

Instructions for use

# Ambu<sup>®</sup> SPUR<sup>®</sup> II

**Ambu**<sup>®</sup>  
Ideas that work for life



## 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 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.

	Kojenec	Děti	Dospělí
Aplikovaný objem jednou rukou	150 ml	450 ml	600 ml
Aplikovaný objem dvěma rukama			1000 ml
Rozměry (délka x průměr)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Hmotnost, vč. zásobníku a masky:	140 g	215 g	314 g
Přetlakový ventil*	4,0 kPa (40 cm H <sub>2</sub> O)	4,0 kPa (40 cm H <sub>2</sub> O)	4,0 kPa (40 cm H <sub>2</sub> O)
Mrtvý prostor	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Inspirační odpor***	max. 0,10 kPa (1,0 cm H <sub>2</sub> O) při 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) při 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) při 50 l/min
Expirační odpor	0,2 kPa (2,0 cm H <sub>2</sub> O) při 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) při 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) při 50 l/min
Objem zásobníku	300 ml (vak) 100 ml (hadice)	2600 ml**	2600 ml**
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 LS 6		
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.		

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

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

\*\*\*SPUR II může být dodáván s inspiračními a expiračními filtry společnosti Ambu, které byly testovány k funkci dle požadavků standardu ISO. Použití ventilů PEEP přirozeně zvyšuje expirační odpor nad meze standardu ISO.

## 4. Provozní princip ①

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 EtCO<sub>2</sub> metodou sidestream (e).

## 5. Návod k použití

### 5.1 Resuscitátor ②

#### UPOZORNĚNÍ ⚠

Zásobní vak na O<sub>2</sub> 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 kojenec 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.

## 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 podpurný pásek. Verze pro kojence nemá podpurný pásek. Ventilaci bez použití podpurného pásku je možné dosáhnout otáčením vaku. (2.2)
- Pacienta ventilujte. Během nafukování sledujte zvedání hrudníku pacienta. Uvolněte vak rychle a poslouchajte výdechový proud z ventilu pacienta a sledujte pokles hrudníku.
- Pokud se setkáte s trvalým odporem při insulaci, 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 monitorování tlaku. Na konektor je vždy nutné umístit krytku, pokud není tlak právě monitorován.

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 tlaku④

### 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 H<sub>2</sub>O (4,0 kPa) (4.1).

Pokud na základě lékařského a profesionálního zhodnocení je potřebný tlak nad 40 cm H<sub>2</sub>O, je možné přetlakový ventil vyřadit zatlačením vyřazovací svorky na tomto ventilu (4.2). Alternativně je možné přetlakový ventil vyřadit umístěním ukazovku 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; EtCO<sub>2</sub> nebo podání léku, protože by mohly negativně ovlivnit druhé měření.

M-port by se neměl používat pro monitorování EtCO<sub>2</sub> 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 EtCO<sub>2</sub>, 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 CO<sub>2</sub> ani žádné další příslušenství mezi inspiračním portem pacienta a maskou nebo ET rourkou, pokud používáte volitelný adaptér s portem stříkačky pro vynechání filtru/detektoru CO<sub>2</sub> / příslušenství pro aplikaci léků.

## Měření EtCO<sub>2</sub>

Pro měření EtCO<sub>2</sub> metodou sidestream; připojte linku pro odběr vzorku plynu pro prostředek k měření etCO<sub>2</sub> 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. Proveďte rychlé prodýchnutí 5–10-krát. Odstraňte prázdnou stříkačku a vyměňte krytku M-portu.

## Stříkačka s jehlou


Zasaňte jehlu do prostřední části krytky M-portu. Aplikujte lék do M-portu. Proveďte 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 O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub> /min.

## 7. Testování funkce ⑦

### 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 zablokovaná.

### M-Port

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

## 8. Příslušenství ⑧

### Jednorázový ventil Ambu PEEP č. 199102001

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

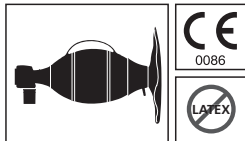
Odstraňte výstupní krytku, aby bylo možné připojit ventil Ambu PEEP (pokud je to nutné) k resuscitátoru. (8.2)

### 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.



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
DK-2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 7225 2000  
F +45 7225 2050  
[www.ambu.com](http://www.ambu.com)