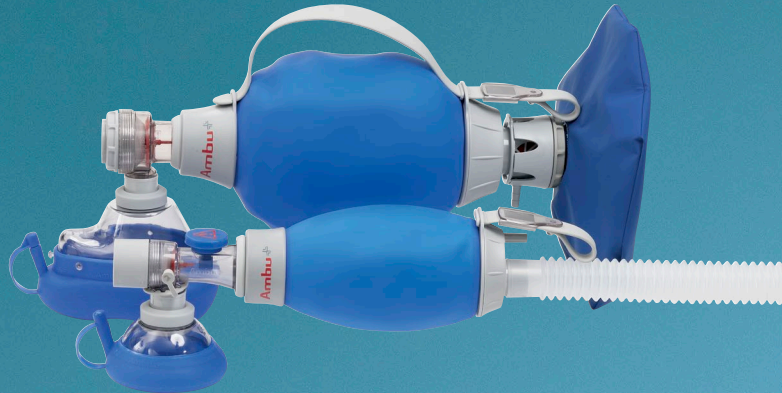
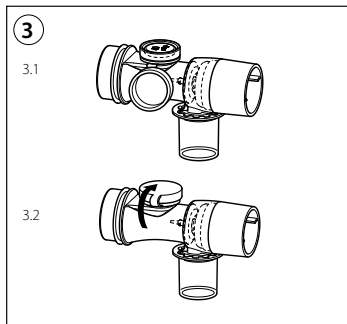
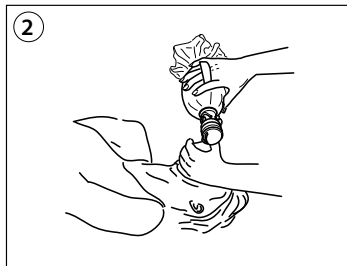
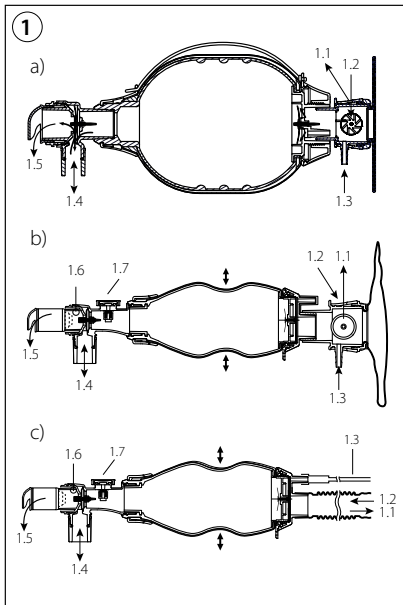


INSTRUCTIONS FOR USE

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	

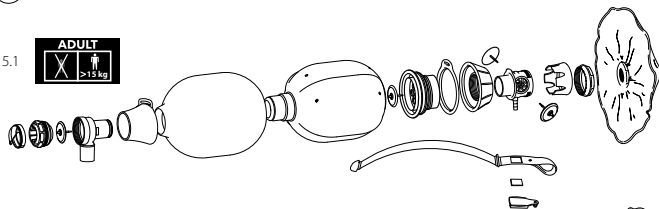
4.2

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	

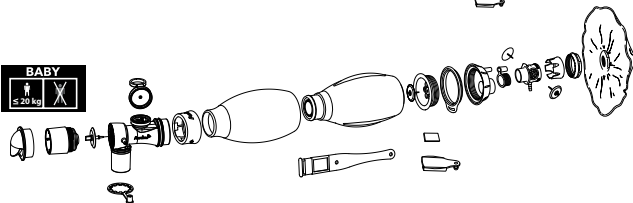
Calculated delivered O₂ %*

5

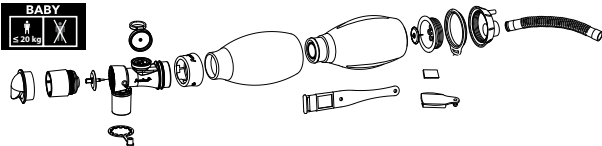
5.1
ADULT
 X > 15 kg



5.2
BABY
 ≤ 20 kg X



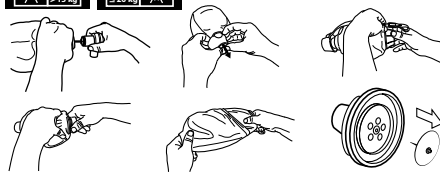
5.3
BABY
 ≤ 20 kg X



5.4

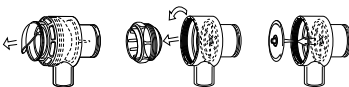
ADULT
 X > 15 kg

BABY
 ≤ 20 kg X

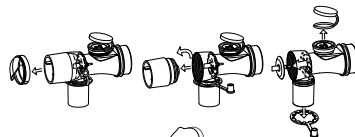


5.5

ADULT
 X > 15 kg



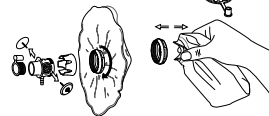
BABY
 ≤ 20 kg X



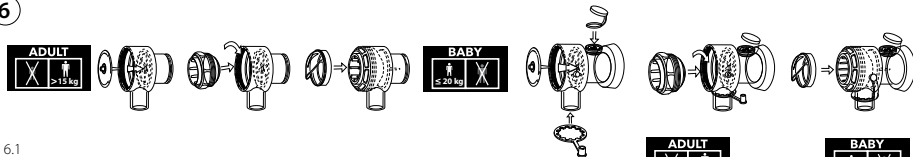
5.6

ADULT
 X > 15 kg

BABY
 ≤ 20 kg X



⑥



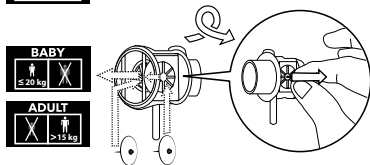
6.1



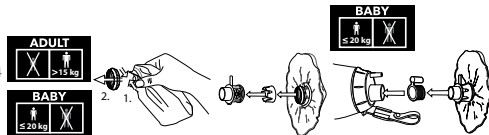
6.2



6.3

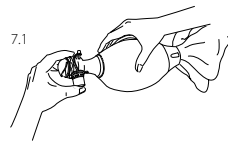


6.4

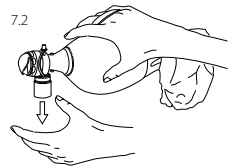


⑦

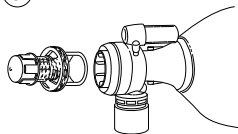
7.1



7.2



8



EN	Calculated delivered O ₂ %, V _T : Ventilation volume, f: Frequency	LT	Apskaičiuotas O ₂ % tiekimas, V _T : ventiliavimo 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 : ventileerimismaht, f: Sagedus	RU	Расчетная концентрация O ₂ на выходе %, V _T : объем вентиляции, f: частота
FI	Laskennallinen toimitettu O ₂ %, V _T : Ventilointitilavuus, 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		

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. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o Ressuscitador Ambu® Mark IV (para adultos e crianças > 15 kg, referido como Ambu Mark IV Adulto) e o Ressuscitador Ambu® Mark IV Baby (para recém-nascidos, bebês e crianças até 20 kg, referido como Ambu Mark IV Baby), referidos coletivamente como Ambu Mark IV. As *Instruções de utilização* poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com o funcionamento do ressuscitador. Antes da utilização inicial do ressuscitador, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas de reanimação e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e indicações mencionadas nestas instruções. O Ambu Mark IV não está abrangido por qualquer garantia.

1.1. Fim a que se destina

O Ambu Mark IV é um ressuscitador reutilizável destinado à ressuscitação pulmonar.

1.2. Indicações de utilização

O Ambu Mark IV é indicado em situações em que é necessário um ressuscitador cardiopulmonar manual para a ventilação assistida de pacientes.

O Ambu Mark IV é indicado para a ventilação e oxigenação de pacientes até que possa ser estabelecida uma via aérea mais definitiva ou o paciente tenha recuperado.

1.3. Pacientes a que se destina

O âmbito de aplicação para cada tamanho é o que se segue:

- Tamanho Adulto: Adultos e crianças com um peso corporal superior a 15 kg.
- Tamanho Baby: Recém-nascidos, bebês e crianças com peso até 20 kg.

1.4. Utilizador previsto

Profissionais médicos com formação na gestão das vias aéreas, tais como anestesistas, enfermeiros, paramédicos e equipas de emergência.

1.5. Contraindicações

Não conhecidas.

1.6. Benefícios clínicos

A técnica básica de gestão das vias aéreas com recurso a um ressuscitador manual permite a ventilação e oxigenação de pacientes até ser possível estabelecer uma via aérea mais definitiva ou o paciente ter recuperado.

1.7. Advertências e precauções

A não observância destas precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento.

AVISO

1. Reprocesse sempre o Ambu Mark IV após cada utilização, para evitar o risco de infeção.
2. Evite a utilização do ressuscitador em ambientes tóxicos ou perigosos, para evitar o risco de danos nos tecidos.
3. Quando utilizar oxigénio suplementar, não permita que se fume nem utilize o dispositivo junto de chamas abertas, óleo, gordura, outros produtos químicos ou equipamentos e ferramentas inflamáveis, que possam causar faíscas, devido ao risco de incêndio e/ou explosão.
4. Inspeção sempre visualmente o produto e realize um teste de funcionalidade depois de desembalar, montar e antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar na ausência de ventilação ou na redução da ventilação do paciente.

5. Não utilize o produto se o teste de funcionalidade falhar, pois pode resultar numa ventilação inexistente ou reduzida.
6. Apenas destinado a utilização por utilizadores previstos familiarizados com o conteúdo deste manual, uma vez que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente.
7. Os profissionais que realizem o procedimento devem avaliar a escolha do tamanho e dos acessórios do ressuscitador (por exemplo, máscara facial, válvula PEEP, etc.) de acordo com a(s) condição(ões) específica(s) do paciente, uma vez que uma utilização incorreta pode causar lesões no paciente.
8. Não utilize o produto se estiver contaminado por fontes externas, pois pode causar infeção.
9. Certifique-se de que a proteção antissalpicos ou a válvula Ambu PEEP está instalada na porta expiratória. Uma porta expiratória aberta pode ser acidentalmente bloqueada e resultar num volume de ar excessivo nos pulmões, o que pode conduzir a traumatismo nos tecidos.
10. A tampa do manómetro deve ser sempre colocada na porta do manómetro quando a pressão não estiver a ser monitorizada, para evitar fugas, o que pode resultar numa redução da distribuição de O₂ ao paciente.
11. Reprosse sempre o Ambu Mark IV se existirem resíduos visíveis ou humidade no interior do dispositivo, para evitar o risco de infeção e avaria.
12. Não anule a válvula limitadora de pressão, a menos que seja recomendado por uma avaliação médica. As pressões de ventilação elevadas podem causar barotrauma.
13. Certifique-se sempre de que o tubo do reservatório de oxigénio não está bloqueado, uma vez que bloquear o tubo pode impedir o reenchimento do saco de compressão, o que pode resultar na inexistência de ventilação.
14. Adicionar acessórios poderá aumentar a resistência inspiratória e/ou expiratória. Não instale acessórios se o aumento da resistência respiratória for prejudicial para o paciente.
15. Não reutilize o ressuscitador num outro paciente sem reprocessamento devido ao risco de infeção cruzada.

16. Não utilize o produto com máscara facial fixa quando ventilar bebés com hérnia congénita diafragmática devido ao risco de insuflação. Mude para uma alternativa à utilização de uma máscara facial para direcionar o ar para o paciente, se disponível.
17. Tenha em atenção os sinais de obstrução das vias aéreas superiores/parciais quando utilizar o ressuscitador ligado a uma máscara facial, pois isso resultará numa administração de oxigénio inexistente ou limitada. Mude sempre para uma alternativa à utilização de uma máscara facial para direcionar o ar para o paciente, se disponível.
18. Não utilize o Ambu Mark IV após este ter sido sujeito a um máximo de 30 reprocessamentos (15 para o balão do reservatório de oxigénio), para evitar o risco de infeção ou avaria do dispositivo.
19. Não utilize o Ambu Mark IV quando for necessário o fornecimento de oxigénio de fluxo livre, devido a uma possível administração insuficiente de oxigénio, o que pode resultar em hipoxia.
20. Quando utilizar o ressuscitador com a máscara facial instalada, assegure-se do correto posicionamento e vedação da máscara facial, uma vez que um isolamento inadequado pode resultar na propagação de doenças infecciosas transportadas pelo ar ao utilizador.

PRECAUÇÕES

1. Não utilize substâncias que contenham fenol para limpar o produto. O fenol irá causar o desgaste prematuro e degradação dos materiais, resultando numa vida útil do produto reduzida.
2. Após a limpeza, remova imediatamente todos os resíduos de detergente do ressuscitador, pois os resíduos podem causar o desgaste prematuro ou reduzir a vida útil do produto.
3. Nunca guarde o ressuscitador deformado, caso contrário, o balão poderá ficar irremediavelmente distorcido, o que poderá reduzir a eficácia da ventilação.

4. Observe o movimento do tórax e escute o fluxo expiratório da válvula do paciente, para verificar a ventilação. Mude imediatamente para ventilação boca-a-boca se não for possível obter ventilação com o ressuscitador.
5. Não tente desligar o conector do paciente da válvula do paciente, pois estes estão permanentemente ligados e a desmontagem pode resultar em danos no dispositivo e avaria.
6. Não tente desmontar o ressuscitador para além do descrito nestas instruções devido ao risco de danos e avarias no dispositivo.
7. Se aplicável, consulte a embalagem dos acessórios para obter informações mais específicas sobre o acessório individual, uma vez que o manuseamento incorreto pode resultar na avaria de todo o produto.
8. A utilização de produtos de terceiros e dispositivos de administração de oxigénio (por ex., filtros e válvulas de aspiração) com o Ambu Mark IV pode influenciar o desempenho do produto. Consulte o fabricante do dispositivo de terceiros para verificar a compatibilidade com o Ambu Mark IV e obter informações sobre as possíveis alterações de desempenho.
9. Mantenha sempre os componentes do mesmo dispositivo juntos durante o reprocessamento para evitar a remontagem de componentes com diferentes níveis de durabilidade, resultando no risco de falha do produto.
10. Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um *profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo*.

1.8. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com a reanimação (não exaustiva): barotrauma, volutrauma, hipoxia, hipercarbia e pneumonia por aspiração.

1.9. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2. Descrição do dispositivo

O Ambu Mark IV pode ser ligado ao Manómetro de Pressão Descartável Ambu®, às válvulas PEEP Ambu e às máscaras faciais Ambu, bem como a outros acessórios respiratórios, em conformidade com as normas EN ISO 5356-1 e EN ISO 13544-2.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição
	Adulto Massa corporal ideal pretendida superior a 15 kg.
	Bebé Massa corporal ideal pretendida de até 20 kg.
	Global Trade Item Number (GTIN™).
Apenas Rx	Só com receita médica.
	Número do lote.
	País do fabricante.

Indicações dos símbolos	Descrição
	Dispositivo médico.
	Condicional para RM.

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Utilização do produto

4.1. Princípio de funcionamento

A ilustração na página 2 **1** mostra o fluxo do gás de ventilação para dentro do balão e de e para o paciente durante o funcionamento manual do ressuscitador. **a** Mark IV Adulto, **b** Mark IV Baby com balão de reservatório de oxigénio, **c** Mark IV Baby com tubo de reservatório de oxigénio.

O fluxo de gás é similar quando o paciente está a respirar espontaneamente através do dispositivo.

O reservatório de oxigénio possui duas válvulas, uma que permite a entrada de ar ambiente quando o reservatório está vazio e outra que expulsa o oxigénio em excesso quando o balão reservatório está cheio. **1.1** **1.2**

1.1 Libertação de oxigénio em excesso, **1.2** Entrada de ar, **1.3** Entrada de oxigénio, **1.4** Conector do paciente, **1.5** Expiração, **1.6** Porta do manómetro, **1.7** Válvula limitadora de pressão.

4.2. Inspeção e preparação

O ressuscitador deve ser desembalado e preparado (incluindo a realização de um teste de funcionalidade) para utilização imediata em situações de emergência.

4.2.1. Preparação

- Prepare o ressuscitador de acordo com o guia de montagem e coloque todos os itens no saco de transporte fornecido com o mesmo.
- Se for fornecida uma máscara facial com o ressuscitador, certifique-se de que retira a bolsa de proteção (se existir) antes da utilização.
- Antes da utilização no paciente, efetue um breve teste de funcionalidade, tal como descrito na secção 4.2.2.

4.2.2. Teste de funcionamento

Ressuscitador

Feche a válvula limitadora de pressão com a tampa de sobreposição (isto só se aplica ao Ambu Mark IV Baby) e feche o conector do paciente com o polegar **3.2** **7.1**. Aperte o balão rapidamente. O ressuscitador deve resistir ao aperto.

Abra a válvula limitadora de pressão abrindo a tampa de sobreposição **3.1** e repetindo o procedimento. A válvula limitadora de pressão deve agora estar ativada e deve ser possível ouvir o fluxo de ar de exaustão a partir da válvula.

Retire o dedo do conector do paciente e aperte e solte o ressuscitador várias vezes para garantir que o ar está a circular através do sistema de válvulas e a sair pela válvula do paciente **7.2**.

NOTA: Pode surgir um ligeiro som dos discos da válvula em movimento durante o funcionamento. Isto não compromete a funcionalidade do ressuscitador.

Balão reservatório de oxigênio

Forneça um fluxo de gás de 10 l/min no conector de entrada de oxigênio. Facilite a abertura do balão do reservatório de oxigênio. Verifique se o balão do reservatório de oxigênio enche. Se não encher, verifique a integridade dos dois fechos das válvulas 6.3 ou se o reservatório de oxigênio está rasgado. Em seguida, ajuste o fluxo de gás fornecido de acordo com a indicação médica.

Tubo reservatório de oxigênio

Forneça um fluxo de gás de 10 l/min no conector de entrada de oxigênio. Verifique se o oxigênio sai na extremidade do tubo do reservatório de oxigênio. Se não sair, verifique se o tubo do reservatório de oxigênio está obstruído.

Em seguida, ajuste o fluxo de gás fornecido de acordo com a indicação médica.

4.3. Funcionamento do ressuscitador

- Utilize as técnicas recomendadas para desobstruir a boca e as vias aéreas do paciente e para posicionar corretamente o paciente, para assegurar uma via aérea aberta.
- Segure a máscara facial firmemente contra o rosto do paciente. 2
- Deslize a mão (Ambu Mark IV Adult) por baixo do manípulo (O Ambu Mark IV Baby não possui um manípulo de apoio).

Ventilação do paciente: Durante a insuflação, observe a subida do tórax. Solte subitamente a mão que segura no balão compressível e escute o fluxo expiratório proveniente da válvula do paciente e observe visualmente a descida do tórax.

- Se sentir resistência continuada à insuflação, verifique se as vias aéreas estão obstruídas e reposicione o paciente, para garantir que as vias aéreas estão abertas.
- Se o paciente vomitar durante a ventilação; retire imediatamente o ressuscitador para limpar as vias aéreas do paciente e retire o vômito do ressuscitador agitando e comprimindo-o com força e rapidez várias vezes antes de retomar a ventilação.

No caso de uma quantidade excessiva de vômito obstruir o fluxo de ar, a válvula do paciente poderá ser desmontada e limpa. Para obter mais informações sobre a desmontagem e nova montagem da válvula do paciente, consulte as ilustrações 5.5 e 6.1.

- Se ligar dispositivos externos ao ressuscitador, certifique-se de que testa a funcionalidade e consulte as *Instruções de utilização* que acompanham estes dispositivos externos.

Porta do manômetro (Apenas aplicável ao Ambu Mark IV Baby)

O manômetro de pressão descartável Ambu, bem como um manômetro de pressão de terceiros, podem ser ligados à porta do manômetro, situada no topo da válvula do paciente. Retire a tampa e coloque o manômetro/manômetro de pressão 8.

Válvula limitadora de pressão (Apenas aplicável ao Ambu Mark IV Baby)

A válvula limitadora de pressão está regulada para abrir a 40 cmH₂O (4,0 kPa).

Se a avaliação médica e profissional indicar que é necessária uma pressão superior a 40 cmH₂O, a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta premindo a tampa de sobreposição na válvula 3.2.

Em alternativa, a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta ao colocar o dedo indicador sobre o botão azul, enquanto aperta o balão.

Administração de oxigênio

Administre oxigênio de acordo com as indicações médicas.

A figura 4 apresenta as percentagens de fornecimento calculado de oxigênio que podem ser obtidas com diferentes volumes e frequências de ventilação a diferentes taxas de fluxo de gás, com referência ao Mark IV Adulto 4.1 e Mark IV Baby 4.2, respetivamente.

4.4. Reprocessamento: limpeza, desinfeção, esterilização

Siga estas instruções de reprocessamento após cada utilização para reduzir o risco de contaminação cruzada.

Desmontagem

Antes de reprocessar manualmente, desmonte o ressuscitador em componentes individuais até ao nível indicado em **5.1** (Mark IV Adulto), **5.2** (Mark IV Baby com balão de reservatório de oxigénio), **5.3** (Mark IV Baby com tubo de reservatório de oxigénio) para tornar as superfícies acessíveis para limpeza. Siga o método apresentado em **5.4**, **5.5** e **5.6**.

Mantenha os componentes do mesmo dispositivo juntos durante o reprocessamento para evitar a remontagem de componentes com diferentes níveis de durabilidade.

Procedimentos de reprocessamento recomendados

Para um reprocessamento completo do Ambu Mark IV, utilize um dos procedimentos indicados na Tabela 1.

Produto/Componente	Procedimentos de reprocessamento recomendados (selecione um)
Mark IV Adulto e Mark IV Baby (exceto o tubo do reservatório de oxigénio)	• Limpeza manual seguida de desinfecção química. • Limpeza manual seguida de esterilização. • Limpeza automática, incluindo uma fase de desinfecção térmica, seguida de esterilização. • Limpeza automática, incluindo uma fase de desinfecção térmica, seguida de desinfecção química.
Tubo do reservatório de oxigénio para o Mark IV Baby	• Limpeza manual seguida de desinfecção química.

Tabela 1: Procedimentos de reprocessamento recomendados.

Testes ao produto demonstraram que o ressuscitador Ambu Mark IV está totalmente funcional após 30 ciclos de reprocessamento completos, conforme indicado na Tabela 1,

com a exceção do balão do reservatório de oxigénio, que pode ser esterilizado no máximo 15 vezes ou quimicamente desinfetado no máximo 30 vezes.

É da responsabilidade do utilizador qualificar quaisquer desvios dos ciclos e métodos de processamento recomendados e verificar se o número recomendado de ciclos de reprocessamento não é excedido.

Efetue sempre um teste de funcionalidade antes de cada utilização (consulte a secção 4.2.2.)

Procedimentos para reprocessamento

LIMPEZA MANUAL

1. Enxague os componentes sob água fria da torneira para remover a sujidade mais grave.
2. Prepare um banho com detergente utilizando uma solução de detergente de limpeza, por exemplo, Neodisher® MediClean Forte ou equivalente, para a remoção de resíduos de sangue seco e desnaturado e proteínas, utilizando a concentração recomendada pelo fabricante do detergente.
3. Mergulhe totalmente os componentes para os manter submersos na solução de acordo com a etiqueta de instruções do detergente. Durante o tempo de imersão, limpe cuidadosamente os componentes com uma escova macia e lave os balões e os lúmenes até toda a sujidade visível ser removida.
4. Enxague bem os artigos mergulhando-os completamente em água da torneira, agitando-os e deixando repousar durante um mínimo de 3 minutos.
5. Repita o passo anterior mais duas vezes para um total de três enxaguamentos, utilizando um lote novo de água da torneira de cada vez.
6. Seque os componentes com um pano limpo que não largue pelos e ar comprimido.

LIMPEZA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA (NÃO APLICÁVEL AO TUBO DE RESERVATÓRIO DE OXIGÉNIO)

1. Enxague os componentes sob água fria da torneira para remover a sujidade mais grave.
2. Coloque os componentes numa prateleira diversificada ou num cesto de rede metálica no interior da máquina de lavar.

3. Selecione o ciclo conforme indicado abaixo:

Fase	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente e concentração
Pré-lavagem	02:00	Água da torneira fria	N/A
Lavagem	01:00	Água da torneira a 43 °C (110 °F)	Neodisher® MediClean Forte ou um detergente equivalente utilizando a concentração recomendada pelo fabricante
Enxaguamento	05:00	Água da torneira a 43 °C (110 °F)	N/A
Desinfecção térmica	05:00	91 °C (196 °F)	N/A
Tempo de secagem	07:00	90 °C (192 °F)	N/A

Tabela 2: Procedimento de limpeza automática para o ressuscitador Mark IV.

DESINFECÇÃO QUÍMICA

- Equilibre o banho de Cidex OPA ou um desinfetante OPA equivalente (ortoftalaldeído) à temperatura especificada nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.
- Assegure a concentração efetiva mínima (MEC) do desinfetante OPA utilizando as tiras de teste OPA especificadas nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.
- Mergulhe totalmente o dispositivo no OPA e certifique-se de que todas as bolhas de ar são removidas da superfície do dispositivo agitando o dispositivo.
- Deixe o dispositivo imerso durante o tempo especificado nas instruções do fabricante do desinfetante OPA.

- Enxague bem o dispositivo mergulhando-o completamente em água purificada, agitando e deixando-o repousar durante, pelo menos, 1 minuto. Durante o enxaguamento, lave o balão com água purificada.
- Repita o passo 5 mais duas vezes para um total de 3 enxaguamentos, utilizando um lote fresco de água purificada de cada uma das vezes.
- Seque o dispositivo com um pano estéril que não largue pelos.

ESTERILIZAÇÃO (NÃO APLICÁVEL AO TUBO DO RESERVATÓRIO DE OXIGÊNIO)

Esterilize o produto utilizando um autoclave a vapor por gravidade que realize um ciclo completo a 134 – 135 °C (274 – 275 °F) com um tempo de exposição de 10 minutos e um tempo de secagem de 45 minutos. Deixe secar e/ou arrefecer completamente os componentes antes de voltar a montar o ressuscitador.

Inspeção dos componentes

Após o reprocessamento, inspecione cuidadosamente todos os componentes quanto a danos e resíduos ou desgaste excessivo e substitua-os, se necessário. Alguns métodos poderão alterar as cores dos componentes em borracha sem que isso afete a respetiva vida útil. Em caso de deterioração do material, por exemplo rachas, os componentes devem ser eliminados e substituídos por um novo componente.

Em caso de esterilização, o balão do reservatório de oxigénio pode parecer ligeiramente enrugado. Este facto não tem qualquer impacto na vida útil nem no funcionamento.

Remontagem

Volte a montar manualmente os componentes do ressuscitador, conforme mostrado na **6**.

- Ao inserir a caixa da válvula de admissão, certifique-se de que a abertura do balão assenta sem problemas no flange.
- Ao inserir os discos da válvula, certifique-se de que a ponta da haste é empurrada através do orifício no centro do suporte da válvula, conforme ilustrado nas figuras **6.3**.

- Ao montar a proteção antissalpícos: Note que a abertura da proteção antissalpícos deve ficar virada para baixo **6.1**.
- Para montar o balão do reservatório de oxigênio no Ambu Mark IV Baby, ligue o adaptador à válvula de entrada do ressuscitador montando o conector corrugado do adaptador no conector de entrada e cobrindo adicionalmente o conector de entrada de oxigênio com a tampa do adaptador. Subsequentemente, o balão do reservatório de oxigênio pode ser ligado ao conector corrugado do adaptador.

Realize um teste de funcionalidade após a remontagem e antes de estar preparado para utilização imediata em situações de emergência.

Manutenção

O ressuscitador não requer qualquer manutenção periódica, para além do reprocessamento, inspeção e teste regulares.

4.5. Eliminação

Os produtos usados devem ser descartados de acordo com os procedimentos locais.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O ressuscitador Ambu Mark IV está em conformidade com a norma específica aplicável, EN ISO 10651-4.

5.2. Especificações

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
Volume do ressuscitador****	420 ml	1450 ml
Volume doseado com uma mão*, ****	300 ml	600 ml
Volume doseado com duas mãos*, ****	-	900 ml
Dimensões (comprimento x diâmetro)****	265 x 80 mm	270 x 130 mm
Peso, sem reservatório e máscara****	190 g	415 g
Válvula limitadora de pressão**	40 cmH ₂ O	-
Espaço morto	≤ 5 ml + 10 % do volume fornecido	≤ 5 ml + 10 % do volume fornecido
Volume do balão do reservatório de oxigênio****	1500 ml (balão) 100 ml (tubo)	1500 ml
Resistência inspiratória ***, *****	c/ tubo do reservatório de oxigênio: 0,6 cmH ₂ O a 5 l/min 4,0 cmH ₂ O a 50 l/min c/ balão do reservatório de oxigênio: 0,8 cmH ₂ O a 5 l/min 4,9 cmH ₂ O a 50 l/min	3,7 cmH ₂ O a 50 l/min
Resistência expiratória ***, *****	1,3 cmH ₂ O a 5 l/min 4,4 cmH ₂ O a 50 l/min	2,2 cmH ₂ O a 50 l/min

	Mark IV Baby	Mark IV Adult
PEEP gerada pelo ressuscitador em utilização normal com fluxo de gás de alimentação adicionado ^{***} , ^{*****}	c/ tubo do reservatório de oxigênio: < 2 cmH ₂ O a 5, 10 e 15 l/min c/ balão do reservatório de oxigênio: 2,5 cmH ₂ O a 5 l/min 3,7 cmH ₂ O a 10 l/min 4,5 cmH ₂ O a 15 l/min (V _T 20 ml, f 60)	< 2 cmH ₂ O a 5, 10 e 15 l/min (V _T 225 ml e 600 ml, f 20)
Conector do paciente	Exterior 22 mm macho (EN ISO 5356-1) Interior 15 mm fêmea (EN ISO 5356-1)	
Conector expiratório (para ligação da válvula PEEP)	30 mm macho (EN ISO 5356-1)	
Conector para porta do manómetro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm	
Conector da válvula de enchimento do balão*	-	Interior 32 mm fêmea
Fuga de avanço e deretorno	Não mensurável	
Conector de admissão de O ₂	De acordo com a EN ISO 13544-2	
Limites da temperatura de funcionamento*	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F)	
Limites da temperatura de armazenamento*	-40 °C a +60 °C (-40 °F a +140 °F)	
Armazenamento a longo prazo recomendado em embalagem fechada à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar.		

Notas:

– 10 cmH₂O = 1,0 kPa

– V_T: Volume de ventilação, f: Frequência (respiração por minuto).

* Testado de acordo com a EN ISO 10651-4.

** Pode ser obtida uma pressão superior das vias aéreas anulando a função da válvula limitadora de pressão.

*** Em condições gerais de teste de acordo com a norma EN ISO 10651-4:2009.

**** Os valores são aproximados.

***** Valores máximos

5.3. Informações de segurança para RM



O Ambu Mark IV é condicional para RM e, por isso, pode ser utilizado em segurança no ambiente de RM (não no interior do orifício de RM) nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 7 Tesla e inferior, com
- Gradiente máximo do campo espacial de – 10.000 G/cm (100 T/m)
- Força máxima do produto de – 450.000.000 G²/cm (450 T²/m)

A utilização no interior do orifício de RM pode influenciar a qualidade da imagem de RM.

O aquecimento induzido por RF e os artefactos de imagem de RM não foram testados. Quaisquer peças metálicas estão totalmente encapsuladas e não têm contacto com o corpo humano.

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.