

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® SPUR® II
Disposable

Ambu



1. Viktig information – Läs före användning

Läs alltid säkerhetsanvisningarna innan du använder Ambu® SPUR® II andningsballong. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av andningsballongen. Innan andningsballongen används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning i återupplivning samt har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet och indikationer i denna bruksanvisning. Ambu SPUR II andningsballong omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

Ambu SPUR II är en andningsballong för enpatientsbruk som är avsedd för lungräddning.

1.2. Indikationer för användning

Ambu SPUR II andningsballong är avsedd att användas i situationer där en manuell andningsballong för hjärt-lungräddning behövs för assisterad ventilation.

Ambu SPUR II andningsballong är indikerad för ventilation och syresättning av patienter fram till dess en mer definitiv luftväg kan etableras eller patienten har återhämtat sig.

1.3. Avsedd patientpopulation

Användningsområden och storlekar för de olika versionerna är:

- **Vuxen:** Vuxna och barn med kroppsvikt över 30 kg.
- **Barn:** Spädbarn och barn med en kroppsvikt från 6 till 30 kg.
- **Spädbarn:** Nyfödda och spädbarn med kroppsvikt upp till 10 kg.

Observera att alla konfigurationer av Ambu SPUR II andningsballong inte är tillgängliga för samtliga tre patientgrupper.

1.4. Avsedda användare

Vårdpersonal utbildade i luftvägsbehandling, till exempel narkosläkare, sjuksköterskor eller räddningspersonal.

1.5. Kontraindikationer

Inga kända.

1.6. Kliniska fördelar

Den basala tekniken för luftvägsbehandling med en manuell andningsballong möjliggör ventilation och syresättning av patienter fram till dess en mer definitiv luftväg kan etableras eller patienten har återhämtat sig.

1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder

Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till otillräcklig ventilation och syresättning av patienten eller skada på utrustningen.

VARNINGAR

1. Använd inte andningsballongen mer än fyra timmar sammanlagt under en maximal tidsperiod på en vecka för att undvika infektionsrisk.
2. Andningsballongen ska inte användas igen om synlig fukt eller restprodukter finns kvar inne i enheten, detta för att undvika infektionsrisk och risk för att fel uppstår.
3. Säkerställ att endera stänkskyddet eller Ambu PEEP-ventil är ansluten till utandningsporten. Om utandningsporten är öppen finns det risk för att den kan oavsiktligt blockeras, vilket kan medföra alltför stor luftvolym i lungorna som i sin tur kan vålla vävnadstrauma.
4. Undvik att använda andningsballongen i giftiga eller farliga miljöer för att undvika risk för vävnadsskada.

5. Säkerställ alltid att oxygenreservoarslangen inte är blockerad eftersom en blockerad slang kan förhindra att kompressionsballongen blåses upp på nytt, vilket kan leda till att ventilation blir omöjlig.
6. Använd inte produkten om den är kontaminerad eftersom detta kan leda till infektion.
7. Utför alltid en visuell kontroll av produkten och utför ett funktionstest efter uppackning, montering och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation av patienten.
8. Använd inte produkten om den inte godkänts vid funktionstestning eftersom detta kan leda till utebliven eller försämrad ventilation.
9. Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen såvida det inte är indikerat enligt medicinsk bedömning. Höga ventilationstryck kan orsaka barotrauma.
10. Endast för enpatientsbruk. Användning på andra patienter kan leda till smittspridning.
11. Det går inte att tillföra läkemedel via M-porten om tillbehör (t.ex. filter, CO₂-detektor) har kopplats in mellan andningsballongen och ansiktsmasken.
12. Lämna inte M-porten öppen efter användning för att undvika läckage, vilket kan leda till minskad O₂-tillförsel till patienten.
13. M-porten ska inte användas för endtidal CO₂-övervakning då patienten ventileras med mindre än 400 ml tidalvolym för att undvika felaktiga CO₂-mätningar.
14. Vid tillförsel av läkemedel i mindre volymer än 1 ml måste M-porten först spolas för att säkerställa korrekt dosering.
15. Anslut inte syrgasslangen till M-porten eftersom önskad O₂-koncentration då inte kommer att tillföras patienten.
16. Användning av tillbehör kan göra att motståndet vid in- och/eller utandning ökar. Anslut inte tillbehör om ökat andningsmotstånd skulle vara till men för patienten.
17. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
18. Tillförsel av extra syre får endast ske på en plats där rökning är förbjuden och öppen låga, olja, smörjfett, andra lättantändliga kemikalier eller utrustning/verktyg som kan leda till gnistbildning inte förekommer på grund av risken för brand och/eller explosion.
19. Anslut aldrig en andningsstyrd ventil till spädbarnsversionen eftersom det kan ge upphov till höga syrekoncentrationer som kan skada nyfödda.
20. Var uppmärksam på tecken på fullständig/partiell blockering av övre luftvägarna när andningsballongen är ansluten till en ansiktsmask, eftersom detta medför utebliven eller begränsad syretillförsel. Välj alltid ett annat alternativ (om möjligt) än ansiktsmask för att tillföra luft till patienten.
21. Använd inte produkten med ansiktsmask ansluten vid ventilation av spädbarn med medfött diafragmabråck på grund av risken för inblåsning. Välj ett annat alternativ (om möjligt) än ansiktsmask för att tillföra luft till patienten.
22. Den vårdpersonal som utför proceduren ska välja storlek på andningsballong och tillbehör (t.ex. ansiktsmask, PEEP-ventil m.m.) baserat på patientens specifika tillstånd eftersom felaktig användning kan skada patienten.
23. Använd inte Ambu SPUR II när tillförsel av fritt flödande syrgas krävs på grund av att det finns risk för otillräcklig syrgasadministration, något som kan leda till hypoxi.
24. Manometerlocket måste alltid sättas tillbaka på M-porten när trycket inte övervakas för att undvika läckage, vilket kan leda till minskad O₂-tillförsel till patienten.
25. Anslut alltid syrgasslangen till syrgastillförseln vid en temperatur överstigande 0 °C eftersom det kan vara svårt att ansluta den i minusgrader, något som också kan medföra minskad syrgastillförsel till patienten.
26. När andningsballongen används med en ansiktsmask, säkerställ att ansiktsmasken är korrekt och stabilt placerad eftersom otillräcklig tätning kan leda till att luftburna infektionssjukdomar sprids till användaren.

FÖRSIKTIGHET

1. Förvara aldrig andningsballongen på annat sätt än hopvikt på samma sätt som när den levererades från tillverkaren. Annan förvaring kan leda till permanent deformation vilket kan minska ventilationens effektivitet. Området för viking syns tydligt på ballongen (endast versionerna för vuxna och barn kan vikas).
2. Observera alltid bröstorgans rörelser och lyssna efter exspirationsljud från patientventilen för att säkerställa effektiv ventilation. Övergå omedelbart till mun-mot-mun-metoden om det inte är möjligt att uppnå tillräckligt effektiv ventilation med andningsballongen.
3. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
4. M-porten får endast användas för antingen endtidal CO₂-mätning ELLER läkemedelstillförsel eftersom uppmätta värden kan påverkas.
5. Vid användning av tillbehör, läs informationen på tillhörande förpackning eftersom felaktig hantering kan leda till att hela produkten inte fungerar korrekt.
6. Om produkter och enheter för syrgastillförsel (t.ex. filter och andningsstyrda ventiler) från tredje part används tillsammans med Ambu SPUR II andningsballong kan detta påverka produktens funktion negativt. Kontakta tillverkaren av enheten från tredje part för att säkerställa att den kan användas med Ambu SPUR II andningsballong och avgöra om den kan påverka prestandan.
7. Oxygenreservoarpåsen är permanent monterad vid inloppsventilen på andningsballonger för vuxna och barn, dock inte på versionerna med andningsstyrd ventil. Försök aldrig ta isär den. Dra inte i oxygenreservoarpåsen eftersom enheten kan upphöra att fungera.

1.8. Potentiellt negativa händelser

Potentiellt negativa händelser relaterade till återupplivning (ingen fullständig lista): barotrauma, volutrauma, hypoxi, hyperkapni och aspirationspneumoni.

1.9. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

2. Beskrivning av enheten

Ambu SPUR II andningsballong kan anslutas till Ambu® engångsmanometer, Ambu® PEEP-ventiler och Ambu® ansiktsmasker enligt beskrivningen i avsnitt 4.3. Använda andningsballongen.

3. Förklaring av använda symboler

Symbol/indikation	Beskrivning
	Vuxna Tilltänkt idealisk kroppsvikt över 30 kg
	Barn Tilltänkt idealisk kroppsvikt från 6 till 30 kg
	Spädbarn Tilltänkt idealisk kroppsvikt upp till 10 kg
	MR-villkorad

Symbol/indikation	Beskrivning
	Tillverkningsland
	Medicinteknisk produkt
	För flergångsbruk på en patient
	Dra inte i oxygenreservoarpåsen

En heltäckande lista med förklaringar finns på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Produktanvändning

4.1. Funktionsprincip

Bild 1 visar ventilationsgasflödet till ballongen och till/från patienten vid manuell hantering av andningsballongen. 1a Andningsballong för vuxna och barn, 1b andningsballong för spädbarn med slutet oxygenreservoarpåse (reservoarpåse), 1c andningsballong för spädbarn med öppen oxygenreservoarslang (slangreservoar).

Gasflödet ser ungefär likadant ut då patienten andas spontant genom enheten.

Oxygenreservoaren har två ventiler. Genom den ena sugas omgivningsluft in när reservoaren är tom och den andra släpper ut överskottssyre när oxygenreservoarpåsen är full.

M-porten ger tillgång till det in- och expiratoriska gasflödet vilket gör det möjligt att ansluta en spruta för tillsättning av läkemedel 1d eller ansluta en gasprovtagningsledning för mätning av endtidal CO₂ 1e.

1.1 Utsläpp av överskottsoxygen, 1.2 luftingång, 1.3 syrgasingång, 1.4 patientanslutning, 1.5 expiration, 1.6 manometerport, 1.7 tryckbegränsningsventil, 1.8 M-port.

OBSt! Fästet för 1.5 kan endera vara ett stänkskydd eller en PEEP-ventil.

4.2. Inspektion och förberedelse

Andningsballongen måste packas upp och förberedas (inklusive ett funktionstest) för omedelbar användning innan den placeras på lämplig plats för användning i en nödsituation.

4.2.1. Förberedelser

- Om andningsballongen är förpackad i hoppressad form, öppna den genom att dra i patientventilen och inloppsventilen.
- Förbered andningsballongen och lägg alla delar i den medföljande väskan.
- Om ansiktsmasken som medföljer andningsballongen ligger i en skyddspåse ska påsen avlägsnas före användning.

Se avsnitt 4.2.2. (Syrgasslang) när det gäller att förbereda enheten inför användning i temperaturer under 0 °C.

4.2.2. Funktionstest 2

Andningsballong

Stäng tryckbegränsningsventilen med överkopplingsklämman och stäng patientanslutningen med tummen 2.1. Kläm energiskt på ballongen. Andningsballongen ska bjuda motstånd när den kläms samman.

Skjut bort överkopplingsklämman för att öppna tryckbegränsningsventilen och upprepa proceduren. Tryckbegränsningsventilen ska nu vara aktiverad och det ska gå att höra flödet från ventilen när du klämmer energiskt på ballongen.

Kläm ihop och släpp upp andningsballongen några gånger för att säkerställa att luften flödar genom ventilsystemet och ut genom patientventilen. **2.2**

OBS! Ett svagt ljud kan höras när ventilsnivåerna rör sig under funktionstestet eller pågående ventilation. Detta är inget fel och påverkar inte andningsballongens funktion.

Syrgasslang

Inkoppling av syrgasslang och funktionstest av oxygenreservoarpåse och oxygenreservoarslang ska utföras vid temperaturer överstigande 0 °C. Om andningsballongen ska användas vid temperaturer under 0 °C ska syrgasslangen förbli ansluten till syrgastillförseln efter utförd funktionstest.

Oxygenreservoarpåse

Tillför ett syrgasflöde på 10 l/min. till syrgasingången. Använd eventuellt händerna för att hjälpa till att veckla upp ballongen. Kontrollera att oxygenreservoarpåsen fylls. Om inte, kontrollera att de två ventillåsen är hela och att oxygenreservoaren inte är skadad eller läcker.

Justera därefter syrgastillförseln enligt medicinsk indikation.

Slang till oxygenreservoaren

Tillför ett syrgasflöde på 10 l/min. till syrgasingången. Kontrollera att syrgasen flödar ut från oxygenreservoarslangens ände. Om inte, kontrollera om syrgasslangen är blockerad. Justera därefter syrgastillförseln enligt medicinsk indikation.

M-port

Ta bort locket till M-Port och blockera patientanslutningen. Kläm på ballongen och lyssna efter ljud från luft som tränger ut genom M-porten. **2.3**

4.3. Använda andningsballongen

- Använd rekommenderade metoder för att rensa patientens mun och luftväg och etablera en korrekt position för att öppna fri luftväg.
- Håll ansiktsmasken tätt mot patientens ansikte. **3.1**
- Placera handen (version för vuxna) eller ring- och långfinger (pediatrisk version) under handtaget. Barnversionen saknar stödhandtag. När stödhandtag saknas kan ventilation utföras genom att vrida ballongen. **3.2** Ventilation av patienten: Kontrollera att bröstkorgen höjs under inblåsning. Släpp snabbt greppet om ballongen och lyssna efter exspirationsljud från patientventilen. Kontrollera också att bröstkorgen sjunker.
- Vid fortsatt motstånd mot inblåsning, kontrollera om luftvägarna är blockerade och/eller ändra patientens position för att säkerställa öppen luftväg.
- Om patienten kastar upp under pågående ventilation, rensa omedelbart patientens luftväg och töm andningsballongen på uppkastningar genom att skaka och trycka samman ballongen kraftigt upprepade gånger innan du fortsätter med ventilationen. Torka vid behov av produkten med en trasa med tvättsprit och rengör stänkskyddet med vatten.

Manometerport

Både Ambus engångsmanometer och manometrar från andra leverantörer kan anslutas till manometerporten på ovansidan av patientventilen. Ta bort locket och anslut manometern/tryckmätaren

Tryckbegränsningssystem **4**

Tryckbegränsningsventilen är inställd för att öppnas vid 40 cmH₂O (4,0 kPa). **4.1**

Om ett tryck över 40 cmH₂O är indicerat efter medicinsk bedömning kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att flytta överkopplingsklämman på ventilen. **4.2**

Alternativt kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att hålla ett finger på den röda knappen samtidigt som ballongen kläms samman.

M-port

Ambu SPUR II finns med eller utan M-port. M-porten ger tillgång till det in- och expiratoriska gasflödet och kan användas för att ansluta en spruta för att tillföra läkemedel, men också för att mäta endtidal CO₂ (EtCO₂). När M-porten inte används, kom ihåg att sätta tillbaka det röda locket för att stänga porten.

Mäta endtidal CO₂

För mätning av endtidal CO₂, anslut provtagningsslangen till endtidal CO₂-mätaren till M-porten på Ambu SPUR II andningsballong. Anslut provtagningsslangens kontakt genom att vrida den ett kvarts varv medurs.

Tillföra läkemedel

Var ytterst observant på hur patienten reagerar på den tillsatta medicineringsenheten. Administrering av volymer på 1 ml vätska eller mer via M-Port är jämförbar med administrering direkt i en endotrakealtub. M-port har testats med epinefrin, lidokain och atropin.

Ambu SPUR II andningsballong med andningsstyrd ventil 5

Ambu SPUR II andningsballong med andningsstyrd ventil finns i storlekar för både vuxna och barn och kan användas med eller utan andningsstyrd ventil och en löstagbar oxygenreservoarpåse medföljer.

En adapter används för att koppla ihop inloppsventilen på Ambu SPUR II andningsballong med den andningsstyrda ventilen.

Koppla in den andningsstyrda ventilen:

- Ta bort oxygenreservoaren från inloppsventilen på Ambu SPUR II andningsballong om en sådan är ansluten.
- Anslut adaptern till den andningsstyrda ventilen.
- För in adaptern till andningsstyrda ventilen i inloppsventilen på Ambu SPUR II andningsballong.

OBS! Använd endast delen märkt "Kompressionsenhet" (Compression unit) tillsammans med adaptern och den andningsstyrda ventilen. Delen märkt "Oxygenreservoarpåse" (Oxygen Reservoir Bag) kan fungera som reserv om den andningsstyrda ventilen går sönder.

Administrering av syrgas

Administrera syrgas enligt medicinsk indikation.

Siffrorna i 6 visar beräknad tillförsel av syrgas i procent som kan erhållas vid olika ventilationsvolym och -frekvenser vid olika gasflödeshastigheter. Syrehalterna visas för 6 Vuxen 6.1, Pediatrisk 6.2, Spädbarn 6.3.

Oxygenreservoarpåse 7

Den tunna plastfolien på oxygenreservoarpåsen får aldrig tas loss från andningsballongen.

Tillbehör 8

Anslutningarna på Ambu SPUR II andningsballong följer standarderna ISO 5356-1 och SS-EN 13544-2 och uppfyller därmed kraven för användning med annan sjukhusutrustning. Om en extern enhet ska användas, kontrollera först att funktionen är korrekt och läs bruksanvisningen för den externa enheten.

Följande Ambu-produkter kan användas med Ambu SPUR II andningsballong:

Ambu® ansiktsmask för engångsbruk

Mer information finns i bruksanvisningen för Ambu ansiktsmask för engångsbruk.

Ambu® PEEP 20-ventil för engångsbruk 8.1 8.2

Mer information finns i bruksanvisningen för Ambu PEEP 20-ventilen för engångsbruk eller i illustrationen 8.1 i denna bruksanvisning. För att ansluta Ambu PEEP 20-ventilen för engångsbruk (vid behov) till andningsballongen, ta bort stängskyddet. 8.2

Ambu® engångsmanometer 8.3

Mer information finns i bruksanvisningen för Ambu engångsmanometer.

4.4. Efter användning

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Tillämpade standarder

Andningsballongen Ambu SPUR II uppfyller kraven i den produktspecifika standarden SS-EN ISO 10651-4.

5.2. Specifikationer

	Spädbarn	Barn	Vuxna
Handventilatorns volym	ca 215 ml	ca 664 ml	ca 1 547 ml
Levererad volym, enhandsfattning*	150 ml	450 ml	600 ml
Levererad volym, tvåhandsfattning*	-	-	1 000 ml
Mått (längd x diameter) utan reservoar och tillbehör	ca 190 x 71 mm	ca 223 x 99 mm	ca 284 x 127 mm
Vikt utan reservoar och tillbehör	ca 70 g	ca 145 g	ca 220 g
Tryckbegränsningsventil**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Dead space	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen

	Spädbarn	Barn	Vuxna
Inspiratoriskt motstånd**	max 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) vid 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) vid 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) vid 50 l/min
Expiratoriskt motstånd**	max 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) vid 5 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) vid 50 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) vid 50 l/min
Reservoarvolym	ca 300 ml (ballong) ca 100 ml (slang)	ca 2 600 ml (ballong)	ca 2 600 ml (ballong)
Patientanslutning	Utsida, 22 mm hane (ISO 5356-1) Insida, 15 mm hona (ISO 5356-1)		
Utandningsanslutning (för anslutning av PEEP-ventil)	30 mm hane (ISO 5356-1)		
Anslutning, manometerport	Ø 4,2 ± 0,1 mm		
Koppling för andningsstyrd ventil	-	Insida, 32 mm hona (SS-EN ISO 10651-4)	
Läckage, framåt och bakåt	Ej mätbart		
M-port	Anslutning kompatibel med SS-EN ISO 80369-7		
O ₂ -inloppsanslutning	Enligt SS-EN 13544-2		
Intervall för användningstemperatur	-18 till +50 °C, testad i enlighet med SS-EN ISO 10651-4		
Intervall för förvaringstemperatur	-40 till +60 °C, testad i enlighet med SS-EN ISO 10651-4		
Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras oöppnad i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus.			

* Testad enligt SS-EN ISO 10651-4.

** Högre leveranstryck kan erhållas genom att åsidosätta tryckbegränsningsventilen.

*** Vid allmänna testförhållanden enligt SS-EN ISO 10651-4.

5.3. MRT-säkerhet



Ambu SPUR II andningsballong¹ och Ambu SPUR II andningsballong med ansluten Ambu PEEP 20-ventil för engångsbruk² och Ambu SPUR II andningsballong med ansluten Ambu PEEP 20-ventil och ansluten manometer för engångsbruk² är MR-villkorade och kan därför användas på ett säkert sätt i MR-miljö (inte inne i MR-tunneln) under följande förutsättningar:

Statiskt magnetfält på högst 7 tesla med

- Maximalt spatialt gradientfält på
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- Maximal kraft (produkt) på
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

Användning inne i MR-tunneln kan påverka MR-bildens kvalitet.

Ingen testning har utförts avseende RF-orsakad värme och artefakter på MR-bilder. Alla metalledar är helt inkapslade och kommer inte i kontakt med människokroppen.

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
[ambu.com](https://www.ambu.com)