

Instructions for use

Ambu® SPUR® II

Ambu[✦]
Ideas that work for life



1. Fim a que se destina

O Ambu® SPUR® II é um ressuscitador para utilização num único paciente, destinado à ressuscitação pulmonar.

O âmbito de aplicação de cada versão é o que se segue:

- Adultos: adultos e crianças com um peso corporal superior a 30 kg.
- Pediátrico: bebés e crianças com peso inferior a 30 kg.
- Infantil: recém-nascidos e bebés com peso inferior a 10 kg.

2. Declarações de aviso e cuidado

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

AVISO

Não utilize óleo nem lubrificante perto do equipamento de oxigénio. Não fume nem utilize chama viva quando estiver a ser utilizado oxigénio - poderá provocar combustão.

Nunca anule a função da válvula limitadora de pressão (se estiver disponível), a menos que uma avaliação médica e profissional indique essa necessidade. Em certos pacientes, as pressões de ventilação elevadas podem provocar uma ruptura pulmonar. Se a função da válvula limitadora de pressão for anulada em pacientes com um peso corporal inferior a 10 kg, deve utilizar-se um manómetro para controlar as pressões ventilatórias, a fim de evitar a possibilidade de ruptura pulmonar.

Ao adicionar acessórios, poderá aumentar a resistência inspiratória e/ou expiratória. Não instale acessórios se o aumento da resistência respiratória for prejudicial para o paciente.

CUIDADO

A lei federal dos EUA autoriza a venda deste dispositivo apenas a um médico ou por ordem de um médico (apenas EUA e Canadá) Apenas para uso por pessoal qualificado. Deve praticar-se especificamente a aplicação adequada da máscara, no sentido de obter um bom isolamento.

Certifique-se de que o pessoal se familiariza com o conteúdo deste manual.

Teste sempre o funcionamento do ressuscitador após a desembalagem, limpeza, montagem e antes da utilização do mesmo.

Observe o movimento do tórax e escute o fluxo expiratório da válvula para verificar a eficiência da ventilação. Se não conseguir obter uma ventilação eficiente, passe imediatamente para ventilação boca-a-boca.

Um fluxo de ar insuficiente, reduzido ou inexistente pode resultar em danos ao cérebro do paciente que está a ser ventilado.

Não utilize o ressuscitador em uma atmosfera tóxica ou perigosa.

Para uso num único paciente. A utilização em outros pacientes poderá conduzir à infecção cruzada. Não molhe, enxágue, ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.

Nunca guarde o ressuscitador deformado, salvo se for dobrado conforme fornecido pelo fabricante, caso contrário, o balão ficará irremediavelmente distorcido, o que poderá reduzir a eficácia da ventilação. A zona de dobra é claramente visível no balão (apenas as versões para Adultos e Pediátrica podem ser dobradas).

3. Especificações

O ressuscitador Ambu SPUR II está em conformidade com a norma específica aplicável, EN ISO 10651-4. O ressuscitador Ambu SPUR II está em conformidade com a Directiva do Conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

	Infantil	Pediátrico	Adultos
Volume sistólico: Uma mão	150 ml	450 ml	600 ml
Volume sistólico: Duas mãos			1000 ml
Dimensões (comprimento x diâmetro)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Peso, incl. reservatório e máscara	140 g	215 g	314 g
Válvula limitadora de pressão*	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)
Espaço morto	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Resistência inspiratória***	máx. 0.10 kPa (1,0 cm H ₂ O) a 50 l/min	máx. 0.50 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min	máx. 0.50 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min
Resistência expiratória	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 do reservatório	300 ml (balão) 100 ml (tubo)	2600 ml**	2600 ml**
Conector do paciente	Exterior: 22 mm, conector macho (ISO 5356-1) Interior: 15 mm, conector fêmea (ISO 5356-1)		
Conector expiratório (para ligação da válvula PEEP)	30 mm, conector macho (ISO 5356-1)		
Conector para porta do manómetro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Conector da válvula de controlo da admissão	Interior: 32 mm, conector fêmea (ISO 10651-4)		
Fuga de avanço e de retorno	Não mensurável		
M-Port	Luer LS 6 padrão		
Conector de admissão de O ₂	em conformidade com a EN 13544-2		
Temperatura de funcionamento	-18°C a +50°C		
Temperatura de armazenamento	Testado a -40 °C e +60 °C de acordo com a EN ISO 10651-4		
Armazenamento de longa duração	No caso de armazenamento de longa duração, o ressuscitador deverá ser mantido em embalagem fechada, num local fresco e protegido da luz solar.		

* Pode ser obtida uma pressão de descarga superior anulando a função da válvula limitadora de pressão.

** Também disponível com válvula limitadora de pressão e porta de manómetro.

*** O SPUR II pode ser fornecido pela Ambu com filtros inspiratórios ou expiratórios que foram testados para funcionar de acordo com os requisitos da norma ISO. A utilização de válvulas PEEP aumenta naturalmente a resistência expiratória acima do limite indicado na norma ISO.

4. Princípio de funcionamento ①

A figura (1) mostra as misturas do gás da ventilação que fluem para dentro do balão e para e do paciente durante a utilização manual do ressuscitador. (a) ressuscitador para Adultos e Pediátrico, (b) ressuscitador infantil com reservatório fechado, (c) ressuscitador infantil com reservatório aberto.

O fluxo de gás é similar quando o paciente está a respirar espontaneamente através do dispositivo. O reservatório de O₂ 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 Oxigénio em excesso, 1.2 Ar, 1.3 Entrada de oxigénio, 1.4 Paciente, 1.5 Expiração, 1.6 Porta do manómetro, 1.7 Válvula limitadora de pressão, 1.8 M-Port

O M-Port proporciona acesso ao fluxo de gases inspiratórios e expiratórios, permitindo ligar uma seringa para administração de medicamento (d) ou uma linha de amostragem de gás para medição do CO₂ et de fluxo lateral (e).

5. Instruções de utilização

5.1 Ressuscitador ②

CUIDADO

Nas versões Adultos e Pediátrica, o balão reservatório de O₂ está permanentemente instalado no conjunto da válvula de admissão. Não tente desmontar. Poderá rasgar os componentes. Na versão Infantil, não tente desmontar o balão reservatório instalado puxando pelo balão, já que poderá rasgar os componentes.

Preparação

- Se o ressuscitador estiver comprimido quando embalado, desdobre-o puxando pela válvula do paciente e pela válvula de entrada.
- Se a máscara facial fornecida com o ressuscitador estiver embrulhada numa bolsa de protecção, a bolsa deve ser removida antes da utilização.
- Encaixe a máscara e coloque todos os elementos no saco plástico fornecido com o ressuscitador.
- A integridade dos conjuntos fornecidos para armazenamento prontos a utilizar deve ser verificada com a periodicidade determinada pelo protocolo local.
- Antes da utilização no paciente, efectue um breve teste de correcto funcionamento, tal como descrito na Secção 7.

Utilização em pacientes

- Desobstrua a boca e as vias aéreas utilizando técnicas recomendadas. Utilize as técnicas recomendadas para posicionar correctamente o paciente, de modo a abrir as vias aéreas e a manter a máscara bem encostada à cara. (2.1)
- Passe a mão (versão Adultos) ou os dedos anelar e médio (versão Pediátrica) sob a

alça de suporte. A versão Infantil não tem alça de suporte. Pode realizar a ventilação sem utilizar a alça de suporte, rodando o balão. (2.2)

- Ventile o paciente. Durante a insuflação, observe a subida do tórax do paciente. Liberte o balão subitamente, escute o fluxo expiratório proveniente da válvula do paciente e observe a descida do tórax.
- Caso detecte uma resistência continuada à insuflação, verifique se as vias aéreas estão obstruídas ou corrija a inclinação da cabeça para trás.
- Se o paciente vomitar durante a ventilação com máscara, limpe imediatamente o vómito das vias aéreas do paciente e comprima o balão algumas vezes, antes de retomar a ventilação. Se necessário, limpe o produto com uma cotonete embebida em álcool e a protecção anti-salpicos com água da torneira.

5.2 Porta do manómetro ③

AVISO

Utilize apenas para monitorizar a pressão. A tampa deve estar sempre colocada no conector quando não monitorizar a pressão.

Pode ligar um manómetro à porta de manómetro no topo da válvula do paciente. (Isto só se aplica à versão com porta de manómetro).
Retire a tampa (3.1) e ligue o manómetro de pressão ou o tubo do manómetro (3.2).

5.3 Sistema de limitação da pressão ④

AVISO

Nunca anule a função da válvula limitadora de pressão (se estiver disponível), a menos que uma avaliação médica e profissional indique essa necessidade. Em certos pacientes, as pressões de ventilação elevadas podem provocar uma ruptura pulmonar. Se a função da válvula limitadora de pressão for anulada em pacientes com um peso corporal inferior a 10 kg, deve utilizar-se um manómetro para controlar as pressões ventilatórias, a fim de evitar a possibilidade de ruptura pulmonar.

Se o ressuscitador estiver equipado com uma válvula limitadora de pressão, a válvula está regulada para abrir a 40 cm H₂O (4.0 kPa) (4.1).

Caso haja uma avaliação médica e profissional que indique que é necessária uma pressão acima de 40 cm H₂O, a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta premindo a tampa de sobreposição na válvula (4.2). Em alternativa, a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta, ao colocar o dedo indicador sobre o botão vermelho, enquanto aperta o balão.

5.4 M-Port

O SPUR II vem equipado com ou sem M-Port.

AVISO

Utilize o M-Port apenas para uma de duas situações; medição de CO₂et ou administração de medicamento, dado que uma pode afectar negativamente a outra. O M-Port não deve ser utilizado para monitorização de CO₂et de fluxo lateral dos pacientes, ventilados com menos de 400 ml de volume respiratório. Quando o M-Port não é usado para administração de medicamento ou ligado a um dispositivo de medição de CO₂et, deve ser fechado com a tampa para evitar a fuga excessiva do corpo do paciente.

Não ligue a tubagem de fornecimento de oxigénio ao M-Port.

Para assegurar a administração de toda a dosagem, o M-Port deve ser lavado depois de cada utilização.

Se for necessário aplicar o M-Port, não utilize filtro, detector de CO₂ ou qualquer outro acessório entre a entrada inspiratória do paciente e a máscara ou o tubo endotraqueal, a não ser que utilize o adaptador opcional com entrada para seringa para evitar a administração de medicamento através de filtro/detector de CO₂/acessórios.

Medição de CO₂et

Para medir o CO₂et de fluxo lateral; ligue a linha de amostragem de gás do dispositivo de medição de CO₂et ao M-Port do SPUR II. Fixe o conector da linha de amostragem de gás rodando-o 1/4 de volta para a direita.

Aplicar a medicação

Observe cuidadosamente a resposta do paciente à medicação administrada. A administração de volumes de 1 ml de fluido ou superiores através do M-Port é comparável à administração directa num tubo endotraqueal. O M-Port foi testado com epinefrina, lidocaína e atropina.

CUIDADO

Deve ser esperado um aumento na variação da dosagem da medição administrada actualmente quando administra volumes abaixo de 1 ml de fluido e sem a lavagem subsequente com o fluido apropriado. Consulte o seu director médico para verificar as directrizes da dosagem apropriada.

Mude para a injeção directa no tubo se for sentida uma elevada resistência do fluxo através do M-Port.

Seringa com cone Luer

Remova a tampa do M-Port. Monte a seringa no M-Port e fixe-a rodando-a ¼ de volta para a direita. Injete o medicamento no M-Port. Ventile 5-10 vezes rápida e sucessivamente. Remova a seringa vazia e substitua a tampa do M-Port.

Seringa com agulha

Insira a agulha no centro da tampa do M-Port. Injete o medicamento no M-Port. Ventile 5-10 vezes rápida e sucessivamente. Remova a seringa vazia.

5.5 Conector da válvula de controlo da admissão ⑤

As versões para adulto e pediátrica estão disponíveis como versões com válvula de controlo da admissão, estando equipadas com uma válvula de admissão que liga a

uma válvula de controlo da admissão. Para prender a válvula de controlo da admissão retire o reservatório de oxigénio da válvula de admissão. A válvula de controlo da admissão pode, de seguida, ser inserida na válvula de admissão.

6. Administração de oxigénio

Administre oxigénio de acordo com as indicações médicas.

Os exemplos de percentagens de O₂ que podem ser obtidas com diferentes volumes e frequências foram calculados. As percentagens de O₂ podem ser consultadas em ⑥ Adultos (6.1), Pediátrico (6.2), Infantil (6.3).

VT: Volume de ventilação, f: Frequência

Nota: Se for utilizada pressão de ventilação elevada, é necessário um ajuste de fluxo de O₂ mais elevado, visto que parte do volume sistólico é ventilado a partir da válvula limitadora de pressão.

Na versão infantil, a utilização de oxigénio adicional sem instalação do reservatório limita a concentração de oxigénio a 60-80% a 15 litros de O₂/min.

7. Teste de funcionamento ⑦

Ressuscitador

Feche a válvula limitadora de pressão com a tampa de sobreposição (isto só se aplica à versão com válvula limitadora de pressão) e feche o conector do paciente com o polegar (7.1). Aperte o balão rapidamente. O ressuscitador deve oferecer resistência ao aperto.

Abra a válvula limitadora de pressão, abrindo a tampa de sobreposição ou retirando o dedo, e repita o procedimento. Neste momento, a válvula limitadora de pressão deve estar em funcionamento, devendo ser possível ouvir o fluxo expiratório proveniente da válvula.

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: Uma vez que as placas de válvula estão em movimento durante o teste de funcionamento ou durante a ventilação, poderá ser perceptível um ligeiro ruído. Isto não compromete a funcionalidade do ressuscitador.

Balão reservatório de oxigénio

Forneça um fluxo de gás de 5 l/min para o balão de oxigénio. Verifique se o reservatório enche.

Se não encher, verifique a integridade dos dois fechos das válvulas ou se o reservatório está rasgado.

Tubo reservatório de oxigénio

Forneça um fluxo de gás de 10 l/min para o tubo de oxigénio. Verifique se o oxigénio sai na extremidade do tubo reservatório. Se não sair, verifique se o tubo de oxigénio está obstruído.

M-Port

Retire a tampa do M-Port e bloqueie o conector do paciente. Aperte o balão e verifique se ouve ar a ser expulso através do M-Port. (7.3)

8. Acessórios ⑧

Válvula descartável Ambu PEEP, n.º de artigo 199102001

Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização da válvula PEEP da Ambu. (8.1)

Para instalar a válvula PEEP da Ambu no ressuscitador (se necessário), retire a tampa de saída. (8.2)

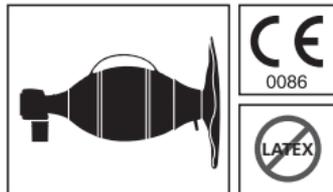
Manómetro de Pressão Descartável Ambu (8.3), n.º de artigo

322003000

Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização do Manómetro de Pressão Descartável Ambu.

CUIDADO

Se for aplicável, consulte a embalagem dos acessórios para obter informações mais específicas sobre o acessório individual como por exemplo data de validade e condicional para RM.



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