

Instructions for use

# Ambu® SPUR® II

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



## 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 ventilationsstryk 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 vejtrækningsmodstand 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.

	<b>Spædbarn</b>	<b>Pædiatrisk</b>	<b>Voksne</b>
Slagvolumen med en hånd	150 ml	450 ml	600 ml
Slagvolumen med to hænder			1000 ml
Dimensioner (længde x diameter)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Vægt inkl. reservoir og maske:	140 g	215 g	314 g
Trykbegrænsningsventil*	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)
Dead space	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Inspirationsmodstand***	maks. 0,10 kPa (1,0 cm H <sub>2</sub> O) ved 50 l/min	maks. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) ved 50 l/min	maks. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) ved 50 l/min
Eksspirationsmodstand	0,2 kPa (2,0 cm H <sub>2</sub> O) ved 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) ved 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) ved 50 l/min
Reservoirvolumen	300 ml (pose) 100 ml (slange)	2600 ml**	2600 ml**
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 LS 6		
O2-indgangskonnektor	i henhold til EN 13544-2		
Driftstemperatur	-18 °C til +50 °C		
Opbevaringstemperatur	Testet ved -40 °C og +60°C i overensstemmelse med EN ISO 10651-4		
Langvarig opbevaring	Ved langvarig opbevaring skal genoplivningsposen opbevares i en lukket forpakning på et køligt sted uden direkte sollys.		

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

\*\* Fås også med trykbegrænsningsventil og manometerport.

\*\*\* SPUR II kan leveres med indåndings- eller udåndingsfiltre fra Ambu, som er blevet testet til at fungere i henhold til kravene i ISO-standard. Brugen af PEEP-ventiler forhøjer på naturlig vis udåndingsmodstanden til et niveau, som ligger over ISO-standardens grænsen.

## 4. Funktionsprincip ①

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 gassamlings-slange til måling af sidestream EtCO<sub>2</sub> (e).

## 5. Brugervejledning

### 5.1 Genoplivningspose ②

#### **FORSIGTIG**

O<sub>2</sub>-reservoirposen på genoplivningsposer til voksne og pædiatriske patienter er permanent monteret på indgangsentilenheden. 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 indgangsentilen.
- Hvis ansigtsmasken, der leveres sammen med genoplivningsposen, er pakket ind i en beskyttelsespose, skal posen fjernes 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.

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

Hvis en medicinsk og professionel vurdering indikerer, at et tryk over 40 cm H<sub>2</sub>O 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 EtCO<sub>2</sub>-måling eller administration af medikamenter, da de kan påvirke hinanden negativt.

M-porten må ikke anvendes til overvågning af sidestream EtCO<sub>2</sub> 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 EtCO<sub>2</sub>-måleapparat, skal M-porten lukkes med hættens 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, CO<sub>2</sub>-detektor eller andet tilbehør mellem patientinspirationsporten og masken eller tuben, medmindre du bruger den valgfri adapter med sprøjteport til at omgå filter/CO<sub>2</sub>-detektor/tilbehør for at levere medicinen.

#### Måling af EtCO<sub>2</sub>

Til måling af sidestream EtCO<sub>2</sub>; slut gassamlingslangen fra EtCO<sub>2</sub>-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. Monter sprøjten i M-porten, og lås den ved at dreje den en ¼ 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 O<sub>2</sub>-procenter, der kan opnås med forskellige volumener og frekvenser. O<sub>2</sub>-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 O<sub>2</sub>-flowindstillinger påkrævet, fordi en del af slagvolumenet lukkes ud gennem trykbegrænsningsventilen.

For spædbørnsversionen vil brug af ekstra ilt uden monteret reservoir begrænse ilt-koncentrationen til 60-80 % ved 15 liter O<sub>2</sub>/min.

## 7. Funktionstest ⑦

### 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 ventilklopperne 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 ⑧

### **Ambu PEEP-engangsventil artikelnr. 199102001**

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

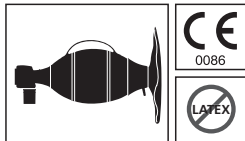
Fjern udgangshætten for at montere Ambu PEEP-ventilen på genoplivningsposen (om nødvendigt). (8.2)

### **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.



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