

Instructions for use

Ambu® SPUR® II

Ambu[✦]
Ideas that work for life



1. Uso previsto

Il rianimatore monouso Ambu® SPUR® II è destinato alla rianimazione polmonare.

Di seguito il campo di applicazione per ciascuna versione.

- Adulti: adulti e bambini con peso superiore a 30 kg.
- Pediatrico: bambini con peso fino a 30 kg.
- Neonati: neonati e bambini molto piccoli fino a 10 kg.

2. Avvertenze e precauzioni

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

AVVERTENZA

Non utilizzare olio o grasso nelle vicinanze delle apparecchiature a ossigeno. Non fumare né usare fiamme libere durante l'impiego di ossigeno: pericolo d'incendio.

Non escludere mai la valvola limitatrice di pressione (se presente), a meno che tale necessità non sia evidenziata da personale medico o professionale. In alcuni pazienti un'alta pressione di ventilazione può causare lesioni ai polmoni. Nel caso in cui si escluda la valvola limitatrice in pazienti con un peso inferiore a 10 kg, è necessario utilizzare un manometro per tenere sotto controllo la pressione di ventilazione ed evitare possibili lesioni ai polmoni.

Con l'aggiunta di accessori, può aumentare la resistenza inspiratoria e/o espiratoria. Non collegare accessori se l'incremento della resistenza respiratoria potrebbe essere dannoso per il paziente.

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica (valido solo per USA e Canada)

L'utilizzo di questo prodotto è riservato a personale qualificato. In particolare è opportuna la formazione sulle modalità di posizionamento della maschera facciale per ottenere una tenuta ottimale. Accertarsi che il personale addetto conosca il contenuto del presente manuale.

Dopo l'apertura della confezione, la pulizia, il montaggio e prima dell'uso, ispezionare sempre il rianimatore ed eseguire un test funzionale.

L'efficienza della ventilazione deve sempre essere controllata osservando il movimento del torace e ascoltando il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola. Se la ventilazione risulta insufficiente, passare immediatamente alla respirazione bocca a bocca.

Un flusso d'aria insufficiente, ridotto o nullo può causare danni cerebrali al paziente ventilato.

Non utilizzare il rianimatore in atmosfera tossica o pericolosa.

Esclusivamente monouso. L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.

Accertarsi che il rianimatore non venga mai riposto deformato o piegato in modo diverso da come viene consegnato dal produttore. In caso contrario, si può verificare una deformazione permanente che potrebbe ridurre la capacità di ventilazione. I punti di piegatura sono chiaramente visibili sul pallone (possono essere ripiegate solo le versioni Adulti e Pediatrico).

3. Specifiche

Il rianimatore Ambu SPUR II è conforme allo standard specifico di prodotto EN ISO 10651-4 e alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE in materia di dispositivi medici.

| | Neonati | Pediatrico | Adulti |
|---|--|--|--|
| Volume d'insufflazione a una mano | 150 ml | 450 ml | 600 ml |
| Volume d'insufflazione a due mani | | | 1000 ml |
| Dimensioni (lunghezza x diametro) | 168 x 71 mm | 234 x 99 mm | 295 x 127 mm |
| Peso, incl. reservoir e maschera | 140 g | 215 g | 314 g |
| Valvola limitatrice di pressione* | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) | 4,0 kPa (40 cm H ₂ O) |
| Spazio morto | < 6 ml | < 6 ml | < 6 ml |
| Resistenza all'inspirazione*** | max. 0,10 kPa (1,0 cm H ₂ O) a 50 l/min | max. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min | max. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min |
| Resistenza all'espiazione | 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) a 50 l/min | 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) a 50 l/min | 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) a 50 l/min |
| Volume reservoir | 300 ml (sacca) 100 ml (tubo) | 2600 ml** | 2600 ml** |
| Connettore paziente | Esterno: maschio 22 mm (ISO 5356-1) Interno: femmina 15 mm (ISO 5356-1) | | |
| Connettore di espiazione (per attacco valvola PEEP) | Maschio 30 mm (ISO 5356-1) | | |
| Connettore attacco per manometro | Ø 4,2 +/- 0,1 mm | | |
| Connettore della valvola a domanda | Interno: femmina 32 mm (ISO 10651-4) | | |
| Perdita lato anteriore e posteriore | Non misurabile | | |
| MediPort | Luer standard LS 6 | | |
| Connettore di ingresso O ₂ | conforme a EN 13544-2 | | |
| Temperatura di utilizzo | da -18 °C a +50 °C | | |
| Temperatura di conservazione | Testato a -40 °C e +60 °C a norma EN ISO 10651-4 | | |
| Conservazione a lungo termine | Per la conservazione a lungo termine, il rianimatore deve essere mantenuto in un contenitore chiuso in luogo fresco al riparo dalla luce del sole. | | |

* Per ottenere una pressione di mandata più elevata escludere la valvola limitatrice di pressione.

** Disponibile anche con valvola limitatrice di pressione e attacco per manometro.

*** SPUR Il può essere fornito da Ambu con filtri inspiratori ed espiratori sottoposti a test per verificarne la conformità ai requisiti dello standard ISO. L'impiego di valvole PEEP aumenta naturalmente la resistenza espiratoria al di sopra del limite previsto dallo standard ISO.

4. Modalità di funzionamento ①

La figura (1) mostra come la miscela di gas di ventilazione fluisca nel pallone e da e verso il paziente durante l'azionamento manuale del pallone rianimatore. (a) pallone rianimatore adulti e pediatrico, (b) pallone rianimatore per neonati con reservoir chiuso, (c) pallone rianimatore per neonati con reservoir aperto.

Il flusso di gas è simile a quello generato dalla respirazione spontanea del paziente attraverso il dispositivo. Il gruppo reservoir di O₂ è dotato di due valvole, una che consente all'aria ambiente di penetrarvi quando il reservoir è vuoto e una che fa defluire l'ossigeno in eccesso quando il reservoir è pieno.

1.1 Ossigeno in eccesso, 1.2 Aria, 1.3 Ingresso ossigeno, 1.4 Paziente, 1.5 Espirazione, 1.6 Attacco per manometro, 1.7 Valvola limitatrice di pressione, 1.8 MediPort
Il MediPort garantisce accesso al flusso di gas inspiratorio ed espiratorio permettendo di collegare una siringa per erogare farmaci (d) o una linea di campionamento gas per misurare l'EtCO₂ collaterale (e).

5. Istruzioni per l'uso

5.1 Rianimatore ②

ATTENZIONE ⚠

Il reservoir di O₂ nelle versioni Adulti e Pediatrico è attaccato in modo permanente al gruppo della valvola di ingresso. Non tentare di smontarlo e non tirare in quanto possono verificarsi lacerazioni. Nella versione neonatale, non tentare di smontare l'attacco del reservoir tirando il pallone in quanto può lacerarsi.

Preparazione

- Nel caso in cui il pallone rianimatore sia stato confezionato nello stato compresso, dispiegarlo esercitando una trazione sulla valvola paziente e sulla valvola di ingresso.
- Se la maschera facciale fornita con il rianimatore è avvolta in un sacchetto di protezione, rimuoverlo prima dell'uso.
- Riporre la maschera facciale e tutti gli elementi nella busta di plastica fornita con il pallone rianimatore.
- L'integrità dei kit preparati per l'utilizzo immediato deve essere verificata secondo le scadenze previste dal protocollo locale.
- Eseguire un breve test funzionale come descritto alla sezione 7 prima di usare il dispositivo sul paziente.

Uso sul paziente

- Liberare la cavità orale e le vie aeree del paziente seguendo le tecniche raccomandate. Posizionare correttamente il paziente, seguendo le tecniche raccomandate, in modo che le vie aeree siano libere e che sia possibile far aderire perfettamente la maschera al viso. (2.1)
- Infilare la mano (versione Adulti) o l'anulare e il medio (versione Pediatrica) sotto la fascetta di supporto. La versione neonatale non è dotata di fascetta di supporto. È possibile effettuare la ventilazione senza usare la fascetta di supporto, ruotando il pallone. (2.2)
- Ventilare il paziente. Durante l'insufflazione osservare il sollevamento del torace del paziente. Rilasciare il pallone improvvisamente, ascoltare il flusso di espirazione dalla valvola paziente e osservare l'abbassarsi del torace.
- Se durante l'insufflazione si incontra una resistenza continua, controllare che le vie aeree siano libere e che la testa sia correttamente posizionata indietro.
- Se il paziente vomita durante la ventilazione con la maschera, ripulire immediatamente dal vomito le vie aeree del paziente e quindi comprimere liberamente il pal-

lone alcune volte prima di riprendere la ventilazione. Se necessario, pulire il dispositivo con un panno inumidito di alcool e poi lavare la protezione antispruzzo con acqua.

5.2 Attacco per manometro ③

AVVERTENZA

Utilizzare solo per il monitoraggio della pressione. Quando non si utilizza il manometro, il connettore deve essere sempre chiuso con l'apposito tappo.

È possibile collegare un manometro all'attacco apposito sopra la valvola paziente. (Valido solo per la versione con attacco per manometro).

Rimuovere il tappo (3.1) e collegare il manometro o il tubo per il manometro (3.2).

5.3 Sistema limitatore di pressione ④

AVVERTENZA

Non escludere mai la valvola limitatrice di pressione (se presente), a meno che tale necessità non sia evidenziata da personale medico o professionale. In alcuni pazienti un'alta pressione di ventilazione può causare lesioni ai polmoni. Nel caso in cui si escluda la valvola limitatrice in pazienti con un peso inferiore a 10 kg, è necessario utilizzare un manometro per tenere sotto controllo la pressione di ventilazione ed evitare possibili lesioni ai polmoni.

Se il rianimatore è dotato di una valvola limitatrice di pressione, quest'ultima è tarata per aprirsi a una pressione di 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Se valutazioni mediche o professionali indicano che è necessaria una pressione superiore a 40 cm H₂O, è possibile escludere la valvola limitatrice di pressione pre-

mendo il tappo di esclusione posto sulla valvola (4.2). In alternativa, porre il dito indice sul pulsante rosso mentre si esercita la pressione manuale sul pallone.

5.4 MediPort

Il dispositivo SPUR II è disponibile con o senza MediPort.

AVVERTENZA ⚠

Utilizzare il MediPort solo per uno dei seguenti casi: misurazione dell'EtCO₂ o somministrazione di farmaci, in quanto possono avere effetti negativi l'uno sull'altro.

Non utilizzare il MediPort per il monitoraggio dell'EtCO₂ collaterale in pazienti ventilati con un volume di flusso inferiore a 400 ml.

Quando non è in uso né per la somministrazione di farmaci né per il collegamento a un dispositivo di misurazione dell'EtCO₂, chiudere il MediPort con il tappo per evitare perdite eccessive dal sistema paziente.

Non collegare tubi per l'erogazione di ossigeno al MediPort.

Per assicurare l'erogazione corretta dell'intero dosaggio, lavare il MediPort dopo ogni utilizzo.

Se è necessario utilizzare il MediPort, non usare filtri, rilevatori di CO₂ o qualsiasi altro accessorio tra la via inspiratoria del paziente e la maschera o il tubo ET, a meno che non si utilizzi l'adattatore opzionale con attacco per siringa al fine di escludere filtri/rilevatori di CO₂/qualsiasi altro accessorio per la somministrazione di farmaci.

Misurazione dell'EtCO₂

Per misurare l'EtCO₂ collaterale, collegare la linea di campionamento gas per il dispositivo di misurazione dell'EtCO₂ al MediPort di SPUR II. Bloccare il connettore della linea di campionamento gas ruotandolo di 1/4 di giro in senso orario.

Somministrazione del farmaco

Monitorare attentamente la risposta del paziente al farmaco somministrato.

La somministrazione di volumi di 1 ml di liquido o superiori tramite MediPort equivale alla somministrazione diretta tramite tubo endotracheale.

Il MediPort è stato testato con epinefrina, lidocaina e atropina.

ATTENZIONE ⚠

Durante la somministrazione di volumi inferiori a 1 ml e senza risciacquo successivo con liquido appropriato, deve ritenersi probabile una variazione del dosaggio del farmaco effettivamente erogato.

Consultare il responsabile medico per le linee guida relative al dosaggio corretto. Se viene rilevata una resistenza alla somministrazione particolarmente elevata attraverso il MediPort, passare all'iniezione diretta nel tubo.

Siringa con cono Luer

Rimuovere il tappo dal MediPort. Inserire la siringa sul MediPort e bloccarla ruotandola di ¼ di giro in senso orario. Iniettare il farmaco nel MediPort. Ventilare in rapida successione per 5-10 volte. Rimuovere la siringa vuota e rimontare il tappo sul MediPort.

Siringa con ago

Inserire l'ago al centro del tappo del MediPort. Iniettare il farmaco nel MediPort. Ventilare in rapida successione per 5-10 volte. Rimuovere la siringa vuota.

5.5 Connettore della valvola a domanda ⑤

La versione Adulti e Pediatrico sono disponibili con una valvola di ingresso collegata a una valvola a domanda. Per fissare la valvola a domanda togliere il reservoir di ossigeno dalla valvola di ingresso. La valvola a domanda potrà quindi essere inserita nella valvola di ingresso.

6. Somministrazione d'ossigeno

Somministrare l'ossigeno secondo le indicazioni mediche.

Sono stati calcolati esempi di percentuali di O_2 ottenibili con vari volumi e frequenze. Le percentuali di O_2 possono essere riscontrate in ⑥ Adulti (6.1), Pazienti pediatrici (6.2) e Neonati (6.3).

VT: volume di ventilazione; f: frequenza

Nota: se si utilizzano alte pressioni di ventilazione è necessario aumentare il flusso di O_2 , dato che parte del volume della miscela viene espulso dalla valvola limitatrice di pressione.

Nella versione neonatale, l'utilizzo dell'ossigeno supplementare senza reservoir integrato determina la limitazione della concentrazione di ossigeno al 60-80% per 15 litri di O_2 /min.

7. Test funzionale ⑦

Rianimatore

Chiudere la valvola limitatrice di pressione con il tappo di esclusione (valido solo per la versione con valvola limitatrice di pressione) o chiudere il connettore paziente con il pollice (7.1). Comprimere velocemente il pallone: il rianimatore deve opporre resistenza alla compressione.

Aprire la valvola limitatrice di pressione aprendo il tappo di esclusione o togliendo il dito, quindi ripetere la procedura. La valvola limitatrice di pressione deve ora essere attivata e deve essere udibile il flusso di espirazione che ne fuoriesce.

Comprimere e rilasciare il rianimatore alcune volte per assicurarsi che l'aria circoli attraverso il sistema di valvole e fuoriesca dalla valvola paziente. (7.2)

Nota: siccome le piastre delle valvole si muovono durante il test funzionale o durante la ventilazione, è normale sentire un lieve rumore, che non compromette la funzionalità del rianimatore.

Reservoir di ossigeno

Immettere un flusso di gas di 5 l/min nella sacca di ossigeno. Controllare che il reservoir si riempia espandendosi.

In caso contrario, controllare l'integrità degli otturatori delle due valvole o verificare che il reservoir non sia lacerato.

Tubo reservoir di ossigeno

Immettere un flusso di gas di 10 l/min nel tubo dell'ossigeno. Verificare che l'ossigeno fuoriesca dall'estremità del tubo riserva. In caso contrario, controllare che il tubo dell'ossigeno non sia ostruito.

MediPort

Togliere il tappo del MediPort e bloccare il connettore lato paziente. Comprimere il pallone e verificare che si senta il rumore dell'aria che viene spinta fuori dal MediPort. (7.3)

8. Accessori ⑧

Valvola monouso Ambu PEEP articolo n. 199102001

Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso della valvola Ambu PEEP. (8.1)

Rimuovere il tappo di uscita per montare la valvola Ambu PEEP (se necessario). (8.2)

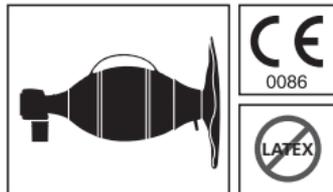
Manometro di pressione monouso Ambu (8.3) articolo n.

322003000

Per ulteriori informazioni, si rimanda alle istruzioni per l'uso del manometro di pressione monouso Ambu.

ATTENZIONE

Ove opportuno, consultare la confezione dell'accessorio per informazioni specifiche quali la data di scadenza o la compatibilità condizionata con la RM.



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 7225 2000
F +45 7225 2050
www.ambu.com