

Instructions for use

Ambu® SPUR® II

Ambu[✦]
Ideas that work for life



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 débarrassé, 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.

	Bébé	Pédiatrique	Adulte
Volume par compression à une main	150 ml	450 ml	600 ml
Volume par compression à deux mains			1 000 ml
Dimensions (longueur x diamètre)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Poids, réservoir et masque compris :	140 g	215 g	314 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	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Résistance inspiratoire***	max. 0,10 kPa (1,0 cm H ₂ O) à 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min
Résistance expiratoire	0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) à 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) à 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) à 50 l/min
Volume du réservoir	300 ml (ballon) 100 ml (tuyau)	2 600 ml**	2 600 ml***
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	Standard Luer LS 6		
Raccord d'admission d'O ₂	conformément à la directive EN 13544-2		
Température d'utilisation	-18 °C à +50 °C		
Température de stockage	Testé à -40° C et +60° C conformément à la norme EN ISO 10651-4		
Stockage prolongé	Pour un stockage de longue durée, ranger l'insufflateur à l'intérieur d'un emballage fermé, dans un endroit frais à l'abri de la lumière directe du soleil.		

* Une pression plus élevée peut être obtenue en bypassant la valve de surpression.
 ** Disponible également avec valve de surpression et port de manomètre.
 *** L'insufflateur SPUR II peut être livré avec des filtres inspiratoire ou expiratoire
 AMBU testés pour opérer conformément aux exigences de la norme ISO. L'utilisation de valves PEP provoque une augmentation naturelle de la résistance expiratoire au-delà de la limite fixée par la norme ISO.

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.

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

Un manomètre peut être raccordé 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 cmH₂O (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' etCO_2 , 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' EtCO_2 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' EtCO_2 , 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 CO_2 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 CO_2 /l'accessoire pour administrer les médicaments.

Mesure de l' etCO_2

Pour mesurer le flux latéral d' etCO_2 , raccorder la ligne de prélèvement des gaz pour l'appareil de mesure de l' EtCO_2 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 ⑤

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

Administrez 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 ⑥ 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 ⑦

insufflateur

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

Ouvrez 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.

Comprimez et relâchez 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 déplacent 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. Vérifiez que le réservoir se remplit.

Si ce n'est pas le cas, vérifiez 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. Vérifiez 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

Retirez le capuchon du MédiPort et bloquez le raccord patient. Comprimez le ballon et écoutez le son de l'air circulant à travers le MédiPort. (7.3)

8. Accessoires ⑧

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)

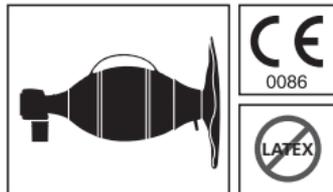
Pour fixer la valve Ambu PEEP (si nécessaire) sur l'insufflateur, retirer le capuchon de sortie. (8.2)

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.



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