

Instructions for use

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

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



## 1. Namjenska upotreba

Ambu® SPUR® II maska je sa samoširećim balonom za plućnu reanimaciju namijenjena jednokratnoj upotrebi na pacijentu.

Raspon primjene svake verzije je sljedeći:

- Za odrasle: odrasli i djeca tjelesne težine veće od 30 kg (66 lbs.)
- Za pedijatrijsku primjenu: dojenčad i djeca tjelesne težine do 30 kg (66 lbs.)
- Za dojenčad: novorođenčad i dojenčad tjelesne težine do 10 kg (22 lbs.)

## 2. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih mjera opreza može rezultirati neučinkovitom ventilacijom pacijenta ili oštećenjem opreme.

### UPOZORENJE

Ulje ili masnoće ne smiju se upotrebljavati u blizini opreme za kisik. Nemojte pušiti ni upotrebljavati otvoreni plamen kada se upotrebljava kisik – može doći do požara.

Nikada nemojte premošćivati ventil za ograničenje tlaka (ako je dostupan), osim ako je medicinskom i stručnom procjenom utvrđeno da je to potrebno. Visoki ventilacijski tlak kod određenih pacijenata može uzrokovati puknuće pluća. Ako je ventil za ograničenje tlaka premošćen kod pacijenata tjelesne težine manje od 10 kg (22 lbs.), obavezna je upotreba manometra za nadzor ventilacijskog tlaka kako bi se izbjegla mogućnost puknuća pluća.

Priključivanjem dodatne opreme može se povećati inspiracijski i/ili ekspiracijski otpor. Ne priključujte dodatnu opremu ako bi povećani otpor disanja bio štetan za pacijenta.

### OPREZ

Američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo uz odobrenje i od strane liječnika (samo u SAD-u i Kanadi)

Uređaj smije upotrebljavati samo educirano osoblje. Posebno je potrebno izježbati pravilnu primjenu maske za postizanje čvrstog prijanjanja. Pobrinite se da se osoblje upozna sa sadržajem ovog priručnika.

Nakon raspakiranja, čišćenja i sastavljanja te prije upotrebe uvijek pregledajte uređaj i provedite ispitivanje funkcionalnosti.

Uvijek promatrajte kretanje prsa i slušajte ekspiracijski protok iz ventila kako biste provjerili učinkovitost ventilacije. Odmah prijedite na ventilaciju usta na usta ako nije moguće ostvariti učinkovitu ventilaciju.

Nedovoljan, smanjen ili nepostojeći protok zraka može dovesti do oštećenja mozga pacijenta koji se ventilira.

Ne upotrebljavajte uređaj u toksičnoj ili opasnoj atmosferi.

Samo za jednokratnu upotrebu. Upotreba na drugim pacijentima može uzrokovati prenošenje infekcije. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer se tim postupcima mogu na njemu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.

Nikada ne pohranjujte masku sa samoširećim balonom u deformiranom stanju, odnosno pohranjujte je isključivo s balonom presavinutim kao i kada je proizvođač isporučio uređaj inače će doći do trajne deformacije balona koja može smanjiti učinkovitost ventilacije. Zona presavijanja jasno je vidljiva na balonu (samo se verzije za odrasle i za pedijatrijsku primjenu mogu presavinuti).

## 3. Specifikacije

Maska sa samoširećim balonom Ambu SPUR II u skladnosti je sa standardom specifičnim za proizvod EN ISO 10651-4. Ambu SPUR II u skladnosti je s Direktivom Vijeća 93/42/EEC za medicinske uređaje.

	Za dojenčad	Za pedijatrijsku primjenu	Za odrasle
Udarni volumen jednom rukom	150 ml	450 ml	600 ml
Udarni volumen dvjema rukama			1000 ml
Dimenzije (duljina x promjer)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Težina, uklj. spremnik i masku	140 g	215 g	314 g
Ventil za ograničenje tlaka*	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)
Mrtav prostor	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Inspiracijski otpor***	maks. 0,10 kPa (1,0 cm H <sub>2</sub> O) pri 50 l/min	maks. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) pri 50 l/min	maks. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) pri 50 l/min
Ekspiracijski otpor	0,2 kPa (2,0 cm H <sub>2</sub> O) pri 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) pri 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) pri 50 l/min
Volumen spremnika	300 ml (balon) 100 ml (cijev)	2600 ml**	2600 ml**
Pacijentov priključak	Vanjski muški od 22 mm (ISO 5356-1) Unutarnji ženski od 15 mm (ISO 5356-1)		
Ekspiracijski priključak (za priključenje PEEP ventila)	Muški od 30 mm (ISO 5356-1)		
Priključnica za manometar	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Priključak samoregulirajućeg ventila	Unutarnji ženski od 32 mm (ISO 10651-4)		
Propuštanje prema naprijed i prema natrag	Nije mjerljivo		
Priključak M	Standardni Luer LS 6		
Ulazni priključak za kisik	prema standardu EN 13544-2		
Radna temperatura	-18 °C do +50 °C		
Temperatura skladištenja	Ispitano pri -40 °C i +60 °C prema standardu EN ISO 10651-4		
Dugotrajno skladištenje	Za dugotrajno skladištenje uređaj treba držati u zatvorenom pakiranju na hladnom mjestu udaljenom od sunčeva svjetla.		

\* Veći izlazni tlak može se postići premošćivanjem ventila za ograničenje tlaka.

\*\* Uređaj je dostupan i s ventilom za ograničenje tlaka te priključnicom za manometar.

\*\*\* Uređaj SPUR II može se isporučiti s inspiracijskim ili ekspiracijskim filtrima tvrtke Ambu čiji je rad ispitan kako bi se utvrdila sukladnost sa zahtjevima standarda ISO. Upotreba PEEP ventila prirodno povećava ekspiracijski otpor iznad granice navedene u standardu ISO.

## 4. Načelo rada ①

Slika (1) prikazuje protok mješavine plinova za ventilaciju u balon te do i od pacijenta tijekom ručne upotrebe maske sa samoširećim balonom. (a) Maska sa samoširećim balonom za odrasle i za pedijatrijsku primjenu, (b) maska sa samoširećim balonom za dojenčad sa zatvorenim spremnikom, (c) maska sa samoširećim balonom za dojenčad s otvorenim spremnikom.

Protok plina sličan je spontanom disanju pacijenta kroz uređaj. Sklop spremnika kisika opremljen je dvama ventilima, jednim koji omogućuje uvlačenje okolnog zraka kada je spremnik prazan i jednim koji izbacuje višak kisika kada je balon spremnika pun.

1.1 Višak kisika, 1.2 Zrak, 1.3 Ulaz kisika, 1.4 Pacijent, 1.5 Ekspiracija, 1.6 Priključnica manometra, 1.7 Ventil za ograničenje tlaka, 1.8 Priključak M  
Priključak M pruža pristup protoku inspiracijskog i ekspiracijskog zraka omogućavajući priključenje štrcaljke za primjenu lijekova (d) ili priključenje cjevčice za uzimanje uzorka zraka radi mjerenja sekundarnog EtCO<sub>2</sub> (e).

## 5. Upute za upotrebu

### 5.1 Maska sa samoširećim balonom ②

#### **OPREZ**

Balon spremnika kisika na uređajima za odrasle i za pedijatrijsku primjenu trajno je priključen na sklop ulaznog ventila. Ne pokušavajte rastavljati. Ne povlačite jer može doći do trganja. Ako se radi o maski sa samoširećim balonom za dojenčad, ne pokušavajte rastaviti priključak balona spremnika povlačenjem balona jer može doći do trganja.

#### **Priprema**

- Ako je maska sa samoširećim balonom pohranjena u komprimiranom stanju, razmotajte je povlačenjem pacijentovog ventila i ulaznog ventila.
- Ako je maska isporučena s uređajem zamotana u zaštitni omot, omot je potrebno ukloniti prije upotrebe.
- Postavite masku za lice i stavite sve dijelove u plastičnu vrećicu isporučenu s uređajem.
- Cjelovitost kompleta koji se pohranjuje tako da je spreman za upotrebu trebala bi se ispitivati u vremenskim razmacima definiranim u lokalnom protokolu.
- Prije upotrebe na pacijentu izvedite kratko ispitivanje funkcionalnosti kako je opisano u odjeljku 7.

#### **Upotreba na pacijentu**

- Očistite pacijentova usta i dišni put preporučenim tehnikama. Postavite pacijenta preporučenim tehnikama u ispravan položaj tako da se otvori dišni put i postavite masku čvrsto uz lice. (2.1)
- Postavite svoju ruku (verzija za odrasle) ili prsten i srednji prst (verzija za pedijatrijsku primjenu) ispod potporne trake. Verzija za dojenčad nema potpurnu traku. Ventilacija bez upotrebe potporne trake može se postići okretanjem balona. (2.2)

- Ventilirajte pacijenta. Tijekom insuflacije promatrajte podizanje pacijentovih prsa. Brzo otpustite balon i slušajte ekspiracijski protok iz pacijentovog ventila te promatrajte spuštanje prsa.
- Ako nađete na kontinuirani otpor insuflaciji, provjerite postoji li prepreka u dišnom putu ili ispravite nagib glave unatrag.
- Ako pacijent povratu tijekom ventilacije maskom, odmah očistite pacijentov dišni put i zatim slobodno nekoliko puta pritisnite balon prije nastavka ventilacije. Po potrebi obrišite proizvod vatenim štapićem utopljenim u alkohol, a zaštitu od prskanja operite vodom iz slavine.

### 5.2 Priključnica za manometar ③

#### **UPOZORENJE**

Upotrebljavajte samo za nadzor tlaka. Poklopac se uvijek mora staviti na priključak kada se tlak ne nadzire.

Manometar se može spojiti na priključnicu za manometar na vrhu pacijentovog ventila. (Ovo se odnosi samo na verziju s priključnicom za manometar.) Uklonite poklopac (3.1) i spojite manometar ili cijev za manometar (3.2).

### 5.3 Sustav za ograničavanje tlaka ④

#### **UPOZORENJE**

Nikada nemojte premošćivati ventil za ograničenje tlaka (ako je dostupan), osim ako je medicinskom i stručnom procjenom utvrđeno da je to potrebno. Visoki ventilacijski tlak kod određenih pacijenata može uzrokovati puknuće pluća. Ako je ventil za ograničenje tlaka premošćen kod pacijenata tjelesne težine manje od 10 kg (22 lbs.), obavezna je upotreba manometra za nadzor ventilacijskog tlaka kako bi se izbjegla mogućnost puknuća pluća.

Ako je uređaj opremljen ventilom za ograničenje tlaka, ventil je postavljen tako da se otvori pri 40 cm H<sub>2</sub>O (4,0 kPa) (4.1).

Ako je medicinskom i stručnom procjenom utvrđeno da je potreban tlak veći od 40 cm H<sub>2</sub>O, ventil za ograničenje tlaka može se premostiti pritiskom kvačice za premošćivanje na ventil (4.2). Umjesto toga, ventil za ograničenje tlaka može se premostiti postavljanjem kažiprsta na crveni gumb tijekom pritiskanja balona.

#### 5.4 Priključak M

Uređaj SPUR II dolazi sa ili bez priključka M.

#### UPOZORENJE

Upotrijebite priključak M za samo jedno od sljedećeg: mjerenje EtCO<sub>2</sub> ili davanje lijekova jer jedno može negativno utjecati na drugo.

Priključak M ne smije se upotrebljavati za nadzor sekundarnog EtCO<sub>2</sub> kod pacijenta koji se ventiliraju plimnim volumenom manjim od 400 ml.

Ako se priključak M ne upotrebljava za davanje lijekova niti je spojen s uređajem za mjerenje EtCO<sub>2</sub>, mora se zatvoriti poklopcem kako bi se izbjeglo pretjerano propuštanje iz pacijentovog kućišta.

Ne priključujte cijevi za opskrbu kisikom na priključak M.

Kako bi se osigurala pravilna primjena cijele doze, priključak M mora se isprati nakon svake upotrebe.

Ako je potrebna upotreba priključka M, ne upotrebljavajte filter, detektor za CO<sub>2</sub> ni bilo kakvu drugu dodatnu opremu između pacijentovog inspiracijskog priključka i maske ili endotrahealne cijevi, osim ako ne upotrebljavate opcijski adapter s priključkom za štrcaljku kako bi se zaobišao filter/detektor za CO<sub>2</sub>/dodatna oprema radi primjene lijekova.

#### Mjerenje EtCO<sub>2</sub>

Za mjerenje sekundarnog toka EtCO<sub>2</sub>: priključite cjevčicu za uzimanje uzorka plina za uređaj za mjerenje EtCO<sub>2</sub> na priključak M na uređaju SPUR II. Blokirajte priključak cjevčice za uzimanje uzorka plina tako da ga okrenete za 1/4 u smjeru kazaljke na satu.

#### Davanje lijekova

Pažljivo promatrajte pacijentovu reakciju na primijenjene lijekove.

Davanje tekućine volumena 1 ml ili više putem priključka M usporedivo je s primjenom izravno u endotrahealnu cijev.

Priključak M ispitan je s epinefrinom, lidokainom i atropinom.

#### OPREZ

Povećanje varijacija doze lijeka koja se zaista primjenjuje mora se očekivati prilikom davanja tekućine volumena manjeg od 1 ml bez naknadnog ispiranja odgovarajućom tekućinom.

Obratite se liječniku za smjernice o pravilnom doziranju.

Prijeđite na upotrebu štrcaljke izravno u cijevi ako se kroz priključak M osjeti neobično velik otpor protoka.

#### Štrcaljka s Luer nastavkom

Uklonite poklopac priključka M. Postavite štrcaljku u priključak M te je blokirajte tako što ćete je okrenuti za ¼ u smjeru kazaljke na satu. Uštrcajte lijek u priključak M. Brzo ventilirajte 5 – 10 puta uzastopno. Uklonite praznu štrcaljku i vratite poklopac na priključak M.

#### Štrcaljka s iglom

Umetnite iglu u središte poklopca priključka M. Uštrcajte lijek u priključak M. Brzo ventilirajte 5 – 10 puta uzastopno. Uklonite praznu štrcaljku.

### 5.5 Priključak samoregulirajućeg ventila ⑤

Maska sa samoširećim balonom za odrasle i za pedijatrijsku primjenu dostupna je i s ulaznim ventilom koji je spojen na samoregulirajući ventil koji se otvara i zatvara po potrebi. Za priključivanje samoregulirajućeg ventila izvucite spremnik kisika iz ulaznog ventila. Samoregulirajući ventil može se kasnije umetnuti u ulazni ventil.

## 6. Davanje kisika

Kisik se daje u skladu s medicinskom indikacijom.

Izračunati su primjeri postotaka kisika koji se mogu ostvariti različitim volumenima i frekvencijama. Postotci kisika mogu se vidjeti u odjeljku ⑥ za odrasle (6.1), za pedijatrijsku primjenu (6.2), za dojenčad (6.3).

VT: ventilacijski volumen, f: frekvencija

Napomena: Ako se upotrebljava veliki ventilacijski tlak, potrebne su veće postavke protoka kisika jer se dio udarnog volumena ispušta iz ventila za ograničenje tlaka. Ako se radi o verziji namijenjenoj dojenčadi, upotreba dopunskog kisika bez pričvršćenog spremnika ograničit će koncentraciju kisika na 60 – 80% pri 15 litara kisika/min.

## 7. Ispitivanje funkcionalnosti ⑦

### Maska sa samoširećim balonom

Zatvorite ventil za ograničenje tlaka poklopcem za premoščivanje (ovo se odnosi samo na verziju s ventilom za ograničenje tlaka) te palcem zatvorite pacijentov priključak (7.1). Žustro pritisćite balon. Uređaj će pružati otpor pritisku.

Otvorite ventil za ograničenje tlaka otvaranjem poklopca za premoščivanje ili uklonjenjem prsta i ponavljanjem postupka. Ventil za ograničenje tlaka trebao bi se sada aktivirati te bi se trebao čuti ekspiracijski protok iz ventila.

Nekoliko puta pritisnite i otpustite balon kako biste osigurali da zrak prolazi kroz sustav ventila i iz pacijentovog ventila. (7.2)

Napomena: Dok se ventilske ploče kreću tijekom ispitivanja funkcionalnosti ili tijekom ventilacije, moguća je pojava tihog zvuka. To ne dovodi u pitanje funkcionalnost uređaja.

### Balon spremnika kisika

Osigurajte protok plina od 5 l/min u balon spremnika kisika. Provjerite puni li se spremnik.

Ako se ne puni, provjerite cjelovitost dvaju zatvarača ventila te je li spremnik pode-  
ran.

### Cijev spremnika kisika

Osigurajte protok plina od 10 l/min u cijev za kisik. Provjerite izlazi li kisik iz kraja cijevi spremnika. Ako ne izlazi, provjerite je li cijev za kisik blokirana.

### Priključak M

Uklonite poklopac priključka M te blokirajte pacijentov priključak. Pritisnite balon i slušajte zvuk zraka koji se istiskuje kroz priključak M. (7.3)

## 8. Dodatna oprema ⑧

### Ambu PEEP ventil za jednokratnu upotrebu, broj artikla

#### 199102001

Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu Ambu PEEP ventila. (8.1)

Za priključenje Ambu PEEP ventila (ako je potreban) na uređaj, uklonite poklopac izlaza. (8.2)

### Ambu manometar za jednokratnu upotrebu (8.3), broj artikla

#### 322003000

Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu Ambu manometra za jednokratnu upotrebu.

#### **OPREZ**

Ako je primjenjivo, na pakiranju dodatne opreme potražite dodatne informacije o tom proizvodu, npr. datum isteka i uvjete za magnetsku rezonancu.

## 1. Rendeltetés

Az Ambu® SPUR® II lélegeztető ballon újraélesztésre szolgáló, egyetlen beteghez használható eszköz.

Valamennyi változat használható a következő alkalmazási területeken:

- Felnőtt: Felnőttek és több mint 30 kg-os gyermekek esetében használható.
- Gyermekek: Csecsemők és kisgyermekek esetében legfeljebb 30 kg-ig használható.
- Csecsemő: Újszülöttek és csecsemők esetében legfeljebb 10 kg-ig használható.

## 2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni vagy a berendezés megsérül.

### FIGYELEM

Ne használjon olajat vagy zsiradékot az oxigénberendezés közelében. Dohányzás vagy nyílt láng használata tilos oxigén használata közben, mert tűzveszélyes.

Kizárólag akkor blokkolja a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi és szakmai szempontból szükséges. A magas lélegeztetési nyomás egyes betegeknél tüdőszakadást okozhat. A 10 kg-nál könnyebb betegek esetében ha a nyomáskorlátozó szelep blokkolva van, nyomásmérőt kell használni a lélegeztetési nyomás ellenőrzésére a tüdőszakadás elkerülése érdekében.

A kiegészítők hozzáadásával növelheti a belégzési és/vagy kilégzési ellenállást.

Ne csatlakoztasson kiegészítőket, ha a megnövekedett légzési ellenállás hátránnyos lenne a beteg számára.

### VIGYÁZAT

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető (csak az Egyesült Államokban és Kanadában).

Kizárólag képzett személyzet használhatja. Gyakorolja az arcmaszka megfelelő felhelyezését a szoros illeszkedés biztosítása érdekében. Győződjön meg arról, hogy a személyzet ismeri ezen útmutató tartalmát.

Mindig ellenőrizze a lélegeztető ballont és végezzen működési tesztet az eszköz kicsomagolása, tisztítása, összeszerelése után és a használat előtt.

Mindig ellenőrizze a mellkas emelkedését és süllyedését, és figyelje meg a kiáramlás hangját annak érdekében, hogy megállapítsa, a lélegeztetés hatásos-e. Azonnal váltson át szájon át lélegeztetéssel való újraélesztésre, ha az eszközzel nem végezhető hatásos lélegeztetés.

A nem megfelelő, csökkent légáramlás vagy annak hiánya agykárosodást okozhat a lélegeztetett betegnél.

Ne használja a lélegeztető ballont mérgező vagy veszélyes környezetben.

Kizárólag egyetlen beteghez használható eszköz. Ha más betegeken is használja, az keresztfertőzéshez vezethet. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja ezt az eszközt, mert ezen eljárások után káros maradványok maradhatnak vissza, vagy az eszköz meghibásodásához vezethet. Speciális kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.

Mindig a gyári állapot szerint összehajtván tárolja a lélegeztető ballont, máskülönben a ballon alakja tartósan eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés hatásosságát. A behajtás helye jól látható a ballonon (csak a felnőtt és gyermek változat hajtható össze).

## 3. Műszaki jellemzők

Az Ambu SPUR II lélegeztető ballon megfelel az EN ISO 10651-4 termékspecifikus szabványnak. Az Ambu SPUR II megfelel a Tanács 93/42/EGK orvostechikai eszközökről szóló irányelvben szereplő előírásoknak.



	<b>Csecsemő</b>	<b>Gyermek</b>	<b>Felnőtt</b>
Lökettérfogat egy kézzel	150 ml	450 ml	600 ml
Lökettérfogat két kézzel			1000 ml
Méret (hossz x átmérő)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Súly – a rezervoárt és a maszkot is beleértve	140 g	215 g	314 g
Nyomáskorlátozó szelep*	4,0 kPa (40 H <sub>2</sub> Ocm)	4,0 kPa (40 H <sub>2</sub> Ocm)	4,0 kPa (40 H <sub>2</sub> Ocm)
Holttérfogat	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Belégzési ellenállás***	max. 0,10 kPa (1,0 H <sub>2</sub> Ocm) 50 l/perc áramlás mellett	max. 0,50 kPa (5,0 H <sub>2</sub> Ocm) 50 l/perc áramlás mellett	max. 0,50 kPa (5,0 H <sub>2</sub> Ocm) 50 l/perc áramlás mellett
Kilégzési ellenállás	0,2 kPa (2,0 H <sub>2</sub> Ocm) 50 l/perc áramlás mellett	0,27 kPa (2,7 H <sub>2</sub> Ocm) 50 l/perc áramlás mellett	0,27 kPa (2,7 H <sub>2</sub> Ocm) 50 l/perc áramlás mellett
Rezervoártérfogat	300 ml (tasak) 100 ml (cső)	2600 ml**	2600 ml**
Betegcsatlakozó	22 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1) 15 mm-es, belső menetes (ISO 5356-1)		
Kilégzési csatlakozó (PEEP-szelep-szerelékekhez)	30 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1)		
Nyomásmérő-csatlakozó csatlakozója	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Szabályozószelep-csatlakozó	32 mm-es, belső menetes (ISO 10651-4)		
Előre- és visszaáramlás	Nem mérhető		
M-Port	Standard Luer LS 6		
O <sub>2</sub> bemeneti csatlakozó	EN 13544-2 szerint		
Üzemi hőmérséklet	-18 °C - +50 °C		
Tárolási hőmérséklet	az EN ISO 10651-4 szabvány szerint tesztelve -40 °C-on és +60 °C-on		
Hosszú távú tárolás	Hosszú távú tárolás esetén a lélegeztető ballont zárt csomagolásban, hűvös helyen, napfénytől védve kell tartani.		

\*A nyomáskorlátozó szelep kiiktatásával az eszköz nagyobb nyomáson működtethető.

\*\* Nyomáskorlátozó szeleppel és nyomásmérő-csatlakozóval is kapható.

\*\*\* A SPUR II az Ambu olyan belégzési vagy kilégzési szűrővel is szállítható, amelyek működését az ISO-szabvány követelményei szerint tesztelték. A PEEP-szelepek használata termékétől fogva az ISO-szabványban meghatározott határérték fölé növeli a kilégzési ellenállást.

## 4. Működési elv ①

Az ábra (1) azt jelzi, hogy a lélegeztető ballon manuális használata közben a gázkeverék hogyan áramlik bele a tasakba, majd onnan a beteg tüdejébe. (a) Felnőttek és gyermekek lélegeztetésére használt lélegeztető ballon, (b) csecsemők lélegeztetésére használt lélegeztető ballon zárt rezervoárral, (c) csecsemők lélegeztetésére használt lélegeztető ballon nyitott rezervoárral.

A gázáramlás nagyon hasonló ahhoz, mint amikor a beteg spontán lélegzik az eszközön keresztül. Az O<sub>2</sub> rezervoár két szeleppel van felszerelve: az egyikén keresztül a környezeti levegő áramlik be, amikor a rezervoár üres, a másikon a feleslegben lévő oxigén távozik, amikor a rezervoártasak tele van.

1.1 Feleslegben lévő oxigén, 1.2 Levegő, 1.3 Oxigénbemenet, 1.4 Beteg, 1.5 Kilégzés, 1.6 Nyomásmérő-csatlakozó, 1.7 Nyomáskorlátozó szelep, 1.8 M-Port

Az M-Port biztosítja a belégzési és kilégzési gáz áramlását, miközben lehetővé teszi gyógyszerbeadására szolgáló fecskendő (d) csatlakoztatását, illetve oldaláramú EtCO<sub>2</sub>-mérésre szolgáló gázmintavevő vezetékhez való csatlakozást (e).

## 5. Használati útmutató

### 5.1 A lélegeztető ballon ②

#### FIGYELEM ⚠

A lélegeztető ballonok felnőtt és gyermek változatán lévő O<sub>2</sub> rezervoártasak a bemenetiszelep-szerelék állandó tartozéka. Ne kísérelje meg leszerelni. Ne húzza, mert elszakadhat. A csecsemőknek készült változatnál ne kísérelje meg leszerelni a rezervoártasak-szerelék a tasak húzásával, mert az elszakadhat.

## Előkészítés

- Ha a lélegeztető ballon összenyomott állapotban van becsomagolva, a betegszelep és a bemeneti szelep meghúzásával nyissa ki.
- Ha a lélegeztető ballonhoz mellékelt arcmaszk külön védőcsomagolásban van, a csomagolást használat előtt el kell távolítani.
- Csatlakoztassa az arcmaszkot és helyezzen fel a lélegeztető ballonhoz mellékelt műanyag tasakban lévő minden alkatrészt.
- Ellenőrizni kell a tárolásra kiadott, használatra kész csomagok integritását a helyi protokoll szerint előírt időközönként.
- A betegnél történő használat előtt végezzen el egy gyors működéstartást a 7. fejezetben leírtak alapján.

## A betegnél történő használat

- Tegye szabaddá a beteg száját és légutait az ajánlott technikáknak megfelelően. Alkalmazza az ajánlott technikákat a beteg megfelelő pozicionálásához a szabad légutak biztosítása érdekében, és helyezze a maszkot a beteg arcára. (2.1)
- Csúsztassa a kezét (felnőtt változat), illetve a gyűrűs és mutatóujját (gyermek változat) a rögzítőpánt alá. A csecsemőknek készített változaton nincs rögzítőpánt. Ha a rögzítőpánt nélkül szeretné lélegeztetni a beteget, fordítsa el a tasakot. (2.2)
- Lélegeztesse a beteget. A befúvás során ellenőrizze a beteg mellkasának az emelkedését. Hirtelen eressze el a tasakot, hallgassa meg a betegoldali szelepen a kiáramlás hangját, és ellenőrizze a beteg mellkasának az ereszkedését.
- Ha folyamatos ellenállást észlel a befúvások során, ellenőrizze, hogy szabadok-e a légutak, vagy igazítsa meg a beteg fejét (húzza hátra).
- Ha a beteg a maszkos lélegeztetés közben hány, azonnal tisztítsa ki a légutait, majd a lélegeztetés folytatása előtt szabadon nyomja össze néhányszor a tasakot. Szükség esetén alkoholos vattával törölje le a terméket, és csapvízzel tisztítsa meg a fröccsenésgátlót.

## 5.2 Nyomásmérő-csatlakozó ③

### FIGYELEM

Kizárólag a nyomás ellenőrzéséhez használja. A záróelemnek mindig a csatlakozón kell lennie, ha nem végez nyomásellenőrzést.

A betegszelep tetején lévő nyomásmérő-csatlakozóhoz nyomásmérő csatlakoztatható. (Ez csak a nyomásmérő-csatlakozóval ellátott verziókra vonatkozik.) Vegye le a záróelemet (3.1), majd csatlakoztassa a nyomásmérő csövet a bemenethez (3.2).

## 5.3 Nyomáskorlátozó rendszer ④

### FIGYELEM

Kizárólag akkor blokkolja a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi és szakmai szempontból szükséges. A magas lélegeztetési nyomás egyes betegeknél tüdőszakadást okozhat. A 10 kg-nál könnyebb betegek esetében ha a nyomáskorlátozó szelep blokkolva van, nyomásmérőt kell használni a lélegeztetési nyomás ellenőrzésére a tüdőszakadás elkerülése érdekében.

Ha a lélegeztető ballon nyomáskorlátozó szeleppel van felszerelve, a szelepet úgy kell beállítani, hogy 40 H<sub>2</sub>Ocm (4,0 kPa) értéknél lépjen működésbe (4.1). Ha az orvosi és szakmai értékelés alapján 40 H<sub>2</sub>Ocm-nél nagyobb nyomást kell alkalmazni, a nyomáskorlátozó szelep kikapcsolható a szelepen lévő blokkológomb megnyomásával (4.2). A másik lehetőség a nyomáskorlátozó szelep kiiktatására, hogy a mutatóujjat ráhelyezi a kék gombra, miközben összepréseli a tasakot.

## 5.4 M-Port

A SPUR II eszköz rendelhető M-Porttal vagy anélkül.

### FIGYELEM

Az M-Port eszközt csak a két mód egyikében használja: EtCO<sub>2</sub> mérése vagy gyógyszer beadása, mivel ezek károsan befolyásolhatják egymást.

Az M-Port nem használható 400 ml-nál kisebb légzési térfogattal lélegeztetett betegeknél az oldaláramú EtCO<sub>2</sub> monitorozására.

Amikor az M-Port eszközt nem használják gyógyszer beadására, illetve nincs EtCO<sub>2</sub>-mérő készülékhez csatlakoztatva, rá kell tenni a fedelet, különben túl nagy lesz a szivárgás a betegcsatlakozásnál.

Ne csatlakoztasson oxigéncsővet az M-porthoz.

Annak érdekében, hogy minden gyógyszeradagot megfelelően adagoljon, az M-port eszközt minden használat után ki kell öblíteni.

Ha M-Port használata szükséges, ne használjon szűrőt, CO<sub>2</sub>-detektort vagy bármely más tartozékot a beteg belégzési csatlakozója és a maszk vagy az endotracheális cső között kivéve, ha a szűrőt/CO<sub>2</sub>-detektort/gyógyszer beadására szolgáló tartozékot kiiktató fecskendőcsatlakozóval ellátott opcionális adaptert használ.

### EtCO<sub>2</sub> mérése

Oldaláramú EtCO<sub>2</sub>-méréshez: csatlakoztassa az EtCO<sub>2</sub>-mérőkészülék gázmintavevő vezetékét a SPUR II M-Port csatlakozásához, majd rögzítse gázmintavevő vezeték csatlakozóját, jobbra negyed fordulattal elforgatva.

### Gyógyszer adagolása

Mindig alaposan ellenőrizze, hogy a beteg hogyan reagál a beadott gyógyszerre. 1 ml-nyi vagy nagyobb mennyiségű folyékony gyógyszer M-Porton keresztül törté-

nő beadása olyan, mintha közvetlenül endotracheális csövön keresztül adná be. Az M-Portot tesztelték epinefrin, lidokain és atropin adagolására.

### FIGYELEM

Megnőhet a ténylegesen beadott gyógyszer mennyiségének szórása, ha 1 ml-nél kevesebb folyadékot adagol, és a megfelelő folyadékkal történő öblítés ez után elmarad.

Kérjen tanácsot a vezető orvostól a megfelelő adagolási iránymutatásokról.

Ha szokatlanul magas áramlási ellenállást észlel az M-Porton keresztül, közvetlenül a csőbe fecskendezze a gyógyszert.

### Luer-kúpos csatlakozású fecskendő

Távolítsa el az M-Port fedelét, Helyezze fel a fecskendőt és rögzítse azt jobbra negyed fordulattal elforgatva. Fecskendezze be a gyógyszert az M-Portba. Végezzen gyorsan 5-10 levegőztetést. Távolítsa el az üres fecskendőt, majd tegye vissza az M-Port fedelét.

### Tüvel ellátott fecskendő

Vezesse be a tűt az M-Port fedelének a közepébe. Fecskendezze be a gyógyszert az M-Portba. Végezzen gyorsan 5-10 levegőztetést. Távolítsa el az üres fecskendőt.

### 5.5 Szabályozószelep-csatlakozó

A felnőtteknek és a csecsemőknek készített változat is elérhető szabályozószeleppel felszerelve, amelynek a bemeneti szelep egy szabályozószeleppel csatlakozik. A szabályozószelep csatlakoztatásához húzza ki az oxigénrezervoárt a bemeneti szelepből. A szabályozószelep ezt követően csatlakoztatható a bemeneti szelephez.

## 6. Az oxigén adagolása

Adagolja az oxigént az orvosi javallatoknak megfelelően.

A különböző térfogatok és gyakoriságok esetén elérhető  $O_2$  százalékok példái ki lettek számítva. Az  $O_2$  százalékok a © Felőtt (6.1), Gyermek (6.2), Csecsemő (6.3) részben láthatók.

VT: Lélegeztetési térfogat, f: Gyakoriság

Megjegyzés: Ha magas lélegeztetési nyomással dolgozik, nagyobb  $O_2$  áramlás beállításra szükséges, mert a lökettérfogat egy része a nyomáskorlátozó szelepen át távozik. A csecsemők esetében használt változatnál a rezervoár nélkül alkalmazott oxigénpótlás közben az oxigén koncentrációja 15 liter  $O_2$ /perc áramlás mellett 60–80%-ra korlátozódik.

## 7. Működési teszt ⑦

### A lélegeztető ballon működési tesztje

Zárja el a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb segítségével (ez csak a nyomáskorlátozó szeleppel ellátott verzióra vonatkozik), és a hüvelykujjával fogja be a beteg felőli csatlakozót (7.1). Határozottan préselje össze a tasakot. A lélegeztető ballonnak ellen kell állnia az összepsréseléssel szemben.

Aktiválja a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb kikapcsolásával, illetve ha az ujjával fogta be, akkor vegye el az ujját a szelep nyílásától, és ismétlje meg az eljárást. A nyomáskorlátozó szelep most aktiválva van, és a kiáramlás hangja hallhatóvá válik a szelepnél.

Néhányszor préselje össze és engedje ki a lélegeztető ballont ezzel ellenőrizve, hogy a levegő áthalad a szeleprendszeren és kiáramlik a betegszelepen (7.2).

Megjegyzés: A működési teszt során vagy lélegeztetés közben a szeleptányérok mozgása halk hanggal jár. Ez nem rontja a lélegeztető ballon működési hatékonyságát.

### Oxigénrezervoár-tasak

Percenként 5 literes oxigénáramlást kell biztosítani az oxigéntasakon keresztül.

Ellenőrizze, hogy a rezervoár megtelik-e.

Ha nem, ellenőrizze a két szelep zárócsapját, hogy a rezervoár nincs-e elszakadva.

### Oxigénrezervoár-cső

Percenként 10 literes oxigénáramlást kell biztosítani az oxigéncsővön keresztül.

Ellenőrizze, hogy az oxigén átáramlik-e a rezervoárcsővön. Ha nem, ellenőrizze, hogy az oxigéncső nincs-e elzáródva.

### M-Port

Távolítsa el az M-Port záróelemét, és zárja le a beteg felőli csatlakozót. Nyomja össze a tasakot, és hallgassa meg az M-Porton keresztül kiáramló levegő hangját. (7.3)

## 8. Tartozékok ⑧

### **Egyszer használatos Ambu PEEP-szelep, cikkszám: 199102001**

További információkért tekintse át az Ambu PEEP-szelep használati utasítását. (8.1)

Az Ambu PEEP-szelep lélegeztető ballonhoz való (szükség szerinti) történő rögzítéséhez távolítsa el a kimeneti záróelemet. (8.2)

### **Egyszer használatos Ambu nyomásmérő (8.3), cikkszám:**

#### **322003000**

További információkért tekintse át az egyszer használatos Ambu nyomásmérő használati utasítását.

#### **FIGYELEM**

Az egyes tartozékokkal kapcsolatos pontos információk a tartozék csomagolásán találhatóak (ha alkalmazható), pl. lejárat dátum és MR-környezetben feltételesen biztonságos.

## 1. Uso previsto

Il rianimatore monouso Ambu® SPUR® II è destinato alla rianimazione polmonare.

Di seguito il campo di applicazione per ciascuna versione.

- Adulti: adulti e bambini con peso superiore a 30 kg.
- Pediatrico: bambini con peso fino a 30 kg.
- Neonati: neonati e bambini molto piccoli fino a 10 kg.

## 2. Avvertenze e precauzioni

Il mancato rispetto delle precauzioni può essere causa di ventilazione insufficiente del paziente o di danni all'attrezzatura.

### AVVERTENZA

Non utilizzare olio o grasso nelle vicinanze delle apparecchiature a ossigeno. Non fumare né usare fiamme libere durante l'impiego di ossigeno: pericolo d'incendio.

Non escludere mai la valvola limitatrice di pressione (se presente), a meno che tale necessità non sia evidenziata da personale medico o professionale. In alcuni pazienti un'alta pressione di ventilazione può causare lesioni ai polmoni. Nel caso in cui si escluda la valvola limitatrice in pazienti con un peso inferiore a 10 kg, è necessario utilizzare un manometro per tenere sotto controllo la pressione di ventilazione ed evitare possibili lesioni ai polmoni.

Con l'aggiunta di accessori, può aumentare la resistenza inspiratoria e/o espiratoria. Non collegare accessori se l'incremento della resistenza respiratoria potrebbe essere dannoso per il paziente.

### ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica (valido solo per USA e Canada)

L'utilizzo di questo prodotto è riservato a personale qualificato. In particolare è opportuna la formazione sulle modalità di posizionamento della maschera facciale per ottenere una tenuta ottimale. Accertarsi che il personale addetto conosca il contenuto del presente manuale.

Dopo l'apertura della confezione, la pulizia, il montaggio e prima dell'uso, ispezionare sempre il rianimatore ed eseguire un test funzionale.

L'efficienza della ventilazione deve sempre essere controllata osservando il movimento del torace e ascoltando il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola. Se la ventilazione risulta insufficiente, passare immediatamente alla respirazione bocca a bocca.

Un flusso d'aria insufficiente, ridotto o nullo può causare danni cerebrali al paziente ventilato.

Non utilizzare il rianimatore in atmosfera tossica o pericolosa.

Esclusivamente monouso. L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.

Accertarsi che il rianimatore non venga mai riposto deformato o piegato in modo diverso da come viene consegnato dal produttore. In caso contrario, si può verificare una deformazione permanente che potrebbe ridurre la capacità di ventilazione. I punti di piegatura sono chiaramente visibili sul pallone (possono essere ripiegate solo le versioni Adulti e Pediatrico).

## 3. Specifiche

Il rianimatore Ambu SPUR II è conforme allo standard specifico di prodotto EN ISO 10651-4 e alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE in materia di dispositivi medici.

	Neonati	Pediatrico	Adulti
Volume d'insufflazione a una mano	150 ml	450 ml	600 ml
Volume d'insufflazione a due mani			1000 ml
Dimensioni (lunghezza x diametro)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Peso, incl. reservoir e maschera	140 g	215 g	314 g
Valvola limitatrice di pressione*	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)
Spazio morto	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Resistenza all'inspirazione***	max. 0,10 kPa (1,0 cm H <sub>2</sub> O) a 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) a 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) a 50 l/min
Resistenza all'espiazione	0,2 kPa (2,0 cm H <sub>2</sub> O) a 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) a 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) a 50 l/min
Volume reservoir	300 ml (sacca) 100 ml (tubo)	2600 ml**	2600 ml**
Connettore paziente	Esterno: maschio 22 mm (ISO 5356-1) Interno: femmina 15 mm (ISO 5356-1)		
Connettore di espiazione (per attacco valvola PEEP)	Maschio 30 mm (ISO 5356-1)		
Connettore attacco per manometro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Connettore della valvola a domanda	Interno: femmina 32 mm (ISO 10651-4)		
Perdita lato anteriore e posteriore	Non misurabile		
MediPort	Luer standard LS 6		
Connettore di ingresso O <sub>2</sub>	conforme a EN 13544-2		
Temperatura di utilizzo	da -18 °C a +50 °C		
Temperatura di conservazione	Testato a -40 °C e +60 °C a norma EN ISO 10651-4		
Conservazione a lungo termine	Per la conservazione a lungo termine, il rianimatore deve essere mantenuto in un contenitore chiuso in luogo fresco al riparo dalla luce del sole.		

\* Per ottenere una pressione di mandata più elevata escludere la valvola limitatrice di pressione.

\*\* Disponibile anche con valvola limitatrice di pressione e attacco per manometro.

\*\*\* SPUR Il può essere fornito da Ambu con filtri inspiratori ed espiratori sottoposti a test per verificarne la conformità ai requisiti dello standard ISO. L'impiego di valvole PEEP aumenta naturalmente la resistenza espiratoria al di sopra del limite previsto dallo standard ISO.

## 4. Modalità di funzionamento ①

La figura (1) mostra come la miscela di gas di ventilazione fluisca nel pallone e da e verso il paziente durante l'azionamento manuale del pallone rianimatore. (a) pallone rianimatore adulti e pediatrico, (b) pallone rianimatore per neonati con reservoir chiuso, (c) pallone rianimatore per neonati con reservoir aperto.

Il flusso di gas è simile a quello generato dalla respirazione spontanea del paziente attraverso il dispositivo. Il gruppo reservoir di O<sub>2</sub> è dotato di due valvole, una che consente all'aria ambiente di penetrarvi quando il reservoir è vuoto e una che fa defluire l'ossigeno in eccesso quando il reservoir è pieno.

1.1 Ossigeno in eccesso, 1.2 Aria, 1.3 Ingresso ossigeno, 1.4 Paziente, 1.5 Espirazione, 1.6 Attacco per manometro, 1.7 Valvola limitatrice di pressione, 1.8 MediPort  
Il MediPort garantisce accesso al flusso di gas inspiratorio ed espiratorio permettendo di collegare una siringa per erogare farmaci (d) o una linea di campionamento gas per misurare l'EtCO<sub>2</sub> collaterale (e).

## 5. Istruzioni per l'uso

### 5.1 Rianimatore ②

#### ATTENZIONE ⚠

Il reservoir di O<sub>2</sub> nelle versioni Adulti e Pediatrico è attaccato in modo permanente al gruppo della valvola di ingresso. Non tentare di smontarlo e non tirare in quanto possono verificarsi lacerazioni. Nella versione neonatale, non tentare di smontare l'attacco del reservoir tirando il pallone in quanto può lacerarsi.

## Preparazione

- Nel caso in cui il pallone rianimatore sia stato confezionato nello stato compresso, dispiegarlo esercitando una trazione sulla valvola paziente e sulla valvola di ingresso.
- Se la maschera facciale fornita con il rianimatore è avvolta in un sacchetto di protezione, rimuoverlo prima dell'uso.
- Riporre la maschera facciale e tutti gli elementi nella busta di plastica fornita con il pallone rianimatore.
- L'integrità dei kit preparati per l'utilizzo immediato deve essere verificata secondo le scadenze previste dal protocollo locale.
- Eseguire un breve test funzionale come descritto alla sezione 7 prima di usare il dispositivo sul paziente.

## Uso sul paziente

- Liberare la cavità orale e le vie aeree del paziente seguendo le tecniche raccomandate. Posizionare correttamente il paziente, seguendo le tecniche raccomandate, in modo che le vie aeree siano libere e che sia possibile far aderire perfettamente la maschera al viso. (2.1)
- Infilare la mano (versione Adulti) o l'anulare e il medio (versione Pediatrica) sotto la fascetta di supporto. La versione neonatale non è dotata di fascetta di supporto. È possibile effettuare la ventilazione senza usare la fascetta di supporto, ruotando il pallone. (2.2)
- Ventilare il paziente. Durante l'insufflazione osservare il sollevamento del torace del paziente. Rilasciare il pallone improvvisamente, ascoltare il flusso di espirazione dalla valvola paziente e osservare l'abbassarsi del torace.
- Se durante l'insufflazione si incontra una resistenza continua, controllare che le vie aeree siano libere e che la testa sia correttamente posizionata indietro.
- Se il paziente vomita durante la ventilazione con la maschera, ripulire immediatamente dal vomito le vie aeree del paziente e quindi comprimere liberamente il pal-

lone alcune volte prima di riprendere la ventilazione. Se necessario, pulire il dispositivo con un panno inumidito di alcool e poi lavare la protezione antispruzzo con acqua.

## 5.2 Attacco per manometro ③

### AVVERTENZA

Utilizzare solo per il monitoraggio della pressione. Quando non si utilizza il manometro, il connettore deve essere sempre chiuso con l'apposito tappo.

È possibile collegare un manometro all'attacco apposito sopra la valvola paziente. (Valido solo per la versione con attacco per manometro).

Rimuovere il tappo (3.1) e collegare il manometro o il tubo per il manometro (3.2).

## 5.3 Sistema limitatore di pressione ④

### AVVERTENZA

Non escludere mai la valvola limitatrice di pressione (se presente), a meno che tale necessità non sia evidenziata da personale medico o professionale. In alcuni pazienti un'alta pressione di ventilazione può causare lesioni ai polmoni. Nel caso in cui si escluda la valvola limitatrice in pazienti con un peso inferiore a 10 kg, è necessario utilizzare un manometro per tenere sotto controllo la pressione di ventilazione ed evitare possibili lesioni ai polmoni.

Se il rianimatore è dotato di una valvola limitatrice di pressione, quest'ultima è tarata per aprirsi a una pressione di 40 cm H<sub>2</sub>O (4,0 kPa) (4.1).

Se valutazioni mediche o professionali indicano che è necessaria una pressione superiore a 40 cm H<sub>2</sub>O, è possibile escludere la valvola limitatrice di pressione pre-



mendo il tappo di esclusione posto sulla valvola (4.2). In alternativa, porre il dito indice sul pulsante rosso mentre si esercita la pressione manuale sul pallone.

#### 5.4 MediPort

Il dispositivo SPUR II è disponibile con o senza MediPort.

##### **AVVERTENZA** ⚠

Utilizzare il MediPort solo per uno dei seguenti casi: misurazione dell'EtCO<sub>2</sub> o somministrazione di farmaci, in quanto possono avere effetti negativi l'uno sull'altro.

Non utilizzare il MediPort per il monitoraggio dell'EtCO<sub>2</sub> collaterale in pazienti ventilati con un volume di flusso inferiore a 400 ml.

Quando non è in uso né per la somministrazione di farmaci né per il collegamento a un dispositivo di misurazione dell'EtCO<sub>2</sub>, chiudere il MediPort con il tappo per evitare perdite eccessive dal sistema paziente.

Non collegare tubi per l'erogazione di ossigeno al MediPort.

Per assicurare l'erogazione corretta dell'intero dosaggio, lavare il MediPort dopo ogni utilizzo.

Se è necessario utilizzare il MediPort, non usare filtri, rilevatori di CO<sub>2</sub> o qualsiasi altro accessorio tra la via inspiratoria del paziente e la maschera o il tubo ET, a meno che non si utilizzi l'adattatore opzionale con attacco per siringa al fine di escludere filtri/rilevatori di CO<sub>2</sub>/qualsiasi altro accessorio per la somministrazione di farmaci.

#### Misurazione dell'EtCO<sub>2</sub>

Per misurare l'EtCO<sub>2</sub> collaterale, collegare la linea di campionamento gas per il dispositivo di misurazione dell'EtCO<sub>2</sub> al MediPort di SPUR II. Bloccare il connettore della linea di campionamento gas ruotandolo di 1/4 di giro in senso orario.

#### Somministrazione del farmaco

Monitorare attentamente la risposta del paziente al farmaco somministrato.

La somministrazione di volumi di 1 ml di liquido o superiori tramite MediPort equivale alla somministrazione diretta tramite tubo endotracheale.

Il MediPort è stato testato con epinefrina, lidocaina e atropina.

##### **ATTENZIONE** ⚠

Durante la somministrazione di volumi inferiori a 1 ml e senza risciacquo successivo con liquido appropriato, deve ritenersi probabile una variazione del dosaggio del farmaco effettivamente erogato.

Consultare il responsabile medico per le linee guida relative al dosaggio corretto. Se viene rilevata una resistenza alla somministrazione particolarmente elevata attraverso il MediPort, passare all'iniezione diretta nel tubo.

#### Siringa con cono Luer

Rimuovere il tappo dal MediPort. Inserire la siringa sul MediPort e bloccarla ruotandola di ¼ di giro in senso orario. Iniettare il farmaco nel MediPort. Ventilare in rapida successione per 5-10 volte. Rimuovere la siringa vuota e rimontare il tappo sul MediPort.

#### Siringa con ago

Inserire l'ago al centro del tappo del MediPort. Iniettare il farmaco nel MediPort. Ventilare in rapida successione per 5-10 volte. Rimuovere la siringa vuota.

#### 5.5 Connettore della valvola a domanda ⑤

La versione Adulti e Pediatrico sono disponibili con una valvola di ingresso collegata a una valvola a domanda. Per fissare la valvola a domanda togliere il reservoir di ossigeno dalla valvola di ingresso. La valvola a domanda potrà quindi essere inserita nella valvola di ingresso.

## 6. Somministrazione d'ossigeno

Somministrare l'ossigeno secondo le indicazioni mediche.

Sono stati calcolati esempi di percentuali di O<sub>2</sub> ottenibili con vari volumi e frequenze. Le percentuali di O<sub>2</sub> possono essere riscontrate in ⑥ Adulti (6.1), Pazienti pediatrici (6.2) e Neonati (6.3).

VT: volume di ventilazione; f: frequenza

Nota: se si utilizzano alte pressioni di ventilazione è necessario aumentare il flusso di O<sub>2</sub>, dato che parte del volume della miscela viene espulso dalla valvola limitatrice di pressione.

Nella versione neonatale, l'utilizzo dell'ossigeno supplementare senza reservoir integrato determina la limitazione della concentrazione di ossigeno al 60-80% per 15 litri di O<sub>2</sub>/min.

## 7. Test funzionale ⑦

### Rianimatore

Chiudere la valvola limitatrice di pressione con il tappo di esclusione (valido solo per la versione con valvola limitatrice di pressione) o chiudere il connettore paziente con il pollice (7.1). Comprimere velocemente il pallone: il rianimatore deve opporre resistenza alla compressione.

Aprire la valvola limitatrice di pressione aprendo il tappo di esclusione o togliendo il dito, quindi ripetere la procedura. La valvola limitatrice di pressione deve ora essere attivata e deve essere udibile il flusso di espirazione che ne fuoriesce.

Comprimere e rilasciare il rianimatore alcune volte per assicurarsi che l'aria circoli attraverso il sistema di valvole e fuoriesca dalla valvola paziente. (7.2)

Nota: siccome le piastre delle valvole si muovono durante il test funzionale o durante la ventilazione, è normale sentire un lieve rumore, che non compromette la funzionalità del rianimatore.

### Reservoir di ossigeno

Immettere un flusso di gas di 5 l/min nella sacca di ossigeno. Controllare che il reservoir si riempia espandendosi.

In caso contrario, controllare l'integrità degli otturatori delle due valvole o verificare che il reservoir non sia lacerato.

### Tubo reservoir di ossigeno

Immettere un flusso di gas di 10 l/min nel tubo dell'ossigeno. Verificare che l'ossigeno fuoriesca dall'estremità del tubo riserva. In caso contrario, controllare che il tubo dell'ossigeno non sia ostruito.

### MediPort

Togliere il tappo del MediPort e bloccare il connettore lato paziente. Comprimere il pallone e verificare che si senta il rumore dell'aria che viene spinta fuori dal MediPort. (7.3)

## 8. Accessori ⑧

### **Valvola monouso Ambu PEEP articolo n. 199102001**

Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso della valvola Ambu PEEP. (8.1)

Rimuovere il tappo di uscita per montare la valvola Ambu PEEP (se necessario). (8.2)

### **Manometro di pressione monouso Ambu (8.3) articolo n.**

#### **322003000**

Per ulteriori informazioni, si rimanda alle istruzioni per l'uso del manometro di pressione monouso Ambu.

#### **ATTENZIONE**

Ove opportuno, consultare la confezione dell'accessorio per informazioni specifiche quali la data di scadenza o la compatibilità condizionata con la RM.

## 1. 使用目的

Ambu® SPUR® II は患者向け単回使用人工呼吸器で、心肺蘇生法での使用を目的としています。

各バージョンに対する用途の範囲は以下の通りです。

- 成人: 30 kg (66 lbs)を超える体重の成人または子ども。
- 小児: 最大30kg (66 lbs)までの体重の幼児または子供。
- 幼児: 最大10kg (22 lbs)までの体重の新生児または幼児。

## 2. 警告や注意に関する声明

これらの注意事項を遵守しない場合、患者の非効率な人工呼吸または機器の損傷を招くことがあります。

### 警告 ⚠

酸素装置に近接して油やグリースを使用しないでください。火災が発生する可能性があるため、酸素を使用しているときにタバコを吸ったり、焚き火をしたりしないでください。

医師や専門家の判断が必要とされない限り、圧力制限バルブ(利用可能な場合)を無効にしないでください。高い換気圧は、ある患者で肺破裂を引き起こす場合があります。体重が 10 kg (22 lbs.) 未満の患者で、圧力制限バルブが無効にされた場合、肺破裂を防ぐためにマノメータを使用して換気圧を監視してください。

アクセサリを付加することにより、その吸気または呼気抵抗あるいはその両方は増加するかもしれません。呼吸抵抗の増加が患者に有害な場合、アクセサリを取り付けしないでください。

### 注意 ⚠

米国連邦法では、この装置は医師に限り、あるいは医師の注文に基づいて販売することができる(米国とカナダのみ)。

使用は訓練を受けた人に限定している。フェースマスクをしっかりと適切に取り付けるには、訓練が必要です。使用者は、本取扱説明書の内容をよく理解しておく必要があります。

開梱と洗浄、組立の後は、人工呼吸器の点検と機能テストを必ず実施してから使用してください。

換気効率をチェックする意味で、常に胸の動きを観察し、バルブからの呼気フローに耳をすましてください。効率的な人工呼吸が実施できない場合、直ちにマウスツーマウス式人工呼吸に切り変えてください。

空気の流れが不十分であったり、空気が流れていないと、換気を行う患者の脳が損傷する恐れがあります。

有毒もしくは有害な空気中で人工呼吸器を使用しないでください。

一人の患者のみに使用してください。他の患者に使用すると、二次感染を引き起こす場合があります。有害な残留物を残したり、デバイスの故障を引き起こすことがあるため、このデバイスをリンス剤に浸したり、消毒したりしないでください。設計構造や使用されている材料は、従来の掃除や殺菌手順と互換性がありません。

メーカー納品時に折りたたまれる場合を除き、変形した状態で人工呼吸器を保存しないでください。これが守られない場合、バッグの永久的な変形で換気効率が低下することがあります。折りたたみ可能な場所はバッグにはっきりと表示されています(成人と小児バージョンのみ折りたたみ可能)。

## 3. 仕様

Ambu SPUR II 人工呼吸器は、製品固有規格EN ISO10651-4に準拠しています。Ambu SPUR II は、医療機器に関する指令93/42/EECに準拠しています。

	幼児	小児	成人
片手でのストローク容量	150 ml	450 ml	600 ml
両手でのストローク容量			1,000 ml
寸法 (長さ x 直径)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
重量 (リザーバとマスクを含む):	140 g	215 g	314 g
圧力制限バルブ*	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)
デッドスペース	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
吸気抵抗***	最大 0.10 kPa (1.0 cm H <sub>2</sub> O) 50 リットル/分	最大 0.50 kPa (5.0 cm H <sub>2</sub> O) 50 リットル/分	最大 0.50 kPa (5.0 cm H <sub>2</sub> O) 50 リットル/分
呼気抵抗	0.2 kPa (2.0 cm H <sub>2</sub> O) 50 リットル/分	0.27 kPa (2.7 cm H <sub>2</sub> O) 50 リットル/分	0.27 kPa (2.7 cm H <sub>2</sub> O) 50 リットル/分
リザーバ容量	300 ml (ノバッグ) 100 ml (チューブ)	2,600 ml**	2,600 ml**
患者用コネクタ	外側 22 mm オス (ISO 5356-1) 内側 15 mm メス (ISO 5356-1)		
呼気コネクタ (PEEP バルブアタッチメント用)	30 mm オス (ISO 5356-1)		
血圧計ポート用コネクタ	Ø 4.2 +/- 0.1 mm		
要求バルブコネクタ	内側 32 mm メス (ISO 10651-4)		
前方および後方の漏れ	測定不可能		
Mポート	標準ルア LS 6		
O <sub>2</sub> 吸気コネクタ	EN 13544-2に準拠		
動作温度	-18°C ~ +50°C		
保管温度	EN ISO 10651-4に従って -40°C と +60°C で試験済み		
長期の保管	長期にわたり保管する場合、人工呼吸器を密閉して直射日光を避け、冷暗所に保管してください。		

\*より高い吐出圧力は、圧力制限バルブを無効にすることによって得られます。

\*\* 圧力限定バルブとマンメータポートとともに使用できます。

\*\*\* SPUR IIは、ISO規格の要件にしたがって性能テストが実施されている吸気または呼気フィルターを装備してAmbuによりご提供できます。PEEPバルブの使用により ISO規格の制限を越えて呼気抵抗が自然に増加します。

## 4. 操作の基本 ①

図 (1) は、人工呼吸器を手動操作している間に、どのように換気気体混合がバッグへ流入して、患者とバッグを移動するかを示します。(a) 成人および小児用人工呼吸器、(b) 乳児用人工呼吸器、密閉貯蔵容器付き、(c) 乳児用人工呼吸器、開放貯蔵容器付き。

気体流は、患者が装置を介して自発的に呼吸する時に似ています。O<sub>2</sub> 貯蔵容器アセンブリには2つのバルブが取り付けられており、1つは貯蔵容器が空のときに周囲の空気を引き込み、もう1つは貯蔵容器のバッグがいっぱいのときに余分な酸素が排出します。

1.1 過剰な酸素、1.2 空気、1.3 酸素吸入、1.4 患者、1.5 使用期限、1.6 血圧計ポート、1.7 圧力制限バルブ、1.8 Mポート

Mポートは吸気および呼気の気体流へのアクセスを提供し、薬剤の投与のためにシリンジを取り付けたり (d)、副流 EtCO<sub>2</sub> を測定するためのガスサンプリン グラインを取り付けることが可能になります (e)。

## 5. 使用説明書

### 5.1 人工呼吸器 ②

#### 注意 ⚠

成人および小児用のO<sub>2</sub> 貯蔵バッグは、吸気バルブアセンブリへ恒久的に装着されています。分解しないでください。破損する恐れがあるため引っ張らないでください。幼児用の人工呼吸器の場合、バッグを引っ張って貯蔵バッグのアタッチメントを分解しないでください。破損する恐れがあります。

## 準備

- 人工呼吸器が加圧された状態で梱包されている場合、患者用バルブと吸気バルブを引っ張って拵けてください。
- 人工呼吸器に付属しているフェースマスクが保護ポーチで包装されている場合、使用前に保護ポーチを取り除いてください。
- フェースマスクを合わせて、人工呼吸器に付属のビニール袋に入っているすべてのアイテムを配置します。
- 保管のために用意されているキットの状態は、地域の規則によって決められている間隔で検査すべきです。
- 患者用マスクで使用する前に、セクション7に記載されているとおりに簡単な機能チェックを実行してください。

## 患者での使用

- 推奨されている方法で、患者の口と気道をきれいにしてください。推奨されている方法で、患者を適切に配置し、気道を開いて、顔にマスクをしっかりと固定します。(2.1)
- 片方の手(成人バージョン)または中指と薬指(小児バージョン)をサポートストラップの内側に挿入します。幼児バージョンにサポートストラップは付いていません。サポートストラップを使用しない人工呼吸は、バッグを回転させて実施できます。(2.2)
- 患者に人工呼吸を行います。吸入の間、患者の胸の上昇を観察してください。バッグを急激にリリースし、患者用バルブからの呼気フローに耳をすまし、胸の下降を観察してください。
- 吸入への抵抗が継続的に発生する場合、気道閉塞がないかを検査するか、あるいは後頭部の傾きを調整します。
- マスクの換気時に患者が嘔吐した場合、すぐに患者の気道を確保して、バッグを十分に数回押してから換気を再開します。必要があれば、製品をアルコールを含ませた綿棒で製品を拭き取り、水道水でスプラッシュガードを洗浄します。

## 5.2 血圧計ポート ③

### 警告 ⚠

圧力の監視にのみ使用してください。圧力が監視されていないときでも、コネクタにキャップをつけておくようにしてください。

圧力ゲージは患者用バルブの上にある血圧計ポートに接続できます(これは血圧計ポートのあるバージョンのみに該当します)。キャップ(3.1)を取り外して、圧力マンオメータまたは圧力ゲージ(3.2)のチューブを接続します。

## 5.3 圧力制限システム ④

### 警告 ⚠

医師や専門家の判断が必要とされない限り、圧力制限バルブ(利用可能な場合)を無効にしないでください。高い換気圧は、ある患者で肺破裂を引き起こす場合があります。体重が10 kg (22 lbs.)未満の患者で、圧力制限バルブが無効にされた場合、肺破裂を防ぐためにマンオメータを使用して換気圧を監視してください。

人工呼吸器に圧力制限バルブが付いている場合、バルブは40 cm H<sub>2</sub>O (4.0kPa)で開くように設定されています(4.1)。医療および専門的な評価によって、40 cm H<sub>2</sub>Oを超える圧力が必要とされる場合、圧力制限バルブにオーバーライドクリップを押し込むことによって、圧力制限バルブを無効にできます(4.2)。または、バッグを押しながら人差し指を赤いボタンにのせても、圧力制限バルブを無効にできます。

## 5.4 Mポート

SPUR II には Mポートありとなしのバージョンがあります。

### 警告 ⚠

Mポートは、etCO<sub>2</sub> 測定または 薬品投与のいずれかにもみ使用してください。これは、一方が他方に悪影響を及ぼすためです。

Mポートを、一回換気量が400 ml未満の人工呼吸を実施している患者の側流 EtCO<sub>2</sub> モニタリングにMポートをすべきではありません。

Mポートが薬品投与に使用されていないか、EtCO<sub>2</sub> 測定装置に接続されている場合、患者ハウジングからの余分な漏れを防ぐためにキャップでMポートを閉じる必要があります。

酸素供給チューブをMポートに取り付けしないでください。

投与全体を適正に実施するために、Mポートは、使用するたびに洗浄しなければなりません。

Mポートの使用が必要な場合、患者用の吸気ポートとマスクまたはETチューブ間でフィルター、CO<sub>2</sub> 検出装置、その他のアクセサリを使用しないでください。ただし、シリンジポート付きのオプションのアダプタを使用し、フィルター/CO<sub>2</sub> 検出装置/アクセサリをバイパスして薬剤を供給する場合を除きます。

## EtCO<sub>2</sub>の測定

副流etCO<sub>2</sub> を測定するため、etCO<sub>2</sub> 測定装置のためのガスサンプリングラインをSPUR IIのMポートに接続します。ガスサンプリングラインコネクターを時計方向に1/4回転してロックします。

## 投薬の実施

投与された薬品に対する患者の反応を注意深く観察してください。

Mポートを介して実施される1 ml (液体)以上の薬品投与は、気管内のチューブへの直接的な投与に匹敵します。

Mポートはエピネフリン、リドカイン、およびアトロピンによって試験済みです。

### 注意 ⚠

液体1 ml未満の分量を投与しながら、最適な液体による洗浄がない場合、実際に供給される薬品投与量は増加することを想定しなければなりません。

適正な投与に関するガイドラインについては、医師に相談してください。Mポート経由で高い流動抵抗が感じられる場合、チューブへの直接注入に変更してください。

## ルアーコーン付き注射器

Mポートキャップを取り外します。注射器をMポートに取り付けて、時計方向に1/4回転してロックします。Mポートへ薬品を注入します。5~10回、連続して素早く人工呼吸します。空になった注射器を外して、Mポートキャップと交換します。

## 針付き注射器

Mポートキャップの中間へ針を挿入します。Mポートへ薬品を注入します。5~10回、連続して素早く人工呼吸します。空の注射器を外します。

## 5.5 要求バルブコネクタ ⑤

成人と小児用の人工呼吸器は、要求バルブに接続される吸入バルブバージョンもあります。要求バルブを取り付けるには、酸素リザーバを吸入バルブから引き出します。要求バルブは、後で吸入バルブに挿入することもできます。

## 6. 酸素管理

医師の指示に従って、酸素量を管理してください。

さまざまな容量と頻度の O<sub>2</sub> パーセントの例は、算出されています。O<sub>2</sub> パーセントは、⑥ 成人 (6.1)、子供 (6.2)、幼児 (6.3) でご覧になれます。

VT: 換気容量、f: 頻度

注記: 高い換気圧を使用する場合、ストローク容量の一部が圧力制限バルブから排出されるため、O<sub>2</sub> の流量をより高く設定する必要があります。幼児バージョンにおいて貯蔵容器なしで補給酸素を使用する場合、酸素濃度は15リットル/分で60-80%に制限されます。

## 7. 機能テスト ⑦

### 人工呼吸器

圧力制限バルブをオーバーライドキャップで閉じ (圧力制限バルブ付きバージョンのみに該当)、患者用コネクタを親指で閉じます(7.1)。バッグを早い間隔で押します。押すと、人工呼吸器に抵抗があるはずです。

オーバーライドキャップを開くか、あるいは指を抜いて圧力制限バルブを開き、この操作を繰り返します。圧力制限バルブが作動状態にあり、バルブからの呼吸フローを音で確認することができるはずです。

人工呼吸器を数回押して放し、バルブシステムの中と患者バルブから空気が通ることを確認します。(7.2)

注記: バルブのプレートが機能テストや換気中に動くため、かすかな音がする場合があります。これは人工呼吸器の機能には影響しません。

### 酸素貯蔵バッグ

酸素バッグに 5 リットル/分の気体流を供給します。リザーバが充填されていることをチェックします。

充填されていない場合、2つのバルブのシャッターの障害や貯蔵容器が裂けていないかをチェックします。

### 酸素貯蔵容器チューブ

酸素チューブへ10リットル/分の気体流を供給します。酸素がリザーバチューブの終端から流出することをチェックします。もし流出しない場合、酸素チューブの閉塞がないかチェックします。

### Mポート

Mポートキャップを外して、患者用コネクタを塞ぎます。バッグを握って、Mポートを介して押し出される空気の音を聞きます。(7.3)



## 8. アクセサリ ⑧

### Ambu 使い捨て PEEP バルブ 品番 199102001

詳細については、Ambu PEEP バルブの使用説明を参照してください。(8.1)

Ambu PEEP バルブを人工呼吸器に取り付けるには (必要に応じて)、排気キャップを外します。(8.2)

### Ambu 使い捨て圧力マンオメータ (8.3) 品番 322003000

詳細については、Ambu 使い捨て圧力マンオメータの使用説明を参照してください。

#### 注意

表示されていれば、個々のアクセサリおよびMR装置条件付きに関する詳細情報 (有効年月日など) については、アクセサリパッケージをご確認ください。

## 1. Paskirtis

„Ambu® SPUR® II“ gaivinimo aparatas yra vienam pacientui naudojamas gaivinimo aparatas, skirtas gaivinti per plaučius.

Kiekvieno modelio pritaikymo sritis yra:

- Suaugusieji: suaugusieji ir vaikai, kurių kūno svoris viršija 30 kg (66 svarus).
- Vaikai: kūdikiai ir vaikai, kurių kūno svoris yra iki 30 kg (66 svarų).
- Kūdikiai: naujagimiai ir kūdikiai, kurių kūno svoris yra iki 10 kg (22 svarų).

## 2. Įspėjimai

Nesilaikant šių įspėjimų, paciento plaučiai gali būti nepakankamai ventiliuojami arba galima sugadinti įrangą.

### ĮSPĖJIMAS

Šalia deguonies įrangos nenaudokite alyvų ar tepalų. Naudojant deguonį nerūkykite ir nenaudokite atviros ugnies, nes galite sukelti gaisrą.

Niekuomet neatjunkite slėgį ribojančio vožtuvo (jei yra), nebent tai būtina įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu. Dėl aukšto ventiliavimo slėgio tam tikriems pacientams gali įtrūkti plaučiai. Jeigu slėgio ribojimo vožtuvas atjungiamas ventiliuojant pacientus, kurių kūno svoris yra mažesnis nei 10 kg (22 svarai), siekiant išvengti plaučių trūkio, ventiliavimo slėgį reikia stebėti naudojant manometrą. Prijungus priedus gali padidėti įkvėpimo ir (ar) iškvėpimo pasipriešinimas. Priedų neįjungkite, jeigu padidėjęs kvėpavimo pasipriešinimas gali kenkti pacientui.

### DĖMESIO

Pagal federalinius JAV įstatymus šie aparatai parduodami tik gydytojams arba pagal jų užsakymą (taikoma tik JAV ir Kanada).

Skirtas naudoti tik apmokytam personalui. Ypač gerai reikia apmokyti, kaip tinkamai uždėti veido kaukę, kad sandūra būtų hermetiška. Šis personalas būtinai turi perskaityti šį naudojimo vadovą.

Gaivinimo aparatą išpakavę, išplovę, surinkę ir prieš naudodami visuomet atlikite jo veikimo patikrinimą.

Norėdami patikrinti ventiliavimo veiksmingumą, visada stebėkite krūtinės ląstos judėjimą ir klausykitės iškvėpimo srauto iš vožtuvo. Jei aparatu neįmanoma pasiekti veiksmingo ventiliavimo, nedelsiant pereikite prie gaivinimo burna į burną.

Dėl nepakankamo, sumažėjusio ar nutrūkusio oro srauto galima pakenkti ventiliuojamo paciento smegenims.

Nenaudokite gaivinimo aparato nuodingoje arba pavojingoje aplinkoje.

Skirta naudoti tik vienam pacientui. Naudojimas kitiems pacientams gali sukelti kryžminę infekciją. Prietaiso nemerkite, neskalaukite ir nesterilizuokite, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Įtaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastinėms valymo ir sterilizacijos procedūroms.

Gaivinimo aparato niekuomet nelaikykite sulankstyto kitaip, nei kad buvo pristatytas gamintojo, nes priešingu jis deformuosis ir gali sumažėti ventiliavimo veiksmingumas. Maišelio sulenkimo sritis yra aiškiai matoma (sulankstyti galima tik suaugusiųjų ir vaikų gaivinimo aparatų modelius).

## 3. Specifikacijos

„Ambu® SPUR® II“ gaivinimo aparatas atitinka tokiems gaminiams skirto standarto EN ISO 10651-4 reikalavimus. „Ambu® SPUR® II“ gaivinimo aparatas atitinka Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.

	Kūdikį	Vaiką	Suaugusiųjų
Suspaudimo viena ranka takto tūris	150 ml	450 ml	600 ml
Suspaudimo dviem rankomis takto tūris			1000 ml
Matmenys (ilgis x skersmuo)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Svoris, įskaitant talpyklą ir kaukę	140 g	215 g	314 g
Slėgį ribojantis vožtuvas*	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)
Perteklinis tūris	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Įkvėpimo pasipriešinimas***	iki 0,1 kPa (1,0 cm H <sub>2</sub> O), kai srautas 50 l/min	iki 0,5 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O), kai srautas 50 l/min	iki 0,5 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O), kai srautas 50 l/min
Iškvėpimo pasipriešinimas	0,2 kPa (2,0 cm H <sub>2</sub> O), kai srautas 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O), kai srautas 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O), kai srautas 50 l/min
Talpyklos tūris	300 ml (maišelis) 100 ml (vamzdelis)	2600 ml**	2600 ml**
Paciento jungtis	22 mm išorinis sriegis (ISO 5356-1) 15 mm vidinis sriegis (ISO 5356-1)		
Iškvėpimo jungtis (PEEP vožtuvo prijungimui)	30 mm išorinis sriegis (ISO 5356-1)		
Manometro jungtis	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Vartojimo vožtuvo jungtis	32 mm vidinis sriegis (ISO 10651-4)		
Nuotėkis į priekį ir atgal	Neišmatuojamas		
„M“ kanalas	Standartinė Luerio jungtis LS 6		
O <sub>2</sub> padavimo jungtis	pagal EN 13544-2		
Darbinė temperatūra	Nuo -18 °C iki +50 °C		
Laikymo temperatūra	Išbandyta nuo -40 °C iki +60 °C pagal EN ISO 10651-4		
Ilgalaikis laikymas	Gaivinimo aparatą laikant ilgą laiką jį reikia laikyti uždaroje pakuotėje vėsioje ir nuo saulės apsaugotoje vietoje.		

\*Didesnį tiekimo slėgį galima pasiekti rankiniu būdu atjungiant slėgį ribojantį vožtuvą.  
 \*\* Taip pat gaminamas modelis su slėgį ribojančiu vožtuvu ir manometro jungtimi.  
 \*\*\* SPUR II gali būti tiekiamas su išbandytais ir ISO standarto reikalavimus atitinkančiais „Ambu“ įkvėpimo ar iškvėpimo filtrais. Jeigu naudojami PEEP vožtuvai, iškvėpimo pasipriešinimas padidėja virš ISO standarte nustatytos ribos.

## 4. Veikimo principas ①

(1) paveiksle pavaizduota, kaip ventiliavimo dujų srauto mišiniai patenka į pūslę, į pacientą ir išeina iš jo, naudojant gaivinimo aparatą rankiniu būdu. (a) Suaugusiems ir vaikams skirtas gaivinimo aparatas, (b) kūdikiams skirtas gaivinimo aparatas su uždara talpykla, (c) kūdikiams skirtas gaivinimo aparatas su atvira talpykla. Dujų srautas panašus į tą, kai pacientas savaime kvėpuoja per aparatą. O<sub>2</sub> talpykloje įtaisyti du vožtuvai: pro vieną jų į tuščią talpyklą įtraukiamas aplinkos oras, o pro kitą iš pilnos talpyklos pasišalina deguonies perteklius.

1.1 Perteklinis deguonis, 1.2 Oras, 1.3 Deguonies įleidimas, 1.4 Pacientas, 1.5 Iškvėpimas, 1.6 Manometro jungtis, 1.7 Slėgį ribojantis vožtuvas, 1.8 „M“ kanalas  
 Per „M“ kanalą galima priėti prie įkvėpimo ir iškvėpimo dujų srautų, pvz., galima prijungti švirkštą ir įšvirkšti vaistų (d) arba prijungti dujų mėginių atrinkimo liniją ir išmatuoti šalutinio srauto EtCO<sub>2</sub> (e).

## 5. Naudojimo instrukcijos

### 5.1 Gaivinimo aparatas ②

#### DĖMESIO ⚠

Suaugusiųjų ir vaikų gaivinimo aparatų modelių O<sub>2</sub> talpyklų maišeliai prie įleidimo vožtuvo prijungiami nuolatine jungtimi. Nebandykite nuimti. Netraukite, nes galite suplėšyti. Kūdikių gaivinimo aparato modelyje nebandykite nuimti talpyklos maišelio jį traukdam, nes galite suplėšyti.

## Paruošimas

- Jeigu gaivinimo aparatas supakuotas suspaustas, ištraukite suėmę už paciento ir įleidimo vožtuvą.
- Jei kartu su gaivinimo aparatu patiekta veido kaukė yra suvyniota į apsauginį maišelį, prieš naudojant jį reikia nuimti. Pritvirtinkite veido kaukę ir visas dalis įdėkite į plastikinį maišelį iš gaivinimo aparato komplekto.
- Paruoštų naudoti ir sandėlyje laikomų rinkinių komplektacija turi būti tikrinama pagal vietinę tvarką nustatytais laiko tarpais.
- Prieš naudodami pacientui, atlikite trumpą aparato veikimo patikrinimą, kaip aprašyta 7 skyriuje.

## Naudojimas pacientui

- Išvalykite paciento burną ir kvėpavimo takus naudodami rekomenduojamus būdus. Naudodami rekomenduojamus būdus pacientą tinkamai paguldykite, atverdami jo kvėpavimo takus ir tvirtai prispausdami kaukę prie veido (2.1).
- Užkiškite savo ranką (suaugusiems skirtas modelis) arba žiedą ir vidurinį pirštą (vaikams skirtas modelis) po atraminio dirželio. Kūdikiams skirtame modelyje atraminio dirželio nėra. Ventiluoti nenaudojant atraminio dirželio galima pasukant pūslę (2.2).
- Ventilaukite paciento plaučius. Įpūtimo metu stebėkite paciento krūtinės ląstos pakilimą. Staigiai atleiskite pūslę ir klausykitės, ar iškvėpimo oras išeina pro paciento vožtuvą, ir stebėkite krūtinės ląstos nusileidimą.
- Jei jaučiamas nuolatinis pasipriešinimas įpūtimui, patikrinkite, ar neužsikimšę kvėpavimo takai, arba pakeiskite galvos atlošimo padėtį.
- Jeigu gaivinimo su kauke metu pacientas apsivemia, nedelsiant išvalykite jo kvėpavimo takus, o prieš tęsiant ventiliavimą kelis kartus suspauskite ir atleiskite pūslę. Jei reikia, nuvalykite gaminį alkoholyje sumirkytu tamponu, o apsaugą nuo tiškaly nuplaukite po vandens čiaupu.

## 5.2 Manometro jungtis ③

### ĮSPĖJIMAS

Naudokite tik slėgio kontrolei. Kai slėgis nekontroliuojamas, ant jungties visuomet būtina uždėti dangtelį.

Prie manometro jungties ant paciento vožtuvo viršaus galima prijungti slėgio matuoklį (taikoma tik modeliui su manometro jungtimi). Nuimkite dangtelį (3.1) ir prijunkite slėgio manometrą arba slėgio matuoklio vamzdelį (3.2).

## 5.3 Slėgio ribojimo sistema ④

### ĮSPĖJIMAS

Niekuomet neatjunkite slėgį ribojančio vožtuvo (jei yra), nebent tai būtina įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu. Dėl aukšto ventiliavimo slėgio tam tikriems pacientams gali įtrūkti plaučiai. Jeigu slėgio ribojimo vožtuvas atjungiamas ventiliuojant pacientus, kurių kūno svoris yra mažesnis nei 10 kg (22 svarai), siekiant išvengti plaučių trūkio, ventiliavimo slėgį reikia stebėti naudojant manometrą.

Jeigu gaivinimo aparate įtaisytas slėgį ribojantis vožtuvas, jis nustatytas taip, kad atsidarytų slėgiui pakilus iki 40 cm H<sub>2</sub>O (4,0 kPa) (4.1). Jeigu, įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu nusprendžiama, kad reikia aukštesnio nei 40 cm H<sub>2</sub>O slėgio, slėgį ribojantį vožtuvą galima atjungti rankiniu būdu, ant vožtuvo užspaudžiant gnybtą (4.2) Be to, slėgį ribojantį vožtuvą galima atjungti uždedant smilių ant raudono mygtuko pūslės spaudimo metu.

## 5.4 „M“ kanalas

SPUR II gaminamas su arba be „M“ kanalo.

### ĮSPĖJIMAS

„M“ kanalą naudokite tik vienai iš dviejų procedūrų, arba matuoti  $\text{EtCO}_2$ , arba įšvirkšti vaistus, kadangi viena kitai jos gali kenkti.

„M“ kanalo negalima naudoti pacientų šalutinio srauto  $\text{EtCO}_2$  matavimui, jeigu jie ventiliuojami mažesniu negu 400 ml oro srautu.

Jeigu „M“ kanalas nenaudojamas nei vaistams įšvirkšti, nei matuoti  $\text{EtCO}_2$ , jį reikia uždaryti dangteliu, kad pacientas neprarastų pernelyg daug oro.

Prie „M“ kanalo nejunkite deguonies tiekimo vamzdelių.

Norint tinkamai dozuoti vaistus, po kiekvieno jų įleidimo „M“ kanalą reikia praplauti. Jeigu reikia naudoti „M“ kanalą, tarp paciento įkvėpimo jungties ir kaukės ar endotrachėjinio vamzdelio nejunkite jokio filtro,  $\text{CO}_2$  detektoriaus ar bet kokio kito priedo, nebent naudojate adapterį su švirkšto kanalu (pasirenkamą priedą), kad įleidžiant vaistus būtų galima apeiti filtrą,  $\text{CO}_2$  detektorius ir pan.

## EtCO<sub>2</sub> matavimas

Norint išmatuoti šalutinio srauto  $\text{EtCO}_2$ :  $\text{EtCO}_2$  matavimo prietaiso dujų mėginių atrinkimo liniją prijunkite prie SPUR II aparato „M“ kanalo. Užfiksuokite dujų mėginių atrinkimo linijos jungtį, pasukdami ją 1/4 apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę.

## Vaistų įšvirkštimas

Atidžiai stebėkite paciento reakciją į įleidžiamą vaistą.

1 ml arba didesnio tūrio skysčio įleidimas per „M“ kanalą yra tolygus įšvirkštimui tiesiai į endotrachėjinį vamzdelį.

„M“ kanalas yra išbandytas leidžiant epinefriną, lidokainą ir atropiną.

### DĖMESIO

Jeigu skystos formos vaistinio preparato įleidžiama mažiau negu 1 ml ir po to nepraplaunama tinkamu skysčiu, vaistų dozavimo paklaida didėja.

Dėl tinkamo dozavimo rekomendacijų klauskite savo vadovo.

Jeigu leidžiant vaistus per „M“ kanalą jaučiamas neįprastai didelis srauto pasipriešinimas, vaistus įšvirkškite tiesiai į endotrachėjinį vamzdelį.

## Švirkštas su Luerio antgaliu

Nuimkite „M“ kanalo dangtelį. Įstatykite švirkštą į „M“ kanalą ir užfiksuokite, pasukdami kanalo jungtį 1/4 apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę. Įšvirkškite vaistus į „M“ kanalą. Greitai iš eilės ventiliuokite 5–10 kartų. Ištraukite tuščią švirkštą ir vėl uždėkite „M“ kanalo dangtelį.

## Švirkštas su adata

Adata pradurkite „M“ kanalo dangtelį. Įšvirkškite vaistus į „M“ kanalą. Greitai iš eilės ventiliuokite 5–10 kartų. Ištraukite tuščią švirkštą.

## 5.5 Vartojimo vožtuvo jungtis

Suaugusiųjų ir vaikų gaivinimo aparato modeliai gaminami su įleidimo vožtuvu, prijungiamu prie vartojimo vožtuvo. Norėdami prijungti vartojimo vožtuvą, iš įleidimo vožtuvo ištraukite deguonies talpyklą. Po to vartojimo vožtuvas gali būti įstatytas į įleidimo vožtuvą.

## 6. Deguonies padavimas

Deguonies kiekį nustatykite pagal medicinines indikacijas.

Buvo apskaičiuoti  $O_2$  procentinio kiekio, kurį galima gauti iš skirtingų tūrių ir dažnių, pavyzdžiai.  $O_2$  procentinius kiekius galima matyti suaugusiems (6.1), vaikams (6.2) ir kūdikiams (6.3) skirtinguose modeliuose.

VT: ventiliavimo tūris, f: dažnis

Pastaba: jeigu naudojamas aukštas ventiliavimo slėgis, reikia didesnio  $O_2$  srauto, nes dalis suspaudimo takto tūrio išleidžiama pro slėgį ribojantį vožtuvą.

Kūdikių gaivinimo aparato modelyje papildomo deguonies naudojimas be prijungtos talpyklos apriboja deguonies koncentraciją iki 60–80 %, kai srauto greitis 15 l/min.

## 7. Veikimo tikrinimas ⑦

### Gaivinimo aparatas

Uždarykite slėgį ribojantį vožtuvą dangteliu (taikoma tik modeliui su slėgį ribojančiu vožtuvu) ir užspauskite paciento jungtį nykščiu (7.1). Stipriai spustelėkite pūslelę. Turite jausti pasipriešinimą suspaudimui.

Atidarykite slėgį ribojantį vožtuvą, nuimdami dangtelį arba atitraukdami pirštą bei pakartodami šią procedūrą. Dabar slėgio ribojimo vožtuvas turi įsijungti ir iš jo turi pasigirsti iškvėpimo srauto garsas.

Kelis kartus suspauskite ir atleiskite gaivinimo aparato pūslelę, kad patikrintumėte, ar oras juda pro vožtuvų sistemą ir išeina pro paciento vožtuvą (7.2).

Pastaba: veikimo tikrinimo metu vožtuvų plokštelės juda, todėl gali girdėtis silpnas šio judėjimo garsas. Tai nereiškia, kad gaivinimo aparatas blogai veikia.

### Deguonies talpyklos maišelis

Į deguonies talpyklos maišelį dujas tiekite 5 l/min greičiu. Patikrinkite, ar talpykla užsipildo.

Jei taip nėra, patikrinkite, ar nepažeisti du vožtuvo uždoriai ir ar neįplyšusi pati talpykla.

### Deguonies talpyklos vamzdelis

Į deguonies vamzdelį dujas tiekite 10 l/min greičiu. Patikrinkite, ar deguonis išeina pro talpyklos vamzdelio galą. Jei taip nėra, patikrinkite, ar deguonies vamzdelis neužsikimšęs.

### „M“ kanalas

Nuimkite „M“ kanalo dangtelį ir užkimškite paciento jungtį. Suspauskite pūslelę ir klausykite, kaip iš „M“ kanalo išeina suspaustas oras (7.3).

## 8. Priedai ⑧

### **Vienkartinis „Ambu“ PEEP vožtuvas, gaminio Nr. 199102001**

Išsamesnę informaciją rasite „Ambu“ PEEP vožtuvo naudojimo instrukcijose (8.1).

Norint pritvirtinti „Ambu“ PEEP vožtuvą (jei būtina) prie gaivinimo aparato, nuimkite išleidimo angos dangtelį (8.2).

### **Vienkartinis „Ambu“ slėgio manometras (8.3), gaminio Nr.**

#### **322003000**

Išsamesnę informaciją rasite vienkartinio „Ambu“ slėgio manometro naudojimo instrukcijose.

#### **DĖMESIO**

Jeigu taikytina, prašome patikrinti priedų pakuotes dėl konkrečios informacijos apie atskirus priedus, pavyzdžiui, galiojimo datas ir magnetinio rezonanso sąlygas.

## 1. Paredzētā lietošana

*Ambu® SPUR® II* elpināšanas maiss ir vienam pacientam lietojams elpināšanas maiss, kas paredzēts plaušu ventilācijai.

Katras versijas pielietojuma iespējas:

- Pieaugušajiem: pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 30 kg (66 lbs).
- Bērniem: zidaiņiem un bērniem ar ķermeņa masu līdz 30 kg (66 lbs).
- Zidaiņiem: jaundzimušajiem un zidaiņiem ar ķermeņa masu līdz 10 kg (22 lbs).

## 2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ja netiek ievēroti šie piesardzības pasākumi, iespējama neefektīva pacienta elpināšana vai aprikojuma bojājums.

### BRĪDINĀJUMS

Skābekļa aprikojuma tuvumā nedrīkst izmantot eļļu vai taukainu vielu. Skābekļa lietošanas laikā nedrīkst smēķēt un izmantot atklātu liesmu - iespējama aizdegšanās.

Nekad neizolējiet spiedienu ierobežojošo vārstu (ja tāds ir), izņemot gadījumus, kad medicīniskais un profesionālais vērtējums liecina, ka tas ir nepieciešams. Augsts elpināšanas spiediens atsevišķiem pacientiem var izraisīt plaušu plīsumu. Ja spiedienu ierobežojošais vārsts ir izolēts pacientiem, kas sver mazāk nekā 10 kg (22 lbs), lai uzraudzītu elpināšanas spiedienu un izvairītos no iespējama plaušu plīsuma, jāizmanto manometrs.

Pievienojot palīgriklus, var palielināties pretestība ieelpai un/vai izelpai. Nepievienojiet palīgriklus, ja palielinātā pretestība elpošanai varētu kaitēt pacientam.

### UZMANĪBU!

ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ļaujot to pirkt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma (tikai ASV un Kanādā). Drīkst lietot tikai apmācīti darbinieki. Īpaši jāapgūst pareiza sejas maskas lietošana, lai nodrošinātu tās ciešu piekļaušanos sejai. Darbiniekiem jāiepazīstas ar šīs rokasgrāmatas saturu.

Pēc izņemšanas no iepakojuma, tīrīšanas, sakomplektēšanas un lietošanas vienmēr apskatiet elpināšanas maisu un veiciet tā funkcionālu pārbaudi.

Lai pārlicinātos par elpināšanas efektivitāti, vienmēr vērojiet krūškurvja kustības un klausieties izelpas plūsmu no vārsta. Ja efektīvu elpināšanu nav iespējams nodrošināt, nekavējoties pārejiet uz elpināšanu no mutes mutē.

Nepietiekama, samazināta gaisa plūsma vai tās neesamība var izraisīt elpināmam pacientam galvas smadzeņu bojājumu.

Neizmantojiet elpināšanas maisu toksiskā vai bīstamā vidē.

Lietošanai tikai vienam pacientam. Lietošana citiem pacientiem var izraisīt krustnisku inficēšanos. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šis procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Izmantotais dizains un materiāls nav saderīgs ar tradicionālām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.

Elpināšanas maisu nekādā gadījumā nedrīkst uzglabāt deformētā veidā. To drīkst uzglabāt tikai salocītā veidā, kā to piegādājis ražotājs, citādi radīsies nenovēršams maisa plīsums, kas var mazināt elpināšanas efektivitāti. Locījuma vieta uz maisa ir skaidri redzama (drīkst locīt tikai pieaugušajiem un bērniem paredzētās versijas).

## 3. Specifikācijas

*Ambu SPUR II* elpināšanas maiss atbilst izstrādājumam piemērojamam standartam EN ISO 10651-4. *Ambu SPUR II* atbilst Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.



	Zidaiņiem	Bērniem	Pieaugušajiem
Izsviedes tilpums ar vienu roku	150 ml	450 ml	600 ml
Izsviedes tilpums ar divām rokām			1000 ml
Izmēri (garums x diametrs)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Svars ar rezervuāru un masku:	140 g	215 g	314 g
Spiedienu ierobežojošais vārsts*	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)
Mirusi telpa	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Pretestība ieelpai***	maks. 0,10 kPa (1,0 cm H <sub>2</sub> O) pie 50 l/min	maks. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) pie 50 l/min	maks. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) pie 50 l/min
Pretestība izelpai	0,2 kPa (2,0 cm H <sub>2</sub> O) pie 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) pie 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) pie 50 l/min
Reservuāra tilpums	300 ml (maiss) 100 ml (caurulīte)	2600 ml**	2600 ml**
Pacienta savienotājs	Ar izcilni, ārpusē 22 mm (ISO 5356-1) Ar iedobi, iekšpusē, 15 mm (ISO 5356-1)		
Izelpas savienotājs (PEEP vārsta paliņgrikam)	Ar izcilni, 30 mm (ISO 5356-1)		
Manometra pieslēgvietas savienotājs	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Pēc vajadzības lietojama vārsta savienotājs	Ar iedobi, iekšpusē, 32 mm (ISO 10651-4)		
Noplūde uz priekšu un atpakaļ	Nav izmērāma		
M-pieslēgvietā	standarta Luerveida LS6		
O <sub>2</sub> ieplūdes savienotājs	saskaņā ar EN 13544-2		
Darba temperatūra	no -18°C līdz +50°C		
Uzglabāšanas temperatūra	Pārbaudīts pie -40°C un +60°C saskaņā ar EN ISO 10651-4		
Ilgstoša uzglabāšana	Uzglabājot ilgstoši, elpināšanas maiss jāglabā noslēgtā iepakojumā vēsā vietā, sargājot no saules gaismas.		

\* Augstāku padeves spiedienu var sasniegt, neizmantojot spiedienu ierobežojošo vārstu.

\*\* Pieejams arī ar spiedienu ierobežojošu vārstu un manometra pieslēgvietu.

\*\*\* SPUR II var tikt piegādāts no **Ambu** ar ieelpas vai izelpas filtriem, kuriem ir pārbaudīta darbības atbilstība ISO standartam. PEEP vārstu izmantošana parasti palieli na pretestību izelpai virs ISO standartā noteiktās robežas.

## 4. Darbības princips ①

Attēlā (1) redzama elpināšanas gāzu maisījumu plūsma maisā un uz pacientu un no pacienta, lietojot elpināšanas maisu manuāli. (a) Pieaugušajiem un bērniem paredzēts elpināšanas maiss, (b) zidaiņiem paredzēts elpināšanas maiss ar noslēgtu rezervuāru, (c) zidaiņiem paredzēts elpināšanas maiss ar vaļēju rezervuāru.

Kad pacients spontāni elpo caur ierīci, gāzu plūsma ir līdzīga. O<sub>2</sub> rezervuāra komplektam ir divi vārsti, viens no tiem ļauj ieplūst apkārtējās vides gaisam, kad rezervuārs ir tukšs, bet otrs izvada lieko skābekli, kad rezervuāra maiss ir pilns.

1.1. Liekais skābeklis, 1.2. gaiss, 1.3. skābekļa ieplūdes vieta, 1.4. pacients, 1.5. izelpa, 1.6. manometra pieslēgvietā, 1.7. spiedienu ierobežojošais vārsts, 1.8. M-pieslēgvietā M-pieslēgvietā nodrošina piekļuvi ieelpas un izelpas gāzu plūsmai, kas ļauj pievienot šjirci zāļu ievadīšanai (d) vai gāzu paraugu ņemšanas sistēmu EtCO<sub>2</sub> noteikšanai sānu plūsmā (e).

## 5. Lietošanas instrukcija

### 5.1. Elpināšanas maiss ②

#### UZMANĪBU! ⚠

O<sub>2</sub> rezervuāra maiss pieaugušajiem un bērniem paredzētajām versijām ir pastāvīgi pievienots ieplūdes vārsta komplektam. Nemēģiniet to atdalīt. Nevilkt, jo iespējams plisums. Zidaiņiem paredzētajai versijai nemēģiniet atdalīt rezervuāra maiss stiprinājumu, velkot maisu, jo iespējams plisums.

## Sagatavošana

- Ja elpināšanas maiss ir iepakots salocītā veidā, atlokiet to, pavelkot aiz pacienta un ieplūdes vārsta.
- Ja kopā ar elpināšanas maisu piegādātā sejas maska ir ietīta aizsargmaisiņā, tas pirms lietošanas ir jānoņem.
- Pielāgojiet sejas masku un ielieciet visus piederumus kopā ar elpināšanas maisu piegādātā plastmasas maisā.
- Komplektu, kas tiek uzglabāti lietošanai sagatavotā veidā, veselums jāpārbauda ar vietējā protokolā norādītiem starplaikiem.
- Pirms lietošanas pacientam veiciet īsu funkcionālu pārbaudi, kā aprakstīts 7. nodaļā.

## Lietošana pacientam

- Iztīriet pacienta mutes dobumu un elpceļus, izmantojot ieteiktās metodes. Izmantojiet ieteiktās metodes, lai pareizi novietotu pacientu un atvērtu elpceļus, un turiet masku cieši piespiestu sejai. (2.1.)
- Pabāziet plaukstu (izmantojot pieaugušiem paredzēto versiju) vai zeltnesi un trešo pirkstu (izmantojot bērniem paredzēto versiju) zem atbalsta siksnas. Zīdaiņiem paredzētai versijai nav atbalsta siksnas. Elpināšanu bez atbalsta siksnas var nodrošināt, pagriežot maisu. (2.2.)
- Elpiniet pacientu. Pūšanas laikā vērojiet, kā paceļas pacienta krūškurvis. Strauji atlaidiet maisu un klausieties, kā notiek izelpas plūsma no pacienta vārsta, un vērojiet, kā noplūk krūškurvis.
- Ja pūšanas laikā nepārtraukti jūtama pretestība, pārbaudiet, vai elpceļi nav nosprostojušies, vai arī pārbaudiet, vai galva ir atliekta atpakaļ.
- Ja elpināšanas laikā ar masku pacientam sākas vemšana, nekavējoties iztīriet elpceļus un tad pirms elpināšanas atsākšanas brīvi saspiediet maisu dažas reizes. Ja nepieciešams, noslaukiet izstrādājumu ar spirta salveti un noskalojiet apšļakstīšanās aizsargu ar krāna ūdeni.

## 5.2. Manometra pieslēgvietā ③

### BRĪDINĀJUMS

Izmantojiet vienīgi spiediena uzraudzībai. Kad spiediens netiek kontrolēts, savienotājam vienmēr jāuzliek vāciņš.

Manometra pieslēgvietai pacienta vārsta augšdaļā var pievienot spiediena mērinstrumentu. (Tas attiecas tikai uz versiju ar manometra pieslēgvietu). Noņemiet vāciņu (3.1.) un pievienojiet spiediena manometru vai caurulīti spiediena mērinstrumentam (3.2.).

## 5.3. Spiedienu ierobežojošā sistēma ④

### BRĪDINĀJUMS

Nekad neizolējiet spiedienu ierobežojošo vārstu (ja tāds ir), izņemot gadījumus, kad medicīniskais un profesionālais vērtējums liecina, ka tas ir nepieciešams. Augsts elpināšanas spiediens atsevišķiem pacientiem var izraisīt plaušu plīsumu. Ja spiedienu ierobežojošais vārsts ir izolēts pacientiem, kas sver mazāk nekā 10 kg (22 lbs), lai uzraudzītu elpināšanas spiedienu un izvairītos no iespējama plaušu plīsuma, jāizmanto manometrs.

Ja elpināšanas maiss ir aprīkots ar spiedienu ierobežojošo vārstu, vārsts ir iestatīts tā, lai atvērtos pie 40 cm H<sub>2</sub>O (4,0 kPa) (4.1.). Ja medicīniskā un profesionālā novērtēšana liecina, ka nepieciešams par 40 cm H<sub>2</sub>O augstāks spiediens, spiedienu ierobežojošo vārstu var apiet, uzliekot tam izolējošo spaili (4.2.). Spiedienu ierobežojošo vārstu var izolēt arī, maisa saspiešanas laikā novietojot rādītājpirkstu uz sarkanās pogas.

## 5.4. M-pieslēgvietā

SPUR II pieejams ar M-pieslēgvietu vai bez tās.

### BRĪDINĀJUMS

Izmantojiet M-pieslēgvietu tikai vienam no šiem nolūkiem: etCO<sub>2</sub> mērīšanai vai zāļu ievadīšanai, jo tie viens otru var negatīvi ietekmēt.

M-pieslēgvietu nedrīkst izmantot EtCO<sub>2</sub> uzraudzībai sānu atzarā pacientiem, kam elpināšana tiek veikta ar elpināšanas tilpumu, kas ir mazāks par 400 ml.

Ja M-pieslēgvietu neizmanto zāļu ievadīšanai un tā nav arī pievienota EtCO<sub>2</sub> mērierīcei, M-pieslēgvietā jānoslēdz ar vāciņu, lai izvairītos no pārmērīgas noplūdes no pacienta apvalka.

Nepievienojiet skābekļa padeves caurules M-pieslēgvietai.

Lai nodrošinātu pareizu visas devas ievadi, M-pieslēgvietā ir jāskalo pēc katras lietošanas reizes.

Ja jāizmanto M-pieslēgvietā, nelietojiet filtru, CO<sub>2</sub> detektoru vai kādus citus palīgriekus starp pacienta ieelpas pieslēgvietu un masku vai ET caurulīti, izņemot gadījumus, kad jūs izmantojat pēc izvēles pieejamo adapteri ar šļirces pieslēgvietu, lai, ievadot zāles, apietu filtru/CO<sub>2</sub> detektoru/palīgriekus.

### EtCO<sub>2</sub> mērīšana

EtCO<sub>2</sub> mērīšana sānu atzarā: pievienojiet EtCO<sub>2</sub> mērierīces gāzu paraugu ņemšanas sistēmu *SPUR II* M-pieslēgvietai. Noslēdziet gāzu paraugu ņemšanas sistēmas savienotāju, pagriežot to par 1/4 pulksteņa rādītāja kustības virzienā.

### Zāļu ievadīšana

Rūpīgi vērojiet pacienta atbildes reakciju pret ievadītajām zālēm.

1 ml vai lielāka šķidruma tilpuma ievadīšana caur M-pieslēgvietu ir pielīdzināma

ievadīšanai tieši endotraheālajā caurulītē.

M-pieslēgvietā ir pārbaudīta ar epinefrīnu, lidokaīnu un atropīnu.

### UZMANĪBU!

Ievadot par 1 ml mazāku šķidruma tilpumu un pēc tam neveicot skalošanu ar piemērotu šķidrumu, jāņem vērā patiesībā ievadītās zāļu devas izmaiņu lielāka iespējamība.

Norādījumus par pareizu zāļu dozēšanu jautāriet medicīniskajam direktoram.

Ja, ievadot zāles caur M-pieslēgvietu, ir jūtama neparasti liela plūsmas pretestība, pārējiet uz injicēšanu tieši caurulītē.

### Šļirce ar Luerveida konusu

Noņemiet M-pieslēgvietas vāciņu. Ievietojiet šļirci M-pieslēgvietas atverē un fiksējiet to, pagriežot par 1/4 pulksteņa rādītāja kustības virzienā. Injicējiet zāles M-pieslēgvietā. Ātri veiciet elpināšanas kustības 5-10 reizes pēc kārtas. Atvienojiet tukšo šļirci un uzlieciet atpakaļ M-pieslēgvietas vāciņu.

### Šļirce ar adatu

Ievietojiet adatu M-pieslēgvietas vāciņa vidū. Injicējiet zāles M-pieslēgvietā. Ātri veiciet elpināšanas kustības 5-10 reizes pēc kārtas. Atvienojiet tukšo šļirci.

### 5.5. Pēc vajadzības lietojama vārsta savienotājs

Pieejami pieaugušajiem un bērniem paredzēti elpināšanas maiši ar ieplūdes vārstu, kas tiek pievienots pēc vajadzības lietojamam vārstam. Lai piestiprinātu pēc vajadzības lietojamo vārstu, izvelciet skābekļa rezervuāru no ieplūdes vārsta. Pēc vajadzības lietojamo vārstu pēc tam var ievietot ieplūdes vārstā.

## 6. Skābekļa lietošana

Ievadiet skābekli atbilstoši medicīniskām indikācijām.

Ir aprēķināti O<sub>2</sub> procentu piemēri, ko var iegūt ar dažādiem tilpumiem un frekvencēm. O<sub>2</sub> procentuālo daudzumu var redzēt © pieaugušajiem (6.1.), bērniem (6.2.), zīdaiņiem (6.3.).

VT: elpināšanas tilpums, f: biežums

Piezīme. Ja izmanto augstu elpināšanas spiedienu, nepieciešami augstāki O<sub>2</sub> plūsmas iestatījumi, jo daļa izsviedes tilpuma izdalās caur spiedienu ierobežojošo vārstu.

Zīdaiņiem paredzētajā versijā papildu skābekļa izmantošana bez pievienota rezervuāra ierobežos skābekļa koncentrāciju līdz 60 - 80% pie plūsmas ātruma 15 litri O<sub>2</sub>/min.

## 7. Darbības pārbaude ⑦

### Elpināšanas maiss

Noslēdziet spiedienu ierobežojošo vārstu ar izolēšanas vāciņu (tas attiecas vienīgi uz versiju ar spiedienu ierobežojošo vārstu) un noslēdziet pacienta savienotāju ar irkšķi (7.1.). Strauji saspiediet maisu. Jābūt jūtamai elpināšanas maisa pretestībai pret saspiešanu.

Atveriet spiedienu ierobežojošo vārstu, atverot izolējošo vāciņu vai noņemot pirkstu un atkārtot procedūru. Spiedienu ierobežojošam vārstam tagad būtu jābūt aktīvi-zētam un būtu jābūt dzirdamai izelpas plūsmai no vārsta.

Saspiediet un atlaidiet elpināšanas maisu dažas reizes, lai pārlicinātos, ka gaiss pārvietojas caur vārstu sistēmu un izplūst no pacienta vārsta (7.2.).

Piezīme. Kad darbības pārbaudes vai elpināšanas laikā vārstu plātnes pārvietojas, var būt dzirdama klusa skaņa. Tas neietekmē elpināšanas maisa darbību.

### Skābekļa rezervuāra maiss

Nodrošiniet gāzes plūsmu 5 l/min uz skābekļa maisu. Pārbaudiet, vai rezervuārs piepildās.

Ja tas nepiepildās, pārbaudiet abu vārstu aizdares viru veselumu un vai rezervuārs nav sagriezies.

### Skābekļa rezervuāra caurulīte

Nodrošiniet gāzes plūsmu 10 l/min uz skābekļa caurulīti. Pārbaudiet, vai skābeklis izplūst no rezervuāra caurulītes gala. Ja tas nenotiek, pārbaudiet, vai skābekļa caurulīte nav nosprostota.

### M-pieslēgvietā

Noņemiet M-pieslēgvietas vāciņu un noslēdziet pacienta savienotāju. Saspiediet maisu un klausieties, kā gaiss tiek izspiests caur M-pieslēgvietu (7.3.).

## 8. Papildrīki ⑧

### **Ambu vienreiz lietojamais PEEP vārsts, artikula Nr. 199102001**

Sīkāku informāciju, lūdzu, skat. *Ambu PEEP* vārsta lietošanas instrukcijā (8.1).

Noņemiet izplūdes vietai vāciņu, lai pielāgotu *Ambu PEEP* vārstu (ja nepieciešams) elpināšanas maisam. (8.2)

### **Ambu vienreiz lietojamais spiediena manometrs (8.3.), artikula**

#### **Nr. 322003000**

Sīkāku informāciju, lūdzu, skat. *Ambu* vienreiz lietojamā spiediena manometra lietošanas instrukcijā.

#### **UZMANĪBU!**

Ja piemērojams, lūdzu, skatiet specifisku informāciju par atsevišķu piederumu, piemēram, derīguma termiņu un MR saderību, uz piederumu iepakojuma.

## 1. Beoogd gebruik

Het Ambu® SPUR® II beademingsapparaat is een beademingsapparaat voor gebruik bij één patiënt dat bedoeld is voor longbeademing.

Het toepassingsbereik voor elk type is als volgt:

- Adult: volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht hoger dan 30 kg (66 lbs).
- Paediatric: zuigelingen en kinderen met een lichaamsgewicht van maximaal 30 kg (66 lbs).
- Infant: pasgeborenen en zuigelingen met een lichaamsgewicht van maximaal 10 kg (22 lbs).

## 2. Waarschuwingen en aandachtspunten

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte beademing van de patiënt of beschadiging van de apparatuur.

### WAARSCHUWING

Geen olie of smeer gebruiken in de directe nabijheid van zuurstofapparatuur. Ter voorkoming van brand niet roken en geen open vuur gebruiken tijdens het toedienen van zuurstof.

De drukbegrenzingsklep (indien aanwezig) nooit uitschakelen, tenzij de noodzaak hiervan tijdens een professionele medische beoordeling is vastgesteld. Hoge beademingsdruk niveaus kunnen bij bepaalde patiënten een longruptuur veroorzaken. Indien de drukbegrenzingsklep wordt uitgeschakeld bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 10 kg (22 lbs), moet de beademingsdruk met een drukmeter worden bewaakt om het risico van een longruptuur te voorkomen.

Het gebruik van accessoires kan de inspiratoire en/of expiratoire weerstand verhogen. Bevestig geen accessoires als een verhoogde ademweerstand nadelig kan zijn voor de patiënt.

### LET OP

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht (alleen VS en Canada).

Uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel. Er is met name instructie nodig m.b.t. het correct aanbrengen van het gezichtsmasker zodat een goede aansluiting wordt verkregen. Zorg ervoor dat het personeel vertrouwd wordt gemaakt met de inhoud van deze handleiding.

Inspecteer altijd het beademingsapparaat en voer altijd een werkingstest uit na het uitpakken, reinigen, monteren en vóór het gebruik ervan.

Observeer altijd de beweging van de borstkas en luister of u de expiratoire stroom uit de klep hoort om de efficiëntie van de beademing te controleren. Schakel onmiddellijk over op mond-op-mondbeademing als er geen efficiënte beademing tot stand kan worden gebracht.

Een onvoldoende, verminderde of ontbrekende luchtstroom kan tot hersenschade leiden bij de patiënt die wordt beademd.

Gebruik het beademingsapparaat niet in toxische of gevaarlijke omgevingen.

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of ondeugdelijk functioneren van het hulpmiddel teweegbrengen. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.

Het beademingsapparaat bij opslaan altijd op dezelfde wijze opvouwen zoals deze door de fabrikant is geleverd. Door het niet opvolgen van deze aanwijzing kan de ballon permanent vervormen, wat de beademingsefficiëntie kan verminderen. De vouwzone is duidelijk zichtbaar op de ballon (alleen de typen Adult en Paediatric mogen worden gevouwen).

## 3. Specificaties

Het Ambu SPUR II beademingsapparaat is in overeenstemming met de productspecifieke norm EN ISO 10651-4. Het Ambu SPUR II beademingsapparaat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

	Infant	Paediatric	Adult
Slagvolume één hand	150 ml	450 ml	600 ml
Slagvolume twee handen			1.000 ml
Afmetingen (lengte x diameter)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Gewicht, incl. reservoir en masker:	140 g	215 g	314 g
Drukbeperzingsklep*	4,0 kPa (40 cmH <sub>2</sub> O)	4,0 kPa (40 cmH <sub>2</sub> O)	4,0 kPa (40 cmH <sub>2</sub> O)
Dode ruimte	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Inspiratoire weerstand***	max. 0,10 kPa (1,0 cmH <sub>2</sub> O) bij 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cmH <sub>2</sub> O) bij 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cmH <sub>2</sub> O) bij 50 l/min
Expiratoire weerstand	0,2 kPa (2,0 cmH <sub>2</sub> O) bij 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cmH <sub>2</sub> O) bij 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cmH <sub>2</sub> O) bij 50 l/min
Reservoirvolume	300 ml (zak) 100 ml (slang)	2.600 ml**	2.600 ml**
Patiëntconnector	Buiten 22 mm mannelijk (ISO 5356-1) Binnen 15 mm vrouwelijk (ISO 5356-1)		
Expiratieconnector (voor bevestiging van PEEP klep)	30 mm mannelijk (ISO 5356-1)		
Connector drukmeterpoort	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Inademklepconnector	Binnen 32 mm vrouwelijk (ISO 10651-4)		
Lekkage voorwaarts en achterwaarts	Niet meetbaar		
M-Port	Standaard luer LS 6		
O <sub>2</sub> -inlaatconnector	conform EN 13544-2		
Gebruikstemperatuur	-18 °C tot +50 °C		
Opslagtemperatuur	Getest tot -40 °C en +60 °C conform EN ISO 10651-4		
Langtermijnopslag	Voor langtermijnopslag dient het beademingsapparaat in gesloten verpakking te worden bewaard op een koele plaats buiten het bereik van zonlicht.		

\* Een hogere aanvoerdruk kan worden verkregen door de drukbeperzingsklep tijdelijk uit te schakelen.

\*\* Ook verkrijgbaar met drukbeperzingsklep en drukmeterpoort.

\*\*\* De SPUR II kan worden geleverd met inspiratoire of expiratoire filters van Ambu die overeenkomstig de eisen van de ISO-norm werken. Door PEEP-kleppen te gebruiken, zal de expiratoire weerstand automatisch de grens van de ISO-norm overschrijden.

## 4. Werkingsprincipe ①

De afbeelding (1) toont de beademingsgasmengsels die in de ballon en van en naar de patiënt stromen tijdens handmatige bediening van het beademingsapparaat. (a) Volwassenen- en pediatrisch beademingsapparaat, (b) zuigelingenbeademingsapparaat met gesloten reservoir, (c) zuigelingenbeademingsapparaat met open reservoir. De gasstroom is vergelijkbaar met de stroom wanneer de patiënt spontaan door het apparaat ademt. De O<sub>2</sub>-reservoirinstallatie is uitgerust met twee kleppen, waarvan de ene omgevingslucht inlaat wanneer het reservoir leeg is en de andere het overschot aan zuurstof afvoert wanneer het reservoir vol is.

1.1 Overschot aan zuurstof, 1.2 Lucht, 1.3 Zuurstofinlaat, 1.4 Patiënt, 1.5 Expiratie, 1.6 Drukmeterpoort, 1.7 Drukbeperzingsklep, 1.8 M-Port

De M-Port biedt toegang tot de inspiratoire en expiratoire gasstroom en maakt het mogelijk om een spuit aan te sluiten voor toediening van medicijnen (d) of om een gasbemonsteringslang aan te sluiten voor het meten van EtCO<sub>2</sub>-zijstroom (e).

## 5. Gebruiksaanwijzing

### 5.1 Beademingsapparaat ②

#### LET OP

De O<sub>2</sub>-reservoirzak op de Adult- en Paediatric-beademingsapparaten zijn permanent bevestigd aan de inlaatklinrichting. Probeer niet om deze te demonteren. Niet aan trekken om scheuren te voorkomen. Probeer niet om de reservoirzakbevestiging van het Infant-beademingsapparaat te demonteren door aan de zak te trekken; dit kan scheuren veroorzaken.

#### Vorbereiding

- Is het beademingsapparaat ineengedrukt opgeborgen, dan vouwt u het uit door te trekken aan de patiëntklep en de inlaatklin.
- Als het gezichtsmasker verpakt in een beschermende zak bij het beademingsapparaat is geleverd, moet de zak vóór gebruik worden verwijderd.
- Bevestig het gezichtsmasker en plaats alle onderdelen in de plastic zak die bij het beademingsapparaat zijn meegeleverd.
- Gebruiksklare kits voor opslag dienen conform de in het lokale protocol vastgelegde tussenpozen te worden gecontroleerd op functionaliteit/volledigheid.
- Voer vóór gebruik op de patiënt een korte werkingstest uit, zoals beschreven in hoofdstuk 7.

#### Patiëntgebruik

- Maak de mond en luchtwegen van de patiënt via aanbevolen technieken vrij. Gebruik aanbevolen technieken om de patiënt in een correcte positie te brengen, zodat de luchtwegen geopend worden, en om het masker stevig tegen het gezicht te houden. (2.1)
- Schuif uw hand (Adult-type) of ring- en middelvinger (Paediatric-type) onder de draagband. De uitvoering voor zuigelingen heeft geen draagband. Beademing zonder gebruik van de draagband is mogelijk door de ballon te draaien. (2.2)
- Beadem de patiënt. Observeer tijdens insufflatie het omhoogkomen van de borst

kas van de patiënt. Laat de ballon abrupt los en luister naar de expiratoire stroom uit de patiëntklep en observeer het dalen van de borstkas.

- Bij aanhoudende weerstand tegen insufflatie dient u de luchtwegen te controleren op obstructies of de achterwaarts gekantelde positie van het hoofd te corrigeren.
- Braakt de patiënt tijdens maskerbeademing, maak dan de luchtwegen van de patiënt onmiddellijk vrij en knijp de ballon enkele malen los van de patiënt in, voordat u de beademing hervat. Neem indien nodig het product af met een alcoholhoudend doekje en spoel de anti-spatplaat af met kraanwater.

### 5.2 Drukmeterpoort ③

#### WAARSCHUWING

Alleen gebruiken om de druk te bewaken. Plaats de dop altijd op de connector wanneer de druk niet wordt bewaakt.

Een drukmeter kan worden aangesloten op de drukmeterpoort boven aan de patiëntklep. (Dit geldt alleen voor het type met drukmeterpoort).

Verwijder de dop (3.1) en sluit de drukmeter of de slang van de drukmeter aan (3.2).

### 5.3 Drukbegeleidingssysteem ④

#### WAARSCHUWING

De drukbegeleidingssklep (indien aanwezig) nooit uitschakelen, tenzij de noodzaak hiervan tijdens een professionele medische beoordeling is vastgesteld. Hoge beademingsdruk niveaus kunnen bij bepaalde patiënten een longruptuur veroorzaken. Indien de drukbegeleidingssklep wordt uitgeschakeld bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 10 kg (22 lbs), moet de beademingsdruk met een drukmeter worden bewaakt om het risico van een longruptuur te voorkomen.



Indien het beademingsapparaat is uitgerust met een drukbegrenzingsklep, is de klep ingesteld om open te gaan bij 40 cmH<sub>2</sub>O (4,0 kPa) (4.1).

Indien op grond van een professionele medische beoordeling een druk hoger dan 40 cmH<sub>2</sub>O vereist is, kan de drukbegrenzingsklep worden uitgeschakeld door de uitgeschakeldop op de klep te drukken (4.2). De drukbegrenzingsklep kan ook worden uitgeschakeld door uw wijsvinger op de rode knop te plaatsen terwijl u in de ballon knijpt.

#### 5.4 M-Port

Het SPUR II beademingsapparaat wordt met of zonder M-Port geleverd.

#### WAARSCHUWING

Gebruik de M-Port voor slechts één doel: uitsluitend voor het meten van etCO<sub>2</sub> of uitsluitend voor het toedienen van medicatie, aangezien deze twee elkaar negatief kunnen beïnvloeden.

De M-Port mag niet worden gebruikt voor het monitoren van etCO<sub>2</sub>-zijstroom bij patiënten die met minder dan 400 ml teugvolume worden beademd.

Om overmatige lekkage van de patiëntklepbehuizing te voorkomen, moet de dop van de M-Port altijd op de M-Port worden gedrukt wanneer geen medicijnen worden toegediend en er geen etCO<sub>2</sub>-meettoestel is aangesloten.

Bevestig nooit zuurstofslangen of andere slangen aan de M-Port.

Voor een juiste aflevering van de gehele dosis moet de M-Port na elk gebruik worden gespoeld.

Indien gebruik van de M-Port vereist is, mag u geen filter, CO<sub>2</sub>-detectieapparaat of enige andere accessoires gebruiken tussen de patiëntinspiratiepoort en het masker of de ET-slangen, tenzij u de optionele adapter met spuitpoort gebruikt als bypass van het filter/CO<sub>2</sub>-detectieapparaat/de accessoires om medicatie toe te dienen.

#### Meten van EtCO<sub>2</sub>

Om de EtCO<sub>2</sub>-zijstroom te meten: sluit de gasbemonsteringslang van het etCO<sub>2</sub>-meettoestel aan op de M-Port van SPUR II. Borg de connector van de gasbemonsteringslang door deze een kwartslag rechtsom te draaien.

#### Medicatie toedienen

Houd de reactie van de patiënt op de toegediende medicatie goed in de gaten.

Het toedienen van volumes van 1 ml vloeistof of meer via de M-Port is te vergelijken met toediening direct in een endotracheale buis.

De M-Port is getest met epinefrine, lidocaïne en atropine.

#### LET OP

Er is een toename in de variatie van de dosering van de toegediende medicatie te verwachten wanneer volumes < 1 ml vloeistof worden toegediend en zonder voorafgaand spoelen met de juiste vloeistof.

Neem contact op met uw medisch hoofd voor de juiste doseringsrichtlijnen.

Stap over op directe injectie in de buis als een ongebruikelijk hoge weerstand wordt gemeten via de M-Port.

#### Conische luer-spuit

Verwijder de dop van de M-Port. Sluit de spuit aan op de M-Port en borg deze door de spuit een kwartslag rechtsom te draaien. Injecteer het medicijn in de M-Port. Beadem 5-10 keer snel na elkaar. Verwijder de lege spuit en zet de dop terug op de M-Port.

## Spuit met naald

Steek de naald door het midden van de dop van de M-Port. Injecteer het medicijn in de M-Port. Beadem 5-10 keer snel na elkaar. Verwijder de lege spuit.

## 5.5 Inademklepconnector ⑤

De Adult en Paediatric beademingsapparaten zijn verkrijgbaar als inademklepversies die zijn uitgerust met een inlaatklep die is verbonden met een inademklep. Om de inademklep te bevestigen dient u het zuurstofreservoir uit de inlaatklep te trekken. De inademingsklep kan vervolgens in de inlaatklep worden geplaatst.

## 6. Toediening van zuurstof

Dien zuurstof toe conform de medische indicatie.

Voorbeelden van O<sub>2</sub> percentage dat kan worden verkregen met verschillende volumes en frequenties zijn berekend. De O<sub>2</sub>-percentages kunnen gezien worden in ⑥ Volwassene (6.1), Kind (6.2), Peuter (6.3).

VT: beademingsvolume, f: frequentie

Opmerking: Bij het gebruik van een hoge beademingsdruk moet de O<sub>2</sub>-stroom hoger worden ingesteld, omdat een deel van het slagvolume afkomstig is van de drukkbeugingsklep.

Bij het type voor baby's wordt de zuurstofconcentratie bij gebruik van aanvullende zuurstof zonder bevestigd reservoir begrensd tot 60-80 % bij 15 liter O<sub>2</sub>/min.

## 7. Werkingstest ⑦

### Beademingsapparaat

Sluit de drukkbeugingsklep af met de uitschakeldop (dit is alleen van toepassing op de versie met drukkbeugingsklep) en sluit de patiëntconnector af met de duim (7.1). Knijp stevig in de ballon. Het beademingsapparaat moet weerstand bieden tegen het knijpen.

Open de drukkbeugingsklep door de uitschakeldop of uw duim weg te nemen en de procedure te herhalen. De drukkbeugingsklep zou nu geactiveerd moeten zijn en het zou mogelijk moeten zijn om de expiratoire stroom uit de klep te horen.

Knijp een aantal keer in de beademingsballon om te controleren of lucht door het klepsysteem en uit de patiëntklep stroomt. (7.2)

Opmerking: Tijdens de werkingstest en de beademing bewegen de klepplaten, waardoor een zacht geluid hoorbaar kan zijn. Dit heeft geen nadelige invloed op de werking van het beademingsapparaat.

### Zuurstofreservoirzak

Stel een gasstroom van 5 l/min naar de zuurstofzak in. Controleer of het reservoir wordt gevuld.

Als dit niet het geval is, controleert u of de twee klepafsluiters intact zijn of op een gescheurd reservoir.

### Zuurstofreservoirslang

Stel een gasstroom van 10 l/min naar de zuurstofslang in. Controleer of de zuurstof bij het uiteinde van de reservoirslang naar buiten stroomt. Als dit niet geval is, controleert u of de zuurstofslang verstopt is.

### M-Port

Verwijder de dop van de M-Port en blokkeer de patiëntconnector. Knijp in de ballon en luister of u het geluid hoort van lucht die via de M-port naar buiten wordt geperst. (7.3)

## 8. Accessoires ⑧

### Ambu disposable PEEP klep artikelnr. 199102001

Raadpleeg voor nadere informatie de gebruiksaanwijzingen van de Ambu PEEP klep. (8.1)

Om de Ambu PEEP klep (indien nodig) aan het beademingsapparaat te bevestigen dient u de aflatdop te verwijderen. (8.2)

### Ambu disposable drukmeter (8.3) artikelnr. 322003000

Raadpleeg voor nadere informatie de gebruiksaanwijzingen van de Ambu disposable drukmeter.

### LET OP

Raadpleeg indien van toepassing de verpakking van de accessoire voor specifieke informatie over de betreffende accessoire, zoals vervaldatum en voorwaarde MR.

## 1. Bruksområde

Ambu® SPUR® II ventilasjonsbag er en engangs ventilasjonsbag ment for hjerte-lungeredning.

Bruksområdet for hver utgave er som følger:

- Voksen: Voksne og barn med en kroppsvekt på mer enn 30 kg (66 lbs.)
- Barn: Småbarn og barn med en kroppsvekt på opptil 30 kg (66 lbs.)
- Spedbarn: Spedbarn og småbarn med en kroppsvekt på opptil 10 kg (22 lbs.)

## 2. Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv ventilering av pasienten eller skade på utstyret.

### ADVARSEL

Olje eller fett skal ikke brukes i nærheten av oksygenutstyr. Ikke røyk eller bruk åpen ild der det brukes oksygen – det kan føre til brann.

Den trykkgrensende ventilen (hvis montert) må aldri overstyres hvis ikke det er funnet nødvendig etter medisinsk og profesjonell vurdering. Høyt ventilasjonstrykk kan føre til lungesprengning hos enkelte pasienter. Hvis den trykkgrensende ventilen overstyres hos pasienter med lavere kroppsvekt enn 10 kg (22 lbs.), må et manometer brukes til å overvåke ventilasjonstrykket for å unngå muligheten for lungesprengning.

Ved bruk av tilbehør, kan det øke motstanden ved innånding eller utånding. Bruk ikke tilbehør hvis økt pustemotstand kan være skadelig for pasienten.

### FORSIKTIG

Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret selges av, eller etter henvisning fra lege (kun USA og Canada)

Skal kun brukes av kvalifisert personell. Det må trenes spesielt på riktig bruk av ansiktsmaske for å sikre at den sitter tett. Sørg for at personellet er gjort kjent med innholdet i denne bruksanvisningen.

Inspiser alltid ventilasjonsbagen og foreta en funksjonstest etter utpakking, rengjøring, montering og før bruk.

Observer alltid at brystet beveger seg, og lytt etter den utgående luftstrømmen fra ventilen for å kontrollere at ventilen fungerer som den skal. Skift umiddelbart til munn-mot-munn-ventilering hvis effektiv ventilering ikke kan oppnås.

Utilstrekkelig, redusert eller ingen luftstrøm kan føre til hjerneskade hos pasienten som ventileres.

Bruk ikke ventilasjonsbagen i giftig eller farlig atmosfære.

Kun til bruk på én pasient. Bruk på andre pasienter kan forårsake kryssinfeksjon.

Apparatet må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på apparatet.

Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke forlidelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.

Oppbevar aldri ventilasjonsbagen i deformert tilstand unntatt brettet slik den ble levert fra produsenten. Ellers vil bagen bli permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten. Bretteområdet er lett synlig på bagen (kun barn- og voksen-modellene kan brettes).

## 3. Spesifikasjoner

Ambu SPUR II ventilasjonsbag er i samsvar med produktstandarden EN ISO 10651-4.

Ambu SPUR II er i samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr

	<b>Spedbarn</b>	<b>Barn</b>	<b>Voksen</b>
Volum én hånd	150 ml	450 ml	600 ml
Volum to hender			1000 ml
Mål (lengde x diameter)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Vekt, inkl. Reservoar og maske:	140 g	215 g	314 g
Trykkbegrensende 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)
Ubrukt plass	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Innåndingsmotstand***	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
Utåndingsmotstand	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
Reservoarvolum	300 ml (bag) 100 ml (slange)	2600 ml**	2600 ml**
Pasientkoping	Utvendig 22 mm hann (ISO 5356-1) Innvendig 15 mm hunn (ISO 5356-1)		
Utåndingskoping (for PEEP-ventiltilbehør)	30 mm hann (ISO 5356-1)		
Manometerport-kopling	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Behovsventilkopling	Innvendig 32 mm hunn (ISO 10651-4)		
Lekkasje forover og bakover	Ikke målbar		
M-port	Standard Luer LS 6		
O <sub>2</sub> -inntakskopling	ifølge EN 13544-2		
Oppbevaringstemperatur	-18 °C til +50 °C		
Oppbevaringstemperatur	testet ved -40 °C og +60 °C i samsvar med EN ISO 10651-4		
Langtidsoppbevaring	Ved langtidsoppbevaring bør ventilasjonsbagen oppbevares i lukket innpakning på et kjølig sted beskyttet mot sollys.		

\* Høyere forsyningstrykk kan oppnås ved å overstyre den trykkbegrensende ventilen.

\*\* Også tilgjengelig med trykkbegrensende ventil og manometerport.

\*\*\* SPUR II kan leveres med innåndings- eller utåndingsfiltre fra Ambu som har blitt testet til å fungere i samsvar med kravene i ISO-standard. Bruken av PEEP-ventiler øker utåndingsmotstanden naturlig til over grensene i ISO-standard.

## 4. Funksjonsprinsipp ①

Illustrasjonen (1) viser ventileringsgassens strøm inn i bagen, samt til og fra pasienten under manuell bruk av ventilasjonsbagen. (a) Ventilasjonsbag for voksne og barn, (b) ventilasjonsbag for spedbarn med lukket reservoar, (c) ventilasjonsbag for spedbarn med åpent reservoar.

Gasstrømmen er tilsvarende når pasienten puster spontant gjennom enheten.

O<sub>2</sub>-reservoaret er utstyrt med to ventiler, der den ene slipper inn luft fra omgivelsene når reservoaret er tomt, og den andre slipper ut overflødig oksygen når reservoarbaggen er tom.

1.1 Overflødig oksygen, 1.2 Luft, 1.3 Oksygeninntak, 1.4 Pasient, 1.5 Utånding, 1.6 Manometerport, 1.7 Trykkbegrensende ventil, 1.8 M-Port

M-porten gir tilgang til gasstrømmen for inn- og utånding slik at en sprøyte kan kobles til for å administrere medikamenter (d) eller for å koble til en gassprøvelinje for sidestrøms måling av EtCO<sub>2</sub> (e).

## 5. Bruksanvisning

### 5.1 Ventilasjonsbag ②

#### **FORSIKTIG**

O<sub>2</sub>-reservoarbagen på ventilasjonsbag for voksne og barn er permanent festet til inntaksventilen. De må ikke demonteres. Unngå å dra i bagen. Det kan føre til at den revner. For ventilasjonsbag for spedbarn må det ikke forsøkes å demontere reservoarbagen ved å dra i den. Det kan føre til at den revner.

#### **Klargjøring**

- Hvis ventilasjonsbagen er pakket sammenslått, felles den ut ved å trekke i pasientventilen og inntaksventilen.
- Hvis ansiktsmasken som leveres med ventilasjonsbagen er pakket i en beskyttelsespose, må posen fjernes før bruk.
- Monter ansiktsmasken og sett på plass alle deler i plastposen som følger med ventilasjonsbagen.
- Tilstanden til settene som er klare for oppbevaring, skal inspiseres med den hyppighet som er fastsatt i lokal protokoll.
- Foreta en kort funksjonstest som beskrevet i kapittel 7 før utstyret brukes på en pasient.

#### **Bruk på pasient**

- Åpne pasientens munn og luftveier ved hjelp av anbefalte teknikker. Bruk anbefalt teknikk til å legge pasienten i riktig stilling for å åpne luftveiene og holde masken fast mot ansiktet. (2.1)
- Før hånden (voksen utgave) eller ring- og langfingeren (barneutgave) under festestroppen. Spedbarnversjonen har ikke festestropp. Ventilasjon uten bruk av festestropp kan oppnås ved å snu bagen. (2.2)

- Ventilert pasienten. Kontroller at pasientens brystkasse hever seg under innblåsing. Slipp bagen brått og lytt etter den utgående luftstrømmen fra pasientventilen, og kontroller at brystet senkes.
- Hvis du opplever vedvarende motstand ved innblåsing, kontrollerer du om det er hindringer i luftveiene eller "vipper" pasientens hode bakover.
- Hvis pasienten kaster opp under ventilering med maske, må pasientens luftveier umiddelbart åpnes og bagen må komprimeres fritt noen ganger før ventilering gjenopptas. Tørk om nødvendig av produktet med en kompress med alkohol, og rengjør sprutvernet med vann fra springen.

### 5.2 Manometerport ③

#### **ADVARSEL**

Brukes bare til overvåking av trykket. Hetten må alltid settes på koplingen når trykket ikke overvåkes.

En trykkmåler kan kobles til manometerporten øverst på pasientventilen. (Dette gjelder bare versjonen med manometerport). Fjern hetten (3.1) og koble til trykkmanometeret eller slangen til trykkmåleren (3.2).

### 5.3 Trykkgrensningssystem ④

#### **ADVARSEL**

Den trykkgrensende ventilen (hvis montert) må aldri overstyres hvis ikke det er funnet nødvendig etter medisinsk og profesjonell vurdering. Høyt ventilasjonstrykk kan føre til lungesprengning hos enkelte pasienter. Hvis den trykkgrensende ventilen overstyres hos pasienter med lavere kroppsvekt enn 10 kg (22 lbs.), må et manometer brukes til å overvåke ventilasjonstrykket for å unngå muligheten for lungesprengning.

Hvis ventilasjonsbagen er utstyrt med trykkbegrensende ventil, er ventilen innstilt på åpning ved 40 cm H<sub>2</sub>O (4,0 kPa) (4.1).

Hvis medisinsk og profesjonell vurdering indikerer at høyere trykk enn 40 cm H<sub>2</sub>O kreves, kan den trykkbegrensende ventilen overskrives ved å trykke på overstyringsklemmen på ventilen (4.2). Alternativt kan trykkbegrensningsventilen overstyres ved å sette pekefingeren på den røde knappen mens bagen klemmes.

## 5.4 M-port

SPUR II leveres med eller uten M-port.

### ADVARSEL

M-porten må kun brukes til ett av de to følgende: måling av EtCO<sub>2</sub> eller administrering av medisin, ettersom det ene kan ha negativ innvirkning på det andre.

M-porten må ikke brukes til sidestrøms EtCO<sub>2</sub>-måling av pasienter som ventileres med et respirasjonsvolum på under 400 ml

Når M-porten ikke er i bruk for enten administrering av medisin eller tilkoblet et måleapparat for EtCO<sub>2</sub>, må den lukkes med hetten for å unngå unødvendig lekkasje fra pasienthuset

Oksygentilførselsslanger skal ikke kobles til M-porten.

M-porten må spyles etter hver bruk, for å sikre korrekt administrering av hele dosen.

Hvis bruk av M-port er nødvendig, må det ikke brukes filter, CO<sub>2</sub>-detektor eller annet tilleggsutstyr mellom pasientinnåndingsporten og masken eller ET-slange hvis du ikke bruker tilleggsadapteren med sprøyteport til forbikopling av filter/CO<sub>2</sub>-detektor/tilleggsutstyr til å gi medisinerings.

## Måle EtCO<sub>2</sub>

For sidestrøms måling av EtCO<sub>2</sub>; koble gassprøvelinjen på måleenheten for EtCO<sub>2</sub> til M-porten på SPUR II. Lås kontakten for gassprøvelinjen ved å dreie den 1/4 omdreining med urviseren.

## Gi medisin

Pasientens reaksjon på den gitte medisinen må observeres nøye.

Administrasjon av mengder på 1 ml væske eller høyere gjennom M-porten kan sammenlignes med tilføring direkte inn i en endotrakealtube.

M-porten er testet med epinefrin, lidokain og atropin.

### FORSIKTIG

En økning i doseringen som faktisk administreres må forventes når det administreres mengder på 1 ml væske og uten etterfølgende skylling med egnet væske. Konsulter med medisinsk ansvarlig når det gjelder korrekte retningslinjer for dosering.

Gå over til innsprøyting direkte i tuben hvis du føler uvanlig høy motstand gjennom M-porten.

## Sprøyte med luerkonus

Fjern dekselet på M-porten. Monter sprøyten i M-porten og lås den ved å dreie den ¼ omdreining med urviseren. Sprøyt medisinen inn i M-porten. Ventiler pasienten 5-10 ganger hurtig etter hverandre. Ta ut den tomme sprøyten og sett dekselet tilbake på M-porten.

## Sprøyte med nål

Sett nålen inn i midten på M-portens deksel. Sprøyt medisinen inn i M-porten. Ventilert pasienten 5-10 ganger hurtig etter hverandre. Ta ut den tomme sprøyten.

## 5.5 Kopling for behovsventil ⑤

Ventilasjonsbag for voksne og barn er tilgjengelig som utgaver med behovsventil og er utstyrt med en inntaksventil som koples til en behovsventil. Trekk oksygenreservoaret ut av inntaksventilen for å kople til behovsventilen. Behovsventilen kan deretter settes inn i inntaksventilen.

## 6. Administrering av oksygen

Administrer oksygen ifølge medisinske indikasjoner.

Eksempler på O<sub>2</sub>-prosentandeler som kan oppnås ved ulike volumer og frekvenser er kalkulert. O<sub>2</sub>-prosentandelene kan ses i ⑥ Voksen (6.1), Barn (6.2), Spedbarn (6.3).

VT: Ventileringsvolum, f: Frekvens

Merk: Hvis det brukes høyt ventilasjonstrykk, kreves høyere innstilling av O<sub>2</sub>-mengde fordi en del av slagvolumet ventileres fra den trykkbegrensede ventilen.

For spedbarnsversjonen vil bruk av oksygentilførsel uten tilkoplede reservoar begrense oksygenkonsentrasjonen til 60-80 % ved 15 liter O<sub>2</sub>/min.

## 7. Funksjonstest ⑦

### Ventilasjonsbag

Lukk den trykkbegrensede ventilen med overstyringshetten (dette gjelder kun utgaven med trykkbegrensede ventil) og lukk pasientkoplingen med tommelen (7.1). Klem bestemt på bagen. Ventilasjonsbagen skal gi motstand når du klemmer.

Åpne den trykkbegrensede ventilen ved å åpne overstyringshetten eller ved å fjerne fingeren, og gjenta prosedyren. Den trykkbegrensede ventilen skal nå aktiveres og det skal være mulig å høre luftstrømmen fra ventilen.

Klem sammen og slipp ventilasjonsbagen noen ganger for å sikre at luften beveger seg gjennom ventilsystemet og ut av pasientventilen. (7.2)

Merk: En svak lyd kan høres når ventilplatene beveger seg under funksjonstest eller under ventilering. Dette går ikke ut over ventilasjonsbagens funksjonalitet.

### Oksygenreservoarbag

Sett på oksygenforsyning på 5 l/min til oksygenbagen. Kontroller at reservoaret fylles.

Hvis ikke kontrollerer du tilstanden til de to ventillukkerne eller om det er en rift i reservoaret.

### Oksygenreservoarslange

Sett på en gassforsyning på 10 l/min til oksygenlangen. Kontroller at oksygen strømmer ut av enden på reservoarslangen. Hvis ikke kontrollerer du om oksygenlangen er blokkert.

### M-port

Fjern hetten fra M-porten og blokker pasientkoplingen. Klem på bagen og lytt etter lyden av luft som presses ut gjennom M-porten. (7.3)



## 8. Tilleggsutstyr ⑧

### **Ambu PEEP 20-ventilen for engangsbruk er 199102001**

Se bruksanvisningen for Ambu PEEP-ventil for mer informasjon. (8.1)

Fjern uttakshetten for å montere Ambu PEEP-ventil (om nødvendig) på ventilasjonsbagen. (8.2)

### **Ambu trykkmanometer til engangsbruk (8.3) varenr. 322003000**

Se bruksanvisningen for Ambu trykkmanometer for engangsbruk for mer informasjon.

#### **FORSIKTIG**

Se om nødvendig emballasjen på tilbehøret for mer spesifikk informasjon om hvert enkelt tilbehør, f.eks. utløpsdato og MR-betinget.

## 1. Przeznaczenie

Ambu® SPUR® II to resuscytator do użytku u jednego pacjenta przeznaczony do resuscytacji oddechowej.

Zakres stosowalności poszczególnych wersji jest następujący:

- Wersja dla dorosłych: dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg.
- Wersja pediatryczna: niemowlęta i dzieci o masie ciała nieprzekraczającej 30 kg.
- Wersja dla niemowląt: noworodki i niemowlęta o masie ciała nieprzekraczającej 10 kg.

## 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.

### **OSTRZEŻENIE**

W bliskiej odległości od wyposażenia tlenowego nie należy używać olejów ani smarów. Podczas stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać otwartego ognia, gdyż może to spowodować pożar.

Nigdy nie wolno blokować zaworu ograniczającego ciśnienie (jeśli resuscytator jest w niego wyposażony), chyba że w wyniku profesjonalnej, medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. U niektórych pacjentów wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować pęknięcie płuc. W razie stosowania blokady zaworu ograniczającego ciśnienie u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg należy monitorować ciśnienie wentylacji za pomocą manometru, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia płuc.

Dodanie akcesoriów może zwiększyć opór wdechowy i/lub wydechowy. Nie należy dołączać akcesoriów, jeśli zwiększony opór oddechowy mógłby być szkodliwy dla pacjenta.

### **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**

Prawo USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy tylko USA i Kanady).

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel. W szczególności należy przećwiczyć prawidłowe zakładanie maski w celu uzyskania ścisłego przylegania do twarzy. Przed przystąpieniem do stosowania urządzenia należy się upewnić, że personel zapoznał się z niniejszą instrukcją.

Po rozpakowaniu, czyszczeniu i złożeniu oraz przed użyciem resuscytatora należy go zawsze dokładnie obejrzeć i wykonać test poprawności działania.

Aby kontrolować skuteczność wentylacji, należy zawsze obserwować ruchy klatki piersiowej i słuchać przepływu powietrza wydychanego przez zawór. Jeśli urządzenie nie zapewnia właściwego poziomu wentylacji, należy natychmiast przystąpić do wentylacji metodą usta-usta.

Niewystarczający przepływ, ograniczony przepływ lub brak przepływu powietrza może powodować uszkodzenie mózgu u wentylowanego pacjenta.

Nie należy używać resuscytatora w toksycznej lub niebezpiecznej atmosferze.

Wyrób przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zakażenia krzyżowego. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować urządzenia, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.

Jedynym dopuszczalnym sposobem składania resuscytatora jest sposób przewidziany przez producenta. W przeciwnym razie worek ulegnie trwałemu zniekształceniu, co może obniżyć skuteczność wentylacji. Prawidłowe miejsca zgięcia są wyraźnie widoczne na worku (składać można tylko wersje dla dorosłych i pediatryczną).

## 3. Specyfikacje

Resuscytator Ambu SPUR II jest zgodny z normą dotyczącą produktu PN-EN ISO 10651-4. Resuscytator Ambu SPUR II jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

	Wersja dla niemowląt	Wersja pediatriczna	Wersja dla dorosłych
Objętość wyrzutowa przy wentylacji jedną ręką	150 ml	450 ml	600 ml
Objętość wyrzutowa przy wentylacji oburęcznej			1000 ml
Wymiary (długość x średnica)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Masa ze zbiornikiem tlenu i maską	140 g	215 g	314 g
Zawór ograniczający ciśnienie*	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)
Martwa przestrzeń oddechowa	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Opór wdechowy***	Maks. 0,10 kPa (1,0 cm H <sub>2</sub> O) przy 50 l/min	Maks. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) przy 50 l/min	Maks. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) przy 50 l/min
Opór wydechowy	0,2 kPa (2,0 cm H <sub>2</sub> O) przy 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) przy 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) przy 50 l/min
Objętość zbiornika	300 ml (workowy) 100 ml (rurowy)	2600 ml**	2600 ml**
Złącze pacjenta	Zewn. 22 mm, męskie (ISO 5356-1) Wew. 15 mm, żeńskie (ISO 5356-1)		
Złącze wydechowe (do zaworu PEEP)	30 mm, żeńskie (ISO 5356-1)		
Złącze portu manometru	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Złącze zaworu dozującego	Wew. 32 mm, żeńskie (ISO 10651-4)		
Nieszczelność przy przepływie do przodu/do tyłu	Niemierzalna		
M-Port	Standardowe złącze Luer LS 6		
Złącze wlotu tlenu	Zgodnie z normą PN-EN 13544-2		
Temperatura robocza	Od -18 do +50°C		
Temperatura przechowywania	Testowano w temperaturze od -40 do +60°C zgodnie z normą PN-EN ISO 10651-4		
Długotrwałe magazynowanie	Przy dłuższym magazynowaniu resuscytator powinien być szczelnie zapakowany. Należy go przechowywać w chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego.		

\* Blokując zawór ograniczający ciśnienie, można uzyskać wyższe ciśnienie podawanego powietrza.

\*\* Dostępny również z zaworem ograniczającym ciśnienie i portem manometru.

\*\*\* Resuscytator SPUR II może być dostarczany przez firmę Ambu z filtrami wdechowymi lub wydechowymi, które zostały przetestowane pod kątem działania zgodnie w wymogami normy ISO. Zastosowanie zaworów PEEP powoduje naturalne zwiększenie oporu wydechowego powyżej limitu normy ISO.

## 4. Zasada działania ①

Na ilustracji (1) przedstawiono przepływ mieszaniny gazów oddechowych do worka i do oraz od pacjenta podczas ręcznej obsługi resuscytatora. (a) Resuscytator dla dorosłych i pediatriczny, (b) resuscytator dla niemowląt z zamkniętym zbiornikiem, (c) resuscytator dla niemowląt z otwartym zbiornikiem.

Przepływ gazów jest podobny, gdy pacjent oddycha samodzielnie przez urządzenie. Zespół zbiornika tlenu jest wyposażony w dwa zawory — jeden z nich umożliwia pobór powietrza atmosferycznego z otoczenia, gdy zbiornik jest pusty, a drugi kieruje tlen na zewnątrz, gdy worek zbiornika jest pełny.

1.1 Nadwyżka tlenu, 1.2 Powietrze, 1.3 Wlot tlenu, 1.4 Pacjent, 1.5 Wydech, 1.6 Port manometru, 1.7 Zawór ograniczający ciśnienie, 1.8 M-Port  
Port M-Port zapewnia dostęp do przepływu gazów wdechowych i wydechowych, umożliwiając podłączenie strzykawki w celu podawania leków (d) lub podłączenie przewodu pobierania próbek gazu w celu pomiaru EtCO<sub>2</sub> w strumieniu bocznym (e).

## 5. Instrukcje użytkowania

### 5.1 Resuscytator ②

#### ŚRODEK OSTROŻNOŚCI ⚠

W wersjach dla dorosłych i pediatricznej workowy zbiornik tlenu jest przymocowany na stałe do zespołu zaworu wlotowego. Nie należy próbować go odłączać. Nie należy ciągnąć za worek, gdyż może on ulec rozerwaniu. W przypadku wersji dla niemowląt nie należy demontować zbiornika, ciągnąc za worek, gdyż może on ulec rozerwaniu.

## Przygotowanie

- Jeśli resuscytator jest zapakowany w skompresowanym stanie, rozłożyć go, pociągając za zawór pacjenta i zawór wlotowy.
- Jeśli maska na twarz dostarczona z resuscytatorem jest zapakowana w ochronne etui, zdjęć je przed użyciem.
- Założyć maskę i umieścić wszystkie elementy w plastikowym worku dostarczonym z resuscytatorem.
- Zestawy przekazane do magazynu należy sprawdzać pod kątem integralności w odstępach czasu ustalonych w miejscowym protokole.
- Przed użyciem na pacjencie przeprowadzić krótki test poprawności działania zgodnie z opisem w części 7.

## Użycie na pacjencie

- Oczyszczyć jamę ustną i drogi oddechowe pacjenta, stosując zalecane techniki. Przy użyciu odpowiednich metod ułożyć pacjenta we właściwej pozycji zapewniającej drożność dróg oddechowych i umożliwiającej przytrzymywanie maski dociśniętej do twarzy. (2.1)
- Wsunąć dłoń (wersja dla dorosłych) lub palec środkowy i serdeczny (wersja pediatryczna) pod pasek na worku resuscytatora. Wersja dla niemowląt nie ma paska. Jeśli zajdzie potrzeba wentylacji bez używania paska na worku resuscytatora, można odwrócić worek. (2.2)
- Przystąpić do wentylacji pacjenta. Podczas wdmuchiwanie powietrza obserwować podnoszenie się klatki piersiowej pacjenta. Szybkim ruchem puścić worek, nasłuchiwać przepływu wydechowego z zaworu pacjenta i obserwować opadanie klatki piersiowej pacjenta.
- W razie utrzymującego się oporu na wdmuchiwanie powietrza sprawdzić drożność dróg oddechowych lub poprawić odchylenie głowy do tyłu.
- Jeśli pacjent wymiotuje podczas wentylacji przez maskę, natychmiast oczyścić drogi oddechowe pacjenta, a następnie swobodnie ścisnąć worek kilka razy przed wznowieniem wentylacji. W razie potrzeby przetrzeć produkt przy użyciu wacika nasączonego alkoholem i wyczyścić osłonę przeciwdopryskową pod bieżącą wodą.

## 5.2 Port manometru ③

### **OSTRZEŻENIE**

Używać wyłącznie do monitorowania ciśnienia. Gdy ciśnienie nie jest monitorowane, na złączu powinna się zawsze znajdować zatyczka.

Do portu manometru nad zaworem pacjenta można podłączyć ciśnieniomierz. (Dotyczy to tylko modelu wyposażonego w port manometru). Zdjąć zatyczkę (3.1) i podłączyć manometr ciśnieniowy lub końcówkę ciśnieniomierza (3.2).

## 5.3 System ograniczania ciśnienia ④

### **OSTRZEŻENIE**

Nigdy nie wolno blokować zaworu ograniczającego ciśnienie (jeśli resuscytator jest w niego wyposażony), chyba że w wyniku profesjonalnej, medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. U niektórych pacjentów wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować pęknięcie płuc. W razie stosowania blokady zaworu ograniczającego ciśnienie u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg należy monitorować ciśnienie wentylacji za pomocą manometru, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia płuc.

Jeśli resuscytator jest wyposażony w zawór ograniczający ciśnienie, zawór jest ustawiony tak, aby otwierał się przy ciśnieniu 40 cm H<sub>2</sub>O (4,0 kPa) (4.1). Jeśli profesjonalna, medyczna ocena sytuacji wskazuje na wymóg zastosowania ciśnienia powyżej 40 cm H<sub>2</sub>O, można zablokować zawór ograniczający ciśnienie, nakładając na niego zatyczkę blokującą (4.2). Zawór ograniczający ciśnienie można też

zablokować, umieszczając palec wskazujący na czerwonym przycisku podczas ścisnięcia worka.

#### 5.4 M-Port

Resuscytatory SPUR II są dostępne zarówno z portem M-Port, jak i bez tego portu.

#### **OSTRZEŻENIE**

Portu M-Port można używać jednocześnie tylko w jednym z dwóch celów: do pomiaru EtCO<sub>2</sub> lub do podawania leków, gdyż zastosowania te mogą na siebie oddziaływać negatywnie.

Portu M-Port nie należy używać do monitorowania EtCO<sub>2</sub> w strumieniu bocznym u pacjentów wentylowanych z objętością oddechową mniejszą niż 400 ml.

Gdy port M-Port nie jest używany do podawania leków ani podłączony do urządzenia mierzącego EtCO<sub>2</sub>, musi być przykryty nakrywką, aby uniknąć nadmiernego wycieku z obudowy zaworu pacjenta.

Do portu M-Port nie wolno podłączać rurek doprowadzających tlen.

Aby zapewnić podanie pełnej dawki leku, należy przepłukać port M-Port po każdym użyciu.

Jeśli konieczne jest użycie portu M-Port, nie należy używać filtrów, wykrywaczy dwutlenku węgla ani innych akcesoriów między portem wdechowym pacjenta a maską lub rurką dotchawiczą, chyba że zostanie zastosowany opcjonalny adapter z portem strzykawki umożliwiającym ominięcie filtra/wykrywacza dwutlenku węgla/akcesoriów w celu podania leku.

#### **Pomiar EtCO<sub>2</sub>**

W celu pomiaru EtCO<sub>2</sub> w strumieniu bocznym podłączyć przewód pobierania próbek gazu urządzenia mierzącego EtCO<sub>2</sub> do portu M-Port resuscytatora SPUR II.

Zablokować złącze przewodu pobierania próbek gazu, przekręcając go o 1/4 obrotu w prawo.

#### **Podawanie leków**

Należy dokładnie obserwować reakcję pacjenta na podany lek.

Podanie przez port M-Port płynnego leku o objętości 1 ml lub więcej jest porównywalne z podaniem go bezpośrednio do rurki dotchawiczej.

Port M-Port testowano z użyciem epinefryny, lidokainy i atropiny.

#### **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**

W przypadku podawania leków o objętości poniżej 1 ml bez przepłukania następnie odpowiednim płynem należy spodziewać się wzrostu zróżnicowania faktycznie dostarczonych dawek leku.

Aby uzyskać właściwe wytyczne w zakresie dawkowania leków, należy zasięgnąć opinii dyrektora medycznego.

W razie odczuwania nienormalnie zwiększonego oporu przepływu przez M-Port należy zaprzestać podawania leku tą drogą, a zamiast tego włączyć się bezpośrednio do rurki.

#### **Strzykawka z końcówką Luer**

Zdjąć nakrywkę portu M-Port. Włożyć końcówkę strzykawki do portu M-Port i zablokować ją, przekręcając o ¼ obrotu w prawo. Wstrzyknąć lek do portu M-Port. Szybko przewentylować 5–10 razy. Wyjąć pustą strzykawkę i założyć nakrywkę na port M-Port.

#### **Strzykawka z igłą**

Włączyć igłę pośrodku nakrywki portu M-Port. Wstrzyknąć lek do portu M-Port. Szybko przewentylować 5–10 razy. Wyjąć pustą strzykawkę.

## 5.5 Złącze zaworu dozującego ⑤

Resuscytatory w wersji dla dorosłych i pediatrycznej są dostępne z zaworem wlotowym umożliwiającym podłączanie zaworu dozującego. Aby podłączyć zawór dozujący, należy wyciągnąć zbiornik tlenu z zaworu wlotowego. Do zaworu wlotowego można wówczas podłączyć zawór dozujący.

## 6. Podawanie tlenu

Tlen należy podawać zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Przykłady zawartości procentowej tlenu w powietrzu oddechowym, które można uzyskać przy różnych objętościach i częstotliwościach, zostały obliczone. Zawartość procentową tlenu w powietrzu oddechowym znajdują się w tabeli ⑥ — wersja dla dorosłych (6.1), wersja pediatryczna (6.2), wersja dla niemowląt (6.3).

VT: Objętość wentylacji, f: Częstotliwość

Uwaga: W przypadku używania wyższych wartości ciśnienia wentylacji wymagane są wyższe ustawienia przepływu tlenu, ponieważ część objętości wyrzutowej jest odprowadzana na zewnątrz przez zawór ograniczający ciśnienie.

W wersji dla niemowląt podawanie tlenu bez dołączonego zbiornika ogranicza stężenie tlenu do 60–80% przy 15 l tlenu/min.

## 7. Test poprawności działania ⑦

### Resuscytator

Zamknąć zawór ograniczający ciśnienie za pomocą zatyczki blokującej (dotyczy to tylko wersji wyposażonej w zawór ograniczający ciśnienie) i zamknąć złącze pacjenta za pomocą kciuka (7.1). Mocno ścisnąć worek resuscytatora. Resuscytator powinien dać opór na ściśnięcie.

Otworzyć zawór ograniczający ciśnienie, zdejmując zatyczkę lub zdejmując palec i powtórzyć powyższą procedurę. Zawór ograniczający ciśnienie powinien być teraz aktywny i powinno być słychać przepływ wydechowy z zaworu.

Kilka razy ścisnąć i zwolnić resuscytator, aby się upewnić, że powietrze przechodzi przez system zaworów i wychodzi zaworem pacjenta (7.2).

Uwaga: Ruchom tarczy zaworu podczas testu poprawności działania lub podczas wentylacji może towarzyszyć cichy dźwięk. Nie ma to negatywnego wpływu na działanie resuscytatora.

### Zbiornik tlenu (workowy)

Otworzyć dopływ gazów 5 l/min do worka tlenowego. Sprawdzić, czy worek napełnia się.

Jeśli nie, sprawdzić, czy dwie zastawki zaworów nie uległy uszkodzeniu lub czy zbiornik nie został rozerwany.

### Zbiornik tlenu (rurowy)

Otworzyć dopływ gazów 10 l/min do rury tlenowej. Sprawdzić, czy tlen wydostaje się końcem zbiornika rurowego. Jeśli nie, sprawdzić, czy rura tlenowa nie została zablokowana.

### M-Port

Zdjąć nakrywkę portu M-Port i zablokować złącze pacjenta. Ścisnąć worek i nasłuchiwać dźwięku powietrza przechodzącego przez port M-Port. (7.3)

## 8. Akcesoria ⑧

### Jednorazowy zawór PEEP Ambu, nr artykułu 199102001

Dalsze informacje znajdują się w instrukcjach użytkowania zaworu PEEP Ambu. (8.1)

Aby podłączyć do resuscytatora zawór PEEP Ambu (jeśli jest wymagany), zdjąć zatyczkę wylotu. (8.2)

### Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu (8.3), nr artykułu

#### 322003000

Dalsze informacje znajdują się w instrukcjach użytkowania jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu.

#### **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI**

W stosownych przypadkach na opakowaniu akcesorium można sprawdzić szczególne informacje dotyczące konkretnego akcesorium, np. datę ważności lub dopuszczenie do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.