

Instructions for use

Ambu[®] SPUR[®] II

Ambu[®]
Ideas that work for life



1. Avsedd användning

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

Användningsområden för de olika versionerna är:

- Vuxna: vuxna och barn med kroppsvikt över 30 kg.
- Barn: spädbarn och barn med kroppsvikt upp till 30 kg.
- Spädbarn: nyfödda och spädbarn med kroppsvikt upp till 10 kg.

2. Varningar och försiktighet

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

VARNING

Olja eller fett bör inte användas i närheten av syrgasutrustning. Rökning eller öppen eld får inte förekomma då syrgas används – risk för eldsvåda. Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen (om sådan finns), såvida det inte är indicerat enligt medicinsk bedömning. Högt ventilationstryck kan leda till lungruptur hos vissa patienter. Om tryckbegränsningsventilen åsidosätts för patienter med kroppsvikt under 10 kg måste en manometer användas för att övervaka ventilationstrycket och undvika risken för lungruptur. 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.

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination (endast USA och Kanada).

Får endast användas av utbildad personal. I synnerhet bör denna utbildning ha fokuserat på hur man applicerar en ansiktsmask korrekt för att skapa en tät förslutning. Försäkra dig om att personalen är väl bekant med innehållet i denna bruksanvisning.

Inspektera alltid andningsballongen och utför ett funktionstest efter uppackning, rengöring, montering och före användning.

Observera alltid bröstorgans rörelser och lyssna efter exspirationsljud från ventilen för att säkerställa effektiv ventilation. Övergå omedelbart till mun-mot-mun-metoden om effektiv ventilation inte kan uppnås.

Otillräckligt, reducerat eller obefintligt luftflöde kan orsaka hjärnskador hos den ventilerade patienten.

Använd inte andningsballongen i giftiga eller farliga miljöer.

Endast avsedd för enpatientsbruk. Användning på andra patienter kan ge upphov till korsinfektion. 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.

Förvara aldrig andningsballongen på annat sätt än hopvikt på samma sätt som när den levererades från tillverkaren. Annan förvaring leder till permanent deformation vilket kan minska ventilationens effektivitet. Området för vinkning syns tydligt på ballongen (endast versionerna för vuxna och barn kan vikas).

3. Specifikationer

Andningsballongen Ambu SPUR II uppfyller kraven i den produktspecifika standarden EN ISO 10651-4. Ambu SPUR II uppfyller kraven i rådets direktiv 93/42/EEG avseende medicintekniska produkter.

	Spädbarn	Barn	Vuxna
Slagvolym, enhandsfattning	150 ml	450 ml	600 ml
Slagvolym, tvåhandsfattning			1 000 ml
Mått (längd x diameter)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Vikt, inkl. reservoar och mask	140 g	215 g	314 g
Tryckbegränsningsventil*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Dead space	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Inspiratoriskt motstånd**	max. 0,10 kPa (1,0 cm H ₂ O) vid 50 L/min.	max. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) vid 50 L/min.	max. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) vid 50 L/min.
Expirationsmotstånd	0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) vid 50 L/min.	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) vid 50 L/min.	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) vid 50 L/min.
Reservoarvolym	300 ml (ballong) 100 ml (slang)	2 600 ml**	2 600 ml**
Patientanslutning	Utsida, 22 mm hane (ISO 5356-1) Insida, 15 mm hona (ISO 5356-1)		
Expirationsanslutning (för PEEP-ventiltillbehör)	30 mm hane (ISO 5356-1)		
Manometerportkontakt	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Koppling för andningsstyrd ventil	Insida 32 mm hona (ISO 10651-4)		
Läckage, framåt och bakåt	Ej mätbart		
M-Port	Standard Luer-koppling LS 6		
O ₂ -inloppskontakt	enligt SS-EN 13544-2		
Användningstemperatur	-18 °C till +50 °C		
Förvaringstemperatur	Testad vid -40 °C och +60 °C i enlighet med SS-EN ISO 10651-4		
Förvaring under längre tid	Vid förvaring under längre tid bör andningsballongen förvaras öppen i sin förpackning på en sval plats och ej i direkt solljus.		

* Högre leveranstryck kan erhållas genom att åsidosätta tryckbegränsningsventilen.

** Finns även med tryckbegränsningsventil och manometerport.

*** SPUR II kan levereras med inandnings- eller utandningsfilter från Ambu som har testats så att de fungerar i enlighet med kraven i ISO-standard. Användning av PEEP-ventiler ökar på ett naturligt sätt expirationsmotståndet så att det överstiger gränsvärdet i ISO-standard.

4. Funktionsprincip ①

Bilden (1) visar ventilationsgasflödet till ballongen och till/från patienten vid manuell hantering av andningsballongen. (a) Andningsballong för vuxna och barn, (b) andningsballong för nyfödda med sluten reservoar, (c) andningsballong för nyfödda med öppen reservoar.

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

O₂-reservoaren har två ventiler. Genom den ena suges omgivningsluft in när reservoaren är tom och den andra släpper ut överskottssyre när reservoarballongen är full.

1.1 Överskottssyre, 1.2 Luft, 1.3 Syrgasingång, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6

Manometerport, 1.7 Tryckbegränsningsventil, 1.8 M-port

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

5. Bruksanvisning

5.1 Andningsballong ②

FÖRSIKTIGHET

O₂-reservoarballongen på andningsballongen i vuxen- och barnversion är permanent ansluten till inloppsventilenheten. Försök aldrig ta isär den. Dra inte i den eftersom den då kan gå sönder. Försök aldrig ta loss reservoarballongen på andningsballongen för spädbarn genom att dra i den eftersom den då kan gå sönder.

Förberedelser

- Om andningsballongen är förpackad i hoppresad form, öppna den genom att dra i patientventilen och inloppsventilen.
- Om ansiktsmasken som medföljer andningsballongen ligger i en skyddspåse ska masken tas ut ur påsen före användning.
- Sätt ihop ansiktsmasken och alla delar i den plastpåse som medföljer andningsballongen.
- Produkter som förvaras tillgängliga för användning bör inspekteras med jämna mellanrum enligt gällande lokala anvisningar.
- Innan produkten används på patienten, utför ett kort funktionstest enligt beskrivningen i avsnitt 7.

Patientanvändning

- Rensa patientens mun och luftvägar enligt rekommenderad teknik. Använd rekommenderad teknik för att placera patienten i korrekt läge för att öppna luftvägen och hålla masken tätt mot ansiktet. (2.1)
- Placera handen (version för vuxna) eller ring- och långfinger (pediatrisk version) under remmen. Spädbarnsversionen saknar rem. Ventilation kan utföras utan att använda remmen genom att ballongen vänds. (2.2)

- Ventilera patienten. Kontrollera att patientens bröstorg höjs under inblåsning. Släpp ballongen snabbt och lyssna efter exspirationsljud från patientventilen. Kontrollera att bröstkorgen sjunker.
- Vid fortsatt motstånd mot inblåsning, kontrollera om luftvägarna är blockerade eller korrigerar huvudets vinkel.
- Om patienten kastar upp under pågående maskventilation, rensa omedelbart patientens luftväg och tryck samman ballongen några gånger i luften innan ventilationen återupptas. Vid behov, torka av produkten med en bomullstuss med tvätt-sprit och rengör stänkskyddet med kranvatten.

5.2 Manometerport ③

VARNING

Får endast användas för tryckövervakning. Locket måste alltid sättas på uttaget när trycket inte mäts.

En tryckmätare kan anslutas till manometerporten ovanpå patientventilen. (Gäller endast versionen med manometerport.)
Ta bort locket (3.1) och anslut manometern eller slangen till tryckmätaren (3.2).

5.3 Tryckbegränsningssystemet ④

VARNING

Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen (om sådan finns), såvida det inte är indicerat enligt medicinsk bedömning. Högt ventilationstryck kan leda till lungruptur hos vissa patienter. Om tryckbegränsningsventilen åsidosätts för patienter med kroppsvikt under 10 kg måste en manometer användas för att övervaka ventilationstrycket och undvika risken för lungruptur.

Om andningsballongen är försedd med tryckbegränsningsventil är den inställd för att öppnas vid 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Om ett tryck över 40 cm H₂O är indicerat efter medicinsk bedömning kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att överkopplingsklämman på ventilen trycks ned (4.2). Alternativt kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att pekfingeret hålls på den röda knappen medan ballongen trycks ihop.

5.4 M-Port

SPUR II finns med eller utan M-Port.

VARNING

Använd endast M-Port för ett av två möjliga användningsområden: antingen för etCO₂-mätning ELLER för administration av läkemedel. En åtgärd kan påverka den andra negativt om de utförs samtidigt.

M-Port ska inte användas för endtidal CO₂-övervakning då patienten ventileras med mindre än 400 ml tidal volym.

När M-Port inte används för läkemedelsadministration eller för anslutning till en etCO₂-mätare måste M-Port stängas med tillhörande lock för att undvika överdrivet läckage från patientventilhuset.

Slang för syrgastillförsel får inte anslutas till M-Port.

För att garantera att hela den administrerade dosen tillförs måste M-Port spolas efter varje användningstillfälle.

Om M-Port måste användas ska varken filter, CO₂-mätare eller andra tillbehör mellan patientens inandningsport och masken eller ET-slangen försåvitt du inte använder tillvalsadaptern med en sprutport för att förbigå filter/CO₂-mätare/tillbehör för tillsättning av läkemedel.

Mäta endtidal CO₂

För mätning av endtidal CO₂: anslut provtagningsslangen till mätaren för EtCO₂ till M-Port på SPUR II. Läs anslutningen till gasprovtagningsslangen genom att vrida den medurs ett kvarts varv.

Tillföra läkemedel

Var ytterst observant på hur patienten reagerar på den tillsatta medicineringen. 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.

FÖRSIKTIGHET

När mindre vätskevolymers än 1 ml administreras och detta inte åtföljs av genomspolning med annan lämplig vätska måste man förvänta sig större variationer i den läkemedelsdos som faktiskt ges.

Kontakta medicinskt ansvarig för att erhålla korrekta riktlinjer för dosering.

Övergå till injicering direkt i slangen om du upplever ett ovanligt stort flödesmotstånd via M-Port.

Spruta med Luer-kon

Ta bort locket över M-Port. Sätt sprutan i M-Port och lås fast den genom att vrida den ett kvarts varv medurs. Injicera läkemedlet i M-Port. Utför 5–10 ventileringar i snabb följd. Ta bort den tomma sprutan och sätt tillbaka locket över M-Port.

Spruta med nål

För in nålen i mitten av M-Port-locket. Injicera läkemedlet i M-Port. Utför 5–10 ventileringar i snabb följd. Ta bort den tomma sprutan.

5.5 Anslutning för andningsstyrd ventil ⑤

Andningsballongen i vuxen och pediatrik version finns också för andningsstyrning där en inloppsventil ansluts till en andningsstyrd ventil. När den andningsstyrda ventilen ska anslutas, dra först ut syrgasreservoaren från inloppsventilen. Den andningsstyrda ventilen kan sedan sättas in i inloppsventilen.

6. Administrering av syrgas

Administrera syrgas enligt medicinsk indikation.

Exempel på O_2 -halter i procent som kan erhållas med olika volymer och frekvenser har beräknats. O_2 -halterna i procent finns i ⑥ Vuxna (6.1), barn (6.2), spädbarn (6.3).

VT: Ventilationsvolym, f: frekvens

Obs! Om höga ventilationstryck används krävs högre inställning för O_2 -flödet eftersom en del av slagvolymen tränger ut genom tryckbegränsningsventilen.

För spädbarnsversionen innebär användning av extra syrgas utan monterad reservoar att syrgaskoncentrationen begränsas till 60–80 % vid 15 L O_2 /min.

7. Funktionstest ⑦

Andningsballong

Stäng tryckbegränsningsventilen med överkopplingslocket (gäller endast versionen med tryckbegränsningsventil) och stäng patientanslutningen med tummen (7.1). Kläm energiskt på ballongen. Andningsballongen skall erbjuda motstånd när den kläms ihop.

Öppna tryckbegränsningsventilen genom att öppna överkopplingslocket eller ta bort tummen och upprepa proceduren. Tryckbegränsningsventilen bör nu vara aktiverad och du ska kunna höra expirationsljud från ventilen.

Kläm ihop och släpp upp andningsballongen några gånger för att se till att luften flödar genom ventilsystemet och ut genom patientventilen. (7.2)

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

Ballong för syrgasreservoar

Tillför ett gasflöde på 5 L/min. till syrgasballongen. Kontrollera att reservoaren fylls. Om inte, kontrollera att de två ventillåsen är hela och att reservoaren inte är skadad eller läcker.

Slang till syrgasreservoaren

Tillför ett syrgasflöde på 10 L/min. till syrgasslangen. Kontrollera att syrgasen flödar ut från reservoarslangens ände. Om inte, kontrollera om syrgasslangen är blockerad.

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-Port. (7.3)

8. Tillbehör ⑧

Ambu PEEP-ventil för engångsbruk, artikelnr 199102001

Mer information finns i bruksanvisningen för Ambu PEEP-ventilen. (8.1)

För att ansluta Ambu PEEP-ventilen (vid behov) till andningsballongen, ta loss utloppslocket. (8.2)

Ambu engångsmanometer (8.3), artikelnr 322003000

Mer information finns i bruksanvisningen för Ambu engångsmanometer.

FÖRSIKTIGHET

Om så är tillämpligt, se tillbehörsförpackningen för mer specifik information om det enskilda tillbehöret, t.ex. sista användningsdatum och om det är MR-villkorligt.