

Instructions for use

Ambu[®] SPUR[®] II

Ambu[®]
Ideas that work for life



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 arcmaszk 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.

	Csecsemő	Gyermek	Felnőtt
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 ₂ Ocm)	4,0 kPa (40 H ₂ Ocm)	4,0 kPa (40 H ₂ Ocm)
Holttérfogat	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Belégzési ellenállás***	max. 0,10 kPa (1,0 H ₂ Ocm) 50 l/perc áramlás mellett	max. 0,50 kPa (5,0 H ₂ Ocm) 50 l/perc áramlás mellett	max. 0,50 kPa (5,0 H ₂ Ocm) 50 l/perc áramlás mellett
Kilégzési ellenállás	0,2 kPa (2,0 H ₂ Ocm) 50 l/perc áramlás mellett	0,27 kPa (2,7 H ₂ Ocm) 50 l/perc áramlás mellett	0,27 kPa (2,7 H ₂ 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-szerelékhez)	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 ₂ 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 O₂ 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 EtCO₂-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 O₂ rezervoártasak a bemenetiszelep-szerelék állandó tartozéka. Ne kísérelje meg leszerelni. Ne húzza, mert elszakadhat. A csecsemőknek készült változatnál ne kísérelje meg leszerelni a rezervoártasak-szerelékét 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 eresse 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 betegeknek 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 H₂Ocm (4,0 kPa) értéknél lépjen működésbe (4.1). Ha az orvosi és szakmai értékelés alapján 40 H₂Ocm-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 mutatóujját 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: EtCO₂ mérése vagy gyógyszer beadása, mivel ezek károsan befolyásolhatják egymást.

Az M-Port nem használható 400 ml-nál kisebb légzési térfogattal lélegeztetett betegeknél az oldaláramú EtCO₂ monitorozására.

Amikor az M-Port eszközt nem használják gyógyszer beadására, illetve nincs EtCO₂-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, CO₂-detektort vagy bármely más tartozékot a beteg belégzési csatlakozója és a maszk vagy az endotracheális cső között kivéve, ha a szűrőt/CO₂-detektort/gyógyszer beadására szolgáló tartozékot kiiktató fecskendőcsatlakozóval ellátott opcionális adaptert használ.

EtCO₂ mérése

Oldaláramú EtCO₂-méréshez: csatlakoztassa az EtCO₂-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 © Felnőtt (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 összehúzással 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)

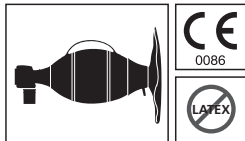
Egyszer használatos Ambu nyomásmérő (8.3), cikkszám:

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.



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