

Instructions for use

Ambu[®] SPUR[®] II

Ambu[®]
Ideas that work for life



1. Kullanım amacı

Ambu® SPUR® II solunum aletleri pulmoner resüsitasyon için tasarlanmış tek kullanımlık solunum aletleridir.

Her versiyonun uygulama kapsamı şöyledir:

- Yetişkin: Yetişkinler ve 30 kg'dan (66 lb) ağır çocuklar.
- Pediyatrik: Bebekler ve 30 kg (66 lb) ağırlığa kadar olan çocuklar.
- Bebek: Yeni doğanlar ve ağırlığı 10 kg'a (22 lbs) kadar olan bebekler.

2. Uyarı ve ikaz bildirimleri

Bu uyarılara uyulmaması, yetersiz hasta ventilasyonu veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

UYARI

Oksijen ekipmanlarının yakınında yağ veya gres kullanılmamalıdır. Oksijenin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin veya açık alev kaynakları kullanmayın; yangın tehlikesi doğar.

Medikal ve mesleki değerlendirmeler sonucu gerekli görülmedikçe, asla basınç sınırlama valfini (mevcutsa) devre dışı bırakmayın. Yüksek ventilasyon basınçları, bazı hastalarda akciğer yırtılmasına neden olabilir. 10 kg'dan (22 lb) zayıf hastalarda, basınç sınırlama valfi devre dışı bırakıldığı takdirde akciğer yırtılmasını önlemek amacıyla ventilasyon basıncını izlemek için bir manometre kullanılmalıdır.

Aksesuarlar eklenerek, inspirasyon ve/veya ekspirasyon direnci artırılabilir. Yüksek solunum direnci hasta için zararlı olacak ise, aksesuar takmayın.

İKAZ

ABD federal yasası, bu cihazların hekimlere doğrudan ya da sipariş yoluyla satılmasını gerektirir (sadece ABD ve Kanada için)

Sadece eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır. Özellikle de, yüz maskesinin boşluk bırakmayacak kadar sıkı bir şekilde takılması konusunda mutlaka eğitim verilmelidir. Bu personelin bu kılavuzun içeriği konusunda bilgilendirildiğinden emin olun. Paketten çıkardıktan, temizledikten, monte ettikten sonra ve kullanmadan önce mutlaka solunum aletini kontrol edin ve bir fonksiyon testi yapın.

Ventilasyon verimini takip etmek için mutlaka göğüs hareketlerini izleyin ve valften gelen hava üfleme sesini dinleyin. Yeterli ventilasyon sağlanıyorsa, derhal suni teneffüs uygulamasına geçin.

Hava akışının yetersiz ya da kısıtlı olması ya da hiç hava akışı olmaması ventilasyon yapılan hastada beyin hasarına yol açabilir.

Solunum aletini zehirli ya da tehlikeli ortamlarda kullanmayın.

Yalnızca yek hasta kullanımına yöneliktir. Başka hastaların üzerinde kullanılması çapraz enfeksiyona neden olabilir. Bu cihazı yıkamayın veya sterilize etmeyin, çünkü bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir.

Solunum aletini, üretici tarafından teslimat sırasında katlanması dışında asla katlı vaziyette saklamayın; aksi takdirde, torba kalıcı olarak deforme olabilir ve ventilasyon verimi düşebilir. Katlama yerleri, torba üzerinde açıkça görülmektedir (sadece yetişkin ve pediyatrik versiyonlar katlanabilir).

3. Özellikler

Ambu SPUR II solunum aleti, EN ISO 10651-4 ürün normlarına uygundur. Ambu SPUR II, medikal cihazlara yönelik Konsey Direktifi 93/42/EEC'ye uygundur.

	Bebek	Pediyatrik	Yetişkin
Tek elle sıkma hacmi	150 ml	450 ml	600 ml
İki elle sıkma hacmi			1000 ml
Ebatlar (uzunluk x çap)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Rezervuar ve maske dahil ağırlık:	140 g	215 g	314 g
Basınç sınırlama valfi*	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)
Ölü hacim	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
İnspiratuvar direnç***	maks. 0.10 kPa (1.0 cm H ₂ O), 50 lt/dak'da	maks. 0.50 kPa (5.0 cm H ₂ O), 50 lt/dak'da	maks. 0.50 kPa (5.0 cm H ₂ O), 50 lt/dak'da
Ekspiratuvar direnç	0.2 kPa (2.0 cm H ₂ O), 50 lt/dak'da	0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O), 50 lt/dak'da	0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O), 50 lt/dak'da
Rezervuar hacmi	300 ml (balon) 100 ml (tüp)	2600 ml**	2600 ml**
Hasta konnektörü	22 mm erkek dış (ISO 5356-1) 15 mm dişi iç (ISO 5356-1)		
Ekspiratuvar konnektörü (PEEP valfi bağlanması için)	30 mm erkek (ISO 5356-1)		
Manometre Yuvası konnektörü	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Hava Valfi Konnektörü	32 mm dişi iç (ISO 10651-4)		
İleri geri sızıntı	Ölçülemez		
M-Port	Standart Luer LS 6		
O ₂ giriş konnektörü	EN 13544-2'ye göre		
Çalıştırma sıcaklığı	-18°C ila +50°C		
Saklama sıcaklığı	EN ISO 10651-4'e göre -40°C ile +60°C arasında test edilmiştir		
Uzun süreli saklama	Uzun süreli saklamada solunum aleti kapalı ambalaj içinde soğuk ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.		

* Basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılarak daha yüksek besleme basıncı elde edilebilir.

**Basınç sınırlama valfi ve manometre yuvasıyla da mevcuttur.

*** SPUR II, Ambu tarafından sunulan ve ISO standardı gerekliliklerine uygun şekilde çalıştığı test edilmiş inspiratuvar ve ekspiratuvar filtreleriyle tedarik edilebilir. PEEP valflerinin kullanımı ekspirasyon direncini doğal olarak ISO standardındaki limitin üzerine çıkarır.

4. Çalışma prensibi ①

Çizimde (1) solunum aletinin manuel çalışması sırasında balona ve hastaya/hastadan gelen ventilasyon gaz akış karışımları gösterilmektedir. (a) Yetişkin ve pediyatrik solunum aleti, (b) bebek solunum aleti, (c) açık rezervuarlı bebek solunum aleti.

Gaz akışı, hastanın alet aracılığıyla spontane nefes alıp vermesine benzemektedir. O₂ rezervuarı tertibatına iki valf takılıdır, biri rezervuar boş olduğunda ortam havasının içeri çekilmesini sağlarken diğeri rezervuar balonu doluyken fazla oksijeni dışarı atar.

1.1 Aşırı oksijen, 1.2 Hava, 1.3 Oksijen girişi, 1.4 Hasta, 1.5 Ekspirasyon, 1.6 Manometre yuvası, 1.7 Basınç sınırlama valfi, 1.8 M-Port

M-Port, inspiratuvar ve ekspiratuvar gaz akışına erişim sağlayarak ilaç vermek için bir şırınga bağlanmasına (d) ya da EtCO₂ yan akışının ölçümü için bir gaz numune hattı bağlanmasına (e) olarak tanır.

5. Kullanma talimatları

5.1 Solunum aleti ②

İKAZ ⚠

Yetişkin ve pediyatrik solunum aletlerindeki O₂ rezervuar torbası, giriş valfi grubuna kalıcı olarak bağlanmıştır. Dağıtmaya çalışmayın. Çekmeyin, yırtılabılır. Bebek solunum aletinde, torbayı çekmek suretiyle rezervuar torbasını sökmeye çalışmayın.

Hazırlık

- Solunum aleti basınçlı bir durumda paketlenmişse, hasta valfini ve giriş valfini çekek katlamayı açın.
- Solunum aletiyle birlikte verilen yüz maskesi koruyucu bir poşet içine sarılmışsa, kullanmadan önce içinden çıkarılmalıdır.
- Yüz maskesini takın ve tüm öğeleri solunum aletiyle birlikte gelen plastik balona koyun.
- Kullanıma hazır şekilde saklanmak için verilmiş tüm kitlerin eksiksiz olduğu, lokal protokolde belirlenmiş aralıklarda kontrol edilmelidir.
- Hasta üzerinde kullanmadan önce bölüm 7'de açıklandığı gibi kısa bir işlev testi yapın.

Hasta kullanımı

- Tavsiye edilen teknikleri kullanarak hastanın ağızını ve hava yolunu temizleyin. Hastanın hava yolunu açmak ve maskeyi yüzüne sıkı bir şekilde takmak amacıyla hastayı doğru konuma getirmek için, tavsiye edilen teknikleri kullanın. (2.1)
- Elinizi (yetişkin versiyonu) veya yüzük/orta parmağınızı (pediyatrik versiyon) destek kayışının altına yerleştirin. Bebek versiyonunda destek kayışı yoktur. Balonun çevrilmesi suretiyle, destek kayışı olmadan da ventilasyon uygulanabilir. (2.2)
- Hastaya ventilasyon uygulayın. Nefes verme sırasında, hastanın göğsünün nasıl şiştiğini izleyin. Balonu birden serbest bırakın, hasta valfinden gelen nefes verme akışını dinleyin ve göğsün inmesini gözlemleyin.
- Nefes vermeyle ilgili sürekli bir direnç tespit ederseniz, hava yolu obstrüksiyonu kontrolü yapın veya başın arkaya yatışını düzeltin.
- Maskeyle ventilasyon sırasında hasta kusura hastanın kusmuk kanallarını hemen temizleyin ve ventilasyona devam etmeden önce balonu hastanın ağızının dışındayken birkaç kez sıkın. Gerekirse ürünü alkol içeren bir bez parçasıyla silin ve sıçrama korumasını musluk suyu ile yıkayın.

5.2 Manometre yuvası ③

UYARI ⚠

Sadece basıncı izlemek için kullanın. Basınç izlenmediği zamanlarda, kapak mutlaka konnektöre takılmalıdır.

Hasta valfinin üstünde manometre yuvasına bir basınç göstergesi takabilirsiniz. (Bu yalnızca manometre yuvası olan versiyon için geçerlidir). Kapağı (3.1) sökün, basınç manometresini veya basınç göstergesinin tüpünü (3.2) bağlayın.

5.3 Basınç sınırlama sistemi ④

UYARI ⚠

Medikal ve mesleki değerlendirmeler sonucu gerekli görülmedikçe, asla basınç sınırlama valfini (mevcutsa) devre dışı bırakmayın. Yüksek ventilasyon basınçları, bazı hastalarda akciğer yırtılmasına neden olabilir. 10 kg'dan (22 lb) zayıf hastalarda, basınç sınırlama valfi devre dışı bırakıldığı takdirde akciğer yırtılmasını önlemek amacıyla ventilasyon basıncını izlemek için bir manometre kullanılmalıdır.

Solunum aletinde bir basınç sınırlama valfi vardır, valf 40 cm H₂O (4.0kPa) (4.1) seviyesinde açılacak şekilde ayarlanmıştır. Tıbbi ve profesyonel değerlendirmeler, basınç sınırlama valfinin, valf üzerindeki devre dışı bırakma klipsine bastırılarak devre dışı bırakılması için 40 cm H₂O üzerinde bir basınç gerektirdiğini göstermektedir (4.2). Ayrıca balon sıkılırken işaret parmağı kırmızı düğme üzerine koyularak da basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılabilir.

5.4 M-Port

SPUR II, M-Port ile ya da olmadan gelebilir.

UYARI

M-Port'un yalnızca şunlardan biri için kullanın; EtCO₂ ölçümü ve ilaç uygulaması; çünkü bunlardan biri diğerini olumsuz etkileyebilir.

M-Port, 400 ml'nin altında Tidal Hacim ile havalandırılan hastaların yan akım EtCO₂ takibi için kullanılmamalıdır.

M-port ilaç uygulamak için kullanılmadığında ya da bir EtCO₂-ölçüm cihazına bağlanmadığında, hasta muhafazasından aşırı sızıntı olmaması için M-port'un kapağı kapatılmalıdır.

M-Port'a oksijen besleme tüpü bağlamayın.

Tüm dozajın doğru şekilde verilmesi için, M-Port her kullanımdan sonra yıkanmalıdır.

M-Port uygulaması gerekiyorsa, ilaç vermek için filtre/CO₂ detektörünü/aksesuarlarını baybaslamak için şırınga portu olan isteğe bağlı bir adaptör kullanmıyorsanız filtre, CO₂ detektörü ya da hasta inspiratuar portu ile maske veya ET tüpü arasında herhangi bir başka aksesuar kullanmayın.

EtCO₂ Ölçümü

Yan akım EtCO₂ ölçümü için; EtCO₂ cihazına ait gaz örnekleme hattını SPUR II'nin M-Port'una bağlayın. Gaz örnekleme hattının konektörünü saat yönünde 1/4 tur çevirerek kilitleyin.

İlaç uygulama

Uygulanan ilaç dozuna hastanın verdiği tepkileri dikkatlice gözlemleyin. M-Port yoluyla 1 ml hacminde veya daha fazla sıvı uygulanması, doğrudan endotra-

keal tüp içine yapılan uygulamaya eşdeğerdir. M-Port, epinefrin, lidokain ve atropin ile test edilmiştir.

İKAZ

1 ml'den az sıvı verildiğinde ve bunun sonrasında uygun sıvılarla durulama yapılmadığında, verilen ilaç dozu varyasyonunda bir miktar artış beklenmelidir. Doğru ilaç dozu miktarları hakkında bilgi almak için doktorunuza danışın. M-Port'ta olağan dışı bir yüksek akış direnci hissederseniz, tüpe doğrudan enjeksiyon yapmaya başlayın.

Luer şırıngası

M-Port kapağını çıkarın. Şırıngayı M-Porta takın ve saat yönünde 1/4 tur çevirerek kilitleyin. İlacı M-Port'un içine enjekte edin. Art arda 5-10 defa hızlıca havalandırın. Boş şırıngayı çıkarın ve M-Port kapağını geri takın.

İğneli şırınga

İğneyi, M-Port kapağının ortasına sokun. İlacı M-Port'un içine enjekte edin. Art arda 5-10 defa hızlıca havalandırın. Boş şırıngayı çıkarın.

5.5 Hava valfi konektörü

Yetişkin ve Pediyatrik solunum aletleri, bir hava supabına bağlanan giriş valfine sahiptir. Hava supabını bağlamak için, oksijen rezervuarını giriş valfinden ayırın. Bunun ardından, hava valfini giriş valfine takabilirsiniz.

6. Oksijen yönetimi

Medikal göstergelere uygun olarak oksijen uygulayın.

Farklı hacimlerle ve sıklıklarla elde edilebilecek O₂ yüzdelerinin örnekleri hesaplanmıştır. O₂ yüzdeleri ©'da Yetişkin (6.1)'de, Pediatrik (6.2)'de, Bebek (6.3)'de görülebilir.

VT: Ventilasyon hacmi, f: Frekans

Not: Yüksek ventilasyon basınçları kullanılıyorsa, strok hacminin basınç sınırlama valfinden sızması nedeniyle daha yüksek O₂ akış ayarları gerekir.

Çocuk versiyonunda, rezervuar bağlanmadan ilave oksijen kullanılması, oksijen konsantrasyonunu 15 litre O₂/dak'ta % 60 - 80 oranına kadar sınırlandıracaktır.

7. Fonksiyon testi ⑦

Solunum aleti

Basınç sınırlama valfini devre dışı bırakma kapağıyla kapatın (Bu yalnızca basınç sınırlama valfi olan versiyon için geçerlidir) ve hasta konnektörünü baş parmağınız ile kapatın (7.1). Balonu hızlı bir şekilde sıkın. Solunum aleti sıkmaya direnç gösterecektir.

Devre dışı bırakma kapağını açarak veya parmağınızı çekerek basınç sınırlama valfini açın. Basınç sınırlama valfi şu anda etkin olmalıdır ve valften ekspiratuar akışı duyuluyor olmalıdır.

Solunum aletini birkaç kez sıkıp bırakarak havanın valf sistemi boyunca ilerlediğinden ve hasta valfinden çıktığından emin olun. (7.2)

Not: Valf plakaları fonksiyon testi ya da ventilasyon sırasında hareket ederken hafif bir ses duyulabilir. Bu durum solunum aletinin fonksiyonunu olumsuz etkilemez.

Oksijen rezervuarı balonu

Oksijen balonuna 5 lt./dak gaz akışı temin edin. Rezervuarın dolduğunu kontrol edin. Dolmuyorsa, iki valf obtüratörünün de bulunduğunu, yırtık bir rezervuar olmadığını kontrol edin.

Oksijen rezervuarı tüpü

Oksijen tüpüne 10 lt./dak gaz akışı temin edin. Rezervuar tüpünün ucundan oksijen çıkışı olduğunu kontrol edin. Yoksa, oksijen tüpünün tıkanmış olmadığını kontrol edin.

M-Port

M-Port kapağını sökün ve hasta konnektörünü tıkayın. Torbayı sıkın ve M-Port üzerinden hava tahliyesi olduğuna yönelik sesi dinleyin. (7.3)

8. Aksesuarlar ⑧

Ambu tek kullanımlık PEEP valfi öge no 199102001

Detaylı bilgi için lütfen AMBU PEEP valfi kullanım yönergelerine bakın. (8.1)

Ambu PEEP valfini (gerekiyorsa) solunum aletine takmak için çıkış kapağını çıkarın. (8.2)

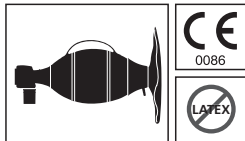
Ambu tek kullanımlık basınç manometresi (8.3) öge no.

322003000

Detaylı bilgi için lütfen AMBU Tek Kullanımlık Basınç Manometresinin kullanım yönergelerine bakın.

İKAZ

Uygun durumlarda, son kullanma tarihi ve MR Koşullu gibi kişisel aksesuar hakkındaki daha spesifik bilgi için bakın aksesuar ambalajına bakın.



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