

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® SPUR® II
Disposable

Ambu



1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el resucitador Ambu® SPUR® II. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del resucitador. Antes de empezar a usar el resucitador, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas de reanimación y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso. El resucitador Ambu SPUR II no tiene garantía.

1.1. Uso previsto

El resucitador Ambu SPUR II es un resucitador desechable diseñado para la reanimación pulmonar.

1.2. Indicaciones de uso

El resucitador Ambu SPUR II está previsto para su uso en situaciones en las que se necesite un resucitador cardiopulmonar manual para la ventilación asistida.

El resucitador Ambu SPUR II está indicado para la ventilación y oxigenación de pacientes hasta que se pueda establecer una vía aérea más definitiva o hasta que el paciente se haya recuperado.

1.3. Población de pacientes objetivo

La gama de tamaños de las aplicaciones para cada versión es la siguiente:

- **Adultos:** Adultos y niños con un peso corporal superior a 30 kg (66 lb).
- **Pediátrico:** Bebés y niños con un peso corporal de 6 kg a 30 kg (13 – 66 lb).
- **Neonatal:** Neonatos y bebés con un peso corporal de hasta 10 kg (22 lb).

Tenga en cuenta que no todas las configuraciones del resucitador Ambu SPUR II están disponibles para los tres rangos de pacientes.

1.4. Usuario previsto

Profesionales médicos formados en el control de la vía aérea, como anestelistas, personal de enfermería, personal de rescate y personal de urgencias.

1.5. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.6. Beneficios clínicos

La técnica básica de control de la vía aérea con un resucitador manual permite la ventilación y oxigenación de los pacientes hasta que se pueda establecer una vía aérea más definitiva o hasta que el paciente se haya recuperado.

1.7. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de las precauciones puede tener como resultado una ventilación y oxigenación ineficientes del paciente o daños en el equipo.

ADVERTENCIAS

1. No utilice el resucitador durante más de cuatro horas acumuladas durante un periodo máximo de una semana para evitar el riesgo de infección.
2. No reutilice el resucitador si queda humedad visible o residuos en el interior del dispositivo, para evitar el riesgo de infección y de funcionamiento incorrecto.
3. Asegúrese de que el protector contra salpicaduras o la válvula Ambu PEEP estén conectados al puerto espiratorio. Un puerto espiratorio abierto puede bloquearse accidentalmente y provocar la entrada de un volumen de aire excesivo en los pulmones, lo que puede provocar un traumatismo tisular.
4. Evite el uso del resucitador en entornos tóxicos o peligrosos para evitar el riesgo de daño tisular.

5. Asegúrese siempre de que el tubo del depósito de oxígeno no esté bloqueado, ya que bloquear el tubo puede evitar que la bolsa de compresión se vuelva a inflar, lo que podría impedir la ventilación.
6. No utilice el producto si está contaminado por fuentes externas, ya que esto puede provocar infecciones.
7. Inspeccione siempre visualmente el producto y realice una prueba de funcionamiento después de desembalarlo, montarlo y antes de usarlo, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de ventilación para el paciente.
8. No utilice el producto si no supera la prueba de funcionamiento, ya que esto puede dar lugar a una ventilación reducida o inexistente.
9. No anule la válvula limitadora de presión a menos que una valoración médica indique esta necesidad. Las presiones de ventilación altas pueden causar un barotrauma.
10. Dispositivo de uso único. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
11. La medicación no se puede administrar a través del M-Port si los accesorios (por ejemplo, el filtro o el detector de CO₂) se conectan entre el resucitador y la mascarilla.
12. No deje el M-Port abierto después de su uso para evitar fugas, ya que podrían reducir el suministro de O₂ al paciente.
13. El M-Port no se debería utilizar para controlar el flujo lateral de EtCO₂ de los pacientes ventilados con menos de 400 ml de volumen corriente para evitar mediciones imprecisas de EtCO₂.
14. Cuando se administre medicación con un volumen inferior a 1 ml, es necesario purgar el M-Port para garantizar una dosificación precisa de la medicación administrada.
15. No conecte tubos de suministro de oxígeno al M-Port, ya que no se suministrará la concentración de O₂ prevista al paciente.
16. Añadir estos accesorios puede aumentar la resistencia de inspiración y/o espiración. No conecte accesorios si una mayor resistencia respiratoria puede ser perjudicial para el paciente.

17. Solo deben utilizarlos usuarios que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.
18. Cuando utilice oxígeno suplementario, no permita que se fume ni el uso del dispositivo cerca de llamas abiertas, aceites, grasas u otros productos químicos inflamables, o equipos y herramientas que puedan provocar chispas debido al riesgo de incendio y/o explosión.
19. No intente acoplar ninguna válvula de demanda a la versión neonatal, ya que esto puede causar altas concentraciones de oxígeno, lo que podría ser perjudicial para los neonatos.
20. Tenga cuidado con las señales de obstrucción total/parcial de la vía aérea superior cuando utilice el resucitador acoplado a una mascarilla, ya que esto provocará que el suministro de oxígeno sea nulo o limitado. Cambie siempre a una alternativa al uso de una mascarilla para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.
21. No utilice el producto con la mascarilla acoplada cuando ventile a un bebé con una hernia diafragmática congénita debido al riesgo de insuflación. Cambie a una alternativa al uso de una mascarilla para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.
22. Los profesionales que llevan a cabo el procedimiento deben evaluar la elección del tamaño del resucitador y los accesorios (p. ej., mascarilla, válvula PEEP, etc.) de acuerdo con las condiciones específicas del paciente, ya que un uso incorrecto puede dañar al paciente.
23. No utilice el Ambu SPUR II cuando necesite administrar oxígeno de flujo libre debido a una posible administración insuficiente de oxígeno, lo que puede provocar hipoxia.
24. La tapa del manómetro debe colocarse siempre en el puerto del manómetro cuando no se esté controlando la presión para evitar fugas, lo que podría reducir el suministro de O₂ al paciente.
25. Conecte siempre el tubo de oxígeno al suministro de oxígeno a temperaturas superiores a 0 °C, ya que el montaje puede ser difícil a temperaturas inferiores a 0 °C, lo que reduce el suministro de oxígeno al paciente.

26. Cuando utilice el resucitador con una mascarilla acoplada, asegúrese de colocar y sellar correctamente la mascarilla, ya que un sellado incorrecto puede provocar la propagación de enfermedades infecciosas en el aire suministrado al usuario.

PRECAUCIONES

- No guarde nunca el resucitador con un plegado diferente al realizado por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una deformación permanente de la bolsa, lo que podría reducir la eficiencia de ventilación. La zona de plegado se ve claramente en la bolsa (solo pueden plegarse las versiones para adultos y pediátrico).
- Observe siempre el movimiento del pecho y escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente para comprobar la ventilación. Cambie inmediatamente a la ventilación boca a boca si no puede lograrse la ventilación con el reanimador.
- No empape ni esterilice este dispositivo, puesto que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o causar averías en el dispositivo. El diseño y material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
- Utilice el M-Port solo para una de las dos funciones, la medición de EtCO₂ o la administración de fármacos, ya que esto puede modificar los valores medidos.
- Si fuese necesario, consulte el envase de los accesorios para obtener información más específica sobre cada uno de ellos, dado que una manipulación incorrecta puede provocar un funcionamiento incorrecto del producto.
- El uso de productos y dispositivos de suministro de oxígeno de terceros (p. ej., filtros y válvulas de demanda) con el resucitador Ambu SPUR II pueden afectar al rendimiento del producto. Consulte al fabricante del dispositivo de terceros para verificar la compatibilidad con el resucitador Ambu SPUR II y obtener información sobre los posibles cambios en el rendimiento.
- La bolsa del depósito de oxígeno está conectada de forma permanente a la válvula de admisión en resucitadores para adultos y pediátricos, excepto en las versiones con válvula de demanda. No intente desmontarla. No tire de la bolsa del depósito de oxígeno, ya que podría causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

1.8. Sucesos potencialmente adversos

Posibles efectos adversos relacionados con la reanimación (lista no exhaustiva): barotrauma, volutrauma, hipoxia, hipercarbia y neumonía por aspiración.

1.9. Notas generales

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

2. Descripción del dispositivo

El resucitador Ambu SPUR II se puede conectar al manómetro desechable Ambu®, a las válvulas Ambu® PEEP y a las mascarillas Ambu®, tal como se describe en el apartado 4.3 Funcionamiento del resucitador.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción
	<p>Adulto Masa corporal ideal prevista superior a 30 kg</p>
	<p>Pediátrico Masa corporal ideal prevista de 6 a 30 kg</p>
	<p>Neonatal Masa corporal ideal prevista de hasta 10 kg</p>

Indicación de los símbolos	Descripción
	Compatible con RM
	País de origen del fabricante
	Producto sanitario
	Varios usos en un único paciente
	No tire con fuerza de la bolsa del depósito de oxígeno

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Uso del producto

4.1. Principio de funcionamiento

La ilustración **1** muestra cómo se mezcla el flujo de gas de ventilación en la bolsa y su bombeo hacia y desde el paciente durante el funcionamiento manual del resucitador. Resucitador para adultos y niños **1a**, resucitador neonatal **1b** con bolsa de depósito de oxígeno cerrada (depósito de bolsa), resucitador neonatal **1c** con tubo de depósito de oxígeno abierto (depósito de tubo).

El flujo de gas es similar cuando el paciente respira de forma espontánea a través del dispositivo.

El depósito de oxígeno cuenta con dos válvulas, una que permite absorber el aire ambiente cuando el depósito está vacío y otra para expulsar el exceso de oxígeno cuando la bolsa del depósito de oxígeno está llena.

El M-Port proporciona acceso al flujo de gas de inspiración y espiración, permitiendo conectar una jeringa para la administración de fármacos **1d** o un conducto de muestreo de gas para la medición del flujo lateral de EtCO₂ **1e**.

1.1 Liberación del exceso de oxígeno, **1.2** Entrada de aire, **1.3** Entrada de oxígeno, **1.4** Conector del paciente, **1.5** Espiración, **1.6** Puerto del manómetro, **1.7** Válvula limitadora de presión, **1.8** M-Port.

NOTA: el acoplamiento a 1.5 puede ser una protección contra salpicaduras o una válvula PEEP.

4.2. Inspección y preparación

Antes de disponer el resucitador de manera tal que pueda utilizarse en situaciones de emergencia (incluida la realización de una prueba de funcionalidad), se debe desembalar y preparar para su uso inmediato.

4.2.1. Preparación

- Si el resucitador está comprimido dentro de su embalaje, despléguelo tirando de la válvula del paciente y de la válvula de admisión.
- Prepare el resucitador y coloque todos los elementos en la bolsa de transporte suministrada con el resucitador.
- Si la mascarilla suministrada junto con el resucitador está envuelta en una funda protectora, se deberá retirar dicha funda antes de su uso.

Consulte el apartado 4.2.2. (Tubo de oxígeno) para la preparación del dispositivo antes de su uso a menos de 0 °C.

4.2.2. Prueba de funcionamiento 2

Resucitador

Cierre la válvula limitadora de presión con el pasador de anulación y cierre el conector del paciente con el pulgar 2.1. Apriete ligeramente la bolsa comprimible. El resucitador debe resistir la presión.

Abra la válvula limitadora de presión deslizando el pasador de anulación y repitiendo el procedimiento. La válvula limitadora de presión debería activarse y debería ser posible escuchar el flujo de la válvula durante la compresión ligera de la bolsa comprimible.

Apriete y suelte el resucitador varias veces para asegurarse de que el aire se desplaza a través del sistema de válvulas y que sale por la válvula del paciente. 2.2

NOTA: Puesto que los discos de las válvulas se mueven durante la prueba de funcionamiento o durante la ventilación, puede que escuche un ligero sonido. Esto no supone ninguna merma en la funcionalidad del resucitador.

Tubo de oxígeno

El montaje del tubo de oxígeno y la prueba de funcionamiento de la bolsa del depósito de oxígeno y del tubo del depósito de oxígeno deben realizarse a temperaturas superiores a 0 °C. Para utilizar el resucitador a temperaturas inferiores a 0 °C, deje el tubo de oxígeno conectado al suministro de oxígeno después de la prueba de funcionamiento.

Bolsa del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min en el conector de entrada de oxígeno. Finalmente, ayude a desplegar la bolsa con la mano. Compruebe que la bolsa del depósito de oxígeno se llena. De lo contrario, compruebe la integridad de los dos obturadores de válvula o si el depósito de oxígeno está rasgado.

A continuación, ajuste el flujo de gas suministrado de acuerdo con la indicación médica.

Tubo del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min en el conector de entrada de oxígeno. Compruebe que el oxígeno sale por el extremo del tubo del depósito de oxígeno. De lo contrario, compruebe si el tubo de oxígeno está bloqueado. A continuación, ajuste el flujo de gas suministrado de acuerdo con la indicación médica.

MediPort

Retire el tapón del MediPort y bloquee el conector del paciente. Apriete la bolsa y compruebe que se escucha el sonido del aire que sale a través del M-Port. 2.3

4.3. Funcionamiento del resucitador

- Utilice las técnicas recomendadas para despejar la boca y la vía aérea del paciente, y para colocar correctamente al paciente con el fin de abrir la vía aérea.
- Sujete la mascarilla firmemente contra el rostro del paciente. 3.1
- Deslice la mano (versión para adultos) o los dedos anular y corazón (versión para niños) por debajo del asa. La versión neonatal no tiene asa de apoyo. La ventilación sin el asa de apoyo se puede lograr girando la bolsa. 3.2 Ventilación del paciente: Durante la insuflación, observe si se produce una elevación torácica. Retire la mano que sujeta la bolsa de forma rápida, escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente y compruebe visualmente el descenso del pecho.
- Si se detecta una resistencia continuada a la insuflación, compruebe si hay alguna obstrucción en la vía aérea y recoleque al paciente para asegurarse de que la vía aérea esté abierta.
- Si el paciente vomita durante la ventilación, limpie inmediatamente la vía aérea del paciente y expulse el vómito del resucitador agitándolo y comprimiéndolo con fuerza y de forma rápida varias veces antes de reanudar la ventilación.
Si fuera necesario, limpie el producto con un paño que contenga alcohol y limpie la protección contra salpicaduras con agua.

Puerto del manómetro

El manómetro desechable de Ambu, así como un manómetro de terceros, puede conectarse al puerto del manómetro, situado en la parte superior de la válvula del paciente. Retire la tapa y acople el manómetro

Sistema limitador de presión 4

La válvula limitadora de presión está ajustada para abrirse a 40 cmH₂O (4,0 kPa). 4.1

Si la valoración médica y profesional indica que se necesita una presión superior a 40 cm H₂O, la válvula limitadora de presión puede anularse desplazando el pasador de anulación sobre la válvula. 4.2

De forma alternativa, la válvula limitadora de presión puede anularse colocando un dedo sobre el botón rojo mientras se aprieta la bolsa.

MediPort

El resucitador Ambu SPUR II se suministra con o sin M-Port. El M-Port proporciona acceso al flujo de gas inspiratorio y espiratorio, y se puede utilizar para aplicar medicación, cuando se conecta a una jeringa, y también para medir el CO₂ del flujo lateral (EtCO₂). Cuando no lo utilice, recuerde cerrar el M-Port con la tapa roja.

Medición de EtCO₂

Para medir el EtCO₂ del flujo lateral, conecte la línea de muestreo de gas para el dispositivo de medición de EtCO₂ al M-Port del resucitador Ambu SPUR II. Conecte el conector de la línea de muestreo de gas girándolo 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.

Administración de la medicación

Observe con atención la respuesta del paciente a la medicación administrada. La administración de volúmenes de 1 ml de líquido o mayores a través del MediPort es comparable a la administración directa por un tubo endotraqueal. El M-Port se ha probado con epinefrina, lidocaína y atropina.

Versión de válvula de demanda del resucitador Ambu SPUR II 5

La versión de válvula de demanda del resucitador Ambu SPUR II está disponible en tamaños para adultos y pediátricos, y se puede utilizar con o sin válvula de demanda y se suministra con una bolsa de depósito de oxígeno acoplable.

La válvula de admisión del resucitador Ambu SPUR II se conecta a la válvula de demanda mediante un adaptador.

Acoplamiento de la válvula de demanda:

- Retire la unidad del depósito de oxígeno de la válvula de entrada del resucitador Ambu SPUR II, si está acoplada.
- Acople el adaptador al sistema de válvula de demanda.
- Inserte el adaptador de la válvula de demanda en la válvula de admisión del resucitador Ambu SPUR II.

NOTA: Utilice únicamente la pieza etiquetada como «unidad de compresión» con el adaptador y la válvula de demanda. La pieza etiquetada como «Bolsa del depósito de oxígeno» se considera una unidad auxiliar que se debe utilizar si falla la válvula de demanda.

Administración de oxígeno

Administre oxígeno de acuerdo con las indicaciones médicas.

La figura 6 muestra los porcentajes de oxígeno suministrado calculados que se pueden obtener con diferentes volúmenes y frecuencias de ventilación a diferentes velocidades de flujo de gas. Los porcentajes de oxígeno se pueden ver en 6 Adultos 6.1, Pediátricos 6.2, Neonatal 6.3.

Bolsa del depósito de oxígeno 7

La lámina fina de plástico de la bolsa del depósito de oxígeno no se puede separar de su punto de fijación al resucitador en ningún momento.

Accesorios 8

Los conectores del resucitador Ambu SPUR II cumplen las normas ISO 5356-1 y EN 13544-2, lo que hace que sea compatible con otros equipos hospitalarios. Al conectar dispositivos externos, asegúrese de comprobar su funcionamiento y de consultar las instrucciones de uso del dispositivo externo.

Los productos Ambu compatibles con el resucitador Ambu SPUR II se indican a continuación:

Mascarilla facial desechable de Ambu®

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de la mascarilla desechable de Ambu.

Válvula Ambu® PEEP 20 desechable 8.1 8.2

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de la válvula Ambu PEEP 20 desechable o consulte la ilustración 8.1 de estas instrucciones de uso. Para colocar la válvula Ambu PEEP 20 desechable (si fuera necesario) en el resucitador, retire la protección contra salpicaduras. 8.2

Manómetro desechable Ambu® 8.3

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del manómetro desechable de Ambu.

4.4. Tras la utilización

Los productos utilizados se deben desechar y eliminar de conformidad con los procedimientos locales.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El resucitador Ambu SPUR II cumple la norma específica para este tipo de productos EN ISO 10651-4.

5.2. Especificaciones

	Neonatal	Pediátrico	Adulto
Volumen del resucitador	aprox. 215 ml	aprox. 664 ml	aprox. 1547 ml
Volumen administrado con una mano*	150 ml	450 ml	600 ml
Volumen administrado con dos manos*	-	-	1000 ml
Dimensiones (longitud × diámetro) sin depósito ni accesorio	aprox. 190 × 71 mm	aprox. 223 × 99 mm	aprox. 284 × 127 mm
Peso sin depósito ni accesorio	aprox. 70 g	aprox. 145 g	aprox. 220 g
Válvula limitadora de presión**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Espacio muerto	≤5 ml + 10 % del volumen deseado	≤5 ml + 10 % del volumen deseado	≤5 ml + 10 % del volumen deseado
Resistencia inspiratoria**	máx. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) a 5 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) a 50 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) a 50 l/min
Resistencia espiratoria***	máx. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) a 5 l/min	máx. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) a 50 l/min	máx. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) a 50 l/min
Volumen del depósito	aprox. 300 ml (bolsa) aprox. 100 ml (tubo)	aprox. 2600 ml (bolsa)	aprox. 2600 ml (bolsa)

	Neonatal	Pediátrico	Adulto
Conector del paciente	Exterior, 22 mm, macho (ISO 5356-1) Interior, 15 mm, hembra (ISO 5356-1)		
Conector de espiración (para acoplamiento de válvula PEEP)	30 mm, macho (ISO 5356-1)		
Conector del puerto del manómetro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Conector de la válvula de demanda	-	Interior, 32 mm, hembra (EN ISO 10651-4)	
Fugas de avance y retroceso	Sin medición		
MediPort	Conector compatible con EN ISO 80369-7		
Conector de admisión de O ₂	De conformidad con la norma EN 13544-2		
Límites de temperatura de funcionamiento	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F), probados de conformidad con la norma EN ISO 10651-4		
Límites de temperatura de almacenamiento	-40 °C a +60 °C (-40 °F a +140 °F), probados de conformidad con la norma EN ISO 10651-4		
Almacenamiento de larga duración recomendado en un envase cerrado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar.			

* Probado de conformidad con la norma EN ISO 10651-4.

** Puede obtenerse una presión de suministro superior anulando la válvula limitadora de presión.

*** En condiciones de prueba generales de conformidad con la norma EN ISO 10651-4.

5.3. Información de seguridad sobre RM

El resucitador Ambu SPUR II y el resucitador Ambu SPUR II con válvula desechable Ambu PEEP 20² acoplada, y el resucitador Ambu SPUR II con la válvula desechable Ambu PEEP 20 y el manómetro de presión desechable Ambu² acoplados son compatibles con resonancia magnética, por lo que se pueden utilizar de forma segura en el entorno de de resonancia magnética (no dentro del túnel de RM) en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático de 7 teslas o menos, con

- Gradiente de campo espacial máximo de
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- Fuerza máxima del producto de
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

El uso dentro del túnel de resonancia magnética puede influir en la calidad de la imagen de RM.

No se han probado el calentamiento inducido por RF ni los artefactos en las imágenes de RM. Las piezas metálicas están totalmente encapsuladas y no entran en contacto con el cuerpo humano.

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com