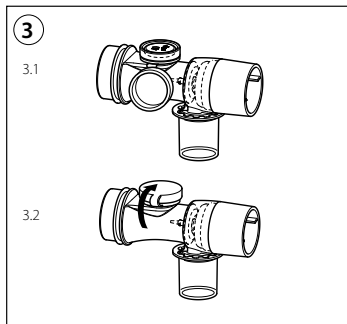
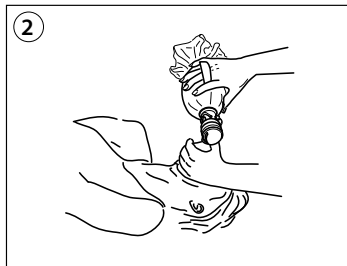
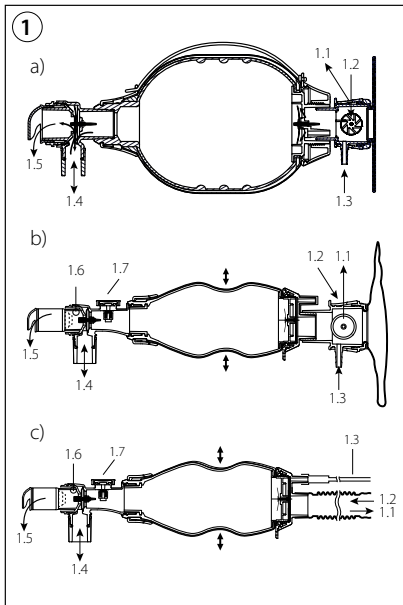


# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Mark IV**  
Reusable resuscitator

**Ambu**





4

4.1

| ADULT<br>  >15 kg |  | $V_T$ (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2 |          |          |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| 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      |

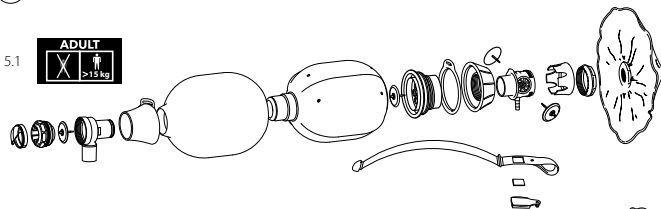
4.2

| BABY<br> ≤ 20 kg  |  | $V_T$ (ml) x f (breath per min.), I:E ratio = 1:2                                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                  |

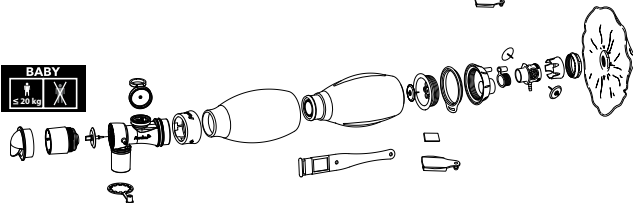
Calculated delivered O<sub>2</sub> %\*

5

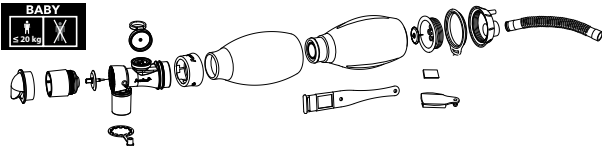
5.1  
**ADULT**  
 X >15 kg



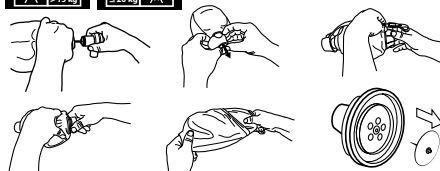
5.2  
**BABY**  
 ≤ 20 kg X



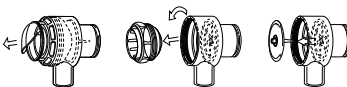
5.3  
**BABY**  
 ≤ 20 kg X



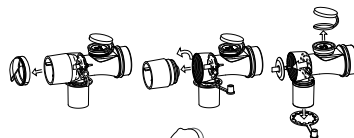
5.4  
**ADULT**  
 X >15 kg  
**BABY**  
 ≤ 20 kg X



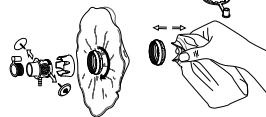
5.5  
**ADULT**  
 X >15 kg



**BABY**  
 ≤ 20 kg X



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





# 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> : ventiliavimo 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> : Ventilointitilavuus, 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 | <b>中文</b><br>使用说明.....                           | 241-248 |

## 1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță înainte de a utiliza resuscitatorul Ambu® Mark IV (pentru adulți și copii > 15 kg, denumit Ambu Mark IV Adult) și resuscitatorul Ambu® Mark IV Baby (pentru nou-născuți, sugari și copii cu greutatea până la 20 kg, denumit Ambu Mark IV Baby), denumite la un loc Ambu Mark IV. *Instrucțiunile de utilizare* pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea resuscitatorului. Înainte de prima utilizare a resuscitatorului, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile de resuscitare și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, precauțiile și contraindicațiile din aceste instrucțiuni. Pentru Ambu Mark IV nu există garanție.

### 1.1. Domeniul de utilizare

Ambu Mark IV este un resuscitator reutilizabil pentru resuscitare pulmonară.

### 1.2. Indicații de utilizare

Ambu Mark IV este indicat în situațiile în care este necesar un resuscitator cardiopulmonar manual pentru ventilația asistată a pacienților.

Ambu Mark IV este indicat pentru ventilația și oxigenarea pacienților până când se poate stabili o cale respiratorie mai bună sau până când pacientul se recuperează.

### 1.3. Pacienții vizati

Domeniul de utilizare pentru fiecare mărime este:

- Mărime adult: adulți și copii cu o greutate corporală mai mare de 15 kg (33 lb).
- Mărime copil: nou-născuți, sugari și copii cu o greutate corporală până la 20 kg (44 lb).

### 1.4. Utilizatori vizati

Personalul medical instruit în managementul căilor respiratorii, cum ar fi anesteziști, asistente medicale, personal de salvare și personal pentru intervenții de urgență.

### 1.5. Contraindicații

Nu se cunosc.

### 1.6. Beneficii clinice

Tehnica de bază de management al căilor respiratorii, folosind un resuscitator manual, permite ventilația și oxigenarea pacienților până când se poate stabili o cale respiratorie mai bună sau până când pacientul se recuperează.

### 1.7. Avertismente și măsuri de precauție

Ignorarea acestor atenționări poate conduce la ventilarea inefficientă a pacientului sau la deteriorarea echipamentului.

#### AVERTISMENT

1. Reprocesați resuscitatorul Ambu Mark IV după fiecare utilizare pentru a evita riscul de infecție.
2. Nu utilizați resuscitatorul în medii toxice sau periculoase pentru a evita riscul de producere a leziunilor tisulare.
3. Din cauza riscului de incendiu și/sau explozie, atunci când utilizați oxigen suplimentar, nu fumați și nu utilizați dispozitivul în apropierea focului deschis, a uleiului, a grăsimii, a altor substanțe chimice inflamabile sau a echipamentelor și sculelor care pot produce scântei.
4. Inspectați vizual produsul și efectuați un test de funcționare după despachetare, asamblare și înainte de utilizare, deoarece defectele și materiile străine pot duce la lipsa ventilației sau la ventilația redusă a pacientului.

5. Nu utilizați produsul dacă nu trece de testul de funcționare, deoarece utilizarea sa în aceste condiții poate cauza lipsa ventilației sau ventilația redusă a pacientului.
6. A se utiliza doar de către utilizatorii vizați, care sunt familiarizați cu conținutul acestui manual, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul.
7. Personalul medical care efectuează procedura trebuie să selecteze dimensiunea resuscitatorului și a accesoriilor (de ex., masca facială, valva PEEP etc.) în funcție de afecțiunile pacientului, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul.
8. Nu utilizați produsul dacă este contaminat din surse externe, deoarece acest lucru poate provoca infecții.
9. Asigurați-vă că protecția împotriva stropilor sau valva PEEP de la Ambu este atașată la portul expirator. Portul expirator deschis poate fi blocat accidental și poate duce la un volum excesiv de aer în plămâni, cauzând traumatisme tisulare.
10. Capacul manometrului trebuie să fie montat pe portul pentru manometru atunci când presiunea nu este monitorizată pentru a se evita pierderile, care pot cauza reducerea fluxului de  $O_2$  către pacient.
11. Reprocesați resuscitatorul Ambu Mark IV dacă în interiorul dispozitivului au rămas reziduuri vizibile sau umezeală, pentru a evita riscul de infecție și de funcționare defectuoasă.
12. Nu decuplați valva de limitare a presiunii decât dacă o evaluare medicală indică necesitatea acestei acțiuni. Presiunile ridicate de ventilare pot cauza barotraumă.
13. Asigurați-vă că tubul rezervorului pentru oxigen nu este blocat, deoarece blocarea tubului poate împiedica reumflarea balonului comprimabil, ceea ce poate duce la lipsa ventilației.
14. Rezistența la inspirație și/sau la expirație poate crește dacă se adaugă accesorii. Nu atașați accesorii dacă o rezistență respiratorie mai mare poate fi dăunătoare pentru pacient.
15. Nu reutilizați resuscitatorul la un alt pacient fără reprocesare din cauza riscului de infecție încrucișată.

16. Nu utilizați produsul cu masca facială atașată atunci când ventilați sugarii cu hernie diafragmatică congenitală, deoarece există riscul de insuflație. Dacă este posibil, utilizați o alternativă la folosirea măștii faciale pentru direcționarea aerului către pacient.
17. Aveți grijă la semnele de blocare completă/parțială a căilor respiratorii superioare atunci când utilizați resuscitatorul atașat la o mască facială, deoarece blocarea va duce la oprirea administrării de oxigen sau la administrarea acestuia în cantități limitate. Dacă este posibil, utilizați o alternativă la folosirea măștii faciale pentru a direcționa aerul către pacient.
18. Nu utilizați Ambu Mark IV după maximum 30 de reprocesări (15 pentru balonul cu rezervor pentru oxigen) pentru a evita riscul de infecție sau de funcționare defectuoasă a dispozitivului.
19. Nu utilizați Ambu Mark IV atunci când se impune administrarea de oxigen cu flux liber din cauza posibilei administrări insuficiente a oxigenului, care poate duce la hipoxie.
20. Dacă utilizați resuscitatorul cu mască facială atașată, asigurați poziționarea și etanșare corectă a măștii faciale, deoarece o etanșare necorespunzătoare poate duce la transmiterea bolilor infecțioase pe calea aerului către utilizator.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Nu utilizați substanțe care conțin fenol pentru curățarea produsului. Fenolii vor cauza uzura prematură și degradarea materialelor, ducând la reducerea duratei de viață a produsului.
2. După curățare, îndepărtați imediat toate reziduurile de detergent de pe resuscitator, deoarece reziduurile pot cauza uzura prematură sau pot reduce durata de viață a produsului.
3. Resuscitatorul nu trebuie să fie depozitat deformat; în caz contrar se poate produce distorsiunea permanentă a balonului, care poate reduce eficiența ventilației.
4. Urmăriți mișcarea toracelui și ascultați debitul expirator din valva pentru pacient pentru a verifica ventilația. Treceți imediat la ventilația gură la gură dacă nu se poate realiza ventilația cu resuscitatorul.



5. Nu încercați să deconectați conectorul pentru pacient de la valva pentru pacient, deoarece acestea sunt atașate permanent, iar dezasamblarea lor poate duce la deteriorarea și funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
6. Nu încercați să dezasamblați resuscitatorul mai mult decât este descris în aceste instrucțiuni, deoarece există riscul de deteriorare și de funcționare defectuoasă a dispozitivului.
7. Dacă este cazul, consultați ambalajul accesoriilor pentru informații detaliate despre accesorii, deoarece manipularea incorectă a acestora poate duce la defectarea întregului produs.
8. Utilizarea produselor și a dispozitivelor de administrare a oxigenului furnizate de terți (de ex., filtre și valve de dozaj) cu resuscitatorul Ambu Mark IV poate influența performanțele produsului. Consultați producătorul dispozitivului terț pentru a verifica compatibilitatea cu resuscitatorul Ambu Mark IV și pentru a obține informații cu privire la posibilele modificări ale performanței.
9. Păstrați la un loc componentele de la același dispozitiv în timpul reprocesării pentru a evita reasamblarea componentelor cu durabilitate diferită, ceea ce duce la riscul de defectare a produsului.
10. Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic cu licență.

## 1.8. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile asociate cu resuscitarea (nu sunt exhaustive): barotraumă, volutraumă, hipoxie, hipercarbie și pneumonie de aspirație.

## 1.9. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

## 2. Descrierea dispozitivului

Ambu Mark IV poate fi conectat la manometrul Ambu® de unică folosință, la valvele Ambu PEEP și la măștile de față Ambu, precum și la alte accesorii pentru respirație conforme cu EN ISO 5356-1 și EN ISO 13544-2.

## 3. Explicarea simbolurilor utilizate

| Semnificația simbolului                                                             | Descriere                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | <b>Adulți</b><br>Masă corporală ideală mai mare de 15 kg. |
|  | <b>Sugari</b><br>Masă corporală ideală mai mică de 20 kg. |
|  | Numărul global de articol comercial (GTIN™).              |
| <b>Doar Rx</b>                                                                      | Se utilizează doar cu rețetă medicală.                    |
|  | Numărul lotului.                                          |
|  | Țara producătorului.                                      |

| Semnificația simbolului                                                           | Descriere                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Dispozitiv medical.                       |
|  | Utilizare pentru RMN în anumite condiții. |

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

## 4. Utilizarea produsului

### 4.1. Principii de operare

Ilustrația de la pagina 2 **1** arată modul în care debitul de gaz ventilat circulă prin balon, către și dinspre pacient, în timpul operării manuale a resuscitatorului. **a** Mark IV Adult, **b** Mark IV Baby cu balon cu rezervor pentru oxigen, **c** Mark IV Baby cu tub de rezervor pentru oxigen.

Debitul de gaz este similar când pacientul respiră spontan prin intermediul dispozitivului. Rezervorul pentru oxigen este prevăzut cu două valve, una care permite aerului ambiant să fie aspirat în interior, când rezervorul este gol, și una care evacuează surplusul de oxigen, când balonul rezervorului este plin. **1.1 1.2**

**1.1** Eliberare surplus de oxigen, **1.2** Admisie de aer, **1.3** Admisie de oxigen, **1.4** Conector pentru pacient, **1.5** Expirație, **1.6** Port manometru, **1.7** Valvă de limitare a presiunii.

### 4.2. Inspecția și pregătirea

Resuscitatorul trebuie despachetat și pregătit (trebuie efectuat și un test de funcționare) pentru utilizare imediată înainte de a fi folosit în situații de urgență.

#### 4.2.1. Pregătirea

- Pregătiți resuscitatorul conform ghidului de asamblare și puneți toate piesele în geanta de transport livrată odată cu aparatul.
- Dacă resuscitatorul este livrat împreună cu o mască facială, nu uitați să îndepărtați ambalajul de protecție (dacă există) înainte de utilizare.
- Înainte de a-l utiliza pe pacient, verificați rapid modul de funcționare, conform descrierii din secțiunea 4.2.2.

#### 4.2.2. Test de funcționare

##### Resuscitatorul

Închideți valva de limitare a presiunii cu bușonul de reglare (acest lucru este valabil doar pentru Ambu Mark IV Baby) și astupați conectorul pentru pacient cu degetul mare **3.2 7.1**. Strângeți cu putere balonul. Resuscitatorul va opune rezistență la strângere.

Deschideți valva de limitare a presiunii, deschizând bușonul de reglare **3.1** și repetând procedura. Valva de limitare a presiunii trebuie să fie activată și trebuie să se audă cum debitul de aer este expirat din valvă.

Luați degetul de pe conectorul pentru pacient și strângeți și eliberați de mai multe ori resuscitatorul pentru a vă asigura că aerul circulă prin sistemul cu valvă și că este evacuat prin valva pentru pacient **7.2**.

**NOTĂ:** în timpul funcționării, din discurile valvei aflate în mișcare se poate auzi un mic sunet. Acest lucru nu pune în pericol funcționarea resuscitatorului.

### Balonul cu rezervor pentru oxigen

Furnizați un flux de gaz de 10 l/min la conectorul de admisie pentru oxigen. Deschideți balonul cu rezervor pentru oxigen. Verificați dacă balonul cu rezervor pentru oxigen se umple. În caz contrar, verificați integritatea clapetelor celor două valve 6.3 sau dacă balonul cu rezervor pentru oxigen nu este deteriorat. Ulterior, reglați debitul de gaz furnizat conform indicațiilor medicale.

### Tubul rezervorului de oxigen

Furnizați un flux de gaz de 10 l/min la conectorul de admisie pentru oxigen. Verificați dacă oxigenul se evacuează la capătul tubului rezervorului pentru oxigen. În caz contrar, verificați dacă tubul rezervorului pentru oxigen nu este blocat.

Ulterior, reglați debitul de gaz furnizat conform indicațiilor medicale.

## 4.3. Utilizarea resuscitatorului

- Utilizați tehnicile recomandate pentru a elibera gura și căile respiratorii ale pacientului și pentru a așeza pacientul într-o poziție corectă în vederea deschiderii căilor respiratorii.
- Aplicați masca facială etanș pe fața pacientului. 2
- Glisați mâna (Ambu Mark IV Adult) sub mâner (Ambu Mark IV Baby nu are mâner). Ventilarea pacientului: În timpul insuflației, observați dacă toracele se ridică. Eliberați brusc din mână balonul comprimabil, ascultați debitul expirator din valva pentru pacient și urmăriți mișcarea de coborâre a toracelui.
- Dacă se întâmpină rezistență continuă la insuflație, verificați dacă există blocaje la nivelul căilor respiratorii și re poziționați pacientul pentru a vă asigura că sunt deschise căile respiratorii.
- Dacă pacientul vomită în timpul ventilației, scoateți imediat resuscitatorul pentru a elibera căile respiratorii și evacuați voma din resuscitator prin scuturare și comprimare rapidă, cu forță, de câteva ori înainte de reluarea ventilației. Valva pacientului poate fi demontată și curățată în cazul în care o cantitate mare de vomă blochează circulația aerului. Pentru detalii despre dezasambarea și reasambarea valvei pacientului, consultați ilustrațiile 5.5 și 6.1.

- În cazul în care conectați dispozitive externe la resuscitator, testați funcționarea acestora și consultați *Instrucțiunile de utilizare* care le însoțesc.

### Portul pentru manometru (doar pentru Ambu Mark IV Baby)

Manometrul Ambu de unică folosință sau un indicator de presiune produs de o terță parte poate fi atașat la portul pentru manometru, situat pe partea superioară a valvei pentru pacient. Îndepărtați capacul și montați manometrul/indicatorul de presiune 8.

### Valva de limitare a presiunii (doar pentru Ambu Mark IV Baby)

Valva de limitare a presiunii este setată să se deschidă la 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa).

Dacă evaluarea medicală și de specialitate indică faptul că este necesară o presiune peste 40 cmH<sub>2</sub>O, valva de limitare a presiunii poate fi reglată prin apăsarea bușonului de reglare de pe valvă 3.2.

O altă modalitate de reglare a valvei de limitare a presiunii este prin plasarea degetului arătător pe butonul albastru și comprimarea balonului.

### Administrarea oxigenului

Administrați oxigen conform indicațiilor medicale.

Figura 4 prezintă procente calculate de oxigen administrat care pot fi obținute în funcție de diversele volume și frecvențe de ventilație la debite de gaz diferite pentru Mark IV Adult 4.1 și Mark IV Baby 4.2.

## 4.4. Reprocesarea: curățarea, dezinfectarea, sterilizarea

Urmați aceste instrucțiuni privind reprocesarea după fiecare utilizare pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată.

### Dezasambarea

Înainte de reprocesarea manuală, dezasamblați resuscitatorul în componente individuale, la nivelul indicat în 5.1 (Mark IV Adult), 5.2 (Mark IV Baby cu balon cu rezervor pentru

oxigen), **5.3** (Mark IV Baby cu tub de rezervor pentru oxigen), pentru ca suprafețele să poată fi curățate. Urmați metoda prezentată în **5.4**, **5.5** și în **5.6**.

Păstrați la un loc componentele de la același dispozitiv în timpul reprocesării pentru a evita reasamblarea componentelor cu durabilitate diferită.

**Proceduri de reprocesare recomandate**

Pentru reprocesarea completă a Ambu Mark IV, utilizați una dintre procedurile enumerate în Tabelul 1.

| Produs/componentă                                                                       | Proceduri de reprocesare recomandate (selectați una)                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mark IV Adult și<br>Mark IV Baby (cu excepția<br>tubului rezervorului<br>pentru oxigen) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Curățare manuală urmată de dezinfectare chimică.</li><li>• Curățare manuală urmată de sterilizare.</li><li>• Curățare automată, inclusiv o etapă de dezinfectare termică, urmată de sterilizare.</li><li>• Curățare automată, inclusiv o etapă de dezinfectare termică, urmată de dezinfectare chimică.</li></ul> |
| Tub rezervor oxigen<br>pentru Mark IV Baby                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Curățare manuală urmată de dezinfectare chimică.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |

Tabelul 1: Proceduri de reprocesare recomandate.

Testarea produsului a arătat că resuscitatorul Ambu Mark IV este complet funcțional după 30 de cicluri complete de reprocesare, așa cum se arată în Tabelul 1, cu excepția balonului cu rezervor pentru oxigen, care poate fi sterilizat de maximum 15 ori sau dezinfectat chimic de maximum 30 de ori.

Utilizatorului îi revine responsabilitatea de a raporta orice abateri de la ciclurile și metodele de procesare recomandate și de a monitoriza că nu se depășește numărul recomandat de cicluri de reprocesare.

Efectuați întotdeauna un test de funcționare înainte de fiecare utilizare (consultați secțiunea 4.2.2).

**Proceduri de reprocesare**

**CURĂȚARE MANUALĂ**

1. Clătiți componentele sub jet de apă rece (de la robinet) pentru a îndepărta murdăria brută.
2. Pregătiți o baie de detergent cu o soluție de detergent, de ex., Neodisher® MediClean Forte sau echivalent, pentru eliminarea reziduurilor de sânge și proteine uscate și denaturate, utilizând concentrația recomandată de producătorul detergentului.
3. Introduceți complet componentele în baia de detergent și țineți-le cufundate în soluție conform etichetei cu instrucțiuni privind utilizarea detergentului. În perioada de înmuiere, curățați bine componentele cu o perie moale și clătiți baloanele și lumenele până când sunt îndepărtate toate urmele vizibile de murdărie.
4. Clătiți bine componentele, introducându-le complet în apă de la robinet, agitându-le și lăsând-le nemișcate cel puțin 3 minute.
5. Repetați pasul precedent de încă două ori, pentru un total de trei clătiri, utilizând de fiecare dată apă proaspătă de la robinet.
6. Uscați componentele cu o lavetă curată, fără scame, și cu aer comprimat.

**CURĂȚARE AUTOMATĂ ȘI DEZINFECTARE TERMICĂ (NU SE APLICĂ PENTRU TUBUL REZERVORULUI PENTRU OXIGEN)**

1. Clătiți componentele sub jet de apă rece (de la robinet) pentru a îndepărta murdăria brută.
2. Așezați componentele pe un suport sau într-un coș de sârmă din aparatul de spălare.
3. Selectați ciclul corespunzător după cum se arată mai jos:

| Etapă                | Timp de recirculare (minute) | Temperatură                         | Tipul și concentrația detergentului                                                                       |
|----------------------|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prespălare           | 02:00                        | Apă rece de la robinet              | N/A                                                                                                       |
| Spălare              | 01:00                        | 43 °C (110 °F)<br>apă de la robinet | Neodisher® MediClean Forte<br>sau un detergent echivalent<br>cu concentrația recomandată<br>de producător |
| Clătire              | 05:00                        | 43 °C (110 °F)<br>apă de la robinet | N/A                                                                                                       |
| Dezinfectare termică | 05:00                        | 91 °C (196 °F)                      | N/A                                                                                                       |
| Timp de uscare       | 07:00                        | 90 °C (192 °F)                      | N/A                                                                                                       |

Tabelul 2: Procedura de curățare automată pentru resuscitatorul Mark IV.

## DEZINFECTARE CHIMICĂ

1. Aduceți baia cu dezinfectant Cidex OPA sau cu un dezinfectant OPA (ortoftalaldehidă) echivalent la temperatura specificată în instrucțiunile producătorului dezinfectantului OPA.
2. Asigurați concentrația minimă efectivă a dezinfectantului OPA utilizând benzile de test OPA specificate în instrucțiunile producătorului dezinfectantului OPA.
3. Introduceți complet dispozitivul în soluția cu dezinfectant OPA și agitați-l pentru a elimina toate bulele de aer de pe suprafața acestuia.
4. Lăsați dispozitivul să se înmoaie pe durata specificată în instrucțiunile producătorului dezinfectantului OPA.
5. Clătiți bine dispozitivul, scufundându-l complet în apă purificată, agitați-l și lăsați-l nemișcat timp de cel puțin 1 minut. În timpul clătirii, spălați balonul cu apă purificată.

6. Repetați pasul 5 de încă două ori, pentru un total de 3 clătiri, utilizând de fiecare dată apă proaspătă de la robinet.
7. Uscați dispozitivul cu o lavetă sterilă, fără scame.

## STERILIZARE (NU SE APLICĂ PENTRU TUBUL REZERVORULUI PENTRU OXIGEN)

Sterilizați produsul utilizând o autoclavă gravitațională cu abur care rulează un ciclu complet la 134 – 135 °C (274 – 275 °F) cu un timp de expunere de 10 minute și un timp de uscare de 45 de minute. Lăsați componentele să se usuce și/sau se răcească complet înainte de reasamblarea resuscitatorului.

## Verificarea componentelor

După reprocesare, inspectați cu atenție toate componentele pentru a detecta eventuale deteriorări și reziduuri sau semne de uzură excesivă și înlocuiți-le dacă este necesar. Unele metode pot provoca decolorarea pieselor din cauciuc fără a afecta durata de viață a acestora. În cazul deteriorării materialelor, cum ar fi crăparea, componentele trebuie aruncate și înlocuite cu altele noi.

În caz de sterilizare, balonul cu rezervor pentru oxigen poate avea un aspect ușor încrețit. Acest lucru nu afectează durata de viață sau funcționarea sa.

## Reasamblarea

Reasamblați manual componentele resuscitatorului așa cum se arată în **6**.

- Când introduceți carcasa valvei de admisie, asigurați-vă că gura balonului este bine poziționată pe flanșă.
- Atunci când introduceți discurile valvei, capătul tijei trebuie să fie împins prin gaura din mijloc a scaunului valvei, așa cum se arată în figurile **6.3**.
- Când montați protecția împotriva stropilor: rețineți că deschiderea protecției împotriva stropilor trebuie să fie orientată în jos **6.1**.

- Pentru a monta balonul cu rezervor pentru oxigen pe Ambu Mark IV Baby, atașați adaptorul la valva de admisie a resuscitatorului, montând conectorul ondulat al adaptorului pe conectorul de admisie și acoperind conectorul de admisie pentru oxigen cu capacul adaptorului. Ulterior, balonul cu rezervor pentru oxigen poate fi conectat la conectorul ondulat al adaptorului.

Efectuați un test de funcționare după reasamblare și înainte de pregătirea pentru utilizare imediată în situații de urgență.

### Întreținerea

Resuscitatorul nu necesită alt fel de întreținere programată în afara reprocesării, inspectării și testării periodice.

## 4.5. Eliminarea

Produsele folosite trebuie eliminate în conformitate cu procedurile locale.

## 5. Specificațiile tehnice ale produsului

### 5.1. Standarde aplicate

Resuscitatorul Ambu Mark IV este în conformitate cu standardul de produs EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specificații

|                                           | Mark IV Baby                                                                                                                                                                                                                   | Mark IV Adult                           |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Volum resuscitator****                    | 420 ml                                                                                                                                                                                                                         | 1.450 ml                                |
| Volum administrat cu o mână*, ****        | 300 ml                                                                                                                                                                                                                         | 600 ml                                  |
| Volum administrat cu două mâini*, ****    | –                                                                                                                                                                                                                              | 900 ml                                  |
| Dimensiuni (lungime × diametru)****       | 265 × 80 mm                                                                                                                                                                                                                    | 270 × 130 mm                            |
| Greutate fără rezervor și mască****       | 190 g                                                                                                                                                                                                                          | 415 g                                   |
| Valva de limitare a presiunii**           | 40 cmH <sub>2</sub> O                                                                                                                                                                                                          | –                                       |
| Punct mort                                | ≤ 5 ml +10 %<br>din volumul administrat                                                                                                                                                                                        | ≤ 5 ml +10 %<br>din volumul administrat |
| Volum balon cu rezervor pentru oxigen**** | 1.500 ml (balon)<br>100 ml (tub)                                                                                                                                                                                               | 1.500 ml                                |
| Rezistența la inspirație ***, *****       | cu tub de rezervor pentru oxigen:<br>0,6 cmH <sub>2</sub> O la 5 l/min<br>4,0 cmH <sub>2</sub> O la 50 l/min<br>cu balon cu rezervor pentru oxigen:<br>0,8 cmH <sub>2</sub> O la 5 l/min<br>4,9 cmH <sub>2</sub> O la 50 l/min | 3,7 cmH <sub>2</sub> O la 50 l/min      |
| Rezistența la expirație ***, *****        | 1,3 cmH <sub>2</sub> O la 5 l/min<br>4,4 cmH <sub>2</sub> O la 50 l/min                                                                                                                                                        | 2,2 cmH <sub>2</sub> O la 50 l/min      |

|                                                                                                              | Mark IV Baby                                                                                                                                                                                                                                                                 | Mark IV Adult                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| PEEP generat de resuscitator în condiții normale de utilizare cu flux de gaz suplimentar***, *****           | cu tub de rezervor pentru oxigen:<br>< 2 cmH <sub>2</sub> O<br>la 5, 10, și 15 l/min<br>cu balon cu rezervor pentru oxigen:<br>2,5 cmH <sub>2</sub> O la 5 l/min<br>3,7 cmH <sub>2</sub> O la 10 l/min<br>4,5 cmH <sub>2</sub> O la 15 l/min<br>(V <sub>T</sub> 20 ml, f 60) | < 2 cmH <sub>2</sub> O<br>la 5, 10, și 15 l/min<br>(V <sub>T</sub> 225 ml și 600 ml, f 20) |
| Conector pacient                                                                                             | Exterior 22 mm tată (EN ISO 5356-1)<br>Interior 15 mm mamă (EN ISO 5356-1)                                                                                                                                                                                                   |                                                                                            |
| Conector expirator (pentru atașare la valva PEEP)                                                            | 30 mm tată (EN ISO 5356-1)                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                            |
| Conector port manometru                                                                                      | Ø 4,2 +/-0,1 mm                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                            |
| Conector valvă de alimentare a balonului*                                                                    | –                                                                                                                                                                                                                                                                            | Interior 32 mm mamă                                                                        |
| Pierderi în amonte și în aval                                                                                | Nu se poate măsura                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                            |
| Conector admisie O <sub>2</sub>                                                                              | Conform EN ISO 13544-2                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                            |
| Limite de temperatură de utilizare*                                                                          | -18 – +50 °C (-0,4 – +122 °F)                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                            |
| Limite de temperatură de depozitare*                                                                         | -40 – +60 °C (-40 – +140 °F)                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                            |
| Se recomandă depozitarea pe termen lung în ambalaj închis, la temperatura camerei, ferit de lumina soarelui. |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                            |

#### Observații:

– 10 cmH<sub>2</sub>O = 1,0 kPa

– V<sub>T</sub>: volum de ventilare, f.: frecvență (respirații pe minut).

<sup>\*</sup> Testat conform EN ISO 10651-4.

<sup>\*\*</sup> Reglând valva de limitare a presiunii se poate obține o presiune mai mare în căile respiratorii.

<sup>\*\*\*</sup> În condiții generale de testare, conform EN ISO 10651-4:2009.

<sup>\*\*\*\*</sup> Valorile sunt aproximative.

<sup>\*\*\*\*\*</sup> Valori maxime

### 5.3. Informații privind siguranța pentru RMN

Ambu Mark IV poate fi utilizat pentru RMN în anumite condiții și, prin urmare, poate fi utilizat în siguranță în mediul de RMN (nu în interiorul tunelului de RMN) în următoarele condiții.

- Câmp magnetic static de 7 tesla și mai puțin, cu
- Gradient spațial maxim al câmpului de 10.000 G/cm (100 T/m)
- Produs cu forță maximă de 450.000.000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

Utilizarea în interiorul tubului pentru RMN poate influența calitatea imaginii de RMN.

Încălzirea indusă de RF și artefactele de imagine RMN nu au fost testate. Componentele metalice sunt complet încapsulate și nu intră în contact cu corpul uman.

# 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.