

Instructions for use

Ambu[®] SPUR[®] II

Ambu[®]
Ideas that work for life



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 гръдния 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 накусвайте, 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
Изтласкван обем с една ръка	150 ml	450 ml	600 ml
Изтласкван обем с две ръце			1000 ml
Размери (дължина x диаметър)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Тегло, вкл. Резервоар и маска:	140 g	215 g	314 g
Клапа за ограничаване на налягането*	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Мъртво пространство	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Инспираторно съпротивление*	макс. 0,10 kPa (1,0 cmH ₂ O) при 50 l/min	макс. 0,50 kPa (5,0 cmH ₂ O) при 50 l/min	макс. 0,50 kPa (5,0 cmH ₂ O) при 50 l/min
Експираторно съпротивление	0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) при 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) при 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) при 50 l/min
Обем на резервоара	300 ml (плик) 100 ml (тръба)	2600 ml**	2600 ml**
Конектор за пациент	Външен 22 mm, мъжки (ISO 5356-1) Вътрешен 15 mm, женски (ISO 5356-1)		
Експираторен конектор (за РЕЕР 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 Луер LS 6		
O ₂ входен конектор	в съответствие с EN 13544-2		
Работна температура	-18°C до +50°C		
Температура на съхранение	Тестван при -40°C и +60°C съгласно EN ISO 10651-4		
Дългосрочно съхранение	За дългосрочно съхранение кислородният апарат трябва да се държи в затворена опаковка на хладно място, далече от пряка слънчева светлина.		

* 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 от Ambu, които са тествани и отговарят на изискванията на стандарта ISO. Употребата на РЕЕР клапи нормално увеличават експираторното съпротивление над граничната стойност в ISO стандарта.

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.

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 наблюдение на налягането. 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 cmH₂O (4,0 kPa) (4.1). Ако медицинската или професионалната оценка показва необходимо налягане над 40 cmH₂O, 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 приложения 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 O_2 , които могат да бъдат постигнати с различни обеми и честоти. O_2 процентите могат да се видят в ⑥ 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 O_2 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 O_2 /min.

7. Тест за функциониране ⑦

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 ⑧

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 МР 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 nevyražujte 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 nebo 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 poslouchajte 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.

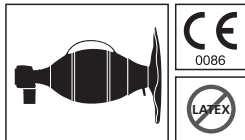
Nepoužívejte resuscitátor v toxické nebo nebezpečné atmosféře.

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.



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