

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® SPUR® II
Disposable

Ambu



1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση της συσκευής ανάνηψης Ambu® SPUR® II, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης. Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής ανάνηψης, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις τεχνικές ανάνηψης, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες. Δεν υπάρχει εγγύηση για τη συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II είναι μια συσκευή ανάνηψης μίας χρήσης, η οποία προβλέπεται για πνευμονική ανάνηψη.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτείται χειροκίνητη καρδιοπνευμονική συσκευή ανάνηψης για υποβοηθούμενο αερισμό.

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II ενδείκνυται για τον αερισμό και την οξυγόνωση των ασθενών μέχρι να είναι δυνατή η επίτευξη ενός πιο οριστικού αεραγωγού ή μέχρι ο ασθενής να αναρρώσει.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το εύρος μεγεθών της κάθε έκδοσης έχει ως εξής:

– **Ενήλικες:** Ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 30 κιλών (66 lb).

– **Παιδιατρική:** Βρέφη και παιδιά με σωματικό βάρος μεταξύ 6 κιλών και 30 κιλών (13 – 66 lb).

– **Βρέφη:** Νεογνά και βρέφη με μέγιστο σωματικό βάρος 10 κιλών (22 lb).

Λάβετε υπόψη σας ότι δεν είναι διαθέσιμες όλες οι διαμορφώσεις της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II και για τα τρία εύρη ασθενών.

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης

Επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση των αεραγωγών, όπως αναισθησιολόγοι, νοσηλεύτες, προσωπικό διάσωσης και προσωπικό έκτακτης ανάγκης.

1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη

Η βασική τεχνική διαχείρισης αεραγωγών με χρήση χειροκίνητης συσκευής ανάνηψης επιτρέπει τον αερισμό και την οξυγόνωση των ασθενών μέχρι να καταστεί δυνατή η επίτευξη ενός πιο οριστικού αεραγωγού ή μέχρι ο ασθενής να αναρρώσει.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με αυτές τις προφυλάξεις μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό και οξυγόνωση του ασθενούς ή σε βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ανάνηψης για περισσότερο από 4 αθροιστικές ώρες σε μέγιστο χρονικό διάστημα 1 εβδομάδας, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος μόλυνσης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή ανάνηψης εάν έχει απομείνει ορατή υγρασία ή υπολείμματα μέσα στη συσκευή, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και δυσλειτουργίας.
- Διασφαλίστε ότι στη θύρα εκπνοής έχει συνδεθεί ο αντισταλαγμικός προφυλακτήρας ή η βαλβίδα Ambu PEEP. Μια ανοικτή θύρα εκπνοής μπορεί να φράξει ακούσια και να προκαλέσει υπερβολικό όγκο αέρα στους πνεύμονες, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ιστού.
- Αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής ανάνηψης σε τοξικά ή επικίνδυνα περιβάλλοντα, για να αποφύγετε τον κίνδυνο βλάβης των ιστών.

5. Να βεβαιώνετε πάντα ότι ο σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου δεν είναι φραγμένος, καθώς τυχόν φραγή του σωλήνα μπορεί να αποτρέψει την εκ νέου πλήρωση του σάκου συμπίεσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μη εφικτό αερισμό.
6. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
7. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν και πραγματοποιείτε δοκιμή λειτουργικότητας μετά την αποσυσκευασία, τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν στην απουσία ή τη μείωση του αερισμού του ασθενούς.
8. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η δοκιμή λειτουργικότητας αποτύχει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απουσία ή μείωση του αερισμού.
9. Μην παρακάμπετε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης, εκτός εάν μια ιατρική εκτίμηση υποδείξει την αναγκαιότητα χρήσης της. Οι υψηλές πιέσεις αερισμού μπορούν να προκαλέσουν κάκωση των πνευμόνων.
10. Μιας χρήσης μόνο. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
11. Η φαρμακευτική αγωγή δεν μπορεί να παρασχεθεί μέσω της θύρας M, εάν έχουν συνδεθεί παρελκόμενα (π.χ. φίλτρο, ανιχνευτής CO₂) μεταξύ της συσκευής ανάνηψης και της μάσκας προσώπου.
12. Μην αφήνετε τη θύρα M ανοικτή μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν διαρροή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη χορήγηση O₂ στον ασθενή.
13. Η θύρα M δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την περιφερική παρακολούθηση του EtCO₂ σε ασθενείς, στους οποίους χορηγείται μικρότερος των 400 ml αναπνεόμενος όγκος αερισμού, για την αποφυγή ανακριβών μετρήσεων EtCO₂.
14. Όταν χορηγείται φάρμακο με όγκο μικρότερο του 1 ml, απαιτείται έκπλυση της θύρας M για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία του φαρμάκου.
15. Μην συνδέετε σωλήνα παροχής οξυγόνου στη θύρα M, καθώς η προβλεπόμενη συγκέντρωση O₂ δεν θα χορηγηθεί στον ασθενή.
16. Η προσθήκη παρελκόμενων μπορεί να αυξήσει την εισπνευστική ή/και εκπνευστική αντίσταση. Μην συνδέετε παρελκόμενα εάν η αυξημένη αναπνευστική αντίσταση είναι επιβλαβής για τον ασθενή.

17. Τα παρελκόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προοριζόμενους χρήστες, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
18. Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση της συσκευής κοντά σε γυμνή φλόγα, λάδι, γράσο, άλλα εύφλεκτα χημικά ή εξοπλισμό και εργαλεία, τα οποία προκαλούν σπινθήρες, εξαιτίας του κινδύνου πυρκαγιάς ή/και έκρηξης.
19. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε οποιαδήποτε βαλβίδα ρύθμισης στην έκδοση για βρέφη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου, οι οποίες ενδέχεται να είναι επιβλαβείς για τα νεογνά.
20. Κατά τη χρήση της συσκευής ανάνηψης που έχει συνδεθεί σε μάσκα προσώπου, προσέχετε για τυχόν σημάδια πλήρους/μερικούς φραγής του ανώτερου αεραγωγού, καθώς αυτό θα οδηγήσει σε απουσία παροχής οξυγόνου ή σε περιορισμένη παροχή οξυγόνου. Πρέπει να επιλέγετε πάντα μια άλλη εναλλακτική λύση από τη χρήση της μάσκας προσώπου για τη διοχέτευση του αέρα στον ασθενή, εφόσον μια εναλλακτική είναι διαθέσιμη.
21. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν με συνδεδεμένη μάσκα προσώπου κατά τον αερισμό βρεφών με συγγενή διαφραγματική κήλη, λόγω του κινδύνου εμφύσησης. Επιλέξτε μια άλλη εναλλακτική λύση από τη χρήση της μάσκας προσώπου για τη διοχέτευση του αέρα στον ασθενή, εφόσον μια εναλλακτική είναι διαθέσιμη.
22. Οι επαγγελματίες που εκτελούν τη διαδικασία θα πρέπει να αξιολογούν την επιλογή του μεγέθους και των παρελκόμενων της συσκευής ανάνηψης (π.χ. μάσκα προσώπου, βαλβίδα PEEP, κ.λπ.) σύμφωνα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενούς, καθώς η λανθασμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
23. Μην χρησιμοποιείτε το Ambu SPUR II όταν απαιτείται παροχή οξυγόνου ελεύθερης ροής λόγω πιθανής ανεπαρκούς χορήγησης οξυγόνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποξία.
24. Το καπάκι του μανόμετρου πρέπει να τοποθετείται πάντα στη θύρα του μανόμετρου όταν η πίεση δεν παρακολουθείται, για την αποφυγή διαρροής η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη χορήγηση O₂ στον ασθενή.

25. Εκτελείτε πάντα προκαταρκτική σύνδεση του σωλήνα οξυγόνου στην παροχή οξυγόνου σε θερμοκρασίες άνω των 0 °C, καθώς η συναρμολόγηση μπορεί να είναι δύσκολη σε θερμοκρασίες κάτω των 0 °C, γεγονός που προκαλεί τη μείωση της παροχής οξυγόνου προς τον ασθενή.
26. Κατά τη χρήση της συσκευής ανάνηψης με συνδεδεμένη μάσκα προσώπου, διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση και στεγανοποίηση της μάσκας προσώπου, καθώς η λανθασμένη στεγανοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε εξάπλωση λοιμωδών νόσων στον χρήστη μέσω του αέρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην αποθηκεύετε ποτέ τη συσκευή ανάνηψης παραμορφωμένη, διπλωμένη σε οποιαδήποτε μορφή πέραν αυτής που είχε κατά την παράδοση από τον κατασκευαστή, διότι διαφορετικά μπορεί να προκύψει μόνιμη παραμόρφωση του σάκου, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αερισμού. Η ζώνη διπλώματος είναι σαφώς ορατή στον σάκο (μόνο οι εκδόσεις Ενηλίκων και Παιδιατρικής μπορούν να διπλωθούν).
2. Παρακολουθείτε πάντα την κίνηση του θώρακα και ακούτε τη ροή εκπνοής από τη βαλβίδα του ασθενούς, ώστε να ελέγχετε τον αερισμό. Στραφείτε αμέσως σε αερισμό στόματος-στόματος, εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αερισμός με τη συσκευή ανάνηψης.
3. Μη μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτήν τη συσκευή, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
4. Χρησιμοποιείτε τη θύρα M μόνο για έναν από του παρακάτω δύο λόγους: Για τη μέτρηση EtCO₂ ή για τη χορήγηση φαρμάκων, καθώς αυτό μπορεί να τροποποιήσει τις μετρούμενες τιμές.
5. Κατά περίπτωση, ανατρέξτε στη συσκευασία των παρελκόμενων για πιο συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το κάθε εξάρτημα, καθώς ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ολόκληρου του προϊόντος.

6. Η χρήση προϊόντων τρίτων κατασκευαστών και συσκευών χορήγησης οξυγόνου (π.χ. φίλτρα και βαλβίδες ρύθμισης) με τη συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της τρίτης συσκευής για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα με τη συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II και για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές αλλαγές στην απόδοση.
7. Ο σάκος δεξαμενής οξυγόνου είναι μόνιμα προσαρτημένος στη βαλβίδα εισόδου των συσκευών ανάνηψης ενηλίκων και παιδιατρικής, εκτός από τις εκδόσεις με βαλβίδα ρύθμισης. Μην επιχειρήσετε να τον αποσυνδέσετε. Μην τραβάτε τον σάκο δεξαμενής οξυγόνου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.

1.8. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ανάνηψη (ενδεικτικά): κάκωση πνευμόνων, τοπική υπερδιόγκωση της φυσιολογικής κυψελίδας, υποξία, περίσσεια διοξειδίου του άνθρακα και πνευμονία από αναρρόφηση.

1.9. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της παρούσας συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II μπορεί να συνδεθεί με το μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu®, τις βαλβίδες PEEP Ambu® και τις μάσκες προσώπου Ambu®, όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.3 Χειρισμός της συσκευής ανάνηψης.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	Ενήλικες Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος πάνω από 30 kg
	Παιδιατρική Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος μεταξύ 6 και 30 kg
	Βρέφη Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος έως 10 kg
	MR υπό όρους
	Χώρα κατασκευαστή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	Μην τραβάτε με δύναμη το σάκο δεξαμενής οξυγόνου

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων συμβόλων στο <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Χρήση προϊόντος

4.1. Αρχή λειτουργίας

Η εικόνα **1** δείχνει τα μείγματα ροής αερίων αερισμού στο σάκο και από και προς τον ασθενή κατά τη χειροκίνητη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης. Συσκευή ανάνηψης για ενήλικες και παιδιά **1a**, συσκευή ανάνηψης για βρέφη με κλειστό σάκο δεξαμενής οξυγόνου (δεξαμενή σάκου) **1b**, συσκευή ανάνηψης για βρέφη με ανοιχτό σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου (δεξαμενή σωλήνα) **1c**.

Η ροή αερίων είναι παρόμοια όταν ο ασθενής αναπνέει αυθόρμητα μέσω της συσκευής.

Η δεξαμενή οξυγόνου είναι εξοπλισμένη με δύο βαλβίδες: Η μία επιτρέπει την άντληση αέρα περιβάλλοντος όταν η δεξαμενή είναι άδεια και η άλλη εξάγει τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα οξυγόνου όταν ο σάκος δεξαμενής οξυγόνου είναι γεμάτος.

Η Θύρα Μ παρέχει πρόσβαση στη ροή εισπνευστικού και εκπνευστικού αερίου, επιτρέποντας τη σύνδεση σύριγγας για την παροχή φαρμάκων **1d** ή τη σύνδεση γραμμής δειγματοληψίας αερίου για την περιφερική μέτρηση του EtCO₂ **1e**.

1.1 Αποδέσμευση υπερβολικής ποσότητας οξυγόνου, Είσοδος αέρα **1.2**, Είσοδος οξυγόνου **1.3**, Σύνδεσμος ασθενούς **1.4**, Εκπνοή **1.5**, Θύρα μανόμετρου **1.6**, Βαλβίδα περιορισμού πίεσης **1.7**, Θύρα Μ **1.8**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προσάρτημα στο 1.5 μπορεί να είναι είτε ένας αντισταλαγμικός προφυλακτήρας, είτε μια βαλβίδα PEEP.

4.2. Επιθεώρηση και προετοιμασία

Η συσκευή ανάνηψης πρέπει να αποσυνσκευάζεται και να προετοιμάζεται (συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής λειτουργικότητας) για άμεση χρήση προτού τεθεί σε ετοιμότητα για χρήση σε επείγοντα περιστατικά.

4.2.1. Προετοιμασία

- Εάν η συσκευή ανάνηψης είναι συσκευασμένη σε συμπιεσμένη κατάσταση, ξεδιπλώστε την τραβώντας τη βαλβίδα ασθενούς και τη βαλβίδα εισόδου.
- Προετοιμάστε τη συσκευή ανάνηψης και τοποθετήστε όλα τα στοιχεία στον σάκο μεταφοράς που παρέχεται μαζί με τη συσκευή ανάνηψης.
- Εάν η μάσκα προσώπου που παρέχεται με τη συσκευή ανάνηψης είναι τυλιγμένη σε προστατευτική θήκη, η θήκη πρέπει να αφαιρείται πριν από τη χρήση.

Ανατρέξτε στην ενότητα 4.2.2. (Σωλήνας οξυγόνου) για την προετοιμασία της συσκευής πριν από τη χρήση σε θερμοκρασία κάτω από 0 °C.

4.2.2. Δοκιμή λειτουργίας 2

Συσκευή ανάνηψης

Κλείστε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης με το κλιπ παράκαμψης και κλείστε τον σύνδεσμο ασθενούς με τον αντίχειρα 2.1. Πιέστε κοφτά τον συμπιεζόμενο σάκο. Η συσκευή ανάνηψης πρέπει να αντιστέκεται στην πίεση.

Ανοίξτε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης σέρνοντας μακριά το κλιπ παράκαμψης και επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία. Τώρα η βαλβίδα περιορισμού πίεσης θα πρέπει να ενεργοποιηθεί και θα πρέπει να μπορείτε να ακούσετε τη ροή από τη βαλβίδα κατά την κοπή πίεση του συμπιεζόμενου σάκου.

Πιέστε και αφήστε τη συσκευή ανάνηψης μερικές φορές, για να βεβαιωθείτε ότι ο αέρας διέρχεται από το σύστημα βαλβίδας και εξέρχεται από τη βαλβίδα ασθενούς. 2.2

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθώς οι δίσκοι βαλβίδας κινούνται κατά τη δοκιμή λειτουργικότητας ή κατά τον αερισμό, μπορεί να ακούγεται ένας ελαφρύς ήχος. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα της συσκευής ανάνηψης.

Σωλήνας οξυγόνου

Η τοποθέτηση του σωλήνα οξυγόνου και η δοκιμή λειτουργίας του σάκου δεξαμενής οξυγόνου και του σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου πρέπει να εκτελούνται σε θερμοκρασίες άνω των 0 °C. Για χρήση της συσκευής ανάνηψης σε θερμοκρασίες κάτω των 0 °C, αφήστε το σωλήνα οξυγόνου συνδεδεμένο στην παροχή οξυγόνου μετά τη δοκιμή λειτουργίας.

Σάκος δεξαμενής οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min στον σύνδεσμο εισόδου οξυγόνου. Ενδεχομένως, υποστηρίξτε το ξεδιπλωμα του σάκου με το χέρι. Ελέγξτε αν ο σάκος δεξαμενής οξυγόνου γεμίζει. Εάν όχι, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των δύο διαφραγμάτων της βαλβίδας ή ελέγξτε για τυχόν φθορά στη δεξαμενή οξυγόνου.

Στη συνέχεια, προσαρμόστε την παρεχόμενη ροή αερίου σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη.

Σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min στον σύνδεσμο εισόδου οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι το οξυγόνο εξέρχεται από το άκρο του σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου. Εάν όχι, ελέγξτε για τυχόν εμπόδια στο σωλήνα οξυγόνου. Στη συνέχεια, προσαρμόστε την παρεχόμενη ροή αερίου σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη.

Θύρα M

Αφαιρέστε το πώμα της θύρας M και αποκλείστε το σύνδεσμο ασθενούς. Πιέστε τον σάκο και ακούστε τον ήχο του αέρα που εξέρχεται από τη θύρα M. 2.3

4.3. Χειρισμός της συσκευής ανάνηψης

- Εφαρμόστε τις προτεινόμενες τεχνικές για να καθαρίσετε το στόμα και τον αεραγωγό του ασθενούς και να τοποθετήσετε τον ασθενή σωστά, ώστε να ανοίξετε τον αεραγωγό.
- Κρατήστε τη μάσκα προσώπου σταθερά πάνω στο πρόσωπο του ασθενούς. 3.1

- Περάστε το χέρι σας (έκδοση ενηλίκων) ή τον μέσο και τον παράμεσο δάκτυλο (παιδιατρική έκδοση) κάτω από τη λαβή. Η βρεφική έκδοση δεν διαθέτει λαβή υποστήριξης. Ο αερισμός χωρίς τη χρήση της λαβής υποστήριξης μπορεί να επιτευχθεί στρέφοντας το σάκο. **3.2** Αερισμός του ασθενούς: Κατά τη διάρκεια της εμφύσησης, παρατηρήστε την άνοδο του θώρακα. Αφήστε απότομα το χέρι που κρατάει τον σάκο και ακούστε τον ήχο της ροής εκπνοής από τη βαλβίδα ασθενούς και παρατηρήστε την κάθοδο του θώρακα.
- Εάν συναντάτε συνεχή αντίσταση στην εμφύσηση, ελέγξτε τον αεραγωγό για τυχόν εμπόδια και τοποθετήστε εκ νέου τον ασθενή, για να διασφαλίσετε τον ανοιχτό αεραγωγό.
- Εάν ο ασθενής κάνει εμετό κατά τη διάρκεια του αερισμού, καθαρίστε αμέσως τον αεραγωγό του ασθενούς και αποβάλετε τον εμετό από τη συσκευή ανάνηψης κουνώντας και πιέζοντάς την με δύναμη, γρήγορα και πολλές φορές προτού συνεχίσετε τον αερισμό. Εάν είναι απαραίτητο, σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί που περιέχει αλκοόλη και καθαρίστε τον αντισταλαγμικό προφυλακτήρα με νερό.

Θύρα μανόμετρου

Το μανόμετρο πίεσης Ambu μίας χρήσης και ο μετρητής πίεσης τρίτων κατασκευαστών μπορούν να συνδεθούν στη θύρα του μανόμετρου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της βαλβίδας ασθενούς. Αφαιρέστε το καπάκι και συνδέστε το μανόμετρο / τον μετρητή πίεσης

Σύστημα περιορισμού πίεσης **4**

Η βαλβίδα περιορισμού πίεσης έχει ρυθμιστεί να ανοίγει στα 40 cmH₂O (4,0kPa). **4.1**

Εάν βάσει της ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης κριθεί ότι απαιτείται πίεση άνω των 40 cmH₂O, η βαλβίδα περιορισμού πίεσης μπορεί να παρακαμφθεί μετακινώντας το κλιπ παρακάμψης επάνω στη βαλβίδα. **4.2**

Εναλλακτικά, μπορείτε να παρακάμψετε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης τοποθετώντας ένα δάχτυλο στο κόκκινο κουμπί ενώ πιέζετε τον σάκο.

Θύρα M

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II παρέχεται με ή χωρίς θύρα M. Η θύρα M παρέχει πρόσβαση στη ροή αερίου εισπνοής και εκπνοής και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή φαρμακευτικής αγωγής, όπου είναι συνδεδεμένη με μια σύριγγα, καθώς και για την περιφερική μέτρηση του CO₂ (EtCO₂). Όταν δεν χρησιμοποιείται, μην ξεχνάτε να κλείνετε τη θύρα M με το κόκκινο καπάκι της θύρας M.

Μέτρηση του EtCO₂

Για την περιφερική μέτρηση του EtCO₂, συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου για τη συσκευή μέτρησης EtCO₂ στη θύρα M της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II. Συνδέστε τον συνδετήρα της γραμμής δειγματοληψίας αερίου τοποθετώντας και περιστρέφοντάς τον κατά το 1/4 της περιστροφής δεξιόστροφα.

Εισαγωγή φαρμάκων

Παρατηρήστε με προσοχή την απόκριση του ασθενούς στη χορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή. Η χορήγηση όγκων υγρού 1 ml ή ανώτερου μέσω της θύρας M είναι συγκρίσιμη με την απευθείας χορήγηση στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Η θύρα M έχει ελεγχθεί με επινεφρίνη, λιδοκαΐνη και ατροπίνη.

Έκδοση βαλβίδας ρύθμισης συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II **5**

Η έκδοση βαλβίδας ρύθμισης της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II διατίθεται σε μεγέθη ενηλίκων και παιδιών και μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με ή χωρίς βαλβίδα ρύθμισης και συνοδεύεται από σάκο δεξαμενής οξυγόνου με δυνατότητα σύνδεσης.

Η βαλβίδα εισόδου της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II συνδέεται στη βαλβίδα ρύθμισης μέσω ενός προσαρμογέα.

Σύνδεση της βαλβίδας ρύθμισης:

- Αφαιρέστε τη μονάδα δεξαμενής οξυγόνου από τη βαλβίδα εισόδου της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II, εάν είναι συνδεδεμένη.
- Στερεώστε τον προσαρμογέα στο σύστημα βαλβίδας ρύθμισης.
- Εισαγάγετε τον προσαρμογέα βαλβίδας ρύθμισης στη βαλβίδα εισόδου της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το εξάρτημα που φέρει τη σήμανση “μονάδα συμπίεσης” με τον προσαρμογέα και τη βαλβίδα ρύθμισης. Το εξάρτημα με τη σήμανση “Σάκος δεξαμενής οξυγόνου” θεωρείται ως εφεδρικό σε περίπτωση βλάβης της βαλβίδας ρύθμισης.

Χορήγηση οξυγόνου

Χορηγήστε οξυγόνο σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.

Η εικόνα **6** δείχνει τα υπολογισμένα, παρεχόμενα ποσοστά οξυγόνου, τα οποία μπορούν να επιτευχθούν με διαφορετικούς όγκους και συχνότητες αερισμού σε διαφορετικούς ρυθμούς ροής αερίου. Μπορείτε να δείτε τα ποσοστά οξυγόνου στις ενότητες **6** Ενήλικες **6.1**, Παιδιατρική **6.2**, Βρέφη **6.3**.

Σάκος δεξαμενής οξυγόνου **7**

Το πλαστικό φύλλο του λεπτού σάκου δεξαμενής οξυγόνου δεν μπορεί να αποσπαστεί από το σημείο στερέωσής του στη συσκευή ανάνηψης οποιαδήποτε στιγμή.

Παρελκόμενα **8**

Οι σύνδεσμοι της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II συνάδουν με τις οδηγίες των προτύπων ISO 5356-1 και EN 13544-2 καθιστώντας τους συμβατούς με άλλο νοσοκομειακό εξοπλισμό. Όταν χρησιμοποιείτε εξωτερικές συσκευές, ελέγχετε οπωσδήποτε τη λειτουργικότητά τους και συμβουλευστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την εξωτερική συσκευή.

Τα προϊόντα Ambu που είναι συμβατά με τη συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II αναφέρονται παρακάτω:

Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu®

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μάσκας προσώπου Ambu μίας χρήσης.

Βαλβίδα μίας χρήσης Ambu® PEEP 20 **8.1** **8.2**

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βαλβίδας μίας χρήσης Ambu PEEP 20 ή ανατρέξτε στην εικόνα **8.1** στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα μίας χρήσης Ambu PEEP 20 (εάν απαιτείται) στη συσκευή ανάνηψης, αφαιρέστε τον αντισταλαγμικό προφυλακτήρα. **8.2**

Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu® **8.3**

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Μανόμετρου πίεσης Ambu μίας χρήσης.

4.4. Μετά τη χρήση

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II συμμορφώνεται με το πρότυπο προϊόντων EN ISO 10651-4.

5.2. Προδιαγραφές

	Βρέφη	Παιδιατρική	Ενήλικες
Όγκος συσκευής ανάνηψης	περίπου 215 ml	περίπου 664 ml	περίπου 1547 ml
Παρεχόμενος όγκος με ένα χέρι*	150 ml	450 ml	600 ml
Παρεχόμενος όγκος με δύο χέρια*	-	-	1000 ml
Διαστάσεις (μήκος x διάμετρος) χωρίς δεξαμενή και παρελκόμενο	περίπου 190 x 71 mm	περίπου 223 x 99 mm	περίπου 284 x 127 mm
Βάρος χωρίς δεξαμενή και παρελκόμενο	περίπου 70 g	περίπου 145 g	περίπου 220 g

	Βρέφη	Παιδιατρική	Ενήλικες
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Κενός χώρος	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου
Εισπνευστική αντίσταση***	μέγ. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) στα 5 l/min	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) στα 50 l/min	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) στα 50 l/min
Εκπνευστική αντίσταση***	μέγ. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) στα 5 l/min	μέγ. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) στα 50 l/min	μέγ. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) στα 50 l/min
Όγκος δεξαμενής	περίπου 300 ml (σάκος) περίπου 100 ml (σωλήνας)	περίπου 2600 ml (σάκος)	περίπου 2600 ml (σάκος)
Σύνδεσμος ασθενούς	Εξωτερικά 22 mm αρσενικός (ISO 5356-1) Εσωτερικά 15 mm θηλυκός (ISO 5356-1)		
Σύνδεσμος εκπνοής (για εξάρτημα βαλβίδας PEEP)	30 mm αρσενικός (ISO 5356-1)		
Σύνδεσμος θύρας μανόμετρου	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Σύνδεσμος βαλβίδας ρύθμισης	-	Εσωτερικά 32 mm θηλυκός (EN ISO 10651-4)	
Διαρροή προς τα εμπρός και προς τα πίσω	Μη μετρήσιμη		
Θύρα M	Σύνδεσμος συμβατός με το EN ISO 80369-7		
Σύνδεσμος εισόδου O ₂	Κατά το EN 13544-2		
Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας	-18 °C έως +50 °C (-0,4 °F έως +122 °F), με έλεγχο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4		

	Βρέφη	Παιδιατρική	Ενήλικες
Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης	-40 °C έως +60 °C (-40 °F έως +140 °F), με έλεγχο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4		
Συνιστώμενη μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.			

* Ελεγμένο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4.

** Υψηλότερη πίεση παροχής μπορεί να επιτευχθεί μέσω παράκαμψης της βαλβίδας περιορισμού πίεσης.

*** Γενικές συνθήκες δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10651-4.

5.3. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II¹, η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II με συνδεδεμένη βαλβίδα² Ambu PEEP 20 μίας χρήσης και η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II με συνδεδεμένη βαλβίδα Ambu PEEP 20 μίας χρήσης και μανόμετρο πίεσης² Ambu μίας χρήσης ενδείκνυνται για μαγνητική τομογραφία υπό όρους και, επομένως, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια στο περιβάλλον MR (όχι στο εσωτερικό της οπής MR) υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο 7 Tesla ή μικρότερο, με

- Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου
 - 10,000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16,000 G/cm (160 T/m)²
- Προϊόν μέγιστης δύναμης
 - 450,000,000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721,000,000 G²/cm (721 T²/m)²

Η χρήση εντός της οπής MR μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας MR.

Δεν έχει ελεγχθεί η θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες και τα τεχνουργήματα εικόνας MR. Τα μεταλλικά μέρη είναι πλήρως ενθυλακωμένα και δεν έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

Ambu



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