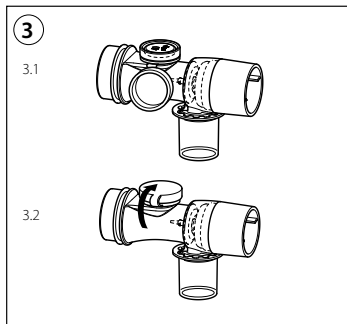
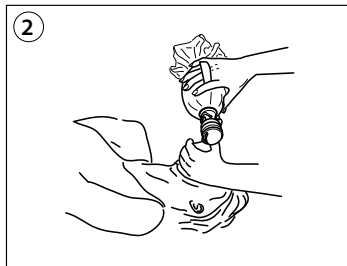
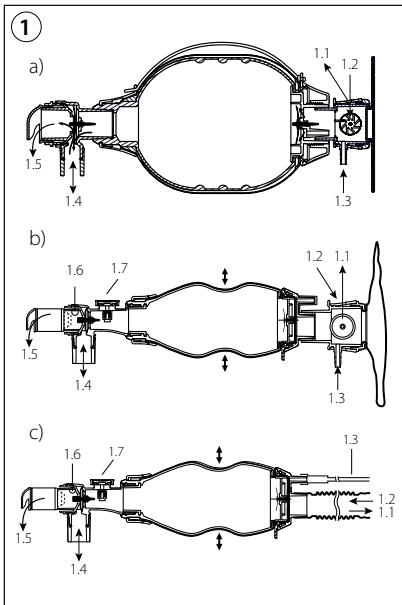


# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Mark IV**  
Reusable resuscitator

**Ambu**





**4**

4.1

<b>ADULT</b> 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> ≤ 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> %\*



6



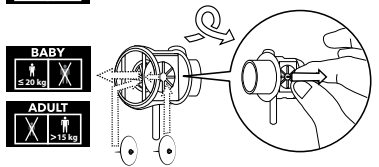
6.1



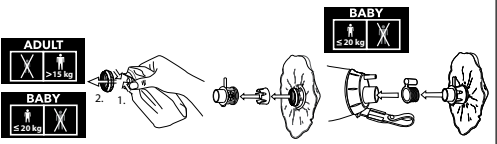
6.2



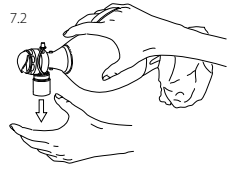
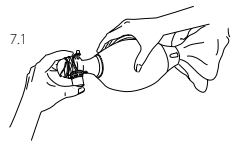
6.3



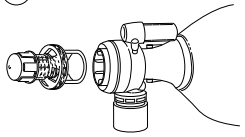
6.4



7



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

## 1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il pallone rianimatore Ambu® Mark IV (per adulti e bambini > 15 kg, indicato come Ambu Mark IV Adult) e il pallone rianimatore Ambu® Mark IV Baby (per neonati e bambini fino a 20 kg, indicato come Ambu Mark IV Baby), collettivamente indicati come Ambu Mark IV. Le *Istruzioni per l'uso* sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento del pallone rianimatore. Per il primo utilizzo del pallone rianimatore, è essenziale che l'operatore abbia già ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche di rianimazione e abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso. Ambu Mark IV non è coperto da garanzia.

### 1.1. Uso previsto

Il pallone rianimatore Ambu Mark IV è destinato alla rianimazione polmonare ed è pluriuso.

### 1.2. Indicazioni per l'uso

Ambu Mark IV è indicato nelle situazioni in cui è necessario un pallone rianimatore cardiopolmonare manuale per la ventilazione assistita dei pazienti.

Ambu Mark IV è indicato per la ventilazione e l'ossigenazione dei pazienti fino a quando non sia possibile stabilire una via aerea più definitiva o il paziente non si sia ripreso.

### 1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Campo di applicazione per ciascuna misura:

- Misura Adult: Adulti e bambini con peso superiore a 15 kg (33 lb).
- Misura Baby: Neonati e bambini con peso fino a 20 kg (44 lb).

### 1.4. Utilizzatori previsti

Professionisti medici formati nella gestione delle vie aeree come anestesisti, infermieri, personale di soccorso e personale di emergenza.

### 1.5. Controindicazioni

Nessuna nota.

### 1.6. Vantaggi clinici

La tecnica di base di gestione delle vie aeree con pallone rianimatore manuale consente la ventilazione e l'ossigenazione dei pazienti fino a quando non è possibile stabilire una via aerea più definitiva o il paziente non si è ripreso.

### 1.7. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto delle precauzioni può essere causa di ventilazione insufficiente del paziente o di danni all'attrezzatura.

#### AVVERTENZA

1. Sottoporre sempre a reprocessing Ambu Mark IV dopo ogni utilizzo per evitare il rischio di infezione.
2. Evitare l'uso del pallone rianimatore in ambienti tossici o pericolosi per evitare il rischio di danni ai tessuti.
3. Quando si utilizza ossigeno supplementare, non fumare o utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme libere, olio, grasso, altre sostanze chimiche infiammabili o attrezzature e strumenti che possono causare scintille per evitare il rischio di incendio e/o esplosione.
4. Ispezionare sempre visivamente il prodotto ed eseguire un test di funzionalità dopo disimballaggio e montaggio e prima dell'uso, in quanto i difetti e i corpi estranei possono causare ventilazione assente o ridotta del paziente.

5. Non utilizzare il prodotto se non ha superato il test di funzionalità poiché questo potrebbe causare ventilazione ridotta o assente del paziente.
6. Destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori che abbiano familiarità con il contenuto del presente manuale poiché un uso non corretto potrebbe danneggiare il paziente.
7. I professionisti che eseguono la procedura devono valutare la scelta della misura del pallone rianimatore e degli accessori (per es. maschera facciale, valvola PEEP, etc.) in base alle condizioni specifiche del paziente poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
8. Non utilizzare il prodotto se contaminato da fonti esterne poiché questo può causare infezioni.
9. Assicurarsi che la protezione antispruzzo o la valvola Ambu PEEP siano collegate alla porta espiratoria. Una porta espiratoria aperta può essere bloccata accidentalmente e causare un volume d'aria eccessivo nei polmoni che può causare traumi ai tessuti.
10. Il tappo del manometro deve essere sempre posizionato sulla porta del manometro quando la pressione non viene monitorata per evitare perdite che possono portare a una riduzione dell'erogazione di O<sub>2</sub> al paziente.
11. Sottoporre sempre a reprocessing Ambu Mark IV se all'interno del dispositivo sono rimasti residui visibili o umidità per evitare il rischio di infezioni e malfunzionamenti.
12. Non escludere la valvola limitatrice di pressione se la valutazione medica non ne indica la necessità. Pressioni di ventilazione elevate possono causare barotrauma.
13. Assicurarsi sempre che il tubo del reservoir di ossigeno non sia ostruito, poiché il blocco del tubo può impedire il rigonfiaggio del pallone di compressione, con conseguente impossibilità di ventilazione.
14. L'aggiunta di accessori può aumentare la resistenza inspiratoria e/o espiratoria. Non collegare accessori se l'incremento della resistenza respiratoria potrebbe essere dannoso per il paziente.

15. Non riutilizzare il pallone rianimatore su un altro paziente senza reprocessing per evitare il rischio di infezioni crociate.
16. Non utilizzare il prodotto con la maschera facciale applicata durante la ventilazione di neonati con ernia diaframmatica congenita per evitare il rischio di insufflazione. Passare a un'alternativa all'uso della maschera facciale per dirigere l'aria verso il paziente, se disponibile.
17. Prestare attenzione ai segnali di ostruzione completa/parziale delle vie aeree superiori quando si utilizza il pallone rianimatore collegato a una maschera facciale poiché questo comporterà un'erogazione di ossigeno assente o limitata. Passare sempre a un'alternativa all'uso di una mascherina facciale per dirigere l'aria verso il paziente, se disponibile.
18. Non utilizzare Ambu Mark IV più di 30 volte (15 volte per il reservoir di ossigeno) per evitare il rischio di infezione o malfunzionamento del dispositivo.
19. Non utilizzare Ambu Mark IV quando è necessario erogare ossigeno a flusso libero a causa di una possibile somministrazione insufficiente di ossigeno che può portare a ipossia.
20. Quando si utilizza il pallone rianimatore con la maschera facciale attaccata, verificare il corretto posizionamento e la tenuta della maschera facciale poiché una tenuta non corretta può portare alla diffusione di malattie infettive aerodisperse all'utente.

## AVVISI

1. Non utilizzare sostanze contenenti fenoli per pulire il prodotto. I fenoli causano un'usura prematura e la degradazione dei materiali, con conseguente riduzione della durata del prodotto.
2. Dopo la pulizia, rimuovere subito tutti i residui di detergente dal pallone rianimatore poiché potrebbero causare un'usura prematura o ridurre la durata del prodotto.
3. Non riporre mai il rianimatore in modo deformato poiché si può produrre una deformazione permanente che potrebbe ridurre la capacità di ventilazione.



4. Verificare l'efficienza della ventilazione osservando il movimento del torace e ascoltando il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola. Se non è possibile ottenere la ventilazione con il pallone rianimatore, passare immediatamente alla ventilazione bocca a bocca.
5. Non tentare di scollegare il connettore paziente dalla valvola paziente in quanto questi sono collegati in modo permanente e lo smontaggio potrebbe causare danni e malfunzionamenti al dispositivo.
6. Non tentare di smontare il pallone rianimatore oltre quanto descritto nelle presenti istruzioni per evitare il rischio di danni e malfunzionamenti del dispositivo.
7. Se applicabile, consultare la confezione degli accessori per informazioni più specifiche sui singoli accessori poiché una manipolazione errata può causare il malfunzionamento dell'intero prodotto.
8. L'uso di prodotti e dispositivi di erogazione dell'ossigeno di terze parti (per es. filtri e valvole a domanda) con Ambu Mark IV possono influire sulle prestazioni del prodotto. Consultare il produttore del dispositivo per verificare la compatibilità con Ambu Mark IV e ottenere informazioni sulle possibili modifiche delle prestazioni.
9. Durante il reprocessing tenere sempre insieme i componenti dello stesso dispositivo per evitare il riassetto di componenti con durata diversa e il conseguente rischio di guasto del prodotto.
10. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a o su prescrizione di *operatori sanitari abilitati*.

### 1.8. Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi correlati alla rianimazione (elenco non esaustivo): barotrauma, volutrauma, ipossia, ipercarbia e polmonite da aspirazione.





### 1.9. Note generali

Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

## 2. Descrizione dispositivo

Ambu Mark IV può essere collegato al manometro di pressione monouso Ambu®, alle valvole Ambu PEEP e alle maschere facciali Ambu, nonché ad altri accessori respiratori conformi alle norme EN ISO 5356-1 e EN ISO 13544-2.

## 3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione
	<b>Adulto</b> Massa corporea ideale prevista superiore a 15 kg.
	<b>Correlati al neonato</b> Massa corporea ideale prevista fino a 20 kg.
	Global Trade Item Number (GTIN™).
<b>Solo su prescrizione medica</b>	Solo su prescrizione medica.
	Numero di lotto.

Indicazione simbolo	Descrizione
CN	Paese di produzione.
MD	Dispositivo medico.
MR	Compatibilità RM condizionata.

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

## 4. Utilizzo del prodotto

### 4.1. Principio operativo

L'illustrazione a pagina 2 **1** mostra il flusso di gas di ventilazione nel pallone e da e verso il paziente durante il funzionamento manuale del pallone rianimatore. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby con reservoir di ossigeno, **c** Mark IV Baby con tubo reservoir di ossigeno.

Il flusso di gas è simile a quello generato dalla respirazione spontanea del paziente attraverso il dispositivo.

Il reservoir di ossigeno è dotato di due valvole, una che consente all'aria ambiente di entrare quando il reservoir è vuoto e una che fa defluire l'ossigeno in eccesso quando il reservoir è pieno. **1.1** **1.2**

**1.1** Rilascio di ossigeno in eccesso, **1.2** ingresso aria, **1.3** ingresso ossigeno, **1.4** connettore paziente, **1.5** espirazione, **1.6** porta manometro, **1.7** valvola limitatrice di pressione.

### 4.2. Ispezione e preparazione

Il pallone rianimatore va disimballato e preparato (eseguendo anche un test della funzionalità) per l'uso immediato in situazioni di emergenza.

#### 4.2.1. Preparazione

- Preparare il pallone rianimatore secondo la guida di assemblaggio e riporre tutti gli elementi nella borsa per il trasporto fornita con il pallone rianimatore.
- Se insieme al pallone rianimatore viene fornita una maschera facciale, assicurarsi di rimuovere la busta protettiva (se presente) prima dell'uso.
- Prima di usare il dispositivo sul paziente eseguire un breve test funzionale come descritto nella sezione 4.2.2.

#### 4.2.2. Test funzionale

##### Pallone rianimatore

Chiudere la valvola limitatrice di pressione con il tappo di esclusione (solo per Ambu Mark IV Baby) e chiudere il connettore paziente con il pollice **3.2** **7.1**. Comprimerne velocemente il pallone: il pallone rianimatore deve resistere alla compressione.

Aprire la valvola limitatrice di pressione aprendo il tappo di esclusione **3.1** e ripetere la procedura. La valvola limitatrice di pressione dovrebbe essere ora attiva e dovrebbe essere possibile udire il flusso dell'aria di scarico dalla valvola.

Rimuovere il dito dal connettore paziente e comprimere e rilasciare il pallone rianimatore alcune volte per assicurarsi che l'aria circoli attraverso il sistema di valvole e fuoriesca dalla valvola paziente **7.2**.

**NOTA:** Durante il funzionamento i dischi mobili della valvola possono emettere un leggero rumore, che tuttavia non compromette la funzionalità del rianimatore.

#### Reservoir di ossigeno

Fornire un flusso di gas di 10 l/min al connettore di ingresso dell'ossigeno. Facilitare l'apertura del reservoir di ossigeno. Controllare che il reservoir di ossigeno si riempia. In caso contrario, controllare l'integrità degli otturatori delle due valvole 6.3 o che il reservoir di ossigeno non sia lacerato. Regolare poi il flusso di gas fornito in base alle indicazioni mediche.

#### Tubo reservoir di ossigeno

Fornire un flusso di gas di 10 l/min al connettore di ingresso dell'ossigeno. Verificare che l'ossigeno fuoriesca dall'estremità del tubo del reservoir di ossigeno. In caso contrario, controllare che il tubo del reservoir di ossigeno non sia ostruito.

Regolare poi il flusso di gas fornito in base alle indicazioni mediche.

### 4.3. Funzionamento del pallone rianimatore

- Seguire le tecniche consigliate per liberare bocca e vie aeree del paziente e posizionare il paziente in modo corretto per fissare e aprire le vie aeree.
- Tenere saldamente la maschera facciale contro il viso del paziente. 2
- Far scivolare la mano (Ambu Mark IV Adult) sotto l'impugnatura (Ambu Mark IV Baby non è dotato di impugnatura di supporto).

Ventilazione del paziente: Osservare il sollevamento del torace durante l'insufflazione. Rilasciare all'improvviso la mano che impugna il pallone, ascoltare il flusso di espirazione dalla valvola paziente e osservare l'abbassamento del torace.

- Se si incontra una resistenza continua all'insufflazione, controllare che le vie aeree non siano ostruite e riposizionare il paziente per assicurarsi che le vie aeree siano aperte.
- Se il paziente vomita durante la ventilazione, rimuovere immediatamente il pallone rianimatore per liberare le vie aeree del paziente ed espellere il vomito dal pallone rianimatore scuotendolo e comprimendolo con forza e rapidità diverse volte prima di riprendere la ventilazione.

La valvola paziente può essere smontata e pulita se quantità eccessive di vomito bloccano il flusso dell'aria. Per i dettagli su smontaggio e rimontaggio della valvola paziente, fare riferimento alle illustrazioni 5.5 e 6.1.

- In caso di collegamento di dispositivi esterni al pallone rianimatore, assicurarsi di verificarne le funzionalità e consultare le *istruzioni per l'uso* allegate al dispositivo esterno.

#### Porta manometro (applicabile solo a Ambu Mark IV Baby)

Il manometro di pressione monouso Ambu e il manometro di terzi possono essere collegati alla porta del manometro situata sulla parte superiore della valvola paziente. Rimuovere il tappo e collegare il manometro 8.

#### Valvola limitatrice di pressione (applicabile solo a Ambu Mark IV Baby)

La valvola limitatrice di pressione è impostata per aprirsi a 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Se una valutazione medica e professionale indica che è necessaria una pressione superiore a 40 cmH<sub>2</sub>O, la valvola limitatrice di pressione può essere esclusa premendo il tappo di esclusione sulla valvola 3.2.

In alternativa, è possibile escludere la valvola limitatrice di pressione posizionando il dito indice sul pulsante blu mentre si comprime il pallone.

#### Somministrazione d'ossigeno

Somministrare l'ossigeno secondo le indicazioni mediche.

La figura 4 mostra le percentuali calcolate di ossigeno erogato che possono essere ottenute con diversi volumi e frequenze di ventilazione a diverse portate di gas relative a Mark IV Adult 4.1 e Mark IV Baby 4.2, rispettivamente.

### 4.4. Reprocessing: pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Seguire queste istruzioni di reprocessing dopo ogni uso per ridurre il rischio di contaminazione crociata.

## Smontaggio

Prima del reprocessing manuale, smontare il pallone rianimatore nei singoli componenti al livello mostrato in **5.1** (Mark IV Adult), **5.2** (Mark IV Baby con reservoir di ossigeno), **5.3** (Mark IV Baby con reservoir di ossigeno) per rendere le superfici accessibili alla pulizia. Seguire il metodo mostrato in **5.4**, **5.5** e **5.6**.

Durante il reprocessing, conservare i componenti dello stesso dispositivo uniti per evitare un rimontaggio di componenti con durata diversa.

## Procedure di reprocessing raccomandate

Per un reprocessing completo di Ambu Mark IV, utilizzare una delle procedure elencate nella Tabella 1.

Prodotto/Componente	Procedure di reprocessing raccomandate (selezionarne una)
Mark IV Adult e Mark IV Baby (tranne tubo reservoir di ossigeno)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pulizia manuale seguita da disinfezione chimica.</li><li>• Pulizia manuale seguita da sterilizzazione.</li><li>• Pulizia automatizzata, compresa una fase di disinfezione termica, seguita da sterilizzazione.</li><li>• Pulizia automatizzata, compresa una fase di disinfezione termica, seguita da disinfezione chimica.</li></ul>
Tubo reservoir di ossigeno per Mark IV Baby	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pulizia manuale seguita da disinfezione chimica.</li></ul>

Tabella 1: Procedure di reprocessing raccomandate.

Test sul prodotto hanno dimostrato che il pallone rianimatore Ambu Mark IV è pienamente funzionale dopo 30 cicli di reprocessing completi, come elencato nella Tabella 1, fatta eccezione del reservoir di ossigeno, che può essere sterilizzato al massimo 15 volte o disinfettato chimicamente al massimo 30 volte.

È responsabilità dell'utente individuare eventuali deviazioni dai cicli e dai metodi di trattamento raccomandati e monitorare che il numero consigliato di cicli di reprocessing non venga superato.

Eseguire sempre un test di funzionalità prima di ogni utilizzo (vedere la sezione 4.2.2.)

## Procedure di reprocessing

### PULIZIA MANUALE

1. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente fredda di rubinetto per rimuovere lo sporco evidente.
2. Preparare un bagno detergente con una soluzione detergente, per es. Neodisher® MediClean Forte o equivalente, per la rimozione di residui di sangue secco e proteine denaturate utilizzando la concentrazione di detergente raccomandata dal produttore.
3. Immergere completamente i componenti per tenerli immersi nella soluzione secondo l'etichetta di istruzioni del detergente. Durante il tempo di immersione, pulire accuratamente i componenti con una spazzola morbida e lavare palloni e lumen fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Sciacquare accuratamente gli articoli immergendoli completamente in acqua corrente, agitandoli e lasciandoli immersi per almeno 3 minuti.
5. Ripetere il passaggio precedente altre due volte per un totale di tre risciacqui utilizzando acqua corrente fresca ogni volta.
6. Asciugare i componenti con un panno pulito privo di lanugine e aria compressa.

### PULIZIA AUTOMATICA E DISINFEZIONE TERMICA (NON APPLICABILE PER IL TUBO DEL RESERVOIR DI OSSIGENO)

1. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente fredda di rubinetto per rimuovere lo sporco evidente.
2. Posizionare i componenti sulla rastrelliera del collettore o in un cestello metallico all'interno del dispositivo di pulizia.
3. Selezionare il ciclo come elencato di seguito:

Fase	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione
Prelavaggio	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio	01:00	43 °C (110 °F) acqua corrente	Neodisher® MediClean Forte o un detergente equivalente con la concentrazione raccomandata dal produttore
Risciacquo	05:00	43 °C (110 °F) acqua corrente	N/A
Disinfezione termica	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Tempo di asciugatura	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tabella 2: Procedura di pulizia automatizzata per il pallone rianimatore Mark IV.

## DISINFEZIONE CHIMICA

1. Equilibrare il bagno di Cidex OPA o di un disinfettante OPA (ortoftalaldeide) equivalente alla temperatura specificata nelle istruzioni del produttore del disinfettante OPA.
2. Verificare la concentrazione minima effettiva (MEC) del disinfettante OPA utilizzando le strisce reattive OPA indicate nelle istruzioni del produttore del disinfettante OPA.
3. Immergere completamente il dispositivo nell'OPA e assicurarsi che tutte le bolle d'aria siano rimosse dalla superficie del dispositivo agitandolo.
4. Lasciare in ammollo il dispositivo per il tempo specificato nelle istruzioni del produttore del disinfettante OPA.
5. Sciacquare con cura il dispositivo immergendolo completamente in acqua purificata, agitandolo e lasciandolo a riposo per almeno 1 minuto. Durante il risciacquo, sciacquare il pallone con acqua purificata.

6. Ripetere il passaggio 5 altre due volte per un totale di 3 risciacqui, ogni volta con acqua fresca purificata.
7. Asciugare il dispositivo con un panno sterile privo di lanugine.

## STERILIZZAZIONE (NON APPLICABILE AL TUBO DEL RESERVOIR DI OSSIGENO)

Sterilizzare il prodotto in autoclave a vapore a gravità eseguendo un ciclo completo a 134 – 135 °C (274 – 275 °F) con un tempo di esposizione di 10 minuti e un tempo di asciugatura di 45 minuti. Prima di rimontare il pallone rianimatore lasciare asciugare e/o raffreddare completamente i componenti.

## Ispezione dei componenti

Dopo il reprocessing, ispezionare attentamente tutti i componenti per escludere danni, residui o usura eccessiva e sostituirli, se necessario. Alcuni metodi possono sbiadire i colori dei componenti in gomma senza ridurne la durata. In caso di deterioramento del materiale, per es. crepe, i componenti devono essere smaltiti e sostituiti con un componente nuovo.

In caso di sterilizzazione, il reservoir di ossigeno può apparire leggermente rugoso. Questo non influisce su durata o funzionamento.

## Montaggio

Rimontare manualmente i componenti del pallone rianimatore come mostrato in **6**.

- Quando si inserisce l'alloggiamento della valvola di ingresso, assicurarsi che l'apertura del pallone sia posizionata correttamente contro la flangia.
- Quando si inseriscono i dischi della valvola, assicurarsi che l'estremità dello stelo sia spinta attraverso il foro al centro della sede della valvola, come mostrato nelle figure **6.3**.
- Durante il montaggio della protezione antispruzzo: Notare che l'apertura della protezione antispruzzo deve essere rivolta verso il basso **6.1**.
- Per montare il reservoir di ossigeno su Ambu Mark IV Baby, collegare l'adattatore alla valvola di ingresso del pallone rianimatore montando il connettore corrugato

dell'adattatore sul connettore di ingresso e coprendo inoltre il connettore di ingresso dell'ossigeno con il tappo dell'adattatore. Successivamente, il reservoir di ossigeno può essere collegato al connettore corrugato dell'adattatore.

Eseguire un test di funzionalità dopo il riassettaggio e prima che sia pronto per l'uso immediato in situazioni di emergenza.

#### Assistenza

Il pallone rianimatore non richiede interventi di manutenzione programmati oltre a reprocessing, verifiche e collaudi regolari.

### 4.5. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

## 5. Specifiche tecniche del prodotto

### 5.1. Norme applicabili

Ambu Mark IV è conforme allo standard specifico di prodotto EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specifiche

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Volume pallone rianimatore****	420 ml	1450 ml
Volume fornito con una mano*, ****	300 ml	600 ml
Volume fornito con due mani*, ****	-	900 ml
Dimensioni (lunghezza x diametro)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Peso senza reservoir e maschera****	190 g	415 g

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Valvola limitatrice di pressione**	40 cmH <sub>2</sub> O	-
Spazio morto	≤ 5 ml + 10 % del volume fornito	≤ 5 ml + 10 % del volume fornito
Volume reservoir di ossigeno****	1500 ml (sacco) 100 ml (tubo)	1500 ml
Resistenza inspiratoria ***, *****	con tubo reservoir di ossigeno: 0,6 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 4,0 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min con reservoir di ossigeno: 0,8 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 4,9 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	3,7 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min
Resistenza espiratoria ***, *****	1,3 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 4,4 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min	2,2 cmH <sub>2</sub> O a 50 l/min
PEEP generata dal pallone rianimatore durante il normale utilizzo con flusso di gas aggiunto***, *****	con tubo reservoir di ossigeno: < 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 e 15 l/min con reservoir di ossigeno: 2,5 cmH <sub>2</sub> O a 5 l/min 3,7 cmH <sub>2</sub> O a 10 l/min 4,5 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min (V <sub>T</sub> 20 ml, f 60)	< 2 cmH <sub>2</sub> O a 5, 10 e 15 l/min (V <sub>T</sub> 225 ml e 600 ml, f 20)
Connettore paziente	Esterno maschio 22 mm (EN ISO 5356-1) Interno femmina 15 mm (EN ISO 5356-1)	

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Connettore di espirazione (per attacco valvola PEEP)	Maschio 30 mm (EN ISO 5356-1)	
Connettore porta per manometro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Connettore valvola di riempimento sacca*	-	Interno femmina 32 mm
Perdita lato anteriore e posteriore	Non misurabili	
Connettore ingresso O <sub>2</sub>	In conformità a EN ISO 13544-2	
Limiti temperatura di funzionamento*	da -18 °C a +50 °C (da -0,4 °F a +122 °F)	
Limiti temperatura di conservazione*	da -40 °C a +60 °C (da -40 °F a +140 °F)	
Conservazione a lungo termine consigliata in confezione chiusa a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare.		

**Note:**

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

- V<sub>T</sub>: volume di ventilazione; f: Frequenza (respiri al minuto).

\* Testato in conformità alla norma EN ISO 10651-4.

\*\* Per ottenere una pressione delle vie aeree più elevata escludere la valvola limitatrice di pressione.

\*\*\* In condizioni generali di test secondo EN ISO 10651-4:2009.

\*\*\*\* Valori approssimativi.

\*\*\*\*\* Valori massimi

### 5.3. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Ambu Mark IV è a compatibilità RM condizionata e può essere perciò utilizzato in sicurezza in ambiente RM (non all'interno del tunnel RM) nelle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 7 Tesla, con
- Gradiente di campo spaziale massimo – 10.000 G/cm (100 T/m)
- Forza massima del prodotto – 450.000.000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

L'uso all'interno del tunnel RM può influire sulla qualità dell'immagine RM.

Il riscaldamento indotto da RF e gli artefatti delle immagini RM non sono stati testati. Tutte le parti metalliche sono completamente incapsulate e non entrano in contatto con il corpo umano.

# 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.