

Instructions for use

Ambu® SPUR® II

Ambu[✦]
Ideas that work for life



1. Beoogd gebruik

Het Ambu® SPUR® II beademingsapparaat is een beademingsapparaat voor gebruik bij één patiënt dat bedoeld is voor longbeademing.

Het toepassingsbereik voor elk type is als volgt:

- Adult: volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht hoger dan 30 kg (66 lbs).
- Paediatric: zuigelingen en kinderen met een lichaamsgewicht van maximaal 30 kg (66 lbs).
- Infant: pasgeborenen en zuigelingen met een lichaamsgewicht van maximaal 10 kg (22 lbs).

2. Waarschuwingen en aandachtspunten

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte beademing van de patiënt of beschadiging van de apparatuur.

WAARSCHUWING

Geen olie of smeer gebruiken in de directe nabijheid van zuurstofapparatuur. Ter voorkoming van brand niet roken en geen open vuur gebruiken tijdens het toedienen van zuurstof.

De drukbegrenzingsklep (indien aanwezig) nooit uitschakelen, tenzij de noodzaak hiervan tijdens een professionele medische beoordeling is vastgesteld. Hoge beademingsdruk niveaus kunnen bij bepaalde patiënten een longruptuur veroorzaken. Indien de drukbegrenzingsklep wordt uitgeschakeld bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 10 kg (22 lbs), moet de beademingsdruk met een drukmeter worden bewaakt om het risico van een longruptuur te voorkomen.

Het gebruik van accessoires kan de inspiratoire en/of expiratoire weerstand verhogen. Bevestig geen accessoires als een verhoogde ademweerstand nadelig kan zijn voor de patiënt.

LET OP

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht (alleen VS en Canada).

Uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel. Er is met name instructie nodig m.b.t. het correct aanbrengen van het gezichtsmasker zodat een goede aansluiting wordt verkregen. Zorg ervoor dat het personeel vertrouwd wordt gemaakt met de inhoud van deze handleiding.

Inspecteer altijd het beademingsapparaat en voer altijd een werkingstest uit na het uitpakken, reinigen, monteren en vóór het gebruik ervan.

Observeer altijd de beweging van de borstkas en luister of u de expiratoire stroom uit de klep hoort om de efficiëntie van de beademing te controleren. Schakel onmiddellijk over op mond-op-mondbeademing als er geen efficiënte beademing tot stand kan worden gebracht.

Een onvoldoende, verminderde of ontbrekende luchtstroom kan tot hersenschade leiden bij de patiënt die wordt beademd.

Gebruik het beademingsapparaat niet in toxische of gevaarlijke omgevingen.

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of ondeugdelijk functioneren van het hulpmiddel teweegbrengen. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.

Het beademingsapparaat bij opslaan altijd op dezelfde wijze opvouwen zoals deze door de fabrikant is geleverd. Door het niet opvolgen van deze aanwijzing kan de ballon permanent vervormen, wat de beademingsefficiëntie kan verminderen. De vouwzone is duidelijk zichtbaar op de ballon (alleen de typen Adult en Paediatric mogen worden gevouwen).

3. Specificaties

Het Ambu SPUR II beademingsapparaat is in overeenstemming met de productspecifieke norm EN ISO 10651-4. Het Ambu SPUR II beademingsapparaat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

	Infant	Paediatric	Adult
Slagvolume één hand	150 ml	450 ml	600 ml
Slagvolume twee handen			1.000 ml
Afmetingen (lengte x diameter)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Gewicht, incl. reservoir en masker:	140 g	215 g	314 g
Drukbeperzingsklep*	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Dode ruimte	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Inspiratoire weerstand***	max. 0,10 kPa (1,0 cmH ₂ O) bij 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cmH ₂ O) bij 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cmH ₂ O) bij 50 l/min
Expiratoire weerstand	0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) bij 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) bij 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) bij 50 l/min
Reservoirvolume	300 ml (zak) 100 ml (slang)	2.600 ml**	2.600 ml**
Patiëntconnector	Buiten 22 mm mannelijk (ISO 5356-1) Binnen 15 mm vrouwelijk (ISO 5356-1)		
Expiratieconnector (voor bevestiging van PEEP klep)	30 mm mannelijk (ISO 5356-1)		
Connector drukmeterpoort	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Inademklepconnector	Binnen 32 mm vrouwelijk (ISO 10651-4)		
Lekkage voorwaarts en achterwaarts	Niet meetbaar		
M-Port	Standaard luer LS 6		
O ₂ -inlaatconnector	conform EN 13544-2		
Gebruikstemperatuur	-18 °C tot +50 °C		
Opslagtemperatuur	Getest tot -40 °C en +60 °C conform EN ISO 10651-4		
Langtermijnopslag	Voor langtermijnopslag dient het beademingsapparaat in gesloten verpakking te worden bewaard op een koele plaats buiten het bereik van zonlicht.		

* Een hogere aanvoerdruk kan worden verkregen door de drukbeperzingsklep tijdelijk uit te schakelen.

** Ook verkrijgbaar met drukbeperzingsklep en drukmeterpoort.

*** De SPUR II kan worden geleverd met inspiratoire of expiratoire filters van Ambu die overeenkomstig de eisen van de ISO-norm werken. Door PEEP-kleppen te gebruiken, zal de expiratoire weerstand automatisch de grens van de ISO-norm overschrijden.

4. Werkingsprincipe ①

De afbeelding (1) toont de beademingsgasmengsels die in de ballon en van en naar de patiënt stromen tijdens handmatige bediening van het beademingsapparaat. (a) Volwassenen- en pediatrisch beademingsapparaat, (b) zuigelingenbeademingsapparaat met gesloten reservoir, (c) zuigelingenbeademingsapparaat met open reservoir. De gasstroom is vergelijkbaar met de stroom wanneer de patiënt spontaan door het apparaat ademt. De O₂-reservoirinstallatie is uitgerust met twee kleppen, waarvan de ene omgevingslucht inlaat wanneer het reservoir leeg is en de andere het overschot aan zuurstof afvoert wanneer het reservoir vol is.

1.1 Overschot aan zuurstof, 1.2 Lucht, 1.3 Zuurstofinlaat, 1.4 Patiënt, 1.5 Expiratie, 1.6

Drukmeterpoort, 1.7 Drukbeperzingsklep, 1.8 M-Port

De M-Port biedt toegang tot de inspiratoire en expiratoire gasstroom en maakt het mogelijk om een spuit aan te sluiten voor toediening van medicijnen (d) of om een gasbemonsteringslang aan te sluiten voor het meten van EtCO₂-zijstroom (e).

5. Gebruiksaanwijzing

5.1 Beademingsapparaat ②

LET OP

De O₂-reservoirzak op de Adult- en Paediatric-beademingsapparaten zijn permanent bevestigd aan de inlaatklepinrichting. Probeer niet om deze te demonteren. Niet aan trekken om scheuren te voorkomen. Probeer niet om de reservoirzakbevestiging van het Infant-beademingsapparaat te demonteren door aan de zak te trekken; dit kan scheuren veroorzaken.

Vorbereiding

- Is het beademingsapparaat ineengedrukt opgeborgen, dan vouwt u het uit door te trekken aan de patiëntklep en de inlaatklep.
- Als het gezichtsmasker verpakt in een beschermende zak bij het beademingsapparaat is geleverd, moet de zak vóór gebruik worden verwijderd.
- Bevestig het gezichtsmasker en plaats alle onderdelen in de plastic zak die bij het beademingsapparaat zijn meegeleverd.
- Gebruiksklare kits voor opslag dienen conform de in het lokale protocol vastgelegde tussenpozen te worden gecontroleerd op functionaliteit/volledigheid.
- Voer vóór gebruik op de patiënt een korte werkingstest uit, zoals beschreven in hoofdstuk 7.

Patiëntgebruik

- Maak de mond en luchtwegen van de patiënt via aanbevolen technieken vrij. Gebruik aanbevolen technieken om de patiënt in een correcte positie te brengen, zodat de luchtwegen geopend worden, en om het masker stevig tegen het gezicht te houden. (2.1)
- Schuif uw hand (Adult-type) of ring- en middelvinger (Paediatric-type) onder de draagband. De uitvoering voor zuigelingen heeft geen draagband. Beademing zonder gebruik van de draagband is mogelijk door de ballon te draaien. (2.2)
- Beadem de patiënt. Observeer tijdens insufflatie het omhoogkomen van de borst

kas van de patiënt. Laat de ballon abrupt los en luister naar de expiratoire stroom uit de patiëntklep en observeer het dalen van de borstkas.

- Bij aanhoudende weerstand tegen insufflatie dient u de luchtwegen te controleren op obstructies of de achterwaarts gekantelde positie van het hoofd te corrigeren.
- Braakt de patiënt tijdens maskerbeademing, maak dan de luchtwegen van de patiënt onmiddellijk vrij en knijp de ballon enkele malen los van de patiënt in, voordat u de beademing hervat. Neem indien nodig het product af met een alcoholhoudend doekje en spoel de anti-spatplaat af met kraanwater.

5.2 Drukmeterpoort ③

WAARSCHUWING

Alleen gebruiken om de druk te bewaken. Plaats de dop altijd op de connector wanneer de druk niet wordt bewaakt.

Een drukmeter kan worden aangesloten op de drukmeterpoort boven aan de patiëntklep. (Dit geldt alleen voor het type met drukmeterpoort).

Verwijder de dop (3.1) en sluit de drukmeter of de slang van de drukmeter aan (3.2).

5.3 Drukbe grenzingsysteem ④

WAARSCHUWING

De drukbe grenzingsklep (indien aanwezig) nooit uitschakelen, tenzij de noodzaak hiervan tijdens een professionele medische beoordeling is vastgesteld. Hoge beademingsdruk niveaus kunnen bij bepaalde patiënten een longruptuur veroorzaken. Indien de drukbe grenzingsklep wordt uitgeschakeld bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 10 kg (22 lbs), moet de beademingsdruk met een drukmeter worden bewaakt om het risico van een longruptuur te voorkomen.

Indien het beademingsapparaat is uitgerust met een drukbegrenzingsklep, is de klep ingesteld om open te gaan bij 40 cmH₂O (4,0 kPa) (4.1).

Indien op grond van een professionele medische beoordeling een druk hoger dan 40 cmH₂O vereist is, kan de drukbegrenzingsklep worden uitgeschakeld door de uitgeschakeldop op de klep te drukken (4.2). De drukbegrenzingsklep kan ook worden uitgeschakeld door uw wijsvinger op de rode knop te plaatsen terwijl u in de ballon knijpt.

5.4 M-Port

Het SPUR II beademingsapparaat wordt met of zonder M-Port geleverd.

WAARSCHUWING

Gebruik de M-Port voor slechts één doel: uitsluitend voor het meten van etCO₂ of uitsluitend voor het toedienen van medicatie, aangezien deze twee elkaar negatief kunnen beïnvloeden.

De M-Port mag niet worden gebruikt voor het monitoren van etCO₂-zijstroom bij patiënten die met minder dan 400 ml teugvolume worden beademd.

Om overmatige lekkage van de patiëntklepbehuizing te voorkomen, moet de dop van de M-Port altijd op de M-Port worden gedrukt wanneer geen medicijnen worden toegediend en er geen etCO₂-meettoestel is aangesloten.

Bevestig nooit zuurstofslangen of andere slangen aan de M-Port.

Voor een juiste aflevering van de gehele dosis moet de M-Port na elk gebruik worden gespoeld.

Indien gebruik van de M-Port vereist is, mag u geen filter, CO₂-detectieapparaat of enige andere accessoires gebruiken tussen de patiëntinspiratiepoort en het masker of de ET-slangen, tenzij u de optionele adapter met spuitpoort gebruikt als bypass van het filter/CO₂-detectieapparaat/de accessoires om medicatie toe te dienen.

Meten van EtCO₂

Om de EtCO₂-zijstroom te meten: sluit de gasbemonsteringslang van het etCO₂-meettoestel aan op de M-Port van SPUR II. Borg de connector van de gasbemonsteringslang door deze een kwartslag rechtsom te draaien.

Medicatie toedienen

Houd de reactie van de patiënt op de toegediende medicatie goed in de gaten.

Het toedienen van volumes van 1 ml vloeistof of meer via de M-Port is te vergelijken met toediening direct in een endotracheale buis.

De M-Port is getest met epinefrine, lidocaïne en atropine.

LET OP

Er is een toename in de variatie van de dosering van de toegediende medicatie te verwachten wanneer volumes < 1 ml vloeistof worden toegediend en zonder voorafgaand spoelen met de juiste vloeistof.

Neem contact op met uw medisch hoofd voor de juiste doseringsrichtlijnen.

Stap over op directe injectie in de buis als een ongebruikelijk hoge weerstand wordt gemeten via de M-Port.

Conische luer-spuit

Verwijder de dop van de M-Port. Sluit de spuit aan op de M-Port en borg deze door de spuit een kwartslag rechtsom te draaien. Injecteer het medicijn in de M-Port. Beadem 5-10 keer snel na elkaar. Verwijder de lege spuit en zet de dop terug op de M-Port.

Spuit met naald

Steek de naald door het midden van de dop van de M-Port. Injecteer het medicijn in de M-Port. Beadem 5-10 keer snel na elkaar. Verwijder de lege spuit.

5.5 Inademklepconnector ⑤

De Adult en Paediatric beademingsapparaten zijn verkrijgbaar als inademklepversies die zijn uitgerust met een inlaatklep die is verbonden met een inademklep. Om de inademklep te bevestigen dient u het zuurstofreservoir uit de inlaatklep te trekken. De inademingsklep kan vervolgens in de inlaatklep worden geplaatst.

6. Toediening van zuurstof

Dien zuurstof toe conform de medische indicatie.

Voorbeelden van O₂ percentage dat kan worden verkregen met verschillende volumes en frequenties zijn berekend. De O₂-percentages kunnen gezien worden in ⑥ Volwassene (6.1), Kind (6.2), Peuter (6.3).

VT: beademingsvolume, f: frequentie

Opmerking: Bij het gebruik van een hoge beademingsdruk moet de O₂-stroom hoger worden ingesteld, omdat een deel van het slagvolume afkomstig is van de drukkbeugingsklep.

Bij het type voor baby's wordt de zuurstofconcentratie bij gebruik van aanvullende zuurstof zonder bevestigd reservoir begrensd tot 60-80 % bij 15 liter O₂/min.

7. Werkingstest ⑦

Beademingsapparaat

Sluit de drukkbeugingsklep af met de uitschakeldop (dit is alleen van toepassing op de versie met drukkbeugingsklep) en sluit de patiëntconnector af met de duim (7.1). Knijp stevig in de ballon. Het beademingsapparaat moet weerstand bieden tegen het knijpen.

Open de drukkbeugingsklep door de uitschakeldop of uw duim weg te nemen en de procedure te herhalen. De drukkbeugingsklep zou nu geactiveerd moeten zijn en het zou mogelijk moeten zijn om de expiratoire stroom uit de klep te horen.

Knijp een aantal keer in de beademingsballon om te controleren of lucht door het klepsysteem en uit de patiëntklep stroomt. (7.2)

Opmerking: Tijdens de werkingstest en de beademing bewegen de kleplaten, waardoor een zacht geluid hoorbaar kan zijn. Dit heeft geen nadelige invloed op de werking van het beademingsapparaat.

Zuurstofreservoirzak

Stel een gasstroom van 5 l/min naar de zuurstofzak in. Controleer of het reservoir wordt gevuld.

Als dit niet het geval is, controleert u of de twee klepafsluiters intact zijn of op een gescheurd reservoir.

Zuurstofreservoirslang

Stel een gasstroom van 10 l/min naar de zuurstofslang in. Controleer of de zuurstof bij het uiteinde van de reservoirslang naar buiten stroomt. Als dit niet geval is, controleert u of de zuurstofslang verstopt is.

M-Port

Verwijder de dop van de M-Port en blokkeer de patiëntconnector. Knijp in de ballon en luister of u het geluid hoort van lucht die via de M-port naar buiten wordt geperst. (7.3)

8. Accessoires ⑧

Ambu disposable PEEP klep artikelnr. 199102001

Raadpleeg voor nadere informatie de gebruiksaanwijzingen van de Ambu PEEP klep. (8.1)

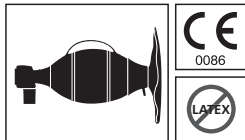
Om de Ambu PEEP klep (indien nodig) aan het beademingsapparaat te bevestigen dient u de aflatdop te verwijderen. (8.2)

Ambu disposable drukmeter (8.3) artikelnr. 322003000

Raadpleeg voor nadere informatie de gebruiksaanwijzingen van de Ambu disposable drukmeter.

LET OP

Raadpleeg indien van toepassing de verpakking van de accessoire voor specifieke informatie over de betreffende accessoire, zoals vervaldatum en voorwaarde MR.



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