

Instructions for use

Ambu[®] SPUR[®] II

Ambu[®]
Ideas that work for life



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 ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ 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 ₂ O) 50 リットル/分	最大 0.50 kPa (5.0 cm H ₂ O) 50 リットル/分	最大 0.50 kPa (5.0 cm H ₂ O) 50 リットル/分
呼気抵抗	0.2 kPa (2.0 cm H ₂ O) 50 リットル/分	0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) 50 リットル/分	0.27 kPa (2.7 cm H ₂ 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 ₂ 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。O₂ 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 EtCO₂ 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O₂ 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げてください。
- 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 H₂O (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 H₂O 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、etCO₂ 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 EtCO₂ 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、EtCO₂ 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、CO₂ 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/CO₂ 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。

EtCO₂の測定

副流etCO₂ を測定するため、etCO₂ 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 O₂ パーセントの例は、算出されています。O₂ 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、O₂ 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

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

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)

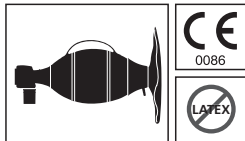
Ambu PEEP バルブを人工呼吸器に取り付けるには (必要に応じて)、排気キャップを外します。(8.2)

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。



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