

1. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

- Une ventilation insuffisante, réduite ou absente peut provoquer des dommages cérébraux chez le patient en cours de ventilation.
- Usage strictement réservé au personnel formé à la réanimation. Veillez à assurer un joint étanche entre le masque et le visage du patient, faute de quoi la ventilation sera réduite ou totalement absente. Veillez à ce que le personnel se familiarise avec le contenu de la présente notice.
- Observez les mouvements de la poitrine et écoutez le débit d'air expiratoire sortant de la valve de manière à vérifier l'efficacité de la ventilation, faute de quoi vous risqueriez de ventiler insuffisamment le patient.
- Passez IMMÉDIATEMENT à une ventilation bouche-à-nez ou bouche-à-bouche conforme aux prescriptions en vigueur s'il n'est pas possible d'assurer une ventilation efficace avec cet appareil, faute de quoi vous risqueriez de ventiler insuffisamment le patient.
- Ne fumez pas et n'utilisez pas de flammes nues lorsque vous utilisez de l'oxygène, au risque de provoquer un incendie.
- Évitez d'utiliser l'insufflateur dans une atmosphère toxique ou dangereuse, au risque de provoquer des lésions. Voir le point 5.4 pour des détails complémentaires.

PRÉCAUTIONS

- Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci (USA et Canada uniquement).
- Il est important de s'assurer que tous les éléments de l'insufflateur sont en parfait état, que celui-ci est correctement assemblé et qu'un test de bon fonctionnement complet est effectué chaque fois que l'appareil est désassemblé et avant qu'il soit utilisé pour la première fois.
- En outre, ce test fonctionnel, qui est décrit au paragraphe 8.1, doit être effectué avant chaque utilisation.
- Si l'insufflateur et ses accessoires sont laissés en attente en prévision d'une urgence, l'ensemble doit être contrôlé régulièrement de manière à garantir son fonctionnement.
- Évitez l'utilisation ou tout contact avec des huiles et des graisses. Ces produits peuvent compromettre l'intégrité des matériaux de l'insufflateur. En cas de contact, nettoyez la surface avec le plus grand soin.
- Évitez d'utiliser des huiles ou des graisses à proximité d'un matériel employant de l'oxygène, au risque de provoquer un incendie.
- L'enveloppe extérieure du ballon ne doit pas être forcée jusqu'à présenter un gonflement localisé en fermant le raccord patient et en comprimant le ballon très fortement avec la totalité de la main au point de former localement une bulle, au risque de solliciter exagérément le matériau.

2. Domaine d'application

L'insufflateur Ambu Mark IV est destiné à la réanimation pulmonaire des adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 15 kg environ (à partir de 3 ans).

3. Caractéristiques techniques

L'insufflateur Ambu Mark IV est conforme aux normes suivantes : ASTM F 920-93 et EN ISO 10651-4:2002.

L'insufflateur Ambu Mark IV est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Domaine d'application : Adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 15 kg environ (à partir de 3 ans).

Volume maximum par compression : Environ 1300 ml

Longueur x diamètre (valve patient incluse) : 275 mm x 135 mm

Poids de l'insufflateur avec valve patient (sans ballon réservoir ni masque) : Environ 415 g

Fréquence de ventilation maximum : Dépend du volume d'insufflation utilisé. Le taux de dilatation du ballon est suffisamment rapide pour toutes les fréquences de ventilation recommandées dans la pratique.

Raccord patient : 22 /15 mm (ISO)

Raccord expiratoire : 30 mm mâle (ISO)

Raccord inspiratoire : (EN ISO 10651-4) femelle 32 mm pour fixation du ballon réservoir d'oxygène Ambu ou de la bague de remplissage de ballon ISO

Volume mort : < 5 ml

Fuites (dans les deux sens) : Non mesurable

Résistance inspiratoire de l'insufflateur à 50 l/min : Environ -0,35 kPa (-3,5 cmH₂O)

Résistance inspiratoire du ballon réservoir d'oxygène à 50 l/min sans admission d'oxygène : Environ -0,1 kPa (-1,0 cmH₂O)

Pression maximale par compression à 0,2 l/kPa :

Environ 10 kPa (100 cmH₂O)

Système de limitation de pression : L'élasticité de l'enveloppe extérieure du ballon limite la pression dans les voies aériennes à un maximum d'environ 7 kPa (70 cmH₂O) pendant la compression normale du ballon à une main, comme illustré en ⑩.

Résistance expiratoire à 50 l/min : Environ 0,26 kPa (2,6 cmH₂O)

Volume du ballon réservoir d'oxygène : Environ 1500 ml

Température d'utilisation : -18° C à 50° C

Température de stockage : -40° C à 70° C



Composants / matériaux

Ballon interne	Caoutchouc silicone
Ballon extérieur	Caoutchouc silicone
Corps de la valve patient	PSU
Joint torique (partie interne du raccord patient)	Caoutchouc silicone
Raccord patient	PSU
Clapet de valve	Caoutchouc silicone
Raccord expiratoire	PP renforcé
Ballon réservoir d'oxygène (option)	PES/TPU
Corps du réservoir, y compris le capuchon et le capuchon à visser (option)	POM/PP renforcé
Dragonne	Caoutchouc silicone
Tuyau spiral (option)	Caoutchouc EPDM
Adaptateur pour tuyau (option)	POM
Tube prolongateur (option)	Caoutchouc EPDM
Capsule anti-projection (option)	PSU
Plaque signalétique	Aluminium
Fenêtre avec bouton à pression	PSU
Raccord	POM
Corps de valve d'admission	POM
Capuchon à visser (deux pièces)	POM

4. Principe de fonctionnement

La figure ① montre le mouvement de l'air de ventilation dans l'insufflateur ainsi que depuis et vers le patient durant la ventilation manuelle et la respiration spontanée du patient.

Le flux d'air reste inchangé lorsque le patient respire spontanément dans l'appareil.

① 1.1 : Air, 1.2 : Admission d'oxygène, 1.3 : Patient, 1.4 : Expiration, 1.5 : Capuchon de sortie (option)

La tige de guidage du clapet de la valve patient est un indicateur visible du bon fonctionnement de l'unité. Avant et pendant l'utilisation de l'appareil, l'utilisateur doit toujours contrôler que le guide de valve se déplace vers l'avant durant l'inspiration et vers l'arrière durant l'expiration. Voir ②.

② 2.1 : Tige de guidage (avant), 2.2 : Insufflation ou inspiration spontanée, 2.3 : Tige de guidage (arrière), 2.4 : Expiration

5. Mode d'emploi

5.1. Ventilation avec un masque – voir ③

Dégagez la bouche et les voies respiratoires.

Utilisez les techniques prescrites afin de placer le patient en position correcte pour dégager les voies respiratoires.

Appliquez le masque fermement sur le visage du patient afin d'assurer un joint hermétique. Maintenez le masque de manière étanche contre le visage tout en inclinant correctement la tête de façon à ce que les voies respiratoires restent dégagées.

AVERTISSEMENT

Un entraînement adéquat à la mise en place correcte du masque est crucial avant toute tentative d'utilisation d'un insufflateur, faute de quoi la ventilation pourrait être insuffisante ou nulle.

Comprimez le ballon d'une main.

Pendant l'insufflation, contrôlez le soulèvement de la poitrine du patient.

Relâchez le ballon, écoutez le débit expiratoire provenant de la valve patient et contrôlez l'abaissement de la poitrine. Si vous rencontrez une résistance à l'insufflation, vérifiez que les voies respiratoires ne sont pas obstruées ou corrigez l'inclinaison de la tête.

La fréquence de ventilation peut varier. Respectez la fréquence de ventilation actuellement prescrite par les directives nationales ou internationales.

Si le patient vomit lors de la ventilation avec masque, dégagez immédiatement les vomissures des voies respiratoires du patient. Avant de reprendre la ventilation, effectuez quelques compressions du ballon sans que le masque ne soit en contact avec le visage.

Vérifier que l'insufflation et l'expiration se font sans obstruction.

La valve patient peut être démontée et nettoyée si de grandes quantités de vomissures entravent la circulation de l'air dans la valve.

En cas de démontage et de nettoyage de la valve, veillez à effectuer un test de fonctionnement avant de poursuivre la ventilation (voir le paragraphe 8.1).

Administrez l'oxygène conformément aux indications médicales. Voir les paragraphes 5.2 à 5.4.

5.2. Administration d'oxygène sans ballon réservoir – voir ④

Pour administrer de l'oxygène supplémentaire, raccordez l'oxygène au raccord O₂ de la valve d'admission.

La figure ⑤ montre des exemples de pourcentage d'O₂ qui peuvent être obtenus à différents volumes et fréquences sans l'utilisation d'un ballon réservoir.

VT : Volume de ventilation, **f** : Fréquence

5.3. Administration d'oxygène avec le ballon réservoir – voir ⑥

Le raccordement du ballon réservoir d'oxygène à l'insufflateur permet de réaliser des économies optimales d'oxygène. Le gaz de ventilation avoisine 100 % d'O₂ lorsque le débit d'oxygène est égal ou supérieur à la ventilation/minute.

⑥ 6.1 : Rempli, 6.2 : Vide (Raccord d'oxygène sur le ballon réservoir = 6 mm).

La figure ⑦ montre des exemples de pourcentage d'O₂ qui peuvent être obtenus à différents volumes et fréquences lors de l'utilisation d'un ballon réservoir.

VT : Volume de ventilation, **f** : Fréquence

À titre d'aide-mémoire, un graphique simplifié est imprimé sur le ballon réservoir. Voir ⑧. Au minimum, les concentrations d'oxygène indiquées sont atteintes tant que la ventilation minute est égale ou inférieure à $1000 \times 15 = 15 \text{ l/min}$ et à $300 \times 20 = 6 \text{ l/min}$, respectivement.

Exemples : Introduire un débit d'oxygène de 13 l/min au niveau de l'entrée du ballon réservoir. Avec un volume de ventilation maximum de 1000 ml et une fréquence de compression maximum de 15 par minute, un patient adulte recevra une concentration d'oxygène d'au moins 85 %.

Introduire un débit d'oxygène de 2 l/min au niveau de l'entrée du ballon réservoir. Avec un volume de ventilation maximum de 300 ml et une fréquence de compression maximum de 20 par minute, un patient enfant recevra une concentration d'oxygène d'au moins 40 %.

6. Description

L'insufflateur Ambu Mark IV a été conçu conformément au concept original à double paroi d'Ambu.

L'insufflateur Ambu Mark IV de base se compose des éléments suivants: Ballon avec valve d'admission et valve patient.

6.1. Ballon – voir ⑨

9.1 : Raccord, 9.2 : Enveloppe extérieure à paroi mince, 9.3 : Ballon interne autogonflant, 9.4 : Corps de valve d'admission (raccord ISO 32 mm pour fixation du ballon réservoir ainsi que du raccord d'entrée d'oxygène employé lorsqu'il n'y a pas de ballon), 9.5 : Serre-bride. 9.9 : Le ballon est doté d'une dragonne qui permet de bien saisir le ballon durant la ventilation et d'une dragonne de suspension intégrée, 9.10 : La dragonne de suspension comprend une fenêtre munie d'un bouton à pression et d'une plaque signalétique. La plaque signalétique peut être estampée ou gravée.

Lorsque le ballon est actionné d'une seule main, l'élasticité de l'enveloppe extérieure empêche la pression dans les voies aériennes de monter au-delà de 7 kPa environ (70 cmH₂O). Cet effet de limitation de la pression sans perte de volume de compression est une caractéristique unique de l'insufflateur Ambu Mark IV.

6.2. Valve patient – voir ⑩

La fonction de la valve est décrite au paragraphe 4.

⑩ 11.1 : Pare-éclaboussures (option), 11.2 : Raccord expiratoire 30 mm ISO mâle pour fixation directe de la valve PEP Ambu, 11.3 : Raccord inspiratoire 24 mm (mâle), 11.4 : Raccord patient 22/15 ISO.

6.3. Ballon réservoir d'oxygène (option) – voir ⑨

L'ensemble ballon réservoir se compose d'un ballon en PES/TPU (9.8) fixé à un boîtier (9.6) à capuchon (9.7), adapté au raccord de valve d'admission de l'insufflateur.

La valve comprend deux clapets en caoutchouc silicone qui permettent d'aspirer de l'air ambiant lorsque le ballon est vide et d'évacuer le surplus d'oxygène lorsque le ballon est plein.

7. Nettoyage – désinfection – stérilisation

La figure 12 montre l'insufflateur démonté en vue de son nettoyage, de sa désinfection et de sa stérilisation.

Attention ! Ne pas démonter les éléments au-delà de ce qui est indiqué.

Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque patient ou conformément aux procédures locales.

12 12.1 : Valve patient (pare-éclaboussures inclus), 12.2 : Ballon (raccord inclus), 12.3 : Ballon réservoir d'oxygène, 12.4 : Tube prolongateur, 12.5 : Tuyau spiral

Nettoyer – désinfecter – stériliser l'insufflateur complet après une utilisation chez des patients ou dans des environnements de maladies infectieuses.

Méthodes applicables	Nettoyage		Désinfection – stérilisation				
	Lavage		Désinfection			Autoclavage	
● applicable ○ non applicable	Lavage manuel	Lavage en machine	Traitement à la chaleur	Ébullition	Produit chimique	121° C	134° C
Éléments							
12.1	●	●	●	●	●	●	●
12.2	●	●	●	●	●	●	●
12.3	●	●	●	●	●	●	●
12.4	●	●	●	●	●	●	●
12.5	●	●	●	●	●	●	●

Détergents et désinfectants chimiques

De nombreuses marques de détergents et de désinfectants chimiques sont disponibles. Utilisez exclusivement les marques compatibles avec les matériaux de l'insufflateur afin d'éviter de réduire la durée de vie de ces derniers. Voir la liste des matériaux au paragraphe 3. Respectez les instructions du fabricant du détergent ou du désinfectant chimique en ce qui concerne la dilution et le temps de contact. Évitez les substances contenant du phénol.

Des informations concernant la compatibilité d'une série de détergents et de désinfectants chimiques avec les matériaux de l'insufflateur sont disponibles sur simple demande auprès de votre représentant Ambu local ou d'Ambu A/S.

Attention ! Éviter d'utiliser des substances contenant du phénol pour nettoyer le produit. Le phénol provoque une usure et une détérioration prématurées des matériaux ou réduit la durée de vie de l'appareil.

Attention ! Éliminer immédiatement tous les résidus de produits de nettoyage et de désinfectants de l'insufflateur. Ces résidus peuvent provoquer une usure prématurée ou réduire la durée de vie de l'appareil.

Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

Les étapes recommandées sont les suivantes. Appliquez les méthodes appropriées pour les éléments concernés de l'insufflateur suivant le tableau ci-dessus.

7.1. Démontage de l'insufflateur

L'insufflateur doit toujours être démonté en vue de son nettoyage, comme le montre la figure 12.

Attention ! Ne pas tenter de démonter le raccord patient de la valve patient (assemblage permanent).

Attention ! Ne pas démonter les éléments au-delà de ce qui est indiqué à la figure 12. Voir 13 pour de plus amples informations.

Retrait de la dragonne : Dégagez la dragonne à l'arrière du cache transparent de la plaque signalétique, comme le montre la figure 15.

Faites passer le chapeau au-dessus de la dragonne et ôtez la plaque signalétique. Faites passer la dragonne dans la fente. Faites passer la dragonne dans la fente devant le raccord.

7.2. Nettoyage des éléments

Lavage manuel ou lavage en machine automatique

Lavez les éléments dans de l'eau en utilisant un détergent approprié pour les matériaux de l'insufflateur. Voir le paragraphe 3. Rincez soigneusement toutes les pièces à l'eau claire afin d'éliminer tous les résidus de détergent.

Si vous nettoyez et/ou désinfectez les surfaces externes de l'insufflateur, assurez-vous que le détergent et/ou le désinfectant sont compatibles avec les matériaux de l'insufflateur et veillez à éliminer tous les résidus de détergent/désinfectant en rinçant à l'eau claire. Le fait de laisser sécher des résidus sur l'insufflateur peut réduire la durée de vie des matériaux.

Vous pouvez utiliser une machine à laver automatique avec un programme prévu pour le lavage de matériels d'anesthésie.

7.3. Désinfection et/ou stérilisation

Choisissez le traitement à la chaleur ou la désinfection à l'aide d'un produit chimique conformément aux pratiques locales en matière de désinfection et au tableau des méthodes applicables.

Programme de désinfection à la chaleur en machine à laver :

Les machines à laver automatiques destinées aux matériels médicaux comprennent généralement des programmes de désinfection à la chaleur.

Ébullition : Utilisez de l'eau claire ; chauffez et laissez bouillir les éléments pendant 10 minutes pour les désinfecter.

Désinfection chimique (par exemple avec du Cidex, un produit chimique à base d'hypochlorite de sodium) :

Respectez les instructions du fabricant du désinfectant chimique en ce qui concerne la dilution et le temps de contact. Après avoir laissé les éléments de l'insufflateur en contact avec le désinfectant chimique, rincez avec soin à l'eau claire afin d'éliminer tout résidu.

Attention ! Le ballon réservoir d'oxygène est très difficile à rincer. Aussi est-il déconseillé de le plonger dans des désinfectants chimiques.

Autoclavage : Utilisez un matériel d'autoclavage standard réglé respectivement à 121° C ou 134° C pour chaque élément de l'insufflateur conformément au tableau ci-dessus.

7.4. Séchage et refroidissement

Laissez les différents éléments sécher et/ou refroidir complètement avant de remonter l'insufflateur.

7.5. Contrôle des éléments de l'insufflateur

Après les avoir nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés, contrôlez soigneusement tous les éléments pour détecter une éventuelle détérioration ou une usure excessive. Si nécessaire, remplacez. Certaines méthodes peuvent provoquer une décoloration des pièces en caoutchouc sans pour autant affecter leur durée de vie. En cas de détérioration des matériaux (par exemple, en présence de fissures), les pièces doivent être remplacées.

En cas de lavage et d'autoclavage, le ballon réservoir peut paraître légèrement plissé. Cela n'affecte en rien sa durée de vie ni son fonctionnement.

7.6. Assemblage et essais – voir 14

Lors de la mise en place du ballon interne dans l'enveloppe extérieure (voir les points 14.1, 14.2 et 14.3) : Vérifiez que le raccord de l'enveloppe extérieure est complètement enfoncé dans le raccord de sortie (14.4).

Vérifier que l'enveloppe extérieure n'est pas à l'envers (le numéro du lot et le logo Ambu doivent se trouver sur la surface externe de l'enveloppe extérieure).

Encliquez le raccord dans le raccord de sortie du ballon interne (voir les points 14.5 et 14.6). Encliquez le corps de valve d'admission dans le raccord du ballon interne (14.7 et 14.8) et vissez le capuchon (14.9).

Lors de la mise en place du disque de la valve patient : Vérifiez que l'extrémité de la tige traverse l'orifice au centre du corps de valve patient et vissez ensuite le raccord expiratoire (voir les schémas 14.10, 14.11 et 14.12). Lors du montage du capuchon de sortie (option) : Vérifiez que l'ouverture du capuchon est orientée vers le raccord patient (voir le schéma 14.12).

Procédez à un test fonctionnel. Voir le paragraphe 8 de la présente notice.

8. Test fonctionnel

8.1. Insufflateur

1) Reliez un ballon respiratoire de 1 à 1,5 litres au raccord patient.

Comprimez et relâchez l'insufflateur à plusieurs reprises et vérifiez que le ballon respiratoire se remplit.

Lors d'une ventilation en continu, la dilatation et le relâchement du ballon respiratoire doivent être visibles. Voir 16.

2) Comprimez l'insufflateur et maintenez la compression. De cette façon, une pression positive se crée à l'intérieur du ballon respiratoire et s'y maintient pendant dix secondes ou jusqu'à ce que l'insufflateur soit relâché.

AVERTISSEMENT

Effectuez le test ci-dessous juste avant chaque utilisation de l'insufflateur, faute de quoi la ventilation pourrait être réduite ou nulle.

3) Fermez le raccord patient avec un doigt et compressez fermement le ballon pour vérifier que la valve est correctement montée et étanche. Voir 17.

8.2. Ballon réservoir d'oxygène

Raccordez un débit d'oxygène de env. 5 l/min au raccord d'entrée. Fermez la sortie d'une main et vérifiez que le ballon réservoir se remplit. Voir 18.

Stoppez le débit. Comprimez le ballon et vérifiez que le gaz est facilement évacué à l'air ambiant par l'intermédiaire des fentes de la valve de trop-plein. Voir 19.

9. Entretien

L'insufflateur Ambu Mark IV ne nécessite aucune maintenance programmée hormis un nettoyage, un contrôle et un test réguliers.

Tous les éléments doivent être soigneusement contrôlés après avoir été démontés en vue de leur nettoyage, de leur désinfection ou de leur stérilisation.

En cas de pièces perdues ou défectueuses, des pièces de rechange sont disponibles (voir la liste au paragraphe 11).

Attention ! Vérifiez le bon fonctionnement de l'insufflateur Ambu Mark IV conformément à la présente notice avant de le remettre en service (voir le paragraphe 8).

10. Stockage

Lors de son stockage, l'insufflateur Ambu Mark IV ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil ou à des températures élevées.

Pour un stockage compact (par exemple, dans une valise de réanimation), la valve d'admission peut être enfoncée à mi-chemin dans le ballon comme le montre la figure 20.

Attention ! Ne jamais stocker l'insufflateur sous forme comprimée autrement que comme le montre la figure 20.

Attention ! Ne jamais comprimer exagérément le ballon lors du stockage.

Ne jamais conserver l'insufflateur à proximité immédiate de produits contenant de l'huile ou de la graisse.

Température de stockage : -40° C à 70° C

Pour un stockage de longue durée, l'insufflateur doit être conservé dans un emballage fermé, dans un endroit frais et à l'abri de la lumière directe du soleil.

11. Pièces détachées – voir ②1

Référence		Voir
245 000 511	Raccord expiratoire	21.1
304 000 501	Ballon interne Ambu Mark IV	21.6
304 000 502	Enveloppe extérieure Ambu Mark IV	21.5
304 000 503	Raccord Ambu Mark IV, complet	21.4
304 000 504	Dragonne Ambu Mark IV, complète avec plaque signalétique	21.15-21.16-21.17
304 000 505	Valve d'admission Ambu Mark IV, complète	21.7-21.8-21.9
304 000 506	Plaque signalétique	21.17
304 000 507	Ballon réservoir d'oxygène, complet	21.10-21.11-21.12-21.13
304 000 508	Ballon réservoir d'oxygène	21.13
304 000 509	Boîtier de ballon réservoir d'oxygène	21.10-21.11-21.12
245 000 514	Clapet de valve pour ballon réservoir d'oxygène	21.11
245 000 509	Clapet pour valve patient à clapet unique et valve d'admission	21.2-21.7
295 000 501	Valve patient à clapet unique, complète	21.1-21.2-21.3
295 000 502	Valve patient à clapet unique, complète avec capsule anti-projection	21.1 - 21.2 - 21.3
295 000 503	Corps de valve patient à clapet unique	21.3

12. Accessoires – voir ②2

Référence		Voir
245 000 707	Capsule anti-projection (option)	22.1
230 000 001	Ambu Pack transparent, vide L x H x P : 350 x 280 x 140 mm Poids, vide : 0,705 kg	22.2
230 000 051	Ambu Pack orange, vide L x H x P : 350 x 280 x 140 mm Poids, vide : 0,705 kg	22.3
000 137 000	Valve PEP 10	22.4
000 213 000	Valve PEP 20	22.5
209 000 701	Tube prolongateur, longueur 30 cm, avec deux adaptateurs	22.6
209 000 702	Tube prolongateur, longueur 90 cm, avec deux adaptateurs	22.7
209 000 703	Tube prolongateur, longueur 105 cm, avec deux adaptateurs	22.8
209 000 506	Adaptateur de tube 28/32 mm, raccord 28 mm femelle s'adaptant sur le raccord d'entrée de la valve patient Ambu Mark IV, raccord 32 mm mâle s'adaptant sur la valve d'entrée du ballon Ambu Mark IV	22.9
209 000 507	Adaptateur de tube 24 mm femelle s'adaptant sur le raccord de sortie du ballon Ambu Mark IV	22.10
209 000 508	Tuyau spiral	22.11