne possède pas de poignée de soutien).

Ventilation du patient : Pendant l'insufflation, observer la poitrine se soulever. Relâcher brusquement la main maintenant le ballon compressible et écouter le débit expiratoire sortant de la valve patient et contrôler visuellement l'abaissement de la poitrine.

- En cas de résistance continue à l'insufflation, vérifier que les voies aériennes ne sont pas obstruées et repositionner le patient pour s'assurer que les voies aériennes sont ouvertes.
- Si le patient vomit pendant la ventilation, retirer immédiatement l'insufflateur pour dégager les voies aériennes du patient et évacuer le vomi de l'insufflateur en le secouant et en le comprimant énergiquement et rapidement à plusieurs reprises avant de reprendre la ventilation.

Si une quantité de vomi trop importante obstrue la circulation de l'air, la valve patient peut être démontée et nettoyée. Pour plus de détails sur le démontage et le remontage de la valve patient, se reporter aux illustrations 5.5 et 6.1.

- Lorsqu'un dispositif externe est connecté à l'insufflateur, tester son fonctionnement et consulter le *mode d'emploi* joint à ces dispositifs externes.

Port du manomètre (applicable uniquement à Ambu Mark IV Baby)

Le manomètre de pression jetable Ambu ou un manomètre tiers peuvent être raccordés au port du manomètre, situé au-dessus de la valve patient. Retirer le capuchon et fixer le manomètre 8.

Valve de surpression (applicable uniquement à Ambu Mark IV Baby)

La valve de surpression est réglée pour s'ouvrir à 40 cmH₂O (4,0 kPa).

Si une évaluation médicale et professionnelle indique qu'une pression supérieure à 40 cmH₂O est nécessaire, la valve de surpression peut être neutralisée en appuyant sur le capuchon de dérivation sur la valve 3.2.

Pour bypasser la valve de surpression, l'autre technique consiste à placer l'index sur le bouton bleu et à comprimer le ballon.

Administration d'oxygène

Administer l'oxygène selon l'indication médicale.

L'illustration 4 montre les pourcentages d'oxygène délivré calculés qui peuvent être obtenus avec différents volumes et fréquences de ventilation à différents débits de gaz pour Mark IV Adult 4.1 et Mark IV Baby 4.2, respectivement.

4.4. Retraitement: nettoyage, désinfection, stérilisation

Suivre ces instructions de retraitement après chaque utilisation pour réduire le risque de contamination croisée.

Démontage

Avant le retraitement manuel, démonter l'insufflateur en composants individuels au niveau indiqué dans 5.1 (Mark IV Adult), 5.2 (Mark IV Baby avec ballon réservoir d'oxygène), 5.3

(Mark IV Baby avec tuyau de réservoir d'oxygène) pour rendre les surfaces accessibles pour le nettoyage. Appliquer la méthode indiquée dans 5.4, 5.5 et 5.6.

Conserver les composants d'un même dispositif ensemble pendant le retraitement afin d'éviter de réassembler des composants de durabilité différente.

Procédures de retraitement recommandées

Pour un retraitement complet du dispositif Ambu Mark IV, appliquer l'une des procédures listées dans le tableau 1.

Produit/composant	Procédures de retraitement recommandées (en choisir une)
Mark IV Adult et Mark IV Baby (sauf tuyau du réservoir d'oxygène)	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyage manuel puis désinfection chimique• Nettoyage manuel puis stérilisation.• Nettoyage automatique, y compris une étape de désinfection thermique, puis stérilisation.• Nettoyage automatique, y compris une étape de désinfection thermique, puis désinfection chimique.
Tuyau du réservoir d'oxygène pour Mark IV Baby	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyage manuel puis désinfection chimique

Tableau 1: Procédures de retraitement recommandées.

Des tests produits ont montré que l'insufflateur Ambu Mark IV est entièrement fonctionnel après 30 cycles de retraitement complets, comme indiqué dans le tableau 1, à l'exception du ballon du réservoir d'oxygène, qui peut être stérilisé 15 fois au maximum ou désinfecté chimiquement 30 fois au maximum.

Il incombe à l'utilisateur de constater tout écart par rapport aux cycles et méthodes de traitement recommandés, et de vérifier que le nombre recommandé de cycles de retraitement n'est pas dépassé.

Toujours effectuer un test fonctionnel avant utilisation (voir section 4.2.2).

Procédures de retraitement

NETTOYAGE MANUEL

1. Rincer les composants à l'eau froide (eau du robinet) pour éliminer les souillures importantes.
2. Préparer un bain détergent à l'aide d'une solution détergente, par exemple Neodisher® MediClean Forte ou équivalent, pour l'élimination des résidus de sang séché et dénaturé et des protéines, en utilisant la concentration recommandée par le fabricant du détergent.
3. Plonger complètement les composants pour les maintenir immergés dans la solution conformément à l'étiquette d'instruction du détergent. Pendant la durée de trempage, nettoyer soigneusement les composants à l'aide d'une brosse douce et rincer les ballons et lumières jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.
4. Rincer soigneusement les articles en les immergeant complètement dans l'eau du robinet, en les agitant et en les laissant reposer pendant au moins 3 minutes.
5. Répéter l'étape précédente deux fois de plus pour un total de trois rinçages en renouvelant l'eau du robinet à chaque fois.
6. Sécher les composants avec un chiffon propre non pelucheux et de l'air comprimé.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE ET DÉSINFECTION THERMIQUE (NE S'APPLIQUE PAS AU TUYAU DU RÉSERVOIR D'OXYGÈNE)

1. Rincer les composants à l'eau froide (eau du robinet) pour éliminer les souillures importantes.
2. Placer les composants sur un rack collecteur ou dans un panier métallique placé à l'intérieur de la laveuse.

3. Sélectionner le cycle comme indiqué ci-dessous:

Étape	Temps de recirculation (en minutes)	Température	Type de détergent et concentration
Prélavage	02:00	Eau froide	N/A
Nettoyage	01:00	43 °C (110 °F) eau du robinet	Neodisher® MediClean Forte ou détergent équivalent à la concentration recommandée par le fabricant
Rinçage	05:00	43 °C (110 °F) eau du robinet	N/A
Désinfection thermique	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Temps de séchage	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tableau 2 : Procédure de nettoyage automatique de l'insufflateur Mark IV.

DÉSINFECTION CHIMIQUE

- Équilibrer le bain de Cidex OPA ou d'un désinfectant OPA (orthophtaldéhyde) équivalent à la température spécifiée dans les instructions du fabricant du désinfectant OPA.
- S'assurer que la concentration minimale effective (CME) du désinfectant OPA est respectée en utilisant les bandes de test OPA spécifiées dans les instructions du fabricant du désinfectant OPA.
- Immerger complètement le dispositif dans l'OPA et s'assurer que toutes les bulles d'air sont éliminées de la surface du dispositif en agitant le dispositif.
- Laisser le dispositif tremper pendant la durée spécifiée dans les instructions du fabricant du désinfectant OPA.

- Rincer soigneusement le dispositif en l'immergeant complètement dans de l'eau purifiée, en l'agitant et en le laissant reposer pendant au moins 1 minute. Pendant le rinçage, rincer le ballon à l'eau purifiée.
- Répéter l'étape 5 deux fois de plus pour un total de 3 rinçages en renouvelant l'eau purifiée à chaque fois.
- Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon stérile non pelucheux.

STÉRILISATION (NE S'APPLIQUE PAS AU TUYAU DU RÉSERVOIR D'OXYGÈNE)

Stériliser le produit à l'aide d'un autoclave à vapeur par gravité en effectuant un cycle complet à 134 – 135 °C (274 – 275 °F) avec un temps d'exposition de 10 minutes et un temps de séchage de 45 minutes. Laisser les différents composants sécher et/ou refroidir complètement avant de remonter l'insufflateur.

Inspection des composants

Après le traitement, contrôler soigneusement tous les composants pour détecter d'éventuels dommages, résidus ou traces d'usure excessive et les remplacer si nécessaire. Certaines méthodes peuvent entraîner une décoloration des composants en caoutchouc sans répercussion sur leur durée de vie. En cas de détérioration du matériel, par ex. fissuration, les composants doivent être mis au rebut et remplacés par un composant neuf.

En cas de stérilisation, le ballon réservoir d'oxygène peut sembler légèrement ridé. Cela n'a pas d'incidence sur sa durée de vie ou son fonctionnement.

Remontage

Remonter manuellement les composants de l'insufflateur comme indiqué dans **6**.

- Lors de l'insertion du corps de la valve d'admission, s'assurer que l'ouverture du ballon repose correctement contre la bride.
- Lors de l'insertion des disques de valve, vérifier que l'extrémité de la tige traverse l'orifice central du corps de la valve, comme indiqué dans les figures **6.3**.

- Lors du montage du pare-éclaboussure : Noter que l'ouverture du pare-éclaboussure doit être orientée vers le bas **6.1**.
- Pour monter le ballon réservoir d'oxygène sur le dispositif Ambu Mark IV Baby, fixer l'adaptateur à la valve d'admission de l'insufflateur en montant le connecteur ondulé de l'adaptateur sur le connecteur d'entrée et en couvrant en outre le raccord d'entrée d'oxygène avec le capuchon de l'adaptateur. Le ballon réservoir d'oxygène peut ensuite être raccordé au connecteur ondulé de l'adaptateur.

Effectuer un test de fonctionnement après le remontage et juste avant qu'il ne soit préparé pour une utilisation immédiate en cas d'urgence.

Entretien

L'insufflateur ne nécessite aucune maintenance planifiée hormis les procédures périodiques de retraitement, de contrôle et de test.

4.5. Élimination

Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Normes appliquées

L'insufflateur Ambu Mark IV est conforme à la norme EN ISO 10651-4 relative à ces produits.

5.2. Caractéristiques

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Volume d'insufflation****	420 ml	1 450 ml
Volume administré à une main*, ****	300 ml	600 ml
Volume administré à deux mains*, ****	-	900 ml
Dimensions (longueur x diamètre)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Poids, sans réservoir et masque****	190 g	415 g
Valve de surpression**	40 cmH ₂ O	-
Volume mort	≤ 5 ml + 10 % du volume administré	≤ 5 ml + 10 % du volume administré
Volume du ballon du réservoir d'oxygène****	1 500 ml (ballon) 100 ml (tuyau)	1 500 ml
Résistance inspiratoire ***, *****	avec tuyau du réservoir d'oxygène : 0,6 cmH ₂ O à 5 l/min 4,0 cmH ₂ O à 50 l/min avec ballon du réservoir d'oxygène : 0,8 cmH ₂ O à 5 l/min 4,9 cmH ₂ O à 50 l/min	3,7 cmH ₂ O à 50 l/min
Résistance expiratoire ***, *****	1,3 cmH ₂ O à 5 l/min 4,4 cmH ₂ O à 50 l/min	2,2 cmH ₂ O à 50 l/min

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
PEEP générée par l'insufflateur en utilisation normale avec débit de gaz d'alimentation ajouté ^{***} , ^{*****}	avec tuyau du réservoir d'oxygène : < 2 cmH ₂ O à 5, 10 et 15 l/min avec ballon du réservoir d'oxygène : 2,5 cmH ₂ O à 5 l/min 3,7 cmH ₂ O à 10 l/min 4,5 cmH ₂ O à 15 l/min (V _T 20 ml, f 60)	< 2 cmH ₂ O à 5, 10 et 15 l/min (V _T 225 ml et 600 ml, f 20)
Raccord patient	Externe 22 mm mâle (EN ISO 5356-1) Interne 15 mm femelle (EN ISO 5356-1)	
Raccord d'expiration (pour la fixation de la valve PEEP)	30 mm mâle (EN ISO 5356-1)	
Raccord du port du manomètre	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Connecteur de valve de remplissage du ballon [*]	-	Interne 32 mm femelle
Fuite avant et arrière	Non mesurable	
Raccord d'entrée d'O ₂	Conformément à la norme EN ISO 13544-2	
Limites de température d'utilisation [*]	-18 °C à +50 °C (-0,4 °F à +122 °F)	
Limites de température de stockage [*]	-40 °C à +60 °C (-40 °F à +140 °F)	
Stockage recommandé à long terme dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.		

Remarques :

- 10 cmH₂O = 1,0 kPa

- V_T : volume de ventilation, f : fréquence (respiration par minute).

* Testé conformément à la norme EN ISO 10651-4.

** Une pression plus élevée peut être obtenue en by-passant la valve de surpression.

*** Dans des conditions de test générales selon la norme EN ISO 10651-4:2009.

**** Valeurs approximatives.

***** Valeurs maximales.

5.3. Informations de sécurité relatives à l'IRM

L'insufflateur Ambu Mark IV a été testé comme compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il peut donc être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'IRM (pas à l'intérieur du tunnel d'IRM) dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 7 Tesla ou moins, avec
- Gradient de champ spatial maximal de - 10 000 G/cm (100 T/m)
- Force maximale produit de - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)

L'utilisation à l'intérieur du tunnel d'IRM peut influencer sur la qualité de l'image IRM.

L'échauffement induit par RF et les artefacts d'image IRM n'ont pas été testés. Toutes les pièces métalliques sont entièrement encapsulées et n'ont aucun contact avec le corps humain.

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.