

Instructions for use

Ambu[®] SPUR[®] II

Ambu[®]
Ideas that work for life



1. Použitie

Resuscitátor Ambu® SPUR® II je resuscitátor na pulmonálnu resuscitáciu určený na použitie u jedného pacienta.

Oblasť použitia pre každú verziu je nasledujúca:

- Verzia pre dospelých: Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg (66 libier).
- Pediatrická verzia: Dojčatá a deti s telesnou hmotnosťou do 30 kg (66 libier).
- Verzia pre dojčatá: Novorodenci a dojčatá s telesnou hmotnosťou do 10 kg (22 libier).

2. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto preventívne upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť neefektívnu ventiláciu pacienta alebo poškodenie zariadenia.

VÝSTRAHA

Olaj ani mazadlo sa nesmú použiť v tesnej blízkosti kyslíkových zariadení. Pri používaní kyslíka nefajčite ani nepoužívajte otvorený oheň, aby nedošlo k požiaru. Nikdy nevyraďujte ventil na obmedzenie tlaku (ak je prítomný), pokiaľ to nie je potrebné na základe lekárskeho a odborného posúdenia. Vysoké ventilačné tlaky môžu u niektorých pacientov spôsobiť ruptúru pľúc. Ak je potlačená funkcia ventilu na obmedzenie tlaku u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg (22 libier), musí sa monitorovať ventilačný tlak pomocou tlakomera, aby nedošlo k ruptúre pľúc.

Pridaním príslušenstva sa môže zvýšiť inspiračná alebo expiračná rezistencia. Príslušenstvo nepripájajte, ak by zvýšená rezistencia pri dýchaní mohla byť pre pacienta škodlivá.

UPOZORNENIE

Federálne zákony USA povolujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na ich objednávku (len USA a Kanada)

Výrobok majú používať iba odborne pripravení pracovníci. Nacvičiť sa má najmä správne priloženie tvárovej masky s cieľom dosiahnuť jej tesné priliehanie.

Zabezpečte, aby sa pracovníci oboznámili s obsahom tejto príručky.

Po vybalení, vyčistení, zmontovaní a pred použitím vykonajte skúšku funkčnosti resuscitátora.

Vždy pozorujte pohyb hrudníka a počúvajte prietok vzduchu z ventilu pri výdychu, aby ste skontrolovali efektívnosť ventilácie. Ak nie je možné dosiahnuť efektívnu ventiláciu, okamžite prejdite na ventiláciu z úst do úst.

Nedostatočný, znížený alebo chýbajúci prietok vzduchu môže viesť k poškodeniu mozgu u ventilovaných pacientov.

Resuscitátor nepoužívajte v toxických ani nebezpečných atmosférach.

Použite len u jedného pacienta. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú infekciu. Zariadenie neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche zariadenia. Použitie konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.

Resuscitátor pri uskladnení nikdy neskladajte inak, ako je preložený pri dodávke od výrobcu, inak nastane trvalá deformácia vaku, ktorá môže znížiť efektívnosť ventilácie. Miesto prehnutia je na vaku jasne viditeľné (prehnúť sa môžu len verzie pre dospelých a pediatrická verzia).

3. Špecifikácie

Resuscitátor Ambu SPUR II je v súlade s osobitnou normou pre tieto výrobky EN ISO 10651-4. Resuscitátor Ambu SPUR II je v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

	Verzia pre dojčatá	Pediatrická verzia	Verzia pre dospelých
Zdvihový objem jednou rukou	150 ml	450 ml	600 ml
Zdvihový objem dvoma rukami			1 000 ml
Rozmery (dĺžka x priemer)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Hmotnosť, vrátane zásobníka a masky:	140 g	215 g	314 g
Ventil na obmedzenie tlaku*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Mítny priestor	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Inspiračná rezistencia***	max. 0,10 kPa (1,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Expiračná rezistencia	0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Objem zásobníka	300 ml (vak) 100 ml (trubica)	2 600 ml**	2 600 ml**
Konektor pacienta	Vonkajší, 22 mm, samčí (ISO 5356-1) Vnútrotný, 15 mm, samičí (ISO 5356-1)		
Výdychový konektor (pre pripojku ventilu PEEP)	30 mm, samčí (ISO 5356-1)		
Konektor portu tlakomera	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Konektor odberového ventilu	Vnútrotný, 32 mm, samičí (ISO 10651-4)		
Únik smerom dopredu a dozadu	Nemerateľný		
Port M-Port	Štandardný Luer LS 6		
Vstupný konektor O ₂	Podľa normy EN 13544-2		
Prevádzková teplota	-18 °C až +50 °C		
Skladovacia teplota	Testované pri teplote -40 °C a +60 °C podľa normy EN ISO 10651-4		
Dlhodobé uskladnenie	Pri dlhodobom uskladnení sa má resuscitátor skladovať v zatvorenom obale na chladnom mieste chránený pred slnečným svetlom.		

* Vyšší dodávací tlak môžete dosiahnuť potlačením funkcie ventilu na obmedzenie tlaku.

** Dodáva sa aj s ventilom na obmedzenie tlaku a portom tlakomera.

*** Resuscitátor SPUR II sa môže dodávať s inspiračnými alebo expiračnými filtrami od spoločnosti Ambu, ktorých funkčnosť bola testovaná podľa požiadaviek normy ISO. Použitie ventilov PEEP prirodzene zvyšuje expiračnú rezistenciu nad hraničnú hodnotu stanovenú v norme ISO.

4. Princíp prevádzky ①

Na obrázku 1 je zobrazené prúdenie zmesi ventilačných plynov do vaku a do tela a z tela pacienta počas manuálnej prevádzky resuscitátora. a) Resuscitátor pre dospelých a deti, b) resuscitátor pre dojčatá so zatvoreným zásobníkom, c) resuscitátor pre dojčatá s otvoreným zásobníkom.

Prúdenie plynu je podobné, keď pacient dýcha touto pomôckou spontánne. Na zostave zásobníka O₂ sú dva ventily – jeden umožňuje nasatie okolitého vzduchu, keď je zásobník prázdny, a druhý vypustenie nadbytočného kyslíka, keď je zásobník vak plný.

1.1 Nadmerné množstvo kyslíka, 1.2 Vzduch, 1.3 Vstup pre kyslík, 1.4 Pacient, 1.5 Výdych, 1.6 Port tlakomera, 1.7 Ventil na obmedzenie tlaku, 1.8 Port M-Port
Port M-Port umožňuje prístup k inspiračnému a expiračnému prúdeniu plynu pripojením injekčnej striekačky na podávanie liekov (d) alebo hadičky na odber vzoriek plynu na meranie vedľajšieho prúdu (sidestream) EtCO₂ (e).

5. Návod na použitie

5.1 Resuscitátor ②

UPOZORNENIE ⚠

Zásobný vak O₂ resuscitátorov vo verzii pre dospelých a pediatrickej verzii je trvalo pripojený k jednotke ventilu. Nepokúšajte sa o demontáž. Neťahajte – môže dôjsť k roztrhnutiu. Pri verzii resuscitátora pre dojčatá sa nepokúšajte demontovať pripojku zásobného vaku ťahaním za vak – mohlo by dôjsť k roztrhnutiu vaku.

Príprava

- Ak je resuscitátor zabalený ako stlačený, rozbaľte ho potiahnutím za ventil pacienta a vstupný ventil.
- Ak je tvárová maska dodávaná s resuscitátorom zabalená v ochrannom obale, má sa pred použitím vybrať.
- Vyberte vhodnú veľkosť tvárovej masky a uložte všetky položky do plastového vaku dodaného s resuscitátorom.
- Integrita súprav vydaných na skladovanie v stave pripravenom na použitie sa má kontrolovať v intervale stanovenom lokálnym protokolom.
- Pred použitím u pacienta vykonajte krátku skúšku funkčnosti spôsobom opísaným v časti 7.

Použite u pacienta

- Pomocou odporúčaných techník vyčistite ústa a dýchacie cesty pacienta. Správnymi technikami uložte pacienta tak, aby boli dýchacie cesty otvorené a aby maska pevne priliehala k tvári. (2.1)
- Zasuňte ruku (verzia pre dospelých) alebo prstenník a prostredník (pediatrická verzia) pod pomocný pás. Verzia pre dojčatá nemá pomocný pás. Ventiláciu bez použitia pomocného pásu môžete dosiahnuť otočením vaku. (2.2)
- Pacienta ventilujte. Počas insuflácie (vdýchnutí) sledujte zdvihnutie hrudníka pacienta. Vak náhle uvoľnite, počúvajte expiračný prietok z ventilu pacienta a pozorujte pokles hrudníka.
- Ak sa počas insuflácie vyskytol pokračujúci odpor, skontrolujte prekážku v dýchacích cestách alebo zakloňte hlavu dozadu.
- Ak pacient počas ventilácie s maskou vracia, okamžite vyčistite dýchacie cesty pacienta a potom pred obnovením ventilácie niekoľkokrát voľne stlačte vak. Podľa potreby utrite výrobok alkoholovým tampónom a vyčistite kryt proti kvapkám tekutiny vodou s vodovodu.

5.2 Port pre tlakomer ③

VÝSTRAHA

Používajte len na monitorovanie tlaku. Keď práve neprebíha monitorovanie tlaku, na konektore musí byť vždy založený kryt.

Do portu pre tlakomer na hornej časti ventilu pacienta je možné pripojiť tlakomer. (Týka sa to len verzie s portom pre tlakomer.) Zložte kryt (3.1) a pripojte tlakomer alebo trubicu tlakomera (3.2).

5.3 Systém na obmedzenie tlaku ④

VÝSTRAHA

Nikdy nevyraďujte ventil na obmedzenie tlaku (ak je prítomný), pokiaľ to nie je potrebné na základe lekárskeho a odborného posúdenia. Vysoké ventilačné tlaky môžu u niektorých pacientov spôsobiť ruptúru pľúc. Ak je potlačená funkcia ventilu na obmedzenie tlaku u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg (22 libier), musí sa monitorovať ventilačný tlak pomocou tlakomera, aby nedošlo k ruptúre pľúc.

Ak je resuscitátor vybavený ventilom na obmedzenie tlaku, ventil je nastavený tak, aby sa otvoril pri hodnote 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1). Ak lekárske a odborné posúdenie indikuje potrebu tlaku vyššieho ako 40 cm H₂O, funkciu ventilu na obmedzenie tlaku je možné potlačiť zatlačením poistky ventilu na ventil (4.2). Funkciu ventilu na obmedzenie tlaku je možné potlačiť aj priložením ukazováka na červené tlačidlo pri stláčaní vaku.

5.4 Port M-Port

Resuscitátor SPUR II sa dodáva s portom M-Port alebo bez neho.

VÝSTRAHA

Používajte port M-Port iba na jednu z dvoch činností; na meranie EtCO₂ alebo na podávanie liekov – pretože sa môžu navzájom negatívne ovplyvňovať.

Port M-Port sa nemá používať na monitorovanie EtCO₂ metódou sidestream u pacientov ventilovaných s dychovým objemom nižším ako 400 ml.

Keď port M-port nepoužívate na podávanie liekov ani nie je pripojený k zariadeniu na meranie EtCO₂, musí byť port M-port uzatvorený krytom, aby nedochádzalo k nadmernému úniku cez teleso ventilu pacienta.

K portu M-Port nepripájajte hadičku na prívod kyslíka.

Port M-Port sa musí po každom použití prepláchnuť, aby sa zabezpečilo správne podanie celej dávky.

Ak je potrebné použiť port M-port, medzi inspiračným portom pacienta a maskou alebo ET trubicou nepoužívajte filter, detektor CO₂ ani iné príslušenstvo, pokiaľ nepoužívate voliteľný adaptér s portom pre injekčnú striekačku, aby ste obišli filter, detektor CO₂ alebo príslušenstvo pri podaní lieku.

Meranie EtCO₂

Pri meraní EtCO₂ metódou sidestream; pripojte hadičku zariadenia na meranie EtCO₂ určenú na odber vzorky plynu k portu M-Port resuscitátora SPUR II. Zaisťte konektor hadičky na odber vzorky plynu otočením v smere hodinových ručičiek o 1/4 otáčky.

Podanie liekov

Starostlivo sledujte reakciu pacienta na podávaný liek.

Podanie objemov 1 ml (alebo viac) prchavej látky cez port M-Port je porovnateľné s

podaním priamo do endotracheálnej trubice.

Port M-Port bol testovaný s epinefrínom, lidokaínom a atropínom.

UPOZORNENIE

Pri podávaní objemov nižších ako 1 ml tekutiny a bez následného prepláchnutia vhodnou tekutinou sa musia predpokladať väčšie odchyľky v dávkach aktuálne podávaného lieku.

O usmerneniach pre správne dávkovanie sa poraďte s riaditeľom zdravotníckeho zariadenia.

Ak pri podávaní cez port M-Port pocítite neobvykle vysokú prietokovú rezistenciu, prejdite na injekčné podanie priamo do trubice.

Injekčná striekačka s kónusom typu Luer

Zložte kryt portu M-Port. Pripojte k portu M-Port striekačku a zaisťte ju otočením v smere hodinových ručičiek o ¼ otáčky. Vstreknite liek do portu M-Port. Ventilujte 5 až 10-krát rýchlo za sebou. Vyberte prázdnu striekačku a založte kryt portu M-Port.

Injekčná striekačka s ihlou

Zasuňte ihlu do stredu krytu portu M-Portu. Vstreknite liek do portu M-Port. Ventilujte 5 až 10-krát rýchlo za sebou. Vyberte prázdnu striekačku.

5.5 Konektor odberového ventilu

Verzia pre dospelých a pediatrická verzia sú k dispozícii ako verzie umožňujúce použitie odberového ventilu, pričom sú vybavené prívodným ventilom, ktorý sa pripája k odberovému ventilu. Ak chcete pripojiť odberový ventil, vytiahnite zásobník kyslíka z prívodného ventilu. Následne môžete do prívodného ventilu zasunúť odberový ventil.

6. Podávanie kyslíka

Kyslík podávajte podľa zdravotníckych indikácií.

Vypočítali sa príklady percentuálnych hodnôt O_2 , ktoré je možné dosiahnuť pri rôznych objemoch a frekvenciách. Percentuálne hodnoty O_2 sú uvedené v 6. kapitole v častiach Verzia pre dospelých (6.1), Pediatrická verzia (6.2) a Verzia pre dojčatá (6.3).

VT: ventilačný objem, f: frekvencia

Poznámka: Ak používate vysoký tlak pri ventilácii, je potrebné nastaviť vyššiu hodnotu prietoku O_2 , pretože časť tepového objemu uniká z ventilu na obmedzenie tlaku. Pri verzii pre dojčatá bude použitie doplnkového kyslíka bez pripojeného zásobníka obmedzovať pri prietoku 15 litrov O_2 /min koncentráciu kyslíka na 60 – 80 %.

7. Testovanie funkčnosti ⑦

Resuscitátor

Pomocou poistky ventilu zatvorte ventil na obmedzenie tlaku (týka sa to len verzie s ventilom na obmedzenie tlaku) a palcom prekryte konektor pacienta (7.1). Krátko stlačte vak. Pocítite odpor resuscitátora voči stlačeniu.

Otvorte ventil na obmedzenie tlaku, pričom otvorte poistku ventilu alebo zložte palec z konektora a zopakujte postup. Ventil na obmedzenie tlaku by mal byť teraz aktívny a mali by ste počuť prúdenie vzduchu z ventilu pri výdychu.

Niekoľkokrát stlačte resuscitátor a uvoľnite ho, aby ste skontrolovali, či vzduch prúdi cez systém ventilov a cez ventil pacienta. (7.2)

Poznámka: Pri pohybe ventilových platničiek počas skúšky funkčnosti alebo počas ventilácie môže vzniknúť tichý zvuk. Nemá to vplyv na funkčnosť resuscitátora.

Zásobný vak na kyslík

Do vaku na kyslík privádzajte plyn s prietokom 5 l/min. Skontrolujte, či sa zásobník naplní.

Ak sa nenaplní, skontrolujte integritu dvoch klapiek ventilov alebo zásobník, či nie je natrhnutý.

Hadica zásobného vaku na kyslík

Do kyslíkovej trubice privádzajte plyn s prietokom 10 l/min. Skontrolujte, či kyslík vychádza z koncovkej časti trubice zásobníka. Ak nie, skontrolujte, či nie je upchatá kyslíková trubica.

Port M-Port

Zložte kryt portu M-Port a zablokujte konektor pacienta. Stlačte vak a počúvajte zvuk vzduchu vytláčaného cez port M-Port. (7.3)

8. Príslušenstvo ⑧

Ventil PEEP od spoločnosti Ambu určený na jedno použitie

199102001

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie ventilu PEEP od spoločnosti Ambu. (8.1)

Ak chcete (v prípade potreby) namontovať ventil PEEP od spoločnosti Ambu na resuscitátor, odoberte vonkajší kryt. (8.2)

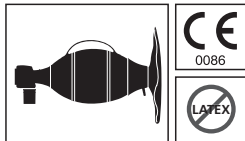
Tlakomer od spoločnosti Ambu určený na jedno použitie (8.3),

položka č. 322003000

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie tlakomera od spoločnosti Ambu určeného na jedno použitie.

UPOZORNENIE

Podľa potreby si pozrite presnejšie informácie o jednotlivých kusoch príslušenstva, napríklad o dátume expirácie a podmiennej bezpečnosti v prostredí MR, uvedené na ich obale.



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