

Instructions for use

Ambu[®] SPUR[®] II

Ambu[®]
Ideas that work for life



1. Назначение

Аппарат искусственной вентиляции Ambu® SPUR® II относится к одноразовым аппаратам для искусственной вентиляции пациента, которые предназначены для искусственной вентиляции легких.

Диапазон применений для каждой модели:

- Взрослые: взрослые и дети с массой тела более 30 кг (66 фунтов).
- Использование в педиатрии: младенцы и дети с массой тела до 30 кг (66 фунтов).
- Младенцы: новорожденные и младенцы с массой тела до 10 кг (22 фунта).

2. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение перечисленных мер предосторожности может повлечь за собой снижение эффективности вентиляции пациента или поломку оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещается использовать масла или смазочные материалы в непосредственной близости от кислородного оборудования. Запрещается курить или использовать открытый огонь при работе с кислородом — опасность пожара.

Ни при каких обстоятельствах не следует блокировать клапан ограничения давления (если предусмотрен), кроме случаев, когда медицинская и профессиональная оценка указывают на необходимость такой блокировки. Высокое давление вентиляции может привести к разрыву легких у некоторых пациентов. При блокировке клапана ограничения давления у пациентов с массой тела менее 10 кг (22 фунтов) для контроля давления вентиляции необходимо использовать манометр во избежание возможного разрыва легких.

При установке дополнительных принадлежностей возможно увеличение сопротивления входу и/или выдоху. Не устанавливайте дополнительных принадлежностей, если сопротивление дыханию будет неблагоприятно воздействовать на пациента.

ОСТОРОЖНО!

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачом или по заказу врача (только США и Канада).

Только для использования квалифицированным персоналом. Особое внимание следует обратить на обработку правильного наложения лицевой маски, чтобы обеспечить плотное прилегание. Убедитесь в том, что весь персонал ознакомлен с содержанием настоящего руководства. После распаковки, очистки, сборки и перед использованием всегда осматривайте аппарат искусственной вентиляции и проводите его функциональную проверку.

Всегда следите за движениями грудной клетки и прислушивайтесь к выходному потоку воздуха из клапана, чтобы контролировать эффективность вентиляции. Если не удается обеспечить эффективную вентиляцию, сразу же переходите к вентиляции «изо рта в рот».

Недостаточный, пониженный поток воздуха или его отсутствие могут привести к поражению головного мозга пациента, которому проводится вентиляция.

Не используйте аппарат искусственной вентиляции в токсичной или опасной атмосфере.

Только для одноразового применения. Использование для других пациентов может привести к распространению инфекций внутри медицинского учреждения. Не мочите, не мойте и не стерилизуйте устройство, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства. Конструкция устройства и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.

Ни при каких обстоятельствах не храните аппарат искусственной вентиляции в деформированном состоянии, кроме случаев, когда он поставляется изготовителем в сложенном состоянии, в противном случае возможна необратимая деформация камеры, что может снизить эффективность вентиляции. Место складки четко видно на камере (складывать можно только варианты для взрослых и для использования в педиатрии).

3. Технические характеристики

Аппарат искусственной вентиляции Ambu SPUR II соответствует стандарту для данной продукции EN ISO 10651-4. Ambu SPUR II соответствует требованиям Директивы совета 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.

	Младенцы	Использование в педиатрии	Взрослые
Рабочий объем одной рукой	150 мл	450 мл	600 мл
Рабочий объем двумя руками			1 000 мл
Размеры (длина x диаметр)	168 x 71 мм	234 x 99 мм	295 x 127 мм
Вес, вкл. резервуар и маску	140 г	215 г	314 г
Клапан ограничения давления*	4,0 кПа (40 см H ₂ O)	4,0 кПа (40 см H ₂ O)	4,0 кПа (40 см H ₂ O)
Мертвый объем	< 6 мл	< 6 мл	< 6 мл
Сопротивление вдоху***	макс. 0,10 кПа (1,0 см H ₂ O) при 50 л/мин	макс. 0,50 кПа (5,0 см H ₂ O) при 50 л/мин	макс. 0,50 кПа (5,0 см H ₂ O) при 50 л/мин
Сопротивление выдоху	0,2 кПа (2,0 см H ₂ O) при 50 л/мин	0,27 кПа (2,7 см H ₂ O) при 50 л/мин	0,27 кПа (2,7 см H ₂ O) при 50 л/мин
Объем резервуара	300 мл (камера) 100 мл (трубка)	2 600 мл**	2 600 мл**
Соединительный разъем пациента	Внешний диаметр 22 мм, вставка (ISO 5356-1) Внутренний диаметр 15 мм, гнездо (ISO 5356-1)		
Соединительный разъем выдоха (для подсоединения клапана РЕЕР)	30 мм, вставка (ISO 5356-1)		
Разъем входа манометра	Ø 4,2 +/- 0,1 мм		
Разъем клапана легочного автомата	Внутренний диаметр 32 мм, гнездо (ISO 10651-4)		
Прямая и обратная утечка	Не выявляется		
М-ввод	Стандартный разъем Люэра LS 6		
Входной разъем O ₂	в соответствии с EN 13544-2		
Рабочая температура	от -18 °С до +50 °С		
Температура хранения	Испытано при -40 °С и +60 °С в соответствии с EN ISO 10651-4		
Длительное хранение	При длительном хранении аппарат искусственной вентиляции должен находиться в закрытой упаковке в прохладном, защищенном от света месте.		

* За счет блокировки клапана ограничения давления можно добиться более высокого давления нагнетания.

** Аппарат поставляется также с клапаном ограничения давления и входом манометра.

*** SPUR II может поставляться с фильтрами вдыхания или выдыхания Ambu, которые прошли испытания на соответствие требованиям стандарта ISO. Использование клапанов РЕЕР естественным образом увеличивает сопротивление выдоху сверх предельного уровня стандарта ISO.

4. Принцип действия ①

На рисунке (1) приводится направление потока газовой смеси вентиляции в камеру, а также к пациенту и от него в ручном режиме работы аппарата искусственной вентиляции. (а) Аппарат искусственной вентиляции для взрослых и использования в педиатрии, (б) аппарат искусственной вентиляции младенцев с закрытым резервуаром, (с) аппарат искусственной вентиляции младенцев с открытым резервуаром.

Поток газа остается практически таким же, если у пациента проявляется спонтанное дыхание через устройство. Блок резервуара O₂ снабжен двумя клапанами: один позволяет поступать воздуху извне при пустом резервуаре, а другой выпускает избыточный кислород при полной камере резервуара.

1.1 избыточный кислород, 1.2 воздух, 1.3 выпуск кислорода, 1.4 пациент, 1.5 выдох, 1.6 вход манометра, 1.7 клапан ограничения давления, 1.8 М-ввод.

М-ввод обеспечивает доступ к вдыхаемому и выдыхаемому потоку газа, что позволяет подсоединять шприц для введения лекарства (d) или подсоединять линию отбора газа для измерения EtCO₂ в аспирационном потоке (e).

5. Инструкция по применению

5.1 Аппарат искусственной вентиляции ②

ОСТОРОЖНО!

Камера резервуара O₂ на аппаратах искусственной вентиляции для взрослых и использования в педиатрии соединены с блоком входного клапана неразъемным способом. Не пытайтесь разобрать. Не применяйте силу, возможно повреждение аппарата. Не пытайтесь, применяя силу, отсоединять принадлежности камеры резервуара аппарата искусственной вентиляции для младенцев, возможно повреждение аппарата.

Подготовка

- Если аппарат искусственной вентиляции упакован в сложенном виде, разверните его, потянув за клапан пациента и впускной клапан.
- Если поставляемая с аппаратом искусственной вентиляции лицевая маска помещена в защитный чехол, перед использованием ее следует извлечь из чехла.
- Подгоните лицевую маску и поместите все компоненты в пластиковый пакет, поставляемый вместе с аппаратом искусственной вентиляции.
- Комплектность наборов, переданных на хранение и готовых к использованию, должна проверяться через установленные в местном протоколе промежутки времени.
- Перед использованием для пациента проведите короткий функциональный тест, описанный в разделе 7.

Применение для пациента

- Очистите ротовую полость и дыхательные пути пациента с помощью рекомендованных методик. Применяйте рекомендованные методы, чтобы правильно расположить пациента, освободить дыхательные пути и плотно прижать маску к лицу (2.1).
- Пропустите руку (версия для взрослых) или безымянный и средний пальцы (версия для использования в педиатрии) под поддерживающий ремень. В варианте для младенцев поддерживающий ремень не предусмотрен. Вентиляция без поддерживающего ремня может достигаться при повороте камеры (2.2).
- Проведите вентиляцию пациента. В процессе инсuffляции наблюдайте за подъемом грудной клетки пациента. Резко отпустите камеру и прислушайтесь к потоку выдыхаемого воздуха через клапан пациента, следите за опусканием грудной клетки.
- Если наблюдается постоянное сопротивление инсuffляции, проверьте дыхательные пути на предмет обструкции и правильность наклона головы назад.
- Если в процессе вентиляции через маску у пациента возникает рвота, немедленно очистите дыхательные пути, а затем несколько раз слегка сожмите камеру, прежде чем возобновлять вентиляцию. При необходимости протрите устройство тампоном со спиртом и промойте щиток водопроводной водой.

5.2 Вход манометра ③

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использовать только для мониторинга давления. Колпачок всегда должен быть надет на разъем, если мониторинг давления не производится.

Датчик давления может подключаться ко входу манометра в верхней части клапана пациента (это относится только к варианту со входом манометра). Снимите колпачок (3.1) и подключите манометр или трубку для датчика давления (3.2).

5.3 Система ограничения давления ④

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ни при каких обстоятельствах не следует блокировать клапан ограничения давления (если предусмотрен), кроме случаев, когда медицинская и профессиональная оценка указывают на необходимость такой блокировки. Высокое давление вентиляции может привести к разрыву легких у некоторых пациентов. При блокировке клапана ограничения давления у пациентов с массой тела менее 10 кг (22 фунтов) для контроля давления вентиляции необходимо использовать манометр во избежание возможного разрыва легких.

Если на аппарате искусственной вентиляции установлен клапан ограничения давления, его давление открытия задается равным 40 см H₂O (4,0 кПа) (4.1). Если по медицинским и профессиональным оценкам требуется давление выше 40 см H₂O, можно заблокировать клапан ограничения давления нажатием на колпачок блокировки на клапане (4.2). Можно также воспользоваться другим

способом блокировки клапана ограничения давления, а именно нажать указательным пальцем на красную кнопку при одновременном сжатии камеры.

5.4 М-ввод

SPUR II поставляется с М-вводом или без него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Используйте М-ввод только в одном из следующих случаев: измерение EtCO₂ или введение лекарственного препарата, поскольку эти процедуры способны неблагоприятно влиять друг на друга.

М-ввод не должен использоваться для аспирационного мониторинга EtCO₂ у пациентов, вентилируемых с дыхательным объемом менее 400 мл.

Если М-ввод не используется для введения лекарственного препарата или не соединен с устройством для измерения EtCO₂, М-ввод следует закрыть крышкой во избежание чрезмерной утечки через корпус пациента.

Не подсоединяйте трубку подачи кислорода к М-вводу.

Для обеспечения эффективной доставки полной дозы М-ввод необходимо промывать после каждого использования.

При необходимости использования М-ввода не устанавливайте фильтр, детектор CO₂ или любые другие устройства между входным портом пациента и маской или ЭТ-трубкой, кроме случаев, когда применяется дополнительный адаптер с вводом для шприца в обход фильтра/детектора CO₂/принадлежностей для доставки лекарственных препаратов.

Измерение EtCO₂

Для аспирационного измерения EtCO₂ соедините линию отбора газа устройства для измерения EtCO₂ с М-вводом SPUR II. Зафиксируйте разъем линии отбора газа, повернув его на 1/4 оборота по часовой стрелке.

Ввод лекарственного препарата

Внимательно следите за реакцией пациента на введенное лекарственное средство.

Ввод объемов жидкости на уровне 1 мл и выше через М-ввод сопоставим с непосредственным вводом в эндотрахеальную трубку.

М-ввод проходил испытания с использованием эпинефрина, лидокаина и атропина.

ОСТОРОЖНО!

Следует ожидать увеличения разброса дозы фактически доставляемого лекарственного препарата при введении объемов менее 1 мл жидкости и без последующей промывки соответствующей жидкости.

Проконсультируйтесь с главным врачом в отношении рекомендаций по правильной дозировке.

Переходите к прямой инъекции через трубку, если при введении через М-ввод ощущается необычно высокое сопротивление потоку.

Шприц с разъемом Люэра

Снимите колпачок с М-ввода. Установите шприц в М-ввод и зафиксируйте его, повернув на ¼ оборота по часовой стрелке. Введите лекарство в М-ввод.

Проведите 5–10 быстрых последовательных циклов вентиляции. Извлеките пустой шприц и закройте М-ввод колпачком.

Шприц с иглой

Введите иглу в центральную часть колпачка М-ввода. Введите лекарство в М-ввод. Проведите 5–10 быстрых последовательных циклов вентиляции.

Извлеките пустой шприц.

5.5 Разъем клапана легочного автомата ⑤

Модели аппарата искусственной вентиляции для взрослых и модели для использования в педиатрии могут поставляться с клапаном легочного автомата, при этом предусматривается входной клапан, соединяемый с клапаном легочного автомата. Для подключения клапана легочного автомата отсоедините кислородный резервуар от входного клапана. После этого можно вставить клапан легочного автомата во входной клапан.

6. Подача кислорода

Подача кислорода должна производиться в соответствии с медицинскими показаниями.

Примеры процентного состава O_2 , который можно обеспечивать при различных объемах и частотах, были получены расчетным путем. Процентный состав O_2 приводится в п. ⑥ для категорий «взрослые» (б.1), «дети» (б.2), «младенцы» (б.3). VT: объем вентиляции, f: частота

Примечание. При использовании более высокого давления вентиляции необходимо устанавливать более высокие показатели потока O_2 , поскольку часть рабочего объема вентилируется через клапан ограничения давления.

В варианте для младенцев при использовании дополнительного кислорода без подсоединенного резервуара концентрация кислорода будет ограничиваться 60–80 % при 15 л O_2 /мин.

7. Проверка работы ⑦

Аппарат искусственной вентиляции

Закройте клапан ограничения давления колпачком блокировки (это касается только версий с клапаном ограничения давления) и закройте разъем пациента

большим пальцем (7.1). Резко сожмите камеру. Аппарат искусственной вентиляции должен демонстрировать сопротивление нажатю.

Откройте клапан ограничения давления, сняв колпачок блокировки или убрав палец с разъема, и повторите процедуру. Таким образом, клапан ограничения давления будет активирован, и должен быть слышен выходящий поток воздуха из клапана.

Несколько раз сожмите и отпустите аппарат искусственной вентиляции, чтобы убедиться в том, что воздух проходит через систему клапана и клапан пациента (7.2).

Примечание. Поскольку во время проверки работы или в процессе вентиляции происходит движение тарелок клапана, возможен слабый шум. Это не снижает эффективности работы аппарата искусственной вентиляции.

Камера кислородного резервуара

Подайте в кислородную камеру поток газа с расходом 5 л/мин. Убедитесь в наполнении резервуара.

Если наполнения не происходит, проверьте работу двух заслонок клапанов и убедитесь в отсутствии разрывов резервуара.

Трубка кислородного резервуара

Подайте в кислородную трубку поток газа с расходом 10 л/мин. Убедитесь в том, что кислород выходит из конца трубки резервуара. Если этого не происходит, проверьте, не засорена ли кислородная трубка.

М-ввод

Снимите колпачок М-ввода и заблокируйте разъем пациента. Сожмите резервуар и прислушайтесь к шуму воздуха, выходящего под давлением из М-ввода (7.3).

8. Принадлежности ⑧

Одноразовый клапан PEEP Ambu, № по кат. 199102001

Дополнительную информацию см. в инструкциях по использованию клапана Ambu PEEP (8.1).

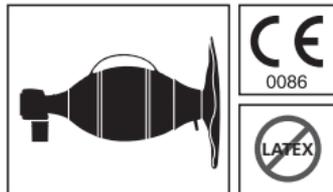
Снимите выходной колпачок для установки клапана Ambu PEEP (если необходимо) на аппарат искусственной вентиляции (8.2).

Одноразовый манометр Ambu (8.3), № по кат. 322003000

Дополнительную информацию см. в инструкциях по эксплуатации одноразового манометра Ambu.

ОСТОРОЖНО!

Подробную информацию о конкретном аксессуаре (например, срок эксплуатации и МР-совместимость) см. на его упаковке (если применимо).



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