

# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® SPUR® II**  
Disposable

---

**Ambu**



## 1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il pallone rianimatore Ambu® SPUR® II. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento del pallone rianimatore. Per il primo utilizzo del pallone rianimatore, è essenziale che l'operatore abbia già ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche di rianimazione e abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso. Il pallone rianimatore Ambu SPUR II non è coperto da garanzia.

### 1.1. Uso previsto

Ambu SPUR II è un pallone rianimatore monouso destinato alla rianimazione polmonare.

### 1.2. Indicazioni per l'uso

Il pallone rianimatore Ambu SPUR II è destinato all'uso in situazioni in cui è necessario un pallone rianimatore cardio-polmonare manuale per la ventilazione assistita.

Il pallone rianimatore Ambu SPUR II è indicato per la ventilazione e l'ossigenazione dei pazienti fino a quando non sia possibile stabilire una via aerea più definitiva o il paziente non si sia ripreso.

### 1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Il campo di applicazione per ciascuna versione è:

- **Adulti:** Adulti e bambini con peso superiore a 30 kg (66 lb).
- **Pediatrico:** Neonati e bambini con peso corporeo da 6 kg a 30 kg (13 – 66 lb).
- **Neonati:** Neonati e bambini molto piccoli con peso corporeo fino a 10 kg (22 lb).

Non tutte le configurazioni del pallone rianimatore Ambu SPUR II sono disponibili per tutte e tre le gamme di pazienti.

### 1.4. Utilizzatori previsti

Professionisti medici formati nella gestione delle vie aeree come anestesisti, infermieri, personale di soccorso e personale di emergenza.

### 1.5. Controindicazioni

Nessuna nota.

### 1.6. Vantaggi clinici

La tecnica di base di gestione delle vie aeree con pallone rianimatore manuale consente la ventilazione e l'ossigenazione dei pazienti fino a quando non è possibile stabilire una via aerea più definitiva o il paziente non si è ripreso.

### 1.7. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto delle precauzioni può causare ventilazione e ossigenazione insufficienti del paziente o danni all'attrezzatura.

#### AVVERTENZE

1. Per evitare il rischio di infezione non utilizzare il pallone rianimatore per più di 4 ore totali nell'arco di tempo massimo di 1 settimana.
2. Per evitare il rischio di infezione e malfunzionamento non riutilizzare il pallone rianimatore se all'interno del dispositivo sono presenti umidità o residui visibili.
3. Assicurarsi che la protezione antispurgo o la valvola Ambu PEEP siano collegate alla porta espiratoria. Una porta espiratoria aperta può essere bloccata accidentalmente e causare un volume d'aria eccessivo nei polmoni che può causare traumi ai tessuti.
4. Evitare l'uso del pallone rianimatore in ambienti tossici o pericolosi per evitare il rischio di danni ai tessuti.

5. Assicurarsi sempre che il tubo del reservoir di ossigeno non sia ostruito, poiché il blocco del tubo può impedire il rigonfiaggio del pallone di compressione, con conseguente impossibilità di ventilazione.
6. Non utilizzare il prodotto se contaminato da fonti esterne poiché questo può causare infezioni.
7. Ispezionare sempre visivamente il prodotto ed eseguire un test di funzionalità dopo disimballaggio e montaggio e prima dell'uso, in quanto i difetti e i corpi estranei possono causare ventilazione assente o ridotta del paziente.
8. Non utilizzare il prodotto se non ha superato il test di funzionalità, poiché questo potrebbe causare ventilazione ridotta o assente del paziente.
9. Non escludere la valvola limitatrice di pressione se la valutazione medica non ne indica la necessità. Pressioni di ventilazione elevate possono causare barotrauma.
10. Dispositivo monouso. L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate.
11. Il farmaco non può essere somministrato attraverso MediPort se sono collegati accessori tra il pallone rianimatore e la maschera facciale (per es. filtro, rilevatore di CO<sub>2</sub>).
12. Dopo l'uso non lasciare il MediPort aperto per evitare perdite che potrebbero ridurre l'erogazione di O<sub>2</sub> al paziente.
13. Non utilizzare il MediPort per il monitoraggio dell'EtCO<sub>2</sub> collaterale in pazienti ventilati con volume corrente inferiore a 400 ml per evitare misurazioni EtCO<sub>2</sub> non precise.
14. Quando si somministra un farmaco con un volume inferiore a 1 ml, è necessario lavare il MediPort per garantire un dosaggio preciso del farmaco.
15. Non collegare il tubo di alimentazione dell'ossigeno al Medi-port poiché la concentrazione di O<sub>2</sub> prevista non verrà erogata al paziente.
16. 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.
17. Destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori che abbiano familiarità con il contenuto del presente manuale poiché un uso non corretto potrebbe danneggiare il paziente.

18. Quando si utilizza ossigeno supplementare, non fumare o utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme libere, olio, grasso, altre sostanze chimiche infiammabili o attrezzature e strumenti che possono causare scintille a causa del rischio di incendio e/o esplosione.
19. Non tentare di collegare una valvola a domanda alla versione per neonato, poiché questo può causare elevate concentrazioni di ossigeno che potrebbero essere dannose per il neonato.
20. Prestare attenzione ai segnali di ostruzione completa/parziale delle vie aeree superiori quando si utilizza il pallone rianimatore collegato a una maschera facciale poiché questo comporterà un'erogazione di ossigeno assente o limitata. Passare sempre a un'alternativa all'uso di una mascherina facciale per dirigere l'aria verso il paziente, se disponibile.
21. Non utilizzare il prodotto con la maschera facciale applicata durante la ventilazione di neonati con ernia diaframmatica congenita per evitare il rischio di insufflazione. Passare a un'alternativa all'uso della maschera facciale per dirigere l'aria verso il paziente, se disponibile.
22. I professionisti che eseguono la procedura devono valutare la scelta della misura del pallone rianimatore e degli accessori (per es. maschera facciale, valvola PEEP, etc.) in base alle condizioni specifiche del paziente poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
23. Non utilizzare Ambu SPUR II quando è necessaria l'erogazione di ossigeno a flusso libero a causa di una possibile somministrazione insufficiente di ossigeno che può portare a ipossia.
24. Il tappo del manometro deve essere sempre posizionato sulla porta del manometro quando la pressione non viene monitorata per evitare perdite che possono portare a una riduzione dell'erogazione di O<sub>2</sub> al paziente.
25. Precollegare sempre il tubo all'alimentazione di ossigeno a temperature superiori a 0 °C, poiché il montaggio può diventare difficile a temperature inferiori a 0 °C con conseguente riduzione dell'erogazione di ossigeno al paziente.
26. Quando si utilizza il pallone rianimatore con la maschera facciale attaccata, verificare il corretto posizionamento e la tenuta della maschera facciale poiché una tenuta non corretta può portare alla diffusione di malattie infettive aerodisperse all'utente.

## AVVISI

1. Non riporre mai il rianimatore deformato o piegato in modo diverso da quello fornito dal produttore poiché potrebbe verificarsi una deformazione permanente che potrebbe ridurre la capacità di ventilazione. I punti di piegatura sono chiaramente visibili sul pallone (si possono ripiegare solo le versioni per adulto e pediatrica).
2. Verificare l'efficienza della ventilazione osservando il movimento del torace e ascoltando il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola. Se non è possibile ottenere la ventilazione con il pallone rianimatore, passare immediatamente alla ventilazione bocca a bocca.
3. Non sterilizzare né detergere il dispositivo immergendolo nel liquido per evitare il rilascio di eventuali residui dannosi o malfunzionamenti dell'apparecchio. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
4. Usare MediPort solo per misurazione con EtCO<sub>2</sub> o somministrazione di farmaci poiché i valori misurati potrebbero essere modificati.
5. Se applicabile, consultare la confezione degli accessori per informazioni più specifiche sui singoli accessori poiché una manipolazione errata può causare il malfunzionamento dell'intero prodotto.
6. L'uso di prodotti di terze parti e dispositivi di erogazione dell'ossigeno (per es. filtri e valvole a domanda) con il pallone rianimatore Ambu SPUR II può influire sulle prestazioni del prodotto. Consultare il produttore del dispositivo di terzi per verificare la compatibilità con il pallone rianimatore Ambu SPUR II e ottenere informazioni sulle possibili modifiche delle prestazioni.
7. Il reservoir di ossigeno è fissato in modo permanente alla valvola di ingresso sui palloni rianimatori per adulti e pediatrici, a eccezione delle versioni con valvola a richiesta. Non tentare di smontarlo. Non tirare il reservoir di ossigeno poiché questo potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo.

## 1.8. Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi correlati alla rianimazione (elenco non esaustivo): barotrauma, volutrauma, ipossia, ipercarbia e polmonite da aspirazione.

## 1.9. Note generali

Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

## 2. Descrizione dispositivo

Il pallone rianimatore Ambu SPUR II può essere collegato al manometro di pressione monouso Ambu®, alle valvole Ambu® PEEP e alle maschere facciali Ambu® come descritto nella sezione 4.3 Funzionamento del pallone rianimatore.

## 3. Spiegazione dei simboli usati

| Indicazione simbolo                                                                 | Descrizione                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Adulto</b><br>Massa corporea ideale prevista superiore a 30 kg |
|  | <b>Pediatrico</b><br>Massa corporea ideale prevista da 6 a 30 kg  |
|  | <b>Neonato</b><br>Massa corporea ideale prevista fino a 10 kg     |

| Indicazione simbolo                                                               | Descrizione                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Compatibilità RM condizionata                 |
|  | Paese di produzione                           |
|  | Dispositivo medico                            |
|  | Monopaziente, multiuso                        |
|  | Non tirare con forza il reservoir di ossigeno |

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

## 4. Utilizzo del prodotto

### 4.1. Principio operativo

L'illustrazione **1** mostra le miscele del flusso di gas di ventilazione nel pallone e da e verso il paziente durante il funzionamento manuale del pallone rianimatore. **1a** Pallone rianimatore adulto e pediatrico, pallone rianimatore per **1b** neonato con reservoir di ossigeno chiuso (sacca reservoir), pallone rianimatore per **1c** neonato con tubo reservoir di ossigeno aperto (serbatoio tubo).

Il flusso di gas è simile a quello generato dalla respirazione spontanea del paziente attraverso il dispositivo.

Il reservoir di ossigeno è dotato di due valvole, una che consente all'aria ambiente di entrare quando il reservoir è vuoto e una che fa defluire l'ossigeno in eccesso quando il reservoir è pieno.

Il MediPort fornisce accesso al flusso di gas inspiratorio ed espiratorio permettendo di collegare una siringa per erogare farmaci **1d** o una linea di campionamento gas per misurare EtCO<sub>2</sub> **1e** collaterale.

**1.1** Rilascio di ossigeno in eccesso, **1.2** ingresso aria, **1.3** ingresso ossigeno, **1.4** connettore paziente, **1.5** espirazione, **1.6** porta manometro, **1.7** valvola limitatrice di pressione, **1.8** MediPort.

**NOTA:** il collegamento a 1,5 può essere una protezione antispruzzo o una valvola PEEP.

### 4.2. Ispezione e preparazione

Il pallone rianimatore va disimballato e preparato (eseguendo anche un test della funzionalità) per l'uso immediato prima di essere utilizzato in situazioni di emergenza.

#### 4.2.1. Preparazione

- Se il pallone rianimatore è stato confezionato nello stato compresso, dispiegarlo esercitando una trazione sulla valvola paziente e sulla valvola di ingresso.
- Preparare il pallone rianimatore e riporre tutti gli elementi nella borsa per il trasporto fornita con il pallone rianimatore.
- Se la maschera facciale fornita con il pallone rianimatore è avvolta in un sacchetto di protezione, rimuoverlo prima dell'uso.

Consultare la sezione 4.2.2. (Tubo dell'ossigeno) per la preparazione del dispositivo prima dell'uso a temperature inferiori a 0 °C.

#### 4.2.2. Test funzionale 2

##### Pallone rianimatore

Chiudere la valvola limitatrice di pressione con la clip di esclusione e chiudere il connettore paziente con il pollice 2.1. Comprimerne rapidamente il pallone. Il pallone rianimatore deve resistere alla compressione.

Aprire la valvola limitatrice di pressione sfilando la clip di esclusione e ripetendo la procedura. A questo punto la valvola limitatrice di pressione deve essere attivata e deve essere possibile udire il flusso dalla valvola durante la compressione rapida del pallone.

Comprimerne e rilasciare il pallone rianimatore alcune volte per assicurarsi che l'aria circoli attraverso il sistema di valvole e fuoriesca dalla valvola paziente. 2.2

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

##### Tubo ossigeno

Il montaggio del tubo dell'ossigeno e il test di funzionalità del reservoir di ossigeno e del tubo del reservoir di ossigeno devono essere eseguiti a temperature superiori a 0 °C. Per l'uso del pallone rianimatore a temperature inferiori a 0 °C, lasciare il tubo dell'ossigeno collegato all'alimentazione di ossigeno dopo il test di funzionalità.

##### Reservoir di ossigeno

Fornire un flusso di gas di 10 l/min al connettore di ingresso dell'ossigeno. Sostenere infine l'apertura manuale del pallone. Controllare che il reservoir di ossigeno si riempia. In caso contrario, controllare l'integrità degli otturatori delle due valvole o verificare che il reservoir di ossigeno non sia lacerato.

Regolare poi il flusso di gas fornito in base alle indicazioni mediche.

##### Tubo reservoir di ossigeno

Fornire un flusso di gas di 10 l/min al connettore di ingresso dell'ossigeno. Verificare che l'ossigeno fuoriesca dall'estremità del tubo del reservoir di ossigeno. In caso contrario, controllare che il tubo dell'ossigeno non sia ostruito. Regolare poi il flusso di gas fornito in base alle indicazioni mediche.

##### MediPort

Togliere il tappo del MediPort e bloccare il connettore lato paziente. Comprimerne il pallone e verificare che si senta il rumore dell'aria che viene spinta fuori dal MediPort. 2.3

#### 4.3. Funzionamento del pallone rianimatore

- Seguire le tecniche consigliate per liberare bocca e vie aeree del paziente e posizionare il paziente correttamente per aprire le vie aeree.
- Tenere saldamente la mascherina contro il viso del paziente. 3.1
- Infilare la mano (versione adulto) o l'anulare e il medio (versione pediatrica) sotto l'impugnatura. La versione per neonato non è dotata di impugnatura di supporto. La ventilazione senza l'uso dell'impugnatura di supporto può essere ottenuta ruotando il pallone. 3.2 Ventilazione del paziente: Osservare il sollevamento del torace durante l'insufflazione. Rilasciare il pallone improvvisamente, ascoltare il flusso di espirazione dalla valvola paziente e osservare l'abbassamento del torace.
- Se si incontra una resistenza continua all'insufflazione, controllare che le vie aeree non siano ostruite e riposizionare il paziente per assicurarsi che le vie aeree siano aperte.
- Se il paziente vomita durante la ventilazione, liberare immediatamente le vie aeree del paziente ed espellere il vomito dal pallone rianimatore scuotendolo e comprimendolo con forza e rapidità diverse volte prima di riprendere la ventilazione. Se necessario, pulire il prodotto con un panno imbevuto di alcol e pulire la protezione antispuzzo con acqua.

### Attacco per manometro

Il manometro di pressione monouso Ambu e il manometro di terze parti possono essere collegati alla porta del manometro situata sulla parte superiore della valvola paziente. Rimuovere il tappo e applicare il/i manometro/i

### Sistema di limitazione della pressione 4

La valvola limitatrice di pressione è impostata per aprirsi a 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa). 4.1

Se la valutazione medica e professionale indica che è necessaria una pressione superiore a 40 cmH<sub>2</sub>O, la valvola limitatrice di pressione può essere esclusa spostando la clip di esclusione sulla valvola. 4.2

In alternativa, è possibile escludere la valvola limitatrice di pressione posizionando un dito sul pulsante rosso mentre si comprime il pallone.

### MediPort

Il pallone rianimatore Ambu SPUR II viene fornito con o senza MediPort. MediPort consente l'accesso al flusso di gas inspiratorio ed espiratorio e può essere utilizzato per l'applicazione di farmaci se collegato a una siringa, nonché per misurare il flusso laterale di CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>). Quando non è in uso, chiudere MediPort con il tappo rosso.

### Misurazione dell'EtCO<sub>2</sub>

Per la misurazione del flusso laterale EtCO<sub>2</sub>, collegare la linea di campionamento del gas per il dispositivo di misurazione EtCO<sub>2</sub> al MediPort del pallone rianimatore Ambu SPUR II. Collegare il connettore della linea di campionamento del gas montandolo e ruotandolo di ¼ 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. MediPort è stato testato con epinefrina, lidocaina e atropina.

### Versione della valvola a domanda del pallone rianimatore Ambu SPUR II 5

La versione con valvola a domanda del pallone rianimatore Ambu SPUR II è disponibile nelle misure adulto e pediatrico, può essere utilizzata con o senza valvola a domanda ed è dotata di un reservoir di ossigeno collegabile.

La valvola di ingresso del pallone rianimatore Ambu SPUR II si collega alla valvola a domanda tramite un adattatore.

Montaggio della valvola a domanda:

- Rimuovere l'unità reservoir di ossigeno dalla valvola di ingresso del pallone rianimatore Ambu SPUR II, se collegata.
- Collegare l'adattatore al sistema con valvola a domanda.
- Inserire l'adattatore della valvola a domanda nella valvola di ingresso del pallone rianimatore Ambu SPUR II.

**NOTA:** Utilizzare solo componenti etichettati come "unità di compressione" con adattatore e valvola a domanda. La parte etichettata "Reservoir di ossigeno" è la riserva se la valvola a domanda non funziona.

### Somministrazione d'ossigeno

Somministrare l'ossigeno secondo le indicazioni mediche.

La figura 6 mostra le percentuali calcolate di ossigeno erogato che possono essere ottenute con diversi volumi e frequenze di ventilazione a diverse portate di gas. Le percentuali di ossigeno possono essere visualizzate in 6 Adulto 6.1, Pediatrico 6.2, Neonato 6.3.

### Reservoir di ossigeno 7

La pellicola sottile di plastica del reservoir di ossigeno non può mai essere staccata dal punto di fissaggio al pallone rianimatore.

## Accessori 8

I connettori del pallone rianimatore Ambu SPUR II sono conformi alle norme ISO 5356-1 e EN 13544-2, pertanto sono conformi ad altre apparecchiature ospedaliere. In caso di collegamento di dispositivi esterni, assicurarsi di verificare le funzionalità e consultare le istruzioni per l'uso allegate al dispositivo esterno.

I prodotti Ambu compatibili con il pallone rianimatore Ambu SPUR II sono i seguenti:

### Maschera facciale monouso Ambu®

Per ulteriori informazioni, si rimanda alle istruzioni per l'uso della maschera facciale monouso Ambu.

### Valvola monouso PEEP 20 Ambu® 8.1 8.2

Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso della valvola monouso PEEP 20 Ambu o fare riferimento all'illustrazione 8.1 nelle presenti Istruzioni per l'uso. Per montare la valvola PEEP 20 monouso Ambu (se necessario) sul pallone rianimatore, rimuovere la protezione antispruzzo. 8.2

### Manometro di pressione monouso Ambu® 8.3

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

## 4.4. Dopo l'uso

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

## 5. Specifiche tecniche del prodotto

### 5.1. Norme applicabili

Il pallone rianimatore Ambu SPUR II è conforme allo standard specifico di prodotto EN ISO 10651-4.

### 5.2. Specifiche

|                                                               | Neonato                                                                  | Pediatrico                                       | Adulto                                           |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Volume pallone rianimatore                                    | circa 215 ml                                                             | circa 664 ml                                     | circa 1547 ml                                    |
| Volume fornito a una mano*                                    | 150 ml                                                                   | 450 ml                                           | 600 ml                                           |
| Volume fornito a due mani*                                    | -                                                                        | -                                                | 1000 ml                                          |
| Dimensioni (lunghezza x diametro) senza reservoir e accessori | circa 190 x 71 mm                                                        | circa 223 x 99 mm                                | circa 284 x 127 mm                               |
| Peso senza reservoir e accessori                              | circa 70 g                                                               | circa 145 g                                      | circa 220 g                                      |
| Valvola limitatrice di pressione**                            | 4,0 kPa (40 cmH <sub>2</sub> O)                                          | 4,0 kPa (40 cmH <sub>2</sub> O)                  | 4,0 kPa (40 cmH <sub>2</sub> O)                  |
| Spazio morto                                                  | ≤5 ml + 10% del volume fornito                                           | ≤5 ml + 10% del volume fornito                   | ≤5 ml + 10% del volume fornito                   |
| Resistenza all'inspirazione***                                | max 0,1 kPa (1,0 cmH <sub>2</sub> O) a 5 l/min                           | max 0,5 kPa (5,0 cmH <sub>2</sub> O) a 50 l/min  | max 0,5 kPa (5,0 cmH <sub>2</sub> O) a 50 l/min  |
| Resistenza all'espirazione***                                 | max 0,2 kPa (2,0 cmH <sub>2</sub> O) a 5 l/min                           | max 0,27 kPa (2,7 cmH <sub>2</sub> O) a 50 l/min | max 0,27 kPa (2,7 cmH <sub>2</sub> O) a 50 l/min |
| Volume reservoir                                              | circa 300 ml (sacca) circa 100 ml (tubo)                                 | circa 2600 ml (sacca)                            | circa 2600 ml (sacca)                            |
| Connettore paziente                                           | Esterno 22 mm maschio (ISO 5356-1)<br>Interno 15 mm femmina (ISO 5356-1) |                                                  |                                                  |
| Connettore di espirazione (per attacco valvola PEEP)          | Maschio 30 mm (ISO 5356-1)                                               |                                                  |                                                  |
| Connettore attacco per manometro                              | Ø 4,2 +/- 0,1 mm                                                         |                                                  |                                                  |

|                                                                                                                   | Neonato                                                                   | Pediatrico                          | Adulto |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|
| Connettore valvola a domanda                                                                                      | -                                                                         | Interno femmina 32 mm (ISO 10651-4) |        |
| Perdita lato anteriore e posteriore                                                                               | Non misurabili                                                            |                                     |        |
| MediPort                                                                                                          | Connettore compatibile con EN ISO 80369-7                                 |                                     |        |
| Connettore di ingresso O <sub>2</sub>                                                                             | Conformemente a EN 13544-2                                                |                                     |        |
| Limiti temperature di funzionamento                                                                               | da -18 °C a +50 °C (da -0,4 °F a +122 °F), testati secondo EN ISO 10651-4 |                                     |        |
| Limiti temperatura di conservazione                                                                               | da -40 °C a +60 °C (da -40 °F a +140 °F), testati secondo EN ISO 10651-4  |                                     |        |
| Conservazione a lungo termine consigliata in confezione chiusa a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare. |                                                                           |                                     |        |

\* Testato in conformità alla norma EN ISO 10651-4.

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

\*\*\* In condizioni generali di test secondo EN ISO 10651-4.

### 5.3. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



Il pallone rianimatore Ambu SPUR II<sup>1</sup> e il pallone rianimatore Ambu SPUR II con valvola monouso Ambu PEEP 20 collegata<sup>2</sup>, il pallone rianimatore Ambu SPUR II con valvola Ambu monouso PEEP 20 collegata e il manometro di pressione monouso Ambu<sup>2</sup> sono a compatibilità RM condizionata e pertanto possono essere utilizzati in sicurezza in ambiente RM (non all'interno del tunnel RM) nelle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico pari o inferiore a 7 Tesla, con

- Gradiente di campo spaziale massimo di
  - 10.000 G/cm (100 T/m)<sup>1</sup>
  - 16.000 G/cm (160 T/m)<sup>2</sup>

- Forza massima prodotto di
  - 450.000.000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)<sup>1</sup>
  - 721.000.000 G<sup>2</sup>/cm (721 T<sup>2</sup>/m)<sup>2</sup>

L'uso all'interno del tunnel RM può influire sulla qualità dell'immagine RM.

Il riscaldamento indotto da RF e gli artefatti delle immagini RM non sono stati testati. Tutte le parti metalliche sono completamente incapsulate e non entrano in contatto con il corpo umano.

# Ambu



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](https://www.ambu.com)