

Instructions for use

Ambu[®] SPUR[®] II

Ambu[®]
Ideas that work for life



Symbol Indication					
EN	Adult	Pediatric	Infant	This product is not made with natural rubber latex nor phthalates	Magnetic Resonance Conditional. Static magnetic field of 3.0 T or less. Maximum spatial field gradient of 4,000 gauss/cm (40 T/m). Do not allow the Ambu SPUR II to contact the patient during scanning. It has not been evaluated for heating during MRI.
BG	За възрастни пациенти	За педиатрични пациенти	За бебета	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс или фталати	Безопасно за ядрено-магнитен резонанс при определени условия. Статично магнитно поле от 3,0 Тесла или по-малко. Максимален пространствен градиент 4000 Гаусс/см (40 Тесла/м). Не позволявайте Ambu SPUR II да влиза в контакт с пациента по време на сканиране. Той не е оценен за загряване по време на МРТ (магнитнорезонансна томография).
CS	Dospělí	Děti	Kojenec	Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu nebo ftalátů.	Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci. Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně. Maximální prostorový gradient magnetického pole 4,000 Gauss/cm (40 T/m). Nedovolte, aby se resuscitátor Ambu SPUR II dostal do styku s pacientem během skenování. Nebylo provedeno hodnocení z hlediska zahřívání během MRI.
DA	Voksne	Børn	Spædbarn	Denne produkt er hverken fremstillet med naturgummilætex eller ftalater	Betinget egnet til magnetisk resonans. Et statisk magnetfelt på 3,0 T eller derunder. Et maksimalt rumligt gradientfelt på 4.000 gauss/cm (40 T/m). Lad ikke Ambu SPUR II komme i kontakt med patienten under scanning. Den er ikke evalueret mht. opvarmning i forbindelse med MRI.
DE	Erwachsene	Kinder	Säuglinge	Dieses Produkt enthält weder natürliches Gummilatex noch Phthalate	Bedingt MR-sicher. Statisches Magnetfeld: 3,0 T oder weniger. Maximaler räumlicher Gradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m). Ambu SPUR II darf den Patienten während des Scannens nicht berühren. Es wurde nicht in Bezug auf das Aufheizen während des MRTs geprüft.
EL	Ενήλικες	Παιδιατρική	Βρέφη	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ ή φθαλικές ενώσεις	Συνθήκη μαγνητικής τομογραφίας. Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Τ ή λιγότερο. Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m). Μην επιρρέπετε στο Ambu SPUR II να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Δεν έχει αξιολογηθεί ως προς τη θερμότητα κατά τη διάρκεια του MRI.
ES	Adultos	Niños	Bebés	Este producto no está fabricado con látex ni ftalatos	Compatible con resonancia magnética. Campo magnético estático de 3,0 T o menos. Gradiente de campo espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m). No permita que Ambu SPUR II entre en contacto con el paciente durante la exploración por escáner. No se ha evaluado el calentamiento durante el RM.
ET	Täiskasvanute versioon	Pediaatrilise versioon	Imikute versioon	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilatexi ja ftalaatideta	MRT tingimustele vastav. Staatiline magnetväli 3,0 T või vähem. Maksimaalne magnetväli 4000 Gs/cm (40 T/m). Skaneerimise ajal mitte lasta Ambu SPUR II patsiendiga kokku puutuda. Seadet ei ole MRT-aegse soojenemise osas hinnatud.
FI	Aikuinen	Lapsi	Vauva	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia eikä ftalaatteja	Ehdollisesti MK-turvallinen. Staattinen magneettikenttä enintään 3,0 teslaa. Suurin tilan gradienttikenttä 4 000 gaussia/cm (40 teslaa/m). Älä anna Ambu SPUR II:n joutua kontaktiin potilaan kanssa kuvauksen aikana. Sitä ei ole arvioitu MRI:n aikaisen kuumentumisen suhteen.

Symbol Indication					
FR	Adulte	Enfant	Nourrisson	Ce produit n'a été fabriqué ni avec du latex de caoutchouc naturel ni avec des phthalates	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique. Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins. Gradient de champ spatial maximal de 4 000 Gauss/cm (40 Tesla/m). Ne pas laisser Ambu SPUR II entrer en contact avec le patient pendant le passage au scanner. Il n'a pas été déterminé si le scanner chauffe pendant une IRM.
HR	Za odrasle	Za pedijatrijsku primjenu	Za dojenčad	Ovaj proizvod nije napravljen s lateksom od prirodne gume niti ftalatima	Uvjeti za magnetsku rezonancu. Statično magnetsko polje jačine 3,0 T ili manje. Maksimalni prostorni gradijent od 4.000 gauss/cm (40 T/m). Nemojte dozvoliti da sustav Ambu SPUR II kontaktira pacijent tijekom snimanja. Nije procijenjeno njegovo zagrijavanje tijekom pregleda MR.
HU	Felnőtt	Gyermek	Csecsemő	Ez a termék nem természetes latexgumiból, nem ftalátokból készült	MR-környezet. A statikus mágneses sugárzás legfeljebb 3 T lehet. A mágneses mező maximális térgradiensé legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) lehet. Ügyeljen arra, hogy az Ambu® SPUR® II a vizsgálat közben ne érintkezzen a pácienssel. Az MRI közben való felmelegedést még nem értékelték ki.
IT	Adulti	Pazienti pediatrici	Neonati	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale né con ftalati	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla o inferiore. Gradiente spaziale massimo del campo magnetico: 4.000 Gauss/cm (40 T/m). Ambu SPUR II non deve entrare in contatto con il paziente durante la scansione. Non ne è stato verificato il riscaldamento durante la risonanza magnetica.
JA	成人	子供	幼児	本製品に天然ゴムラテックスあるいはフタル酸エステルは使用されていない	磁気共鳴条件 3.0T 以下の静磁界、4,000 gauss/cm (40 T/m) の最大空間磁場勾配。スキャン中は、Ambu SPUR II を患者に触れないでください。MRI 中の加熱は評価されていません。
LT	Suaugusiųjų	Vaikų	Kūdikių	Gaminio sudėtyje nėra nei natūralaus latekso, nei ftalatų	Magnetinio rezonanso sąlygos. Statinis magnetinis laukas – 3,0 T (tesla vienetai) ar mažiau. Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 4000 gaus/cm (40 T/m). Skenavimo metu „Ambu SPUR II“ neturi liesti paciento. Nebuvo įvertintas prietaiso įkaitimas magnetinio rezonanso tyrimo metu.
LV	Pieaugušajiem	Bērniem	Zīdaiņiem	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa un ftalātiem	Magnētiskās rezonanses nosacījumi. Statiskais magnētiskais lauks 3,0 teslas vai mazāks. Maksimālais telpiskais lauka gradients 4000 gaus/cm (40 T/m). Nepieļaujiet Ambu SPUR II saskari ar pacientu skenēšanas laikā. Tas nav novērtēts attiecībā uz sildīšanu MRI laikā.
NL	Volwassene	Kind	Peuter	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex of ftalaten	Voorwaarde magnetische resonantie. Statisch magnetisch veld van 3,0 T of minder. Maximale spatiale veldgradiënt van 4.000 gauss/cm (40 T/m). De Ambu SPUR II mag tijdens het scannen niet in aanraking komen met de patiënt. Het apparaat is niet geëvalueerd voor opwarming tijdens een MRI.
NO	Voksen	Barn	Spedbarn	Denne produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks eller ftalater	Magnetisk resonansbetingelse. Statisk magnetfelt på maksimalt 3,0 tesla. Felt med høyeste romgradiert på 4000 gauss/cm (40 tesla/m). La ikke Ambu SPUR II komme i kontakt med pasienten under skanning. Den er ikke evaluert for varmedannelse under MRI-skanning.

Symbol Indication					
PL	Wersja dla dorosłych	Wersja pediatryczna	Wersja dla niemowląt	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego ani z ftalanów	Warunkowo dopuszczzone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 tesli lub mniejszym. Największy gradient przestrzenny pola równy 4000 gauss/cm (40 tesli/m). Nie dopuszczają do kontaktu resuscytatora Ambu SPUR II z pacjentem podczas skanowania. Nie został on zbadany pod kątem nagrzewania podczas MRI.
PT	Adulto	Crianças	Infantil	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural nem ftalatos	Condicional para Ressonância Magnética. Campo magnético estático de 3,0 T ou inferior. Gradiente de campo espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m). Não deixe que o Ambu SPUR II entre em contacto com o paciente durante o exame. Não foi avaliado o aquecimento do dispositivo durante a IRM.
RO	Adulti	Copii	Sugari	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural sau din ftalati	Condiționat de rezonanță magnetică. Câmp magnetic static de 3 tesla sau mai puțin. Câmp cu cel mai mare gradient spațial de 4 000 gauss/cm sau 40 tesla/m. Nu permiteți ca Ambu SPUR II să contacteze pacientul în timpul scanării. El nu a fost evaluat pentru încălzire în timpul MRI.
RU	Взрослые	Дети	Младенцы	В производстве данного продукта не используются фталаты и латекс из природного каучука	MR-совместимый. Статическое магнитное поле 3,0 Тл или менее. Максимальный пространственный градиент поля 4000 гаусс/см (40 Тл/м). Не допускайте контакт пациента с Ambu SPUR II во время сканирования. Оценка нагревания в процессе МРТ не проводилась.
SK	Verzia pre dospelých	Pediatrická verzia	Verzia pre dojčatá	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu ani ftalátov	Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie. Statické magnetické pole s intenzitou 3,0 Tesla alebo nižšou. Maximálny priestorový gradient poľa 4 000 Gauss/cm (40 T/m). Počas skenovania nesmie byť resuscitátor Ambu SPUR II v kontakte s telom pacienta. Nebol testovaný z hľadiska zahrievania počas MRI.
SL	Za odrasle	Za otroke	Za dojenčke	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka ali ftalotov	Pogojna uporaba pri magnetni resonanci. Statično magnetno polje z gostoto največ 3,0 T. Najvišji prostorski gradient polja 4000 G/cm (40 T/m). Naprava za oživiljanje Ambu SPUR II se med slikanjem ne sme dotikati bolnika. Naprava ni bila ovrednotena za segrevanje pri magnetnoresonančnem slikanju.
SV	Vuxna	Barn	Spädbarn	Produkten innehåller inte naturgummilætex eller ftalater	MR-villkorlig. Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre. Maximalt spatialt gradientfält på 4 000 gauss/cm (40 tesla/m.). Se till så att inte Ambu SPUR II kommer i kontakt med patienten under röntgen. Produkten har inte bedömts med avseende på uppvärmning under MRT.
TR	Yetişkin	Pediyatrik	Bebek	Bu ürün doğa! kauçuk lateks veya ftalat kullanılarak imal edilmemiştir	Manyetik Rezonans Durumu. 3.0 T'lik veya daha az oranli statik manyetik alan. 4.000 gauss/cm'lik (40 T/m) maksimum buyutsal alan gradyanı. Tarama esnasında Ambu Spur II'nin hasta ile temasına izin vermemin. MRI esnasında ısınma için değerlendirilmeye tabi tutulmamıştır.
ZH	成人	小童	婴儿	本产品不含天然乳胶和邻苯二甲酸盐	磁共振条件。不超过 3.0T 的静磁场。最大 4000 高斯/厘米 (40 特斯拉/米) 的空间磁场梯度。扫描时切勿让 Ambu SPUR II 接触到患者。尚未进行过有关 MRI 期间的加热评估。



CE mark. The product complies with the EU Council directive concerning Medical Devices 93/42/EEC

Ambu is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark. Ambu is certified according to ISO 13485.

English
Instructions for use 7-11

Български
Указания за ползване 12-17

Česky
Návod k použití 18-23

Dansk
Brugsanvisning 24-29

Deutsch
Bedienungsanleitung 30-35

Ελληνικά
δηγίες Χρήσεως 36-41

Español
Manual de instrucciones 42-47

Eesti
Kasutusjuhised 48-53

Esti
Käyttöohje 54-59

Français
Mode d'emploi 60-65

Hrvatski
Upute za upotrebu 66-71

Magyar
Használati útmutató 72-77

Italiano
Manuale d'uso 78-83

日本語
使用法 84-89

Lietuviškai
Naudojimo instrukcijos 90-95

Latviski
Lietošanas instrukcija 96-101

Nederlands
Gebruiksaanwijzing 102-107

Norsk
Brukerveiledning 108-113

Polski
Instrukcja obsługi 114-119

Português
Manual de instruções 120-125

Română
Instrucțiuni de utilizare 126-131

Русский
Инструкция по применению 132-137

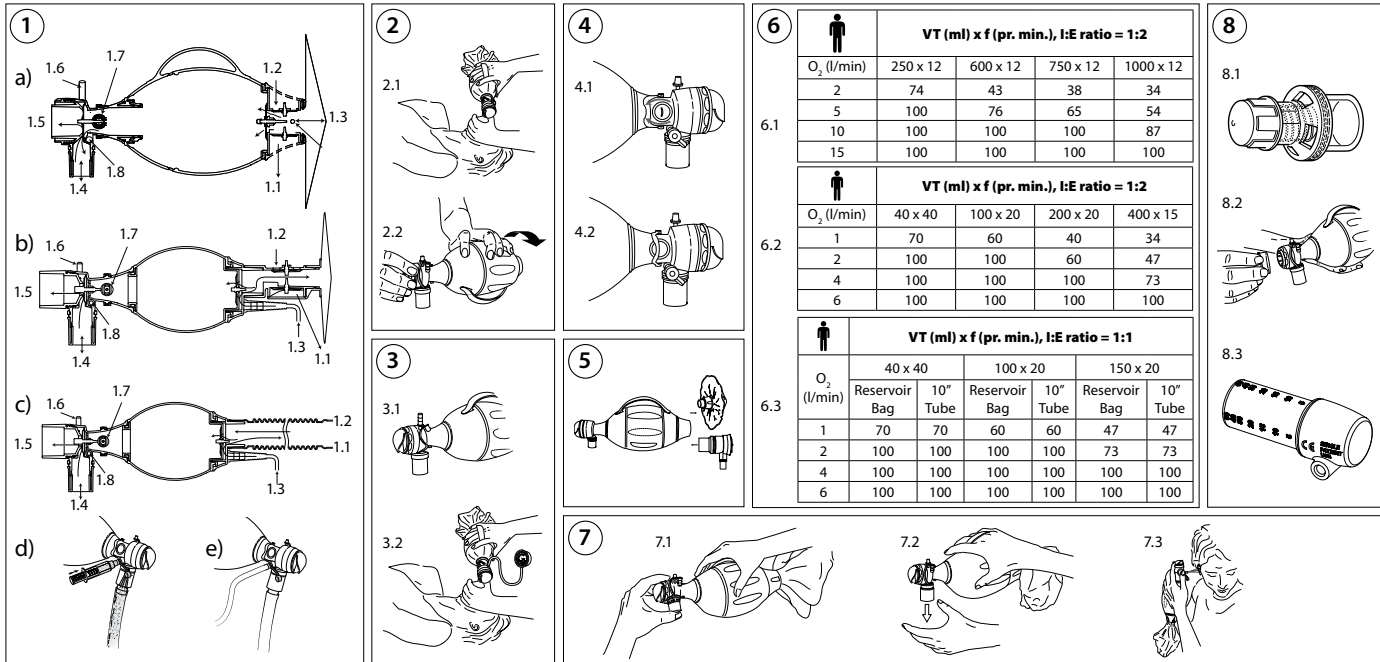
Slovenčina
Návod na použitie 138-143

Slovenščina
Navodila za uporabo 144-149

Svenska
Instruktionshandbok 150-155

Türkçe
Kullanım talimatları 156-161

中文
使用说明 162-167



1. Intended use

The Ambu® SPUR® II resuscitator is a single patient use resuscitator intended for pulmonary resuscitation.

The range of application for each version is:

- Adult: Adults and children with a body weight more than 30 kg (66 lbs).
- Paediatric: Infants and Children with a body weights up to 30 kg (66 lbs).
- Infant: Neonates and infant with a body weight up to 10kg (22 lbs).

2. Warning and caution statements

Failure to observe these precautions may result in inefficient ventilation of the patient or damage to the equipment.

WARNING

Oil or grease should not be used in close proximity to oxygen equipment. Do not smoke or use open flame when oxygen is in use – fire may result.

Never override the pressure-limiting valve (if available) unless medical and professional assessment indicates the necessity. High ventilation pressures may cause lung rupture to certain patients. If the pressure-limiting valve is overridden in patients with a bodyweight less than 10 kg (22 lbs.), a manometer must be used to monitor the ventilation pressure to avoid the possibility of a lung rupture.

By adding accessories, it may increase inspiratory and/or expiratory resistance. Do not attach accessories if increased breathing resistance would be detrimental for the patient.

CAUTION

US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (USA and Canada only)

For use by trained personnel only. The proper application of a facemask to obtain tight seal should be trained in particular. Make sure that the personnel are made familiar with the content of this manual.

Always inspect the resuscitator and perform a functional test after unpacking, cleaning, assembly and prior to use.

Always watch the movement of the chest and listen for the expiratory flow from the valve in order to check the ventilation efficiency. Switch immediately to mouth-to-mouth ventilation if efficient ventilation cannot be obtained.

Insufficient, reduced, or no airflow may result in brain damage to the patient being ventilated.

Do not use the resuscitator in toxic or hazardous atmosphere.

For single patient use only. Use on other patients can cause cross infection. Do not soak, rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.

Never store the resuscitator in a deformed state other than as folded when delivered by the manufacturer, otherwise permanent distortion of the bag will occur which may reduce the ventilation efficiency. The folding zone is clearly visible on the bag (only Adult and Paediatric versions may be folded).

3. Specifications

The Ambu SPUR II resuscitator is in conformity with the product specific standard EN ISO 10651-4. The Ambu SPUR II is in conformity with Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

	Infant	Paediatric	Adult
Resuscitator volume	approx. 234 ml	approx. 683 ml	approx. 1547 ml
Delivered volume one hand*	150 ml	450 ml	600 ml
Delivered volume two hands*	-	-	1000 ml
Dimensions (length x diameter) w/o reservoir and accessory	approx. 190 x 71 mm	approx. 223 x 99 mm	approx. 284 x 127 mm
Weight w/o reservoir and accessory	approx. 70 g	approx. 145g	approx. 220 g
Pressure-limiting valve**	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Dead space	≤5 ml + 10% of the delivered volume	≤5 ml + 10% of the delivered volume	≤5 ml + 10% of the delivered volume
Inspiratory resistance****	max 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) at 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) at 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) at 50 l/min
Expiratory resistance	max 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) at 5 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) at 50 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) at 50 l/min
Reservoir volume	approx. 300 ml (bag) approx. 100 ml (tube)	approx. 2600 ml (bag)	approx. 2600 ml (bag)
Patient connector	Outside 22 mm male (ISO 5356-1) Inside 15 mm female (ISO 5356-1)		
Expiration connector (for PEEP valve attachment)	30 mm male (ISO 5356-1)		
Manometer Port connector	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Demand Valve Connector	Inside 32 mm female (ISO 10651-4)		

Forward and backward leakage	Not measurable
M-Port	Standard Luer LS6 according to EN 20594-1
O ₂ inlet connector	according to EN 13544-2
Operation temperature	-18 °C to +50 °C (-0.4 °F to +122 °F)
Storage temperature	Tested at - 40 °C (-40 °F) and + 60 °C (+140 °F) according to EN ISO10651-4
Long term storage	For long term storage the resuscitator should be kept in closed packaging in a cool place away from sunlight.

* Tested according to EN ISO 10651-4

** Higher delivery pressure can be obtained by overriding the pressure-limiting valve.

*** Also available with pressure limiting valve and manometer port.

**** The SPUR II can be delivered with inspiratory or expiratory filters. For further information about the products and specification consult the IFU of the filters.

4. Principle in operation ①

The illustration (1) shows the ventilation gas flow mixtures into the bag and to and from the patient during manual operation of the resuscitator. (a) Adult and paediatric resuscitator, (b) infant resuscitator with closed reservoir, (c) infant resuscitator with open reservoir.

The gas flow is similar when the patient is breathing spontaneously through the device.

The O₂ reservoir assembly is fitted with two valves, one allowing ambient air to be drawn in when the reservoir is empty and one spilling out surplus oxygen when the reservoir bag is full.

1.1 Excess oxygen, 1.2 Air, 1.3 Oxygen inlet, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Manometer port, 1.7 Pressure limiting valve, 1.8 M-Port

The M-Port provides access to the inspiratory and expiratory gas flow allowing to connect a syringe for drug delivery (d) or to connect a gas sampling line for measuring sidestream EtCO₂ (e).

5. Instructions for use

5.1. Resuscitator ②

CAUTION

The O₂ reservoir bag on the Adult and Paediatric resuscitators are permanently attached to the inlet valve assembly. Do not attempt to disassemble. Do not pull as tearing may occur. For the infant resuscitator, do not attempt to disassemble the reservoir bag attachment by pulling the bag as tearing may occur.

Preparation

- If the resuscitator is packed in a compressed state, unfold by pulling on the patient valve and the inlet valve.
- If the facemask supplied with the resuscitator is wrapped in a protective pouch, the pouch should be removed before use.
- Fit the facemask and place all items in the plastic bag supplied with the resuscitator.
- The integrity of the kits issued for storage ready for use should be inspected at the interval established in the local protocol.
- Before use on the patient make a brief functional test as described in section 7.
- If connecting external devices to the resuscitator, make sure to test for functionality and consult the instructions for use accompanying the external device.

Patient use

- Clear the patient's mouth and airway using recommended techniques. Use recommended techniques to position the patient correctly to open the airway and to hold the mask firmly against the face. (2.1)
- Slide your hand (Adult Version) or ring and middle finger (Paediatric version) under the support strap. The infant version does not have a support strap. Ventilation without using the support strap can be achieved by turning the bag. (2.2)

- Ventilate the patient. During insufflation observe the rise of the patient's chest. Release the bag abruptly and listen for the expiratory flow from the patient valve and observe lowering of the chest.
- If continued resistance to insufflation is encountered, check the airway for obstruction or correct the backward tilt of the head.
- If the patient vomits during mask ventilation, immediately clear the patient's airway and then freely compress the bag a few times before resuming ventilation. If necessary wipe off the product with a swab containing alcohol and clean the splash guard with tap water.

5.2. Manometer port ③

WARNING

Use only for measuring pressure.

Do not attach any oxygen source to the manometer port, as it will not provide any oxygen to the patient.

The Cap must always be put on the connector when pressure is not being monitored.

A pressure gauge can be connected to the manometer port on the top of the patient valve. (This only applies to the version with manometer port).

Remove the cap (3.1) and connect pressure manometer or the tube for the pressure gauge (3.2).

5.3. Pressure limitation system ④

WARNING

Never override the pressure-limiting valve (if available) unless medical and professional assessment indicates the necessity. High ventilation pressures may cause lung rupture to certain patients. If the pressure-limiting valve is overridden in patients with a bodyweight less than 10 kg (22 lbs.), a manometer must be used to monitor the ventilation pressure to avoid the possibility of a lung rupture.

If the resuscitator is equipped with a pressure limiting valve, the valve is set to open at 40 cm H₂O (4.0kPa) (4.1).

If medical and professional assessment indicates a pressure above 40 cm H₂O is required pressure limiting valve can be overwritten by pressing the override clip onto the valve (4.2). Alternatively the pressure limiting valve can be overwritten by placing the index finger on the red button while squeezing the bag.

5.4. M-Port

The SPUR II comes either with or without M-Port.

WARNING

Use the M-Port only for one of the two; EtCO₂ measuring or drug administration, as one can negatively impact the other.

The M-Port should not be used for side-stream EtCO₂ monitoring of patients, ventilated with less than 400 ml Tidal Volume.

When the M-port is not in use for either drug administration or connected to an EtCO₂- measuring device the M-port must be closed by the cap to avoid excessive leakage from the patient housing.

Do not attach oxygen supply tubing to the M-port.

To ensure proper delivery of the entire dosage, the M-port must be flushed after each use.

If application of M-Port is required, do not use filter, CO₂ detector or any other accessories between the patient inspiratory port and the mask or ET tube unless you use the optional adapter with syringe port to bypass filter/CO₂ detector/accessories to deliver medication.

Measuring EtCO₂

For measuring of side stream EtCO₂; connect the gas-sampling line for the EtCO₂ measuring device to the M-Port of SPUR II. Lock the gas sampling line connector by turning it 1/4 turn clockwise.

Applying medication

Carefully observe patient response to the administered medication.

Administration of volumes of 1 ml fluid or above through the M-Port is comparable with administration directly into an endotracheal tube.

The M-Port has been tested with epinephrine, lidocaine and atropine.

CAUTION

An increase in the variation of the dosage of medication actually delivered must be expected when administering volumes below 1 ml fluid and without subsequent flushing with appropriate fluid.

Consult your medical director for proper dosing guidelines.

Change to injection directly in the tube if unusually high flow resistance is felt through the M-Port.

Syringe with Luer cone

Remove the M-Port cap. Mount the syringe in the M-Port and lock it by turning it 1/4 turn clockwise. Inject drug into the M-Port. Ventilate 5-10 times quickly in succession. Remove the empty syringe, and replace the M-Port cap.

Syringe with needle




Insert the needle into the middle of the M-Port cap. Inject drug into the M-Port. Ventilate 5-10 times quickly in succession. Remove the empty syringe.

5.5. Demand valve connector

The Adult and Paediatric resuscitator are available as demand valve versions equipped with an inlet valve that connects to a demand valve. In order to attach the demand valve pull the oxygen reservoir out of the inlet valve. The demand valve can afterwards be inserted into the inlet valve.

6. Oxygen administration

Administer oxygen according to medical indication.

Examples of O₂ percentages which can be obtained with different volumes and frequencies have been calculated. The O₂ percentages can be seen in  Adult (6.1),  Pediatric (6.2),  Infant (6.3).

VT: Ventilation volume, f: Frequency

Note: If high ventilation pressures are used, higher O₂ flow settings are needed because part of the stroke volume is vented from the pressure-limiting valve.

For infant version, use of supplementary oxygen without reservoir attached will limit the oxygen concentration to 60-80% at 15 liters of O₂/min.

7. Test of function

Resuscitator

Close the pressure-limiting valve with the overwrite cap (This only applies to the version with pressure limiting valve) and close the patient connector with the thumb (7.1). Briskly squeeze the bag. The resuscitator shall offer resistance to the squeeze.

Open the pressure-limiting valve by opening the override cap or by removing the finger and repeating the procedure. The pressure limiting valve should now be activated and it should be possible to hear the expiratory flow from the valve.

Squeeze and release the resuscitator a few times to ensure that air is moving through the valve system and out of the patient valve. (7.2)

Note: As the valve plates are moving during functional test or during ventilation a slight sound may appear. This does not compromise the functionality of the resuscitator.

Oxygen reservoir bag

Supply a gas flow of 5 l/min to the oxygen bag. Check that the reservoir fills. If not, check the integrity of the two valve shutters or for a torn reservoir.

Oxygen reservoir tube

Supply a gas flow of 10 l/min to the oxygen tube. Check that the oxygen flows out at the end of the reservoir tube. If not, check for a blocked oxygen tube.

M-Port

Remove the M-Port cap and block the patient connector. Squeeze the bag and listen for the sound of air being pressed out through the M-Port. (7.3)

8. Accessories

Ambu disposable PEEP valve item no. 199102001

For further information please refer to the directions for use of the Ambu PEEP valve. (8.1)

To fit the Ambu PEEP valve (if required) to the resuscitator remove the outlet cap. (8.2)

Ambu Disposable Pressure Manometer (8.3) item no. 322003000

For further information please refer to the directions for use of the Ambu Disposable Pressure Manometer.

CAUTION

If applicable, please see accessory packaging for more specific information about the individual accessory e.g. expiration date, and MR Conditional.

1. Предназначение

Ambu® SPUR® II е кислороден апарат за употреба върху един пациент, предназначен за белодробна реанимация.

Диапазонът на приложение за всяка версия е:

- За възрастни пациенти: Възрастни и деца с тегло над 30 kg (66 lbs).

- За педиатрични пациенти: Бебета и деца с тегло до 30 kg (66 lbs).

- За бебета: Новородени и бебета с тегло до 10 kg (22 lbs).

2. Декларации за внимание и предупреждение

Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до неефективна вентилация на пациента или повреда на апарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не трябва да се използва гориво или смазка в непосредствена близост до кислородното оборудване. Да не се пуши и да не се допуска наличие на открит огън по време на употребата на кислород, тъй като може да възникне пожар.

Никога не затваряйте клапата за ограничаване на налягането (ако е достъпна), освен в случаите когато медицинската и професионалната оценка показват, че това е необходимо. Високото вентилационно налягане може да причини разкъсване на белите дробове при някои пациенти. Ако клапата за ограничаване на налягането е затворена при пациенти с тегло под 10 kg (22 lbs), трябва да се използва манометър за наблюдение на вентилационното налягане, за да се избегне рискът от разкъсване на белите дробове.

Добавянето на аксесоари може да повиши инспираторното и/или експираторното съпротивление. Не свързвайте аксесоари, ако повишеното съпротивление при дишане е вредно и опасно за пациента.

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по поръчка на лекар (само за САЩ и Канада)

За употреба само от обучен персонал. Правилното поставяне на маската за лице с цел постигане на плътно прилепване трябва да бъде специално отработено. Уверете се, че персоналът е запознат със съдържанието на това ръководство.

Винаги проверявайте кислородния апарат и изпълнявайте функционален тест след разопаковането, почистването, сглобяването и преди използването му.

Винаги наблюдавайте за движение на гърдния кош и прослушвайте за експираторен поток от клапата, за да проверявате ефективността на вентилиране. Ако не може да бъде постигната ефективна вентилация, преминете незабавно към изкуствено обдишване уста-в-уста.

Недостатъчен, намален или липса на въздушен поток може да доведе до увреждане на мозъка на пациент при обдишване.

Не използвайте кислородния апарат в токсична и опасна среда.

За употреба само върху един пациент. Използването върху други пациенти може да доведе до кръстосано заразяване. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте това устройство, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на устройството. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.

Кислородният апарат никога да не се съхранява в деформирано състояние, различно от сгънатото състояние, в което е бил при доставянето му от производителя. В противен случай ще възникне перманентна деформация на плика, която може да понижи ефективността на вентилация. Зоната на сгъване на плика се вижда ясно (само версии на апарата за възрастни и педиатрични пациенти позволяват сгъване.)

3. Спецификации

Кислородният апарат Ambu SPUR II е в съответствие със специфичния за продукта стандарт EN ISO 10651-4. Ambu SPUR II е в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.

	За бебета	За педиатрични пациенти	За възрастни пациенти
Обем на кислородния апарат	прибл. 234 ml	прибл. 683 ml	прибл. 1547 ml
Доставен обем с една ръка*	150 ml	450 ml	600 ml
Доставен обем с две ръце*	-	-	1000 ml
Размери (дължина x диаметър) без резервоар и аксесоари	прибл. 190 x 71 mm	прибл. 223 x 99 mm	прибл. 284 x 127 mm
Тегло без резервоар и аксесоари	прибл. 70 g	прибл. 145 g	прибл. 220 g
Клапа за ограничаване на налягането**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Мъртво пространство	≤5 ml + 10% от доставения обем	≤5 ml + 10% от доставения обем	≤5 ml + 10% от доставения обем
Инспираторно съпротивление****	макс. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) при 5 l/min	макс. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) при 50 l/min	макс. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) при 50 l/min
Експираторно съпротивление	макс. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) при 5 l/min	макс. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) при 50 l/min	макс. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) при 50 l/min
Обем на резервоара	прибл. 300 ml (плик) прибл. 100 ml (тръба)	прибл. 2600 ml (плик)	прибл. 2600 ml (плик)
Конектор за пациент	Външен 22 mm, мъжки (ISO 5356-1) Вътрешен 15 mm, женски (ISO 5356-1)		
Експираторен конектор (за PEEP клапа)	30 mm, мъжки (ISO 5356-1)		

Конектор за порт за манометър	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Конектор за клапа, командвана от белите дробове	Вътрешен 32 mm, женски (ISO 10651-4)
Утечка напред и назад	Неизмерваем
M-Port	Стандартен Luer LS6 съгласно EN 20594-1
O ₂ входен конектор	в съответствие с EN 13544-2
Работна температура	-18 °C до +50 °C (-0,4 °F до +122 °F)
Температура на съхранение	Тестван при -40 °C (-40 °F) и +60 °C (+140 °F) съгласно EN ISO10651-4
Дългосрочно съхранение	За дългосрочно съхранение кислородният апарат трябва да се държи в затворена опаковка на хладно място, далече от пряка слънчева светлина.

* Тестван съгласно EN ISO 10651-4

** По-високо налягане за доставяне може да се постигне чрез затваряне на клапата за ограничаване на налягането.

*** Достъпен също и с клапа за ограничаване на налягането и порт за манометър.

**** SPUR II може да се достави с инспираторни или експираторни филтри. За допълнителна информация относно продуктите и спецификациите вижте инструкциите за употреба на филтрите.

4. Принцип на работа ①

Илюстрацията (1) показва пътя на сместа от газ за вентилация към плика, и към и от пациента по време на ръчно обдишване с кислородния апарат. (a) Кислороден апарат за възрастни и педиатрични пациенти, (b) Кислороден апарат за бебета със затворен резервоар, (c) Кислороден апарат за бебета с отворен резервоар.

Въздушният поток е подобен, когато пациентът диша спонтанно през устройството. Резервоарът за O₂ е снабден с две клапи – една за поемане на въздух от околната среда, когато резервоарът е празен, и една за освобождаване на излишния кислород, когато плик-резервоарът е пълен.

1.1 Превисен кислород, 1.2 Въздух, 1.3 Вход за кислород, 1.4 Пациент, 1.5 Издишане, 1.6 Порт за манометър, 1.7 Клапа за ограничаване на налягането, 1.8 M-Port

M-Port осигурява достъп до инспираторния и експираторния въздушен поток, като позволява да свържете спринцовка за подаване на медикаменти (d) или да свържете сонда за измерване на газ за измерване на EtCO₂ в страничния поток (e).

5. Инструкции за употреба

5.1. Кислороден апарат ②

ВНИМАНИЕ

Плик-резервоарът за O₂ при кислородните апарати за възрастни и педиатрични пациенти е перманентно свързан към входната клапа. Не се опитвайте да го отстранявате. Не дърпайте, тъй като това може да причини разкъсване. При кислородния апарат за бебета, не се опитвайте да разглобявате плик-резервоара, като издърпвате плика, тъй като това може да причини разкъсване.

Приготвяне

- Ако кислородният апарат е опакован в компресирано състояние, разгънете, като издърпате клапата за пациента и входната клапа.

- Ако маската за лице, доставена с кислородния апарат, е опакована в предпазен плик, той трябва да се отстрани преди употреба.

- Прикрепете лицевата маска и всички елементи в пластмасовия плик, доставен с кислородния апарат.

- Целостта на комплектите, подготвени за съхранение с готовност за употреба, трябва да се проверява през времеви интервал, определен съгласно местния протокол.

- Преди употреба върху пациента, направете кратък функционален тест, както е описано в раздел 7.

- Ако свързвате външно устройство към кислородния апарат, задължително направете тест за функционалност и прочетете инструкциите за употреба, приложени към външното устройство.

Употреба върху пациент

- Почистете устата и дихателните пътища на пациента, използвайки препоръчаните техники. Използвайте препоръчаните техники, за да позиционирате пациента правилно, да отворите дихателните пътища и да придържате стабилно маската към лицето. (2.1)

- Плъзнете ръката си (версия на апарата за възрастни) или безименния и средния си пръст (версия на апарата за педиатрични пациенти) под ремъка за придържане. Версията на апарата за бебета няма ремък за придържане. Вентилация без използване на ремъка за придържане може да се постигне чрез завъртане на плика. (2.2)

- Вентилирайте пациента. При вдишване, наблюдавайте за повдигане на гръдния кош на пациента. Освободете рязко плика, прослушайте за експираторен поток от клапата за пациента и наблюдавайте за снижаване на гръдния кош.

- Ако е налично продължително съпротивление към вдишването, проверете дихателните пътища за блокиране или коригирайте задния наклон на главата.

- Ако пациентът повърне по време на обдишване с маска, веднага почистете дихателните пътища на пациента, след това свободно стиснете плика няколко пъти,

преди да подновите вентилацията. Ако е необходимо, отстранете продукта с тампон, напоен с алкохол, и почистете предпазителя срещу пръски с чешмяна вода.

5.2. Порт за манометър ③

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само за измерване на налягането.

Не свързвайте източник на кислород към порта за манометъра, тъй като той няма да подава кислород към пациента.

Капачката трябва винаги да е поставена върху конектора, когато налягането не се наблюдава.

Към порта за манометър в горната част на клапата за пациента може да бъде свързан манометър. (Това се отнася само за версията с порт за манометър).

Отстранете капачката (3.1) и свържете манометъра или тръбата му (3.2).

5.3. Система за ограничение на налягането ④

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никога не затваряйте клапата за ограничаване на налягането (ако е достъпна), освен в случаите когато медицинската и професионалната оценка показват, че това е необходимо. Високото вентилационно налягане може да причини разкъсване на белите дробове при някои пациенти. Ако клапата за ограничаване на налягането е затворена при пациенти с тегло под 10 kg (22 lbs), трябва да се използва манометър за наблюдение на вентилационното налягане, за да се избегне рискът от разкъсване на белите дробове.

Ако кислородният апарат е снабден с клапа за ограничаване на налягането, то тя е настроена за отваряне при 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Ако медицинската или професионалната оценка показва необходимо налягане над 40 cm H₂O, клапата за ограничаване на налягането може да бъде затворена чрез натискане на капачката за затваряне на клапата (4.2). Алтернативно, клапата за ограничаване на налягането може да бъде затворена чрез поставяне на показалеца върху червения бутон, докато стискате плика.

5.4. M-Port

SPUR II се предлага с или без M-Port.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте M-Port за прилагане само за едно от двете; измерване на EtCO₂ или приложение на медикамент, тъй като едното може да повлияе неблагоприятно на другото.

M-Port не трябва да се използва за мониторинг на EtCO₂ в страничния поток при пациенти, вентилирани с по-малко от 400 ml дихателен обем.

Когато M-port не се използва за приложение на медикамент и не е свързан към устройство за измерване на EtCO₂, той трябва да бъде затворен с капачка, за да се избегне излишно изтичане от корпуса на пациента.

Не свързвайте тръба за доставяне на кислород към M-port.

За да се осигури правилно доставяне на цялата доза, M-port трябва да се промива след всяка употреба.

Ако се налага прилагане на M-Port, не използвайте филтър, CO₂ детектор или други аксесоари между инспираторния порт на пациента и маската или ЕТ тръбата, освен ако не използвате опционалния адаптор с порта за спринцовка, за да заобиколите филтър/CO₂ детектор/аксесоари за подаване на медикаменти.

Измерване на EtCO₂

За измерване на EtCO₂ в страничния поток; свържете сондата за измерване на газ за устройството за измерване на EtCO₂ към M-Port на SPUR II. Заклучете конектора на сондата за измерване на газ, като го завъртите с 1/4 оборот в посока на часовниковата стрелка.

Прилагане на медикаменти

Внимателно наблюдавайте реакцията на пациента към приложението на медикамент.

Прилагането на 1 ml обем флуид или повече през M-Port е сравнимо с прилагане директно в ендотрахеалната тръба.

M-Port е тестван с епинефрин, лидокаин и атропин.

ВНИМАНИЕ

Трябва да се очаква повишаване във вариациите на дозирането на реално доставяния медикамент при прилагане на обем под 1 ml флуид и без последващо промиване с подходяща течност.

Консултирайте се със своя медицински специалист за указания за правилно дозиране.

Преминете към инжектиране директно в тръбата, ако се усеща необичайно високо съпротивление към потока през M-Port.

Спринцовка с Луер конус

Отстранете капачката на M-Port. Свържете спринцовката към M-Port и я фиксирайте, като я завъртите с ¼ оборот в посока на часовниковата стрелка. Инжектирайте медикамент в M-Port. Вентилирайте 5-10 пъти бързо и последователно. Отстранете празната спринцовка и поставете отново капачката на M-Port.

Спринцовка с игла


Вкарайте иглата в средата на капачката на M-Port. Инжектирайте медикамент в M-Port. Вентилирайте 5-10 пъти бързо и последователно. Отстранете празната спринцовка.

5.5. Конектор за клапа, командвана от белите дробове

Кислородните апарати за възрастни и педиатрични пациенти са достъпни като версии с входна клапа, която се свързва към клапа, командвана от белите дробове. За да монтирате клапата, командвана от белите дробове, издърпайте навън резервоара за кислород от входната клапа. След това можете да вкарате клапата, командвана от белите дробове, във входната клапа.

6. Прилагане на кислород

Приложете кислород съгласно медицинските показания.

Изчислени са примери с проценти O₂, които могат да бъдат постигнати с различни обеми и честоти. O₂ процентите могат да се видят в  Възрастни пациенти (6.1), Педиатрични пациенти (6.2), Новородени (6.3).

VT: Вентилационен обем, f: Честота

Забележка: Ако се използва високо вентилационно налягане, са необходими настройки за по-силен O₂ поток, защото част от изтласквания обем се отвежда през клапата за ограничаване на налягането.

За версията на апарата за бебета, използването на допълнителен кислород без монтиран резервоар ще ограничи концентрацията на кислород до 60-80% при 15 литра O₂/min.

7. Тест за функциониране

Кислороден апарат

Затворете клапата за ограничаване на налягането чрез капачката (Това се отнася само за версията с клапа за ограничаване на налягането) и затворете конектора за пациента с палеца си (7.1). Енергично стиснете плика. Кислородният апарат указва съпротивление на стискането.

Отворете клапата за ограничаване на налягането, като отворите капачката за затваряне или като отстраните пръста си и повторите процедурата. Клапата за ограничаване на налягането трябва да е активирана и трябва да можете да чуете експираторния поток през нея.

Стиснете и освободете кислородния апарат няколко пъти, за да се гарантира, че въздухът се движи през клапанната система и от клапата за пациента. (7.2)

Забележка: Тъй като пластините на клапите се движат по време на функционалния тест или по време на вентилация, може да се появи лек звук. Това не пречи на функционалността на кислородния апарат.

Кислороден плик-резервоар

Приложете въздушен поток от 5 l/min към кислородния плик. Проверете дали резервоарът се пълни.

Ако не се пълни, проверете двата затварящи механизма на клапите или проверете за разкъсан резервоар.

Кислороден тубусен резервоар

Приложете въздушен поток от 10 l/min към тръбата за кислород. Проверете дали кислородът излиза от края на тубусния резервоар. Ако не излиза, проверете дали тръбата за кислород не е блокирана.

M-Port

Отстранете капачката на M-Port и блокирайте конектора за пациента. Стиснете плика и прослушайте за звук от въздушна струя, преминаваща през M-Port. (7.3)

8. Аксесоари

Клапа за еднократна употреба Ambu PEEP, арт. № 199102001

За повече информация вижте инструкциите за употреба на клапата Ambu PEEP. (8.1)

За да поставите клапата Ambu PEEP (ако е необходимо) към кислородния апарат, отстранете капачката на изхода. (8.2)

Манометър Ambu за еднократна употреба (8.3), арт. № 322003000

За повече информация вижте инструкциите за употреба на манометъра Ambu за еднократна употреба.

ВНИМАНИЕ

Ако е приложимо, моля, вижте опаковката на аксесоара за по-конкретна информация за отделните аксесоари, например срок на годност, и безопасността за MP при определени условия.

1. Účel použití

Resuscitátor Ambu® SPUR® II je resuscitační prostředek na použití u jednoho pacienta určený pro pulmonální resuscitaci.

Rozsah aplikace pro každou verzi je:

- Dospělí: Dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg.
- Děti: Kojenci a děti s tělesnou hmotností do 30 kg.
- Kojenec: Novorozenci a kojenci s tělesnou hmotností do 10 kg.

2. Varování a bezpečnostní opatření

Nedodržování těchto opatření může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta nebo poškození zařízení.

UPOZORNĚNÍ

V blízkosti kyslíkového zařízení se nesmí používat olej nebo mazivo. Při použití kyslíku nekuřte, ani nepoužívejte otevřené plameny – může dojít k vzplanutí.

Nikdy nevyřazujte přetlakový ventil (pokud je k dispozici), pokud je nezbytnost indikována na základě medicínského a odborného zhodnocení stavu. Vysoké ventilační tlaky mohou u některých pacientů způsobovat prasknutí plic. Pokud je přetlakový ventil vyřazen u pacientů s tělesnou hmotností menší než 10 kg, musí se pro monitorování ventilačních tlaků použít manometr, aby se zabránilo možnosti ruptury plic.

Přidáním doplňků může zvýšit inspirační anebo expirační odpor. Nepřipojujte doplňky, pokud by byl zvýšený odpor škodlivý pro pacienta.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na předpis (pouze USA a Kanada)

Pro použití pouze vyškoleným pracovníkem. Zejména je třeba nacvičit správnou aplikaci obličejové masky, aby byla zajištěna její těsnost. Ujistěte se, že je takový personál obeznámený s obsahem tohoto manuálu.

Vždy resuscitátor zkontrolujte a proveďte po vybalení, očištění, sestavení a před použitím funkční test.

Vždy sledujte pohyb hrudníku a poslouchejte výdechový proud z ventilu, abyste kontrolovali účinnost ventilace. Okamžitě přejděte k ventilaci z úst do úst, pokud není možné dosáhnout účinnou ventilaci.

Nedostatečný, snížený nebo chybění proudu vzduchu může způsobit poškození mozku pacienta, který je ventilován.

Nepoužívejte resuscitátor v toxické nebo nebezpečné atmosféře.

Pouze pro použití u jednoho pacienta. Použití u jiných pacientů může způsobit zkříženou infekci. Prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, protože tyto postupy mohou zanechávat škodlivé zbytky nebo mohou způsobovat poruchu funkce prostředku. Design a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy pro čištění a sterilizaci.

Nikdy resuscitátor neuchovávejte v deformovaném stavu, s výjimkou složení při dodávce od výrobce, jinak dojde k trvalému narušení vaku, které může snížit účinnost ventilace. Skládací zóna je jasně viditelná na vaku (pouze verze pro dospělé a děti je možné skládat).

3. Technické specifikace

Resuscitátor Ambu SPUR II je v souladu se specifickým produktovým standardem EN ISO 10651-4. Resuscitátor SPUR II je ve shodě se směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

	Kojenec	Děti	Dospělí
Objem resuscitátoru	asi 234 ml	asi 683 ml	asi 1547 ml
Objem podaný jednou rukou*	150 ml	450 ml	600 ml
Objem podaný dvěma rukama*	-	-	1000 ml
Rozměry (délka x průměr) bez zásobníku a příslušenství	asi 190 x 71 mm	asi 223 x 99 mm	asi 284 x 127 mm
Hmotnost bez zásobníku a příslušenství	asi 70 g	asi 145 g	asi 220 g
Přetlakový ventil**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Mrtvý prostor	≤ 5 ml + 10% podaného objemu	≤ 5 ml + 10% podaného objemu	≤ 5 ml + 10% podaného objemu
Inspirační odpor****	max. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) při 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) při 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) při 50 l/min
Expirační odpor	max. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) při 5 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) při 50 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) při 50 l/min
Objem zásobníku	asi 300 ml (vak) asi 100 ml (hadice)	asi 2600 ml (vak)	asi 2600 ml (vak)
Konektor pacienta	Zevní 22 mm samec (ISO 5356-1) Vnitřní 15 mm samice (ISO 5356-1)		
Výdechový konektor (pro připojení PEEP ventilu)	30 mm samec (ISO 5356-1)		

Krytka pro port manometru	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Konektor regulačního ventilu	Vnitřní 32 mm samice (ISO 10651-4)
Netěsnost dopředu a dozadu	Neměřitelné
M-Port	Standardní Luer LS6 dle EN 20594-1
Vstupní konektor pro kyslík	podle EN 13544-2
Provozní teplota	-18 °C až +50 °C
Rozmezí teploty uchovávání	Testováno při teplotě -40 °C a +60 °C dle EN ISO 10651-4
Dlouhodobé skladování	Pro dlouhodobé skladování by se měl resuscitátor uchovávat v zavřeném obalu na chladném místě a mimo sluneční světlo.

* Testováno dle EN ISO 10651-4.

** Vyšší aplikovaný tlak je možné dosáhnout vyřazením přetlakového ventilu.

*** Také je k dispozici s přetlakovým ventilem a portem manometru.

**** SPUR II lze dodat s inspiračními nebo expiračními filtry. Další informace o produktech a specifikace jsou uvedeny v návodu k použití filtrů.

4. Provozní princip

Obrázek (1) ukazuje, jak během manuálního použití resuscitátoru ventilační plynová směs proudí do vaku a do a z pacienta. (a) Dospělý a dětský resuscitátor, (b) kojenecký resuscitátor se zavřeným zásobníkem, (c) novorozenecký resuscitátor s otevřeným zásobníkem.

Proud plynu je podobný, když pacient dýchá přes prostředek spontánně. Zásobník na kyslík je vybaven dvěma ventily. Jeden umožňuje nasátí okolního vzduchu při prázdném zásobníku a jeden upouští nadbytečný kyslík, pokud je zásobní vak plný.

1.1 Nadbytek kyslíku, 1.2 Vzduch, 1.3 Vstup kyslíku, 1.4 Pacient, 1.5 Výdech, 1.6 Port manometru, 1.7 Přetlakový ventil, 1.8 M-Port

M-Port poskytuje přístup k inspiračnímu a expiračnímu proudění plynu a umožňuje připojení stříkačky pro aplikaci léků (d) nebo pro připojení linky k odběru vzorku plynu pro měření EtCO₂ metodou sidestream (e).

5. Návod k použití

5.1. Resuscitátor ②

UPOZORNĚNÍ

Zásobní vak na O₂ pro resuscitátory pro dospělé a děti je trvale připojený k sestavě vstupního ventilu. Nepokoušejte se provést demontáž. Netahejte, protože by mohlo dojít k natržení. U resuscitátoru pro kojence se nepokoušejte demontovat připojení zásobního vaku zatažením za vak, protože by to mohlo způsobit roztržení.

Příprava

- Pokud je resuscitátor balený v komprimovaném stavu, rozbalte ho zatažením za ventil pacienta a vstupní ventil.
- Pokud je obličejová maska dodávaná s resuscitátorem balená v ochranném obalu, měl by se před použitím odstranit.
- Nasadte obličejovou masku a uložte všechny části v plastovém vaku dodávané s resuscitátorem.
- Integrita souprav pro uskladnění ve stavu připraveném k použití by se měla kontrolovat v intervalech stanovených místním protokolem.
- Před použitím u pacienta proveďte krátkou zkoušku funkčnosti, jak je popsáno v kapitole 7.
- Připojíte-li k resuscitátoru externí zařízení, zkontrolujte funkčnost a postupujte podle pokynů v návodu k používání externího zařízení.

Použití u pacienta

- Vyčistěte ústa a dýchací cesty pacienta pomocí doporučené techniky. Použijte doporučené techniky pro polohování pacienta správným způsobem k otevření dýchacích cest a držení masky pevně proti tváři. (2.1).

- Posuňte svou ruku (verze pro dospělé) nebo prsteník a prostředník (verze pro děti) pod podpůrný pásek. Verze pro kojence nemá podpůrný pásek. Ventilaci bez použití podpůrného pásu je možné dosáhnout otáčením vaku. (2.2)
- Pacienta ventilujte. Během nafukování sledujte zvedání hrudníku pacienta. Uvolněte vak rychle a poslouchejte výdechový proud z ventilu pacienta a sledujte pokles hrudníku.
- Pokud se setkáte s trvalým odporem při insuflaci, zkontrolujte, zda není přítomna obstrukce nebo upravte záklon hlavy.
- Pokud pacient zvrací při ventilaci maskou, okamžitě uvolněte jeho dýchací cesty a pak volně několikrát stiskněte vak předtím, než budete pokračovat ve ventilaci. Pokud je to nutné, otřete výrobek tamponem obsahujícím alkohol a očistěte ochranu proti ostříknutí vodou z kohoutku.

5.2. Port manometru ③

UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze pro měření tlaku.

Nepřipojujte žádný zdroj kyslíku k portu manometru, pacientovi se tak kyslíku nedostane. Pokud není tlak právě monitorován, je na konektor vždy nutné umístit krytku.

K portu manometru v horní části ventilu pacienta je možné připevnit měřidlo tlaku. (To platí pro verzi s portem manometru.)

Odstraňte kryt (3.1) a připojte tlakový manometr nebo hadičku měřidla tlaku (3.2).

5.3. Systém pro omezení tlaku ④

UPOZORNĚNÍ

Nikdy nevyřazujte přetlakový ventil (pokud je k dispozici), pokud je nezbytnost indikována na základě medicínského a odborného zhodnocení stavu. Vysoké ventilační tlaky mohou u některých pacientů způsobovat prasknutí plic. Pokud je přetlakový ventil vyřazen u pacientů s tělesnou hmotností menší než 10 kg, musí se pro monitorování ventilačních tlaků použít manometr, aby se zabránilo možnosti ruptury plic.

Pokud je resuscitátor vybaven přetlakovým ventilem, je ventil nastaven na otevření při 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Pokud na základě lékařského a profesionálního zhodnocení je potřebný tlak nad 40 cm H₂O, je možné přetlakový ventil vyřadit zatlačením vyřazovací svorky na tomto ventilu (4.2). Alternativně je možné přetlakový ventil vyřadit umístěním ukazováku na červené tlačítko při současném mačkání vaku.

5.4. M-Port

SPUR II je k dispozici s nebo bez portu M-Port.

VAROVÁNÍ

Použijte M-port pouze pro jedno ze dvou měření; EtCO₂ nebo podání léku, protože by mohly negativně ovlivnit druhé měření.

M-port by se neměl používat pro monitorování EtCO₂ metodou sidestream u pacientů ventilovaných méně než 400 ml dechového objemu.

Pokud se M-port nepoužívá pro podávání léků nebo připojení k zařízení pro měření EtCO₂, musí být M-port uzavřen krytkou, aby se předešlo nadměrnému úniku z obalu pacienta.

Nepřipojujte hadici zdroje kyslíku na M-port.

Abyste zajistili správnou aplikaci celé dávky, je třeba M-port pro aplikaci léků po každém použití propláchnout.

Pokud je nutná aplikace portu M-Port, nepoužívejte filtr, detektor CO₂ ani žádné další příslušenství mezi inspiračním portem pacienta a maskou nebo ET rourkou, pokud používáte volitelný adaptér s portem stříkačky pro vynechání filtru/detektoru CO₂ / příslušenství pro aplikaci léků.

Měření EtCO₂

Pro měření EtCO₂ metodou sidestream; připojte linku pro odběr vzorku plynu pro prostředek k měření EtCO₂ k M-portu zařízení SPUR II. Zajistěte konektor linky pro odběr vzorku plynu otočením o 1/4 otáčky po směru chodu hodinových ručiček.

Aplikace léku

Pozorně sledujte reakci pacienta na podávaný lék.

Podávané objemy 1 ml tekutiny nebo vyšší prostřednictvím M-portu jsou srovnatelné s podáváním přímo do endotracheální rourky.

M-port byl testován s epinefrinem, lidokainem a atropinem.

UPOZORNĚNÍ

Zvýšení variability dávky léku, který je skutečně aplikován, je třeba očekávat při aplikaci objemů menších než 1 ml tekutiny a bez následného propláchnutí vhodnou tekutinou.

Poradte se s hlavním lékařem ohledně správného doporučení pro dávkování.

Vyměňte injekci přímo v hadičce, pokud cítíte neobvykle vysoký odpor průtoku na M-portu.

Stříkačka s koncovkou Luer

Odstraňte kryt M-portu. Připojte stříkačku k M-portu a zajistěte ji otočením o 1/4 otáčky po směru chodu hodinových ručiček. Aplikujte lék do M-portu. Provedte rychlé prodýchnutí 5–10-krát. Odstraňte prázdnou stříkačku a vyměňte krytku M-portu.

Stříkačka s jehlou


Zasuňte jehlu do prostřední části krytky M-portu. Aplikujte lék do M-portu. Provedte rychlé prodýchnutí 5–10-krát. Odstraňte prázdnou stříkačku.

5.5. Konektor regulačního ventilu

Resuscitátory pro dospělé a děti jsou k dispozici jako verze s regulačním ventilem se vstupním ventilem, který se připojuje k regulačnímu ventilu. Aby bylo možné připojit regulační ventil, odstraňte zásobník kyslíku z vstupního ventilu. Regulační ventil je pak možné následně zasunout do vstupního ventilu.

6. Podávání kyslíku

Podávejte kyslík dle lékařských indikací.

Příklady procenta kyslíku, které je možné dosáhnout s různými objemy a frekvencemi je možné vypočítat. Procenta O₂ je možné nalézt v odstavcích , Dospělý (6.1), Děti (6.2), Kojenci (6.3).

VT: Ventilační objem, f: Frekvence

Poznámka: Pokud se používají vysoké ventilační tlaky, vyšší průtok kyslíku je nutný vzhledem k tomu, že část aplikovaného objemu je ventilována z přetlakového ventilu ven. U verze pro kojence způsobí dodatečný kyslík bez připojeného zásobníku omezení koncentrace kyslíku na 60–80 % při průtoku 15 litrů O₂ /min.

7. Testování funkce

Resuscitátor

Zavřete přetlakový ventil pomocí vyřazovací krytky (To platí pouze pro verze s přetlakovým ventilem) a zavřete konektor pacienta palcem (7.1). Krátce vak stiskněte. Resuscitátor může mít odpor proti stisknutí.

Otevřete přetlakový ventil otevřením vyřazovací svorky nebo odstraněním prstu a postup opakujte. Přetlakový ventil by se měl nyní aktivovat a mělo by být slyšet vydechovaný proud vzduchu z ventilu.

Stiskněte a uvolněte resuscitátor několikrát, abyste zajistili, že se ventilovým systémem a ven z pacienta pohybuje vzduch. (7.2)

Poznámka: Vzhledem k tomu, že se lopatky ventilu během testu funkce nebo během ventilace pohybují, může být slyšet slabý zvuk. To nenarušuje funkčnost resuscitátoru.

Zásobní vak na kyslík

Připojte proud plynu 5 l/minutu k hadici s kyslíkem. Zkontrolujte, že se zásobník plní. Pokud se neplní, zkontrolujte integritu dvou uzávěrů ventilu nebo zkontrolujte, zda není natržený zásobník.

Hadice zásobníku kyslíku

Připojte proud plynu 10 l/minutu k hadici s kyslíkem. Zkontrolujte, že kyslík odchází z konce hadice zásobníku. Pokud ne, zkontrolujte, zda není hadice s kyslíkem zablokována.

M-Port

Odstraňte kryt z portu M-Port a zablokujte konektor pacienta. Stiskněte vak a poslouvejte zvuky vytlačování vzduchu přes port M-Port. (7.3)

8. Příslušenství

Jednorázový ventil Ambu PEEP č. 199102001

Další informace naleznete v návodu k použití ventilu Ambu PEEP. (8.1)

Odstraňte výstupní krytku, aby bylo možné připojit ventil Ambu PEEP (pokud je to nutné) k resuscitátoru. (8.2)

Jednorázový tlakový manometr Ambu (8.3) č. 322003000

Další informace naleznete v návodu k použití jednorázového tlakového manometru Ambu.

UPOZORNĚNÍ

Podle potřeby si přečtěte balení k příslušenství, kde je uvedeno více informací o jednotlivém příslušenství, například datum použitelnosti a podmíněná použitelnost v MR.

1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® SPUR® II genoplivningspose er en genoplivningspose til enkeltpatientbrug beregnet til pulmonal genoplivning.

Anvendelsesformålene for de enkelte versioner i sortimentet er som følger:

- Voksne: Voksne og børn med en kropsvægt på mere end 30 kg (66 lbs.)
- Pædiatrisk: Spædbørn og børn med en kropsvægt på højst 30 kg (66 lbs.)
- Spædbørn: Nyfødte og spædbørn med en kropsvægt på højst 10 kg (22 lbs.)

2. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre utilstrækkelig ventilation af patienten eller beskadigelse af udstyret.

ADVARSEL

Der må ikke benyttes olie eller fedt i umiddelbar nærhed af iltudstyret. Rygning eller brug af åben ild er forbudt, når der anvendes ilt – brandfare.

Tilsidesæt aldrig trykbegrænsningsventilen (hvis den forefindes), medmindre dette er nødvendigt ud fra en medicinsk og professionel vurdering. Højt ventilationstryk kan medføre lungesprængning hos visse patienter. Hvis trykbegrænsningsventilen tilsidesættes hos patienter med en kropsvægt under 10 kg (22 lbs.), skal der anvendes et manometer for at overvåge ventilationstrykket for at undgå risikoen for lungesprængning. Ved at tilføje tilbehør kan indåndings- og/eller udåndingsmodstanden forhøjes. Tilslut ikke tilbehør, hvis forhøjet vejrtærkningsmodstand kan være skadeligt for patienten.

FORSIGTIG

Efter amerikansk lov må disse produkter kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge (kun USA og Canada)

Må kun anvendes af uddannet personale. Det er især vigtigt at træne korrekt påsætning af masken, således at der opnås en tæt forsegling. Sørg for, at personalet sættes ind i indholdet af denne vejledning.

Efterse altid genoplivningsposen og udfør en funktionstest efter udpakning, før brug. Hold altid øje med brystkassens bevægelse, og lyt efter udåndingsflow fra ventilen for at kontrollere ventilationens effekt. Skift straks til mund-til-mund-ventilation, hvis det ikke er muligt at opnå effektiv ventilation.

Utilstrækkelig, reduceret eller ingen luftstrøm kan medføre hjerneskader hos patienten, der ventileres.

Brug ikke genoplivningsposen i en giftig eller farlig atmosfære.

Kun til enkeltpatientbrug. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og steriliseringsmetoder.

Genoplivningsposen må aldrig opbevares i deformeret tilstand, medmindre den er foldet som ved levering fra producenten. Ellers kan posen blive forvredet permanent, hvilket kan reducere ventilationens effektivitet. Foldezonen ses tydeligt på posen (kun versioner til voksne og pædiatrisk må foldes).

3. Specifikationer

Ambu SPUR II genoplivningsposen opfylder kravene i den produktspecifikke standard EN ISO 10651-4. Ambu SPUR II opfylder kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

	Spædbarn	Pædiatrisk	Voksne
Genoplivningsposens volumen	ca. 234 ml	ca. 683 ml	ca. 1547 ml
Tilført volumen med én hånd*	150 ml	450 ml	600 ml
Tilført volumen med to hænder*	-	-	1000 ml
Dimensioner (længde x diameter) uden beholder og tilbehør	ca. 190 x 71 mm	ca. 223 x 99 mm	ca. 284 x 127 mm
Vægt uden beholder og tilbehør	ca. 70 g	ca. 145 g	ca. 220 g
Trykbegrænsningsventil**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Dead space	≤5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤5 ml + 10 % af det tilførte volumen
inspiratorisk resistance****	maks. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) ved 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min
Eksspirationsmodstand	maks. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) ved 5 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) ved 50 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) ved 50 l/min
Beholdervolumen	ca. 300 ml (pose) ca. 100 ml (slange)	ca. 2600 ml (pose)	ca. 2600 ml (pose)
Patientkonnektor	Udvendigt, 22 mm han (ISO 5356-1) Indvendigt, 15 mm hun (ISO 5356-1)		
Eksspirationskonnektor (til PEEP-ventilforbindelse)	30 mm han (ISO 5356-1)		
Konnektor til manometerport	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Lungeautomatkonnektor	Indvendigt 32 mm hun (ISO 10651-4)		
Lækage fremad og bagud	Kan ikke måles		

M-port	Standard Luer LS6 i overensstemmelse med EN 20594-1
O ₂ -indgangskonnektor	i henhold til EN 13544-2
Driftstemperatur	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F)
Opbevaringstemperatur	Testet ved -40 °C (-40 °F) og +60 °C (+140 °F) i overensstemmelse med EN ISO10651-4
Langvarig opbevaring	Ved langvarig opbevaring skal genoplivningsposen opbevares i en lukket forpakning på et køligt sted uden direkte sollys.

* Testet i overensstemmelse med EN ISO 10651-4

** Det er muligt at opnå et højere indblæsningstryk ved at omgå trykbegrænsningsventilen.

*** Fås også med trykbegrænsningsventil og manometerport.

**** SPUR II kan leveres med inspirations- eller eksspirationsfiltre. Vedrørende yderligere oplysninger om produkter og specifikationer henvises til brugsanvisningen til filtrene.

4. Funktionsprincip

Illustrationen (1) viser blandingerne af ventilationsgastilførsel ind i posen og til og fra patienten under manuel brug af genoplivningsposen. (a) Genoplivningspose til voksne og pædiatrisk, (b) genoplivningspose til spædbørn med lukket reservoir, (c) genoplivningspose til spædbørn med åbent reservoir.

Gastilførslen er den samme, når patienten trækker vejret spontant igennem udstyret. O₂-reservoirenheden er udstyret med to ventiler, hvoraf den ene lader omgivende luft blive suget ind, når reservoiret er tomt, og den anden tilfører ekstra ilt, når reservoiret er fyldt.

1.1 Ekstra ilt, 1.2 Luft, 1.3 Iltindgang, 1.4 Patient, 1.5 Udånding, 1.6 Manometerport, 1.7 Trykbegrænsningsventil, 1.8 M-port

M-porten giver adgang til inspirations- og eksspirationsgasflowet, så det er muligt at tilslutte en sprøjte til indgivelse af medicin (d) eller at tilslutte en gassamlingslange til måling af sidestream EtCO₂ (e).

5. Brugervejledning

5.1. Genoplivningspose ②

FORSIGTIG

O₂-reservoirposen på genoplivningsposer til voksne og pædiatriske patienter er permanent monteret på indgangsventilenheden. Prøv ikke at skille dem ad. Træk ikke, da der kan opstå revner. Prøv ikke at skille reservoirposen på genoplivningsposen til spædbørn ad ved at trække i posen, da der kan opstå revner.

Klargøring

- Hvis genoplivningsposen er pakket i sammenpresset tilstand, foldes den ud ved at trække i patientventilen og indgangsventilen.
- Hvis ansigtsmasken, der leveres sammen med genoplivningsposen, er pakket ind i en beskyttelsespose, skal posen først fjernes umiddelbart før brug.
- Sæt ansigtsmasken på, og læg alle genstandene i plasticposen, der følger med genoplivningsposen.
- Integriteten af sættene, der lægges på lager klar til brug, skal efterses med det interval, der er fastsat i den lokale protokol.
- Udfør en kort funktionstest som beskrevet i afsnit 7 før brug på patienten.
- Hvis der tilsluttes eksterne enheder til genoplivningsposen, så husk at teste funktionaliteten og se brugervejledningen til den eksterne enhed.

Patientbrug

- Skab passage gennem patientens mund og luftveje med de anbefalede teknikker. Brug de anbefalede teknikker til at placere patienten korrekt for at skabe fri passage i luftvejene og for at holde masken fast mod ansigtet. (2.1)

- Hold hånden (voksenversion) eller ring- og langefinger (pædiatrisk version) under støttestroppen. Versionen til spædbørn har ingen støttestrop. Det er muligt at ventilere uden at bruge støttestroppen ved at vende posen. (2.2)
- Ventil patienten. Hold øje med, at patientens brystkasse hæver sig under insufflation. Slip posen hurtigt, og lyt efter udånding fra patientventilen, og hold øje med, at brystkassen sænker sig.
- Hvis der opstår fortsat modstand mod insufflation, skal du kontrollere luftvejene for forhindringer, eller korrigerer hovedets bagudhældning.
- Hvis patienten kaster op under maskeventilation, skal du straks rydde patientens luftveje og derefter trykke posen sammen i fri luft nogle gange, før du genoptager ventilationen. Tør om nødvendigt produktet af med et stykke gaze med sprit, og rengør stænkskærmen med postevand.

5.2. Manometerport ③

ADVARSEL

Må kun bruges til overvågning af måling
Vedhæft ikke en iltkilde til manometerporten, da den ikke giver patienten ilt.
Hætten skal altid sættes på konnektoren, når trykket ikke overvåges.

En trykmåler kan sluttes til manometerporten oven på patientventilen.
(Dette gælder kun for versionen med manometerport).

Tag hætten (3.1) af, og tilslut manometeret eller slangen til trykmåleren (3.2).

5.3. Trykbegrænsningssystem ④

ADVARSEL

Tilsidesæt aldrig trykbegrænsningsventilen (hvis den forefindes), medmindre dette er nødvendigt ud fra en medicinsk og professionel vurdering. Højt ventilationstryk kan medføre lungesprængning hos visse patienter. Hvis trykbegrænsningsventilen tilsidesættes hos patienter med en kropsvægt under 10 kg (22 lbs.), skal der anvendes et manometer for at overvåge ventilationstrykket for at undgå risikoen for lungesprængning.

Hvis genoplivningsposen er udstyret med en trykbegrænsningsventil, er ventilen indstillet til at åbne ved 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Hvis en medicinsk og professionel vurdering indikerer, at et tryk over 40 cm H₂O er påkrævet, kan trykbegrænsningsventilen omgås ved at trykke på lukkeklemmen oven på ventilen (4.2). Trykbegrænsningsventilen kan også omgås ved at placere pegefingern på den røde knap, mens der trykkes på posen.

5.4. M-port

SPUR II fås med eller uden M-port.

ADVARSEL

M-porten må kun anvendes til enten EtCO₂-måling eller administration af medikamenter, da de kan påvirke hinanden negativt.

M-porten må ikke anvendes til overvågning af sidestream EtCO₂ hos patienter, der ventileres med et tidalvolumen mindre end 400 ml

Når M-porten ikke anvendes til enten administration af medikamenter eller er sluttet til et EtCO₂-måleapparat, skal M-porten lukkes med hætten for at undgå for stor lækage fra patienthuset.

Slanger til iltforsyning må ikke sluttes til M-porten.

M-porten skal skylles efter hver brug for at sikre, at hele dosen leveres.

Hvis anvendelse af M-port er påkrævet, må der ikke benyttes filter, CO₂-detektor eller andet tilbehør mellem patientinspirationsporten og masken eller tuben, medmindre du bruger den valgfri adapter med sprøjteport til at omgå filter/CO₂-detektor/tilbehør for at levere medicinen.

Måling af EtCO₂

Til måling af sidestream EtCO₂; slut gassamlingslangen fra EtCO₂-måleapparatet til M-porten på SPUR II. Lås konnektoren til gassamlingslangen ved at dreje den en 1/4 omgang med uret.

Indgivelse af medicin

Patientens reaktion på den administrerede medicin skal observeres nøje.

Indgivelse af væskemængder på 1 ml eller derover via M-porten kan sammenlignes med administration direkte i en endotracheal slange.

M-porten er testet med efedrin, lidokain og atropin.

FORSIGTIG

Der må forventes en stigning i variationen af den faktiske leverede medicindosis ved administration af væskemængder under 1 ml og uden efterfølgende skylning med en egnet væske.

Kontakt cheflægen for at få retningslinjer for korrekt dosering.

Skift til injektion direkte i tuben, hvis der mærkes en unormalt høj flowmodstand igennem M-porten.

Sprøjte med Luer-kegle

Tag M-port-hætten af. Montér sprøjten i M-porten, og lås den ved at dreje den en 1/4 omgang med uret. Injicer medikamentet i M-porten. Ventilér 5-10 gange hurtigt efter hinanden.

Fjern den tomme sprøjte, og sæt M-port-hætten på igen.

Sprøjte med kanyle


Indsæt kanylen midt i M-port-hætten. Injicer medikamentet i M-porten. Ventilér 5-10 gange hurtigt efter hinanden. Fjern den tomme sprøjte.

5.5. Lungeautomatkonnektor

Genoplivningsposen til voksne og pædiatriske patienter fås som lungeautomatversioner, der er udstyret med en indgangsventil, der kan sluttes til en lungeautomat. Træk iltreservoiret ud af indgangsventilen for at montere lungeautomaten. Lungeautomaten kan derefter sættes ind i indgangsventilen.

6. Iltadministration

Administrer ilt i overensstemmelse med den medicinske indikation.

Der er beregnet eksempler på O₂-procenter, der kan opnås med forskellige volumener og frekvenser. O₂-procenterne kan ses i  Voksne (6.1), Børn (6.2), Spædbarn (6.3).

VT: Ventilationsvolumen, f: Frekvens

Bemærk: Hvis der anvendes højere ventilationstryk, er højere O₂-flowindstillinger påkrævet, fordi en del af slagvolumenet lukkes ud gennem trykbegrænsningsventilen.

For spædbørnsversionen vil brug af ekstra ilt uden monteret reservoir begrænse iltkoncentrationen til 60-80 % ved 15 liter O₂/min.

7. Funktionstest

Genoplivningspose

Luk trykbegrænsningsventilen med lukkehætten (dette gælder kun versionen med trykbegrænsningsventil), og luk patientkonnektoren med tommelfingeren (7.1). Tryk hurtigt på posen. Genoplivningsposen skal yde modstand til trykket.

Åbn trykbegrænsningsventilen ved at åbne lukkehætten eller ved at fjerne fingeren og gentage proceduren. Trykbegrænsningsventilen skal nu være aktiveret, og det skal være muligt at høre luften komme ud af ventilen.

Tryk på genoplivningsposen og slip den igen nogle gange for at sikre, at luften strømmer igennem ventilsystemet og ud igennem patientventilen. (7.2)

Bemærk: Der kan komme en smule lyd, når ventilkapperne bevæger sig under funktionstest eller ventilation. Dette påvirker ikke genoplivningsposens funktion.

Iltreservoirpose

Forsyn iltposen med et gasflow på 5 l/min. Kontroller, at reservoiret bliver fyldt.

Hvis ikke, skal du kontrollere de to ventillukkeres integritet, eller om reservoiret er utæt.

Iltreservoirslange

Forsyn iltslangen med et gasflow på 10 l/min. Kontroller, at der strømmer ilt ud for enden af reservoirslangen. Hvis ikke skal du kontrollere, om iltslangen er blokeret.

M-port

Tag M-port-hætten af, og bloker patientkonnektoren. Tryk på posen, og lyt efter lyden af luft, der bliver presset ud igennem M-porten. (7.3)

8. Tilbehør

Ambu PEEP-engangsventil artikelnr. 199102001

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til Ambu PEEP-ventilen. (8.1)

Fjern udgangshætten for at montere Ambu PEEP-ventilen på genoplivningsposen (om nødvendigt). (8.2)

Ambu engangstrykmåler (8.3) artikelnr. 322003000

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til Ambu engangstrykmåler.

FORSIGTIG

Se tilbehørets emballage, hvis det er relevant, vedrørende mere specifikke oplysninger om det enkelte tilbehør, f.eks. udløbsdato og betinget egnet til MR.

1. Zweckbestimmung

Der Ambu® SPUR® II Beatmungsbeutel ist zur Beatmung bestimmt und für die Nutzung an einem Patienten (Einpatientenbeutel) geeignet.

Anwendungsbereich für jede Ausführungsform:

- Erwachsene: Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg (66 lbs).
- Kinder: Säuglinge und Kinder mit einem Körpergewicht bis zu 30 kg (66 lbs).
- Neonaten: Neugeborene und Säuglinge mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg (22 lbs).

2. Warnhinweise und Sicherheitshinweise

Ein Nichtbeachten dieser Sicherheitsmaßnahmen kann zu einer nicht ausreichenden Beatmung des Patienten oder zu einer Beschädigung der Produkte führen.

WARNHINWEIS

Öl und Schmierstoffe dürfen nicht in unmittelbarer Nähe der Sauerstoffgeräte verwendet werden. Beim Einsatz von Sauerstoff darf nicht geraucht oder mit offener Flamme gearbeitet werden. Dies kann einen Brand verursachen.

Das Druckbegrenzungsventil (falls vorhanden) nur dann umgehen, wenn es medizinisch notwendig ist. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann bei bestimmten Patienten Lungenrupturen hervorrufen. Wenn das Druckbegrenzungsventil bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg (22 lbs) umgangen wird, muss der Beatmungsdruck mit einem Manometer überwacht werden, um Lungenrupturen auszuschließen.

Die zusätzliche Verwendung von Zubehör kann den expiratorischen und/oder inspiratorischen Widerstand erhöhen. Kein Zubehör anschließen, wenn ein derartiger Widerstand nachteilig für den Patienten wäre.

ACHTUNG

Dieses Gerät darf nach US-amerikanischem Bundesrecht nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin bestellt und an solche verkauft werden (nur USA und Kanada).

Nur durch geschultes Personal zu verwenden. Besonders intensiv sollte das richtige Aufsetzen der Gesichtsmaske geübt werden, um eine leckagenfreie Abdichtung zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass das Personal mit dem Inhalt dieser Anleitung vertraut ist.

Führen Sie nach dem Auspacken des Beatmungsbeckels sowie nach jeder Reinigung und des Zusammensetzens sowie vor dem Gebrauch immer eine Überprüfung und einen Funktionstest durch.

Kontrollieren Sie stets, ob sich der Brustkorb hebt, und ob Sie den durch das Ventil geleiteten Ausatemfluss hören können und somit eine optimale Beatmung festzustellen ist. Gehen Sie sofort zur Mund-zu-Mund-Beatmung über, wenn keine ausreichende Beatmung mit dem Beatmungsbeutel erzielt werden kann.

Ein ungenügender, verringerter oder gänzlich fehlender Luftstrom kann zu einer Hirnschädigung des beatmeten Patienten führen.

Verwenden Sie den Beatmungsbeutel nicht in toxischer oder gefährlicher Umgebung.

Nur zur Verwendung an einem Patienten. Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzinfektion führen. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produktes verursachen kann. Der Aufbau des Geräts und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.

Der Beatmungsbeutel darf nie in einer anderen Form gelagert werden als in der bei der Lieferung durch den Hersteller gefalteten Form. Anderenfalls kommt es zu einer dauerhaften Deformation des Beutels, die die Wirksamkeit der Beatmung herabsetzen kann. Der Falbereich ist auf dem Beutel deutlich zu erkennen (es können nur die Ausführungsformen für Erwachsene und Kinder gefaltet werden).

3. Spezifikationen

Der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel ist in Übereinstimmung mit der produktspezifischen Norm EN ISO 10651-4. Der Ambu SPUR II ist in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

	Neugeborene	Kinder	Erwachsene
Beatmungsbeutelvolumen	etwa 234 ml	etwa 683 ml	etwa 1547 ml
Zugeführtes Volumen, einhändig*	150 ml	450 ml	600 ml
Zugeführtes Volumen, beidhändig*	-	-	1000 ml
Abmessungen (Länge x Durchmesser) ohne Reservoir und Zubehör	etwa 190 x 71 mm	etwa 223 x 99 mm	etwa 284 x 127 mm
Gewicht, ohne Reservoir und Zubehör	etwa 70 g	etwa 145 g	etwa 220 g
Druckbegrenzungsventil**	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)***	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)***
Totraumvolumen	≤ 5 ml + 10% des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10% des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10% des zugeführten Volumens
Inspirationswiderstand****	max. 1,0 cm H ₂ O (0,1 kPa) bei 5 l/min	max. 5,0 cm H ₂ O (0,5 kPa) bei 50 l/min	max. 5,0 cm H ₂ O (0,5 kPa) bei 50 l/min
Expirationswiderstand	max. 2,0 cm H ₂ O (0,2 kPa) bei 5 l/min	max. 2,7 cm H ₂ O (0,27 kPa) bei 50 l/min	max. 2,7 cm H ₂ O (0,27 kPa) bei 50 l/min
Reservoirvolumen	etwa 300 ml (Beutel) etwa 100 ml (Schlauch)	etwa 2600 ml (Beutel)	etwa 2600 ml (Beutel)
Patientenanschluss	Außen 22 mm männlich (ISO 5356-1) Innen 15 mm weiblich (ISO 5356-1)		

Expirationsanschluss (zur Befestigung des PEEP-Ventils)	30 mm männlich (ISO 5356-1)
Manometeranschlussstutzen	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Demandventil-Anschluss	Innen 32 mm weiblich (ISO 10651-4)
Vorwärts- und Rückwärtsleckage	Nicht messbar
M-Port	Standard-Luer LS6 gemäß EN 20594-1
O ₂ -Einlassanschluss	gemäß EN 13544-2
Betriebstemperatur	-18 °C bis +50 °C
Lagertemperatur	Getestet bei -40 °C und +60 °C gemäß EN ISO 10651-4
Langzeitlagerung	Bei längerer Aufbewahrung sollte der Beatmungsbeutel in einer verschlossenen Verpackung, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.

* Getestet gemäß EN ISO 10651-4

** Höherer Ausgangsdruck ist durch das Umgehen des Druckbegrenzungsventils möglich.

*** Auch mit Druckbegrenzungsventil und Manometeranschluss erhältlich.

**** Der SPUR II ist mit inspiratorischen und expiratorischen Filtern erhältlich. Weitere Informationen zu den Produkten und Spezifikationen sind den Bedienungsanleitungen der jeweiligen Filter zu entnehmen.

4. Funktionsprinzip ①

Abbildung (1) zeigt, wie das Beatmungsgasgemisch bei manueller Bedienung des Beatmungsbeutels in den Beutel, zu dem Patienten und von dem Patienten weg strömt. (a) Beatmungsbeutel für Erwachsene und Kinder, (b) Beatmungsbeutel für Säuglinge mit geschlossenem Reservoir, (c) Beatmungsbeutel für Säuglinge mit geöffnetem Reservoir.

Der Gasstrom ist bei Spontanatmung des Patienten durch den Beatmungsbeutel ähnlich. Das O₂-Reservoirsystem besitzt zwei Ventile, eines für den Einzug von Umgebungsluft bei leerem Reservoir und eines für den Ausstoß von überschüssigem Sauerstoff bei vollem Reservoir.

1.1 Überschüssiger Sauerstoff, 1.2 Luft, 1.3 Sauerstoffeinlass, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Manometeranschluss, 1.7 Druckbegrenzungsventil, 1.8 M-Port

Der M-Port bietet Zugang zum inspiratorischen und expiratorischen Gasstrom. Dies ermöglicht den Anschluss einer Spritze zur Medikamentenverabreichung (d) oder den Anschluss einer Anschlussleitung zur Messung der endexpiratorischen CO₂-Konzentration - EtCO₂ (e).

5. Bedienungsanleitung

5.1. Beatmungsbeutel ②

ACHTUNG

Bei den Ausführungsformen für Erwachsene und Kinder ist das O₂-Beutelreservoir dauerhaft am Einlassventil befestigt. Nicht auseinanderbauen. Nicht ziehen, da sonst Risse entstehen können. Bei der Ausführungsform für Säuglinge nicht versuchen, die Reservoirbeutelbefestigung durch Ziehen am Beutel zu lösen. Er könnte sonst reißen.

Vorbereitung

- Sofern der Beatmungsbeutel im komprimierten Zustand verpackt ist, können Sie ihn durch Ziehen am Patientenventil und Eintrittsventil entfalten.

- Ist die Gesichtsmaske, welche mit dem Beatmungsbeutel geliefert wird, separat in einem Schutzbeutel verpackt, ist der Schutzbeutel vor der ersten Verwendung zu entfernen.

- Bringen Sie die Gesichtsmaske an und platzieren Sie alle mitgelieferten Elemente in den mit dem Beatmungsbeutel mitgelieferten Kunststoffbeutel.

- Die Funktionalität der Sets sollte gemäß lokaler Bestimmungen in regelmäßigen Abständen vor dem Gebrauch überprüft werden.

- Führen Sie vor der Anwendung am Patienten einen kurzen Funktionstest durch, wie in Abschnitt 7 beschrieben.

- Vergewissern Sie sich beim Anschluss externer Geräte an den Beatmungsbeutel darauf, dass jedes Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit geprüft wurde und Sie die dem externen Gerät beigefügte Bedienungsanleitung beachten.

Anwendung am Patienten

- Machen Sie Mund und Atemwege des Patienten entsprechend der empfohlenen Techniken frei. Lagern Sie den Patienten entsprechend der empfohlenen Techniken, um die Atemwege zu öffnen und die Maske fest auf das Gesicht zu drücken. (2.1)

- Schieben Sie die Hand (Ausführungsform für Erwachsene) oder den Ring- und Mittelfinger (Ausführungsform für Kinder) in die Handschlaufe. Die Ausführungsform für Säuglinge besitzt keine Handschlaufe auf. Eine Beatmung ohne Verwendung der Handschlaufe kann durch Drehen des Beutels erfolgen. (2.2)

- Beatmen Sie den Patienten. Beobachten Sie dabei das Anheben des Brustkorbs. Lassen Sie den Beutel abrupt los und achten Sie auf das Geräusch des Ausatemungsflusses aus dem Patientenventil und das Absenken des Brustkorbs.

- Prüfen Sie bei anhaltendem Beatmungswiderstand, ob die Luftwege blockiert sind, oder korrigieren Sie die Rückwärtsneigung des Kopfes.

- Sollte sich der Patient während der Beatmung übergeben, legen Sie seine Atemwege umgehend frei und drücken Sie den Beutel einige Male zusammen, bevor Sie mit der Beatmung fortfahren. Falls erforderlich wischen Sie das Produkt mit einem in Alkohol getränkten Tupfer ab und reinigen Sie den Spritzschutz mit Leitungswasser.

5.2. Manometeranschluss ③

WARNHINWEIS

Nur zur Messung des Drucks verwenden.

Keine Sauerstoffquelle an den Manometeranschluss anschließen, da das Gerät den Patienten nicht mit Sauerstoff versorgen wird.

Die Kappe muss sich immer auf dem Anschluss befinden, wenn keine Druckmessung erfolgt.

Zum Überwachen des Beatmungsdrucks kann ein Druckmesser an den Manometeranschluss über dem Patientenventil angeschlossen werden. (Gilt nur für die Ausführungsform mit Manometeranschluss.)

Entfernen Sie die Kappe (3.1), und schließen Sie das Manometer oder den Schlauch des Druckmessers (3.2) an.

5.3. Druckbegrenzungsventil ④

WARNHINWEIS

Das Druckbegrenzungsventil (falls vorhanden) nur dann umgehen, wenn es medizinisch notwendig ist. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann bei bestimmten Patienten Lungenrupturen hervorrufen. Wenn das Druckbegrenzungsventil bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg (22 lbs) umgangen wird, muss der Beatmungsdruck mit einem Manometer überwacht werden, um Lungenrupturen auszuschließen.

Ist der Beatmungsbeutel mit einem Druckbegrenzungsventil ausgestattet, öffnet sich das Ventil bei 40 cm H₂O (4.0 kPa) (4.1).

Stellt sich bei der medizinischen und sachkundigen Begutachtung heraus, dass ein Druck von über 40 cm H₂O erforderlich ist, kann das Druckbegrenzungsventil durch Festdrücken der Schließkappe am Ventil übergangen werden (4.2). Alternativ können Sie das Druckbegrenzungsventil umgehen, indem Sie den Zeigefinger auf die rote Taste legen, während Sie den Beutel zusammendrücken.

5.4. M-Port

Der SPUR II ist in zwei Varianten erhältlich, mit oder ohne M-Port. Jede Variante hat eine eigene Bestellnummer.

WARNUNG

Verwenden Sie den M-Port nur für eine der beiden Funktionen: entweder zur etCO₂-Messung oder zur Medikamentengabe, da die eine Funktion die andere beeinträchtigen kann.

Der M-Port sollte nicht zur Überwachung der endexpiratorischen CO₂-Konzentration – etCO₂ verwendet werden, wenn der Patient mit weniger als 400 ml Tidalvolumen beatmet wird.

Wird der M-Port weder zur Medikamentengabe noch in Verbindung mit einem angeschlossenen etCO₂-Messgerät verwendet, muss der M-Port mit der zugehörigen Kappe verschlossen sein, damit keine Leckage am Patientengehäuse entsteht.

Verbinden Sie keine Sauerstoffschläuche mit dem M-Port.

Um die korrekte Abgabe der gesamten Dosis zu gewährleisten, müssen Sie den M-Port nach jedem Gebrauch spülen.

Ist die Anwendung des M-Ports erforderlich, verwenden Sie keinen Filter, CO₂-Detektor oder anderes Zubehör zwischen dem Einatemanschluss des Patienten und der Maske oder dem ET-Tubus, außer Sie verwenden den optionalen Adapter mit Spritzenanschluss zum Bypass-Filter/CO₂-Detektor/Zubehör zur Verabreichung der Medikation.

Messung der endexpiratorischen CO₂-Konzentration – EtCO₂

Verbinden Sie zur Messung der CO₂-Konzentration im Seitenstromverfahren die Anschlussleitung für das EtCO₂-Messgerät mit dem M-Port des SPUR II. Verbinden und sichern Sie den Anschluss der Leitung durch eine 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn.

Medikamentengabe

Beobachten Sie sorgfältig die Reaktion des Patienten auf die verabreichten Medikamente. Die Verabreichung eines Volumens von 1 ml Flüssigkeit oder mehr durch den M-Port ist mit der direkten Verabreichung in einen Endotracheal-Tubus vergleichbar. Der M-Port wurde mit Epinephrin, Lidocain und Atropin getestet.

ACHTUNG

Bei der Verabreichung eines Volumens unter 1 ml Flüssigkeit und ohne nachfolgendes Spülen mit geeigneter Flüssigkeit muss mit erhöhter Schwankung der tatsächlich übertragenen Medikamentendosierung gerechnet werden.

Fragen Sie den leitenden Arzt nach geeigneten Dosierungsrichtlinien.

Wenn ein ungewöhnlich hoher Fließwiderstand durch den M-Port wahrgenommen wird, injizieren Sie direkt über den Tubus.

Spritze mit Luer-Anschluss

Entfernen Sie die M-Port-Kappe. Bringen Sie eine Spritze am M-Port an und sichern Sie diese durch eine 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn. Spritzen Sie Medikamente in den M-Port ein. Beatmen Sie 5-10 mal schnell hintereinander. Entfernen Sie die leere Spritze und bringen Sie die M-Port-Kappe wieder an.

Spritze mit Nadel


Stechen Sie die Nadel durch die Mitte der M-Port-Kappe. Spritzen Sie Medikamente in den M-Port ein. Beatmen Sie 5-10 mal schnell hintereinander. Entfernen Sie die leere Spritze.

5.5. Demandventil-Anschluss

Die Beatmungsbeutel für Erwachsene und Kinder sind als Demandventil-Ausführung verfügbar und sind mit einem Einlassventil ausgestattet, das mit einem Demandventil verbunden wird. Ziehen Sie das Sauerstoffreservoir aus dem Einlassventil, um das Demandventil anzubringen. Das Demandventil kann anschließend in das Einlassventil eingeführt werden.

6. Sauerstoffverabreichung

Verabreichen Sie Sauerstoff gemäß der medizinischen Indikation.

Es wurden Beispiele für O₂-Prozentsätze berechnet, die mit verschiedenen Volumina und Frequenzen erreicht werden können. Die O₂-Prozentsätze sind unter : Erwachsene (6.1), Kinder (6.2), Säuglinge (6.3) zu finden.

VT: Beatmungsvolumen, f: Frequenz

Hinweis: Bei einem hohen Beatmungsdruck ist die Einstellung eines höheren O₂-Flusses erforderlich, da ein Teil des Atemzugvolumens über das Druckbegrenzungsventil abgelassen wird.

Bei der Ausführungsform für Säuglinge wird durch die Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff ohne angeschlossenes Reservoir die Sauerstoffkonzentration bei 15 Litern pro O₂/min auf 60-80% begrenzt.

7. Funktionstest

Beatmungsbeutel

Schließen Sie das Druckbegrenzungsventil mit der Umgehungskappe (gilt nur für die Ausführungsform mit Druckbegrenzungsventil) und den Patientenanschluss mit dem Daumen (7.1). Drücken Sie den Beutel fest zusammen. Beim Zusammendrücken des Beatmungsbeutels sollte ein Widerstand zu spüren sein.

Öffnen Sie das Druckbegrenzungsventil durch Öffnen der Umgehungskappe oder Entfernen des Fingers, und wiederholen Sie das Verfahren. Das Druckbegrenzungsventil sollte nun aktiviert und der Ausatmungsfluss aus dem Ventil sollte zu hören sein.

Drücken Sie den Beatmungsbeutel mehrmals zusammen, um sicherzustellen, dass sich die Luft durch das Ventilsystem und aus dem Patientenventil bewegt. (7.2)

Hinweis: Während des Funktionstests können durch die Bewegung der Ventilplättchen im Zuge der Beatmung geringfügig Geräusche entstehen. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktionsfähigkeit des Beatmungsbeutels.

Sauerstoffreservoirbeutel

Sorgen Sie für einen Gasstrom von 5 l/min im Sauerstoffbeutel. Prüfen Sie, ob sich der Sauerstoffreservoirbeutel füllt.

Falls nicht, Überprüfen Sie die beiden Ventilkappen auf Ihre Unversehrtheit oder Risse im Reservoir.

Sauerstoffreservoirschlauch

Sorgen Sie für einen Gasstrom von 10 l/min im Sauerstoffschlauch. Prüfen Sie, ob der Sauerstoff am Ende des Reservoirschlauchs ausströmt. Falls nicht, überprüfen Sie den Sauerstoffschlauch auf Blockaden.

M-Port

Entfernen Sie die M-Port-Kappe und blockieren Sie den Patientenanschluss. Drücken Sie den Beutel zusammen und achten Sie auf evtl. Luftgeräusche, die aus dem M-Port herausgedrückt werden. (7.3)

8. Zubehör

Ambu Einweg-Ventil PEEP ArtikelNr. 199102001

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Ambu PEEP-Ventils. (8.1)

Entfernen Sie die Auslasskappe (8.29), um das Ambu PEEP-Ventil am Beatmungsbeutel aufzusetzen (falls erforderlich).

Ambu Einweg-Druckmanometer (8.3) ArtikelNr. 322003000

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Ambu Einweg-Druckmanometers.

ACHTUNG

Bitte beachten Sie, falls zutreffend, die genauen Informationen auf der Verpackung des Zubehörs hinsichtlich z. B. Verfallsdatum, und der Angaben über die bedingte MR-Sicherheit.

1. Ενδεδειγμένη χρήση

Η συσκευή ανάνηψης Ambu® SPUR® II είναι μια συσκευή πνευμονικής ανάνηψης μίας χρήσης.

Το πεδίο εφαρμογής της κάθε έκδοσης έχει ως εξής:

- Ενήλικες: Ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 30 κιλών.
- Παιδιατρική: Βρέφη και παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 30 κιλών.
- Βρέφη: Νεογνά και βρέφη σωματικού βάρους έως 10 κιλών.

2. Σημειώσεις Προειδοποίησης και Προσοχής

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται λάδι ή γράσο κοντά στον εξοπλισμό οξυγόνου. Μην καπνίζετε και μην χρησιμοποιείτε γυμνές φλόγες όταν χρησιμοποιείτε οξυγόνο - υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης πυρκαγιάς.

Μην παρακάμπτε ποτέ τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης (εάν υπάρχει), εκτός εάν κάτι τέτοιο προκύπτει ως αναγκαίο κατόπιν ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης. Οι υψηλές πιέσεις αερισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη πνευμόνων σε ορισμένους ασθενείς. Εάν γίνεται παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης σε ασθενείς με βάρος σώματος κάτω των 10 κιλών, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης αερισμού, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ρήξης πνευμόνων.

Η προσθήκη παρελκόμενων μπορεί να αυξήσει την εισπνευστική ή/και εκπνευστική αντίσταση. Μην προσαρτείτε παρελκόμενα εάν η αυξημένη αναπνευστική αντίσταση είναι επιβλαβής για τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού (μόνο για ΗΠΑ και Καναδά)

Για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Θα πρέπει να γίνει ιδιαίτερη εκπαίδευση στη σωστή τοποθέτηση της μάσκας προσώπου, ώστε να επιτευχθεί στεγανή εφαρμογή. Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό έχει εξοικειωθεί με το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου.

Μετά την αποσυσκευασία, τον καθαρισμό και τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, θα πρέπει πάντα να ελέγχετε τη συσκευή ανάνηψης και να πραγματοποιείτε μια λειτουργική δοκιμή.

Παρακολουθείτε πάντα την κίνηση του θώρακα και ακούτε τη ροή εκπνοής από τη βαλβίδα, ώστε να ελέγχετε αποτελεσματικά τον αερισμό. Στραφείτε αμέσως σε αερισμό στόματος-στόματος εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη αποτελεσματικού αερισμού.

Η ανεπάρκεια, η μείωση ή παντελής έλλειψη ροής αέρα μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη στον ασθενή.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ανάνηψης σε τοξικές ή επικίνδυνες ατμόσφαιρες.

Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

Μην αποθηκεύετε ποτέ τη συσκευή ανάνηψης παραμορφωμένη, διπλωμένη σε οποιαδήποτε μορφή πέραν αυτής που είχε κατά την παράδοση από τον κατασκευαστή, διότι διαφορετικά θα προκύψει μόνιμη παραμορφωση του σάκου, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αερισμού. Η ζώνη διπλώματος είναι σαφώς ορατή στο σάκο (μόνο οι εκδόσεις Ενηλίκων και Παιδιατρικής μπορούν να διπλωθούν).

3. Προδιαγραφές

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II συμμορφώνεται με το πρότυπο προϊόντων EN ISO 10651-4. Η συσκευή ανάνηψης Ambu PEEP 20 συμμορφώνεται επίσης με την Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ σχετικά με Ιατρικές Συσκευές.

	Βρέφη	Παιδιατρική	Ενήλικες
Όγκος συσκευής ανάνηψης	περίπου 234 ml	περίπου 683 ml	περίπου 1547 ml
Χορηγούμενος όγκος με ένα χέρι*	150 ml	450 ml	600 ml
Χορηγούμενος όγκος με δύο χέρια*	-	-	1000 ml
Διαστάσεις (μήκος x διάμετρος) χωρίς δεξαμενή και παρελκόμενα	περίπου 190 x 71 mm	περίπου 223 x 99 mm	περίπου 284 x 127 mm
Βάρος, χωρίς δεξαμενή και παρελκόμενα	περίπου 70 g	περίπου 145g	περίπου 220 g
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Κενός χώρος	≤5 ml + 10% του χορηγούμενου όγκου	≤5 ml + 10% του χορηγούμενου όγκου	≤5 ml + 10% του χορηγούμενου όγκου
Εισπνευστική αντίσταση****	μέγ. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) στα 5 l/min	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) στα 50 l/min	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) στα 50 l/min
Εκπνευστική αντίσταση	μέγ. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) στα 5 l/min	μέγ. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) στα 50 l/min	μέγ. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) στα 50 l/min
Όγκος δεξαμενής	περίπου 300 ml (σάκος) περίπου 100 ml (σωλήνας)	περίπου 2600 ml (σάκος)	περίπου 2600 ml (σάκος)

Σύνδεσμος ασθενούς	Εξωτερικά 22 mm αρσενικός (ISO 5356-1) Εσωτερικά 15 mm θηλυκός (ISO 5356-1)
Σύνδεσμος εκπνοής (για εξάρτημα βαλβίδας PEEP)	30 mm αρσενικός (ISO 5356-1)
Σύνδεσμος θύρας μανόμετρου	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Σύνδεσμος βαλβίδας ρύθμισης	Εσωτερικά 32 mm θηλυκός (ISO 10651-4)
Διαρροή προς τα εμπρός και προς τα πίσω	Μη μετρήσιμη
Θύρα Μ	Τυπικό Luer LS6 κατά το EN 20594-1
Σύνδεσμος εισόδου O ₂	κατά το EN 13544-2
Θερμοκρασία λειτουργίας	-18 °C έως +50 °C (-0,4 °F έως +122 °F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης	Ελεγμένο στους - 40 °C (-40 °F) και + 60 °C (+140 °F) σύμφωνα με το EN ISO10651-4
Μακροχρόνια αποθήκευση	Εάν πρόκειται να αποθηκεύσετε τη συσκευή ανάνηψης για μεγάλο χρονικό διάστημα φυλάξτε τη σε κλειστή συσκευασία, σε ένα δροσερό μέρος μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.

* Ελεγμένο σύμφωνα με το EN ISO 10651-4

** Υψηλότερη πίεση παροχής δύναται να επιτευχθεί με την παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης.

*** Διατίθεται επίσης με βαλβίδα περιορισμού πίεσης και θύρα μανόμετρου.

**** Το SPUR II μπορεί να χορηγείται με φίλτρο εισπνοής ή εκπνοής. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα και τις προδιαγραφές, συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης των φίλτρων.

4. Αρχές λειτουργίας ^①

Το σχήμα (1) παρουσιάζει τα μείγματα ροής αερίων αερισμού στο σάκο και από και προς τον ασθενή κατά τη χειροκίνητη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης. (α) Συσκευή ανάνηψης ενηλίκων και παιδιατρικής, (β) συσκευή ανάνηψης για βρέφη με κλειστή δεξαμενή, (γ) συσκευή ανάνηψης για βρέφη με ανοικτή δεξαμενή.

Η ροή αερίων είναι παρόμοια όταν ο ασθενής αναπνέει αυθόρμητα μέσω της συσκευής. Το συγκρότημα δεξαμενής O₂ είναι εξοπλισμένο με δύο βαλβίδες: η μία επιτρέπει την άντληση περιβαλλοντικού αέρα όταν η δεξαμενή είναι κενή και η άλλη εξάγει τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα οξυγόνου όταν η δεξαμενή είναι πλήρης.

1.1 Πλεονάζον οξυγόνο, 1.2 Αέρας, 1.3 Είσοδος οξυγόνου, 1.4 Ασθενής, 1.5 Εκπνοή, 1.6 Θύρα μανόμετρου, 1.7 Βαλβίδα περιορισμού πίεσης, 1.8 Θύρα M

Η Θύρα M παρέχει πρόσβαση στη ροή εισπνευστικού και εκπνευστικού αερίου, επιτρέποντας τη σύνδεση σύριγγας για την παροχή φαρμάκων (δ) ή τη σύνδεση γραμμής δειγματοληψίας αερίου για την περιφερική μέτρηση του EtCO₂ (ε).

5. Οδηγίες χρήσης

5.1. Συσκευή ανάνηψης ^②

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο σάκος δεξαμενής O₂ στις συσκευές ανάνηψης Ενηλίκων και Παιδιατρικής είναι μόνιμα προσαρτημένος στο συγκρότημα της βαλβίδας εισόδου. Μην επιχειρήσετε να τον αποσυνδέσετε. Μην τον τραβάτε, για την αποφυγή πρόκλησης φθοράς. Για τη συσκευή ανάνηψης βρεφών, μην επιχειρείτε να αποσυναρμολογήσετε το προσάρτημα σάκου δεξαμενής τραβώντας το σάκο, για την αποφυγή πρόκλησης φθοράς.

Προετοιμασία

- Εάν η συσκευή ανάνηψης είναι συσκευασμένη σε συμπιεσμένη κατάσταση, ξεδιπλώστε τη τραβώντας τη βαλβίδα ασθενούς και τη βαλβίδα εισόδου.

- Εάν η μάσκα προσώπου που παρέχεται με τη συσκευή ανάνηψης βρίσκεται σε προστατευτική θήκη, η θήκη πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη χρήση.

- Συναρμολογήστε τη μάσκα προσώπου και τοποθετήστε όλα τα στοιχεία στον πλαστικό σάκο που συνοδεύει τη συσκευή ανάνηψης.

- Η ακεραιότητα των κιτ που αποθηκεύονται έτοιμα προς χρήση θα πρέπει να ελέγχεται κατά τα διαστήματα που απαγορεύει το τοπικό πρωτόκολλο.

- Πριν από τη χρήση στον ασθενή, διενεργήστε μια σύντομη λειτουργική δοκιμή όπως περιγράφεται στην ενότητα 7.

- Εάν συνδέετε εξωτερικές συσκευές στη συσκευή τεχνητής αναπνοής, βεβαιωθείτε ότι θα ελέγχετε τη λειτουργικότητα και θα συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται μαζί με την εξωτερική συσκευή.

Χρήση από τον ασθενή

- Καθαρίστε το στόμα και τον αεραγωγό του ασθενούς εφαρμόζοντας τις συνιστώμενες τεχνικές. Εφαρμόστε συνιστώμενες τεχνικές για να τοποθετήσετε τον ασθενή σωστά ώστε να ανοίξετε τον αεραγωγό και κρατήστε τη μάσκα σφιχτά πάνω στο πρόσωπο. (2.1)

- Περάστε το χέρι σας (έκδοση ενηλίκων) ή τον μέσο και τον παράμεσο (παιδιατρική έκδοση) κάτω από τον ιμάντα υποστήριξης. Η βρεφική έκδοση δεν διαθέτει ιμάντα υποστήριξης. Για την επίτευξη αερισμού χωρίς τον ιμάντα υποστήριξης, στρέψτε το σάκο. (2.2)

- Αερίστε τον ασθενή. Κατά το φούσκωμα, παρατηρήστε την άνοδο του θώρακα του ασθενούς. Αφήστε απότομα το σάκο, αναζητήστε τον ήχο της ροής εκπνοής από τη βαλβίδα ασθενούς και παρατηρήστε την κάθοδο του θώρακα.

- Εάν συναντάτε συνεχιζόμενη αντίσταση στο φούσκωμα, ελέγξτε τον αεραγωγό για τυχόν εμπόδια ή διορθώστε την κλίση της κεφαλής προς τα πίσω.

- Σε περίπτωση εμέτου του ασθενούς κατά τον αερισμό με τη μάσκα, καθαρίστε αμέσως τον αεραγωγό του ασθενούς και έπειτα συμπιέστε ελεύθερα το σάκο μερικές φορές, προτού συνεχίσετε με τον αερισμό. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε το προϊόν σκουπίζοντας με μια μπατονέτα νοτισμένη με οινόπνευμα και καθαρίστε τον αντισταλαγμικό προφυλακτήρα με νερό βρύσης.

5.2. Θύρα μανόμετρου ^③

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο για τη μέτρηση της πίεσης.

Μην προσαρτείτε οποιαδήποτε πηγή οξυγόνου στη θύρα του μανόμετρου, καθώς δεν θα παρέχει οξυγόνο στον ασθενή.

Το πώμα πρέπει να τοποθετείται πάντα επάνω στο σύνδεσμο όταν δεν γίνεται παρακολούθηση της πίεσης.

Στη θύρα μανόμετρου πάνω από τη βαλβίδα ασθενούς μπορείτε να συνδέσετε ένα μετρητή πίεσης. (Αυτό ισχύει μόνο για την έκδοση με θύρα μανόμετρου).

Αφαιρέστε το πώμα (3.1) και συνδέστε το μανόμετρο πίεσης ή το σωλήνα για το μετρητή πίεσης (3.2).

5.3. Σύστημα περιορισμού πίεσης ^④

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην παρακάμπετε ποτέ τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης (εάν υπάρχει), εκτός εάν κάτι τέτοιο προκύπτει ως αναγκαίο κατόπιν ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης. Οι υψηλές πιέσεις αερισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη πνευμόνων σε ορισμένους ασθενείς. Εάν γίνεται παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης σε ασθενείς με βάρος σώματος κάτω των 10 κιλών, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης αερισμού, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ρήξης πνευμόνων.

Εάν η συσκευή ανάνηψης είναι εξοπλισμένη με βαλβίδα περιορισμού πίεσης, η βαλβίδα είναι ρυθμισμένη να ανοίγει στα 40 cm H₂O (4,0kPa) (4.1).

Εάν βάσει της ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης κρίνεται ότι απαιτείται πίεση άνω των 40 cm H₂O, η βαλβίδα περιορισμού πίεσης δύναται να παρακαμφθεί πατώντας το κλιπ παράκαμψης

επάνω στη βαλβίδα (4.2). Εναλλακτικά, μπορείτε να επιτύχετε την παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης τοποθετώντας το δείκτη σας στο κόκκινο κουμπί ενώ πιέζετε το σάκο.

5.4. Θύρα M

Η συσκευή SPUR II διατίθεται τόσο με όσο και χωρίς θύρα M.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε τη θύρα M μόνο για ένα εκ των δύο ακόλουθων λόγων: Για τη μέτρηση EtCO₂ ή για τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, καθώς το ένα μπορεί να επηρεάσει αρνητικά το άλλο.

Η θύρα M δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την περιφερική παρακολούθηση του EtCO₂ των ασθενών, στους οποίους χορηγείται μικρότερος των 400 ml αναπνεόμενος όγκος αερισμού.

Όταν η θύρα M δεν χρησιμοποιείται είτε για τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής είτε για τη σύνδεση σε συσκευή μέτρησης του EtCO₂, θα πρέπει να είναι κλειστή με το πώμα προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν υπερβολική διαρροή από το περιβλήμα ασθενούς.

Μην τοποθετείτε σωλήνα παροχής οξυγόνου στη θύρα M.

Για τη διασφάλιση της παράδοσης της πλήρους δόσης, η θύρα M πρέπει να εκπλένεται μετά από κάθε χρήση.

Εάν απαιτείται εφαρμογή της θύρας M, μην χρησιμοποιείτε φίλτρο, αισθητήρα CO₂ ή άλλα παρελκόμενα μεταξύ της εισπνευστικής θύρας του ασθενούς και της μάσκας ή του σωλήνα ET, εκτός εάν χρησιμοποιείτε τον προαιρετικό προσαρμογέα με θύρα σύριγγας για να παρακάμψετε το φίλτρο/τον αισθητήρα CO₂/άλλο παρελκόμενο για να χορηγήσετε φαρμακευτική αγωγή.

Μέτρηση του EtCO₂

Για την περιφερική μέτρηση του EtCO₂ συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου για τη συσκευή μέτρησης EtCO₂ με τη θύρα M της συσκευής SPUR II. Ασφαλίστε το σύνδεσμο της γραμμής παροχής αερίου με δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση 1/4.

Εισαγωγή φαρμάκων

Παρατηρήστε με προσοχή την απόκριση του ασθενούς στη χορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή. Η χορήγηση όγκων υγρού 1 ml ή ανώτερου μέσω της θύρας M είναι συγκρίσιμη με την απευθείας χορήγηση στον ενδοτραχειακό σωλήνα.

Η θύρα M έχει ελεγχθεί με επινεφρίνη, λιδοκαΐνη και ατροπίνη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μία αύξηση στη διακύμανση της δοσολογίας της φαρμακευτικής αγωγής στην πραγματική ποσότητα που παρέχεται πρέπει να αναμένεται κατά τη χορήγηση όγκων κάτω του 1 ml και χωρίς επακόλουθη έκπλυση με το κατάλληλο υγρό.

Συμβουλευθείτε το διευθυντή ιατρικών θεμάτων σχετικά με τις κατευθυντήριες οδηγίες για το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα.

Προβείτε σε απευθείας έγχυση στον ενδοτραχειακό σωλήνα, σε περίπτωση όπου αισθανθείτε μη ομαλή υψηλή ροή αντίστασης στη θύρα M.

Προγεμισμένη σύριγγα (Luer cone)

Αφαιρέστε το πώμα της θύρας M. Τοποθετήστε τη σύριγγα στη θύρα M και ασφαλίστε τη με περιστροφική δεξιόστροφη κίνηση ¼. Εγχύστε το φάρμακο στη θύρα M. Αερίστε συνεχόμενα για 5-10 φορές. Αφαιρέστε την άδεια σύριγγα και ασφαλίστε το πώμα στη θύρα M.

Σύριγγα με βελόνη


Εισάγετε τη βελόνη στο μέσο του πώματος της θύρας M. Εγχύστε το φάρμακο στη θύρα M. Αερίστε συνεχόμενα για 5-10 φορές. Αφαιρέστε την άδεια σύριγγα.

5.5. Σύνδεσμος βαλβίδας ρύθμισης

Οι συσκευές ανάνηψης Ενηλίκων και Παιδιατρικής διατίθενται και σε εκδόσεις βαλβίδας ρύθμισης, εξοπλισμένες με μια βαλβίδα εισόδου η οποία συνδέεται με μια βαλβίδα ρύθμισης. Για να συνδέσετε τη βαλβίδα ρύθμισης, τραβήξτε τη δεξαμενή οξυγόνου έξω από τη βαλβίδα εισόδου. Η βαλβίδα ρύθμισης μπορεί έπειτα να εισαχθεί στη βαλβίδα εισόδου.

6. Χορήγηση οξυγόνου

Χορηγήστε οξυγόνο σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.

Έχουν υπολογιστεί παραδείγματα ποσοστών O₂, τα οποία μπορούν να επιτευχθούν με διάφορους όγκους και συχνότητες. Μπορείτε να δείτε τα ποσοστά O₂ στο  Ενήλικες (6.1), Παιδιατρική (6.2), Βρέφη (6.3).

VT: Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείται υψηλή πίεση αερισμού, χρειάζεται υψηλότερη ροή O₂, διότι ένα μέρος του συστολικού όγκου αερίζεται από τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης.

Για τη βρεφική έκδοση, η χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου χωρίς συνδεδεμένη δεξαμενή θα περιορίσει τη συγκέντρωση οξυγόνου στο 60-80%, στα 15 λίτρα O₂/min.

7. Δοκιμή λειτουργίας

Συσκευή ανάνηψης

Κλείστε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης με το πώμα παράκαμψης (αυτό ισχύει μόνο για την έκδοση με τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης) και κλείστε το σύνδεσμο ασθενούς με τον αντίχειρα (7.1). Πιέστε κοφτά το σάκο. Η συσκευή ανάνηψης θα πρέπει να προβάλλει αντίσταση στην πίεση.

Ανοίξτε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης ανοίγοντας το πώμα παράκαμψης ή αφαιρώντας το δάκτυλο και επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία. Η βαλβίδα περιορισμού πίεσης θα πρέπει τώρα να ενεργοποιηθεί και θα πρέπει να μπορείτε να ακούτε τη ροή εκπνοής από τη βαλβίδα.

Πιέστε και αφήστε τη συσκευή ανάνηψης μερικές φορές, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο αέρας διέρχεται από το σύστημα βαλβίδας και εξέρχεται από τη βαλβίδα ασθενούς. (7.2)

Σημείωση: Καθώς κινούνται οι πλάκες βαλβίδας κατά τη λειτουργική δοκιμή ή κατά τον αερισμό, ενδέχεται να ακούγεται ένας μικρός ήχος. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα της συσκευής ανάνηψης.

Σάκος δεξαμενής οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 5 l/min στο σάκο οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι η δεξαμενή γεμίζει. Εάν όχι, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των δύο διαφραγμάτων της βαλβίδας ή ελέγξτε για τυχόν φθορά στη δεξαμενή.

Σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min στο σωλήνα οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι το οξυγόνο εξέρχεται από το άκρο του σωλήνα δεξαμενής. Εάν όχι, ελέγξτε για τυχόν εμπόδια στο σωλήνα οξυγόνου.

Θύρα M

Αφαιρέστε το πώμα της θύρας M και αποκλείστε το σύνδεσμο ασθενούς. Πιέστε το σάκο και ακούστε τον ήχο του αέρα που εξέρχεται από τη θύρα M (7.3)

8. Παρελκόμενα

Βαλβίδα Ambu PEEP μίας χρήσης, κωδ. προϊόντος 199102001

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βαλβίδας Ambu PEEP. (8.1)

Για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα Ambu PEEP (εάν χρειάζεται) στη συσκευή ανάνηψης, αφαιρέστε το πώμα εξόδου. (8.2)

Μανόμετρο πίεσης Ambu μίας χρήσης (8.3), κωδ. προϊόντος 322003000

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Μανόμετρου πίεσης Ambu μίας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν είναι διαθέσιμο, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στη συσκευασία των παρελκόμενων για πιο συγκεκριμένες πληροφορίες για το κάθε εξάρτημα, π.χ. ημερομηνία λήξης και MR υπό όρους.

1. Finalidad de uso

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

Las aplicaciones para cada versión son las siguientes:

- Adultos: adultos y niños con un peso corporal superior a 30 kg (66 lb).
- Niños: bebés y niños con un peso corporal de hasta 30 kg (66 lb).
- Bebés: neonatos y bebés con un peso corporal de hasta 10 kg (22 lb).

2. Advertencias y precauciones

La falta de seguimiento de estas precauciones puede dar como resultado una ventilación ineficiente del paciente o daños en el equipo.

ADVERTENCIA

No debe utilizarse aceite ni grasa cerca de los equipos de oxígeno. No fume ni utilice llamas abiertas cuando esté utilizando oxígeno, ya que podría producirse un incendio.

Nunca anule la válvula limitadora de presión (si estuviese disponible) a menos que la valoración médica y profesional indique la necesidad de hacerlo. Unas presiones de ventilación altas pueden provocar un neumotórax en determinados pacientes. Si se anula la válvula limitadora de presión en pacientes con un peso corporal inferior a 10 kg (22 lb), deberá utilizarse un manómetro para controlar la presión de ventilación y evitar así la posibilidad de que se produzca un neumotórax.

Al 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.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este (solo en EE. UU. y Canadá).

Para uso exclusivo de personal formado. Es necesario contar con una formación previa para la aplicación adecuada y estanca de una mascarilla. Asegúrese de que el personal está familiarizado con el contenido de este manual.

Inspeccione siempre el resucitador y lleve a cabo una prueba de funcionamiento después de su desembalaje, limpieza, montaje y antes de su uso.

Observe siempre el movimiento del pecho y escuche el flujo espiratorio de la válvula para comprobar la eficiencia de la ventilación. Cambie inmediatamente a ventilación boca a boca en el caso de que no se pueda obtener una ventilación eficiente.

Un flujo de aire insuficiente, reducido o inexistente puede provocar daños cerebrales al paciente al que se le practica la ventilación.

No utilice el resucitador en entornos tóxicos o peligrosos.

Dispositivo de uso en un único paciente. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada. No moje, enjuague ni esterilice este dispositivo, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento.

El diseño y el material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.

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 es claramente visible en la bolsa (solo pueden plegarse las versiones para adultos y niños).

3. Especificaciones

El resucitador Ambu SPUR II cumple la norma específica para este tipo de productos EN ISO 10651-4. El resucitador Ambu SPUR II cumple la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.

	Bebés	Niños	Adultos
Volumen de bombeo, una mano	150 ml	450 ml	600 ml
Volumen de bombeo, dos manos			1000 ml
Dimensiones (longitud x diámetro)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Peso, incl. depósito y mascarilla:	140 g	215 g	314 g
Válvula limitadora de presión*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Espacio muerto	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Resistencia inspiratoria**	máx. 0,10 kPa (1,0 cm H ₂ O) con 50 l/min.	máx. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) con 50 l/min.	máx. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) con 50 l/min.
Resistencia espiratoria	0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) con 50 l/min.	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) con 50 l/min.	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) con 50 l/min.
Volumen del depósito	300 ml (bolsa) 100 ml (tubo)	2600 ml**	2600 ml**
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 (ISO 10651-4)		
Fugas de avance y retroceso	Sin medición		
MediPort	Luer estándar LS 6		
Conector de admisión de O ₂	de conformidad con la norma EN 13544-2		
Temperatura de utilización	De -18 °C a +50 °C		

Temperatura de almacenamiento	Probado entre -40 °C y +60 °C de conformidad con la norma EN ISO 10651-4
Almacenamiento de larga duración	Para el almacenamiento de larga duración, el resucitador debe guardarse en un paquete cerrado, en un lugar fresco y no expuesto a la luz del sol.

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

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

*** Disponible también con válvula limitadora de presión y puerto para manómetro.

**** El SPUR II puede suministrarse con filtros de inspiración o espiración. Para obtener más información sobre los productos y sus especificaciones, consulte las instrucciones de uso de los filtros.

4. Principios 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. (a) Resucitador para adultos y niños, (b) resucitador para neonatos y bebés con depósito cerrado, (c) resucitador para neonatos y bebés con depósito abierto.

El flujo de gas es similar cuando el paciente respira de forma espontánea a través del dispositivo. El conjunto del depósito de O₂ 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 está llena.

1.1 Exceso de oxígeno, 1.2 Aire, 1.3 Admisión de oxígeno, 1.4 Paciente, 1.5 Espiración, 1.6 Puerto del manómetro, 1.7 Válvula limitadora de presión, 1.8 M-Port

El MediPort proporciona acceso al flujo de gas de inspiración y espiración, permitiendo conectar una jeringa para la administración de fármacos (d) o un conducto de muestreo de gas para la medición del flujo lateral de EtCO₂ (e).

5. Instrucciones de uso

5.1. Resucitador ②

PRECAUCIÓN

La bolsa del depósito de O₂ de los resucitadores para adultos y niños permanece siempre acoplada al conjunto de la válvula de admisión. No intente desmontarla. No tire de ella, ya que podría rasgarse. En el resucitador para bebés, no intente desacoplar la bolsa del depósito tirando de la bolsa, ya que podría rasgarse.

Preparación

- Si el resucitador está comprimido dentro de su embalaje, despléguelo tirando de la válvula del paciente y de la válvula de admisión.
- Si la mascarilla suministrada junto con el resucitador está envuelta en una funda protectora, se deberá retirar dicha funda antes de su uso.
- Coloque la mascarilla y el resto de componentes en la bolsa de plástico suministrada con el resucitador.
- La integridad de los kits suministrados para almacenamiento y listos para su uso debe ser revisada en los intervalos establecidos en el protocolo local.
- Antes de su uso en un paciente, realice una breve prueba de funcionamiento tal y como se describe en la sección 7.
- Si tiene que conectar dispositivos externos al resucitador, asegúrese de comprobar su funcionamiento y de consultar las instrucciones de uso del dispositivo externo.

Uso en pacientes

- Despeje la boca y las vías respiratorias del paciente utilizando las técnicas recomendadas. Utilice las técnicas recomendadas para colocar al paciente correctamente para abrir las vías respiratorias y coloque la mascarilla correctamente sobre su rostro. (2.1)

- Deslice la mano (versión para adultos) o los dedos anular y corazón (versión para niños) por debajo de la correa de fijación. La versión para neonatos y bebés no cuenta con correa de fijación. La ventilación sin la correa de fijación puede obtenerse girando la bolsa. (2.2)
- Ventile al paciente. Durante la insuflación, compruebe que se eleva el pecho del paciente. Retire la bolsa de forma rápida, escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente y compruebe que desciende el pecho.
- Si se detecta una resistencia continuada a la insuflación, compruebe si hay alguna obstrucción en las vías respiratorias o corrija la inclinación hacia atrás de la cabeza.
- Si el paciente vomita durante la ventilación con mascarilla, despeje rápidamente las vías respiratorias del paciente y comprima la bolsa varias veces antes de reanudar la ventilación. Si fuera necesario, limpie el producto con una toallita impregnada en alcohol y limpie la protección contra salpicaduras con agua del grifo.

5.2. Puerto del manómetro ③

ADVERTENCIA

Utilizar únicamente para medir la presión.

No debe conectarse ninguna fuente de oxígeno al puerto del manómetro, ya que este no suministrará oxígeno al paciente.

La tapa siempre debe estar colocada sobre el conector cuando no se esté controlando la presión.

Puede conectarse un indicador de presión al puerto del manómetro situado en la parte superior de la válvula del paciente (únicamente aplicable a la versión con puerto de manómetro).

Retire la tapa (3.1) y conecte el manómetro o el tubo para el indicador de presión (3.2).

5.3. Sistema limitador de presión ④

ADVERTENCIA

Nunca anule la válvula limitadora de presión (si estuviese disponible) a menos que la valoración médica y profesional indique la necesidad de hacerlo. Unas presiones de ventilación altas pueden provocar un neumotórax en determinados pacientes. Si se anula la válvula limitadora de presión en pacientes con un peso corporal inferior a 10 kg (22 lb), deberá utilizarse un manómetro para controlar la presión de ventilación y evitar así la posibilidad de que se produzca un neumotórax.

Si el resucitador cuenta con una válvula limitadora de presión, la válvula estará configurada para abrirse con una presión de 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Si la valoración médica y profesional indica que se necesita una presión superior a 40 cm H₂O, puede anularse el funcionamiento de la válvula limitadora de presión presionando el pasador de anulación de la válvula (4.2). De forma alternativa, la válvula limitadora de presión puede anularse colocando el dedo índice sobre el botón azul mientras se aprieta la bolsa.

5.4. MediPort

El resucitador SPUR II se suministra con o sin MediPort.

ADVERTENCIA

Utilice el MediPort únicamente para una de las dos cosas: la medición de EtCO₂ o la administración de medicación, ya que una puede afectar negativamente a la otra.

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.

Cuando el MediPort no se utiliza para administrar medicación ni está conectado a un dispositivo de medición de EtCO₂, debe cerrarse con el tapón para evitar las fugas excesivas del dispositivo del paciente.

No conecte el tubo de suministro de oxígeno al MediPort.

Para asegurarse de que toda la dosis se suministra correctamente, el MediPort se debe alinear después de cada uso.

Si fuese necesario el uso del MediPort, no utilice ningún filtro, detector de CO₂, ni ningún otro accesorio entre el puerto inspiratorio del paciente y la mascarilla, ni tampoco un tubo endotraqueal, a menos que utilice el adaptador opcional con puerto para jeringas, cuya finalidad es suministrar la medicación sin que esta pase por el filtro / detector de CO₂ / accesorios.

Medición de EtCO₂

Para medir el flujo lateral de EtCO₂, conecte el conducto de muestreo de gas para el dispositivo de medición de EtCO₂ al M-Port del dispositivo SPUR II. Bloquee el conector del conducto de muestreo de gas girándolo un cuarto 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 MediPort se ha probado con epinefrina, lidocaína y atropina.

PRECAUCIÓN

Se debe esperar un aumento en la variación de la dosis de medicación suministrada cuando se administran volúmenes inferiores a 1 ml de líquido y sin alineamiento posterior con el líquido apropiado.

Consulte a su director médico para obtener las pautas de dosificación adecuadas.

Cambie a la inyección directa en el tubo si nota una resistencia al líquido inusualmente alta a través del MediPort.

Jeringa con cono luer

Retire el tapón del MediPort. Monte la jeringa en el MediPort y bloquéela girándola un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Inyecte la medicación en el MediPort. Ventile de cinco a diez veces rápida y sucesivamente. Retire la jeringa vacía y vuelva a colocar el tapón del MediPort.

Jeringa con aguja


Inserte la aguja en el centro del tapón del MediPort. Inyecte la medicación en el MediPort. Ventile de cinco a diez veces rápida y sucesivamente. Retire la jeringa vacía.

5.5. Conector de válvula de demanda

Los resucitadores para adultos y niños están disponibles en versiones para su uso con válvula de demanda, equipados con una válvula de admisión que se conecta a una válvula de demanda. Para poder acoplar la válvula de demanda, retire el depósito de oxígeno de la válvula de admisión. A continuación, la válvula de demanda podrá insertarse en la válvula de admisión.

6. Administración de oxígeno

Administre oxígeno de acuerdo con las indicaciones médicas.

Se han calculado ejemplos de porcentajes de O₂ que pueden obtenerse con diferentes volúmenes y frecuencias. Los porcentajes de O₂ pueden consultarse en  Adultos (6.1), Niños (6.2), Bebés (6.3).

VT: volumen de ventilación, f: frecuencia

Nota: si se utiliza una presión de ventilación alta, se necesitará un ajuste de flujo de O₂ superior, ya que parte del volumen de bombeo se purga en la válvula limitadora de presión.

En la versión para bebés y neonatos, el uso de oxígeno suplementario sin un depósito acoplado limitará la concentración de oxígeno al 60-80 % a 15 litros de O₂/min.

7. Prueba de funcionamiento

Resucitador

Cierre la válvula limitadora de presión con la tapa de anulación (esto solo se aplica a la versión con válvula limitadora de presión) y cierre el conector del paciente con el pulgar (7.1). Apriete la bolsa con fuerza. El resucitador ofrecerá resistencia al apriete.

Abra la válvula limitadora de presión abriendo la tapa de anulación o retirando el dedo y repitiendo el procedimiento. Ahora, la válvula limitadora de presión debería estar activada y debería poderse escuchar el flujo espiratorio en la válvula.

Apriete y suelte el resucitador varias veces para asegurarse de que el aire se desplace a través del sistema de válvulas y que sale por la válvula del paciente (7.2).

Nota: puesto que las placas de las válvulas se mueven durante la prueba de funcionamiento o durante la ventilación, puede que escuche un ligero sonido. Esto no supone ningún cambio en la funcionalidad del resucitador.

Bolsa del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 5 l/min. a la bolsa de oxígeno. Compruebe que el depósito se llene.

De lo contrario, compruebe la integridad de los dos obturadores de válvula o si el depósito está rasgado.

Tubo del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min. al tubo de oxígeno. Compruebe que el oxígeno sale por el extremo del tubo del depósito. De lo contrario, compruebe si el tubo de oxígeno está bloqueado.

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 (7.3).

8. Accesorios

Válvula Ambu PEEP desechable, n.º de artículo 199102001

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de la válvula Ambu PEEP (8.1).

Para acoplar la válvula Ambu PEEP (si fuera necesario) al resucitador, retire la tapa de salida (8.2).

Manómetro desechable de Ambu (8.3), n.º de artículo 322003000

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

PRECAUCIÓN

Si fuese necesario, consulte el envase de los accesorios para obtener información más específica sobre cada uno, como la fecha de caducidad y la compatibilidad con la resonancia magnética.

1. Kasutusala

Ambu® SPUR® II hingatamiseseade on ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud elustamiseseade.

Erinevate versioonide rakendusvahemikud:

- Täiskasvanute versioon: üle 30 kg kaaluvad täiskasvanud ja lapsed.

- Pediaatriline versioon: kuni 30 kg kaaluvad imikud ja lapsed.

- Imikute versioon: kuni 10 kg kaaluvad vastsündinud ja imikud.

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi ebapiisava ventileerimise või seadme kahjustamisega.

HOIATUS

Hapnikuseadmete vahetus läheduses ei tohi kasutada õlisid ega määreid. Hapniku kasutamisel ei tohi suitsetada ega lahtist tuld kasutada – tuleoht!

Ärge kunagi lülitage välja ülerõhuklappi (kui see on olemas), kui meditsiiniline ja professionaalne hindamine seda ei nõua. Suured ventileerimisrõhud võivad osadel patsientidel tekitada kopsurebendeid. Kui ülerõhuklapp on alla 10 kg kehakaaluga patsientidel välja lülitatud, tuleb kasutada ventileerimisrõhu mõõtmiseks manomeetrit, et vältida võimalikke kopsurebendeid.

Tarvikute kasutamisel võib inspiratoorne ja/või ekspiratoorne takistus suurened. Ärge kinnitage tarvikuid, kui suurenenud hingamistakistus võib patsienti kahjustada.

HOIATUS

USA föderaalsete kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel (ainult USA-s ja Kanadas).

Kasutamiseks ainult elustamiskoolituse läbinud isikutele. Eelkõige tuleks harjutada näomaski kasutamist, et saavutada oskus seda tihedalt paigaldada. Veenduge, et maski kasutavad isikud on tutvunud selle juhendi sisuga.

Pärast hingatamiseseadme lahtipakkimist, puhastamist, kokkupanemist ja enne kasutamist kontrollige alati selle töökorras olekut.

Jälgige alati rindkere liikumist ja kuulake klapi ekspiratoorsest voolu, et veenduda ventileerimise tõhususes. Kui seade ei ventileeri piisava tõhususega, siis tehke patsiendile suust-suhu hingamist.

Ebapiisav, vähenenud õhuvool või selle puudumine võib põhjustada patsiendil ajukahjustuse tekke.

Ärge kasutage hingatamiseseadet toksilises või ohtlikus keskkonnas.

Ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud seade. Teistel patsientidel kasutamine võib põhjustada ristsaastumist. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.

Ärge hoiundage hingatamiseseadet kunagi väänatult (välja arvatud tootja volitud tarneolekus): vastasel juhul moonduv kott püsivalt, mis võib mõjutada ventilatsiooni tõhusust. Voltimiskoht on kotil selgelt näha (voltida võib vaid täiskasvanute ja pediaatrilist versiooni).

3. Tehnilised andmed

Hingatamiseseade Ambu SPUR II vastab toote tehnilisele standardile EN ISO 10651-4.

Ambu SPUR II on vastavuses nõukogu meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.

	Imikute versioon	Pediaatriline versioon	Täiskasvanute versioon
Hingatamiseseadme maht	umbes 234 ml	umbes 683 ml	umbes 1547 ml
Saavutatav maht ühe käega*	150 ml	450 ml	600 ml
Saavutatav maht kahe käega*	-	-	1000 ml
Mõõtmed (pikkus x läbimõõt) ilma mahuti ja tarvikuta	umbes 190 x 71 mm	umbes 223 x 99 mm	umbes 284 x 127 mm
Kaal ilma mahuti ja tarvikuta	umbes 70 g	umbes 145 g	umbes 220 g
Ülerõhuklapp**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)**
Tühimaht	≤5 ml + 10% saavutatavast mahust	≤5 ml + 10% saavutatavast mahust	≤5 ml + 10% saavutatavast mahust
Inspiratoorne takistus****	max 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) kiirusel 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min
Ekspiratoorne takistus	max 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) kiirusel 5 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min

Mahuti maht	umbes 300 ml (kott) umbes 100 ml (voolik)	umbes 2600 ml (kott)	umbes 2600 ml (kott)
Patsiendiliitmik	Väline 22 mm, pistikühendus (ISO 5356-1) Sisemine 15 mm, pesaühendus (ISO 5356-1)		
Ekspiratoorne liitmik (PEEP-klapi kinnituseks)	30 mm, pistikühendus (ISO 5356-1)		
Manomeetri ühenduskoha liitmik	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Koormusventiili liitmik	Sisemine 32 mm, pesaühendus (ISO 10651-4)		
Edas- ja tagasipidine leke	Ei ole mõõdetav		
M-port ava	Standardne Luer LS6 vastavalt standardile EN 20594-1		
O ₂ sisselaskeliitmik	vastavalt standardile EN 13544-2		
Töötemperatuur	-18 °C kuni +50 °C		
Ladustamistemperatuur	Kontrollitud vahemikus -40 °C (-40 °F) kuni +60 °C (+140 °F) vastavalt standardile EN ISO10651-4		
Pikaajaline säilitamine	Pikaajalisel säilitamisel tuleb hingatamiseseadet hoida suletud pakendis jahedas kohas, päikesevalgusest eemal.		

* Kontrollitud vastavalt standardile EN ISO 10651-4

** Suurema väljundrõhu saab ülerõhuklapi välja lülitamisel.

*** Samuti saadaval koos ülerõhuklapi ja manomeetri ühenduskohaga.

**** SPUR II on võimalik tarnida koos inspiratoorse või ekspiratoorse filtritega. Lisateavet toodete ja tehniliste andmete kohta lugege filtrite kasutusjuhenditest.

4. Kasutuspõhimõte ①

Joonisel (1) on näidatud, kuidas hingamisgaaside segu voolab hingamisseadme käsitsi kasutamise korral kotti ning patsiendi sisse ja patsiendist välja. (a) Hingamisseadme täiskasvanute ja pediatriline versioon, (b) hingamisseadme imikute versioon suletud mahutiga, (c) hingamisseadme imikute versioon avatud mahutiga.

Hingamisgaaside vool sarnaneb vooluga, mis tekib, kui patsient hingab spontaanselt läbi seadme. O₂ mahuti on varustatud kahe klapi. Üks võimaldab ümbritseva õhu sisseimemist, kui mahuti on tühi, ja teine liigse hapniku väljutamist, kui mahutikott on täitunud.

1.1 Liigne hapnik, 1.2 Õhk, 1.3 Hapniku sisselase, 1.4 Patsient, 1.5 Ekspiratsioon, 1.6 Manomeetri ühenduskoht, 1.7 Ülerõhuklapp, 1.8 M-port ava

M-port ava tagab juurdepääsu inspiratoorsele ja ekspiratoorsele gaasivoolule, võimaldades ühendada süstla ravimi manustamiseks (d) või ühendada gaasi proovivõtuliini EtCO₂ sidestream meetodil mõõtmiseks (e).

5. Kasutusjuhend

5.1. Hingamisseade ②

HOIATUS

Täiskasvanute ja pediatrilise hingamisseadme O₂ mahutikott on püsivalt kinnitatud klapikoostu külge. Ärge üritage seda lahti monteerida. Ärge tirige seda – rebenemisoht. Imikute hingamisseadme puhul ärge üritage mahutikotti lahti monteerida kotist tõmmates – rebenemisoht.

Ettevalmistus

- Kui hingamisseade on pakendatud kokkusurutult, avage see, hoides kinni patsiendiklapist ja sisselaskeklapist.

- Kui hingamisseadmega kaasasolev näomask on pakitud kaitsekotti, siis tuleks see kott enne kasutamist eemaldada.

- Pange näomask kokku ja asetage kõik detailid koos hingamiskotiga tarnitud plastikkotti.

- Kasutamiseks mõeldud komplektide terviklikkust tuleks kontrollida vastavalt kohalikes eeskirjades määratud ajavahemikele.

- Enne patsiendil kasutamist tehke põgus funktsioonide kontroll, nagu on kirjeldatud käesoleva juhendi 7. peatükis.

- Väliste seadmete ühendamisel hingamisseadmega teostage kindlasti toimivuse katse ja lugege välise seadme kasutusjuhendit.

Patsiendil kasutamine

- Vabastage patsiendi suu ja hingamisteed soovitatud tehnikaid kasutades. Asetage patsient soovitatud tehnikaid kasutades õigesse asendisse, et avada hingamisteed ja hoida maski kindlalt näol. (2.1)

- Libistage oma käsi (täiskasvanute versioon) või keskmine ja nimetissõrm (pediatriline versioon) sanga alla. Imikute versioonil sanga ei ole. Ilma sanga kasutamata saab ventileerida kotti keerates. (2.2)

- Ventileerige patsienti. Sisepumpamisel jälgige, et patsiendi rindkere tõuseks. Vabastage kott järsult, kuulake patsiendiklapi ekspiratoorset voolu ning jälgige, et rindkere langeks.

- Kui tunnete sisepumpamise ajal jätkuvat vastupanu, kontrollige, et hingamisteedes ei oleks takistust või kallutage patsiendi pead rohkem kuklasse.

- Kui patsient maskiga ventileerimise ajal oksendab, puhastage kohe patsiendi hingamisteed ja seejärel suruge kotti tühjalt mõned korrad kokku ja lahti, enne kui ventileerimisega jätkate. Vajadusel puhastage toodet alkoholis immutatud puuvillast tampooniga ja peske pritsmekaitset veega.

5.2. Manomeetri ühenduskoht ③

HOIATUS

Kasutage ainult rõhu mõõtmiseks.

Ärge ühendage manomeetri porti mis tahes hapnikuallikat, kuna seadet ei kasutata patsiendile hapniku andmiseks.

Kui rõhku ei mõõdetata, tuleb liitmik alati korgiga sulgeda.

Rõhumõõtja saab ühendada manomeetri ühenduskohta, mis asub patsiendiklapi ülaosas (kehtib ainult manomeetri ühenduskohaga versiooni korral).

Eemaldage kork (3.1) ja ühendage manomeeter või manomeetri voolik (3.2).

5.3. Rõhupiiramise süsteem ④

HOIATUS

Ärge kunagi lülitage välja ülerõhuklappi (kui see on olemas), kui meditsiiniline ja professionaalne hindamine seda ei nõua. Suured ventileerimisrõhud võivad osadel patsientidel tekitada kopsurebendeid. Kui ülerõhuklapp on alla 10 kg kehakaaluga patsientidel välja lülitatud, tuleb kasutada ventileerimisrõhu mõõtmiseks manomeetrit, et vältida võimalikke kopsurebendeid.

Kui hingamisseade on varustatud ülerõhuklapiga, on klapp määratud avanema 40 cm H₂O (4,0 kPa) juures (4.1).

Kui meditsiiniline ja professionaalne hindamine peab patsientide puhul vajalikuks üle 4,0 kPa (40 cm H₂O) rõhu kasutamist, siis saab ülerõhuklapi välja lülitada, vajutades ülerõhuklapii olevale väljalülitusklambri. Teine võimalus ülerõhuklapi välja lülitamiseks on koti pigistamise ajal asetada nimetissõrm punasele nupule.

5.4. M-port ava

SPUR II tarnitakse kas koos või ilma M-avata.

HOIATUS

Kasutage M-porti ava ainult ühel juhul kahest näidustusest: EtCO₂ mõõtmine või ravimite manustamine, sest üks võib teist negatiivselt mõjutada.

M-porti ava ei tohi kasutada patsientide side-stream meetodil EtCO₂ voolu mõõtmiseks patsientide puhul, keda ventileeritakse alla 400 ml ventilatsioonimahuga.

Kui M-porti ava ei kasutata ravimite manustamiseks ja see ei ole ühendatud ka EtCO₂-mõõtmisseadmega, tuleb M-porti ava korgiga sulgeda, et vältida liigset õhuleket patsientide voolikutest.

Ärge ühendage M-Port avasse hapnikuvoolikut.

Kogu doosi korretseks kättetoimetamiseks tuleb M-Porti ava pärast igat kasutuskorda loputada.

Kui M-porti ava kasutamine on vajalik, ärge kasutage filtrit, CO₂-andurit või mis tahes muud tarvikut patsiendi inspiratoorse ava ja maski või endotrahhealtoru vahel, välja arvatud juhul, kui te kasutate täiendavat adapterit koos süstlaavaga, et ravimi manustamiseks pääseda mööda filtrit/CO₂-andurit/tarvikutest.

EtCO₂ mõõtmine

EtCO₂ mõõtmiseks side stream meetodil; ühendage EtCO₂-mõõtmisseadme gaasianalüüside voolik seadme SPUR II M-port ava külge. Lukustage gaasianalüüside voolik, keerates seda 1/4 pööret päripäeva.

Ravimite manustamine

Jälgige hoolikalt patsiendi reaktsiooni määratud ravimihulgale.

1 ml või enama vedeliku manustamine läbi M-port ava on võrreldav otse intubatsioonitorru manustamisega.

M-port ava on testitud epinefriini, lidokaiini ja atropiiniiga.

HOIATUS

Tegelikud manustatud ravimidoosid erinevad kõige rohkem alla 1 ml vedelikukoguste juures ja ilma uhtmiseta sobiliku vedelikuga.

Korrektseid annustamisjuhtnööre küsige oma meditsiiniliselt juhendajalt.

Kui M-porti ava on ebatavaliselt suure takistusega, siis manustage ravimit otse voolikusse.

Luer-kinnitusega süstal

Eemaldage M-port ava kork. Kinnitage süstal M-port avale ja lukustage see, keerates seda 1/4 pööret päripäeva. Süstige ravim M-port avasse. Ventileerige 5-10 korda järjest ja kiiresti. Eemaldage tühi süstal ja pange M-Port kork tagasi.

Nõelaga süstal

Sisestage nõel M-port ava korgi keskele. Süstige ravim M-port avasse. Ventileerige 5-10 korda järjest ja kiiresti. Eemaldage tühi süstal.

5.5. Koormusventiili liitmik

Hingatisseadmete täiskasvanute ja pediatrilised versioonid on saadaval sisselaskeklapiga, mis ühendab koormusventiiliga. Koormusventiili kinnitamiseks tõmmake hapnikumahuti sisselaskeklapist välja. Seejärel saab koormusventiili sisestada sisselaskeklappi.

6. Hapniku manustamine

Manustage hapnikku vastavalt meditsiinilisele näidustusele.

Erinevate mahtude ja hingamissageduste juures saavutatavate O₂ protsentide näited on välja arvatud. O₂ protsente on võimalik näha jaotises © Täiskasvanute versioon (6.1), Pediatriline versioon (6.2), Imikute versioon (6.3).

VT: ventileerimismaht, f: ventileerimissagedus

Märkus: Kui kasutatakse suuremaid ventileerimisrõhke, on nõutav kõrgemate O₂ vooluseadistuste kasutamine, sest osa löögimahust läheb ülerõhuklapi kaudu välja. Lisahapniku kasutamine imikutele mõeldud ilma mahutita hingatisseadmes piirab õhuvoolu korral 15 liitrit/minutis hapniku kontsentratsiooni 60–80%

7. Töökindluse testimine

Hingatisseade

Sulgege ülerõhuklapp väljalülituskorgiga (see kehtib ainult ülerõhuklapi seadme versiooni korral) ja sulgege patsiendiliitmik pöidlaga (7.1). Suruge kotti tugevasti kokku. Hingatisseadme kokkusurumisel peaks tekkima vastupanusurve.

Avage ülerõhuklapp, avades väljalülituskorgi või eemaldades sõrme ja korrales protseduuri. Ülerõhuklapp peaks nüüd olema aktiveeritud ning klapist peaks olema kuulda ekspiratoorse voogu.

Suruge hingatisseadet mõned korrad kokku ja lahti, et veenduda õhu liikumises läbi klapisüsteemi ja patsiendiklapist välja. (7.2)

Märkus: kuna klapi plaadid töökindluse testi või ventileerimise ajal liiguvad, võib kostuda nõrka heli. See ei mõjuta hingatisseadme töökindlust.

Hapnikumahuti kott

Tagage hapnikukotti gaaside vool 5 l/min. Veenduge, et mahuti täitub.

Vastasel juhul kontrollige kahe klapi kate korrasolekut või kas mahuti on rebenenud.

Hapnikumahuti voolik

Tagage hapnikuvoolikusse gaaside vool 10 l/min. Kontrollige, kas hapnik voolab mahutivooliku otsast välja. Vastasel juhul kontrollige, ega hapnikuvoolik ole ummistunud.

M-port ava

Eemaldage M-port ava kork ja blokeerige patsiendiliitmik. Pigistage kotti ja kuulake M-Port -avast väljuva õhu häält. (7.3)

8. Tarvikud

Ühekordselt kasutatav PEEP-klapp nr 199102001

Lisateavet vaadake ühekordselt kasutatava Ambu PEEP-klapi kasutamistest. (8.1)

Ambu PEEP-klapi paigaldamiseks (vajadusel) eemaldage hingatisseadme väljalaskekork. (8.2)

Ühekordselt kasutatav Ambu manomeeter (8.3) nr 322003000

Lisateavet vt ühekordselt kasutatava Ambu manomeetri kasutamistest.

HOIATUS

Võimalusel lugege tarviku pakendilt konkreetse tarviku kohta lisateavet, nt kõlblikusaeg ja MRT tingimustele vastavus.

1. Käyttötarkoitus

Ambu® SPUR® II on yhden potilaan keuhkoelvytykseen tarkoitettu elvytyspalje.

Kunkin version käyttötarkoituksalue on seuraava:

- Aikuinen: Aikuiset ja lapset, joiden paino on yli 30 kg (66 lbs.)

- PEDIATRINEN: Vauvat ja lapset, joiden paino on enintään 30 kg (66 lbs.)

- Vauva: Vastasyntyneet ja lapset, joiden paino on enintään 10 kg (22 lbs.)

2. Varoitukset ja muistutukset

Näiden varoitusten noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan tehoton ventilointi tai laitteiston vahingoittuminen.

VAROITUS

Öljyä tai rasvaa ei saa käyttää happilaitteen läheisyydessä. Älä tupakoi tai käytä avotulta happea käytettäessä – tuloksena voi olla tulipalo.

Älä koskaan ohita paineenrajoitusventtiiliä (mikäli se on käytettävissä), ellei se ole välttämätöntä lääketieteellisen arvioinnin pohjalta. Korkeat ventiloitipaineet voivat aiheuttaa keuhkojen repeämän tietyillä potilailla. Jos paineenrajoitusventtiili ohitetaan potilailla, joiden kehon paino alle 10 kg (22 lbs.), ventiloitipaineen seuraamiseen on käytettävä painemittaria, jotta vältetään keuhkojen repeämän mahdollisuus.

Lisävarusteet voivat kasvattaa sisään- ja/tai uloshengitysvastusta. Älä asenna lisävarusteita, jos suuremmasta hengitysvastuksesta olisi haittaa potilaalle.

VAROITUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (vain Yhdysvallat ja Kanada).

Tarkoitettu vain koulutuksen saaneen henkilökunnan käyttöön. Kasvomaskin käyttöä varten hyvän tiivistyksen aikaansaamiseksi on erityisesti annettava koulutus. Varmista, että henkilökunta on perehtynyt tämän oppaan sisältöön.

Tarkista aina elvytyspalje ja suorita toimintatesti pakkauksen purkamisen, puhdistamisen ja kokoamisen jälkeen sekä ennen käyttöä.

Seuraa aina rintakehän liikettä ja tarkista ventiloinnin tehokkuus kuuntelemalla uloshengitysvirtausta venttiilistä. Siirry heti suusta suuhun -ventilointiin, jos tehokasta ventilointia ei saada aikaiseksi.

Riittämätön, heikentynyt tai puuttuva ilmavirtaus voi aiheuttaa ventiloitavalle potilaalle aivovaurion.

Älä käytä elvytyspaljetta myrkyllisessä tai vaarallisessa ilmassa.

Vain yhtä potilasta varten. Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla ristikontaminaatio. Älä upota veteen, huuhtele tai steriloi tätä laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia päästöjä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.

Älä koskaan säilytä elvytyspaljetta taitettuna muuten kuin valmistajan toimitettaessa taittamalla tavalla. Muuten pussin muoto vääristyy pysyvästi, mikä voi heikentää ventiloinnin tehoa. Taittamisalue näkyy pussissa selvästi (vain aikuisen versio ja pediatrien versio voidaan taittaa).

3. Tekniset tiedot

Ambu SPUR II -elvytyspalje täyttää tuotekohtaisen standardin EN ISO 10651-4 vaatimukset.

Ambu SPUR II täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.

	Vauva	Pediatrien	Aikuinen
Elvytyspalkeen tilavuus	noin 234 ml	noin 683 ml	noin 1547 ml
Toimitettu tilavuus yhdellä kädellä*	150 ml	450 ml	600 ml
Toimitettu tilavuus kahdella kädellä*	-	-	1000 ml
Mitat (pituus x halkaisija) ilman hapenkeräysspussia ja lisävarustetta	noin 190 x 71 mm	noin 223 x 99 mm	noin 284 x 127 mm
Paino ilman hapenkeräysspussia ja lisävarustetta	noin 70 g	noin 145 g	noin 220 g
Paineenrajoitusventtiili**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Tyhjä tila	≤5 ml + 10% toimitetusta tilavuudesta	≤5 ml + 10% toimitetusta tilavuudesta	≤5 ml + 10% toimitetusta tilavuudesta
Sisäänhengitysvastus****	maks. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O), kun 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kun 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kun 50 l/min

Uloshengitysvastus	maks. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O), kun 5 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O), kun 50 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O), kun 50 l/min
Hapenkeräysspussin tilavuus	noin 300 ml (pussi) noin 100 ml (letku)	noin 2600 ml (pussi)	noin 2600 ml (pussi)
Potilasliitin	Ulkomitta 22 mm, uros (ISO 5356-1) Sisämitta 15 mm, naaras (ISO 5356-1)		
Uloshengitysliitin (PEEP-venttiilin kiinnitystä varten)	30 mm, uros (ISO 5356-1)		
Painemittariliitin	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Tarveventtiilin liitin	Sisämitta 32 mm, naaras (ISO 10651-4)		
Etu- ja takavuoto	Ei mitattavissa		
M-Port	Standardin EN 20594-1 mukainen vakiomuotoinen Luer LS6		
O ₂ -imuliitin	standardin EN 13544-2 mukaan		
Käyttölämpötila	-18 °C ... +50 °C (-0,4 °F ... +122 °F)		
Säilytyslämpötila	Testattu -40 °C:n (-40 °F:n) ja +60 °C:n (+140 °F:n) lämpötiloissa standardin EN ISO10651-4 mukaisesti		
Pitkäaikainen säilytys	Pitkäaikaisesti säilytettäessä elvytyspalje on pidettävä suljetussa pakkauksessa viileässä paikassa ja suojassa auringonvalolta.		

* Testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti

** Suurempi syöttöpaine saadaan ohittamalla paineenrajoitusventtiili.

*** Saatavilla myös paineenrajoitusventtiilin ja painemittariliitännän kanssa.

**** SPUR II:n mukana voidaan toimittaa sisään- tai uloshengityssuodattimet. Katso lisätietoja tuotteista ja tekniset tiedot suodatinten käyttöohjeista.

4. Toimintaperiaate ①

Kuvassa (1) näytetään ventiloitikaasuseoksen virtaus pussiin sekä potilaaseen ja pois potilaasta elvytyspalkeen manuaalisen käytön aikana. (a) Aikuisten ja lasten elvytyspalje, (b) vauvan elvytyspalje suljetun hapenkeräysspussin kanssa, (c) vauvan elvytyspalje avoimen hapenkeräysspussin kanssa.

Kaasun virtaus on samanlainen, kun potilas hengittää spontaanisti laitteen läpi. Hapenkeräysspussi on liitetty kahteen venttiiliin, joista toinen päästää ympäristön ilmaa sisään, kun hapenkeräysspussi on tyhjä, ja toinen päästää liikahapetta ulos, kun hapenkeräysspussi on täynnä.

1.1 Liikahappi, 1.2 Ilma, 1.3 Happiliitäntä, 1.4 Potilas, 1.5 Uloshengitys, 1.6 Painemittariliitäntä, 1.7 Paineenrajoitusventtiili, 1.8 M-portti

M-portti tarjoaa pääsyn sisäänhengityksen ja uloshengityksen kaasuvirtaukseen ja mahdollisuuden kytkeä ruisku lääkkeen antamista varten (d) tai kaasunäytteen ottolinja sivuvirtauksen EtCO₂ (e) -arvon mittaamista varten.

5. Käyttöohjeet

5.1. Elvytyspalje ②

VAROITUS ⚠

Hapenkeräysspussi on pysyvästi liitetty imuventtiiliin aikuisen elvytyspalkeessa ja pediatriisessa elvytyspalkeessa. Älä yritä purkaa sitä. Älä vedä, jotta pussi ei repeä. Kun kyseessä on vauvan elvytyspalje, älä yritä purkaa hapenkeräysspussiliitäntää vetämällä, sillä pussi voi revetä.

Valmistelu

- Jos elvytyspalje on pakattu tiiviisti, avaa se vetämällä potilasventtiilistä ja imuventtiilistä.

- Jos elvytyspalkeen mukana toimitettu kasvomaski on kääritty suojapussiin, pussi pitää poistaa ennen käyttöä.

- Kiinnitä kasvomaski ja laita kaikki osat elvytyspalkeen mukana toimitettuun muovipussiin.

- Käyttövalmiiden säilytysrarojen eheys pitää tarkistaa paikallisen käytännön edellyttämin välein.

- Suorita kohdassa 7 kuvattava lyhyt toiminnallinen testi ennen laitteen käyttämistä potilaaseen.

- Jos liität elvytyspalkeeseen ulkoisia laitteita, testaa ulkoisen laitteen toiminnallisuus ja perehdy sen mukana tulleeseen käyttöohjeeseen.

Käyttö potilaan kanssa

- Tyhjennä potilaan suu ja hengitystie käyttämällä suositeltuja tekniikoita. Sijoita potilas suositeltujen tekniikoiden avulla oikein niin, että hengitystie on avoin. Pidä maski tiiviisti kasvoja vasten. (2.1)

- Liikuta kättäsi (aikuisten versio) tai nimetöntä ja keskisormea (lasten versio) tukihihnan alla. Vauvaversiossa ei ole tukihihnaa. Ventilointi ilman tukihihnaa toteutetaan kääntämällä pussia. (2.2)

- Ventiloit potilasta. Tarkkaile potilaan rintakehän kohoilua sisäpuhalluksen aikana. Vapauta pussi nopeasti ja kuuntele uloshengityksen virtausta potilasventtiilistä. Tarkkaile samalla rintakehän laskemista.

- Jos sisäpuhallukselle on havaittavissa vastusta, tarkista, ettei hengitystyössä ole tukosta, tai korjaa pään taakse kallistuvaa asentoa.

- Jos potilas oksentaa maskiventiloinnin aikana, tyhjennä potilaan hengitystie välittömästi ja purista sitten pussia muutaman kerran ennen ventiloinnin jatkamista. Pyyhi tuote tarvittaessa alkoholia sisältävällä tupolla ja puhdistu roiske-suojalla vesijohtovedellä.

5.2. Painemittariliitäntä ③

VAROITUS ⚠

Käytä vain paineen mittaukseen.

Älä liitä mitään happilähdettä painemittariliitäntään, sillä se ei tarjoa happea potilaalle. Korkin on oltava asetettuna liittimeen aina, kun painetta ei seurata.

Painemittari voidaan liittää painemittariliitäntään, joka on potilasventtiilin päällä (koskee vain painemittariliitännällä varustettua versiota).

Irrota korkki (3.1) ja liitä painemittari tai painemittarin letku (3.2).

5.3. Paineenrajoitusjärjestelmä ④

VAROITUS ⚠

Älä koskaan ohita paineenrajoitusventtiiliä (mikäli se on käytettävissä), ellei se ole välttämätöntä lääketieteellisen arvioinnin pohjalta. Korkeat ventiloitipaineet voivat aiheuttaa keuhkojen repeämän tietyillä potilailla. Jos paineenrajoitusventtiili ohitetaan potilailla, joiden kehon paino alle 10 kg (22 lbs.), ventiloitipaineen seuraamiseen on käytettävä painemittaria, jotta vältetään keuhkon repeämän mahdollisuus.

Jos elvytyspalje on varustettu paineenrajoitusventtiilillä, venttiili on asetettu aukeamaan paineessa 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Jos lääketieteellisen arvion perusteella tarvitaan yli 40 cm H₂O paine, paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa painamalla ohituspidike venttiiliin (4.2). Vaihtoehtoisesti paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa asettamalla etusormi punaiselle painikkeelle samalla, kun pussia puristetaan.

5.4. M-Port-lääkkeenantoportti

SPUR II toimitetaan joko M-Port-lääkkeenantoportin kanssa tai ilman sitä.

VAROITUS ⚠

Käytä M-Port-lääkkeenantoporttia vain joko EtCO₂-mittaukseen tai lääkkeen antoon, sillä toiminnot voivat vaikuttaa toisiinsa negatiivisesti.

M-Port-lääkkeenantoporttia ei saa käyttää sivuvirtauksen EtCO₂-arvon seurantaan potilailla, joiden ventilaation kertahengitystilavuus on alle 400 ml.

Silloin kun M-port-lääkkeenantoporttia ei käytetä lääkkeen antoon eikä se ole liitettynä EtCO₂-mittauslaitteeseen, M-port-lääkkeenantoportin päällä on oltava suojuus, jotta vältetään liiallinen vuoto potilaskappaleesta.

Älä liitä happilettoa M-Port-lääkkeenantoporttiin.

Lääkkeenantoportti on huuhdeltava jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta potilas saa varmasti koko annoksen.

Jos M-Port-lääkkeenantoportin käyttö on tarpeen, älä käytä suodatinta, CO₂-tunnistinta tai muita lisävarusteita potilaan sisäänhengitysportin ja maskin tai ET-letkun välillä, paitsi jos käytät valinnaista sovitinta ruiskun kanssa suodattimen/CO₂-tunnistimen/lisävarusteiden ohittamiseksi lääkkeen antoa varten.

EtCO₂-arvon mittaus

Jos haluat mitata sivuvirtauksen EtCO₂-arvon, liitä EtCO₂-mittauslaitteen kaasunäytteen ottolinja SPUR II:n M-Port-lääkkeenantoporttiin. Lukitse kaasunäytteen ottolinjan liitin paikalleen kääntämällä sitä 1/4 kierrosta myötäpäivään.

Lääkkeen antaminen

Potilaan vastetta annettuun lääkkeeseen on seurattava huolellisesti.

Vähintään 1 ml nestettä annettuna M-Port-lääkkeenantoportin kautta on verrattavissa lääkkeen antamiseen suoraan intubaatioputkeen.

M-Port-lääkkeenantoporttia on testattu adrenaliinilla, lidokaiinilla ja atropiinilla.

VAROITUS ⚠

Jos nestettä annetaan alle yksi millilitra eikä sen jälkeen tehdä huuhtelua asianmukaisella nesteellä, annetun lääkkeen annostuksen vaihtelu lisääntyy.

Kysy asianmukaiset annosteluohjeet ylilääkäriltä.

Jos M-Port-lääkkeenantoportissa tuntuu poikkeavan suuri virtausvastus, injisoi suoraan letkuun.

Ruisku, jossa on Luer-kartio

Poista M-Port-lääkkeenantoportin suojuksen. Aseta ruisku M-Port-lääkkeenantoporttiin ja lukitse se paikalleen kääntämällä sitä 1/4 kierrosta myötäpäivään. Injisoi lääke M-Port-lääkkeenantoporttiin. Ventiloi 5–10 kertaa nopeassa tahdissa. Irrota tyhjä ruisku ja aseta M-Port-lääkkeenantoportin suojuksen takaisin paikalleen.

Ruisku, jossa on neula

Työnnä neula M-Port-lääkkeenantoportin suojuksen keskikohdan läpi. Injisoi lääke M-Port-lääkkeenantoporttiin. Ventiloi 5–10 kertaa nopeassa tahdissa. Irrota tyhjä ruisku.

5.5. Tarveventtiilin liitäntä ⑤

Aikuisten ja lasten elvytyspalkeet on saatavilla tarveventtiiliversioina, jotka on varustettu tarveventtiiliin kytkettävällä imuventtiilillä. Jos haluat liittää tarveventtiilin, vedä hapenkeräyspussi ulos imuventtiilistä. Tarveventtiili voidaan sen jälkeen asettaa imuventtiiliin.

6. Hapen annostelu

Annostelee hapetta lääkinnällisen tarpeen mukaan.

Eri määrillä ja taajuuksilla saatavista O₂-prosenttiosuuksista on laskettu esimerkkejä. O₂-prosentit ovat nähtävissä kohdassa ⑥: aikuinen (6.1), lapsi (6.2), vauva (6.3).

VT: Ventilointimäärä, f: Taajuus

Huomautus: Jos käytetään suuria ventilointipaineita, tarvitaan korkeampia hapen virtausasetuksia, sillä osa sydämen iskutilavuudesta purkautuu paineenrajoitusventtiiliin kautta.

Vauvaversiossa lisähapen käyttö ilman liitettyä hapenkeräyspussia rajoittaa happipitoisuudeksi 60–80% nopeudella 15 litraa O₂/min.

7. Toimintatestaus ⑦

Elvytyspalje

Sulje paineenrajoitusventtiili ohituskorkilla (tämä koskee vain paineenrajoitusventtiilillä varustettua versiota) ja sulje potilasliitin peukalolla (7.1). Purista pussia reippaasti. Elvytyspalje vastustaa puristusta.

Avaa paineenrajoitusventtiili avaamalla ohituskorkki tai ottamalla pois sormi ja toistamalla toimenpide. Paineenrajoitusventtiiliin pitäisi nyt aktivoitua ja uloshengitysvirtauksen venttiilistä pitäisi olla kuuluvaa.

Purista elvytyspaljetta lyhyesti muutaman kerran varmistaaksesi, että ilma virtaa venttiilijärjestelmän läpi ja ulos potilasliittimestä. (7.2)

Huomautus: Hienoinen ääni voi kuulua, kun venttiililevyt liikkuvat toimintatestin tai ventiloinnin aikana. Tämä ei heikennä elvytyspalkeen toimintakykyä.

Hapenkeräyspussi

Säädä kaasun virtaama 5 l/min hapenkeräyspussiin. Tarkista, että pussi täyttyy.

Jos niin ei käy, tarkista kahden venttiilinsulkijan eheys ja varmista, ettei hapenkeräyspussi ole repeytynyt.

Hapenkeräysletku

Säädä kaasun virtaama 10 l/min happiletkuun. Tarkista, että happi virtaa ulos hapenkeräyspussin letkun päästä. Jos niin ei käy, tarkista, ettei hapenkeräysletku ole tukossa.

M-Port

Poista M-Port-lääkkeenantoportin suojuksen ja tuki potilasliitin. Purista pussia ja kuuntele, kuinka ilma puristuu M-Port-lääkkeenantoportin kautta. (7.3).

8. Lisävarusteet ⑧

Ambu PEEP -kertakäyttöventtiili nro 199102001

Katso lisätietoja Ambu PEEP -venttiilin käyttöohjeista. (8.1)

Poista ilman ulostulon korkki, jotta voit sovittaa Ambu PEEP -venttiilin (tarvittaessa) elvytyspalkeeseen. (8.2)

Kertakäyttöinen Ambu-painemittari (8.3) nro 322003000

Katso lisätietoja kertakäyttöisen Ambu-painemittarin käyttöohjeista.

VAROITUS ⚠

Katso tarvittaessa lisävarusteen pakkauksesta tarkempia tietoja kyseisestä lisävarusteesta, kuten viimeinen käyttöpäivämäärä ja MK-turvallisuus.

1. Usage prévu

L'Ambu® SPUR® II est un insufflateur monopatient conçu pour la réanimation cardio-pulmonaire.

Pour chaque version, le champ d'applications est le suivant :

- Adulte : adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 30 kg.
- Pédiatrique : bébés et enfants dont le poids corporel est inférieur à 30 kg.
- Bébé : nouveau-nés et nourrissons dont le poids corporel est inférieur à 10 kg.

2. Mise en garde et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une ventilation insuffisante du patient ou endommager l'équipement.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser d'huile ou de graisse à proximité du matériel à oxygène. Ne pas fumer ou ne pas utiliser de flamme nue lorsque l'oxygène est utilisé pour éviter tout risque d'incendie.

Ne jamais bypasser la valve de surpression (si présente) hormis dans le cas où une évaluation sur le plan médical et professionnel en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer une hernie pulmonaire chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée chez les patients dont le poids corporel est inférieur à 10 kg, utiliser un manomètre pour contrôler la pression de ventilation afin d'éviter des risques d'hernie pulmonaire.

L'ajout d'accessoires peut provoquer une augmentation de la résistance inspiratoire et/ou expiratoire. Ne pas fixer d'accessoires si une augmentation de la résistance respiratoire peut nuire au patient.

PRÉCAUTION

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).

Destiné à une utilisation par un personnel formé uniquement. Il convient en particulier de se former à la pose correcte d'un masque facial pour assurer une étanchéité adéquate. S'assurer que le personnel est familiarisé avec le contenu du présent manuel.

Toujours inspecter l'insufflateur et tester son fonctionnement après l'avoir déballé, nettoyé, monté et avant de l'utiliser.

Toujours surveiller les mouvements de la poitrine et écouter le débit respiratoire provenant de la valve afin de s'assurer de l'efficacité de la ventilation. Passer immédiatement à la ventilation au bouche-à-bouche si une ventilation efficace est impossible à obtenir avec le masque.

Un débit d'air insuffisant, réduit ou inexistant peut provoquer des lésions cérébrales chez le patient ventilé.

Ne pas utiliser l'insufflateur dans une atmosphère toxique ou dangereuse.

Dispositif à usage unique. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée. Ne jamais faire tremper, rincer, ni stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.

S'assurer que l'insufflateur n'est jamais rangé sous une forme autre que repliée comme lors de sa livraison par le fabricant. À défaut, le ballon sera déformé en permanence, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation. La zone de pliage est clairement indiquée sur le ballon (seules les versions Adulte et Pédiatrique peuvent être pliées).

3. Caractéristiques techniques

L'insufflateur Ambu SPUR II est conforme à la norme EN ISO 10651-4 relative à ces produits. L'Ambu SPUR II est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

	Nourrisson	Enfant	Adulte
Volume d'insufflation	environ 234 ml	environ 683 ml	environ 1547 ml
Volume administré à une main*	150 ml	450 ml	600 ml
Volume administré à deux mains*	-	-	1000 ml
Dimensions (longueur x diamètre), sans réservoir ni accessoires	environ 190 x 71 mm	environ 223 x 99 mm	environ 284 x 127 mm
Poids, sans réservoir ni accessoires	environ 70 g	environ 145 g	environ 220 g
Valve de surpression**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Volume mort	≤ 5 ml + 10% du volume administré	≤ 5 ml + 10% du volume administré	≤ 5 ml + 10% du volume administré
Résistance inspiratoire****	max. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) à 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min
Résistance expiratoire	max. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) à 5 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) à 50 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) à 50 l/min
Volume du réservoir	environ 300 ml (ballon) environ 100 ml (tube)	environ 2600 ml (ballon)	environ 2 600 ml (ballon)
Raccord patient	Externe 22 mm, mâle (ISO 5356-1) Interne 15 mm, femelle (ISO 5356-1)		

Raccord d'expiration (pour la fixation de la valve PEEP)	30 mm mâle (ISO 5356-1)
Raccord du port du manomètre	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Raccord de valve à la demande	Interne 32 mm, femelle (ISO 10651-4)
Fuite avant et arrière	Non mesurable
MédiPort	Luer standard LS6 conforme à la norme EN 20594-1
Raccord d'admission d'O ₂	conformément à la directive EN 13544-2
Température d'utilisation	de -18 °C à +50 °C (de -0,4 °F à +122 °F)
Température de stockage	Testé à -40 °C (-40 °F) et +60 °C (+140 °F) conformément à la norme EN ISO10651-4
Stockage prolongé	Pour un stockage prolongé, l'insufflateur doit être conservé à l'intérieur d'un emballage fermé, dans un endroit frais et à l'abri de la lumière directe du soleil.

* Testé conformément à la norme EN ISO 10651-4

** Une pression plus élevée peut être obtenue en by-passant la valve de surpression.

*** Disponible également avec valve de surpression et port de manomètre.

**** Le SPUR II peut être livré avec des filtres inspiratoires ou expiratoires. Pour de plus amples informations sur les produits et spécifications, consulter le mode d'emploi des filtres.

4. Principe de fonctionnement ①

L'illustration (1) montre comment le mélange de gaz de ventilation s'écoule dans le ballon, depuis et vers le patient, lors d'un fonctionnement manuel de l'insufflateur. (a) Insufflateur pour adultes et enfants, (b) insufflateur pour nourrissons avec réservoir fermé, (c) insufflateur pour nouveau-nés avec réservoir ouvert.

Le débit de gaz est similaire lorsque le patient respire spontanément avec le dispositif. Le réservoir d'O₂ est muni de deux valves. L'une permet d'alimenter le réservoir en air ambiant lorsqu'il est vide et l'autre permet d'évacuer l'excédent d'oxygène lorsque le ballon réservoir est plein.

1.1 Excédent d'oxygène, 1.2 Air, 1.3 Admission d'oxygène, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Port du manomètre, 1.7 Valve de surpression 1.8 Médiport

Le Médiport permet d'accéder au débit des gaz respiratoire et inspiratoire et de raccorder une seringue pour l'administration des médicaments (d) ou pour raccorder une ligne de prélèvement de gaz afin de mesurer le flux latéral d'EtCO₂ (e).

5. Mode d'emploi

5.1. Insufflateur ②

PRÉCAUTION ⚠

Le ballon réservoir d'O₂ sur les versions adulte et pédiatrique est attaché en permanence au dispositif de la valve d'admission. Ne pas tenter de désassembler. Ne pas tirer au risque de le déchirer. Dans le cas de la version bébé, ne pas tenter de désassembler la fixation du ballon réservoir en tirant sur le ballon au risque de le déchirer.

Préparation

- Si l'insufflateur est emballé à l'état comprimé, le déplier en tirant sur la valve patient et la valve d'admission.

- Si le masque facial fourni avec l'insufflateur est emballé dans un sachet de protection, enlever celui-ci avant l'utilisation.
- Monter le masque facial et placer tous les éléments dans le sachet en plastique fourni avec l'insufflateur.
- L'intégrité des kits prêts à l'emploi et à être stockés doit être vérifiée selon l'intervalle de contrôle établi dans le protocole local.
- Avant d'utiliser le dispositif sur un patient, tester rapidement son fonctionnement selon la procédure décrite au chapitre 7.
- Lorsque vous connectez un dispositif externe à l'insufflateur, veillez à tester son fonctionnement et consultez le mode d'emploi joint à ce dispositif.

Usage sur le patient

- Dégager la bouche et les voies aériennes du patient selon les techniques conseillées. Toujours selon ces techniques, positionner correctement le patient pour ouvrir la voie aérienne et tenir fermement le masque contre son visage. (2.1)
- Glisser la main (version Adulte) ou l'annulaire et le majeur (version Pédiatrique) sous la sangle de soutien. La version bébé ne présente pas de sangle de soutien. Il est possible de ventiler le patient sans la sangle de soutien en tournant le ballon. (2.2)
- Ventiler le patient. Durant l'insufflation, observer le soulèvement de la poitrine du patient. Relâcher brusquement le sac et écouter le débit expiratoire sortant de la valve patient et surveiller l'abaissement de la poitrine.
- Si une résistance continue à l'insufflation est constatée, vérifier que les voies respiratoires ne sont pas obstruées ou que la tête est correctement inclinée vers l'arrière.
- Si le patient vomit durant la ventilation par masque, dégager immédiatement ses voies respiratoires et effectuer quelques compressions à vide du ballon avant de reprendre la ventilation. Si nécessaire, essuyer le produit à l'aide de coton imbibé d'alcool et nettoyer le pare-éclaboussures avec de l'eau du robinet.

5.2. Port du manomètre ③

MISE EN GARDE ⚠

À utiliser pour mesurer la pression uniquement.

Ne pas raccorder de source d'oxygène au port du manomètre ; il ne fournira pas d'oxygène au patient.

Le capuchon doit toujours être placé sur le raccord lorsque la pression n'est pas contrôlée.

Un manomètre peut être raccorder au port du manomètre sur le haut de la valve patient (possible uniquement avec la version de l'insufflateur équipé d'un port de manomètre). Retirer le capuchon (3.1) et raccorder le manomètre ou le tube d'une jauge de pression (3.2).

5.3. Système de limitation de la pression ④

MISE EN GARDE ⚠

Ne jamais bypasser la valve de surpression (si présente) hormis dans le cas où une évaluation sur le plan médical et professionnel en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer une hernie pulmonaire chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée chez les patients dont le poids corporel est inférieur à 10 kg, utiliser un manomètre pour contrôler la pression de ventilation afin d'éviter des risques d'hernie pulmonaire.

Si l'insufflateur est équipé d'une valve de surpression, celle-ci doit être réglée pour s'ouvrir à 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Si une évaluation médicale et professionnelle indique qu'une pression supérieure à 40 cm H₂O est nécessaire, il est possible de bypasser la valve de surpression en appuyant sur l'attache de dérivation située sur la valve (4.2). Pour bypasser la valve de surpression, l'autre technique consiste à placer l'index sur le bouton rouge et à comprimer le ballon.

5.4. MédiPort

Le SPUR II est équipé ou non d'un MédiPort.

MISE EN GARDE ⚠

Utiliser le MédiPort pour une seule procédure à la fois, soit la mesure de l'EtCO₂, soit l'administration de médicament, car ils peuvent avoir un impact négatif l'un sur l'autre.

Le MédiPort ne doit pas être utilisé pour la surveillance du flux latéral d'EtCO₂ chez les patients ventilés avec moins de 400 ml de volume courant.

Si le MédiPort n'est utilisé ni pour l'administration de médicament, ni pour le raccordement à un appareil de mesure de l'EtCO₂, il doit être fermé avec son capuchon pour éviter les fuites excessives du boîtier du patient.

Ne pas raccorder de tubulure d'alimentation en oxygène au MédiPort.

Pour garantir l'administration correcte de toute la dose, le MédiPort doit être rincé après chaque utilisation.

Si l'application du MédiPort est nécessaire, ne pas insérer de filtre, de détecteur de CO₂ ou tout autre accessoire entre le port inspiratoire du patient et le masque ou la sonde endotrachéale à moins d'utiliser l'adaptateur en option avec le port de seringue afin de bypasser le filtre/détecteur de CO₂/l'accessoire pour administrer les médicaments.

Mesure de l'EtCO₂

Pour mesurer le flux latéral d'EtCO₂, raccorder la ligne de prélèvement des gaz pour l'appareil de mesure de l'EtCO₂ au MédiPort du SPUR II. Fermer le raccord de la ligne de prélèvement des gaz en le tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.

Administration de médicaments

Observer attentivement la réaction du patient à l'administration du médicament.
L'administration de volumes de 1 ml de liquide ou plus par le biais du MédiPort est comparable à l'administration directe dans la sonde endotrachéale.

Le MédiPort a été testé à l'épinéphrine, la lidocaïne et l'atropine.

PRÉCAUTION

La dose de médicament effectivement administrée peut varier en cas d'administration de volumes inférieurs à 1 ml de liquide si elle n'est pas suivie d'un rinçage avec le liquide adapté.

Consulter le responsable médical pour connaître les directives de dosage correctes.
Passer à l'injection directe dans la sonde si on constate une résistance inhabituelle au liquide par le MédiPort.

Seringue avec cône Luer

Retirer le capuchon du MédiPort. Monter la seringue sur le MédiPort et la verrouiller en la tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Injecter le médicament dans le MédiPort. Ventiler 5 à 10 fois rapidement à la suite. Retirer la seringue vide et replacer capuchon du MédiPort.

Seringue avec aiguille


Insérer l'aiguille au milieu du capuchon du MédiPort. Injecter le médicament dans le MédiPort. Ventiler 5 à 10 fois rapidement à la suite. Retirer la seringue vide.

5.5. Raccord de valve à la demande

Les versions Adulte et Pédiatrique sont disponibles avec une valve d'admission qui peut être raccordée à une valve à la demande. Pour fixer la valve à la demande, tirer sur le réservoir d'oxygène pour l'ôter de la valve d'admission. La valve à la demande peut ensuite être insérée dans la valve d'admission et est alors prête à être utilisée.

6. Administration d'oxygène

Administrer l'oxygène selon l'indication médicale.

Les exemples de pourcentages d'O₂ qu'il est possible d'obtenir avec différents volumes et fréquences ont été calculés. Les pourcentages d'O₂ peuvent être consultés dans  Adulte (6.1), Pédiatrique (6.2), Bébé (6.3).

VT : volume de ventilation, f : fréquence

Remarque : si des pressions plus élevées sont requises, un réglage de débit d'O₂ plus élevé est nécessaire puisqu'une partie du volume par compression est évacué depuis la valve de surpression.

Avec la version bébé, l'utilisation d'oxygène supplémentaire sans réservoir raccordé limitera la concentration d'oxygène à 60-80% avec un débit de 15 l/min d'O₂.

7. Test de fonctionnement

insufflateur

Fermer la valve de surpression à l'aide du capuchon de dérivation (valable uniquement pour la version dotée d'une valve de surpression) et fermer le raccord patient à l'aide du pouce (7.1). Comprimer fermement le ballon. L'insufflateur peut résister à cette compression.

Ouvrir la valve de surpression en retirant le capuchon de dérivation ou en ôtant votre doigt et en répétant la procédure. La valve de surpression doit maintenant être activée et vous devez entendre l'air qui s'échappe de la valve.

Comprimer et relâcher l'insufflateur à plusieurs reprises pour s'assurer que l'air circule à travers le système de valve et s'échappe de la valve patient. (7.2)

Remarque : les plaques des valves se déplaçant durant le test de fonctionnement ou la ventilation, un faible son peut être émis. Cela n'a aucune répercussion sur le fonctionnement de l'insufflateur.

Ballon réservoir d'oxygène

Fournit un débit de gaz de 5 l/min au ballon d'oxygène. Vérifier que le réservoir se remplit. Si ce n'est pas le cas, vérifier que les deux clapets de valve sont intacts ou que le réservoir n'est pas déchiré.

Tuyau du réservoir d'oxygène

Fournit un débit de gaz de 10 l/min au tuyau d'oxygène. Vérifier que l'oxygène s'échappe de l'extrémité du tuyau du réservoir. Dans le cas contraire, s'assurer que le tuyau d'oxygène n'est pas bloqué.

MédiPort

Retirer le capuchon du MédiPort et bloquer le raccord patient. Comprimer le ballon et écouter le son de l'air circulant à travers le MédiPort. (7.3)

8. Accessoires

Valve Ambu PEEP à usage unique n° 199102001

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi de la valve Ambu PEEP. (8.1)

Pour fixer la valve Ambu PEEP (si nécessaire) sur l'insufflateur, retirer le capuchon de sortie. (8.2)

Manomètre de pression jetable Ambu (8.3) n° 322003000

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du manomètre de pression jetable Ambu.

PRÉCAUTION

Le cas échéant, consulter l'emballage de l'accessoire pour plus d'informations spécifiques sur l'accessoire individuel, par exemple la date de péremption et la compatibilité avec l'IRM.

1. Namjenska upotreba

Ambu® SPUR® II maska je sa samoširećim balonom za plućnu reanimaciju namijenjena jednokratnoj upotrebi na pacijentu.

Raspon primjene svake verzije je sljedeći:

- Za odrasle: odrasli i djeca tjelesne težine veće od 30 kg (66 lbs.)
- Za pedijatrijsku primjenu: dojenčad i djeca tjelesne težine do 30 kg (66 lbs.)
- Za dojenčad: novorođenčad i dojenčad tjelesne težine do 10 kg (22 lbs.)

2. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih mjera opreza može rezultirati neučinkovitom ventilacijom pacijenta ili oštećenjem opreme.

UPOZORENJE

Ulje ili masnoće ne smiju se upotrebljavati u blizini opreme za kisik. Nemojte pušiti ni upotrebljavati otvoreni plamen kada se upotrebljava kisik – može doći do požara.

Nikada nemojte premoščivati ventil za ograničenje tlaka (ako je dostupan), osim ako je medicinskom i stručnom procjenom utvrđeno da je to potrebno. Visoki ventilacijski tlak kod određenih pacijenata može uzrokovati puknuće pluća. Ako je ventil za ograničenje tlaka premošćen kod pacijenata tjelesne težine manje od 10 kg (22 lbs.), obavezna je upotreba manometra za nadzor ventilacijskog tlaka kako bi se izbjegla mogućnost puknuća pluća.

Priključivanjem dodatne opreme može se povećati inspiracijski i/ili ekspiracijski otpor. Ne priključujte dodatnu opremu ako bi povećani otpor disanja bio štetan za pacijenta.

OPREZ

Američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo uz odobrenje i od strane liječnika (samo u SAD-u i Kanadi)

Uređaj smije upotrebljavati samo educirano osoblje. Posebno je potrebno izvježbati pravilnu primjenu maske za postizanje čvrstog prijanjanja. Pobrinite se da se osoblje upozna sa sadržajem ovog priručnika.

Nakon raspakiranja, čišćenja i sastavljanja te prije upotrebe uvijek pregledajte uređaj i provedite ispitivanje funkcionalnosti.

Uvijek promatrajte kretanje prsa i slušajte ekspiracijski protok iz ventila kako biste provjerili učinkovitost ventilacije. Odmah prijedite na ventilaciju usta na usta ako nije moguće ostvariti učinkovitu ventilaciju.

Nedovoljan, smanjen ili nepostojeći protok zraka može dovesti do oštećenja mozga pacijenta koji se ventilira.

Ne upotrebljavajte uređaj u toksičnoj ili opasnoj atmosferi.

Samo za jednokratnu upotrebu. Upotreba na drugim pacijentima može uzrokovati prenošenje infekcije. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer se tim postupcima mogu na njemu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.

Nikada ne pohranjujte masku sa samoširećim balonom u deformiranom stanju, odnosno pohranjujte je isključivo s balonom presavinutim kao i kada je proizvođač isporučio uređaj inače će doći do trajne deformacije balona koja može smanjiti učinkovitost ventilacije. Zona presavijanja jasno je vidljiva na balonu (samo se verzije za odrasle i za pedijatrijsku primjenu mogu presavinuti).

3. Specifikacije

Maska sa samoširećim balonom Ambu SPUR II u skladnosti je sa standardom specifičnim za proizvod EN ISO 10651-4. Ambu SPUR II u skladnosti je s Direktivom Vijeća 93/42/EEC za medicinske uređaje.

	Za dojenčad	Za pedijatrijsku primjenu	Za odrasle
Volumen maske za reanimaciju	pribl. 234 ml	pribl. 683 ml	pribl. 1547 ml
Isporučeni volumen jednom rukom*	150 ml	450 ml	600 ml
Isporučeni volumen dvjema rukama*	-	-	1000 ml
Dimenzije (duljina x promjer) bez spremnika i dodatnog instrumenta	pribl. 190 x 71 mm	pribl. 223 x 99 mm	pribl. 284 x 127 mm
Težina bez spremnika i dodatnog instrumenta	pribl. 70 g	pribl. 145 g	pribl. 220 g
Ventil za ograničenje tlaka**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Mrtav prostor	≤5 ml + 10% isporučenog volumena	≤5 ml + 10% isporučenog volumena	≤5 ml + 10% isporučenog volumena
Inspiracijski otpor****	maks. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Ekspiracijski otpor	maks. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min

Volumen spremnika	pribl. 300 ml (balon) pribl. 100 ml (cijev)	pribl. 2600 ml (balon)	pribl. 2600 ml (balon)
Pacijentov priključak	Vanjski muški od 22 mm (ISO 5356-1) Unutarnji ženski od 15 mm (ISO 5356-1)		
Ekspiracijski priključak (za priključenje PEEP ventila)	Muški od 30 mm (ISO 5356-1)		
Priključnica za manometar	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Priključak samoregularajućeg ventila	Unutarnji ženski od 32 mm (ISO 10651-4)		
Propuštanje prema naprijed i prema natrag	Nije mjerljivo		
Priključak M	Standardni Luer LS6 u skladu s normom EN 20594-1		
Ulazni priključak za kisik	prema standardu EN 13544-2		
Radna temperatura	-18 °C do +50 °C (-0,4 °F do +122 °F)		
Temperatura skladištenja	Testirano pri - 40 °C (-40 °F) i + 60 °C (+140 °F) u skladu s normom EN ISO10651-4		
Dugotrajno skladištenje	Za dugotrajno skladištenje masku za reanimaciju treba držati u zatvorenom pakiranju na hladnom mjestu udaljenom od sunčeva svjetla.		

* Ispitano u skladu s normom EN ISO 10651-4

** Veći izlazni tlak može se postići premoščivanjem ventila za ograničenje tlaka.

*** Uređaj je dostupan i s ventilom za ograničenje tlaka te priključnicom za manometar.

**** SPUR II može se isporučiti s inspiracijskim ili ekspiracijskim filtrima. Dodatne informacije o proizvodima i specifikacijama potražite u uputama za upotrebu filtera.

4. Načelo rada ①

Slika (1) prikazuje protok mješavine plinova za ventilaciju u balon te do i od pacijenta tijekom ručne upotrebe maske sa samoširećim balonom. (a) Maska sa samoširećim balonom za odrasle i za pedijatrijsku primjenu, (b) maska sa samoširećim balonom za dojenčad sa zatvorenim spremnikom, (c) maska sa samoširećim balonom za dojenčad sa otvorenim spremnikom.

Protok plina sličan je spontanom disanju pacijenta kroz uređaj. Sklop spremnika kisika opremljen je dvama ventilima, jednim koji omogućuje uvlačenje okolnog zraka kada je spremnik prazan i jednim koji izbacuje višak kisika kada je balon spremnika pun.

1.1 Višak kisika, 1.2 Zrak, 1.3 Ulaz kisika, 1.4 Pacijent, 1.5 Ekspiracija, 1.6 Priključnica manometra, 1.7 Ventil za ograničenje tlaka, 1.8 Priključak M

Priključak M pruža pristup protoku inspiracijskog i ekspiracijskog zraka omogućavajući priključenje štrcaljke za primjenu lijekova (d) ili priključenje cjevčice za uzimanje uzorka zraka radi mjerenja sekundarnog EtCO₂ (e).

5. Upute za upotrebu

5.1. Maska sa samoširećim balonom ②

OPREZ ⚠

Balon spremnika kisika na uređajima za odrasle i za pedijatrijsku primjenu trajno je priključen na sklop ulaznog ventila. Ne pokušavajte rastavljati. Ne povlačite jer može doći do trganja. Ako se radi o maski sa samoširećim balonom za dojenčad, ne pokušavajte rastaviti priključak balona spremnika povlačenjem balona jer može doći do trganja.

Priprema

- Ako je maska sa samoširećim balonom pohranjena u komprimiranom stanju, razmotajte je povlačenjem pacijentovog ventila i ulaznog ventila.
- Ako je maska isporučena s uređajem zamotana u zaštitni omot, omot je potrebno ukloniti prije upotrebe.
- Postavite masku za lice i stavite sve dijelove u plastičnu vrećicu isporučenu s uređajem.
- Cjelovitost kompleta koji se pohranjuje tako da je spreman za upotrebu trebala bi se ispitivati u vremenskim razmacima definiranim u lokalnom protokolu.
- Prije upotrebe na pacijentu izvedite kratko ispitivanje funkcionalnosti kako je opisano u odjeljku 7.
- Ako s maskom za reanimaciju povezujete vanjske uređaje, provjerite rade li ispravno i proučite upute za upotrebu odgovarajućeg vanjskog uređaja.

Upotreba na pacijentu

- Očistite pacijentova usta i dišni put preporučenim tehnikama. Postavite pacijenta preporučenim tehnikama u ispravan položaj tako da se otvori dišni put i postavite masku čvrsto uz lice. (2.1)
- Postavite svoju ruku (verzija za odrasle) ili prsten i srednji prst (verzija za pedijatrijsku primjenu) ispod potporne trake. Verzija za dojenčad nema potpurnu traku. Ventilacija bez upotrebe potporne trake može se postići okretanjem balona. (2.2)
- Ventilirajte pacijenta. Tijekom insuflacije promatrajte podizanje pacijentovih prsa. Brzo otpustite balon i slušajte ekspiracijski protok iz pacijentovog ventila te promatrajte spuštanje prsa.
- Ako naidete na kontinuirani otpor insuflaciji, provjerite postoji li prepreka u dišnom putu ili ispravite nagib glave unatrag.
- Ako pacijent povratu tijekom ventilacije maskom, odmah očistite pacijentov dišni put i zatim slobodno nekoliko puta pritisnite balon prije nastavka ventilacije. Po potrebi obrišite proizvod vatenim štapićem utopljenim u alkohol, a zaštitu od prskanja operite vodom iz slavine.

5.2. Priključnica za manometar ③

UPOZORENJE ⚠

Upotrebljavajte samo za mjerenje tlaka.

Na priključak manometra nemojte priključivati nikakav izvor kisika jer neće isporučiti kisik do pacijenta.

Dok se tlak ne nadzire, na priključku uvijek mora biti poklopac.

Manometar se može spojiti na priključnicu za manometar na vrhu pacijentovog ventila. (Ovo se odnosi samo na verziju s priključnicom za manometar.)

Uklonite poklopac (3.1) i spojite manometar ili cijev za manometar (3.2).

5.3. Sustav za ograničavanje tlaka ④

UPOZORENJE ⚠

Nikada nemojte premošćivati ventil za ograničenje tlaka (ako je dostupan), osim ako je medicinskom i stručnom procjenom utvrđeno da je to potrebno. Visoki ventilacijski tlak kod određenih pacijenata može uzrokovati puknuće pluća. Ako je ventil za ograničenje tlaka premošćen kod pacijenata tjelesne težine manje od 10 kg (22 lbs.), obavezna je upotreba manometra za nadzor ventilacijskog tlaka kako bi se izbjegla mogućnost puknuća pluća.

Ako je uređaj opremljen ventilom za ograničenje tlaka, ventil je postavljen tako da se otvori pri 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Ako je medicinskom i stručnom procjenom utvrđeno da je potreban tlak veći od 40 cm H₂O, ventil za ograničenje tlaka može se premostiti pritiskom kvačice za premošćivanje na ventil (4.2). Umjesto toga, ventil za ograničenje tlaka može se premostiti postavljanjem kažiprsta na crveni gumb tijekom pritiskanja balona.

5.4. Priključak M

Uređaj SPUR II dolazi sa ili bez priključka M.

UPOZORENJE ⚠

Upotrijebite priključak M za samo jedno od sljedećeg: mjerenje EtCO₂ ili davanje lijekova jer jedno može negativno utjecati na drugo.

Priključak M ne smije se upotrebljavati za nadzor sekundarnog EtCO₂ kod pacijenata koji se ventiliraju plimnim volumenom manjim od 400 ml.

Ako se priključak M ne upotrebljava za davanje lijekova niti je spojen s uređajem za mjerenje EtCO₂, mora se zatvoriti poklopcem kako bi se izbjeglo pretjerano propuštanje iz pacijentovog kućišta.

Ne priključujte cijevi za opskrbu kisikom na priključak M.

Kako bi se osigurala pravilna primjena cijele doze, priključak M mora se isprati nakon svake upotrebe.

Ako je potrebna upotreba priključka M, ne upotrebljavajte filter, detektor za CO₂ ni bilo kakvu drugu dodatnu opremu između pacijentovog inspiracijskog priključka i maske ili endotrahealne cijevi, osim ako ne upotrebljavate opcijski adapter s priključkom za štrcaljku kako bi se zaobišao filter/detektor za CO₂/dodatna oprema radi primjene lijekova.

Mjerenje EtCO₂

Za mjerenje sekundarnog toka EtCO₂: priključite cjevčicu za uzimanje uzorka plina za uređaj za mjerenje EtCO₂ na priključak M na uređaju SPUR II. Blokirate priključak cjevčice za uzimanje uzorka plina tako da ga okrenete za 1/4 u smjeru kazaljke na satu.

Davanje lijekova

Pažljivo promatrajte pacijentovu reakciju na primijenjene lijekove.

Davanje tekućine volumena 1 ml ili više putem priključka M usporedivo je s primjenom izravno u endotrahealnu cijev.

Priključak M ispitan je s epinefrinom, lidokainom i atropinom.

OPREZ

Povećanje varijacija doze lijeka koja se zaista primjenjuje mora se očekivati prilikom davanja tekućine volumena manjeg od 1 ml bez naknadnog ispiranja odgovarajućom tekućinom.

Obratite se liječniku za smjernice o pravilnom doziranju.

Prijeđite na upotrebu štrcaljke izravno u cijevi ako se kroz priključak M osjeti neobično velik otpor protoka.

Štrcaljka s Luer nastavkom

Uklonite poklopac priključka M. Postavite štrcaljku u priključak M te je blokirajte tako što ćete je okrenuti za 1/4 u smjeru kazaljke na satu. Uštrcajte lijek u priključak M. Brzo ventilirajte 5 – 10 puta uzastopno. Uklonite praznu štrcaljku i vratite poklopac na priključak M.

Štrcaljka s iglom


Umetnite iglu u središte poklopca priključka M. Uštrcajte lijek u priključak M. Brzo ventilirajte 5 – 10 puta uzastopno. Uklonite praznu štrcaljku.

5.5. Priključak samoregulirajućeg ventila

Maska sa samoširećim balonom za odrasle i za pedijatrijsku primjenu dostupna je i s ulaznim ventilom koji je spojen na samoregulirajući ventil koji se otvara i zatvara po potrebi. Za priključivanje samoregulirajućeg ventila izvucite spremnik kisika iz ulaznog ventila. Samoregulirajući ventil može se kasnije umetnuti u ulazni ventil.

6. Davanje kisika

Kisik se daje u skladu s medicinskom indikacijom.

Izračunati su primjeri postotaka kisika koji se mogu ostvariti različitim volumenima i frekvencijama. Postotci kisika mogu se vidjeti u odjeljku  za odrasle (6.1), za pedijatrijsku primjenu (6.2), za dojenčad (6.3).

VT: ventilacijski volumen, f: frekvencija

Napomena: Ako se upotrebljava veliki ventilacijski tlak, potrebne su veće postavke protoka kisika jer se dio udarnog volumena ispušta iz ventila za ograničenje tlaka.

Ako se radi o verziji namijenjenoj dojenčadi, upotreba dopunskog kisika bez pričvršćenog spremnika ograničit će koncentraciju kisika na 60 – 80 % pri 15 litara kisika/min.

7. Ispitivanje funkcionalnosti

Maska sa samoširećim balonom

Zatvorite ventil za ograničenje tlaka poklopcem za premošćivanje (ovo se odnosi samo na verziju s ventilom za ograničenje tlaka) te palcem zatvorite pacijentov priključak (7.1). Žustro pritišćite balon. Uređaj će pružiti otpor pritisku.

Otvorite ventil za ograničenje tlaka otvaranjem poklopca za premošćivanje ili uklanjanjem prsta i ponavljanjem postupka. Ventil za ograničenje tlaka trebao bi se sada aktivirati te bi se trebao čuti ekspiracijski protok iz ventila.

Nekoliko puta pritisnite i otpustite balon kako biste osigurali da zrak prolazi kroz sustav ventila i iz pacijentovog ventila. (7.2)

Napomena: Dok se ventilne ploče kreću tijekom ispitivanja funkcionalnosti ili tijekom ventilacije, moguća je pojava tihog zvuka. To ne dovodi u pitanje funkcionalnost uređaja.

Balon spremnika kisika

Osigurajte protok plina od 5 l/min u balon spremnika kisika. Provjerite puni li se spremnik. Ako se ne puni, provjerite cjelovitost dvaju zatvarača ventila te je li spremnik poderan.

Cijev spremnika kisika

Osigurajte protok plina od 10 l/min u cijev za kisik. Provjerite izlazi li kisik iz kraja cijevi spremnika. Ako ne izlazi, provjerite je li cijev za kisik blokirana.

Priključak M

Uklonite poklopac priključka M te blokirajte pacijentov priključak. Pritisnite balon i slušajte zvuk zraka koji se istiskuje kroz priključak M. (7.3)

8. Dodatna oprema

Ambu PEEP ventil za jednokratnu upotrebu, broj artikla 199102001

Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu Ambu PEEP ventila. (8.1)

Za priključenje Ambu PEEP ventila (ako je potreban) na uređaj, uklonite poklopac izlaza. (8.2)

Ambu manometar za jednokratnu upotrebu (8.3), broj artikla 322003000

Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu Ambu manometra za jednokratnu upotrebu.

OPREZ

Ako je primjenjivo, na pakiranju dodatne opreme potražite dodatne informacije o tom proizvodu, npr. datum isteka i uvjete za magnetsku rezonancu.

1. Rendeltetés

Az Ambu® SPUR® II lélegeztető ballon újraélesztésre szolgáló, egyetlen beteghez használható eszköz.

Valamennyi változat használható a következő alkalmazási területeken:

- Felnőtt: Felnőttek és több mint 30 kg-os gyermekek esetében használható.
- Gyermekek: Csecsemők és kisgyermekek esetében legfeljebb 30 kg-ig használható.
- Csecsemő: Újszülöttek és csecsemők esetében legfeljebb 10 kg-ig használható.

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni vagy a berendezés megsérül.

FIGYELEM

Ne használjon olajat vagy zsíradékot az oxigénberendezés közelében. Dohányzás vagy nyílt láng használata tilos oxigén használata közben, mert tűzveszélyes.

Kizárólag akkor blokkolja a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi és szakmai szempontból szükséges. A magas lélegeztetési nyomás egyes betegeknél tüdőszakadást okozhat. A 10 kg-nál könnyebb betegek esetében ha a nyomáskorlátozó szelep blokkolva van, nyomásmérőt kell használni a lélegeztetési nyomás ellenőrzésére a tüdőszakadás elkerülése érdekében.

A kiegészítők hozzáadásával növelheti a belégzési és/vagy kilégzési ellenállást. Ne csatlakoztasson kiegészítőket, ha a megnövekedett légzési ellenállás hátrányos lenne a beteg számára.

VIGYÁZAT

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető (csak az Egyesült Államokban és Kanadában).

Kizárólag képzett személyzet használhatja. Gyakorolja az arcmaszok megfelelő felhelyezését a szoros illeszkedés biztosítása érdekében. Győződjön meg arról, hogy a személyzet ismeri ezen útmutató tartalmát.

Mindig ellenőrizze a lélegeztető ballont és végezzen működési tesztet az eszköz kicsomagolása, tisztítása, összeszerelése után és a használat előtt.

Mindig ellenőrizze a mellkas emelkedését és süllyedését, és figyelje meg a kiáramlás hangját annak érdekében, hogy megállapítsa, a lélegeztetés hatásos-e. Azonnal váltson át szájon át lélegeztetéssel való újraélesztésre, ha az eszközzel nem végezhető hatásos lélegeztetés.

A nem megfelelő, csökkent légáramlás vagy annak hiánya agykárosodást okozhat a lélegeztetett betegnél.

Ne használja a lélegeztető ballont mérgező vagy veszélyes környezetben.

Kizárólag egyetlen beteghez használható eszköz. Ha más betegeken is használja, az keresztfertőzéshez vezethet. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja ezt az eszközt, mert ezen eljárások után káros maradványok maradhatnak vissza, vagy az eszköz meghibásodásához vezethet. Speciális kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.

Mindig a gyári állapot szerint összehajtva tárolja a lélegeztető ballont, máskülönben a ballon alakja tartósan eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés hatásosságát. A behajtás helye jól látható a ballonon (csak a felnőtt és gyermek változat hajtható össze).

3. Műszaki jellemzők

Az Ambu SPUR II lélegeztető ballon megfelel az EN ISO 10651-4 termékspecifikus szabványnak. Az Ambu SPUR II megfelel a Tanács 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelvében szereplő előírásoknak.

	Csecsemő	Gyermek	Felnőtt
Lélegeztetési térfogat	Körülbelül 234 ml	Körülbelül 683 ml	Körülbelül 1547 ml
Szállított térfogat egy kézzel*	150 ml	450 ml	600 ml
Szállított térfogat két kézzel*	-	-	1000 ml
Méret (hossz x átmérő) a rezervoár és a maszk nélkül	Körülbelül 190 x 71 mm	Körülbelül 223 x 99 mm	Körülbelül 284 x 127 mm
Súly, a rezervoár és a maszk nélkül	Körülbelül 70 g	Körülbelül 145g	Körülbelül 220 g
Nyomáskorlátozó szelep**	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Holtterfogat	≤5 ml + a szállított térfogat 10%-a	≤5 ml + a szállított térfogat 10%-a	≤5 ml + a szállított térfogat 10%-a
Belégzési ellenállás****	max 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) at 5 l/perc áramlás mellett	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) at 50 l/perc áramlás mellett	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) at 50 l/perc áramlás mellett
Kilégzési ellenállás	max 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) at 5 l/perc áramlás mellett	max 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) at 50 l/perc áramlás mellett	max 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) at 50 l/perc áramlás mellett

Rezervoártérfogat	Körülbelül 300 ml (tasak) 100 ml (cső)	Körülbelül 2600 ml (tasak)	Körülbelül 2600 ml (tasak)
Betegcsatlakozó	22 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1) 15 mm-es, belső menetes (ISO 5356-1)		
Kilégzési csatlakozó (PEEP-szelep-szerelékhez)	30 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1)		
Nyomásmérő-csatlakozó csatlakozója	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Szabályozószelep-csatlakozó	32 mm-es, belső menetes (ISO 10651-4)		
Előre- és visszaáramlás	Nem mérhető		
M-Port	Standard Luer LS6 az EN 20594-1 szerint		
O ₂ bemeneti csatlakozó	EN 13544-2 szerint		
Üzemi hőmérséklet	-18 °C és 50 °C (-0,4 °F és 122 °F) között		
Tárolási hőmérséklet	az EN ISO 10651-4 szabvány szerint tesztelve -40 °C-on (-40 °F) and + 60 °C-on (+140 °F)		
Hosszú távú tárolás	Hosszú távú tárolás esetén a lélegeztető ballont zárt csomagolásban, hűvös helyen, napfénytől védve kell tartani.		

* az EN ISO 10651-4 szabvány szerint tesztelve.

** A nyomáskorlátozó szelep kiiktatásával az eszköz nagyobb nyomáson működtethető.

*** Nyomáskorlátozó szeleppel és manométer porttal is elérhető.

**** A SPUR II belégzési vagy kilégzési szűrővel is szállítható. A termékekről és a jellemzőkről bővebben a szűrők használati utasításából tájékozódhat.

4. Működési elv ^①

Az ábra (1) azt jelzi, hogy a lélegeztető ballon manuális használata közben a gázkeverék hogyan áramlik bele a tasakba, majd onnan a beteg tüdejébe. (a) Felnőttek és gyermekek lélegeztetésére használt lélegeztető ballon, (b) csecsemők lélegeztetésére használt lélegeztető ballon zárt rezervoárral, (c) csecsemők lélegeztetésére használt lélegeztető ballon nyitott rezervoárral.

A gázáramlás nagyon hasonló ahhoz, mint amikor a beteg spontán lélegzik az eszközön keresztül. Az O₂ rezervoár két szeleppel van felszerelve: az egyikén keresztül a környezeti levegő áramlik be, amikor a rezervoár üres, a másikon a feleslegben lévő oxigén távozik, amikor a rezervoártasak tele van.

1.1 Feleslegben lévő oxigén, 1.2 Levegő, 1.3 Oxigénbemenet, 1.4 Beteg, 1.5 Kilégzés, 1.6 Nyomásmérő-csatlakozó, 1.7 Nyomáskorlátozó szelep, 1.8 M-Port

Az M-Port biztosítja a belégzési és kilégzési gáz áramlását, miközben lehetővé teszi gyógyszerbeadására szolgáló fecskendő (d) csatlakoztatását, illetve oldaláramú EtCO₂-mérésre szolgáló gázmintavevő vezetékhez való csatlakozást (e).

5. Használati útmutató

5.1. A lélegeztető ballon ^②

FIGYELEM

A lélegeztető ballonok felnőtt és gyermek változatán lévő O₂ rezervoártasak a bemenetiszelep-szerelék állandó tartozéka. Ne kísérelje meg leszerelni. Ne húzza, mert elszakadhat. A csecsemőknek készült változatnál ne kísérelje meg leszerelni a rezervoártasak-szerelékét a tasak húzásával, mert az elszakadhat.

Előkészítés

- Ha a lélegeztető ballon összenyomott állapotban van becsomagolva, a betegszelep és a bemeneti szelep meghúzásával nyissa ki.

- Ha a lélegeztető ballonhoz mellékelt arcmaszok külön védőcsomagolásban van, a csomagolást használat előtt el kell távolítani.

- Csatlakoztassa az arcmaszokot és helyezzen fel a lélegeztető ballonhoz mellékelt műanyag tasakban lévő minden alkatrészt.

- Ellenőrizni kell a tárolásra kiadott, használatra kész csomagok integritását a helyi protokoll szerint előírt időközönként.

- A betegnél történő használat előtt végezzen el egy gyors működéstesztet a 7. fejezetben leírtak alapján.

- Ha külső eszközt csatlakoztat a lélegeztetőhöz, akkor tesztelje a külső eszköz működését, és olvassa el a használati utasítását.

A betegnél történő használat

- Tegye szabadná a beteg száját és légutait az ajánlott technikáknak megfelelően. Alkalmazza az ajánlott technikákat a beteg megfelelő pozicionálásához a szabad légutak biztosítása érdekében, és helyezze a maszkot a beteg arcára. (2.1)

- Csúsztassa a kezét (felnőtt változat), illetve a gyűrűs és mutatóujját (gyermek változat) a rögzítőpánt alá. A csecsemőknek készített változatnál nincs rögzítőpánt. Ha a rögzítőpánt nélkül szeretné lélegeztetni a beteget, fordítsa el a tasakot. (2.2)

- Lélegeztesse a beteget. A befúvás során ellenőrizze a beteg mellkasának az emelkedését. Hirtelen eressze el a tasakot, hallgassa meg a betegoldali szelepen a kiáramlás hangját, és ellenőrizze a beteg mellkasának az ereszkedését.

- Ha folyamatos ellenállást érez a befúvások során, ellenőrizze, hogy szabadok-e a légutak, vagy igazítsa meg a beteg fejét (húzza hátra).

- Ha a beteg a maszkos lélegeztetés közben hány, azonnal tisztítsa ki a légutait, majd a lélegeztetés folytatása előtt szabadon nyomja össze néhányszor a tasakot. Szükség esetén alkoholos vattával törölje le a terméket, és csapvízzel tisztítsa meg a fröccsenésgátlót.

5.2. Nyomásmérő-csatlakozó ^③

FIGYELEM

Kizárólag a nyomás méréséhez használja.

Ne csatlakoztasson semmilyen oxigénforrást a nyomásmérő-csatlakozóhoz, mert nem fogja oxigénnel ellátni a beteget.

A záróelemnek mindig a csatlakozón kell lennie, ha nem végez nyomásellenőrzést.

A betegszelep tetején lévő nyomásmérő-csatlakozóhoz nyomásmérő csatlakoztatható. (Ez csak a nyomásmérő-csatlakozóval ellátott verziókra vonatkozik.)

Vegye le a záróelemet (3.1), majd csatlakoztassa a nyomásmérővel vagy a nyomásmérő csövét a bemenethez (3.2).

5.3. Nyomáskorlátozó rendszer ^④

FIGYELEM

Kizárólag akkor blokkolja a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi és szakmai szempontból szükséges. A magas lélegeztetési nyomás egyes betegeknek tudószakadást okozhat. A 10 kg-nál könnyebb betegek esetében ha a nyomáskorlátozó szelep blokkolva van, nyomásmérőt kell használni a lélegeztetési nyomás ellenőrzésére a tudószakadás elkerülése érdekében.

Ha a lélegeztető ballon nyomáskorlátozó szeleppel van felszerelve, a szelepet úgy kell beállítani, hogy 40 H₂Ocm (4,0 kPa) értéknél lépjen működésbe (4.1).

Ha az orvosi és szakmai értékelés alapján 40 H₂Ocm-nél nagyobb nyomást kell alkalmazni, a nyomáskorlátozó szelep kikapcsolható a szelepen lévő blokkológomb megnyomásával (4.2). A másik lehetőség a nyomáskorlátozó szelep kiiktatására, hogy a mutatóujjat ráhelyezi a kék gombra, miközben összepréseli a tasakot.

5.4. M-Port

A SPUR II eszköz rendelhető M-Porttal vagy anélkül.

FIGYELEM

Az M-Port eszközt csak a két mód egyikében használja: EtCO₂ mérés vagy gyógyszer beadása, mivel ezek károsan befolyásolhatják egymást.

Az M-Port nem használható 400 ml-nál kisebb légzési térfogattal lélegeztetett betegeknek az oldaláramú EtCO₂ monitorozására.

Amikor az M-Port eszközt nem használják gyógyszer beadására, illetve nincs EtCO₂-mérő készülékhez csatlakoztatva, rá kell tenni a fedelet, különben túl nagy lesz a szivárgás a betegcsatlakozásnál.

Ne csatlakoztasson oxigéncövet az M-porthoz.

Annak érdekében, hogy minden gyógyszeradagot megfelelően adagoljon, az M-port eszközt minden használat után ki kell öblíteni.

Ha M-Port használata szükséges, ne használjon szűrőt, CO₂-detektort vagy bármely más tartozékot a beteg belégzési csatlakozója és a maszk vagy az endotracheális cső között kivéve, ha a szűrőt/CO₂-detektort/gyógyszer beadására szolgáló tartozékot kiiktató fecskendőcsatlakozóval ellátott opcionális adaptert használ.

EtCO₂ mérés

Oldaláramú EtCO₂-méréshez: csatlakoztassa az EtCO₂-mérőkészülék gázmintavevő vezetékét a SPUR II M-Port csatlakozásához. majd rögzítse gázmintavevő vezeték csatlakozóját, jobbra negyed fordulattal elforgatva.

Gyógyszer adagolása

Mindig alaposan ellenőrizze, hogy a beteg hogyan reagál a beadott gyógyszerre.

1 ml-nyi vagy nagyobb mennyiségű folyékony gyógyszer M-Porton keresztül történő beadása olyan, mintha közvetlenül endotracheális csövön keresztül adná be.

Az M-Portot tesztelték epinefrin, lidokain és atropin adagolására.

FIGYELEM

Megnőhet a ténylegesen beadott gyógyszer mennyiségének szórása, ha 1 ml-nél kevesebb folyadékot adagol, és a megfelelő folyadékkal történő öblítés ez után elmarad.

Kérjen tanácsot a vezető orvostól a megfelelő adagolási iránymutatásokról.

Ha szokatlanul magas áramlási ellenállást észlel az M-Porton keresztül, közvetlenül a csőbe fecskendezze a gyógyszert.

Luer-kúpos csatlakozású fecskendő

Távolítsa el az M-Port fedelét, Helyezze fel a fecskendőt és és rögzítse azt jobbra negyed fordulattal elforgatva. Fecskendezze be a gyógyszert az M-Portba. Végezzen gyorsan 5-10 levegőztetést. Távolítsa el az üres fecskendőt, majd tegye vissza az M-Port fedelét.

Túvel ellátott fecskendő




Vezesse be a tűt az M-Port fedelének a közepébe. Fecskendezze be a gyógyszert az M-Portba. Végezzen gyorsan 5-10 levegőztetést. Távolítsa el az üres fecskendőt.

5.5. Szabályozószelep-csatlakozó

A felnőtteknek és a csecsemőknek készített változat is elérhető szabályozószeleppel felszerelve, amelynek a bemeneti szelep egy szabályozószeleppel csatlakozik. A szabályozószelep csatlakoztatásához húzza ki az oxigénrezervoárt a bemeneti szelepből. A szabályozószelep ezt követően csatlakoztatható a bemeneti szelephez.

6. Az oxigén adagolása

Adagolja az oxigént az orvosi javallatoknak megfelelően.

A különböző térfogatok és gyakoriságok esetén elérhető O₂ százalékok példái ki lettek számítva. Az O₂ százalékok a  Felnőtt (6.1),  Gyermek (6.2),  Csecsemő (6.3) részben láthatók.

VT: Lélegeztetési térfogat, f: Gyakoriság

Megjegyzés: Ha magas lélegeztetési nyomással dolgozik, nagyobb O₂ áramlás beállítása szükséges, mert a lökettérfogat egy része a nyomáskorlátozó szelepen át távozik.

A csecsemők esetében használt változatnál a rezervoár nélkül alkalmazott oxigénpótlás közben az oxigén koncentrációja 15 liter O₂/perc áramlás mellett 60–80%-ra korlátozódik.

7. Működési teszt

A lélegeztető ballon működési tesztje

Zárja el a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb segítségével (ez csak a nyomáskorlátozó szeleppel ellátott verzióra vonatkozik), és a hüvelykujjával fogja be a beteg felőli csatlakozót (7.1). Határozottan préselje össze a tasakot. A lélegeztető ballonnak ellen kell állnia az összepréseléssel szemben.

Aktiválja a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb kikapcsolásával, illetve ha az ujjával fogta be, akkor vegye el az ujját a szelep nyílásától, és ismétlje meg az eljárást. A nyomáskorlátozó szelep most aktiválva van, és a kiáramlás hangja hallhatóvá válik a szelepnél.

Néhányszor préselje össze és engedje ki a lélegeztető ballont ezzel ellenőrizve, hogy a levegő áthalad a szeleprendszereken és kiáramlik a betegszelepen (7.2).

Megjegyzés: A működési teszt során vagy lélegeztetés közben a szeleptányérok mozgása halk hanggal jár. Ez nem rontja a lélegeztető ballon működési hatékonyságát.

Oxigénrezervoár-tasak

Percenként 5 literes oxigénáramlást kell biztosítani az oxigéntasakon keresztül. Ellenőrizze, hogy a rezervoár megtelik-e.

Ha nem, ellenőrizze a két szelep zárócsapját, hogy a rezervoár nincs-e elszakadva.

Oxigénrezervoár-cső

Percenként 10 literes oxigénáramlást kell biztosítani az oxigéncsővön keresztül. Ellenőrizze, hogy az oxigén átáramlik-e a rezervoárcsővön. Ha nem, ellenőrizze, hogy az oxigéncső nincs-e elzáródva.

M-Port

Távolítsa el az M-Port záróelemét, és zárja le a beteg felőli csatlakozót. Nyomja össze a tasakot, és hallgassa meg az M-Porton keresztül kiáramló levegő hangját. (7.3)

8. Tartozékok

Egyszer használatos Ambu PEEP-szelep, cikkszám: 199102001

További információkért tekintse át az Ambu PEEP-szelep használati utasítását. (8.1)

Az Ambu PEEP-szelep lélegeztető ballonhoz való (szükség szerinti) történő rögzítéséhez távolítsa el a kimeneti záróelemet. (8.2)

Egyszer használatos Ambu nyomásmánométer (8.3), cikkszám: 322003000

További információkért tekintse át az egyszer használatos Ambu nyomásmánométer használati utasítását.

FIGYELEM

Az egyes tartozékokkal kapcsolatos pontos információk a tartozék csomagolásán található (ha alkalmazható), pl. lejárat dátum és MR-környezetben feltételesen biztonságos.

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 pallone rianimatore	circa 234 ml	circa 683 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 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ 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 cm H ₂ O) a 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min
Resistenza all'espirazione	max 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) a 5 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) a 50 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ 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: maschio 22 mm (ISO 5356-1) Interno: femmina 15 mm (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
Connettore della valvola a domanda	Interno: femmina 32 mm (ISO 10651-4)
Perdita lato anteriore e posteriore	Non misurabile
MediPort	Luer LS6 standard a norma EN 20594-1
Connettore di ingresso O ₂	conformemente a EN 13544-2
Temperatura di utilizzo	da -18 °C a +50 °C
Temperatura di conservazione	Testato a -40 °C e +60 °C in conformità alla norma EN ISO10651-4
Conservazione a lungo termine	Per la conservazione a lungo termine, mantenere il rianimatore in un contenitore chiuso in luogo fresco al riparo dalla luce del sole.

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

** 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.

**** Il dispositivo SPUR II può essere fornito con filtri di inspirazione o espirazione. Per ulteriori informazioni sui prodotti e per le specifiche, consultare le istruzioni per l'uso dei filtri.

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.
- In caso di collegamento di dispositivi esterni al pallone rianimatore, assicurarsi di verificarne le funzionalità e consultare le istruzioni per l'uso allegate al dispositivo esterno.

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

5.2. Attacco per manometro ③

AVVERTENZA

Da utilizzare esclusivamente per la misurazione della pressione.

Non collegare alcuna fonte di ossigeno alla porta del manometro, dato che non fornirà ossigeno al paziente.

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 premendo 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 1/4 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

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 O₂ ottenibili con vari volumi e frequenze. Le percentuali di O₂ possono essere riscontrate in  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 O₂, 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 O₂/min.

7. Test funzionale

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

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.

1. 使用目的

Ambu® SPUR® II は患者向け単回使用人工呼吸器で、心肺蘇生法での使用を目的としています。

各バージョンに対する用途の範囲は以下の通りです。

- 成人: 30 kg (66 lbs) を超える体重の成人または子ども。
- 小児: 最大 30kg (66 lbs) までの体重の幼児または子供。
- 幼児: 最大 10kg (22 lbs) までの体重の新生児または幼児。

2. 警告や注意に関する声明

これらの注意事項を遵守しない場合、患者の非効率な人工呼吸または機器の損傷を招くことがあります。

警告 ⚠

酸素装置に近接して油やグリースを使用しないでください。火災が発生する可能性があるため、酸素を使用しているときにタバコを吸ったり、焚き火をしったりしないでください。医師や専門家の判断で必要とされない限り、圧力制限バルブ(利用可能な場合)を無効にしないでください。高い換気圧は、ある患者で肺破裂を引き起こす場合があります。体重が 10 kg (22 lbs.) 未満の患者で、圧力制限バルブが無効にされた場合、肺破裂を防ぐためにマノメータを使用して換気圧を監視してください。アクセサリを付加することにより、その吸気または呼気抵抗あるいはその両方は増加するかもしれません。呼吸抵抗の増加が患者に有害な場合、アクセサリを取り付けしないでください。

注意 ⚠

米国連邦法では、この装置は医師に限り、あるいは医師の注文に基づいて販売することができる(米国とカナダのみ)。

使用は訓練を受けた人に限定している。フェースマスクをしっかりと適切に取り付けるには、訓練が必要です。使用者は、本取扱説明書の内容をよく理解しておく必要があります。

開梱と洗浄、組立の後は、人工呼吸器の点検と機能テストを必ず実施してから使用してください。

換気効率をチェックする意味で、常に胸の動きを観察し、バルブからの呼気フローに耳をすましてください。効率的な人工呼吸が実施できない場合、直ちにマウスツーマウス式人工呼吸に切り変えてください。

空気の流れが不十分であったり、空気が流れていないと、換気を行う患者の脳が損傷する恐れがあります。

有毒もしくは有害な空気中で人工呼吸器を使用しないでください。

一人の患者のみに使用してください。他の患者に使用すると、二次感染を引き起こす場合があります。有害な残留物を残したり、デバイスの故障を引き起こすことがあるため、このデバイスをリンス剤に浸したり、消毒したりしないでください。設計構造や使用されている材料は、従来の掃除や殺菌手順と互換性がありません。

メーカー納品時に折りたたまれる場合を除き、変形した状態で人工呼吸器を保存しないでください。これが守られない場合、バッグの永久的な変形で換気効率が低下することがあります。折りたたみ可能な場所はバッグにはっきりと表示されています(成人と小児バージョンのみ折りたたみ可能)。

3. 仕様

Ambu SPUR II 人工呼吸器は、製品固有規格 EN ISO10651-4 に準拠しています。Ambu SPUR II は、医療機器に関する指令 93/42/EEC に準拠しています。

	幼児	小児	成人
人工呼吸器容量	約 234 ml	約 683 ml	約 1547 ml
片手での供給容量*	150 ml	450 ml	600 ml
両手での供給容量*	-	-	1000 ml
寸法(長さ x 直径) 貯蔵容器とアクセサリを除く	約 190 x 71 mm	約 223 x 99 mm	約 284 x 127 mm
重量 貯蔵容器とアクセサリを除く	約 70 g	約 145 g	約 220 g
圧力制限バルブ**	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)***
デッドスペース	≤5 ml + 供給量の 10%	≤5 ml + 供給量の 10%	≤5 ml + 供給量の 10%
吸気抵抗****	最大 0.1 kPa (1.0 cm H ₂ O) 5 リットル/分	最大 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) 50 リットル/分	最大 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) 50 リットル/分
呼気抵抗	最大 0.2 kPa (2.0 cm H ₂ O) 5 リットル/分	最大 0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) 50 リットル/分	最大 0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) 50 リットル/分
リザーバ容量	約 300 ml (バッグ) 約 100 ml (チューブ)	約 2600 ml (バッグ)	約 2600 ml (バッグ)

患者用コネクタ	外側 22 mm オス (ISO 5356-1) 内側 15 mm メス (ISO 5356-1)
呼気コネクタ (PEEP バルブアタッチメント用)	30 mm オス (ISO 5356-1)
血圧計ポート用コネクタ	Ø 4.2 +/- 0.1 mm
要求バルブコネクタ	内側 32 mm メス (ISO 10651-4)
前方および後方の漏れ	測定不可能
M ポート	EN 20594-1 に準拠した標準ルア LS6
O ₂ 吸気コネクタ	EN 13544-2 に準拠
動作温度	-18 °C ~ +50 °C (-0.4 °F ~ +122 °F)
保管温度	EN ISO 10651-4 に従って 40 °C (-40 °F) と +60 °C (+140 °F) で試験済み
長期の保管	長期にわたり保管する場合、人工呼吸器を密閉して直射日光を避け、冷暗所に保管してください。

* EN ISO 10651-4 に従って試験済み

** より高い吐出圧力は、圧力制限バルブを無効にすることによって得られます。

*** また、圧力制限バルブとマノメータポートとともに使用できます。

**** SPUR II は、吸気または呼気フィルターで供給されます。製品および使用の詳細については、フィルターの IFU にお問い合わせください。

4. 操作の基本 ①

図 (1) は、人工呼吸器を手動操作している間に、どのように換気気体混合がバッグへ流入して、患者とバッグを移動するかを示します。(a) 成人および小児用人工呼吸器、(b) 乳児用人工呼吸器、密閉貯蔵容器付き、(c) 乳児用人工呼吸器、開放貯蔵容器付き。

気体流は、患者が装置を介して自発的に呼吸する時に似ています。O₂ 貯蔵容器アセンブリには 2 つのバルブが取り付けられており、1つは貯蔵容器が空のときに周囲の空気を引き込み、もう1つは貯蔵容器のバッグがいっぱいのときに余分な酸素が排出します。

1.1 過剰な酸素、1.2 空気、1.3 酸素吸入、1.4 患者、1.5 使用期限、1.6 血圧計ポート、1.7 圧力制限バルブ、1.8 Mポート

M ポートは吸気および呼気の気体流へのアクセスを提供し、薬剤の投与のためにシリンジを取り付けたり (d)、副流 EtCO₂ を測定するためのガスサンプリングラインを取り付けることが可能になります(e)。

5. 使用説明書

5.1. 人工呼吸器 ②

注意

成人および小児用の O₂ 貯蔵バッグは、吸気バルブアセンブリへ恒久的に装着されています。分解しないでください。破損する恐れがあるため引っ張らないでください。幼児用の人工呼吸器の場合、バッグを引っ張って貯蔵バッグのアタッチメントを分解しないでください。破損する恐れがあります。

準備

- 人工呼吸器が加圧された状態で梱包されている場合、患者用バルブと吸気バルブを引っ張って広げてください。

- 人工呼吸器に付属しているフェースマスクが保護ポーチで包装されている場合、使用前に保護ポーチを取り除いてください。

- フェースマスクを合わせて、人工呼吸器に付属のビニール袋に入っているすべてのアイテムを配置します。

- 保管のために用意されているキットの状態は、地域の規則によって決められている間隔で検査すべきです。

- 患者用マスクで使用する前に、セクション7に記載されているとおりに簡単な機能チェックを実行してください。

- 外部装置を酸素吸入器に接続する場合は、必ず機能試験を実施し、外部装置に同梱された取扱説明書を参照してください。

患者での使用

- 推奨されている方法で、患者の口と気道をきれいにしてください。推奨されている方法で、患者を適切に配置し、気道を開いて、顔にマスクをしっかりと固定します。(2.1)

- 片方の手(成人バージョン)または中指と薬指(小児バージョン)をサポートストラップの内側に挿入します。幼児バージョンにサポートストラップは付いていません。サポートストラップを使用しない人工呼吸は、バッグを回転させて実施できます。(2.2)

- 患者に人工呼吸を行います。吸入の間、患者の胸の上昇を観察してください。バッグを急激にリリースし、患者用バルブからの呼気フローに耳をすまし、胸の下降を観察してください。

- 吸入への抵抗が継続的に発生する場合、気道閉塞がないかを検査するか、あるいは後頭部の傾きを調整します。

- マスクの換気時に患者が嘔吐した場合、すぐに患者の気道を確保して、バッグを十分に数回押ししてから換気を再開します。必要があれば、製品をアルコールを含ませた綿棒で製品を拭き取り、水道水でスブラッシュガードを洗浄します。

5.2. 血圧計ポート ③

警告

圧力の測定にのみ使用してください。

圧力計のポートに酸素源を接続しないでください。これは患者に酸素を供給しません。圧力が監視されていないときでも、コネクタにキャップをつけておくようにしてください。

圧力ゲージは患者用バルブの上にある血圧計ポートに接続できます(これは血圧計ポートのあるバージョンのみに該当します)。

キャップ (3.1) を取り外して、圧力マノメータまたは圧力ゲージ (3.2) のチューブを接続します。

5.3. 圧力制限システム ④

警告

医師や専門家の判断で必要とされない限り、圧力制限バルブ(利用可能な場合)を無効にしないでください。高い換気圧は、ある患者で肺破裂を引き起こす場合があります。体重が 10 kg (22 lbs.) 未満の患者で、圧力制限バルブが無効にされた場合、肺破裂を防ぐためにマノメータを使用して換気圧を監視してください。

人工呼吸器に圧力制限バルブが付いている場合、バルブは 40 cm H₂O (4.0kPa) で開くように設定されています (4.1)。

医療および専門的な評価によって、40 cm H₂O を超える圧力が必要とされる場合、圧力制限バルブにオーバライドクリップを押し込むことによって、圧力制限バルブを無効にできません (4.2)。または、バッグを押しながら人差し指を赤いボタンにのせても、圧力制限バルブを無効にできません。

5.4. M ポート

SPUR II には Mポートありとなしのバージョンがあります。

警告

M ポートは、EtCO₂ 測定または薬品投与のいずれかにのみ使用してください。これは、一方が他方に悪影響を及ぼすためです。

M ポートを、一回換気量が 400 ml 未満の人工呼吸を実施している患者の側流 EtCO₂ モニタリングにMポートをすべきではありません。

M ポートが薬品投与に使用されていないか、EtCO₂ 測定装置に接続されている場合、患者ハウジングからの余分な漏れを防ぐためにキャップで M ポートを閉じる必要があります。

酸素供給チューブを M ポートに取り付けしないでください。

投与全体を適正に実施するために、M ポートは、使用するたびに洗浄しなければなりません。

M ポートの使用が必要な場合、患者用の吸気ポートとマスクまたは ET チューブ間でフィルター、CO₂ 検出装置、その他のアクセサリを使用しないでください。ただし、シリンジポート付きのオプションのアダプタを使用し、フィルター /CO₂ 検出装置/アクセサリをバイパスして薬剤を供給する場合は除きます。

EtCO₂ の測定

副流 EtCO₂ を測定するため、EtCO₂ 測定装置のためのガスサンプリングラインを SPUR II の M ポートに接続します。ガスサンプリングラインコネクタを時計方向に 1/4 回転してロックします。

投薬の実施

投与された薬品に対する患者の反応を注意深く観察してください。

M ポートを介して実施される 1 ml (液体)以上の薬品投与は、気管内のチューブへの直接的な投与に匹敵します。

M ポートはエピネフリン、リドカイン、およびアトロピンによって試験済みです。

注意

液体 1 ml 未満の分量を投与しながら、最適な液体による洗浄がない場合、実際に供給される薬品投与量は増加することを想定しなければなりません。

適正な投与に関するガイドラインについては、医師に相談してください。

M ポート経由で高い流動抵抗が感じられる場合、チューブへの直接注入に変更してください。

ルアーコーン付き注射器

M ポートキャップを取り外します。注射器を M ポートに取り付けて、時計方向に1/4回転してロックします。M ポートへ薬品を注入します。5~10 回、連続して素早く人工呼吸します。空になった注射器を外して、M ポートキャップと交換します。

針付き注射器

M ポートキャップの中間へ針を挿入します。M ポートへ薬品を注入します。5~10 回、連続して素早く人工呼吸します。空の注射器を外します。

5.5. 要求バルブコネクタ ⑤

成人と小児用の人工呼吸器は、要求バルブに接続される吸入バルブバージョンもあります。要求バルブを取り付けるには、酸素リザーバを吸入バルブから引き出します。要求バルブは、後で吸入バルブに挿入することもできます。

6. 酸素管理

医師の指示に従って、酸素量を管理してください。

さまざまな容量と頻度の O₂ パーセントの例は、算出されています。O₂ パーセントは、⑥ 成人 (6.1)、子供 (6.2)、幼児 (6.3) でご覧になれます。

VT: 換気容量、f: 頻度

注記: 高い換気圧を使用する場合、ストローク容量の一部が圧力制限バルブから排出されるため、O₂ の流量をより高く設定する必要があります。
幼児バージョンにおいて貯蔵容器なしで補給酸素を使用する場合、酸素濃度は 15 リットル/分で 60-80% に制限されます。

7. 機能テスト ⑦

人工呼吸器

圧力制限バルブをオーバライドキャップで閉じ (圧力制限バルブ付きバージョンのみに該当)、患者用コネクタを親指で閉じます (7.1)。バッグを早い間隔で押します。押すと、人工呼吸器に抵抗があるはずですが。

オーバライドキャップを開くか、あるいは指を抜いて圧力制限バルブを開き、この操作を繰り返します。圧力制限バルブが作動状態にあり、バルブからの呼吸フローを音で確認することができるはずですが。

人工呼吸器を数回押して放し、バルブシステムの中と患者バルブから空気が通ることを確認します。(7.2)

注記: バルブのプレートが機能テストや換気中に動くため、かすかな音がする場合があります。これは人工呼吸器の機能には影響しません。

酸素貯蔵バッグ

酸素バッグに 5 リットル/分の気体流を供給します。リザーバが充填されていることをチェックします。

充填されていない場合、2つのバルブのシャッターの障害や貯蔵容器が裂けていないかをチェックします。

酸素貯蔵容器チューブ

酸素チューブへ 10 リットル/分の気体流を供給します。酸素がリザーバチューブの終端から流出することをチェックします。もし流出しない場合、酸素チューブの閉塞がないかチェックします。

M ポート

Mポートキャップを外して、患者用コネクタを塞ぎます。バッグを握って、M ポートを介して押し出される空気の音を聞きます。(7.3)

8. アクセサリ ⑧

Ambu 使い捨て PEEP バルブ 品番 199102001

詳細については、Ambu PEEP バルブの使用説明を参照してください。(8.1)

Ambu PEEP バルブを人工呼吸器に取り付けるには (必要に応じて)、排気キャップを外します。(8.2)

Ambu 使い捨て圧力マノメータ (8.3) 品番 322003000

詳細については、Ambu 使い捨て圧力マノメータの使用説明を参照してください。

注意

表示されていれば、個々のアクセサリおよび MR 装置条件付きに関する詳細情報 (有効年月日など) については、アクセサリパッケージをご確認ください。

1. Paskirtis

„Ambu® SPUR® II“ gaivinimo aparatas yra vienam pacientui naudojamas gaivinimo aparatas, skirtas gaivinti per plaučius.

Kiekvieno modelio pritaikymo sritis yra:

- Suaugusieji: suaugusieji ir vaikai, kurių kūno svoris viršija 30 kg (66 svarus).
- Vaikai: kūdikiai ir vaikai, kurių kūno svoris yra iki 30 kg (66 svarų).
- Kūdikiai: naujagimiai ir kūdikiai, kurių kūno svoris yra iki 10 kg (22 svarų).

2. Įspėjimai

Nesilaikant šių įspėjimų, paciento plaučiai gali būti nepakankamai ventiliuojami arba galima sugadinti įrangą.

ĮSPĖJIMAS

Šalia deguonies įrangos nenaudokite alyvų ar tepalų. Naudojant deguonį nerūkykite ir nenaudokite atviros ugnies, nes galite sukelti gaisrą.

Niekuomet neatjunkite slėgį ribojančio vožtuvo (jei yra), nebent tai būtina įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu. Dėl aukšto ventiliavimo slėgio tam tikriems pacientams gali įtrūkti plaučiai. Jeigu slėgio ribojimo vožtuvas atjungiamas ventiliuojant pacientus, kurių kūno svoris yra mažesnis nei 10 kg (22 svarai), siekiant išvengti plaučių trūkio, ventiliavimo slėgį reikia stebėti naudojant manometrą. Prijungus priedus gali padidėti įkvėpimo ir (ar) iškvėpimo pasipriešinimas. Priedų nejunkite, jeigu padidėjęs kvėpavimo pasipriešinimas gali kenkti pacientui.

DĖMESIO

Pagal federalinius JAV įstatymus šie aparatai parduodami tik gydytojams arba pagal jų užsakymą (taikoma tik JAV ir Kanada).

Skirtas naudoti tik apmokytam personalui. Ypač gerai reikia apmokyti, kaip tinkamai uždėti veido kaukę, kad sandūra būtų hermetiška. Šis personalas būtinai turi perskaityti šį naudojimo vadovą.

Gaivinimo aparatą išpakavę, išplovę, surinkę ir prieš naudodami visuomet atlikite jo veikimo patikrinimą.

Norėdami patikrinti ventiliavimo veiksmingumą, visada stebėkite krūtinės ląstos judėjimą ir klausykites iškvėpimo srauto iš vožtuvo. Jei aparatu neįmanoma pasiekti veiksmingo ventiliavimo, nedelsiant pereikite prie gaivinimo burna į burną.

Dėl nepakankamo, sumažėjusio ar nutrūkusio oro srauto galima pakenkti ventiliuojamo paciento smegenims.

Nenaudokite gaivinimo aparato nuodingoje arba pavojingoje aplinkoje.

Skirta naudoti tik vienam pacientui. Naudojimas kitiems pacientams gali sukelti kryžminę infekciją. Prietaiso nemerkitė, nescalaukite ir nesterilizuokite, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Įtaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastinėms valymo ir sterilizacijos procedūroms.

Gaivinimo aparato niekuomet nelaikykite sulankstyto kitaip, nei kad buvo pristatytas gamintojo, nes priešingu jis deformuos ir gali sumažėti ventiliavimo veiksmingumas. Maišelio sulenkimo sritis yra aiškiai matoma (sulankstyti galima tik suaugusiųjų ir vaikų gaivinimo aparatų modelius).

3. Specifikacijos

„Ambu® SPUR® II“ gaivinimo aparatas atitinka tokiems gaminiams skirto standarto EN ISO 10651-4 reikalavimus. „Ambu® SPUR® II“ gaivinimo aparatas atitinka Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.

	Kūdikių	Vaikų	Suaugusiųjų
Gaivinimo aparato tūris	apie 234 ml	apie 683 ml	apie 1547 ml
Suspaudimo viena ranka takto tūris*	150 ml	450 ml	600 ml
Suspaudimo dviem rankomis takto tūris*	-	-	1000 ml
Matmenys (ilgis x skersmuo) be talpyklos ir priedo	apie 190 x 71 mm	apie 223 x 99 mm	apie 284 x 127 mm
Svoris be talpyklos ir priedo	apie 70 g	apie 145 g	apie 220 g
Slėgį ribojantis vožtuvas**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Perteklinis tūris	≤ 5 ml + 10% tiekiamo tūrio	≤ 5 ml + 10% tiekiamo tūrio	≤ 5 ml + 10% tiekiamo tūrio
Įkvėpimo pasipriešinimas****	iki 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O), kai srautas 5 l/min.	iki 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kai srautas 50 l/min.	iki 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kai srautas 50 l/min.
Iškvėpimo pasipriešinimas	iki 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O), kai srautas 5 l/min.	iki 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O), kai srautas 50 l/min.	iki 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O), kai srautas 50 l/min.
Talpyklos tūris	apie 300 ml (maišelis) apie 100 ml (vamzdelis)	apie 2600 ml (maišelis)	apie 2600 ml (maišelis)

Paciento jungtis	22 mm išorinis sriegis (ISO 5356-1) 15 mm vidinis sriegis (ISO 5356-1)
Iškvėpimo jungtis (PEEP vožtuvo prijungimui)	30 mm išorinis sriegis (ISO 5356-1)
Manometro jungtis	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Vartojimo vožtuvo jungtis	32 mm vidinis sriegis (ISO 10651-4)
Nuotėkis į priekį ir atgal	Neišmatuojamas
„M“ kanalas	Standartinė „Luer LS6“ jungtis pagal EN 20594-1
O ₂ padavimo jungtis	pagal EN 13544-2
Darbinė temperatūra	Nuo -18 °C iki +50 °C (nuo -0,4 °F iki +122 °F)
Laikymo temperatūra	Išbandyta nuo -40 °C (-40 °F) iki +60 °C (+140 °F) temperatūroje pagal EN ISO10651-4
Ilgalaikis laikymas	Gaivinimo aparatą ilgą laiką reikia laikyti uždaroje pakuotėje vėsioje ir nuo saulės apsaugotoje vietoje.

* Išbandyta pagal EN ISO 10651-4

** Didesnį tiekimo slėgį galima pasiekti rankiniu būdu atjungiant slėgį ribojantį vožtuvą.

*** Taip pat gaminamas modelis su slėgį ribojančiu vožtuvu ir manometro jungtimi.

**** SPUR II galima įsigyti su įkvėpimo ir iškvėpimo pusės filtrais. Daugiau informacijos apie gaminius ir jų specifikacijas rasite filtrų naudojimo instrukcijoje.

4. Veikimo principas ①

(1) paveiksle pavaizduota, kaip ventiliavimo dujų srauto mišiniai patenka į pūslę, į pacientą ir išeina iš jo, naudojant gaivinimo aparatą rankiniu būdu. (a) Suaugusiems ir vaikams skirtas gaivinimo aparatas, (b) kūdikiams skirtas gaivinimo aparatas su uždara talpykla, (c) kūdikiams skirtas gaivinimo aparatas su atvira talpykla.

Dujų srautas panašus į tą, kai pacientas savaime kvėpuoja per aparatą. O₂ talpykloje įtaisyti du vožtuvai: pro vieną jų į tuščią talpyklą įtraukiamas aplinkos oras, o pro kitą iš pilnos talpyklos pasišalina deguonies perteklius.

1.1 Perteklinis deguonis, 1.2 Oras, 1.3 Deguonies įleidimas, 1.4 Pacientas, 1.5 Iškvėpimas, 1.6 Manometro jungtis, 1.7 Slėgį ribojantis vožtuvas, 1.8 „M“ kanalas

Per „M“ kanalą galima prieiti prie įkvėpimo ir iškvėpimo dujų srautų, pvz., galima prijungti švirkštą ir įšvirkšti vaistų (d) arba prijungti dujų mėginių atrinkimo liniją ir išmatuoti šalutinio srauto EtCO₂ (e).

5. Naudojimo instrukcijos

5.1. Gaivinimo aparatas ②

DĖMESIO ⚠

Suaugusiųjų ir vaikų gaivinimo aparatų modelių O₂ talpyklų maišeliai prie įleidimo vožtuvo prijungiami nuolatine jungtimi. Nebandykite nuimti. Netraukite, nes galite suplėšyti. Kūdikių gaivinimo aparato modelyje nebandykite nuimti talpyklos maišelio jį traukdami, nes galite suplėšyti.

Paruošimas

- Jeigu gaivinimo aparatas supakuotas suspaustas, ištraukite suėmę už paciento ir įleidimo vožtuvų.

- Jei kartu su gaivinimo aparatu patiekta veido kaukė yra suvyniota į apsauginį maišelį, prieš naudojant jį reikia nuimti.
- Pritvirtinkite veido kaukę ir visas dalis įdėkite į plastikinį maišelį iš gaivinimo aparato komplekto.
- Paruoštų naudoti ir sandėlyje laikomų rinkinių komplektacija turi būti tikrinama pagal vietinę tvarką nustatytais laiko tarpais.
- Prieš naudodami pacientui, atlikite trumpą aparato veikimo patikrinimą, kaip aprašyta 7 skyriuje.
- Jei prie gaivinimo aparato prijungiami išoriniai prietaisai, reikia patikrinti, ar jie gerai veikia ir perskaityti instrukcijas apie papildomų išorinių prietaisų naudojimą.

Naudojimas pacientui

- Išvalykite paciento burną ir kvėpavimo takus naudodami rekomenduojamus būdus. Naudodami rekomenduojamus būdus pacientą tinkamai paguldykite, atverdami jo kvėpavimo takus ir tvirtai prispausdami kaukę prie veido (2.1).
- Užkiškite savo ranką (suaugusiems skirtas modelis) arba žiedą ir vidurinį pirštą (vaikams skirtas modelis) po atraminio dirželiu. Kūdikiams skirtame modelyje atraminio dirželio nėra. Ventiliuoti nenaudojant atraminio dirželio galima pasukant pūslę (2.2).
- Ventiliuokite paciento plaučius. Įpūtimo metu stebėkite paciento krūtinės ląstos pakilimą. Staigiai atleiskite pūslę ir klausykitės, ar iškvėpimo oras išeina pro paciento vožtuvą, ir stebėkite krūtinės ląstos nusileidimą.
- Jei jaučiamas nuolatinis pasipriešinimas įpūtimui, patikrinkite, ar neužsikimšę kvėpavimo takai, arba pakeiskite galvos atlošimo padėtį.
- Jeigu gaivinimo su kauke metu pacientas apsvemia, nedelsiant išvalykite jo kvėpavimo takus, o prieš tęsiant ventiliavimą kelis kartus suspauskite ir atleiskite pūslę. Jei reikia, nuvalykite gaminį alkoholyje sumirkytu tamponu, o apsaugą nuo tiškaly nuplaukite po vandens čiaupu.

5.2. Manometro jungtis ③

ĮSPĖJIMAS ⚠

Naudokite tik slėgiui matuoti.

Prie manometro jungties nejunkite jokio deguonies šaltinio, nes per ją pacientui negalima tiekti deguonies.

Kai slėgis nematuojamas, ant jungties visuomet būtina uždėti dangtelį.

Prie manometro jungties ant paciento vožtuvo viršaus galima prijungti slėgio matuoklį (taikoma tik modeliui su manometro jungtimi).

Nuimkite dangtelį (3.1) ir prijunkite slėgio manometrą arba slėgio matuoklio vamzdelį (3.2).

5.3. Slėgio ribojimo sistema ④

ĮSPĖJIMAS ⚠

Niekuomet neatjunkite slėgį ribojančio vožtuvo (jei yra), nebent tai būtina įvertinus medicininį ir specialisto požiūriu. Dėl aukšto ventiliavimo slėgio tam tikriems pacientams gali įtrūkti plaučiai. Jeigu slėgio ribojimo vožtuvas atjungiamas ventiliuojant pacientus, kurių kūno svoris yra mažesnis nei 10 kg (22 svarai), siekiant išvengti plaučių trūkio, ventiliavimo slėgį reikia stebėti naudojant manometrą.

Jeigu gaivinimo aparate įtaisytas slėgį ribojantis vožtuvas, jis nustatytas taip, kad atsidarytų slėgiui pakilus iki 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Jeigu, įvertinus medicininį ir specialisto požiūriu nusprendžiama, kad reikia aukštesnio nei 40 cm H₂O slėgio, slėgį ribojantį vožtuvą galima atjungti rankiniu būdu, ant vožtuvo užspaudžiant gnybtą (4.2) Be to, slėgį ribojantį vožtuvą galima atjungti uždėdam smilį ant raudono mygtuko pūslės spaudimo metu.

5.4. „M“ kanalas

SPUR II gaminamas su arba be „M“ kanalo.

ĮSPĖJIMAS ⚠

„M“ kanalą naudokite tik vienai iš dviejų procedūrų, arba matuoti EtCO₂, arba įšvirkšti vaistus, kadangi viena kitai jos gali kenkti.

„M“ kanalo negalima naudoti pacientų šalutinio srauto EtCO₂ matavimui, jeigu jie ventiliuojami mažesniu negu 400 ml oro srautu.

Jeigu „M“ kanalas nenaudojamas nei vaistams įšvirkšti, nei matuoti EtCO₂, jį reikia uždaryti dangteliu, kad pacientas neprarastų pernelyg daug oro.

Prie „M“ kanalo nejunkite deguonies tiekimo vamzdelių.

Norint tinkamai dozuoti vaistus, po kiekvieno jų įleidimo „M“ kanalą reikia praplauti.

Jeigu reikia naudoti „M“ kanalą, tarp paciento įkvėpimo jungties ir kaukės ar endotrachėjinio vamzdelio nejunkite jokio filtro, CO₂ detektoriaus ar bet kokio kito priedo, nebent naudojate adapterį su švirkšto kanalu (pasirenkamą priedą), kad įleidžiant vaistus būtų galima apeiti filtrą, CO₂ detektorių ir pan.

EtCO₂ matavimas

Norint išmatuoti šalutinio srauto EtCO₂: EtCO₂ matavimo prietaiso dujų mėginių atrinkimo liniją prijunkite prie SPUR II aparato „M“ kanalo. Užfiksuokite dujų mėginių atrinkimo linijos jungtį, pasukdami ją 1/4 apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę.

Vaistų įšvirkštimas

Atidžiai stebėkite paciento reakciją į įleidžiamą vaistą.

1 ml arba didesnio tūrio skysčio įleidimas per „M“ kanalą yra tolygus įšvirkštimui tiesiai į endotrachėjinį vamzdelį.

„M“ kanalas yra išbandytas leidžiant epinefriną, lidokainą ir atropiną.

DĖMESIO

Jeigu skystos formos vaistinio preparato įleidžiama mažiau negu 1 ml ir po to nepraplaunama tinkamu skysčiu, vaistų dozavimo paklaida didėja.

Dėl tinkamo dozavimo rekomendacijų klauskite savo vadovo.

Jeigu leidžiant vaistus per „M“ kanalą jaučiamas neįprastai didelis srauto pasipriešinimas, vaistus įšvirkškite tiesiai į endotrachėjinį vamzdelį.

Švirkštas su Luerio antgaliu

Nuimkite „M“ kanalo dangtelį. Įstatykite švirkštą į „M“ kanalą ir užfiksukite, pasukdami kanalo jungtį 1/4 apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę. Įšvirkškite vaistus į „M“ kanalą. Greitai iš eilės ventiliuokite 5–10 kartų. Ištraukite tuščią švirkštą ir vėl uždėkite „M“ kanalo dangtelį.

Švirkštas su adata

Adata pradurkite „M“ kanalo dangtelį. Įšvirkškite vaistus į „M“ kanalą. Greitai iš eilės ventiliuokite 5–10 kartų. Ištraukite tuščią švirkštą.

5.5. Vartojimo vožtuvo jungtis

Suaugusiųjų ir vaikų gaivinimo aparato modeliai gaminami su įleidimo vožtuvu, prijungiamu prie vartojimo vožtuvo. Norėdami prijungti vartojimo vožtuvą, iš įleidimo vožtuvo ištraukite deguonies talpyklą. Po to vartojimo vožtuvas gali būti įstatytas į įleidimo vožtuvą.

6. Deguonies padavimas

Deguonies kiekį nustatykite pagal medicininės indikacijas.

Buvo apskaičiuoti O₂ procentinio kiekio, kurį galima gauti iš skirtingų tūrių ir dažnių, pavyzdžiai. O₂ procentinius kiekius galima matyti suaugusiems (6.1), vaikams (6.2) ir kūdikiams (6.3) skirtuose modeliuose.

VT: ventiliavimo tūris, f: dažnis

Pastaba: jeigu naudojamas aukštas ventiliavimo slėgis, reikia didesnio O₂ srauto, nes dalis suspaudimo takto tūrio išleidžiama pro slėgį ribojantį vožtuvą.

Kūdikių gaivinimo aparato modelyje papildomo deguonies naudojimas be prijungtos talpyklos apriboja deguonies koncentraciją iki 60–80%, kai srauto greitis 15 l/min.

7. Veikimo tikrinimas

Gaivinimo aparatas

Uždarykite slėgį ribojantį vožtuvą dangteliu (taikoma tik modeliui su slėgį ribojančiu vožtuvu) ir užspauskite paciento jungtį nykščiu (7.1). Stipriai spustelėkite pūslę. Turite jausti pasipriešinimą suspaudimui.

Atidarykite slėgį ribojantį vožtuvą, nuimdami dangtelį arba atitraukdami pirštą bei pakartodami šią procedūrą. Dabar slėgio ribojimo vožtuvas turi įsijungti ir iš jo turi pasigirsti iškvėpimo srauto garsas.

Kelis kartus suspauskite ir atleiskite gaivinimo aparato pūslę, kad patikrintumėte, ar oras juda pro vožtuvų sistemą ir išeina pro paciento vožtuvą (7.2).

Pastaba: veikimo tikrinimo metu vožtuvų plokštelės juda, todėl gali girdėtis silpnas šio judėjimo garsas. Tai nereiškia, kad gaivinimo aparatas blogai veikia.

Deguonies talpyklos maišelis

Į deguonies talpyklos maišelį dujas tiekite 5 l/min greičiu. Patikrinkite, ar talpykla užsipildo. Jei taip nėra, patikrinkite, ar nepažeisti du vožtuvo uždoriai ir ar neįplyšusi pati talpykla.

Deguonies talpyklos vamzdelis

Į deguonies vamzdelį dujas tiekite 10 l/min greičiu. Patikrinkite, ar deguonis išeina pro talpyklos vamzdelio galą. Jei taip nėra, patikrinkite, ar deguonies vamzdelis neužsikimšęs.

„M“ kanalas

Nuimkite „M“ kanalo dangtelį ir užkimškite paciento jungtį. Suspauskite pūslę ir klausykite, kaip iš „M“ kanalo išeina suspaustas oras (7.3).

8. Priedai

Vienkartinis „Ambu“ PEEP vožtuvas, gaminio Nr. 199102001

Išsamesnę informaciją rasite „Ambu“ PEEP vožtuvo naudojimo instrukcijoje (8.1).

Norint pritvirtinti „Ambu“ PEEP vožtuvą (jei būtina) prie gaivinimo aparato, nuimkite išleidimo angos dangtelį (8.2).

Vienkartinis „Ambu“ slėgio manometras (8.3), gaminio Nr. 322003000

Išsamesnę informaciją rasite vienkartinio „Ambu“ slėgio manometro naudojimo instrukcijoje.

DĖMESIO

Jeigu taikytina, prašome patikrinti priedų pakuotes dėl konkrečios informacijos apie atskirus priedus, pavyzdžiui, galiojimo datas ir magnetinio rezonanso sąlygas.

1. Paredzētā lietošana

Ambu® SPUR® II elpināšanas maiss ir vienam pacientam lietojams elpināšanas maiss, kas paredzēts plaušu ventilācijai.

Katras versijas pielietojuma iespējas:

- Pieaugušajiem: pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 30 kg (66 lbs).

- Bērniem: zīdaiņiem un bērniem ar ķermeņa masu līdz 30 kg (66 lbs).

- Zīdaiņiem: jaundzimušajiem un zīdaiņiem ar ķermeņa masu līdz 10 kg (22 lbs).

2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ja netiek ievēroti šie piesardzības pasākumi, iespējama neefektīva pacienta elpināšana vai aprīkojuma bojājums.

BRĪDINĀJUMS

Skābekļa aprīkojuma tuvumā nedrīkst izmantot elju vai taukainu vielu. Skābekļa lietošanas laikā nedrīkst smēķēt un izmantot atklātu liesmu - iespējama aizdegšanās.

Nekad neizolējiet spiedienu ierobežojošo vārstu (ja tāds ir), izņemot gadījumus, kad medicīniskais un profesionālais vērtējums liecina, ka tas ir nepieciešams. Augsts elpināšanas spiediens atsevišķiem pacientiem var izraisīt plaušu plīsumu. Ja spiedienu ierobežojošais vārsts ir izolēts pacientiem, kas sver mazāk nekā 10 kg (22 lbs), lai uzraudzītu elpināšanas spiedienu un izvairītos no iespējama plaušu plīsuma, jāizmanto manometrs.

Pievienojot palīgriklus, var palielināties pretestība ieelpai un/vai izelpai. Nepievienojiet palīgriklus, ja palielinātā pretestība elpošanai varētu kaitēt pacientam.

UZMANĪBU!

ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ļaujot to pirkt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma (tikai ASV un Kanādā)

Drīkst lietot tikai apmācīti darbinieki. Īpaši jāapgūst pareiza sejas maskas lietošana, lai nodrošinātu tās ciešu piekļaušanos sejai. Darbiniekiem jāiepazīstas ar šīs rokasgrāmatas saturu.

Pēc izņemšanas no iepakojuma, tīrīšanas, sakomplektēšanas un lietošanas vienmēr apskatiet elpināšanas maisu un veiciet tā funkcionālu pārbaudi.

Lai pārliecinātos par elpināšanas efektivitāti, vienmēr vērojiet krūškurvja kustības un klausieties izelpas plūsmu no vārsta. Ja efektīvu elpināšanu nav iespējams nodrošināt, nekavējoties pāreijiet uz elpināšanu no mutes mutē.

Nepietiekama, samazināta gaisa plūsma vai tās neesamība var izraisīt elpināšanai pacientam galvas smadzeņu bojājumu.

Neizmantojiet elpināšanas maisu toksiskā vai bīstamā vidē.

Lietošanai tikai vienam pacientam. Lietošana citiem pacientiem var izraisīt krustenisku inficēšanos. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Izmantotais dizains un materiāls nav saderīgs ar tradicionālām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.

Elpināšanas maisu nekādā gadījumā nedrīkst uzglabāt deformētā veidā. To drīkst uzglabāt tikai salocītā veidā, kā to piegādājis ražotājs, citādi radīsies nenovēršams maisa plīsums, kas var mazināt elpināšanas efektivitāti. Locījuma vieta uz maisa ir skaidri redzama (drīkst locīt tikai pieaugušajiem un bērniem paredzētās versijas).

3. Specifikācijas

Ambu SPUR II elpināšanas maiss atbilst izstrādājumam piemērojamam standartam EN ISO 10651-4. Ambu SPUR II atbilst Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.

	Zīdaiņiem	Bērniem	Pieaugušajiem
Elpināšanas maisa tilpums	Aptuveni 234 ml	aptuveni 683 ml	aptuveni 1547 ml
Izsviedes tilpums ar vienu roku*	150 ml	450 ml	600 ml
Izsviedes tilpums ar divām rokām*	-	-	1000 ml
Izmēri (garums x diametrs) bez rezervuāra un piederuma	aptuveni 190 x 71 mm	aptuveni 223 x 99 mm	aptuveni 284 x 127 mm
Svars bez rezervuāra un piederuma	aptuveni 70 g	aptuveni 145 g	aptuveni 220 g
Spiedienu ierobežojošais vārsts**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Mirusi telpa	≤5 ml + 10% no piegādātā apjoma	≤5 ml + 10% no piegādātā apjoma	≤5 ml + 10% no piegādātā apjoma
Pretestība ieelpai****	maks. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) pie 5 l/min.	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pie 50 l/min.	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pie 50 l/min.
Pretestība izelpai	maks. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) pie 5 l/min.	maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pie 50 l/min.	maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pie 50 l/min.
Reservuāra tilpums	aptuveni 300 ml (maiss) aptuveni 100 ml (caurulīte)	aptuveni 2600 ml (maiss)	aptuveni 2600 ml (maiss)
Pacienta savienotājs	Ar izcilni, ārpuse 22 mm (ISO 5356-1) Ar iedobi, iekšpuse, 15 mm (ISO 5356-1)		

Izelpas savienotājs (PEEP vārsta palīgriksam)	Ar izcilni, 30 mm (ISO 5356-1)
Manometra pieslēgvietas savienotājs	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Pēc vajadzības lietojama vārsta savienotājs	Ar iedobi, iekšpuse, 32 mm (ISO 10651-4)
Noplūde uz priekšu un atpakaļ	Nav izmērāma
M-pieslēgvietā	Standarta Luera savienojums LS6 saskaņā ar EN 20594-1
O ₂ ieplūdes savienotājs	saskaņā ar EN 13544-2
Darba temperatūra	No -18 °C līdz +50 °C (no -0,4 °F līdz +122 °F)
Uzglabāšanas temperatūra	Testēts -40 °C (-40 °F) un +60 °C (+140 °F) temperatūrā saskaņā ar EN ISO10651-4
Ilgstoša uzglabāšana	Glabājot ilgstoši, elpināšanas maiss jāglabā slēgtā iepakojumā vēsā vietā, sargājot no saules gaismas.

* Testēts saskaņā ar EN ISO 10651-4

** Augstāku padeves spiedienu var sasniegt, neizmantojot spiedienu ierobežojošo vārstu.

*** Pieejams arī ar spiedienu ierobežojošo vārstu un manometra portu.

**** SPUR II var tikt piegādāts ar ieelpas vai izelpas filtriem. Papildinformāciju par produktiem un specifikācijām skatiet filtru lietošanas instrukcijā.

4. Darbības princips ①

Attēlā (1) redzama elpināšanas gāzu maisījumu plūsma maisā un uz pacientu un no pacienta, lietojot elpināšanas maisu manuāli. (a) Pieaugušajiem un bērniem paredzēts elpināšanas maiss, (b) zīdaiņiem paredzēts elpināšanas maiss ar noslēgtu rezervuāru, (c) zīdaiņiem paredzēts elpināšanas maiss ar vaļēju rezervuāru.

Kad pacients spontāni elpo caur ierīci, gāzu plūsma ir līdzīga. O₂ rezervuāra komplektam ir divi vārsti, viens no tiem ļauj ieplūst apkārtējās vides gaisam, kad rezervuārs ir tukšs, bet otrs izvada lieko skābekli, kad rezervuāra maiss ir pilns.

1.1. Liekais skābeklis, 1.2. gaiss, 1.3. skābekļa ieplūdes vieta, 1.4. pacients, 1.5. izelpa, 1.6. manometra pieslēgvietā, 1.7. spiedienu ierobežojošais vārsts, 1.8. M-pieslēgvietā

M-pieslēgvietā nodrošina piekļuvi ieelpas un izelpas gāzu plūsmai, kas ļauj pievienot šļirci zāļu ievadīšanai (d) vai gāzu paraugu ņemšanas sistēmu EtCO₂ noteikšanai sānu plūsmā (e).

5. Lietošanas instrukcija

5.1. Elpināšanas maiss ②

UZMANĪBU! ⚠

O₂ rezervuāra maiss pieaugušajiem un bērniem paredzētajām versijām ir pastāvīgi pievienots ieplūdes vārsta komplektam. Nemēģiniet to atdalīt. Nevilkiet, jo iespējams plīsums. Zīdaiņiem paredzētajai versijai nemēģiniet atdalīt rezervuāra maisa stiprinājumu, velkot maisu, jo iespējams plīsums.

Sagatavošana

- Ja elpināšanas maiss ir iepakots salocītā veidā, atlokieliet to, pavelkot aiz pacienta un ieplūdes vārsta.
- Ja kopā ar elpināšanas maisu piegādātā sejas maska ir ietīta aizsargmaisiņā, tas pirms lietošanas ir jānoņem.
- Pielāgojiet sejas masku un ielieciet visus piederumus kopā ar elpināšanas maisu piegādātā plastmasas maisā.
- Komplektu, kas tiek uzglabāti lietošanai sagatavotā veidā, veselums jāpārbauda ar vietējā protokolā norādītiem starplaikiem.
- Pirms lietošanas pacientam veiciet īsu funkcionālu pārbaudi, kā aprakstīts 7. nodaļā.
- Pirms ārējo ierīču savienošanas ar mākslīgās elpināšanas maisu jāveic maisa funkcionalitātes pārbaude un jāizlasa ārējās ierīces lietošanas instrukcija.

Lietošana pacientam

- Iztīriet pacienta mutes dobumu un elpceļus, izmantojot ieteiktās metodes. Izmantojiet ieteiktās metodes, lai pareizi novietotu pacientu un atvērtu elpceļus, un turiet masku cieši piespiestu sejai. (2.1.)
- Pabāziet plaukstu (izmantojot pieaugušiem paredzēto versiju) vai zeltnesi un trešo pirkstu (izmantojot bērniem paredzēto versiju) zem atbalsta siksnas. Zīdaiņiem paredzētai versijai nav atbalsta siksnas. Elpināšanu bez atbalsta siksnas var nodrošināt, pagriežot maisu. (2.2.)
- Elpiniet pacientu. Pūšanas laikā vērojiet, kā paceļas pacienta krūškurvis. Strauji atlaidiet maisu un klausieties, kā notiek izelpas plūsma no pacienta vārsta, un vērojiet, kā noplok krūškurvis.
- Ja pūšanas laikā nepārtraukti jūtama pretestība, pārbaudiet, vai elpceļi nav nosprostojušies, vai arī pārbaudiet, vai galva ir atliekta atpakaļ.
- Ja elpināšanas laikā ar masku pacientam sākas vemšana, nekavējoties iztīriet elpceļus un tad pirms elpināšanas atsākšanas brīvi saspiediet maisu dažas reizes. Ja nepieciešams, noslaukiet izstrādājumu ar spirta salveti un noskalojiet apšļakstīšanās aizsargu ar krāna ūdeni.

5.2. Manometra pieslēgvietā ③

BRĪDINĀJUMS ⚠

Izmantojiet vienīgi spiediena mērīšanai.

Nepievienojiet nekāda veida skābeļa avotu manometra pieslēgvietai, jo tas nenodrošinās pacientu ar skābekli.

Kad spiediens netiek kontrolēts, savienotājam vienmēr jāuzliek vāciņš.

Manometra pieslēgvietai pacienta vārsta augšdaļā var pievienot spiediena mērīinstrumentu. (Tas attiecas tikai uz versiju ar manometra pieslēgvietu). Noņemiet vāciņu (3.1.) un pievienojiet spiediena manometru vai caurulīti spiediena mērīinstrumentam (3.2.).

5.3. Spiedienu ierobežojošā sistēma ④

BRĪDINĀJUMS ⚠

Nekad neizolējiet spiedienu ierobežojošo vārstu (ja tāds ir), izņemot gadījumus, kad medicīniskais un profesionālais vērtējums liecina, ka tas ir nepieciešams. Augsts elpināšanas spiediens atsevišķiem pacientiem var izraisīt plaušu plīsumu. Ja spiedienu ierobežojošais vārsts ir izolēts pacientiem, kas sver mazāk nekā 10 kg (22 lbs), lai uzraudzītu elpināšanas spiedienu un izvairītos no iespējama plaušu plīsuma, jāizmanto manometrs.

Ja elpināšanas maiss ir aprīkots ar spiedienu ierobežojošo vārstu, vārsts ir iestatīts tā, lai atvērtos pie 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1.).

Ja medicīniskā un profesionālā novērtēšana liecina, ka nepieciešams par 40 cm H₂O augstāks spiediens, spiedienu ierobežojošo vārstu var apiet, uzliekot tam izolējošo spaili (4.2.). Spiedienu ierobežojošo vārstu var izolēt arī, maisa saspiešanas laikā novietojot rādītājpirkstu uz sarkanās pogas.

5.4. M-pieslēgvietā

SPUR II pieejams ar M-pieslēgvietu vai bez tās.

BRĪDINĀJUMS ⚠

Izmantojiet M-pieslēgvietu tikai vienam no šiem nolūkiem: etCO₂ mērīšanai vai zāļu ievadīšanai, jo tie viens otru var negatīvi ietekmēt.

M-pieslēgvietu nedrīkst izmantot EtCO₂ uzraudzībai sānu atzarā pacientiem, kam elpināšana tiek veikta ar elpināšanas tilpumu, kas ir mazāks par 400 ml.

Ja M-pieslēgvietu neizmanto zāļu ievadīšanai un tā nav arī pievienota EtCO₂ mērīerīcei, M-pieslēgvietā jānoslēdz ar vāciņu, lai izvairītos no pārmērīgas noplūdes no pacienta apvalka.

Nepievienojiet skābekļa padeves caurules M-pieslēgvietai.

Lai nodrošinātu pareizu visas devas ievadi, M-pieslēgvietā ir jāskalo pēc katras lietošanas reizes.

Ja jāizmanto M-pieslēgvietā, nelietojiet filtru, CO₂ detektoru vai kādus citus palīgriekus starp pacienta ieelpas pieslēgvietu un masku vai ET caurulīti, izņemot gadījumus, kad jūs izmantojat pēc izvēles pieejamo adapteri ar šļirces pieslēgvietu, lai, ievadot zāles, apietu filtru/CO₂ detektoru/palīgriekus.

EtCO₂ mērīšana

EtCO₂ mērīšana sānu atzarā: pievienojiet EtCO₂ mērīerīces gāzu paraugu ņemšanas sistēmu SPUR II M-pieslēgvietai. Noslēdziet gāzu paraugu ņemšanas sistēmas savienotāju, pagriežot to par 1/4 pulksteņa rādītāja kustības virzienā.

Zāļu ievadīšana

Rūpīgi vērojiet pacienta atbildes reakciju pret ievadītajām zālēm.

1 ml vai lielāka šķidrums tilpuma ievadīšana caur M-pieslēgvietu ir pielīdzināma ievadīšanai tieši endotraheālajā caurulītē.

M-pieslēgvietā ir pārbaudīta ar epinefrīnu, lidokaīnu un atropīnu.

UZMANĪBU!

Ievadot par 1 ml mazāku šķidrums tilpumu un pēc tam neveicot skalošanu ar piemērotu šķidrumu, jāņem vērā patiesībā ievadītās zāļu devas izmaiņu lielāka iespējamība.

Norādījumus par pareizu zāļu dozēšanu jautāties medicīniskajam direktoram.

Ja, ievadot zāles caur M-pieslēgvietu, ir jūtama neparasti liela plūsmas pretestība, pārejiet uz injicēšanu tieši caurulītē.

Šļirce ar Luerveida konusu

Noņemiet M-pieslēgvietas vāciņu. Ievietojiet šļirci M-pieslēgvietas atverē un fiksējiet to, pagriežot par 1/4 pulksteņa rādītāja kustības virzienā. Injicējiet zāles M-pieslēgvietā. Ātri veiciet elpināšanas kustības 5-10 reizes pēc kārtas. Atvienojiet tukšo šļirci un uzlieciet atpakaļ M-pieslēgvietas vāciņu.

Šļirce ar adatu

Ievietojiet adatu M-pieslēgvietas vāciņa vidū. Injicējiet zāles M-pieslēgvietā. Ātri veiciet elpināšanas kustības 5-10 reizes pēc kārtas. Atvienojiet tukšo šļirci.

5.5. Pēc vajadzības lietojama vārsta savienotājs

Pieejami pieaugušajiem un bērniem paredzēti elpināšanas maisi ar ieklūdes vārstu, kas tiek pievienots pēc vajadzības lietojamam vārstam. Lai piestiprinātu pēc vajadzības lietojamo vārstu, izvelciet skābekļa rezervuāru no ieklūdes vārsta. Pēc vajadzības lietojamo vārstu pēc tam var ievietot ieklūdes vārstā.

6. Skābekļa lietošana

Ievadiet skābekli atbilstoši medicīniskām indikācijām.

Ir aprēķināti O₂ procentu piemēri, ko var iegūt ar dažādiem tilpumiem un frekvencēm. O₂ procentuālo daudzumu var redzēt © pieaugušajiem (6.1.), bērniem (6.2.), zīdaiņiem (6.3.).

VT: elpināšanas tilpums, f: biežums

Piezīme. Ja izmanto augstu elpināšanas spiedienu, nepieciešami augstāki O₂ plūsmas iestatījumi, jo daļa izsviedes tilpuma izdalās caur spiedienu ierobežojošo vārstu.

Zīdaiņiem paredzētajā versijā papildu skābekļa izmantošana bez pievienota rezervuāra ierobežos skābekļa koncentrāciju līdz 60 - 80 % pie plūsmas ātruma 15 litri O₂/min.

7. Darbības pārbaude

Elpināšanas maiss

Noslēdziet spiedienu ierobežojošo vārstu ar izolēšanas vāciņu (tas attiecas vienīgi uz versiju ar spiedienu ierobežojošo vārstu) un noslēdziet pacienta savienotāju ar ikšķi (7.1.). Strauji saspiediet maisu. Jābūt jūtamai elpināšanas maisa pretestībai pret saspiešanu.

Atveriet spiedienu ierobežojošo vārstu, atverot izolējošo vāciņu vai noņemot pirkstu un atkārtotot procedūru. Spiedienu ierobežojošam vārstam tagad būtu jābūt aktivizētam un būtu jābūt dzirdamai izelpas plūsmai no vārsta.

Saspiediet un atlaidiet elpināšanas maisu dažas reizes, lai pārliicinātos, ka gaiss pārvietojas caur vārstu sistēmu un izplūst no pacienta vārsta (7.2.).

Piezīme. Kad darbības pārbaudes vai elpināšanas laikā vārstu plātnes pārvietojas, var būt dzirdama klusa skaņa. Tas neietekmē elpināšanas maisa darbību.

Skābekļa rezervuāra maiss

Nodrošiniet gāzes plūsmu 5 l/min uz skābekļa maisu. Pārbaudiet, vai rezervuārs piepildās.

Ja tas nepiepildās, pārbaudiet abu vārstu aizdares viru veselumu un vai rezervuārs nav sagriezies.

Skābekļa rezervuāra caurulīte

Nodrošiniet gāzes plūsmu 10 l/min uz skābekļa caurulīti. Pārbaudiet, vai skābeklis izplūst no rezervuāra caurulītes gala. Ja tas nenotiek, pārbaudiet, vai skābekļa caurulīte nav nosprostota.

M-pieslēgvietā

Noņemiet M-pieslēgvietas vāciņu un noslēdziet pacienta savienotāju. Saspiediet maisu un klausieties, kā gaiss tiek izspiests caur M-pieslēgvietu (7.3.).

8. Papildrīki

Ambu vienreiz lietojamais PEEP vārsts, artikula Nr. 199102001

Sīkāku informāciju, lūdzu, skat. *Ambu PEEP* vārsta lietošanas instrukcijā (8.1.).

Noņemiet izplūdes vietai vāciņu, lai pielāgotu *Ambu PEEP* vārstu (ja nepieciešams) elpināšanas maisam. (8.2.)

Ambu vienreiz lietojamais spiediena manometrs (8.3.), artikula Nr. 322003000

Sīkāku informāciju, lūdzu, skat. *Ambu* vienreiz lietojamā spiediena manometra lietošanas instrukcijā.

UZMANĪBU!

Ja piemērojams, lūdzu, skatiet specifisku informāciju par atsevišķu piederumu, piemēram, derīguma termiņu un MR saderību, uz piederumu iepakojuma.

1. Beoogd gebruik

Het Ambu® SPUR® II beademingsapparaat is een beademingsapparaat voor gebruik bij één patiënt dat bedoeld is voor longbeademing.

Het toepassingsbereik voor elk type is als volgt:

- Adult: volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht hoger dan 30 kg (66 lbs).
- Paediatric: zuigelingen en kinderen met een lichaamsgewicht van maximaal 30 kg (66 lbs).
- Infant: pasgeborenen en zuigelingen met een lichaamsgewicht van maximaal 10 kg (22 lbs).

2. Waarschuwingen en aandachtspunten

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte beademing van de patiënt of beschadiging van de apparatuur.

WAARSCHUWING

Geen olie of smeer gebruiken in de directe nabijheid van zuurstofapparatuur. Ter voorkoming van brand niet roken en geen open vuur gebruiken tijdens het toedienen van zuurstof.

De drukkbegrenzingsklep (indien aanwezig) nooit uitschakelen, tenzij de noodzaak hiervan tijdens een professionele medische beoordeling is vastgesteld. Hoge beademingsdrukkniveaus kunnen bij bepaalde patiënten een longruptuur veroorzaken. Indien de drukkbegrenzingsklep wordt uitgeschakeld bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 10 kg (22 lbs), moet de beademingsdruk met een drukmeter worden bewaakt om het risico van een longruptuur te voorkomen.

Het gebruik van accessoires kan de inspiratoire en/of expiratoire weerstand verhogen. Bevestig geen accessoires als een verhoogde ademweerstand nadelig kan zijn voor de patiënt.

LET OP

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht (alleen VS en Canada).

Uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel. Er is met name instructie nodig m.b.t. het correct aanbrengen van het gezichtsmasker zodat een goede aansluiting wordt verkregen. Zorg ervoor dat het personeel vertrouwd wordt gemaakt met de inhoud van deze handleiding.

Inspecteer altijd het beademingsapparaat en voer altijd een werkingstest uit na het uitpakken, reinigen, monteren en vóór het gebruik ervan.

Observeer altijd de beweging van de borstkas en luister of u de expiratoire stroom uit de klep hoort om de efficiëntie van de beademing te controleren. Schakel onmiddellijk over op mond-op-mondbeademing als er geen efficiënte beademing tot stand kan worden gebracht.

Een onvoldoende, verminderde of ontbrekende luchtstroom kan tot hersenschade leiden bij de patiënt die wordt beademd.

Gebruik het beademingsapparaat niet in toxische of gevaarlijke omgevingen.

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of ondeugdelijk functioneren van het hulpmiddel tweebrengen. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.

Het beademingsapparaat bij opslaan altijd op dezelfde wijze opvouwen zoals deze door de fabrikant is geleverd. Door het niet opvolgen van deze aanwijzing kan de ballon permanent vervormen, wat de beademingsefficiëntie kan verminderen. De vouwzone is duidelijk zichtbaar op de ballon (alleen de typen Adult en Paediatric mogen worden gevouwen).

3. Specificaties

Het Ambu SPUR II beademingsapparaat is in overeenstemming met de productspecifieke norm EN ISO 10651-4. Het Ambu SPUR II beademingsapparaat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

	Peuter	Paediatric	Volwassene
Volume beademingsapparaat	ongeveer 234 ml	ongeveer 683 ml	ongeveer 1547 ml
Geleverd volume één hand*	150 ml	450 ml	600 ml
Geleverd volume twee handen*	-	-	1000 ml
Afmetingen (lengte x diameter) zonder reservoir en accessoire	ongeveer 190 x 71 mm	ongeveer 223 x 99 mm	ongeveer 284 x 127 mm
Gewicht zonder reservoir en accessoire	ongeveer 70 g	ongeveer 145 g	ongeveer 220 g
Drukbegrenzingsklep**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Dode ruimte	≤ 5 ml + 10% van het geleverde volume	≤ 5 ml + 10% van het geleverde volume	≤ 5 ml + 10% van het geleverde volume
Inspiratoire weerstand****	max. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) bij 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) bij 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) bij 50 l/min
Expiratoire weerstand	max. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) bij 5 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) bij 50 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) bij 50 l/min
Reservoirvolume	ongeveer 300 ml (zak) ongeveer 100 ml (slang)	ongeveer 2600 ml (zak)	ongeveer 2600 ml (zak)

Patiëntconnector	Buiten 22 mm mannelijk (ISO 5356-1) Binnen 15 mm vrouwelijk (ISO 5356-1)
Expiratieconnector (voor bevestiging van PEEP klep)	30 mm mannelijk (ISO 5356-1)
Connector drukmeterpoort	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Inademklepconnector	Binnen 32 mm vrouwelijk (ISO 10651-4)
Lekkage voorwaarts en achterwaarts	Niet meetbaar
M-Port	Standaard Luer LS6 volgens EN 20594-1
O ₂ -inlaatconnector	conform EN 13544-2
Gebruikstemperatuur	-18 °C tot +50 °C (-0,4 °F tot +122 °F)
Opslagtemperatuur	Getest bij -40 °C (-40 °F) en +60 °C (+140 °F) volgens EN-ISO10651-4
Langetermijnopslag	Voor langetermijnopslag moet het beademingsapparaat in gesloten verpakking worden bewaard op een koele plaats, buiten het bereik van zonlicht.

* Getest volgens EN-ISO 10651-4

** Een hogere aanvoerdruk kan worden verkregen door de drukkbegrenzingsklep tijdelijk uit te schakelen.

*** Ook verkrijgbaar met drukkbegrenzingsklep en drukmeterpoort.

**** De SPUR II kan worden geleverd met inspiratoire of expiratoire filters. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de filters voor meer informatie over de producten en specificatie.

4. Werkingsprincipe ①

De afbeelding (1) toont de beademingsgasmengsels die in de ballon en van en naar de patiënt stromen tijdens handmatige bediening van het beademingsapparaat. (a) Volwassenen- en pediatrisch beademingsapparaat, (b) zuigelingenbeademingsapparaat met gesloten reservoir, (c) zuigelingenbeademingsapparaat met open reservoir.

De gasstroom is vergelijkbaar met de stroom wanneer de patiënt spontaan door het apparaat ademt. De O₂-reservoirinstallatie is uitgerust met twee kleppen, waarvan de ene omgevingslucht inlaat wanneer het reservoir leeg is en de andere het overschot aan zuurstof afvoert wanneer het reservoir vol is.

1.1 Overschot aan zuurstof, 1.2 Lucht, 1.3 Zuurstofinlaat, 1.4 Patiënt, 1.5 Expiratie, 1.6 Drukmeterpoort, 1.7 Drukbegeleiding, 1.8 M-Port

De M-Port biedt toegang tot de inspiratoire en expiratoire gasstroom en maakt het mogelijk om een spuit aan te sluiten voor toediening van medicijnen (d) of om een gasbemonsteringsslang aan te sluiten voor het meten van EtCO₂-zijstroom (e).

5. Gebruiksaanwijzing

5.1. Beademingsapparaat ②

LET OP ⚠

De O₂-reservoirzak op de Adult- en Paediatric-beademingsapparaten zijn permanent bevestigd aan de inlaatklep. Probeer niet om deze te demonteren. Niet aan trekken om scheuren te voorkomen. Probeer niet om de reservoirzakbevestiging van het Infant-beademingsapparaat te demonteren door aan de zak te trekken; dit kan scheuren veroorzaken.

Vorbereitung

- Is het beademingsapparaat ineengedrukt opgeborgen, dan vouwt u het uit door te trekken aan de patiëntklep en de inlaatklep.

- Als het gezichtsmasker verpakt in een beschermende zak bij het beademingsapparaat is geleverd, moet de zak vóór gebruik worden verwijderd.

- Bevestig het gezichtsmasker en plaats alle onderdelen in de plastic zak die bij het beademingsapparaat zijn meegeleverd.

- Gebruiksklare kits voor opslag dienen conform de in het lokale protocol vastgelegde tussenpozen te worden gecontroleerd op functionaliteit/volledigheid.

- Voer vóór gebruik op de patiënt een korte werkingstest uit, zoals beschreven in hoofdstuk 7.

- Als er een extern apparaat op het beademingsapparaat wordt aangesloten, moet u zorgen dat u de functionaliteit test en dat u de gebruiksaanwijzing leest die met het externe apparaat is meegeleverd.

Patiëntgebruik

- Maak de mond en luchtwegen van de patiënt via aanbevolen technieken vrij. Gebruik aanbevolen technieken om de patiënt in een correcte positie te brengen, zodat de luchtwegen geopend worden, en om het masker stevig tegen het gezicht te houden. (2.1)

- Schuif uw hand (Adult-type) of ring- en middelvinger (Paediatric-type) onder de draagband. De uitvoering voor zuigelingen heeft geen draagband. Beademing zonder gebruik van de draagband is mogelijk door de ballon te draaien. (2.2)

- Beadem de patiënt. Observeer tijdens insufflatie het omhoogkomen van de borst kas van de patiënt. Laat de ballon abrupt los en luister naar de expiratoire stroom uit de patiëntklep en observeer het dalen van de borstkas.

- Bij aanhoudende weerstand tegen insufflatie dient u de luchtwegen te controleren op obstructies of de achterwaarts gekantelde positie van het hoofd te corrigeren.

- Braakt de patiënt tijdens maskerbeademing, maak dan de luchtwegen van de patiënt onmiddellijk vrij en knijp de ballon enkele malen los van de patiënt in, voordat u de beademing hervat. Neem indien nodig het product af met een alcoholhoudend doekje en spoel de anti-spatplaat af met kraanwater.

5.2. Drukmeterpoort ③

WAARSCHUWING ⚠

Alleen gebruiken om de druk te meten.

Sluit geen zuurstofbron aan op de druksensorpoort, aangezien die geen zuurstof aan de patiënt zal leveren.

Plaats de dop altijd op de connector wanneer de druk niet wordt bewaakt.

Een druksensor kan worden aangesloten op de druksensorpoort boven aan de patiëntklep. (Dit geldt alleen voor het type met druksensorpoort).

Verwijder de dop (3.1) en sluit de druksensor of de slang van de druksensor aan (3.2).

5.3. Drukbegeleidingssysteem ④

WAARSCHUWING ⚠

De drukbegeleiding (indien aanwezig) nooit uitschakelen, tenzij de noodzaak hiervan tijdens een professionele medische beoordeling is vastgesteld. Hoge beademingsdruk niveaus kunnen bij bepaalde patiënten een longruptuur veroorzaken. Indien de drukbegeleiding wordt uitschakeld bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 10 kg (22 lbs), moet de beademingsdruk met een druksensor worden bewaakt om het risico van een longruptuur te voorkomen.

Indien het beademingsapparaat is uitgerust met een drukbegeleiding, is de klep ingesteld om open te gaan bij 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Indien op grond van een professionele medische beoordeling een druk hoger dan 40 cm H₂O vereist is, kan de drukbegeleiding worden uitschakeld door de uitschakeldop op de klep te drukken (4.2). De drukbegeleiding kan ook worden uitschakeld door uw wijsvinger op de rode knop te plaatsen terwijl u in de ballon knijpt.

5.4. M-Port

Het SPUR II beademingsapparaat wordt met of zonder M-Port geleverd.

WAARSCHUWING ⚠

Gebruik de M-Port voor slechts één doel: uitsluitend voor het meten van etCO₂ of uitsluitend voor het toedienen van medicatie, aangezien deze twee elkaar negatief kunnen beïnvloeden.

De M-Port mag niet worden gebruikt voor het monitoren van etCO₂-zijstroom bij patiënten die met minder dan 400 ml teugvolume worden beademd.

Om overmatige lekkage van de patiëntklepbehuizing te voorkomen, moet de dop van de M-Port altijd op de M-Port worden gedrukt wanneer geen medicijnen worden toegediend en er geen etCO₂-meettoestel is aangesloten.

Bevestig nooit zuurstofslangen of andere slangen aan de M-Port.

Voor een juiste aflevering van de gehele dosis moet de M-Port na elk gebruik worden gespoeld.

Indien gebruik van de M-Port vereist is, mag u geen filter, CO₂-detectieapparaat of enige andere accessoires gebruiken tussen de patiëntinspiratiepoort en het masker of de ET-slangen, tenzij u de optionele adapter met spuitpoort gebruikt als bypass van het filter/CO₂-detectieapparaat/de accessoires om medicatie toe te dienen.

Meten van EtCO₂

Om de EtCO₂-zijstroom te meten: sluit de gasbemonsteringsslang van het EtCO₂-meettoestel aan op de M-Port van SPUR II. Borg de connector van de gasbemonsteringsslang door deze een kwartslag rechtsom te draaien.

Medicatie toedienen

Houd de reactie van de patiënt op de toegediende medicatie goed in de gaten.

Het toedienen van volumes van 1 ml vloeistof of meer via de M-Port is te vergelijken met toediening direct in een endotracheale buis.

De M-Port is getest met epinefrine, lidocaïne en atropine.

LET OP

Er is een toename in de variatie van de dosering van de toegediende medicatie te verwachten wanneer volumes < 1 ml vloeistof worden toegediend en zonder voorafgaand spoelen met de juiste vloeistof.

Neem contact op met uw medisch hoofd voor de juiste doseringsrichtlijnen.

Stap over op directe injectie in de buis als een ongebruikelijk hoge weerstand wordt gemeten via de M-Port.

Conische luer-spuit

Verwijder de dop van de M-Port. Sluit de spuit aan op de M-Port en borg deze door de spuit een kwartslag rechtsom te draaien. Injecteer het medicijn in de M-Port. Beadem 5-10 keer snel na elkaar. Verwijder de lege spuit en zet de dop terug op de M-Port.

Spuit met naald


Steek de naald door het midden van de dop van de M-Port. Injecteer het medicijn in de M-Port. Beadem 5-10 keer snel na elkaar. Verwijder de lege spuit.

5.5. Inademklepconnector

De Adult en Paediatric beademingsapparaten zijn verkrijgbaar als inademklepversies die zijn uitgerust met een inlaatklep die is verbonden met een inademklep. Om de inademklep te bevestigen dient u het zuurstofreservoir uit de inlaatklep te trekken. De inademiingsklep kan vervolgens in de inlaatklep worden geplaatst.

6. Toediening van zuurstof

Dien zuurstof toe conform de medische indicatie.

Voorbeelden van O₂ percentage dat kan worden verkregen met verschillende volumes en frequenties zijn berekend. De O₂-percentages kunnen gezien worden in  Volwassene (6.1), Kind (6.2), Peuter (6.3).

VT: beademingsvolume, f: frequentie

Opmerking: Bij het gebruik van een hoge beademingsdruk moet de O₂-stroom hoger worden ingesteld, omdat een deel van het slagvolume afkomstig is van de drukkbeugingsklep.

Bij het type voor baby's wordt de zuurstofconcentratie bij gebruik van aanvullende zuurstof zonder bevestigd reservoir begrensd tot 60-80 % bij 15 liter O₂/min.

7. Werkingstest

Beademingsapparaat

Sluit de drukkbeugingsklep af met de uitschakeldop (dit is alleen van toepassing op de versie met drukkbeugingsklep) en sluit de patiëntconnector af met de duim (7.1). Knijp stevig in de ballon. Het beademingsapparaat moet weerstand bieden tegen het knijpen.

Open de drukkbeugingsklep door de uitschakeldop of uw duim weg te nemen en de procedure te herhalen. De drukkbeugingsklep zou nu geactiveerd moeten zijn en het zou mogelijk moeten zijn om de expiratoire stroom uit de klep te horen.

Knijp een aantal keer in de beademingsballon om te controleren of lucht door het klepsysteem en uit de patiëntklep stroomt. (7.2)

Opmerking: Tijdens de werkingstest en de beademing bewegen de klepplaten, waardoor een zacht geluid hoorbaar kan zijn. Dit heeft geen nadelige invloed op de werking van het beademingsapparaat.

Zuurstofreservoirzak

Stel een gasstroom van 5 l/min naar de zuurstofzak in. Controleer of het reservoir wordt gevuld. Als dit niet het geval is, controleert u of de twee klepafsluiters intact zijn of op een gescheurd reservoir.

Zuurstofreservoirslang

Stel een gasstroom van 10 l/min naar de zuurstofslang in. Controleer of de zuurstof bij het uiteinde van de reservoirslang naar buiten stroomt. Als dit niet het geval is, controleert u of de zuurstofslang verstopt is.

M-Port

Verwijder de dop van de M-Port en blokkeer de patiëntconnector. Knijp in de ballon en luister of u het geluid hoort van lucht die via de M-port naar buiten wordt geperst. (7.3)

8. Accessoires

Ambu disposable PEEP klep artikelnr. 199102001

Raadpleeg voor nadere informatie de gebruiksaanwijzingen van de Ambu PEEP klep. (8.1)

Om de Ambu PEEP klep (indien nodig) aan het beademingsapparaat te bevestigen dient u de aflaatdop te verwijderen. (8.2)

Ambu disposable drukmeter (8.3) artikelnr. 322003000

Raadpleeg voor nadere informatie de gebruiksaanwijzingen van de Ambu disposable drukmeter.

LET OP

Raadpleeg indien van toepassing de verpakking van de accessoire voor specifieke informatie over de betreffende accessoire, zoals vervaldatum en voorwaarde MR.

1. Bruksområde

Ambu® SPUR® II ventilasjonsbag er en engangs ventilasjonsbag ment for hjerte-lungeredning.

Bruksområdet for hver utgave er som følger:

- Voksen: Voksne og barn med en kroppsvekt på mer enn 30 kg (66 lbs.)
- Barn: Småbarn og barn med en kroppsvekt på opptil 30 kg (66 lbs.)
- Spedbarn: Spedbarn og småbarn med en kroppsvekt på opptil 10 kg (22 lbs.)

2. Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv ventilering av pasienten eller skade på utstyret.

ADVARSEL

Olje eller fett skal ikke brukes i nærheten av oksygenutstyr. Ikke røyk eller bruk åpen ild der det brukes oksygen – det kan føre til brann.

Den trykkbegrensende ventilen (hvis montert) må aldri overstyres hvis ikke det er funnet nødvendig etter medisinsk og profesjonell vurdering. Høyt ventilasjonstrykk kan føre til lungesprenning hos enkelte pasienter. Hvis den trykkbegrensende ventilen overstyres hos pasienter med lavere kroppsvekt enn 10 kg (22 lbs.), må et manometer brukes til å overvåke ventilasjonstrykket for å unngå muligheten for lungesprenning. Ved bruk av tilbehør, kan det øke motstanden ved innånding eller utånding. Bruk ikke tilbehør hvis økt pustemotstand kan være skadelig for pasienten.

FORSIKTIG

Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret selges av, eller etter henvisning fra lege (kun USA og Canada)

Skal kun brukes av kvalifisert personell. Det må trenes spesielt på riktig bruk av ansiktsmaske for å sikre at den sitter tett. Sørg for at personellet er gjort kjent med innholdet i denne bruksanvisningen.

Inspiser alltid ventilasjonsbagen og foreta en funksjonstest etter utpakking, rengjøring, montering og før bruk.

Observer alltid at brystet beveger seg, og lytt etter den utgående luftstrømmen fra ventilen for å kontrollere at ventilen fungerer som den skal. Skift umiddelbart til munn-mot-munn-ventilering hvis effektiv ventilering ikke kan oppnås.

Utilstrekkelig, redusert eller ingen luftstrøm kan føre til hjerneskade hos pasienten som ventileres.

Bruk ikke ventilasjonsbagen i giftig eller farlig atmosfære.

Kun til bruk på én pasient. Bruk på andre pasienter kan forårsake kryssinfeksjon. Apparatet må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på apparatet. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke forlidelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.

Oppbevar aldri ventilasjonsbagen i deformert tilstand unntatt brettet slik den ble levert fra produsenten. Ellers vil bagen bli permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten. Bretteområdet er lett synlig på bagen (kun barn- og voksenmodellene kan brettes).

3. Spesifikasjoner

Ambu SPUR II ventilasjonsbag er i samsvar med produktstandarden EN ISO 10651-4.

Ambu SPUR II er i samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr

	Spedbarn	Barn	Voksen
Ventilasjonsbag volum	ca. 234 ml	ca. 683 ml	ca. 1547 ml
Administrert volum, én hånd*	150 ml	450 ml	600 ml
Administrert volum, to hender*	-	-	1000 ml
Mål (lengde x diameter) uten reservoar og tilbehør	ca. 190 x 71 mm	ca. 223 x 99 mm	ca. 284 x 127 mm
Vekt uten reservoar og tilbehør	ca. 70 g	ca. 145 g	ca. 220 g
Trykkbegrensende ventil**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Ubrukt plass	≤5 ml + 10 % av administrert volum	≤5 ml + 10 % av administrert volum	≤5 ml + 10 % av administrert volum
Innåndingsmotstand****	maks 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) ved 5 l/min	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min
Utåndingsmotstand	maks 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) ved 5 l/min	maks 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) ved 50 l/min	maks 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) ved 50 l/min
Reservoarvolum	ca. 300 ml (bag) ca. 100 ml (slange)	ca. 2600 ml (bag)	ca. 2600 ml (bag)

Pasientkopling	Utvendig 22 mm hann (ISO 5356-1) Innvendig 15 mm hunn (ISO 5356-1)
Utåndingskopling (for PEEP-ventiltilbehør)	30 mm hann (ISO 5356-1)
Manometerport-kopling	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Behovsventilkopling	Innvendig 32 mm hunn (ISO 10651-4)
Lekkasje forover og bakover	Ikke målbar
M-port	Standard Luer LS6 i samsvar med EN 20594-1
O ₂ -inntakskopling	ifølge EN 13544-2
Oppbevaringstemperatur	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F)
Oppbevaringstemperatur	Testet ved -40 °C (-40 °F) og +60 °C (+140 °F) i samsvar med EN ISO10651-4
Langtidsoppbevaring	Ved langtidsoppbevaring bør ventilasjonsbagen oppbevares i lukket pakning på et kjølig sted beskyttet mot sollys.

* Testet i samsvar med EN ISO 10651-4

** Høyere forsyningstrykk kan oppnås ved å overstyre den trykkbegrensende ventilen.

*** Også tilgjengelig med trykkbegrensende ventil og manometerport.

**** SPUR II kan leveres med innåndings- eller utåndingsfiltre. Se mer informasjon om produktene og spesifikasjoner i bruksanvisningen for filtrene.

4. Funksjonsprinsipp ^①

Illustrasjonen (1) viser ventileringsgassens strøm inn i bagen, samt til og fra pasienten under manuell bruk av ventilasjonsbagen. (a) Ventilasjonsbag for voksne og barn, (b) ventilasjonsbag for spedbarn med lukket reservoar, (c) ventilasjonsbag for spedbarn med åpent reservoar.

Gasstrømmen er tilsvarende når pasienten puster spontant gjennom enheten. O₂-reservoaret er utstyrt med to ventiler, der den ene slipper inn luft fra omgivelsene når reservoaret er tomt, og den andre slipper ut overflødig oksygen når reservoarbagen er tom. 1.1 Overflødig oksygen, 1.2 Luft, 1.3 Oksygeninntak, 1.4 Pasient, 1.5 Utånding, 1.6 Manometerport, 1.7 Trykkbegrensende ventil, 1.8 M-Port

M-porten gir tilgang til gasstrømmen for inn- og utånding slik at en sprøyte kan kobles til for å administrere medikamenter (d) eller for å koble til en gassprøvelinje for sidestrøms måling av EtCO₂ (e).

5. Bruksanvisning

5.1. Ventilasjonsbag ^②

FORSIKTIG

O₂-reservoarbagen på ventilasjonsbag for voksne og barn er permanent festet til inntaksventilen. De må ikke demonteres. Unngå å dra i bagen. Det kan føre til at den revner. For ventilasjonsbag for spedbarn må det ikke forsøkes å demontere reservoarbagen ved å dra i den. Det kan føre til at den revner.

Klargjøring

- Hvis ventilasjonsbagen er pakket sammenslått, felles den ut ved å trekke i pasientventilen og inntaksventilen.

- Hvis ansiktsmasken som leveres med ventilasjonsbagen er pakket i en beskyttelsespose, må posen fjernes før bruk.
- Monter ansiktsmasken og sett på plass alle deler i plastposen som følger med ventilasjonsbagen.
- Tilstanden til settene som er klare for oppbevaring, skal inspiseres med den hyppighet som er fastsatt i lokal protokoll.
- Foreta en kort funksjonstest som beskrevet i kapittel 7 før utstyret brukes på en pasient.
- Hvis eksterne enheter kobles til ventilasjonsbagen, må de testes for funksjonalitet, og bruksanvisningen som følger med den eksterne enheten, må konsulteres.

Bruk på pasient

- Åpne pasientens munn og luftveier ved hjelp av anbefalte teknikker. Bruk anbefalt teknikk til å legge pasienten i riktig stilling for å åpne luftveiene og holde masken fast mot ansiktet. (2.1)
- Før hånden (voksen utgave) eller ring- og langfingeren (barneutgave) under festestroppen. Spedbarnversjonen har ikke festestropp. Ventilasjon uten bruk av festestropp kan oppnås ved å snu bagen. (2.2)
- Ventiler pasienten. Kontroller at pasientens brystkasse hever seg under innblåsing. Slipp bagen brått og lytt etter den utgående luftstrømmen fra pasientventilen, og kontroller at brystet senkes.
- Hvis du opplever vedvarende motstand ved innblåsing, kontrollerer du om det er hindringer i luftveiene eller "vipper" pasientens hode bakover.
- Hvis pasienten kaster opp under ventilering med maske, må pasientens luftveier umiddelbart åpnes og bagen må komprimeres fritt noen ganger før ventilering gjenopptas. Tørk om nødvendig av produktet med en kompress med alkohol, og rengjør sprutvernet med vann fra springen.

5.2. Manometerport ^③

ADVARSEL

Brukes bare til måling av trykk. Oksygenkilder må ikke kobles til manometerporten. Den forsyner ikke oksygen til pasienten. Hetten må alltid settes på koblingen når trykket ikke overvåkes.

En trykkmåler kan kobles til manometerporten øverst på pasientventilen. (Dette gjelder bare versjonen med manometerport).

Fjern hetten (3.1) og koble til trykkmanometeret eller slangen til trykkmåleren (3.2).

5.3. Trykkbegrensningsystem ^④

ADVARSEL

Den trykkbegrensende ventilen (hvis montert) må aldri overstyres hvis ikke det er funnet nødvendig etter medisinsk og profesjonell vurdering. Høyt ventilasjonstrykk kan føre til lungesprenning hos enkelte pasienter. Hvis den trykkbegrensende ventilen overstyres hos pasienter med lavere kroppsvekt enn 10 kg (22 lbs.), må et manometer brukes til å overvåke ventilasjonstrykket for å unngå muligheten for lungesprenning.

Hvis ventilasjonsbagen er utstyrt med trykkbegrensende ventil, er ventilen innstilt på åpning ved 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Hvis medisinsk og profesjonell vurdering indikerer at høyere trykk enn 40 cm H₂O kreves, kan den trykkbegrensende ventilen overskrives ved å trykke på overstyringsklemmen på ventilen (4.2). Alternativt kan trykkbegrensningsventilen overstyres ved å sette pekefingeren på den røde knappen mens bagen klemmes.

5.4. M-port

SPUR II leveres med eller uten M-port.

ADVARSEL

M-porten må kun brukes til ett av de to følgende: måling av EtCO₂ eller administrering av medisin, ettersom det ene kan ha negativ innvirkning på det andre.

M-porten må ikke brukes til sidestrøms EtCO₂-måling av pasienter som ventileres med et respirasjonsvolum på under 400 ml

Når M-porten ikke er i bruk for enten administrering av medisin eller tilkoblet et måleapparat for EtCO₂, må den lukkes med hetten for å unngå unødvendig lekkasje fra pasienthuset

Oksygentilførselsslanger skal ikke kobles til M-porten.

M-porten må spyles etter hver bruk, for å sikre korrekt administrering av hele dosen. Hvis bruk av M-port er nødvendig, må det ikke brukes filter, CO₂-detektor eller annet tilleggsutstyr mellom pasientinnåndingsporten og masken eller ET-slange hvis du ikke bruker tilleggsadapteren med sprøyteport til forbikopling av filter/CO₂-detektor/ tilleggsutstyr til å gi medisinerer.

Måle EtCO₂

For sidestrøms måling av EtCO₂; koble gassprøvelinjen på måleenheten for EtCO₂ til M-porten på SPUR II. Lås kontakten for gassprøvelinjen ved å dreie den 1/4 omdreining med urviseren.

Gi medisiner

Pasientens reaksjon på den gitte medisinen må observeres nøye.

Administrasjon av mengder på 1 ml væske eller høyere gjennom M-porten kan sammenlignes med tilføring direkte inn i en endotrakealtube.

M-porten er testet med epinefrin, lidokain og atropin.

FORSIKTIG

En økning i doseringen som faktisk administreres må forventes når det administreres mengder på 1 ml væske og uten etterfølgende skylling med egnet væske.

Konsulter med medisinsk ansvarlig når det gjelder korrekte retningslinjer for dosering. Gå over til innsprøyting direkte i tuben hvis du føler uvanlig høy motstand gjennom M-porten.

Sprøyte med luerkonus

Fjern dekselet på M-porten. Monter sprøyten i M-porten og lås den ved å dreie den 1/4 omdreining med urviseren. Sprøyt medisinen inn i M-porten. Ventiler pasienten 5-10 ganger hurtig etter hverandre. Ta ut den tomme sprøyten og sett dekselet tilbake på M-porten.

Sprøyte med nål


Sett nålen inn i midten på M-portens deksel. Sprøyt medisinen inn i M-porten. Ventiler pasienten 5-10 ganger hurtig etter hverandre. Ta ut den tomme sprøyten.

5.5. Kopling for behovsventil

Ventilasjonsbag for voksne og barn er tilgjengelig som utgaver med behovsventil og er utstyrt med en inntaksventil som koples til en behovsventil. Trekk oksygenreservoaret ut av inntaksventilen for å kople til behovsventilen. Behovsventilen kan deretter settes inn i inntaksventilen.

6. Administrering av oksygen

Administrer oksygen ifølge medisinske indikasjoner.

Eksempler på O₂-prosentandeler som kan oppnås ved ulike volumer og frekvenser er kalkulert. O₂-prosentandelene kan ses i  Voksen (6.1), Barn (6.2), Spedbarn (6.3).

VT: Ventileringsvolum, f: Frekvens

Merk: Hvis det brukes høyt ventilasjonstrykk, kreves høyere innstilling av O₂-mengde fordi en del av slagvolumet ventileres fra den trykkgrensende ventilen.

For spedbarnsversjonen vil bruk av oksygentilførsel uten tilkoplede reservoar begrense oksygenkonsentrasjonen til 60-80% ved 15 liter O₂/min.

7. Funksjonstest

Ventilasjonsbag

Lukk den trykkgrensende ventilen med overstyringshetten (dette gjelder kun utgaven med trykkgrensende ventil) og lukk pasientkoplingen med tommelen (7.1). Klem bestemt på bagen. Ventilasjonsbagen skal gi motstand når du klemmer.

Åpne den trykkgrensende ventilen ved å åpne overstyringshetten eller ved å fjerne fingeren, og gjenta prosedyren. Den trykkgrensende ventilen skal nå aktiveres og det skal være mulig å høre luftstrømmen fra ventilen.

Klem sammen og slipp ventilasjonsbagen noen ganger for å sikre at luften beveger seg gjennom ventilsystemet og ut av pasientventilen. (7.2)

Merk: En svak lyd kan høres når ventilplatene beveger seg under funksjonstest eller under ventilering. Dette går ikke ut over ventilasjonsbagens funksjonalitet.

Oksygenreservoarbag

Sett på oksygenforsyning på 5 l/min til oksygenbagen. Kontroller at reservoaret fylles.

Hvis ikke kontrollerer du tilstanden til de to ventillukkerne eller om det er en rift i reservoaret.

Oksygenreservoarslange

Sett på en gassforsyning på 10 l/min til oksygenlangen. Kontroller at oksygen strømmer ut av enden på reservoarslangen. Hvis ikke kontrollerer du om oksygenlangen er blokkert.

M-port

Fjern hetten fra M-porten og blokker pasientkoplingen. Klem på bagen og lytt etter lyden av luft som presses ut gjennom M-porten. (7.3)

8. Tilleggsutstyr

Ambu PEEP 20-ventilen for engangsbruk er 199102001

Se bruksanvisningen for Ambu PEEP-ventil for mer informasjon. (8.1)

Fjern uttakshetten for å montere Ambu PEEP-ventil (om nødvendig) på ventilasjonsbagen. (8.2)

Ambu trykkmanometer til engangsbruk (8.3) varenr. 322003000

Se bruksanvisningen for Ambu trykkmanometer for engangsbruk for mer informasjon.

FORSIKTIG

Se om nødvendig emballasjen på tilbehøret for mer spesifikk informasjon om hvert enkelt tilbehør, f.eks. utløpsdato og MR-betinget.

1. Przeznaczenie

Ambu® SPUR® II to resuscytator do użytku u jednego pacjenta przeznaczony do resuscytacji oddechowej.

Zakres stosowalności poszczególnych wersji jest następujący:

- Wersja dla dorosłych: dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg.
- Wersja pediatryczna: niemowlęta i dzieci o masie ciała nieprzekraczającej 30 kg.
- Wersja dla niemowląt: noworodki i niemowlęta o masie ciała nieprzekraczającej 10 kg.

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.

OSTRZEŻENIE

W bliskiej odległości od wyposażenia tlenowego nie należy używać olejów ani smarów. Podczas stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać otwartego ognia, gdyż może to spowodować pożar.

Nigdy nie wolno blokować zaworu ograniczającego ciśnienie (jeśli resuscytator jest w niego wyposażony), chyba że w wyniku profesjonalnej, medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. U niektórych pacjentów wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować pęknięcie płuc. W razie stosowania blokady zaworu ograniczającego ciśnienie u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg należy monitorować ciśnienie wentylacji za pomocą manometru, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia płuc.

Dodanie akcesoriów może zwiększyć opór wdechowy i/lub wydechowy. Nie należy dołączać akcesoriów, jeśli zwiększony opór oddechowy mógłby być szkodliwy dla pacjenta.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Prawo USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy tylko USA i Kanady).

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel. W szczególności należy przeciwdziałać prawidłowe zakładanie maski w celu uzyskania ścisłego przylegania do twarzy. Przed przystąpieniem do stosowania urządzenia należy się upewnić, że personel zapoznał się z niniejszą instrukcją.

Po rozpakowaniu, czyszczeniu i złożeniu oraz przed użyciem resuscytatora należy go zawsze dokładnie obejrzeć i wykonać test poprawności działania.

Aby kontrolować skuteczność wentylacji, należy zawsze obserwować ruchy klatki piersiowej i słuchać przepływu powietrza wydychanego przez zawór. Jeśli urządzenie nie zapewnia właściwego poziomu wentylacji, należy natychmiast przystąpić do wentylacji metodą usta-usta.

Niewystarczający przepływ, ograniczony przepływ lub brak przepływu powietrza może powodować uszkodzenie mózgu u wentylowanego pacjenta.

Nie należy używać resuscytatora w toksycznej lub niebezpiecznej atmosferze.

Wyrób przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zakażenia krzyżowego. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować urządzenia, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.

Jedynym dopuszczalnym sposobem składania resuscytatora jest sposób przewidziany przez producenta. W przeciwnym razie worek ulegnie trwałemu zniekształceniu, co może obniżyć skuteczność wentylacji. Prawidłowe miejsca zgięcia są wyraźnie widoczne na worku (składać można tylko wersje dla dorosłych i pediatryczną).

3. Specyfikacje

Resuscytator Ambu SPUR II jest zgodny z normą dotyczącą produktu PN-EN ISO 10651-4. Resuscytator Ambu SPUR II jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

	Wersja dla niemowląt	Wersja pediatryczna	Wersja dla dorosłych
Objętość resuscytatora	ok. 234 ml	ok. 683 ml	ok. 1547 ml
Dostarczana objętość przy wentylacji jedną ręką*	150 ml	450 ml	600 ml
Dostarczana objętość przy wentylacji oburęcznej*	-	-	1000 ml
Wymiary (długość x średnica) bez zbiornika tlenu i akcesorium	ok. 190 x 71 mm	ok. 223 x 99 mm	ok. 284 x 127 mm
Masa bez zbiornika tlenu i akcesorium	ok. 70 g	ok. 145 g	ok. 220 g
Zawór ograniczający ciśnienie**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Martwa przestrzeń oddechowa	≤5 ml + 10% dostarczanej objętości	≤5 ml + 10% dostarczanej objętości	≤5 ml + 10% dostarczanej objętości
Opór wdechowy****	maks. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) przy 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) przy 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) przy 50 l/min
Opór wydechowy	maks. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) przy 5 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) przy 50 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) przy 50 l/min
Objętość zbiornika	ok. 300 ml (workowy) ok. 100 ml (rurowy)	ok. 2600 ml (workowy)	ok. 2600 ml (workowy)

Złącze pacjenta	Zewn. 22 mm, męskie (ISO 5356-1) Wew. 15 mm, żeńskie (ISO 5356-1)
Złącze wydechowe (do zaworu PEEP)	30 mm, żeńskie (ISO 5356-1)
Złącze portu manometru	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Złącze zaworu dozującego	Wew. 32 mm, żeńskie (ISO 10651-4)
Nieszczelność przy przepływie do przodu/do tyłu	Niemierzalna
M-Port	Standardowe złącze Luer LS 6 zgodnie z normą EN 20594-1
Złącze wlotu tlenu	Zgodnie z normą PN-EN 13544-2
Temperatura robocza	-18 °C do +50 °C (-0,4 °F do +122 °F)
Temperatura przechowywania	Testowano w temperaturze - 40 °C (-40 °F) i + 60 °C (+140 °F) zgodnie z normą EN ISO 10651-4
Długotrwałe magazynowanie	Przy długotrwałym magazynowaniu resuscytator powinien być szczelnie zapakowany. Należy go przechowywać w chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego.

* Testowano zgodnie z normą EN ISO 10651-4

** Blokując zawór ograniczający ciśnienie, można uzyskać wyższe ciśnienie podawanego powietrza.

*** Dostępny również z zaworem ograniczającym ciśnienie i portem manometru.

**** Resuscytator SPUR II może być dostarczany z filtrami wdechowymi lub wydechowymi. Dalsze informacje na temat produktów i ich specyfikacji można znaleźć w instrukcjach użytkowania filtrów.

4. Zasada działania ①

Na ilustracji (1) przedstawiono przepływ mieszaniny gazów oddechowych do worka i do oraz od pacjenta podczas ręcznej obsługi resuscytatora. (a) Resuscytator dla dorosłych i pediatryczny, (b) resuscytator dla niemowląt z zamkniętym zbiornikiem, (c) resuscytator dla niemowląt z otwartym zbiornikiem.

Przepływ gazów jest podobny, gdy pacjent oddycha samodzielnie przez urządzenie. Zespół zbiornika tlenu jest wyposażony w dwa zawory — jeden z nich umożliwia pobór powietrza atmosferycznego z otoczenia, gdy zbiornik jest pusty, a drugi kieruje tlen na zewnątrz, gdy worek zbiornika jest pełny.

1.1 Nadwyżka tlenu, 1.2 Powietrze, 1.3 Wlot tlenu, 1.4 Pacjent, 1.5 Wydech, 1.6 Port manometru, 1.7 Zawór ograniczający ciśnienie, 1.8 M-Port

Port M-Port zapewnia dostęp do przepływu gazów wdechowych i wydechowych, umożliwiając podłączenie strzykawki w celu podawania leków (d) lub podłączenie przewodu pobierania próbek gazu w celu pomiaru EtCO₂ w strumieniu bocznym (e).

5. Instrukcje użytkowania

5.1. Resuscytator ②

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI ⚠

W wersjach dla dorosłych i pediatrycznej workowy zbiornik tlenu jest przymocowany na stałe do zespołu zaworu wlotowego. Nie należy próbować go odłączać. Nie należy ciągnąć za worek, gdyż może on ulec rozerwaniu. W przypadku wersji dla niemowląt nie należy demontować zbiornika, ciągnąć za worek, gdyż może on ulec rozerwaniu.

Przygotowanie

- Jeśli resuscytator jest zapakowany w skompresowanym stanie, rozłożyć go, pociągając za zawór pacjenta i zawór wlotowy.

- Jeśli maska na twarz dostarczona z resuscytatorem jest zapakowana w ochronne etui, zdjąć je przed użyciem.

- Założyć maskę i umieścić wszystkie elementy w plastikowym worku dostarczonym z resuscytatorem.

- Zestawy przekazane do magazynu należy sprawdzać pod kątem integralności w odstępach czasu ustalonych w miejscowym protokole.

- Przed użyciem na pacjencie przeprowadzić krótki test poprawności działania zgodnie z opisem w części 7.

- W przypadku podłączenia do resuscytatora urządzeń zewnętrznych należy sprawdzić jego działanie oraz zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia zewnętrznego.

Użycie na pacjencie

- Oczyszczyć jamę ustną i drogi oddechowe pacjenta, stosując zalecane techniki. Przy użyciu odpowiednich metod ułożyć pacjenta we właściwej pozycji zapewniającej drożność dróg oddechowych i umożliwiającą przytrzymywanie maski dociśniętej do twarzy. (2.1)

- Wsunąć dłoń (wersja dla dorosłych) lub palec środkowy i serdeczny (wersja pediatryczna) pod pasek na worku resuscytatora. Wersja dla niemowląt nie ma paska. Jeśli zajdzie potrzeba wentylacji bez używania paska na worku resuscytatora, można odwrócić worek. (2.2)

- Przystąpić do wentylacji pacjenta. Podczas wdmuchiwania powietrza obserwować podnoszenie się klatki piersiowej pacjenta. Szybkim ruchem puścić worek, nasłuchiwać przepływu wydechowego z zaworu pacjenta i obserwować opadanie klatki piersiowej pacjenta.

- W razie utrzymującego się oporu na wdmuchiwanie powietrza sprawdzić drożność dróg oddechowych lub poprawić odchylenie głowy do tyłu.

- Jeśli pacjent wymiotuje podczas wentylacji przez maskę, natychmiast oczyścić drogi oddechowe pacjenta, a następnie swobodnie ścisnąć worek kilka razy przed wznowieniem wentylacji. W razie potrzeby przetrzeć produkt przy użyciu wacika nasączonego alkoholem i wyczyścić osłonę przeciwdopryskową pod bieżącą wodą.

5.2. Port manometru ③

OSTRZEŻENIE ⚠

Używać wyłącznie do pomiaru ciśnienia.

Nie podłączać żadnego źródła tlenu do portu manometru, ponieważ nie spowoduje to dostarczenia tlenu pacjentowi.

Gdy ciśnienie nie jest monitorowane, na złączu powinna się zawsze znajdować zatyczka.

Do portu manometru nad zaworem pacjenta można podłączyć ciśnieniomierz. (Dotyczy to tylko modelu wyposażonego w port manometru).

Zdjąć zatyczkę (3.1) i podłączyć manometr ciśnieniowy lub końcówkę ciśnieniomierza (3.2).

5.3. System ograniczania ciśnienia ④

OSTRZEŻENIE ⚠

Nigdy nie wolno blokować zaworu ograniczającego ciśnienie (jeśli resuscytator jest w niego wyposażony), chyba że w wyniku profesjonalnej, medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. U niektórych pacjentów wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować pęknięcie płuc. W razie stosowania blokady zaworu ograniczającego ciśnienie u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg należy monitorować ciśnienie wentylacji za pomocą manometru, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia płuc.

Jeśli resuscytator jest wyposażony w zawór ograniczający ciśnienie, zawór jest ustawiony tak, aby otwierał się przy ciśnieniu 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Jeśli profesjonalna, medyczna ocena sytuacji wskazuje na wymóg zastosowania ciśnienia powyżej 40 cm H₂O, można zablokować zawór ograniczający ciśnienie, nakładając na niego zatyczkę blokującą (4.2). Zawór ograniczający ciśnienie można też zablokować, umieszczając palec wskazujący na czerwonym przycisku podczas ściskania worka.

5.4. M-Port

Resuscytatory SPUR II są dostępne zarówno z portem M-Port, jak i bez tego portu.

OSTRZEŻENIE ⚠

Portu M-Port można używać jednocześnie tylko w jednym z dwóch celów: do pomiaru EtCO₂ lub do podawania leków, gdyż zastosowania te mogą na siebie oddziaływać negatywnie.

Portu M-Port nie należy używać do monitorowania EtCO₂ w strumieniu bocznym u pacjentów wentylowanych z objętością oddechową mniejszą niż 400 ml.

Gdy port M-Port nie jest używany do podawania leków ani podłączony do urządzenia mierzącego EtCO₂, musi być przykryty nakrywką, aby uniknąć nadmiernego wycieku z obudowy zaworu pacjenta.

Do portu M-Port nie wolno podłączać rurek doprowadzających tlen.

Aby zapewnić podanie pełnej dawki leku, należy przepłukać port M-Port po każdym użyciu.

Jeśli konieczne jest użycie portu M-Port, nie należy używać filtrów, wykrywaczy dwutlenku węgla ani innych akcesoriów między portem wdechowym pacjenta a maską lub rurką dotchawiczą, chyba że zostanie zastosowany opcjonalny adapter z portem strzykawki umożliwiającym omińnięcie filtru/wykrywacza dwutlenku węgla/akcesoriów w celu podania leku.

Pomiar EtCO₂

W celu pomiaru EtCO₂ w strumieniu bocznym podłączyć przewód pobierania próbek gazu urządzenia mierzącego EtCO₂ do portu M-Port resuscytatora SPUR II. Zablokować złącze przewodu pobierania próbek gazu, przekręcając go o 1/4 obrotu w prawo.

Podawanie leków

Należy dokładnie obserwować reakcję pacjenta na podany lek.

Podanie przez port M-Port płynnego leku o objętości 1 ml lub więcej jest porównywalne z podaniem go bezpośrednio do rurki dotchawiczej.

Port M-Port testowano z użyciem epinefryny, lidokainy i atropiny.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

W przypadku podawania leków o objętości poniżej 1 ml bez przepłukania następnie odpowiednim płynem należy spodziewać się wzrostu różnicowania faktycznie dostarczonych dawek leku.

Aby uzyskać właściwe wytyczne w zakresie dawkowania leków, należy zasięgnąć opinii dyrektora medycznego.

W razie odczuwania nienormalnie zwiększonego oporu przepływu przez M-Port należy zaprzestać podawania leku tą drogą, a zamiast tego włożyć się bezpośrednio do rurki.

Strzykawka z końcówką Luer

Zdjąć nakrywkę portu M-Port. Włożyć końcówkę strzykawki do portu M-Port i zablokować ją, przekręcając o 1/4 obrotu w prawo. Wstrzyknąć lek do portu M-Port. Szybko przewentylować 5–10 razy. Wyjąć pustą strzykawkę i założyć nakrywkę na port M-Port.

Strzykawka z igłą


Włożyć igłę pośrodku nakrywki portu M-Port. Wstrzyknąć lek do portu M-Port. Szybko przewentylować 5–10 razy. Wyjąć pustą strzykawkę.

5.5. Złącze zaworu dozującego

Resuscytator w wersji dla dorosłych i pediatrycznej są dostępne z zaworem wlotowym umożliwiającym podłączenie zaworu dozującego. Aby podłączyć zawór dozujący, należy wyciągnąć zbiornik tlenu z zaworu wlotowego. Do zaworu wlotowego można wówczas podłączyć zawór dozujący.

6. Podawanie tlenu

Tlen należy podawać zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Przykłady zawartości procentowej tlenu w powietrzu oddechowym, które można uzyskać przy różnych objętościach i częstotliwościach, zostały obliczone. Zawartość procentową tlenu w powietrzu oddechowym znajdują się w tabeli  — wersja dla dorosłych (6.1), wersja pediatryczna (6.2), wersja dla niemowląt (6.3).

VT: Objętość wentylacji, f: Częstotliwość

Uwaga: W przypadku używania wyższych wartości ciśnienia wentylacji wymagane są wyższe ustawienia przepływu tlenu, ponieważ część objętości wyrzutowej jest odprowadzana na zewnątrz przez zawór ograniczający ciśnienie.

W wersji dla niemowląt podawanie tlenu bez dołączonego zbiornika ogranicza stężenie tlenu do 60–80% przy 15 l tlenu/min.

7. Test poprawności działania

Resuscytator

Zamknąć zawór ograniczający ciśnienie za pomocą zatyczki blokującej (dotyczy to tylko wersji wyposażonej w zawór ograniczający ciśnienie) i zamknąć złącze pacjenta za pomocą kciuka (7.1). Mocno ścisnąć worek resuscytatora. Resuscytator powinien dać opór na ściśnięcie.

Otworzyć zawór ograniczający ciśnienie, zdejmując zatyczkę lub zdejmując palec i powtórzyć powyższą procedurę. Zawór ograniczający ciśnienie powinien być teraz aktywny i powinno być słychać przepływ wydechowy z zaworu.

Kilka razy ścisnąć i zwolnić resuscytator, aby się upewnić, że powietrze przechodzi przez system zaworów i wychodzi zaworem pacjenta (7.2).

Uwaga: Ruchom tarczy zaworu podczas testu poprawności działania lub podczas wentylacji może towarzyszyć cichy dźwięk. Nie ma to negatywnego wpływu na działanie resuscytatora.

Zbiornik tlenu (workowy)

Otworzyć dopływ gazów 5 l/min do worka tlenowego. Sprawdzić, czy worek napełnia się. Jeśli nie, sprawdzić, czy dwie zastawki zaworów nie uległy uszkodzeniu lub czy zbiornik nie został rozerwany.

Zbiornik tlenu (rurowy)

Otworzyć dopływ gazów 10 l/min do rury tlenowej. Sprawdzić, czy tlen wydostaje się końcem zbiornika rurowego. Jeśli nie, sprawdzić, czy rura tlenowa nie została zablokowana.

M-Port

Zdjąć nakrywkę portu M-Port i zablokować złącze pacjenta. Ścisnąć worek i nasłuchiwać dźwięku powietrza przechodzącego przez port M-Port. (7.3)

8. Akcesoria

Jednorazowy zawór PEEP Ambu, nr artykułu 199102001

Dalsze informacje znajdują się w instrukcjach użytkowania zaworu PEEP Ambu. (8.1)

Aby podłączyć do resuscytatora zawór PEEP Ambu (jeśli jest wymagany), zdjąć zatyczkę wylotu. (8.2)

Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu (8.3), nr artykułu 322003000

Dalsze informacje znajdują się w instrukcjach użytkowania jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

W stosownych przypadkach na opakowaniu akcesorium można sprawdzić szczególne informacje dotyczące konkretnego akcesorium, np. datę ważności lub dopuszczenie do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

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 desmontagem, 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, enxagúe, 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	Adulto
Volume do ressuscitador	aprox. 234 ml	aprox. 683 ml	aprox. 1547 ml
Volume doseado com uma mão*	150 ml	450 ml	600 ml
Volume doseado com duas mãos*	-	-	1000 ml
Dimensões (comprimento x diâmetro) sem reservatório e acessório	aprox. 190 x 71 mm	aprox. 223 x 99 mm	aprox. 284 x 127 mm
Peso sem reservatório e acessório	aprox. 70 g	aprox. 145 g	aprox. 220 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	≤5 ml + 10% do volume doseado	≤5 ml + 10% do volume doseado	≤5 ml + 10% do volume doseado
Resistência inspiratória****	máx. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) a 5 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min
Resistência expiratória	máx. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) a 5 l/min	máx. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) a 50 l/min	máx. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) a 50 l/min
Volume do reservatório	aprox. 300 ml (balão) aprox. 100 ml (tubo)	aprox. 2600 ml (balão)	aprox. 2600 ml (balão)

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 LS6 padrão de acordo com a EN 20594-1
Conector de admissão de O ₂	em conformidade com a EN 13544-2
Temperatura de funcionamento	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F)
Temperatura de armazenamento	Testado a -40 °C (-40 °F) e + 60 °C (+140 °F) 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.

* Testado em conformidade com a EN ISO 10651-4

** 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 para manómetro.

**** O SPUR II pode ser entregue com filtros inspiratórios ou expiratórios. Para mais informações sobre os produtos e especificações, consulte as instruções de utilização dos filtros.

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.
- Se ligar dispositivos externos ao ressuscitador, certifique-se de que testa a funcionalidade e consulte as instruções de utilização que acompanham o dispositivo externo.

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 medir a pressão.

Não ligue qualquer fonte de oxigénio à porta do manómetro, uma vez que não fornecerá qualquer oxigénio ao paciente.

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 CO₂ et ou administração de medicamento, dado que uma pode afectar negativamente a outra.

O M-Port não deve ser utilizado para monitorização de CO₂ et 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 CO₂ et, 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 CO₂ et

Para medir o CO₂ et de fluxo lateral; ligue a linha de amostragem de gás do dispositivo de medição de CO₂ et 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 1/4 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

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  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

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

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.

1. Domeniul de utilizare

Resuscitatorul Ambu® SPUR® II este destinat utilizării pe un singur pacient pentru resuscitare pulmonară.

Domeniul de utilizare pentru fiecare model este:

- Adulți: adulți și copii cu o greutate corporală mai mare de 30 kg (66 lb).
- Copii: sugari și copii cu o greutate corporală de până la 30 kg (66 lb).
- Sugari: nou-născuți și sugari cu o greutate corporală de până la 10 kg (22 lb).

2. Avertismente și atenționări

Ignorarea acestor atenționări poate conduce la ventilarea inefficientă a pacientului sau la deteriorarea echipamentului.

AVERTISMENT

Nu utilizați ulei sau lubrifianți în apropierea echipamentului cu oxigen. Nu fumați și nu utilizați foc deschis pe durata folosirii oxigenului - se pot produce incendii.

Nu reglați niciodată valva de limitare a presiunii (dacă există), decât dacă evaluarea medicală și cea de specialitate indică acest lucru. Presiunile ridicate de ventilație pot cauza ruptură pulmonară la unii pacienți. La pacienții cu o greutate corporală mai mică de 10 kg (22 lb), în cazul în care valva de limitare a presiunii este reglată, trebuie utilizat un manometru de monitorizare a presiunii de ventilație, pentru a evita posibilitatea de ruptură pulmonară.

Adăugând accesorii, rezistența la inspirație și/sau expirație poate crește. Nu atașați accesorii dacă o rezistență respiratorie mai mare poate fi dăunătoare pentru pacient.

ATENȚIE!

Legile federale ale SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic (numai pentru SUA și Canada).

A se utiliza doar de către personal calificat. În mod special, trebuie să se aibă în vedere aplicarea corespunzătoare a măștii pentru a se asigura o etanșeitate adecvată. Asigurați-vă că personalul este familiarizat cu conținutul acestui manual.

Inspectați întotdeauna resuscitatorul și efectuați un test de funcționare după despachetare, curățare, asamblare și înainte de utilizare.

Urmăriți întotdeauna mișcarea toracelui și ascultați debitul expirator din valvă pentru a verifica eficiența ventilării. Treceți imediat la ventilație gură la gură dacă nu se poate obține o ventilare eficientă.

Un debit de aer insuficient, redus sau lipsa acestuia poate provoca leziuni cerebrale pacientului care este ventilat.

Nu utilizați resuscitatorul în medii toxice sau periculoase.

A se utiliza pe un singur pacient. Utilizarea pe alți pacienți poate provoca infecții încrucșate. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.

Asigurați-vă că resuscitatorul nu este depozitat niciodată deformat, în alt mod decât cel în care a fost pliat când a fost livrat de către producător, în caz contrar se va produce o distorsiune permanentă a balonului, care poate reduce eficiența de ventilare. Zona de pliere este clar vizibilă pe balon (doar modelele pentru adulți și cele pentru copii pot fi pliate).

3. Specificații

Resuscitatorul Ambu SPUR II este în conformitate cu standardul de produs EN ISO 10651-4. Ambu SPUR II este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.

	Sugari	Copii	Adulți
Volum resuscitator	aprox. 234 ml	aprox. 683 ml	aprox. 1547 ml
Volum de aer la o mână*	150 ml	450 ml	600 ml
Volum de aer la două mâini*	-	-	1000 ml
Dimensiuni (lungime x diametru) fără rezervor și accesorii	aprox. 190 x 71 mm	aprox. 223 x 99 mm	aprox. 284 x 127 mm
Greutate fără rezervor și accesorii	aprox. 70 g	aprox. 145 g	aprox. 220 g
Valvă de limitare a presiunii**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Punct mort	≤ 5 ml + 10% din volumul de aer	≤ 5 ml + 10% din volumul de aer	≤ 5 ml + 10% din volumul de aer
Rezistența la inspirație****	max. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) la 5 l/min.	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) la 50 l/min.	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) la 50 l/min.
Rezistența la expirație	max. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) la 5 l/min.	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) la 50 l/min.	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) la 50 l/min.
Volum rezervor	aprox. 300 ml (balon) aprox. 100 ml (tub)	aprox. 2600 ml (balon)	aprox. 2600 ml (balon)

Conector pacient	Exterior 22 mm tată (ISO 5356-1) Interior 15 mm mamă (ISO 5356-1)
Conector expirator (pentru atașare la valva PEEP)	30 mm tată (ISO 5356-1)
Conector orificiu manometru	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Conector valvă de dozaj	Interior 32 mm mamă (ISO 10651-4)
Scurgere în amonte și în aval	Nu se poate măsura
M-Port	Luer LS6 standard conform EN 20594-1
Conector admisie O ₂	conform EN 13544-2
Temperatură de utilizare	de la -18 °C la +50 °C (de la -0,4 °F la +122 °F)
Temperatură de depozitare	Testat la - 40 °C (-40 °F) și + 60 °C (+140 °F) conform EN ISO10651-4
Depozitare pe termen lung	În caz de depozitare pe termen lung, resuscitatorul trebuie păstrat în ambalaj închis, la loc răcoros, ferit de lumina soarelui.

* Testat conform EN ISO 10651-4

** Reglând valva de limitare a presiunii se poate obține o presiune de alimentare mai mare.

*** Disponibil și cu valvă de limitare a presiunii și orificiu pentru manometru.

**** SPUR II poate fi livrat cu filtre pentru inspirație și expirație. Pentru mai multe informații despre produse și specificații, consultați instrucțiunile de utilizare ale filtrelor.

4. Principiul de funcționare ①

Figura (1) arată modul în care amestecul de gaze pentru ventilație circulă în balon, spre și dinspre pacient în timpul funcționării manuale a resuscitatorului. (a) Resuscitator pentru adulți și copii, (b) resuscitator pentru sugari cu rezervor închis, (c) resuscitator pentru sugari cu rezervor deschis.

Debitul de gaz este similar când pacientul respiră spontan prin intermediul dispozitivului. Ansamblul rezervorului de O₂ este prevăzut cu două valve, una care permite aerului ambiant să fie aspirat în interior când rezervorul este gol și una care evacuează surplusul de oxigen când balonul rezervorului este plin.

1.1 Oxigen în exces, 1.2 Aer, 1.3 Admisie de oxigen, 1.4 Pacient, 1.5 Expirație, 1.6 Orificiu manometru, 1.7 Valvă de limitare a presiunii, 1.8 M-Port

Funcția M-Port oferă acces la debitul de gaz inspirator și expirator, permițând conectarea unei seringi pentru administrarea de medicamente (d) sau conectarea unui tub de prelevare a mostrelor de gaz pentru măsurarea EtCO₂ în flux secundar (e).

5. Instrucțiuni de utilizare

5.1. Resuscitator ②

ATENȚIE! ⚠

La modelele pentru adulți și copii, balonul rezervor pentru O₂ este atașat definitiv la ansamblul valvei de admisie. Nu încercați să îl dezamblați. Nu trageți, deoarece se poate rupe. La modelul pentru sugari, nu încercați să demontați balonul rezervor trăgând de balon, deoarece acesta se poate rupe.

Pregătirea

- Dacă resuscitatorul este livrat în ambalaj comprimat, despachetați trăgând de valva pacientului și de valva de admisie.

- Dacă masca livrată odată cu resuscitatorul este ambalată într-un săculeț protector, acesta trebuie îndepărtat înainte de utilizare.
- Asamblați masca și puneți toate piesele în punga din plastic livrată odată cu resuscitatorul.
- Integritatea seturilor destinate depozitării, pregătite pentru utilizare imediată, trebuie verificată la intervalele de timp stabilite conform practicii locale.
- Înainte de utilizare pe pacient, efectuați o verificare rapidă a modului de funcționare, conform descrierii din capitolul 7.
- În cazul în care conectați dispozitive externe la un resuscitator, testați funcționarea acestora și consultați instrucțiunile de utilizare care le însoțesc.

Utilizare pe pacient

- Eliberați gura și căile respiratorii utilizând tehnicile recomandate. Utilizați tehnicile recomandate de poziționare corectă a pacientului pentru a deschide căile respiratorii și pentru a aplica ferm masca pe fața pacientului (2.1).
- Strecurați-vă mâna (modelul pentru adulți) sau degetul inelar și cel mijlociu (modelul pentru copii) sub cureaua de susținere. Modelul pentru sugari nu are curea de susținere. Răsucind balonul se poate efectua ventilarea fără a se utiliza cureaua de susținere (2.2).
- Ventilați pacientul. În timpul insuflării, urmăriți mișcarea de ridicare a toracelui pacientului. Eliberați brusc balonul, ascultați debitul expirator din valva pacientului și urmăriți mișcarea de coborâre a toracelui.
- Dacă întâmpinați rezistență continuă la insuflare, verificați dacă există blocaje la nivelul căilor respiratorii sau corectați înclinația capului pe spate.
- În cazul în care pacientul vomită în timpul ventilării cu mască, curățați imediat căile respiratorii ale pacientului de vomă, apoi comprimați liber balonul de câteva ori înainte de reluarea ventilației. Dacă este necesar, ștergeți produsul cu un tampon înmuiat în alcool și curățați cu apă de la robinet apărațoarea.

5.2. Orificiul pentru manometru ③

AVERTISMENT ⚠

A se utiliza doar pentru măsurarea presiunii.

Nu atașați nicio sursă de oxigen la orificiul manometrului, întrucât aceasta nu va furniza oxigen pacientului.

Bușonul trebuie să se afle întotdeauna pe conector când presiunea nu este monitorizată.

Un manometru poate fi conectat la orificiul situat pe valva pacientului. (Acest lucru este valabil doar la modelul cu orificiu pentru manometru).

Îndepărtați capacul (3.1) și conectați manometrul sau tubul manometrului (3.2).

5.3. Sistemul de limitare a presiunii ④

AVERTISMENT ⚠

Nu reglați niciodată valva de limitare a presiunii (dacă există), decât dacă evaluarea medicală și cea de specialitate indică acest lucru. Presiunile ridicate de ventilație pot cauza ruptură pulmonară la unii pacienți. La pacienții cu o greutate corporală mai mică de 10 kg (22 lb), în cazul în care valva de limitare a presiunii este reglată, trebuie utilizat un manometru de monitorizare a presiunii de ventilație, pentru a evita posibilitatea de ruptură pulmonară.

Dacă resuscitatorul este prevăzut cu o valvă de limitare a presiunii, aceasta este setată să se deschidă la 40 cm H₂O (4,0kPa) (4.1).

Dacă evaluarea medicală și de specialitate indică faptul că este necesară o presiune mai mare de 40 cm H₂O, valva de limitare a presiunii poate fi reglată prin apăsarea bușonului de reglare de pe valvă (4.2) O altă modalitate de reglare a valvei de limitare a presiunii este plasarea degetului arătător pe butonul roșu odată cu comprimarea balonului.

5.4. M-Port

SPUR II este disponibil cu sau fără M-Port.

AVERTISMENT ⚠

Utilizați M-Port doar pentru una dintre următoarele două acțiuni: măsurarea EtCO₂ sau administrarea medicamentelor, deoarece una poate avea efect negativ asupra celeilalte.

M-Port nu trebuie utilizat pentru monitorizarea în flux secundar a EtCO₂ la pacienții ventilați cu un volum curent mai mic de 400 ml.

Atunci când M-Port nu este utilizat pentru administrarea de medicamente sau nu este conectat la un dispozitiv de măsurare a EtCO₂, capacul acestuia trebuie închis pentru a se evita scurgerile excesive.

Nu atașați tuburi de alimentare cu oxigen la M-Port.

Pentru o administrare adecvată a întregii doze, M-Port trebuie spălat bine după fiecare utilizare.

În cazul în care se impune utilizarea M-Port, nu folosiți filtre, detectoare de CO₂ sau orice alte accesorii între orificiul inspirator al pacientului și mască sau tuburi de intubație, decât cu adaptorul opțional prevăzut cu orificiu pentru seringă pentru a devia filtrul/detectorul de CO₂/accesoriile în scopul administrării de medicamente.

Măsurarea EtCO₂

Pentru măsurarea EtCO₂ în flux secundar: conectați tubul de prelevare a mostrelor de gaz pentru dispozitivul de măsurare a EtCO₂ la M-Port al SPUR II. Blocați conectorul tubului de prelevare a mostrelor de gaz răsucindu-l 1/4 în sensul acelor de ceasornic.

Administrarea de medicamente

Observați cu atenție răspunsul pacientului la medicamentele administrate.

Administrarea unui volum de 1 ml sau mai mare de lichid prin M-port este comparabilă cu administrarea directă printr-un tub de intubație.

M-Port a fost testat cu epinefrină, lidocaină și atropină.

ATENȚIE!

La administrarea unor volume de lichid mai mici de 1 ml, fără clătire ulterioară cu un lichid adecvat, trebuie să vă așteptați la o variație mai mare a dozei de medicamente administrate.

Pentru indicații de dozare adecvate, consultați directorul-coordonator al asistenței medicale.

Treceți la injecție direct în tub dacă întâmpinați o rezistență neobișnuit de mare la curgere prin M-Port.

Seringă cu con Luer

Îndepărtați capacul M-Port. Montați seringă pe M-Port și fixați-o, răsucind-o un sfert în sensul acelor de ceasornic. Injecția medicamentului în M-Port. Ventilați de 5-10 ori în secvențe rapide. Îndepărtați seringă goală și înlocuiți capacul M-Port.

Seringă cu ac


Introduceți acul în mijlocul capacului M-Port. Injecția medicamentului în M-Port. Ventilați de 5-10 ori în secvențe rapide. Îndepărtați seringă goală.

5.5. Conectorul valvei de dozaj

Modelele de resuscitatoare pentru adulți și copii sunt disponibile în versiuni cu valvă de dozaj, prevăzute cu valvă de admisie conectată la o valvă de dozaj. Pentru a atașa valva de dozaj, scoateți rezervorul de oxigen din valva de admisie. Valva de dozaj poate fi apoi introdusă în valva de admisie.

6. Administrarea de oxigen

Administrați oxigen conform indicațiilor medicale.

Au fost calculate procente de O₂ care pot fi obținute cu volume și frecvențe diferite. Procentele de O₂ pot fi consultate la  pentru adulți (6.1), copii (6.2) și sugari (6.3).

VT: volum de ventilare, f.: frecvență

Notă: dacă se utilizează presiuni de ventilare mari, sunt necesare debite de O₂ mai mari, deoarece o parte din volumul de aer este ventilat de la nivelul valvei de limitare a presiunii.

La modelul pentru sugari, utilizarea de oxigen suplimentar, fără ca rezervorul să fie atașat, va limita concentrația de oxigen la 60-80% la 15 litri de O₂/min.

7. Test de funcționare

Resuscitator

Închideți valva de limitare a presiunii cu bușonul de reglare (acest lucru este valabil doar la modelul cu valvă de limitare a presiunii) și conectorul pacientului cu degetul mare (7.1). Comprimați cu putere balonul. Resuscitatorul va opune rezistență la comprimare.

Deschideți valva de limitare a presiunii, deschizând bușonul de reglare sau ridicând degetul și repetând procedura. Valva de limitare a presiunii ar trebui să fie acum activă și ar trebui să se poată auzi debitul expirator din valvă.

Comprimați și eliberați de mai multe ori resuscitatorul pentru a vă asigura că aerul circulă prin sistemul valvei și este evacuat prin valva pacientului (7.2).

Notă: deoarece plăcuțele valvei se mișcă pe durata testului de funcționare sau a ventilării, este posibil să se audă un mic zgomot. Acest lucru nu pune în pericol funcționarea resuscitatorului.

Balonul cu rezervor pentru oxigen

Alimentați balonul de oxigen cu un debit de gaz de 5 l/min. Asigurați-vă că rezervorul se umple. În caz contrar, verificați integritatea clapetelor celor două valve sau ca rezervorul să nu fie deteriorat.

Tubul rezervorului de oxigen

Alimentați tubul de oxigen cu un debit de gaz de 10 l/min. Verificați ca oxigenul să fie evacuat la capătul tubului rezervorului. În caz contrar, verificați ca tubul de oxigen să nu fie blocat.

M-Port

Îndepărtați capacul M-Port și blocați conectorul pacientului. Strângeți balonul și ascultați cum aerul este evacuat prin M-Port (7.3).

8. Accesorii

Valva Ambu PEEP de unică folosință, articol nr. 199102001

Pentru mai multe informații, consultați instrucțiunile de utilizare ale valvei Ambu PEEP (8.1).

Îndepărtați bușonul de evacuare pentru a regla valva Ambu PEEP (dacă este necesar) (8.2).

Manometru Ambu de unică folosință (8.3), articol nr. 322003000

Pentru mai multe informații, consultați instrucțiunile de utilizare a manometrului Ambu de unică folosință.

ATENȚIE!

Dacă este cazul, consultați ambalajul accesoriilor pentru informații mai detaliate despre accesoriile individuale, de exemplu data expirării și condiționarea de RM.

1. Назначение

Аппарат искусственной вентиляции Ambu® SPUR® II относится к одноразовым аппаратам для искусственной вентиляции пациента, которые предназначены для искусственной вентиляции легких.

Диапазон применений для каждой модели:

- Взрослые: взрослые и дети с массой тела более 30 кг (66 фунтов).

- Использование в педиатрии: младенцы и дети с массой тела до 30 кг (66 фунтов).

- Младенцы: новорожденные и младенцы с массой тела до 10 кг (22 фунта).

2. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение перечисленных мер предосторожности может повлечь за собой снижение эффективности вентиляции пациента или поломку оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещается использовать масла или смазочные материалы в непосредственной близости от кислородного оборудования. Запрещается курить или использовать открытый огонь при работе с кислородом — опасность пожара.

Ни при каких обстоятельствах не следует блокировать клапан ограничения давления (если предусмотрен), кроме случаев, когда медицинская и профессиональная оценка указывают на необходимость такой блокировки. Высокое давление вентиляции может привести к разрыву легких у некоторых пациентов. При блокировке клапана ограничения давления у пациентов с массой тела менее 10 кг (22 фунтов) для контроля давления вентиляции необходимо использовать манометр во избежание возможного разрыва легких.

При установке дополнительных принадлежностей возможно увеличение сопротивления входу и/или выдоху. Не устанавливайте дополнительных принадлежностей, если сопротивление дыханию будет неблагоприятно воздействовать на пациента.

ОСТОРОЖНО!

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачом или по заказу врача (только США и Канада).

Только для использования квалифицированным персоналом. Особое внимание следует обратить на отработку правильного наложения лицевой маски, чтобы обеспечить плотное прилегание. Убедитесь в том, что весь персонал ознакомлен с содержанием настоящего руководства.

После распаковки, очистки, сборки и перед использованием всегда осматривайте аппарат искусственной вентиляции и проводите его функциональную проверку.

Всегда следите за движениями грудной клетки и прислушайтесь к выходному потоку воздуха из клапана, чтобы контролировать эффективность вентиляции. Если не удастся обеспечить эффективную вентиляцию, сразу же переходите к вентиляции «изо рта в рот».

Недостаточный, пониженный поток воздуха или его отсутствие могут привести к поражению головного мозга пациента, которому проводится вентиляция.

Не используйте аппарат искусственной вентиляции в токсичной или опасной атмосфере.

Только для одноразового применения. Использование для других пациентов может привести к распространению инфекций внутри медицинского учреждения. Не чистите, не мойте и не стерилизуйте устройство, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства. Конструкция устройства и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.

Ни при каких обстоятельствах не храните аппарат искусственной вентиляции в деформированном состоянии, кроме случаев, когда он поставляется изготовителем в сложенном состоянии, в противном случае возможна необратимая деформация камеры, что может снизить эффективность вентиляции. Место складки четко видно на камере (складывать можно только варианты для взрослых и для использования в педиатрии).

3. Технические характеристики

Аппарат искусственной вентиляции Ambu SPUR II соответствует стандарту для данной продукции EN ISO 10651-4. Ambu SPUR II соответствует требованиям Директивы совета 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.

	Младенцы	Использование в педиатрии	Взрослые
Объем аппарата искусственной вентиляции	прим. 234 мл	прим. 683 мл	прим. 1547 мл
Доставляемый объем одной рукой*	150 мл	450 мл	600 мл
Доставляемый объем двумя руками*	-	-	1000 мл
Размеры (длина x диаметр) без резервуара и аксессуара	прим. 190 x 71 мм	прим. 223 x 99 мм	прим. 284 x 127 мм
Вес без резервуара и аксессуара	прим. 70 г	прим. 145 г	прим. 220 г
Клапан ограничения давления**	4,0 кПа (40 см H ₂ O)	4,0 кПа (40 см H ₂ O)***	4,0 кПа (40 см H ₂ O)***
Мертвый объем	≤5 мл + 10% доставляемого объема	≤5 мл + 10% доставляемого объема	≤5 мл + 10% доставляемого объема
Сопротивление входу****	макс. 0,1 кПа (1,0 см H ₂ O) при 5 л/мин	макс. 0,5 кПа (5,0 см H ₂ O) при 50 л/мин	макс. 0,5 кПа (5,0 см H ₂ O) при 50 л/мин
Сопротивление выдоху	макс. 0,2 кПа (2,0 см H ₂ O) при 5 л/мин	макс. 0,27 кПа (2,7 см H ₂ O) при 50 л/мин	макс. 0,27 кПа (2,7 см H ₂ O) при 50 л/мин

Объем резервуара	прим. 300 мл (камера) прим. 100 мл (трубка)	прим. 2600 мл (камера)	прим. 2600 мл (камера)
Соединительный разъем пациента	Внешний диаметр 22 мм, вставка (ISO 5356-1) Внутренний диаметр 15 мм, гнездо (ISO 5356-1)		
Соединительный разъем выдоха (для подсоединения клапана РЕЕР)	30 мм, вставка (ISO 5356-1)		
Разъем входа манометра	Ø 4,2 +/- 0,1 мм		
Разъем клапана легочного автомата	Внутренний диаметр 32 мм, гнездо (ISO 10651-4)		
Прямая и обратная утечка	Не выявляется		
М-ввод	Стандартный разъем Люэра L56 в соответствии с EN 20594-1		
Входной разъем O ₂	в соответствии с EN 13544-2		
Рабочая температура	от -18 до +50 °C (от -0,4 до +122 °F)		
Температура хранения	Испытано при - 40 °C (-40 °F) и + 60 °C (+140 °F) в соответствии с EN ISO10651-4		
Длительное хранение	При длительном хранении аппарат искусственной вентиляции должен находиться в закрытой упаковке в прохладном, защищенном от света месте.		

* Испытано в соответствии с EN ISO 10651-4

** За счет блокировки клапана ограничения давления можно добиться более высокого давления нагнетания.

*** Аппарат поставляется также с клапаном ограничения давления и входом манометра.

**** SPUR II может поставляться с фильтрами вдоха или выдоха. Дополнительную информацию об изделиях и технические характеристики см. в Инструкции по применению фильтров.

4. Принцип действия ①

На рисунке (1) приводится направление потока газовой смеси вентиляции в камеру, а также к пациенту и от него в ручном режиме работы аппарата искусственной вентиляции. (а) Аппарат искусственной вентиляции для взрослых и использования в педиатрии, (б) аппарат искусственной вентиляции младенцев с закрытым резервуаром, (с) аппарат искусственной вентиляции младенцев с открытым резервуаром.

Поток газа остается практически таким же, если у пациента проявляется спонтанное дыхание через устройство. Блок резервуара O₂ снабжен двумя клапанами: один позволяет поступать воздуху извне при пустом резервуаре, а другой выпускает избыточный кислород при полной камере резервуара.

1.1 избыточный кислород, 1.2 воздух, 1.3 выпуск кислорода, 1.4 пациент, 1.5 выдох, 1.6 вход манометра, 1.7 клапан ограничения давления, 1.8 М-ввод.

М-ввод обеспечивает доступ к выдыхаемому и вдыхаемому потоку газа, что позволяет подсоединять шприц для введения лекарства (d) или подсоединять линию отбора газа для измерения EtCO₂ в аспирационном потоке (e).

5. Инструкция по применению

5.1. Аппарат искусственной вентиляции ②

ОСТОРОЖНО! ⚠

Камера резервуара O₂ на аппаратах искусственной вентиляции для взрослых и использования в педиатрии соединены с блоком входного клапана неразъемным способом. Не пытайтесь разбирать. Не применяйте силу, возможно повреждение аппарата. Не пытайтесь, применяя силу, отсоединять принадлежности камеры резервуара аппарата искусственной вентиляции для младенцев, возможно повреждение аппарата.

Подготовка

- Если аппарат искусственной вентиляции упакован в сложенном виде, разверните его, потянув за клапан пациента и впускной клапан.

- Если поставляемая с аппаратом искусственной вентиляции лицевая маска помещена в защитный чехол, перед использованием ее следует извлечь из чехла.

- Подгоните лицевую маску и поместите все компоненты в пластиковый пакет, поставляемый вместе с аппаратом искусственной вентиляции.

- Комплектность наборов, переданных на хранение и готовых к использованию, должна проверяться через установленные в местном протоколе промежутки времени.

- Перед использованием для пациента проведите короткий функциональный тест, описанный в разделе 7.

- При подключении к аппарату искусственной вентиляции легких внешнего устройства обязательно проверьте его работоспособность и ознакомьтесь с прилагаемыми к нему инструкциями по эксплуатации.

Применение для пациента

- Очистите ротовую полость и дыхательные пути пациента с помощью рекомендованных методик. Применяйте рекомендованные методы, чтобы правильно расположить пациента, освободить дыхательные пути и плотно прижать маску к лицу (2.1).

- Пропустите руку (версия для взрослых) или безымянный и средний пальцы (версия для использования в педиатрии) под поддерживающий ремень. В варианте для младенцев поддерживающий ремень не предусмотрен. Вентиляция без поддерживающего ремня может достигаться при повороте камеры (2.2).

- Проведите вентиляцию пациента. В процессе инсуффляции наблюдайте за подъемом грудной клетки пациента. Резко отпустите камеру и прислушайтесь к потоку выдыхаемого воздуха через клапан пациента, следите за опусканием грудной клетки.

- Если наблюдается постоянное сопротивление инсуффляции, проверьте дыхательные пути на предмет обструкции и правильность наклона головы назад.

- Если в процессе вентиляции через маску у пациента возникает рвота, немедленно очистите дыхательные пути, а затем несколько раз слегка сожмите камеру, прежде чем возобновлять вентиляцию. При необходимости протрите устройство тампоном со спиртом и промойте щиток водопроводной водой.

5.2. Вход манометра ③

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Использовать только для измерения давления.

Запрещено подключать к входу манометра любой источник кислорода, поскольку он не будет подавать кислород пациенту.

Колпачок всегда должен быть надет на разъем, если мониторинг давления не производится.

Датчик давления может подключаться ко входу манометра в верхней части клапана пациента (это относится только к варианту со входом манометра).

Снимите колпачок (3.1) и подключите манометр или трубку для датчика давления (3.2).

5.3. Система ограничения давления ④

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Ни при каких обстоятельствах не следует блокировать клапан ограничения давления (если предусмотрен), кроме случаев, когда медицинская и профессиональная оценка указывают на необходимость такой блокировки. Высокое давление вентиляции может привести к разрыву легких у некоторых пациентов. При блокировке клапана ограничения давления у пациентов с массой тела менее 10 кг (22 фунтов) для контроля давления вентиляции необходимо использовать манометр во избежание возможного разрыва легких.

Если на аппарате искусственной вентиляции установлен клапан ограничения давления, его давление открытия задается равным 40 см H₂O (4,0 кПа) (4.1).

Если по медицинским и профессиональным оценкам требуется давление выше 40 см H₂O, можно заблокировать клапан ограничения давления нажатием на колпачок блокировки на

клапане (4.2). Можно также воспользоваться другим способом блокировки клапана ограничения давления, а именно нажать указательным пальцем на красную кнопку при одновременном сжатии камеры.

5.4. М-ввод

SPUR II поставляется с М-вводом или без него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Используйте М-ввод только в одном из следующих случаев: измерение EtCO₂ или введение лекарственного препарата, поскольку эти процедуры способны неблагоприятно влиять друг на друга.

М-ввод не должен использоваться для аспирационного мониторинга EtCO₂ у пациентов, вентилируемых с дыхательным объемом менее 400 мл.

Если М-ввод не используется для введения лекарственного препарата или не соединен с устройством для измерения EtCO₂, М-ввод следует закрыть крышкой во избежание чрезмерной утечки через корпус пациента.

Не подсоединяйте трубку подачи кислорода к М-вводу.

Для обеспечения эффективной доставки полной дозы М-ввод необходимо промывать после каждого использования.

При необходимости использования М-ввода не устанавливайте фильтр, детектор СО₂ или любые другие устройства между входным портом пациента и маской или ЭТ-трубкой, кроме случаев, когда применяется дополнительный адаптер с вводом для шприца в обход фильтра/детектора СО₂/принадлежностей для доставки лекарственных препаратов.

Измерение EtCO₂

Для аспирационного измерения EtCO₂ соедините линию отбора газа устройства для измерения EtCO₂ с М-вводом SPUR II. Зафиксируйте разъем линии отбора газа, повернув его на 1/4 оборота по часовой стрелке.

Ввод лекарственного препарата

Внимательно следите за реакцией пациента на введенное лекарственное средство.

Ввод объемов жидкости на уровне 1 мл и выше через М-ввод сопоставим с непосредственным вводом в эндотрахеальную трубку.

М-ввод проходил испытания с использованием эпинефрина, лидокаина и атропина.

ОСТОРОЖНО!

Следует ожидать увеличения разброса дозы фактически доставляемого лекарственного препарата при введении объемов менее 1 мл жидкости и без последующей промывки соответствующей жидкости.

Проконсультируйтесь с главным врачом в отношении рекомендаций по правильной дозировке.

Переходите к прямой инъекции через трубку, если при введении через М-ввод ощущается необычно высокое сопротивление потоку.

Шприц с разъемом Люэра

Снимите колпачок с М-ввода. Установите шприц в М-ввод и зафиксируйте его, повернув на 1/4 оборота по часовой стрелке. Введите лекарство в М-ввод. Проведите 5–10 быстрых последовательных циклов вентиляции. Извлеките пустой шприц и закройте М-ввод колпачком.

Шприц с иглой


Введите иглу в центральную часть колпачка М-ввода. Введите лекарство в М-ввод. Проведите 5–10 быстрых последовательных циклов вентиляции. Извлеките пустой шприц.

5.5. Разъем клапана легочного автомата

Модели аппарата искусственной вентиляции для взрослых и модели для использования в педиатрии могут поставляться с клапаном легочного автомата, при этом предусматривается входной клапан, соединяемый с клапаном легочного автомата. Для подключения клапана легочного автомата отсоедините кислородный резервуар от входного клапана. После этого можно вставить клапан легочного автомата во входной клапан.

6. Подача кислорода

Подача кислорода должна производиться в соответствии с медицинскими показаниями.

Примеры процентного состава O_2 , который можно обеспечивать при различных объемах и частотах, были получены расчетным путем. Процентный состав O_2 приводится в п.  для категорий «взрослые» (6.1), «дети» (6.2), «младенцы» (6.3).

VT: объем вентиляции, f: частота

Примечание. При использовании более высокого давления вентиляции необходимо устанавливать более высокие показатели потока O_2 , поскольку часть рабочего объема вентилируется через клапан ограничения давления.

В варианте для младенцев при использовании дополнительного кислорода без подсоединенного резервуара концентрация кислорода будет ограничиваться 60–80% при 15 л O_2 /мин.

7. Проверка работы

Аппарат искусственной вентиляции

Закройте клапан ограничения давления колпачком блокировки (это касается только версий с клапаном ограничения давления) и закройте разъем пациента большим пальцем (7.1). Резко сожмите камеру. Аппарат искусственной вентиляции должен демонстрировать сопротивление нажатию.

Откройте клапан ограничения давления, сняв колпачок блокировки или убрав палец с разъема, и повторите процедуру. Таким образом, клапан ограничения давления будет активирован, и должен быть слышен выходящий поток воздуха из клапана.

Несколько раз сожмите и отпустите аппарат искусственной вентиляции, чтобы убедиться в том, что воздух проходит через систему клапана и клапан пациента (7.2).

Примечание. Поскольку во время проверки работы или в процессе вентиляции происходит движение тарелок клапана, возможен слабый шум. Это не снижает эффективности работы аппарата искусственной вентиляции.

Камера кислородного резервуара

Подайте в кислородную камеру поток газа с расходом 5 л/мин. Убедитесь в наполнении резервуара.

Если наполнения не происходит, проверьте работу двух заслонок клапанов и убедитесь в отсутствии разрывов резервуара.

Трубка кислородного резервуара

Подайте в кислородную трубку поток газа с расходом 10 л/мин. Убедитесь в том, что кислород выходит из конца трубки резервуара. Если этого не происходит, проверьте, не засорена ли кислородная трубка.

М-ввод

Снимите колпачок М-ввода и заблокируйте разъем пациента. Сожмите резервуар и прислушайтесь к шуму воздуха, выходящего под давлением из М-ввода (7.3).

8. Принадлежности

Одноразовый клапан PEEP Ambu, № по кат. 199102001

Дополнительную информацию см. в инструкциях по использованию клапана Ambu PEEP (8.1).

Снимите выходной колпачок для установки клапана Ambu PEEP (если необходимо) на аппарат искусственной вентиляции (8.2).

Одноразовый манометр Ambu (8.3), № по кат. 322003000

Дополнительную информацию см. в инструкциях по эксплуатации одноразового манометра Ambu.

ОСТОРОЖНО!

Подробную информацию о конкретном аксессуаре (например, срок эксплуатации и МР-совместимость) см. на его упаковке (если применимо).

1. Použitie

Resuscitátor Ambu® SPUR® II je resuscitátor na pulmonálnu resuscitáciu určený na použitie u jedného pacienta.

Oblasť použitia pre každú verziu je nasledujúca:

- Verzia pre dospelých: Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg (66 libier).
- Pediatrická verzia: Dojčatá a deti s telesnou hmotnosťou do 30 kg (66 libier).
- Verzia pre dojčatá: Novorodenci a dojčatá s telesnou hmotnosťou do 10 kg (22 libier).

2. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto preventívne upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť neefektívnu ventiláciu pacienta alebo poškodenie zariadenia.

VÝSTRAHA

Olej ani mazadlo sa nesmú použiť v tesnej blízkosti kyslíkových zariadení. Pri používaní kyslíka nefajčite ani nepoužívajte otvorený oheň, aby nedošlo k požiaru.

Nikdy nevyraďujte ventil na obmedzenie tlaku (ak je prítomný), pokiaľ to nie je potrebné na základe lekárskeho a odborného posúdenia. Vysoké ventilačné tlaky môžu u niektorých pacientov spôsobiť ruptúru pľúc. Ak je potlačená funkcia ventilu na obmedzenie tlaku u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg (22 libier), musí sa monitorovať ventilačný tlak pomocou tlakomera, aby nedošlo k ruptúre pľúc.

Pridaním príslušenstva sa môže zvýšiť inspiračná alebo expiračná rezistencia. Príslušenstvo nepripájajte, ak by zvýšená rezistencia pri dýchaní mohla byť pre pacienta škodlivá.

UPOZORNENIE

Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na ich objednávku (len USA a Kanada)

Výrobok majú používať iba odborne pripravení pracovníci. Nacvičiť sa má najmä správne priloženie tvárovej masky s cieľom dosiahnuť jej tesné priliehanie. Zabezpečte, aby sa pracovníci oboznámili s obsahom tejto príručky.

Po vybalení, vyčistení, zmontovaní a pred použitím vykonajte skúšku funkčnosti resuscitátora.

Vždy pozorujte pohyb hrudníka a počúvajte prietok vzduchu z ventilu pri výdychu, aby ste skontrolovali efektivitu ventilácie. Ak nie je možné dosiahnuť efektívnu ventiláciu, okamžite prejdite na ventiláciu z úst do úst.

Nedostatočný, znížený alebo chýbajúci prietok vzduchu môže viesť k poškodeniu mozgu u ventilovaných pacientov.

Resuscitátor nepoužívajte v toxických ani nebezpečných atmosférach.

Použite len u jedného pacienta. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú infekciu. Zariadenie neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche zariadenia. Použitie konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.

Resuscitátor pri uskladnení nikdy neskladajte inak, ako je preložený pri dodávke od výrobcu, inak nastane trvalá deformácia vaku, ktorá môže znížiť efektivitu ventilácie. Miesto prehnutia je na vaku jasne viditeľné (prehnúť sa môžu len verzie pre dospelých a pediatrická verzia).

3. Špecifikácie

Resuscitátor Ambu SPUR II je v súlade s osobitnou normou pre tieto výrobky EN ISO 10651-4. Resuscitátor Ambu SPUR II je v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

	Verzia pre dojčatá	Pediatrická verzia	Verzia pre dospelých
Objem resuscitátora	pribl. 234 ml	pribl. 683 ml	pribl. 1 547 ml
Aplikovaný objem jednou rukou*	150 ml	450 ml	600 ml
Aplikovaný objem dvoma rukami*	-	-	1 000 ml
Rozmery (dĺžka x priemer) bez zásobníka a príslušenstva	pribl. 190 x 71 mm	pribl. 223 x 99 mm	pribl. 284 x 127 mm
Hmotnosť bez zásobníka a príslušenstva	pribl. 70 g	pribl. 145 g	pribl. 220 g
Ventil na obmedzenie tlaku*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)**
Mŕtvy priestor	≤ 5ml + 10% aplikovaného objemu	≤ 5ml + 10% aplikovaného objemu	≤ 5ml + 10% aplikovaného objemu
Inspiračná rezistencia****	max. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Expiračná rezistencia	max. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Objem zásobníka	pribl. 300 ml (vak) pribl. 100 ml (trubica)	pribl. 2 600 ml (vak)	pribl. 2 600 ml (vak)

Konektor pacienta	Vonkajší, 22 mm, samčí (ISO 5356-1) Vnútorý, 15 mm, samičí (ISO 5356-1)
Výdychový konektor (pre prípojku ventilu PEEP)	30 mm, samčí (ISO 5356-1)
Konektor portu tlakomera	Ø 4,2 +/-0,1 mm
Konektor odberového ventilu	Vnútorý, 32 mm, samičí (ISO 10651-4)
Únik smerom dopredu a dozadu	Nemerateľný
Port M-Port	Štandardný Luer LS6 podľa normy EN 20594-1
Vstupný konektor O ₂	Podľa normy EN 13544-2
Prevádzková teplota	-18 °C až +50 °C (-0,4 °F až +122 °F)
Skladovacia teplota	Testované pri -40 °C (-40 °F) a +60 °C (+140 °F) podľa normy EN ISO10651-4
Dlhodobé uskladnenie	Pri dlhodobom uskladnení sa má resuscitátor skladovať v zatvorenom obale na chladnom mieste chránený pred slnečným svetlom.

* Testované podľa normy EN ISO 10651-4

** Vyšší dodávací tlak môžete dosiahnuť potlačením funkcie ventilu na obmedzenie tlaku.

*** Dodáva sa aj s ventilom obmedzujúcim tlak a portom manometra.

**** Resuscitátor SPUR II sa môže dodávať s inspiračnými alebo expiračnými filtrami. Ďalšie informácie o výrobkoch a špecifikáciách nájdete v návode na používanie filtrov.

4. Princíp prevádzky ①

Na obrázku 1 je zobrazené prúdenie zmesi ventilačných plynov do vaku a do tela a z tela pacienta počas manuálnej prevádzky resuscitátora. a) Resuscitátor pre dospelých a deti, b) resuscitátor pre dojčatá so zatvoreným zásobníkom, c) resuscitátor pre dojčatá s otvoreným zásobníkom.

Prúdenie plynu je podobné, keď pacient dýcha touto pomôckou spontánne. Na zostave zásobníka O₂ sú dva ventily – jeden umožňuje nasatie okolitého vzduchu, keď je zásobník prázdny, a druhý vypustenie nadbytočného kyslíka, keď je zásobný vak plný.

1.1 Nadmerné množstvo kyslíka, 1.2 Vzduch, 1.3 Vstup pre kyslík, 1.4 Pacient, 1.5 Výdych, 1.6 Port tlakomera, 1.7 Ventil na obmedzenie tlaku, 1.8 Port M-Port

Port M-Port umožňuje prístup k inspiračnému a expiračnému prietoku plynu pripojením injekčnej striekačky na podávanie liekov (d) alebo hadičky na odber vzoriek plynu na meranie vedľajšieho prúdu (sidestream) EtCO₂ (e).

5. Návod na použitie

5.1. Resuscitátor ②

UPOZORNENIE ⚠

Zásobný vak O₂ resuscitátorov vo verzii pre dospelých a pediatrickej verzii je trvalo pripojený k jednotke ventilu. Nepokúšajte sa o demontáž. Neťahajte – môže dôjsť k roztrhnutiu. Pri verzii resuscitátora pre dojčatá sa nepokúšajte demontovať prípojku zásobného vaku ťahaním za vak – mohlo by dôjsť k roztrhnutiu vaku.

Príprava

- Ak je resuscitátor zabalený ako stlačený, rozbaľte ho potiahnutím za ventil pacienta a vstupný ventil.
- Ak je tvárová maska dodávaná s resuscitátorom zabalená v ochrannom obale, má sa pred použitím vybrať.
- Vyberte vhodnú veľkosť tvárovej masky a uložte všetky položky do plastového vaku dodaného s resuscitátorom.
- Integrita súprav vydaných na skladovanie v stave pripravenom na použitie sa má kontrolovať v intervale stanovenom lokálnym protokolom.
- Pred použitím u pacienta vykonajte krátku skúšku funkčnosti spôsobom opísaným v časti 7.
- Pri pripájaní externých zariadení k resuscitátoru zabezpečte, aby bola preverená ich funkčnosť a prečítajte si návod na použitie príslušného externého zariadenia.

Použite u pacienta

- Pomocou odporúčaných techník vyčistíte ústa a dýchacie cesty pacienta. Správnymi technikami uložte pacienta tak, aby boli dýchacie cesty otvorené a aby maska pevne priliehala k tvári. (2.1)
- Zasuňte ruku (verzia pre dospelých) alebo prstenník a prostredník (pediatrická verzia) pod pomocný pás. Verzia pre dojčatá nemá pomocný pás. Ventiláciu bez použitia pomocného pásu môžete dosiahnuť otočením vaku. (2.2)
- Pacienta ventilujte. Počas insuflácie (vdýchnutí) sledujte zdvihnutie hrudníka pacienta. Vak náhle uvoľníte, počúvajte expiračný prietok z ventilu pacienta a pozorujte pokles hrudníka.
- Ak sa počas insuflácie vyskytol pokračujúci odpor, skontrolujte prekážku v dýchacích cestách alebo zakloňte hlavu dozadu.
- Ak pacient počas ventilácie s maskou vracia, okamžite vyčistíte dýchacie cesty pacienta a potom pred obnovením ventilácie niekoľkokrát voľne stlačte vak. Podľa potreby utrite výrobok alkoholovým tampónom a vyčistíte kryt proti kvapkám tekutiny vodou s vodovodu.

5.2. Port pre tlakomer ③

VÝSTRAHA ⚠

Používajte len na monitorovanie tlaku.

Do not attach any oxygen source to the manometer port, as it will not provide any oxygen to the patient.

Keď práve neprebíha monitorovanie tlaku, na konektore musí byť vždy založený kryt.

Do portu pre tlakomer na hornej časti ventilu pacienta je možné pripojiť tlakomer. (Týka sa to len verzie s portom pre tlakomer.)

Zložte kryt (3.1) a pripojte tlakomer alebo trubicu tlakomera (3.2).

5.3. Systém na obmedzenie tlaku ④

VÝSTRAHA ⚠

Nikdy nevyraďujte ventil na obmedzenie tlaku (ak je prítomný), pokiaľ to nie je potrebné na základe lekárskeho a odborného posúdenia. Vysoké ventilačné tlaky môžu u niektorých pacientov spôsobiť ruptúru pľúc. Ak je potlačená funkcia ventilu na obmedzenie tlaku u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg (22 libier), musí sa monitorovať ventilačný tlak pomocou tlakomera, aby nedošlo k ruptúre pľúc.

Ak je resuscitátor vybavený ventilom na obmedzenie tlaku, ventil je nastavený tak, aby sa otvoril pri hodnote 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Ak lekárske a odborné posúdenie indikuje potrebu tlaku vyššieho ako 40 cm H₂O, funkciu ventilu na obmedzenie tlaku je možné potlačiť zatlačením poistky ventilu na ventil (4.2). Funkciu ventilu na obmedzenie tlaku je možné potlačiť aj priložením ukazovára na červené tlačidlo pri stláčaní vaku.

5.4. Port M-Port

Resuscitátor SPUR II sa dodáva s portom M-Port alebo bez neho.

VÝSTRAHA ⚠

Používajte port M-Port iba na jednu z dvoch činností; na meranie EtCO₂ alebo na podávanie liekov – pretože sa môžu navzájom negatívne ovplyvňovať.

Port M-Port sa nemá používať na monitorovanie EtCO₂ metódou sidestream u pacientov ventilovaných s dychovým objemom nižším ako 400 ml.

Keď port M-port nepoužívate na podávanie liekov ani nie je pripojený k zariadeniu na meranie EtCO₂, musí byť port M-port uzatvorený krytom, aby nedochádzalo k nadmernému úniku cez teleso ventilu pacienta.

K portu M-Port nepripájajte hadičku na privod kyslíka.

Port M-Port sa musí po každom použití prepláchnuť, aby sa zabezpečilo správne podanie celej dávky.

Ak je potrebné použiť port M-port, medzi inspiračným portom pacienta a maskou alebo ET trubicou nepoužívajte filter, detektor CO₂ ani iné príslušenstvo, pokiaľ nepoužívate voliteľný adaptér s portom pre injekčnú striekačku, aby ste obišli filter, detektor CO₂ alebo príslušenstvo pri podaní lieku.

Meranie EtCO₂

Pri meraní EtCO₂ metódou sidestream; pripojte hadičku zaradenia na meranie EtCO₂ určenú na odber vzorky plynu k portu M-Port resuscitátora SPUR II. Zaisťte konektor hadičky na odber vzorky plynu otočením v smere hodinových ručičiek o 1/4 otáčky.

Podanie liekov

Starostlivo sledujte reakciu pacienta na podávaný liek.

Podanie objemov 1 ml (alebo viac) prchavej látky cez port M-Port je porovnateľné s podaním priamo do endotracheálnej trubice.

Port M-Port bol testovaný s epinefrínom, lidokaínom a atropínom.

UPOZORNENIE

Pri podávaní objemov nižších ako 1 ml tekutiny a bez následného prepláchnutia vhodnou tekutinou sa musia predpokladať väčšie odchýlky v dávkach aktuálne podávaného lieku.

O usmerneniach pre správne dávkovanie sa poraďte s riaditeľom zdravotníckeho zariadenia.

Ak pri podávaní cez port M-Port pocítite neobvykle vysokú prietokovú rezistenciu, prejdite na injekčné podanie priamo do trubice.

Injekčná striekačka s kónusom typu Luer

Zložte kryt portu M-Port. Pripojte k portu M-Port striekačku a zaistite ju otočením v smere hodinových ručičiek o ¼ otáčky. Vstreknite liek do portu M-Port. Ventilujte 5 až 10-krát rýchlo za sebou. Vyberte prázdnu striekačku a založte kryt portu M-Port.

Injekčná striekačka s ihlou

Zasuňte ihlu do stredu krytu portu M-Portu. Vstreknite liek do portu M-Port. Ventilujte 5 až 10-krát rýchlo za sebou. Vyberte prázdnu striekačku.

5.5. Konektor odberového ventilu

Verzia pre dospelých a pediatriká verzia sú k dispozícii ako verzie umožňujúce použitie odberového ventilu, pričom sú vybavené prírodným ventilom, ktorý sa pripája k odberovému ventilu. Ak chcete pripojiť odberový ventil, vytiahnite zásobník kyslíka z prírodného ventilu. Následne môžete do prírodného ventilu zasunúť odberový ventil.

6. Podávanie kyslíka

Kyslík podávajúte podľa zdravotníckych indikácií.

Vypočítali sa príklady percentuálnych hodnôt O₂, ktoré je možné dosiahnuť pri rôznych objemoch a frekvenciách. Percentuálne hodnoty O₂ sú uvedené v 6. kapitole v častiach Verzia pre dospelých (6.1), Pediatriká verzia (6.2) a Verzia pre dojčatá (6.3).

VT: ventilačný objem, f: frekvencia

Poznámka: Ak používate vysoký tlak pri ventilácii, je potrebné nastaviť vyššiu hodnotu prietoku O₂, pretože časť tepového objemu uniká z ventilu na obmedzenie tlaku.

Pri verzii pre dojčatá bude použitie doplnkového kyslíka bez pripojeného zásobníka obmedzovať pri prietoku 15 litrov O₂/min koncentráciu kyslíka na 60 – 80%.

7. Testovanie funkčnosti

Resuscitátor

Pomocou poistky ventilu zatvorte ventil na obmedzenie tlaku (týka sa to len verzie s ventilom na obmedzenie tlaku) a palcom prekryte konektor pacienta (7.1). Krátko stlačte vak. Pocítite odpor resuscitátora voči stlačeniu.

Otvorte ventil na obmedzenie tlaku, pričom otvorte poistku ventilu alebo zložte palec z konektora a zopakujte postup. Ventil na obmedzenie tlaku by mal byť teraz aktívny a mali by ste počuť prúdenie vzduchu z ventilu pri výdychu.

Niekoľkokrát stlačte resuscitátor a uvoľnite ho, aby ste skontrolovali, či vzduch prúdi cez systém ventilov a cez ventil pacienta. (7.2)

Poznámka: Pri pohybe ventilových platničiek počas skúšky funkčnosti alebo počas ventilácie môže vzniknúť tichý zvuk. Nemá to vplyv na funkčnosť resuscitátora.

Zásobný vak na kyslík

Do vaku na kyslík privádzajte plyn s prietokom 5 l/min. Skontrolujte, či sa zásobník naplňa. Ak sa nenaplní, skontrolujte integritu dvoch klapiek ventilov alebo zásobník, či nie je natrhnutý.

Hadica zásobného vaku na kyslík

Do kyslíkovej trubice privádzajte plyn s prietokom 10 l/min. Skontrolujte, či kyslík vychádza z koncovej časti trubice zásobníka. Ak nie, skontrolujte, či nie je upchatá kyslíková trubica.

Port M-Port

Zložte kryt portu M-Port a zablokujte konektor pacienta. Stlačte vak a počúvajte zvuk vzduchu vytláčaného cez port M-Port. (7.3)

8. Príslušenstvo

Ventil PEEP od spoločnosti Ambu určený na jedno použitie

199102001

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie ventilu PEEP od spoločnosti Ambu. (8.1)

Ak chcete (v prípade potreby) namontovať ventil PEEP od spoločnosti Ambu na resuscitátor, odoberte vonkajší kryt. (8.2)

Tlakomer od spoločnosti Ambu určený na jedno použitie (8.3), položka č. 322003000

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie tlakomera od spoločnosti Ambu určeného na jedno použitie.

UPOZORNENIE

Podľa potreby si pozrite presnejšie informácie o jednotlivých kusoch príslušenstva, napríklad o dátume expirácie a podmienenej bezpečnosti v prostredí MR, uvedené na ich obale.

1. Namen uporabe

Naprava za oživljanje Ambu® SPUR® II je naprava za uporabo samo pri enem bolniku, namenjena pljučnemu oživljanju.

Razpon uporabe za vsako različico:

- Za odrasle: odrasli in otroci s telesno težo nad 30 kg (66 funtov).
- Za otroke: dojenčki in otroci s telesno težo do 30 kg (66 funtov).
- Za dojenčke: novorojenčki in otroci s telesno težo do 10 kg (22 funtov).

2. Opozorila in previdnostne izjave

Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov je lahko vzrok za neučinkovito predihavanje bolnika in poškodbe opreme.

OPOZORILO

V bližini opreme s kisikom ne smete uporabljati olj ali masti. Ko uporabljate kisik, ne smete kaditi ali uporabljati odprtega ognja – pride lahko do požara.

Ventil za omejitev tlaka (če je na voljo) smete preglasiti samo, če je to po vaši zdravstveni in profesionalni presoji nujno. Visok tlak predihavanja lahko pri določenih bolnikih povzroči raztrganje pljuč. Pri bolnikih s telesno težo, manjšo od 10 kg (22 funtov), morate ob preglasitvi ventila za omejitev tlaka uporabiti manometer za spremljanje tlaka predihavanja, s čimer se izognete možnosti raztrganja pljuč.

Z dodajanjem pripomočkov se lahko poveča upor pri vdihu in/ali izdihu. Pripomočkov ne dodajajte, če bi povečan upor pri dihanju bolniku lahko povzročil resne težave.

POZOR

V skladu z ameriškim zveznim zakonom lahko to napravo prodajajo samo zdravniki oziroma se lahko prodaja izvede samo po zdravnikovem naročilu (le za ZDA in Kanado).

Uporablja ga lahko le usposobljeno osebje. Posebej dobro se je treba naučiti pravilno namestiti masko, da dobro tesni. Osebje mora biti dobro seznanjeno tudi z vsebino teh navodil za uporabo.

Po odpakiranju, čiščenju, sestavljanju in uporabi naprave za oživljanje jo morate vedno pregledati in izvesti preizkus delovanja.

Vedno spremljajte premikanje prsnega koša in poslušajte pretok izdih iz ventila, da preverite učinkovitost predihavanja. Če z napravo ne morete zagotoviti učinkovitega predihavanja, takoj začnite z oživljanjem usta na usta.

Nezadosten, zmanjšan ali blokiran pretok zraka lahko pri bolniku, ki ga predihavate, povzroči poškodbe možganov.

Naprave za oživljanje ne uporabljajte v toksičnih ali nevarnih atmosferah.

Za uporabo samo pri enem bolniku. Z uporabo na drugih bolnikih lahko pride do prenosa okužb. Naprave ne namakajte, drgnite ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro naprave. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.

Naprave za oživljanje ne shranjujte zložene drugače, kot je bila zložena ob dobavi, saj se lahko v nasprotnem primeru deformira in se posledično zmanjša učinkovitost predihavanja. Območje za zlaganje je na vrečki jasno nakazano (pregibati je mogoče le različico za odrasle in otroke).

3. Specifikacije

Naprava za oživljanje Ambu SPUR II je v skladu s standardom za relevantne izdelke EN ISO 10651-4. Naprava za oživljanje Ambu SPUR II je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

	Za dojenčke	Za otroke	Za odrasle
Volumen naprave za oživljanje	pribl. 234 ml	pribl. 683 ml	pribl. 1547 ml
Doseženi volumen z eno roko*	150 ml	450 ml	600 ml
Doseženi volumen z obema rokama*	-	-	1000 ml
Mere (dolžina x premer) brez rezervoarja in dodatne opreme	pribl. 190 x 71 mm	pribl. 223 x 99 mm	pribl. 284 x 127 mm
Teža, brez rezervoarja in dodatne opreme	pribl. 70 g	pribl. 145 g	pribl. 220 g
Ventil za omejitev tlaka**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Prazen prostor	≤ 5 ml + 10% doseženega voluma	≤ 5 ml + 10% doseženega voluma	≤ 5 ml + 10% doseženega voluma
Upor pri vdihavanju****	največ 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	največ 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	največ 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Upor pri izdihavanju	največ 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	največ 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min	največ 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Volumen rezervoarja	pribl. 300 ml (vrečka) pribl. 100 ml (cev)	pribl. 2600 ml (vrečka)	pribl. 2600 ml (vrečka)

Priključek za bolnika	Zunanji 22 mm, moški (ISO 5356-1) Notranji 15 mm, ženski (ISO 5356-1)
Priključek za izdihavanje (za priključek ventila PEEP)	30 mm, moški (ISO 5356-1)
Priključek nastavka za manometer	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Priključek za ventil na zahtevo	Notranji 32 mm, ženski (ISO 10651-4)
Uhajanje naprej in nazaj	Ni mogoče izmeriti
M-Port	Standardni Luer LS6 v skladu s standardom EN 20594-1
Vhodni priključek za O ₂	v skladu s standardom EN 13544-2
Delovna temperatura	-18 °C do +50 °C (-0,4 °F do +122 °F)
Temperatura skladiščenja	Preizkušeno pri -40 °C (-40 °F) in +60 °C (+140 °F) v skladu s standardom EN ISO10651-4
Dolgotrajno skladiščenje	Pri dolgotrajnem skladiščenju mora biti naprava za oživljanje shranjena v zaprti embalaži na hladnem mestu, ki ni izpostavljena sončni svetlobi.

* Preizkušeno v skladu s standardom EN ISO 10651-4

** S preglasitvijo ventila za omejitev tlaka je mogoče dobiti višji tlak dovoda.

*** Na voljo tudi z ventilom za omejitev tlaka in nastavkom za manometer.

**** SPUR II je na voljo s filtri za vdihavanje ali izdihavanje. Za več informacij o izdelkih in specifikacijah preberite navodila za uporabo filtrov.

4. Načela delovanja ①

Slika (1) prikazuje, kako mešanica dihalnih plinov med ročnim upravljanjem naprave za oživljanje teče v vrečko ter do bolnika in iz njega. (a) Naprava za oživljanje za odrasle in otroke, (b) naprava za oživljanje za dojenčke z zaprtim rezervoarjem, (c) naprava za oživljanje za dojenčke z odprtim rezervoarjem.

Pretok plina je podoben kot takrat, ko bolnik spontano diha skozi napravo. Rezervoar z O₂ je opremljen z dvema ventiloma, pri čemer eden omogoča prehod zunanjega zraka v rezervoar, ko je ta prazen, in drugi iztiskanje odvečnega kisika, ko je rezervoar poln.

1.1 Odvečni kisik, 1.2 zrak, 1.3 dovod kisika, 1.4 bolnik, 1.5 izdih, 1.6 nastavek za manometer, 1.7 ventil za omejitev tlaka, 1.8 M-Port.

M-port omogoča dostop pretoka plina vdihavanja in izdihavanja, zaradi česar je mogoče priključiti brizgalko za dovajanje zdravil (d) ali cev za preverjanje plinov za merjenje posrednega EtCO₂ (e).

5. Navodila za uporabo

5.1 Naprava za oživljanje ②

POZOR ⚠

Rezervoar z O₂ v obliki vrečke pri različici naprave za oživljanje za odrasle in otroke je trajno pritrjen na dovodni ventil. Ne poskušajte ga odstraniti. Ne vlecite, saj se lahko raztrga. Pri različici naprave za oživljanje za dojenčke ne skušajte razstaviti priključka za rezervoar v obliki vrečke z vlečenjem vrečke, saj se ta lahko raztrga.

Priprava

- Če je naprava za oživljanje zapakirana v stisnjeni obliki, jo odvijte, tako da povlečete ventil za bolnika in dovodni ventil.
- Če je maska, priložena napravi za oživljanje, v zaščitni vrečki, morate to pred uporabo odstraniti.
- Namestite masko in vse predmete iz plastične vrečke, ki ste jo dobili z napravo za oživljanje.
- V intervalih, ki jih predpisuje lokalni protokol, morate preverjati, ali so shranjeni paketi še neoporečni.
- Pred uporabo na bolniku opravite kratek preizkus delovanja, kot je opisano v 7. poglavju.
- Če s pripomočkom za oživljanje povežete zunanje naprave, preverite delovanje in preberite navodila za uporabo, priložena zunanji napravi.

Uporaba pri bolniku

- Očistite usta in dihalne poti bolnika s priporočenimi tehnikami. S priporočenimi tehnikami pravilno namestite bolnika, da odprete dihalne poti, in namestite masko tesno ob obraz. (2.1)
- Dlan (pri različici za odrasle) ali prstanec in sredinec (pri različici za otroke) namestite pod podporni trak. Različica za dojenčke nima podpornega traku. Predihavate lahko tudi brez podpornega traka, tako da obrnete vrečko. (2.2)
- Predihajte bolnika. Med insulflacijo opazujte dvigovanje bolnikovega prsnega koša. Sunkovito spustite vrečko ter prisluhnite pretoku izdihava iz ventila bolnika in opazujte spuščanje bolnikovega prsnega koša.
- Če pri insulflaciji naletite na odpor, preverite, ali so dihalne poti ovirane ali popravite nagib glave.
- Če bolnik med predihavanjem z masko bruha, takoj očistite dihalne poti bolnika in nato nekajkrat prosto stisnite vrečko, preden nadaljujete s predihavanjem. Če je to potrebno, napravo obrišite s paličico, namočeno v alkohol, in zaščitno pred brizganjem očistite z vodo iz pipe.

5.2. Nastavek za manometer ③

OPOZORILO ⚠

Uporabljajte le za merjenje tlaka.

V vrata manometra ne priklaplajte nobenega vira kisika, ker bolniku ne bo zagotovil kisika. Ko ne spremljate tlaka, morate na priključek vedno namestiti pokrovček.

Merilnik tlaka lahko priključite na nastavek za manometer na vrhu ventila za bolnika. (To velja le za različice z nastavkom za manometer.)

Odstranite pokrovček (3.1) in priključite tlačni manometer ali cev za merilnik tlaka (3.2).

5.3. Sistem za omejitev tlaka ④

OPOZORILO ⚠

Ventil za omejitev tlaka (če je na voljo) smete preglašiti samo, če je to po vaši zdravstveni in profesionalni presoji nujno. Visok tlak predihavanja lahko pri določenih bolnikih povzroči raztrganje pljuč. Pri bolnikih s telesno težo, manjšo od 10 kg (22 funtov), morate ob preglasitvi ventila za omejitev tlaka uporabiti manometer za spremljanje tlaka predihavanja, s čimer se izognete možnosti raztrganja pljuč.

Če je naprava za oživljanje opremljena z ventilom za omejitev tlaka, je ventil nastavljen, da se odpre pri 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Če je po vaši zdravstveni in profesionalni presoji potreben tlak nad 40 cm H₂O, je mogoče ventil za omejitev tlaka preglašiti s pritiskom zaponke za preglasitev v ventil (4.2). Alternativno je mogoče ventil za omejitev tlaka preglašiti, tako da med stiskanjem vrečke kazalec postavite na rdeči gumb.

5.4. M-Port

SPUR II je na voljo z nastavkom M-Port ali brez njega.

OPOZORILO ⚠

M-Port uporabljajte le za enega od dveh postopkov; ali merjenje EtCO₂ ali apliciranje zdravila, ker lahko eno negativno vpliva na drugo.

Nastavka M-Port ne smete uporabljati za nadziranje posrednega EtCO₂ bolnikov, ki se predihavajo z manj kot 400 ml največje prostornine.

Kadar nastavka M-port ne uporabljate za apliciranje zdravil ali za povezavo z napravo za merjenje EtCO₂, morate M-port zapreti s pokrovčkom, da preprečite prekomerno puščanje iz ohišja.

V M-Port ne priključujte cevi za oskrbo s kisikom.

Za zagotavljanje pravilnega dovajanja celotnega odmerka je potrebno M-Port po vsaki uporabi sprati.

Če je uporaba nastavka M-Port potrebna, ne uporabljajte filtra, detektorja CO₂ ali katerega drugega pripomočka med odprtino za vdihavanje bolnika in masko ali endotrahealnim tubusom, če ne uporabljate opsijskega adapterja z odprtino za brizgalko za obvod filtra/detektorja CO₂/pripomočka, da bi lahko aplicirali zdravila.

Merjenje EtCO₂

Za merjenje posrednega EtCO₂: povežite cev za preverjanje plinov za merilno napravo EtCO₂ z nastavkom M-Port naprave SPUR II. Zaklenite priključek cevi za preverjanje plinov z obratom za 1/4 v smeri urnega kazalca.

Dovajanje zdravila

Skrbno spremljajte odziv bolnika na prejeto zdravilo.

Dovajanje 1 ml tekočine ali več skozi M-Port je primerljivo z dovajanjem neposredno v endotrahealno cev.

M-port je bil preizkušen z epinefrinom, lidokainom in atropinom.

POZOR

Pri dovajanju manj kot 1 ml tekočine in brez posledičnega splakovanja z ustrezno tekočino lahko pričakujete povečanje raznolikosti dejansko danih odmerkov zdravila.

Za smernice glede pravega odmerjanja povprašajte pri strokovnem direktorju.

Če v nastavku M-Port čutite neobičajno visok upor pretoka, vstavite injekcijo neposredno v cev.

Brizgalka z nastavkom Luer

Odstranite pokrovček M-Port. Vstavite brizgalko v M-Port in jo zaklenite z obratom za ¼ v smeri urnega kazalca. Injicirajte zdravilo v M-Port. 5–10-krat hitro zapored ventilirajte.

Odstranite prazno brizgalko in znova namestite pokrovček M-Port.

Brizgalka z iglo


Vstavite iglo v sredino pokrovčka M-Port. Injicirajte zdravilo v M-Port. 5–10-krat hitro zapored ventilirajte. Odstranite prazno brizgalko.

5.5. Priključek za ventil na zahtevo

Napravi za oživljanje za odrasle in otroke sta na voljo kot različici z ventilom na zahtevo, opremljeni z dovodnim ventilom, ki priključuje ventil na zahtevo. Če želite pritrditi ventil na zahtevo, povlecite rezervoar s kisikom iz dovodnega ventila. Nato lahko v dovodni ventil vstavite ventil na zahtevo.

6. Dovajanje kisika

Dovajajte kisik v skladu z medicinskimi indikacijami.

Izračunani so bili primeri odstotkov O₂, ki jih je mogoče zagotoviti z različnimi volumni in frekvencami. Odstotke O₂ si lahko ogledate v razdelku : za odrasle (6.1), otroke (6.2) in dojenčke (6.3).

VT: volumen predihavanja, f: frekvenca

Opomba: Če uporabljate visoke tlake predihavanja, potrebujete višje nastavitve za pretok O₂, saj se del utripnega volumna odvede iz ventila za omejitev tlaka.

Pri različici za dojenčke z uporabo dodatnega kisika brez pritrjenega rezervoarja omejite koncentracijo kisika na 60–80% pri 15 litrih O₂/min.

7. Preizkus delovanja

Naprava za oživljanje

Zaprte ventil za omejitev tlaka z blokirnim pokrovčkom (to velja le za različice z ventilom za omejitev tlaka) in priključek za bolnika s palcem (7.1). Hitro stiskajte vrečko. Pri stiskanju čutite upor naprave za oživljanje.

Odprite ventil za omejitev tlaka, tako da odprete zaponko za preglasitev ali odstranite prst, in ponovite postopek. Ventil za omejitev tlaka mora biti zdaj aktiviran in pretok izdiha iz ventila mora biti slišen.

Nekajkrat stisnite in spustite napravo za oživljanje. Tako preverite, ali se zrak pretaka skozi sistem ventilov in izhaja iz ventila za bolnika. (7.2)

Opomba: ker se ploščice ventilov med preizkusom delovanja ali med predihavanjem premikajo, se bo morda slišal tih zvok. To ne vpliva na delovanje naprave za oživljanje.

Rezervoar v obliki vrečke s kisikom

V vrečki s kisikom omogočite pretok plina 5 l/min. Rezervoar se mora napolniti.

V nasprotnem primeru preverite, ali obe zapirali ventila delujeta oz. ali je rezervoar morda natrgan.

Cevka rezervoarja s kisikom

V cevi s kisikom omogočite pretok plina 10 l/min. Skozi zadnji del rezervoarja v obliki cevi se mora sproščati kisik. V nasprotnem primeru preverite, ali so v cevi s kisikom ovire.

M-Port

Odstranite pokrovček M-Port in zaprite priključek bolnika. Stisnite vrečko in poslušajte, kako se zrak iztiska skozi M-Port. (7.3)

8. Dodatna oprema

Ventil Ambu PEEP za enkratno uporabo s št. dela 199102001

Če želite izvedeti več, glejte navodila za uporabo za ventil Ambu PEEP. (8.1)

Odstranite izhodni pokrovček, če želite namestiti ventil Ambu PEEP na napravo za oživljanje (če je to potrebno). (8.2)

Tlačni manometer Ambu za enkratno uporabo (8.3) s št. dela 322003000

Če želite izvedeti več, glejte navodila za uporabo tlačnega manometra Ambu za enkratno uporabo.

POZOR

Podrobnejše informacije, na primer datum poteka veljavnosti, poiščite na embalaži posamezne dodatne opreme in pripomočka Pogojni MR.

1. Avsedd användning

Ambu® SPUR® II är en andningsballong för enpatientsbruk som är avsedd för lungräddning.

Användningsområden för de olika versionerna är:

- Vuxna: vuxna och barn med kroppsvikt över 30 kg.
- Barn: spädbarn och barn med kroppsvikt upp till 30 kg.
- Spädbarn: nyfödda och spädbarn med kroppsvikt upp till 10 kg.

2. Varningar och försiktighet

Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till otillräcklig ventilering av patienten eller skada på utrustningen.

VARNING

Olja eller fett bör inte användas i närheten av syrgasutrustning. Rökning eller öppen eld får inte förekomma då syrgas används – risk för eldsvåda.

Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen (om sådan finns), såvida det inte är indicerat enligt medicinsk bedömning. Högt ventilationstryck kan leda till lungruptur hos vissa patienter. Om tryckbegränsningsventilen åsidosätts för patienter med kroppsvikt under 10 kg måste en manometer användas för att övervaka ventilationstrycket och undvika risken för lungruptur.

Användning av tillbehör kan göra att motståndet vid in- och/eller utandning ökar. Anslut inte tillbehör om ökat andningsmotstånd skulle vara till men för patienten.

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination (endast USA och Kanada).

Får endast användas av utbildad personal. I synnerhet bör denna utbildning ha fokuserat på hur man applicerar en ansiktsmask korrekt för att skapa en tät förslutning. Försäkra dig om att personalen är väl bekant med innehållet i denna bruksanvisning.

Inspektera alltid andningsballongen och utför ett funktionstest efter uppackning, rengöring, montering och före användning.

Observera alltid bröstkorgens rörelser och lyssna efter expirationsljud från ventilen för att säkerställa effektiv ventilation. Övergå omedelbart till mun-mot-mun-metoden om effektiv ventilation inte kan uppnås.

Otillräckligt, reducerat eller obefintligt luftflöde kan orsaka hjärnskador hos den ventilerade patienten.

Använd inte andningsballongen i giftiga eller farliga miljöer.

Endast avsedd för enpatientsbruk. Användning på andra patienter kan ge upphov till korsinfektion. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.

Förvara aldrig andningsballongen på annat sätt än hopvikt på samma sätt som när den levererades från tillverkaren. Annan förvaring leder till permanent deformation vilket kan minska ventilationens effektivitet. Området för vikning syns tydligt på ballongen (endast versionerna för vuxna och barn kan vikas).

3. Specifikationer

Andningsballongen Ambu SPUR II uppfyller kraven i den produktspecifika standarden EN ISO 10651-4. Ambu SPUR II uppfyller kraven i rådets direktiv 93/42/EEG avseende medicintekniska produkter.

	Spädbarn	Barn	Vuxna
Andningsballongens volym	ca 234 ml	ca 683 ml	ca 1 547 ml
Levererad volym, enhandsfattning*	150 ml	450 ml	600 ml
Levererad volym, tvåhandsfattning*	-	-	1 000 ml
Mått (längd x diameter) utan reservoar och tillbehör	ca 190 x 71 mm	ca 223 x 99 mm	ca 284 x 127 mm
Vikt utan reservoar och tillbehör	ca 70 g	ca 145 g	ca 220 g
Tryckbegränsningsventil**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Dead space	≤ 5 ml 10% av den levererade volymen	≤ 5 ml 10% av den levererade volymen	≤ 5 ml 10% av den levererade volymen
Inspiratoriskt motstånd****	max 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) vid 5 l/min.	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) vid 50 l/min.	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) vid 50 l/min.
Utandningsmotstånd	max 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) vid 5 l/min.	max 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) vid 50 l/min.	max 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) vid 50 l/min.
Reservoarvolym	ca 300 ml (ballong) 100 ml (slang)	ca 2 600 ml (ballong)	ca 2 600 ml (ballong)
Patientanslutning	Utsida, 22 mm hane (ISO 5356-1) Insida, 15 mm hona (ISO 5356-1)		
Utandningsanslutning (för PEEP-ventiltillbehör)	30 mm hane (ISO 5356-1)		

Manometerportkontakt	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Koppling för andningsstyrd ventil	Insida 32 mm hona (ISO 10651-4)
Läckage, framåt och bakåt	Ej mätbart
M-Port	Vanlig Luer-koppling LS6 enligt SS-EN 20594-1
O ₂ -inloppskontakt	enligt SS-EN 13544-2
Användningstemperatur	-18 °C till +50 °C
Förvaringstemperatur	Testad vid -40 °C och +60 °C enligt SS-EN ISO10651-4
Förvaring under längre tid	Vid förvaring under längre tid bör andningsballongen förvaras oöppnad i sin förpackning på en sval plats och ej i direkt solljus.

* Testad i enlighet med SS-EN ISO 10651-4

** Högre leveranstryck kan erhållas genom att åsidosätta tryckbegränsningsventilen.

*** Finns även med tryckbegränsningsventil och manometerport.

**** SPUR II kan levereras med inandnings- eller utandningsfilter. Mer information om produkterna och specifikationen finns i bruksanvisningen för filtren.

4. Funktionsprincip ^①

Bilden (1) visar ventilationsgasflödet till ballongen och till/från patienten vid manuell hantering av andningsballongen. (a) Andningsballong för vuxna och barn, (b) andningsballong för nyfödda med sluten reservoar, (c) andningsballong för nyfödda med öppen reservoar.

Gasflödet ser ungefär likadant ut då patienten andas spontant genom enheten. O₂-reservoaren har två ventiler. Genom den ena sugts omgivningsluft in när reservoaren är tom och den andra släpper ut överskottssyre när reservoarballongen är full.

1.1 Överskottssyre, 1.2 Luft, 1.3 Syrgasingång, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Manometerport, 1.7 Tryckbegränsningsventil, 1.8 M-port

M-Port ger tillgång till det in- och expiratoriska gasflödet vilket gör det möjligt att ansluta en spruta för tillsättning av läkemedel (d) eller ansluta en gasprovtagningsledning för mätning av endtidal CO₂ (e).

5. Bruksanvisning

5.1. Andningsballong ^②

FÖRSIKTIGHET

O₂-reservoarballongen på andningsballongen i vuxen- och barnversion är permanent ansluten till inloppsventilenheten. Försök aldrig ta isär den. Dra inte i den eftersom den då kan gå sönder. Försök aldrig ta loss reservoarballongen på andningsballongen för spädbarn genom att dra i den eftersom den då kan gå sönder.

Förberedelser

- Om andningsballongen är förpackad i hoppresad form, öppna den genom att dra i patientventilen och inloppsventilen.

- Om ansiktsmasken som medföljer andningsballongen ligger i en skyddspåse ska masken tas ut ur påsen före användning.

- Sätt ihop ansiktsmasken och alla delar i den plastpåse som medföljer andningsballongen.

- Produkter som förvaras tillgängliga för användning bör inspekteras med jämna mellanrum enligt gällande lokala anvisningar.

- Innan produkten används på patienten, utför ett kort funktionstest enligt beskrivningen i avsnitt 7.

- Om en extern enhet ansluts till andningsballongen måste funktionen testas och bruksanvisningen för den externa enheten följas.

Patientanvändning

- Rensa patientens mun och luftvägar enligt rekommenderad teknik. Använd rekommenderad teknik för att placera patienten i korrekt läge för att öppna luftvägen och hålla masken tätt mot ansiktet. (2.1)

- Placera handen (version för vuxna) eller ring- och långfinger (pediatrisk version) under remmen. Spädbarnsversionen saknar rem. Ventilation kan utföras utan att använda remmen genom att ballongen vänds. (2.2)

- Ventilera patienten. Kontrollera att patientens bröstorg höjs under inblåsning. Släpp ballongen snabbt och lyssna efter exspirationsljud från patientventilen. Kontrollera att bröstorganen sjunker.

- Vid fortsatt motstånd mot inblåsning, kontrollera om luftvägarna är blockerade eller korrigera huvudets vinkel.

- Om patienten kastar upp under pågående maskventilation, rensa omedelbart patientens luftväg och tryck samman ballongen några gånger i luften innan ventilationen återupptas. Vid behov, torka av produkten med en bomullstuss med tvättsprit och rengör stänkskyddet med kranvatten.

5.2. Manometerport ^③

VARNING

Får endast användas för tryckmätning.

Fäst ingen syrekälla vid manometerporten, eftersom den inte förser patienten med något syre.

Locket måste alltid sättas på uttaget när trycket inte mäts.

En tryckmätare kan anslutas till manometerporten ovanpå patientventilen. (Gäller endast versionen med manometerport.)

Ta bort locket (3.1) och anslut manometern eller slangen till tryckmätaren (3.2).

5.3. Tryckbegränsningssystemet ^④

VARNING

Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen (om sådan finns), såvida det inte är indicerat enligt medicinsk bedömning. Högt ventilationstryck kan leda till lungruptur hos vissa patienter. Om tryckbegränsningsventilen åsidosätts för patienter med kroppsvikt under 10 kg måste en manometer användas för att övervaka ventilationstrycket och undvika risken för lungruptur.

Om andningsballongen är försedd med tryckbegränsningsventil är den inställd för att öppnas vid 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Om ett tryck över 40 cm H₂O är indicerat efter medicinsk bedömning kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att överkopplingsklämman på ventilen

trycks ned (4.2). Alternativt kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att pekfingeret hålls på den röda knappen medan ballongen trycks ihop.

5.4. M-Port

SPUR II finns med eller utan M-Port.

VARNING

Använd endast M-Port för ett av två möjliga användningsområden: antingen för etCO₂-mätning ELLER för administration av läkemedel. En åtgärd kan påverka den andra negativt om de utförs samtidigt.

M-Port ska inte användas för endtidal CO₂-övervakning då patienten ventileras med mindre än 400 ml tidal volym.

När M-Port inte används för läkemedelsadministrering eller för anslutning till en etCO₂-mätare måste M-Port stängas med tillhörande lock för att undvika överdrivet läckage från patientventilhuset.

Slang för syrgastillförsel får inte anslutas till M-Port.

För att garantera att hela den administrerade dosen tillförs måste M-Port spolas efter varje användningstillfälle.

Om M-Port måste användas ska varken filter, CO₂-mätare eller andra tillbehör mellan patientens inandningsport och masken eller ET-slangen försävt du inte använder tillvalsadaptern med en sprutport för att förbigå filter/CO₂-mätare/tillbehör för tillsättning av läkemedel.

Mäta endtidal CO₂

För mätning av endtidal CO₂: anslut provtagningsslangen till mätaren för EtCO₂ till M-Port på SPUR II. Läs anslutningen till gasprovtagningsslangen genom att vrida den medurs ett kvarts varv.

Tillföra läkemedel

Var ytterst observant på hur patienten reagerar på den tillsatta medicineringsen.

Administrering av volymer på 1 ml vätska eller mer via M-Port är jämförbar med administrering direkt i en endotrakealtub.

M-Port har testats med epinefrin, lidokain och atropin.

FÖRSIKTIGHET

När mindre vätskevolymer än 1 ml administreras och detta inte åtföljs av genomspolning med annan lämplig vätska måste man förvänta sig större variationer i den läkemedelsdos som faktiskt ges.

Kontakta medicinskt ansvarig för att erhålla korrekta riktlinjer för dosering.

Övergå till injicering direkt i slangen om du upplever ett ovanligt stort flödesmotstånd via M-Port.

Spruta med Luer-kon

Ta bort locket över M-Port. Sätt sprutan i M-Port och lås fast den genom att vrida den ett kvarts varv medurs. Injicera läkemedlet i M-Port. Utför 5–10 ventileringar i snabb följd. Ta bort den tomma sprutan och sätt tillbaka locket över M-Port.

Spruta med nål


För in nålen i mitten av M-Port-locket. Injicera läkemedlet i M-Port. Utför 5–10 ventileringar i snabb följd. Ta bort den tomma sprutan.

5.5. Anslutning för andningsstyrd ventil

Andningsballongen i vuxen och pediatrik version finns också för andningsstyrning där en inloppsventil ansluts till en andningsstyrd ventil. När den andningsstyrda ventilen ska anslutas, dra först dra ut syrgasreservoaren från inloppsventilen. Den andningsstyrda ventilen kan sedan sättas in i inloppsventilen.

6. Administrering av syrgas

Administrera syrgas enligt medicinsk indikation.

Exempel på O₂-halter i procent som kan erhållas med olika volymer och frekvenser har beräknats. O₂-halterna i procent finns i  Vuxna (6.1), barn (6.2), spädbarn (6.3).

VT: Ventilationsvolymer, f: frekvens

Obs! Om höga ventilationstryck används krävs högre inställning för O₂-flödet eftersom en del av slagvolymen tränger ut genom tryckbegränsningsventilen.

För spädbarnsversionen innebär användning av extra syrgas utan monterad reservoar att syrgaskoncentrationen begränsas till 60–80% vid 15 L O₂/min.

7. Funktionstest

Andningsballong

Stäng tryckbegränsningsventilen med överkopplingslocket (gäller endast versionen med tryckbegränsningsventil) och stäng patientanslutningen med tummen (7.1). Kläm energiskt på ballongen. Andningsballongen skall erbjuda motstånd när den kläms ihop.

Öppna tryckbegränsningsventilen genom att öppna överkopplingslocket eller ta bort tummen och upprepa proceduren. Tryckbegränsningsventilen bör nu vara aktiverad och du ska kunna höra exspirationsljud från ventilen.

Kläm ihop och släpp upp andningsballongen några gånger för att se till att luften flödar genom ventilsystemet och ut genom patientventilen. (7.2)

Obs! Ett svagt ljud kan höras när ventilsnivåerna rör sig under funktionstestet eller pågående ventilation. Detta är inget fel och påverkar inte andningsballongens funktion.

Ballong för syrgasreservoar

Tillför ett gasflöde på 5 L/min. till syrgasballongen. Kontrollera att reservoaren fylls.

Om inte, kontrollera att de två ventillåsen är hela och att reservoaren inte är skadad eller läcker.

Slang till syrgasreservoaren

Tillför ett syrgasflöde på 10 L/min. till syrgasslangen. Kontrollera att syrgasen flödar ut från reservoarslangens ände. Om inte, kontrollera om syrgasslangen är blockerad.

M-Port

Ta bort locket till M-Port och blockera patientanslutningen. Kläm på ballongen och lyssna efter ljud från luft som tränger ut genom M-Port. (7.3)

8. Tillbehör

Ambu PEEP-ventil för engångsbruk, artikelnr 199102001

Mer information finns i bruksanvisningen för Ambu PEEP-ventilen. (8.1)

För att ansluta Ambu PEEP-ventilen (vid behov) till andningsballongen, ta loss utloppslocket. (8.2)

Ambu engångsmanometer (8.3), artikelnr 322003000

Mer information finns i bruksanvisningen för Ambu engångsmanometer.

FÖRSIKTIGHET

Om så är tillämpligt, se tillbehörsförpackningen för mer specifik information om det enskilda tillbehöret, t.ex. sista användningsdatum och om det är MR-villkorligt.

1. Kullanım amacı

Ambu® SPUR® II solunum aletleri pulmoner resüsitasyon için tasarlanmış tek kullanımlık solunum aletleridir.

Her versiyonun uygulama kapsamı şöyledir:

- Yetişkin: Yetişkinler ve 30 kg'dan (66 lb) ağır çocuklar.

- Pediyatrik: Bebekler ve 30 kg (66 lb) ağırlığa kadar olan çocuklar.

- Bebek: Yeni doğanlar ve ağırlığı 10 kg'a (22 lbs) kadar olan bebekler.

2. Uyarı ve ikaz bildirimleri

Bu uyarılara uyulmaması, yetersiz hasta ventilasyonu veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

UYARI

Oksijen ekipmanlarının yakınında yağ veya gres kullanılmamalıdır. Oksijenin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin veya açık alev kaynakları kullanmayın; yangın tehlikesi doğar.

Medikal ve mesleki değerlendirmeler sonucu gerekli görülmedikçe, asla basınç sınırlama valfini (mevcutsa) devre dışı bırakmayın. Yüksek ventilasyon basınçları, bazı hastalarda akciğer yırtılmasına neden olabilir. 10 kg'dan (22 lb) zayıf hastalarda, basınç sınırlama valfi devre dışı bırakıldığı takdirde akciğer yırtılmasını önlemek amacıyla ventilasyon basıncını izlemek için bir manometre kullanılmalıdır.

Aksesuarlar eklenerek, inspirasyon ve/veya ekspirasyon direnci artırılabilir. Yüksek solunum direnci hasta için zararlı olacak ise, aksesuar takmayın.

İKAZ

ABD federal yasası, bu cihazların hekimlere doğrudan ya da sipariş yoluyla satılmasını gerektirir (sadece ABD ve Kanada için)

Sadece eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır. Özellikle de, yüz maskesinin boşluk bırakmayacak kadar sıkı bir şekilde takılması konusunda mutlaka eğitim verilmiştir. Bu personelin bu kılavuzun içeriği konusunda bilgilendirildiğinden emin olun.

Paketten çıkardıktan, temizledikten, monte ettikten sonra ve kullanmadan önce mutlaka solunum aletini kontrol edin ve bir fonksiyon testi yapın.

Ventilasyonu verimini takip etmek için mutlaka göğüs hareketlerini izleyin ve valften gelen hava üfleme sesini dinleyin. Yeterli ventilasyon sağlanamıyorsa, derhal suni teneffüs uygulamasına geçin.

Hava akışının yetersiz ya da kısıtlı olması ya da hiç hava akışı olmaması ventilasyon yapılan hastada beyin hasarına yol açabilir.

Solunum aletini zehirli ya da tehlikeli ortamlarda kullanmayın.

Yalnızca yek hasta kullanımına yöneliktir. Başka hastaların üzerinde kullanılması çapraz enfeksiyona neden olabilir. Bu cihazı yıkamayın veya sterilize etmeyin, çünkü bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir.

Solunum aletini, üretici tarafından teslimat sırasında katlanması dışında asla katlı vaziyette saklamayın; aksi takdirde, torba kalıcı olarak deforme olabilir ve ventilasyon verimi düşebilir. Katlama yerleri, torba üzerinde açıkça görülmektedir (sadece yetişkin ve pediyatrik versiyonlar katlanabilir).

3. Özellikler

Ambu SPUR II solunum aleti, EN ISO 10651-4 ürün normlarına uygundur. Ambu SPUR II, medikal cihazlara yönelik Konsey Direktifi 93/42/EEC'ye uygundur.

	Bebek	Pediyatrik	Yetişkin
Solunum aleti hacmi	yaklaşık 234 ml	yaklaşık 683 ml	yaklaşık 1547 ml
Tek elle teslim edilen hacim*	150 ml	450 ml	600 ml
İki elle teslim edilen hacim*	-	-	1000 ml
Boyutlar (uzunluk x çap) rezervuarsız ve aksesuarsız	yaklaşık 190 x 71 mm	yaklaşık 223 x 99 mm	yaklaşık 284 x 127 mm
Ağır rezervuarsız ve aksesuarsız	yaklaşık 70 g	yaklaşık 145 g	yaklaşık 220 g
Basınç sınırlama valfi**	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)***
Ölü hacim	≤5 ml + teslim edilen hacmin %10'u	≤5 ml + teslim edilen hacmin %10'u	≤5 ml + teslim edilen hacmin %10'u
İnspiratuvar direnç****	maks. 0.1 kPa (1.0 cm H ₂ O) at 5 l/dak'da	maks. 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) 50 l/dak'da	maks. 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) 50 l/dak'da
Ekspiratuvar direnç	maks. 0.2 kPa (2.0 cm H ₂ O) 5 l/dak'da	maks. 0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) 50 l/dak'da	maks. 0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) 50 l/dak'da
Rezervuar hacmi	yaklaşık 300 ml (balon) yaklaşık 100 ml (tüp)	yaklaşık 2600 ml (balon)	yaklaşık 2600 ml (balon)
Hasta konnektörü	22 mm erkek dış (ISO 5356-1) 15 mm dişi iç (ISO 5356-1)		
Ekspiratuvar konnektörü (PEEP valfi bağlanması için)	30 mm erkek (ISO 5356-1)		

Manometre Yuvası konnektörü	Ø 4,2 +/- 0,1 mm
Hava Valfi Konnektörü	32 mm dişi iç (ISO 10651-4)
İleri geri sızıntı	Ölçülemez
M-Port	EN 20594-1 uyarınca Standart Luer LS6
O ₂ giriş konnektörü	EN 13544-2'ye göre
Çalıştırma sıcaklığı	-18 °C ila +50 °C (-0,4 °F ila +122 °F)
Saklama sıcaklığı	EN ISO10651-4 uyarınca -40 °C (-40 °F) ve +60 °C'de (+140 °F) test edilmiştir
Uzun süreli saklama	Uzun süreli saklamada solunum aleti kapalı ambalaj içinde soğuk ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

* EN ISO 10651-4 uyarınca test edilmiştir

** Basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılarak daha yüksek besleme basıncı elde edilebilir.

*** Basınç sınırlama valfi ve manometre yuvasıyla da mevcuttur.

**** SPUR II inspiratuvar veya ekspirasyon filtreleri ile birlikte verilebilir.

Ürünler ve spesifikasyonlar hakkında daha fazla bilgi için IFU belgesine başvurun.

4. Çalışma prensibi ①

Çizimde (1) solunum aletinin manuel çalışması sırasında balona ve hastaya/hastadan gelen ventilasyon gaz akış karışımları gösterilmektedir. (a) Yetişkin ve pediyatrik solunum aleti, (b) bebek solunum aleti, (c) açık rezervuarlı bebek solunum aleti.

Gaz akışı, hastanın alet aracılığıyla spontane nefes alıp vermesine benzemektedir. O₂ rezervuarı tertibatına iki valf takılıdır, biri rezervuar boş olduğunda ortam havasının içeri çekilmesini sağlarken diğeri rezervuar balonu doluyken fazla oksijeni dışarı atar.

1.1 Aşırı oksijen, 1.2 Hava, 1.3 Oksijen girişi, 1.4 Hasta, 1.5 Ekspirasyon, 1.6 Manometre yuvası, 1.7 Basınç sınırlama valfi, 1.8 M-Port

M-Port, inspiratuar ve ekspiratuar gaz akışına erişim sağlayarak ilaç vermek için bir şırınga bağlanmasına (d) ya da EtCO₂ yan akışının ölçümü için bir gaz numune hattı bağlanmasına (e) olarak tanır.

5. Kullanma talimatları

5.1. Solunum aleti ②



Yetişkin ve pediyatrik solunum aletlerindeki O₂ rezervuar torbası, giriş valfi grubuna kalıcı olarak bağlanmıştır. Dağıtmaya çalışmayın. Çekmeyin, yırtılabilir. Bebek solunum aletinde, torbayı çekmek suretiyle rezervuar torbasını sökmeye çalışmayın.

Hazırlık

- Solunum aleti basınçlı bir durumda paketlenmişse, hasta valfini ve giriş valfini çekerek katlamayı açın.

- Solunum aletiyle birlikte verilen yüz maskesi koruyucu bir poşet içine sarılmışsa, kullanmadan önce içinden çıkarılmalıdır.
- Yüz maskesini takın ve tüm öğeleri solunum aletiyle birlikte gelen plastik balona koyun.
- Kullanıma hazır şekilde saklanmak için verilmiş tüm kitlerin eksiksiz olduğu, lokal protokolde belirlenmiş aralıklarda kontrol edilmelidir.
- Hasta üzerinde kullanmadan önce bölüm 7’de açıklandığı gibi kısa bir işlev testi yapın.
- Harici cihazları solunum cihazına bağlıyorken işlevselliği test ettiğinizden emin olun ve birlikte gönderilen harici cihazın kullanımı için talimatlara başvurun.

Hasta kullanımı

- Tavsiye edilen teknikleri kullanarak hastanın ağzını ve hava yolunu temizleyin. Hastanın hava yolunu açmak ve maskeyi yüzüne sıkı bir şekilde takmak amacıyla hastayı doğru konuma getirmek için, tavsiye edilen teknikleri kullanın. (2.1)
- Elinizi (yetişkin versiyonu) veya yüzük/orta parmağınızı (pediyatrik versiyon) destek kayışının altına yerleştirin. Bebek versiyonunda destek kayışı yoktur. Balonun çevrilmesi suretiyle, destek kayışı olmadan da ventilasyon uygulanabilir. (2.2)
- Hastaya ventilasyon uygulayın. Nefes verme sırasında, hastanın göğsünün nasıl şiştiğini izleyin. Balonu birden serbest bırakın, hasta valfinden gelen nefes verme akışını dinleyin ve göğsün inmesini gözlemleyin.
- Nefes vermeyle ilgili sürekli bir direnç tespit ederseniz, hava yolu obstrüksiyonu kontrolü yapın veya başın arkaya yatışını düzeltin.
- Maskeyle ventilasyon sırasında hasta kusarsa hastanın kusmuk kanallarını hemen temizleyin ve ventilasyona devam etmeden önce balonu hastanın ağzının dışındayken birkaç kez sıkın. Gerekliyse ürünü alkol içeren bir bez parçasıyla silin ve sıçrama korumasını musluk suyu ile yıkayın.

5.2. Manometre yuvası ③



Sadece basıncı ölçmek için kullanın.

Hastaya hiç oksijen sağlamayacağı için herhangi bir oksijen kaynağını manometre yuvasına takmayın.

Basınç izlenmediği zamanlarda, Kapak mutlaka konnektöre takılmalıdır.

Hasta valfinin üstünde manometre yuvasına bir basınç göstergesi takabilirsiniz.

(Bu yalnızca manometre yuvası olan versiyon için geçerlidir).

Kapağı (3.1) sökün, basınç manometresini veya basınç göstergesinin tüpünü (3.2) bağlayın.

5.3. Basınç sınırlama sistemi ④



Medikal ve mesleki değerlendirmeler sonucu gerekli görülmedikçe, asla basınç sınırlama valfini (mevcutsa) devre dışı bırakmayın. Yüksek ventilasyon basınçları, bazı hastalarda akciğer yırtılmasına neden olabilir. 10 kg’dan (22 lb) zayıf hastalarda, basınç sınırlama valfi devre dışı bırakıldığı takdirde akciğer yırtılmasını önlemek amacıyla ventilasyon basıncını izlemek için bir manometre kullanılmalıdır.

Solunum aletinde bir basınç sınırlama valfi vardır, valf 40 cm H₂O (4.0kPa) (4.1) seviyesinde açılacak şekilde ayarlanmıştır.

Tıbbi ve profesyonel değerlendirmeler, basınç sınırlama valfinin, valf üzerindeki devre dışı bırakma klipsine bastırılarak devre dışı bırakılması için 40 cm H₂O üzerinde bir basınç gerektirdiğini göstermektedir (4.2). Ayrıca balon sıkılırken işaret parmağı kırmızı düğme üzerine koyularak da basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılabilir.

5.4. M-Port

SPUR II, M-Port ile ya da olmadan gelebilir.



M-Port’un yalnızca şunlardan biri için kullanın; EtCO₂ ölçümü ve ilaç uygulaması; çünkü bunlardan biri diğerini olumsuz etkileyebilir.

M-Port, 400 ml’nin altında Tidal Hacim ile havalandırılan hastaların yan akım EtCO₂ takibi için kullanılmamalıdır.

M-port ilaç uygulamak için kullanılmadığında ya da bir EtCO₂-ölçüm cihazına bağlanmadığında, hasta muhafazasından aşırı sızıntı olmaması için M-port’un kapağı kapatılmalıdır.

M-Port’a oksijen besleme tüpü bağlamayın.

Tüm dozajın doğru şekilde verilmesi için, M-Port her kullanımdan sonra yıkanmalıdır.

M-Port uygulaması gerekiyorsa, ilaç vermek için filtre/CO₂ detektörünü/aksesuarlarını baybaslamak için şırınga portu olan isteğe bağlı bir adaptör kullanmıyorsanız filtre, CO₂ detektörü ya da hasta inspiratuar portu ile maske veya ET tüpü arasında herhangi bir başka aksesuar kullanmayın.

EtCO₂ Ölçümü

Yan akım EtCO₂ ölçümü için; EtCO₂ cihazına ait gaz örneklem hattını SPUR II’nin M-Port’una bağlayın. Gaz örneklem hattının konektörünü saat yönünde 1/4 tur çevirerek kilitleyin.

İlaç uygulama

Uygulanan ilaç dozuna hastanın verdiği tepkileri dikkatlice gözlemleyin.

M-Port yoluyla 1 ml hacminde veya daha fazla sıvı uygulanması, doğrudan endotrakeal tüp içine yapılan uygulamaya eşdeğerdir.

M-Port, epinefrin, lidokain ve atropin ile test edilmiştir.

İKAZ ⚠

1 ml'den az sıvı verildiğinde ve bunun sonrasında uygun sıvılarla durulama yapılmadığında, verilen ilaç dozu varyasyonunda bir miktar artış beklenmelidir.

Doğru ilaç dozu miktarları hakkında bilgi almak için doktorunuza danışın.

M-Port'ta olağan dışı bir yüksek akış direnci hissederseniz, tüpe doğrudan enjeksiyon yapmaya başlayın.

Luer şiringası

M-Port kapağını çıkarın. Şiringayı M-Porta takın ve saat yönünde 1/4 tur çevirerek kilitleyin. İlacı M-Port'un içine enjekte edin. Art arda 5-10 defa hızlıca havalandırın. Boş şiringayı çıkarın ve M-Port kapağını geri takın.

İğneli şiringa

İğneyi, M-Port kapağının ortasına sokun. İlacı M-Port'un içine enjekte edin. Art arda 5-10 defa hızlıca havalandırın. Boş şiringayı çıkarın.

5.5. Hava valfi konnektörü ⑤

Yetişkin ve Pediyatrik solunum aletleri, bir hava supabına bağlanan giriş valfine sahiptir. Hava supabını bağlamak için, oksijen rezervuarını giriş valfinden ayırın. Bunun ardından, hava valfini giriş valfine takabilirsiniz.

6. Oksijen yönetimi

Medikal göstergelere uygun olarak oksijen uygulayın.

Farklı hacimlerle ve sıklıklarla elde edilebilecek O₂ yüzdelerinin örnekleri hesaplanmıştır. O₂ yüzdeleri ⑥'da Yetişkin (6.1)'de, Pediyatrik (6.2)'de, Bebek (6.3)'de görülebilir.

VT: Ventilasyon hacmi, f: Frekans

Not: Yüksek ventilasyon basınçları kullanılıyorsa, strok hacminin basınç sınırlama valfinden sızması nedeniyle daha yüksek O₂ akış ayarları gerekir.

Çocuk versiyonunda, rezervuar bağlanmadan ilave oksijen kullanılması, oksijen konsantrasyonunu 15 litre O₂/dak'ta % 60 - 80 oranına kadar sınırlandıracaktır.

7. Fonksiyon testi ⑦

Solunum aleti

Basınç sınırlama valfini devre dışı bırakma kapağıyla kapatın (Bu yalnızca basınç sınırlama valfi olan versiyon için geçerlidir) ve hasta konnektörünü baş parmağınız ile kapatın (7.1). Balonu hızlı bir şekilde sıkın. Solunum aleti sıkmaya direnç gösterecektir.

Devre dışı bırakma kapağını açarak veya parmağınızı çekerek basınç sınırlama valfini açın. Basınç sınırlama valfi şu anda etkin olmalıdır ve valften ekspiratuar akışı duyuluyor olmalıdır.

Solunum aletini birkaç kez sıkıp bırakarak havanın valf sistemi boyunca ilerlediğinden ve hasta valfinden çıktığından emin olun. (7.2)

Not: Valf plakaları fonksiyon testi ya da ventilasyon sırasında hareket ederken hafif bir ses duyulabilir. Bu durum solunum aletinin fonksiyonunu olumsuz etkilemez.

Oksijen rezervuarı balonu

Oksijen balonuna 5 lt./dak gaz akışı temin edin. Rezervuarın dolduğunu kontrol edin.

Dolmuyorsa, iki valf obtüratörünün de bulunduğunu, yırtık bir rezervuar olmadığını kontrol edin.

Oksijen rezervuarı tüpü

Oksijen tüpüne 10 lt./dak gaz akışı temin edin. Rezervuar tüpünün ucundan oksijen çıkışı olduğunu kontrol edin. Yoksa, oksijen tüpünün tıkanmış olmadığını kontrol edin.

M-Port

M-Port kapağını sökün ve hasta konnektörünü tıkayın. Torbayı sıkın ve M-Port üzerinden hava tahliyesi olduğuna yönelik sesi dinleyin. (7.3)

8. Aksesuarlar ⑧

Ambu tek kullanımlık PEEP valfi öge no 199102001

Detaylı bilgi için lütfen AMBU PEEP valfi kullanım yönergelerine bakın. (8.1)

Ambu PEEP valfini (gerekliyorsa) solunum aletine takmak için çıkış kapağını çıkarın. (8.2)

Ambu tek kullanımlık basınç manometresi (8.3) öge no. 322003000

Detaylı bilgi için lütfen AMBU Tek Kullanımlık Basınç Manometresinin kullanım yönergelerine bakın.

İKAZ ⚠

Uygun durumlarda, son kullanma tarihi ve MR Koşullu gibi kişisel aksesuar hakkındaki daha spesifik bilgi için bakın aksesuar ambalajına bakın.

1. 预期用途

Ambu® SPUR® II 人工呼吸器是供单个患者使用的装置，用于肺部复苏。

每个版本的适用范围是：

- 成人： 体重在 30 公斤 (66 lbs) 以上的成人和儿童。
- 儿童： 体重不超过 30 公斤 (66 lbs) 的婴儿和儿童。
- 婴儿： 体重不超过 10 公斤 (22 lbs) 的新生儿和婴儿。

2. 警告和注意事项声明

不遵守这些注意事项会影响患者的通气效果，并可造成设备损坏。

警告

使用油或油脂时不得靠近氧气设备。 使用氧气时不要吸烟或使用明火，以免引发火灾。除非医学和专业评估指明需要，否则绝不可覆盖限压阀（如有）。 高通气压力会导致一些患者肺破裂。 对于体重低于 10 公斤 (22 lbs) 的患者而言，如果覆盖限压阀，必须使用压力计监控通气压力，以避免出现肺破裂的可能。添加附件后，可能会增大吸气和/或呼气阻力。 如果增大的呼吸阻力对患者极其不利，请不要连接附件。

注意

根据联邦法的规定，该装置只能销售给医生或由医生订购（仅限美国和加拿大）。只有经过培训的人员方可使用。 要正确使用面罩确保有严实的密封，需要进行特别培训。 确保相关人员熟悉本手册内容。在拆开、清洁、组装及使用前，始终要对人工呼吸器进行始终检测和功能测试。要一直观察胸部运动，倾听阀门出气流量，以便检查通气效率。 如果无法获得有效的通气，立即切换到口对口通气。不充足、减少或无气流可能会导致接受通气的患者大脑损坏。不要在有毒或有害的环境中使用人工呼吸器。

仅供单个患者使用。 用于其他患者会造成交叉感染。 切勿浸泡、清洗或者对该装置进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。 本装置的设计及所用材料不适用传统的清洁和消毒程序。

储存时，除了按生产商出厂时折叠的情况储存外，不可以其它形式的变形情况进行储存，否则球体会发生不能恢复的变形，降低通气效率。 球体上的折叠区域清晰可见（只有成人版和儿童版可折叠）。

3. 技术规格

Ambu SPUR II 人工呼吸器符合特定产品标准 EN ISO 10651-4。 Ambu SPUR II 人工呼吸器符合欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC。

	婴儿	儿童	成人
人工呼吸器体积	大约 234 ml	大约 683 ml	大约 1547 ml
单手交付量*	150 ml	450 ml	600 ml
双手交付量	-	-	1000 ml
不含储氧袋和附件的尺寸（长x直径）	大约 190 x 71 mm	大约 223 x 99 mm	大约 284 x 127 mm
不含储氧袋和附件的重量	大约 70 g	大约 145g	大约 220 g
限压阀**	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)***	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)***
死腔	≤5 ml + 已交付量的 10%	≤5 ml + 已交付量的 10%	≤5 ml + 已交付量的 10%
吸气阻抗 ****	在 5 升/分钟时，最大为 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O)	在 50 升/分钟时，最大为 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O)	在 50 升/分钟时，最大为 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O)
呼气阻力	在 5 升/分钟时，最大为 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O)	在 50 升/分钟时，最大为 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O)	在 50 升/分钟时，最大为 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O)
储气容积	大约 300 ml（袋） 大约 100 ml（管）	大约 2600 ml （袋）	大约 2600 ml （袋）
患者接头	22 毫米外径 (ISO 5356-1) 15 毫米内径 (ISO 5356-1)		
呼气接头（用于连接 PEEP 阀）	30 毫米外径 (ISO 5356-1)		
压力计端口接头	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
“Demand Valve” 接头	内径 32 毫米 (ISO 10651-4)		

向前后渗漏	不可测量
M-Port	根据 EN 20594-1, 使用标准鲁尔 LS6
氧气入口接头	遵循 EN 13544-2
操作温度	-18 °C 至 +50 °C (-0.4 °F 至 +122 °F)
存储温度	根据 EN ISO10651-4, 测试温度在- 40 °C (-40 °F) 和 + 60 °C (+140 °F)
长期储存	长期储存时，人工呼吸器需密闭 包装，并且放在阴凉地方。

* 按照 EN ISO 10651-4 测试

** 不借助限压阀可获得较高的排气压力

*** 还可用限压阀和压力计端口。

**** SPUR II 在销售时可配有吸气或呼气过滤器。了解有关产品和规格的详细信息请查阅过滤器使用说明书。

4. 操作原理 ①

插图: (1) 显示在手动操作人工呼吸器期间混合气体如何进入袋中并且进出患者身体。(a) 成人及小儿用人工呼吸器; (b) 带密闭储氧袋的婴儿用人工呼吸器; (c) 带开放式储氧管的婴儿用人工呼吸器。

气流相当于患者通过装置自主呼吸时的程度。 储氧袋组件配备两个阀门, 其中一个允许在储氧袋为空时吸入周围空气, 另一个允许在储氧袋满时排出多余氧气。

1.1 过剩氧气, 1.2 空气, 1.3 氧气入口, 1.4 患者, 1.5 呼气, 1.6 压力计端口, 1.7 限压阀, 1.8 M-Port

通过 M-Port 提供进出气流, 可与注射器连接后进行给药, 也可连接至气体取样线以测量侧流 EtCO₂ (e)。

5. 使用说明

5.1. 人工呼吸器 ②

注意

成人用和儿童用人工呼吸器上的储氧袋与进气阀为固定安装。 不要尝试拆卸, 不要拉袋子, 否则袋子会被撕坏。 对于婴儿用人工呼吸器, 不要尝试通过拉的方式拆卸储氧袋, 以免撕坏袋子。

准备

- 如果人工呼吸器呈折叠状态包装, 要通过拉患者阀门和进气阀打开人工呼吸器。
- 如果人工呼吸器附带的面罩外套有保护袋, 使用前要将其去掉。
- 安装面罩并将所有物品放入人工呼吸器随附的塑料袋内。
- 应当按当地协议规定的间隔时间对储存备用的组件完整性定期进行检查。
- 患者使用前, 应首先按照本手册第 7 节描述进行简单的功能检查。
- 如果要向人工呼吸器连接外部设备, 必须对外部设备进行功能测试, 并参考设备随附的使用说明。

供患者使用

- 采用推荐的技巧保持患者口腔和气道通畅。 采用推荐的技巧将患者摆放在正确位置使气道通畅, 将面罩紧紧贴住面部。(2.1)
- 把您的手伸入支撑带下方(成人版)或环住您的中指伸入支撑带下方(儿童版)。 婴儿版无支撑带。 可通过转动球体实现不用支撑带的情况下进行通气。(2.2)
- 使患者通气。 进气过程中, 观察患者胸部的隆起情况。 突然释放球体, 倾听从患者阀门经过的呼气流量, 并观察胸部下降情况。
- 如果注气连续受阻, 检查导气管有无阻碍或纠正头部向后倾斜角度。
- 如果患者在面罩通气过程中出现呕吐, 立即清理患者气道, 然后按压球体数次, 直至恢复通气。 如必要, 用酒精棉签擦拭产品, 并用自来水清洁防溅罩。

5.2. 压力计端口 ③

警告

仅用于测量压力。
请勿将任何氧源安装在压力计端口上, 否则将无法为患者供氧。
不监控压力时, 盖子必须始终放在接头上。

压力表可连接至患者阀顶部的压力计端口。(仅适用于带有压力计端口的版本)
移除盖子 (3.1), 连接压力计或压力表导管 (3.2) 。

5.3. 压力限制系统 ④

警告

除非医学和专业评估指明需要, 否则绝不可覆盖限压阀(如有)。 高通气压力会导致一些患者肺破裂。 对于体重低于 10 公斤 (22 lbs) 的患者而言, 如果覆盖限压阀, 必须使用压力计监控通气压力, 以避免出现肺破裂的可能。

如果人工呼吸器配备限压阀, 则阀门被设置为在 40 cm H₂O (4.0kPa) (4.1) 时打开。
如果医学和专业评估表明需要高于 40 cm H₂O 的压力, 可通过将覆盖夹按压在限压阀上覆盖限压阀 (4.2)。 也可以在挤压球体时将食指放在红色按钮上以覆盖限压阀。

5.4. M-Port

SPUR II 带有或不带 M-Port。

警告

仅可使用 M-Port 两种功能中的一种; EtCO₂ 测量或给药, 一个会对另一个产生负面影响。

当通气潮气量小于400ml 时, 请勿将 M-Port 用于患者的侧流 EtCO₂ 监测。

当 M-Port 不用于给药或连接 EtCO₂ 测量设备时, 必须将 M-Port 用盖子关闭, 避免从患者阀过度泄漏空气。

不要将供氧导管连接到 M-Port 上。

要确保适当提供全部剂量, 必须在每次使用后冲洗 M-Port 。

如果需要 M-Port 应用, 不要在患者吸气端口和面罩或 ET 管之间使用过滤器、二氧化碳检测器或任何其他附件, 除非您使用带有注射器端口的可选适配器绕过过滤器/二氧化碳检测器/附件给药。

测量 EtCO₂

用于测量侧流 EtCO₂ 将用于 etCO₂ 测量设备的气体取样线连接至 SPUR II 的 M-Port 。沿顺时针旋转 1/4 圈锁定气体取样线接头。

药物治疗

仔细观察患者对给药的反应。

通过 M-Port 给予 1 毫升或以上药液，不亚于直接通过气管内导管给药。

M-Port 已经通过应用肾上腺素、利多卡因和阿托品的测试。

注意

如果给药为低于 1 ml 的液体量而后再未以适当的液体冲洗，则实际给药剂量应视各种不同的情况适量增加。

向您的医学顾问咨询合适剂量。

如果通过 M-Port 遇到不寻常的高流量阻力，则直接更改为向导管内注射。

带鲁尔锥头注射器

移除 M-Port 盖。在 M-Port 中安装注射器，并顺时针旋转 1/4 圈将其锁定。将药物注射到 M-Port 。连续快速通气 5-10 次 移除空注射器，并盖好 M-Port 盖。

带针头注射器


将针头插入 M-Port 盖的中部。将药物注射到 M-Port 。连续快速通气 5-10 次 移除空注射器。

5.5. 按需阀门接头

成人和儿童用人工呼吸器有“Demand valve”版本，“Demand valve”版本具有一个可以与“Demand valve”相连的进气阀。在安装“demand valve”之前，要把氧气储气袋从进气阀上拔下来。“demand valve”就可以连接到进气阀上了。

6. 氧气管理

根据医学指征给氧。

通过不同的进气量和通气频率，可以获得不同的氧气浓度。氧气浓度请见  成人 (6.1)，小童 (6.2)，婴儿 (6.3)。

VT: 通气量, f: 频率

注意： 如果使用高通气压力，则需要更高的氧气流量设置，因为部分气体会通过限压阀释放。

对于婴儿版人工呼吸器来说，对没有接储氧袋的人工呼吸器供气时，氧气流量为 15 升/分钟时，氧气浓度在 60% 到 80% 之间

7. 功能测试

人工呼吸器

盖上覆盖夹以关闭限压阀（仅适用于带有限压阀的版本）并用拇指盖住患者接头 (7.1) 轻且快地挤压球体。人工呼吸器应当能够耐受挤压。

通过打开覆盖夹打开限压阀或移开手指并重复以上程序。此时，限压阀应当被激活并可以从阀门听到呼气流量。

挤压并释放人工呼吸器数次，确保空气通过阀门系统排出患者阀门。(7.2)

注意： 在功能测试或通气过程中，阀片会发生移动，所以可能会发出轻微的声音。但这不会影响人工呼吸器的功能。

储氧袋

为氧气袋提供 5 升/分钟的气流。检查储氧袋是否已满。

如果未滿，检查两个进气阀的完整性，或者储氧袋是否破损。

储氧管

为氧气导管提供 10l/min 的气流。检查氧气是否从储氧管末端排出。如果不是，检查输氧导管是否阻塞。

M-Port

移除 M-Port 盖并堵住患者接头。压缩袋子并倾听空气从 M-Port 压出的声音。(7.3)

8. 附件

Ambu 抛弃式 PEEP 阀，料号 199102001

有关详情，请参阅 Ambu PEEP 阀使用指南 (8.1)

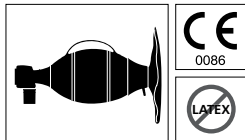
移除出气口盖以便安装 Ambu PEEP 阀（如果需要的话）。(8.2)

Ambu 一次性压力计 (8.3) 物品编号 322003000

请参阅 Ambu 一次性压力计的使用指南了解详情。

注意

使用前，请查看配件包装，了解有关各配件的具体信息，例如：有效期、MR 条件。



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