

Instructions for use

Ambu® SPUR® II

Ambu 
Ideas that work for life



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 przeciwłożyć 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 ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Martwa przestrzeń oddechowa	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Opór wdechowy***	Maks. 0,10 kPa (1,0 cm H ₂ O) przy 50 l/min	Maks. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) przy 50 l/min	Maks. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) przy 50 l/min
Opór wydechowy	0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) przy 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) przy 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ 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 EtCO₂ 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, zdjąć 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 umożliwiającą 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 wdmuchiwania 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 H₂O (4,0 kPa) (4.1).
Jeśli profesjonalna, medyczna ocena sytuacji wskazuje na wymóg zastosowania ciśnienia powyżej 40 cm H₂O, 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 ścisania 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 EtCO₂ lub do podawania leków, gdyż zastosowania te mogą na siebie oddziaływać negatywnie.

Portu M-Port nie należy używać do monitorowania EtCO₂ 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 EtCO₂, musi być przykryty nakrywką, aby uniknąć nadmierne- go 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 EtCO₂

W celu pomiaru EtCO₂ w strumieniu bocznym podłączyć przewód pobierania próbek gazu urządzenia mierzącego EtCO₂ 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 różnicowania 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 włożyć 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

Włożyć 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 wydechu 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 napętnia 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)

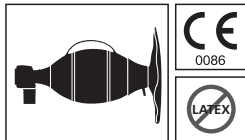
Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu (8.3), nr artykułu

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.



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