

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® SPUR® II
Disposable

Ambu



1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® SPUR® II genoplivningspose tages i brug. Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af genoplivningsposen og de dermed forbundne forholdsregler. Før genoplivningsposen tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske genoplivningsteknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugsanvisning. Der er ingen garanti på Ambu SPUR II genoplivningspose.

1.1. Tilsigtet anvendelse

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

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu SPUR II genoplivningsposen er beregnet til brug i situationer, hvor der er behov for en manuel kardio-pulmonal genoplivningspose til assisteret ventilation.

Ambu SPUR II genoplivningsposen er indiceret til ventilation og oxygenering af patienter, indtil der kan etableres en mere definitiv luftvej, eller patienten er kommet sig.

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Omfanget af størrelser for de enkelte versioner i sortimentet er som følger:

- **Voksne:** Voksne og børn med en kropsvægt på mere end 30 kg (66 lb).
- **Børn:** Spædbørn og børn med en kropsvægt fra 6 kg til 30 kg (13 – 66 lb).
- **Spædbørn:** Nyfødte og spædbørn med en kropsvægt på højst 10 kg (22 lb).

Bemærk, at ikke alle konfigurationer for Ambu SPUR II genoplivningspose er tilgængelige for alle tre patientområder.

1.4. Tilsigtede brugere

Læger, der er uddannet i luftvejshåndtering, såsom anæstesiologer, sygeplejersker, redningspersonale og redningspersonale.

1.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele

Den grundlæggende teknik til luftvejshåndtering ved hjælp af en manuel genoplivningspose giver mulighed for ventilation og oxygenering af patienter, indtil der kan etableres en mere definitiv luftvej, eller patienten er kommet sig.

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler

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

ADVARSLER

1. Genoplivningsposen må ikke anvendes i mere end 4 akkumulerede timer over et maksimalt tidsrum på 1 uge for at undgå risiko for infektion.
2. Genanvend ikke genoplivningsposen, hvis der er synlig fugt eller synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
3. Sørg for, at enten stænkskærmen eller Ambu PEEP-ventilen er tilsluttet eksspirationsporten. En åben eksspirationsport kan ved et uheld blive blokeret og resultere i for stort luftvolumen i lungerne, hvilket kan føre til vævstraume.
4. Undgå brug af genoplivningsposen i giftige eller farlige miljøer for at undgå risiko for vævsskade.

5. Sørg altid for, at oxygenreservoirslangen ikke er blokeret, da blokering af slangen kan forhindre kompressionsposen i at blive pustet op igen, hvilket kan medføre, at ventilation ikke er mulig.
6. Produktet må ikke anvendes, hvis det er forurenet fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.
7. Kontrollér altid produktet visuelt, og udfør en funktionstest efter udpakning, samling og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller nedsat ventilation af patienten.
8. Brug ikke produktet, hvis funktionstesten mislykkes, da dette kan føre til ingen eller reduceret ventilation.
9. Tisidesæt aldrig trykbegrænsningsventilen, medmindre en lægelig vurdering viser, at det er nødvendigt. Høje ventilationstryk kan forårsage barotraume.
10. Kun til engangsbrug. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion.
11. Medicin kan ikke leveres gennem M-porten, hvis tilbehør (f.eks. filter, CO₂ -detektor) tilsluttes mellem genoplivningsposen og ansigtsmasken.
12. Efterlad ikke M-porten åben efter brug for at undgå lækage, hvilket kan medføre reduceret O₂ -levering til patienten.
13. M-porten må ikke anvendes til overvågning af sidestream EtCO₂ hos patienter, der ventileres med et tidalvolumen på mindre end 400 ml for at undgå unøjagtige EtCO₂-målinger.
14. Ved administration af medicin med et volumen under 1 ml er det nødvendigt at skylle M-porten for at sikre, at medicindoseringen er nøjagtig.
15. Tilslut ikke oxygenforsyningslanglen til M-porten, da den tilsigtede O₂ -koncentration ikke leveres til patienten.
16. Ved at tilføje tilbehør kan indåndings- og/eller eksspirationsmodstanden forhøjes. Tilslut ikke tilbehør, hvis forhøjet vejtrækningsmodstand kan være skadeligt for patienten.
17. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
18. Når der anvendes supplerende oxygen, må der ikke ryges, og udstyret må ikke bruges i nærheden af åben ild, olie, fedt, andre brændbare kemikalier eller udstyr og værktøj, der forårsager gnister, på grund af risikoen for brand og/eller eksplosion.
19. Forsøg ikke at tilslutte en lungeautomat til spædbarnsversionen, da dette kan forårsage høje oxygenkoncentrationer, som kan være skadelige for nyfødte.
20. Vær opmærksom på tegn på komplet/delvis øvre luftvejsobstruktion ved brug af genoplivningsposen fastgjort til en ansigtsmaske, da dette vil medføre ingen eller begrænset oxygentilførsel. Skift altid til et alternativ til brug af en ansigtsmaske til at dirigere luft til patienten, hvis et sådan er tilgængelig.
21. Anvend ikke produktet med påsat ansigtsmaske ved ventilation af spædbørn med medfødt diafragmahernie på grund af risikoen for insufflation. Skift til et alternativ til brug af en ansigtsmaske til at dirigere luft til patienten, hvis et sådan er tilgængelig.
22. Fagfolk, der udfører proceduren, skal vurdere valget af genoplivningsposens størrelse og tilbehør (f.eks. ansigtsmaske, PEEP-ventil osv.) i overensstemmelse med patientens specifikke tilstand(e), da forkert anvendelse kan skade patienten.
23. Ambu SPUR II må ikke anvendes, når der er behov for tilførsel af frit flow-oxygen, da der kan være utilstrækkelig administration af oxygen, hvilket kan medføre hypoksi.
24. Manometerhætten skal altid sættes på manometerporten, når trykket ikke overvåges, for at undgå lækage, hvilket kan medføre reduceret O₂ -levering til patienten.
25. Oxygenslangen skal altid fortilsluttes oxygenforsyningen ved temperaturer over 0 °C, da monteringen kan blive vanskelig ved temperaturer under 0 °C, hvilket reducerer oxygentilførslen til patienten.
26. Ved brug af genoplivningsposen med påsat ansigtsmaske skal det sikres, at ansigtsmasken placeres og forsegles korrekt, da forkert forsegling kan medføre spredning af luftbåren infektionssygdom til brugeren.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. 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 ventilationseffektiviteten. Foldezonen ses tydeligt på posen (kun versioner til voksne og pædiatrisk må foldes).
2. Hold altid øje med brystkassens bevægelse, og lyt efter udåndingsflow fra patientventilen for at kontrollere ventilationens effekt. Skift straks til mund-til-mund-ventilation, hvis ventilation med genoplivningsposen ikke kan opnås.
3. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.
4. Brug kun M-porten til den ene af de to; EtCO₂-måling eller medicinindgivelse, da dette kan ændre de målte værdier.
5. Hvis det er relevant, henvises der til tilbehørets emballage for mere specifikke oplysninger om det enkelte tilbehør, da forkert håndtering kan medføre funktionsfejl af hele produktet.
6. Brug af tredjepartsprodukter og oxygentilførselsenheder (f.eks. filtre og lungeautomater) med Ambu SPUR II genoplivningsposen kan påvirke produktets ydeevne. Kontakt producenten af tredjepartsenheden for at bekræfte kompatibilitet med Ambu SPUR II genoplivningsposen og få oplysninger om de mulige ydelsesændringer.
7. Oxygenreservoirposen er permanent fastgjort til indgangsventilen på genoplivningsposer til voksne og pædiatriske patienter, undtagen udgaver med lungeautomat. Prøv ikke at skille dem ad. Træk ikke i oxygenreservoirposen, da det kan medføre fejlfunktion af enheden.

1.8. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser relateret til genoplivning (ikke udtømmende):
barotraume, volutraume, hypoxi, hyperkarbi og aspirationspneumoni.

1.9. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

2. Beskrivelse af udstyret

Ambu SPUR II genoplivningsposen kan sluttes til Ambu® engangsmanometer, Ambu® PEEP Valves og Ambu® Face masks som beskrevet i afsnit 4.3 Betjening af genoplivningsposen.

3. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse
	Voksne Tilsluttet ideel kropsvægt over 30 kg
	Børn Tilsluttet ideel kropsvægt fra 6 til 30 kg
	Spædbørn Tilsluttet ideel kropsvægt op til 10 kg
	Betinget egnet til MR
	Producentland

Symbolangivelse	Beskrivelse
	Medicinsk udstyr
	Multipel brug til en enkelt patient
	Træk ikke i oxygenreservoirposen med magt

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Anvendelsesområde

4.1. Principper for drift

Illustrationen **1** viser blandingerne af ventilationsgasflow ind i posen og til og fra patienten under manuel betjening af genoplivningsposen. **1a** Genoplivningspose til voksne og børn, **1b** genoplivningspose til spædbørn med lukket oxygenreservoirpose (reservoirpose), **1c** genoplivningspose til spædbørn med åben oxygenreservoirslange (slangereservoir).

Gasstilførslen er den samme, når patienten trækker vejret spontant igennem udstyret.

Oxygenreservoiret er udstyret med to ventiler, hvoraf den ene lader omgivende luft blive suget ind, når beholderen er tom, og den anden tilfører ekstra oxygen, når oxygenreservoirposen er fyldt.

M-porten giver adgang til inspirations- og eksspirationsgasflowet, så det er muligt at tilslutte en sprøjte til indgivelse af medicin **1d** eller at tilslutte en gassamlingslange til måling af sidestream EtCO₂ **1e**.

1.1 Overskydende oxygenfrigivelse, **1.2** Luftindgang, **1.3** Oxygenindgang, **1.4** Patientkonnektor, **1.5** Eksspiration, **1.6** Manometerport, **1.7** trykbegrænsningsventil, **1.8** M-port.

BEMÆRK: fastgørelse til 1.5 kan enten være en stænkskærm eller en PEEP-ventil.

4.2. Inspektion og forberedelse

Genoplivningsposen skal pakkes ud og klargøres (inklusive funktionstest) til øjeblikkelig brug, før den anbringes klar til brug i nødsituationer.

4.2.1. Klargøring

- Hvis genoplivningsposen er pakket i sammenpresset tilstand, foldes den ud ved at trække i patientventilen og indgangsventilen.
- Klargør genoplivningsposen, og læg alle genstande i den bæretaske, der følger med genoplivningsposen.
- Hvis ansigtsmasken, der leveres sammen med genoplivningsposen, er pakket ind i en beskyttelsespose, skal posen fjernes før brug.

Se afsnit 4.2.2. (Oxygenslange) til klargøring af udstyret før brug ved under 0 °C.

4.2.2. Funktionstest **2**

Genoplivningspose

Luk trykbegrænsningsventilen med lukkehætten, og luk patientkonnektoren med tommelfingeren **2.1**. Tryk hurtigt på den komprimerbare pose. Genoplivningsposen skal kunne modstå trykket.

Åbn trykbegrænsningsventilen ved at skubbe lukkehætten væk og gentage proceduren. Trykbegrænsningsventilen bør nu være aktiveret, og det skal være muligt at høre flowet fra ventilen under hurtig kompression af den komprimerbare pose.

Tryk på genoplivningsposen og slip den igen nogle gange for at sikre, at luften strømmer igennem ventilsystemet og ud igennem patientventilen. **2.2**

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

Oxygenslange

Montering af oxygenslangen og funktionstest af oxygenreservoirposen og oxygenreservoirslangen skal udføres ved temperaturer over 0 °C. Ved brug af genoplivningsposen ved temperaturer under 0 °C skal oxygenslangen forblive tilsluttet oxygenforsyningen efter funktionstesten.

Oxygenreservoirpose

Tilfør et gasflow på 10 l/min ved oxygenindgangskonnektoren. Til sidst foldes posen ud med hånden. Kontrollér, at oxygenreservoirposen fyldes. Hvis ikke, skal du kontrollere de to ventillukkeres integritet, eller om oxygenreservoiret er utæt.

Juster derefter det tilførte gasflow i henhold til den medicinske indikation.

Oxygenreservoirslange

Tilfør et gasflow på 10 l/min ved oxygenindgangskonnektoren. Kontrollér, at der strømmer oxygen ud for enden af oxygenreservoirslangen. Hvis ikke skal du kontrollere, om oxygenslangen er blokeret. Juster derefter det tilførte gasflow i henhold til den medicinske indikation.

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. **2.3**

4.3. Betjening af genoplivningsposen

- Brug anbefalede teknikker til at rense patientens mund og luftveje og til at placere patienten korrekt for at åbne luftvejene.
- Hold ansigtsmasken fast mod patientens ansigt. **3.1**
- Hold hånden (voksenversion) eller ring- og langefinger (pædiatrisk version) under håndtaget. Spædbørnsversionen har ikke et støttehåndtag.
- Ventilation uden brug af støttehåndtaget kan opnås ved at vende posen. **3.2**
- Ventilation af patienten: Under insufflationen skal der holdes øje med, om brystkassen hæver sig. Giv hurtigt slip med hånden, der holder posen, og lyt efter udånding fra patientventilen, og hold desuden øje med, at brystkassen sænker sig synligt.
- Hvis der mødes fortsat modstand mod insufflation, skal luftvejene kontrolleres for obstruktion, og patienten skal positioneres på ny for at sikre, at luftvejene er åbne.
- Hvis patienten kaster op under ventilation, skal patientens luftveje straks renses, og opkastet skal fjernes fra genoplivningsposen ved at ryste og komprimere den kraftigt og hurtigt flere gange, før ventilationen genoptages.
- Tør om nødvendigt produktet af med en klud, der indeholder sprit, og rengør stænkskærmen med vand.

Manometerport

Ambu engangstrykmåler samt tredjepartstrykmåler kan tilsluttes manometerporten, der er placeret oven på patientventilen. Tag hætten af, og monter manometeret/trykmåleren

Trykbegrænsningssystem **4**

Trykbegrænsningsventilen er indstillet til at åbne ved 40 cmH₂O (4,0 kPa). **4.1**

Hvis en medicinsk og professionel vurdering viser, at et tryk over 40 cmH₂O er påkrævet, kan trykbegrænsningsventilen omgås ved at flytte lukkehætten over på ventilen. **4.2**

Alternativt kan trykbegrænsningsventilen omgås ved at sætte en finger på den røde knap, mens posen klemmes.

M-port

Ambu SPUR II genoplivningsposen leveres enten med eller uden M-port. M-porten giver adgang til det inspiratoriske og ekspiratoriske gasflow og kan bruges til applicering af medicin, hvor den er tilsluttet en sprøjte, og kan også bruges til at måle sidestream CO₂ (EtCO₂). Husk at lukke M-porten med den røde hætte til M-porten, når den ikke er i brug.

Måling af EtCO₂

Til måling af sidestrøm EtCO₂: Slut gassamplingsslangen til EtCO₂-måleapparatet til M-porten på Ambu SPUR II genoplivningsposen. Tilslut gassamplingslangens konektor ved at montere den og dreje den 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 endotrakealtube. M-porten er testet med efedrin, lidokain og atropin.

Lungeautomatversion af Ambu SPUR II genoplivningspose 5

Ambu SPUR II genoplivningsposer i lungeautomatversionen fås i størrelser til voksne og pædiatriske patienter og kan anvendes enten med eller uden lungeautomat. Den leveres med en påsat oxygenreservoirpose.

Indgangsventilen på Ambu SPUR II genoplivningsposen tilsluttes lungeautomaten via en adapter.

Fastgørelse af lungeautomaten:

- Fjern oxygenreservoirenheden fra Ambu SPUR II genoplivningsposens indgangsventil, hvis den er tilsluttet.
- Fastgør adapteren til lungeautomatsystemet.
- Sæt lungeautomatadapteren i Ambu SPUR II genoplivningsposens indgangsventil.

BEMÆRK: Brug kun delen mærket "kompressionsenhed" med adapter og lungeautomat. Den del, der er mærket "Oxygenreservoirpose", betragtes som backup, hvis lungeautomaten svigter.

Oxygenadministration

Administrer oxygen i overensstemmelse med den medicinske indikation.

Figur 6 viser Beregnede leverede oxygenprocenter, som kan opnås med forskellige ventilationsvolumener og -frekvenser ved forskellige gasflowhastigheder.

Oxygenprocenterne kan ses i 6 Voksen, 6.1 Pædiatrisk, 6.2 Spædbarn 6.3.

Oxygenreservoirpose 7

Den tynde oxygenreservoirposes plastfolie kan ikke på noget tidspunkt løsnes fra dens fikseringspunkt til genoplivningsposen.

Tilbehør 8

Ambu SPUR II genoplivningsposens konnekterer overholder ISO 5356-1 og EN 13544-2 og er dermed i overensstemmelse med andet hospitalsudstyr. Hvis der tilsluttes eksterne enheder, så husk at teste funktionaliteten og se brugervejledningen til den eksterne enhed.

Ambu produkter, der er kompatible med Ambu SPUR II genoplivningspose, er anført nedenfor:

Ambu® Disposable Face Mask

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til Ambu Disposable Face Mask.

Ambu® Disposable PEEP20-ventil 8.1 8.2

Yderligere oplysninger kan findes i brugsanvisningen til Ambu Disposable PEEP 20-ventil eller i illustrationen 8.1 i denne brugsanvisning. For at montere Ambu Disposable PEEP 20-ventil (om nødvendigt) på genoplivningsposen fjernes stænkskærmen. 8.2

Ambu® Disposable Pressure Manometer 8.3

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til Ambu engangstrykmåler.

4.4. Efter brug

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

Ambu SPUR II genoplivningsposen opfylder kravene i den produktspecifikke standard EN ISO 10651-4.

5.2. Specifikationer

	Spædbørn	Børn	Voksne
Genoplivningsposens volumen	ca. 215 ml	ca. 664 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 reservoir 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 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH 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
Inspirationsmodstand***	maks. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) ved 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) ved 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) ved 50 l/min

	Spædbørn	Børn	Voksne
Eksspirationsmodstand***	maks. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) ved 5 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) ved 50 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) ved 50 l/min
Reservoirvolumen	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 hanstik (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	Konnektor kompatibel med EN ISO 80369-7		
O ₂ -indgangskonnektor	I henhold til EN 13544-2		
Driftstemperaturbegrænsninger	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F), testet i overensstemmelse med EN ISO 10651-4		
Opbevaringstemperaturbegrænsninger	-40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F), testet i overensstemmelse med EN ISO 10651-4		
Anbefalet langtidsopbevaring i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys.			

* Testet i henhold til EN ISO 10651-4.

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

*** Ved generelle testforhold i henhold til EN ISO 10651-4.

5.3. MR-sikkerhedsoplysninger



Ambu SPUR II genoplivningspose¹ og Ambu SPUR II genoplivningspose med påsat Ambu Disposable PEEP 20 Valve² og Ambu SPUR II genoplivningspose med påsat Ambu Disposable PEEP 20 Valve og Ambu engangstrykmåler² er betinget MR-egnet og kan derfor anvendes sikkert i MR-miljøet (ikke inden for MR-åbningen) under følgende forhold.

Statisk magnetfelt på 7 Tesla og mindre, med

- Maks. rumlig feltgradient på
 - 10.000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16.000 G/cm (160 T/m)²
- Maks. kraftprodukt af
 - 450.000.000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721.000.000 G²/cm (721 T²/m)²

Anvendelse inde i MR-åbningen kan påvirke MR-billedkvaliteten.

RF-induceret opvarmning og MR-billedartefakter er ikke blevet testet. Alle metaldele er fuldt indkapslede og har ingen kontakt med menneskekroppen.

Ambu



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