

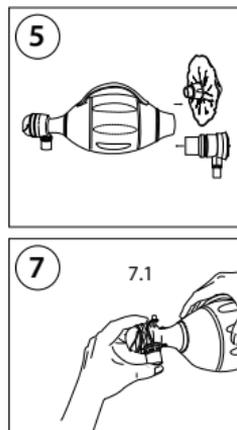
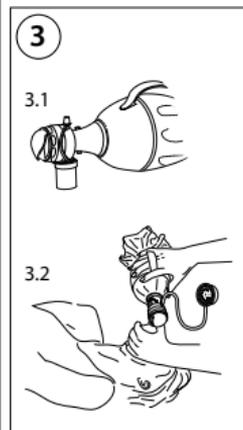
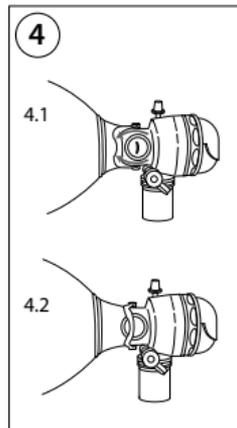
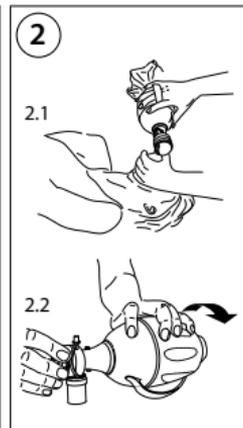
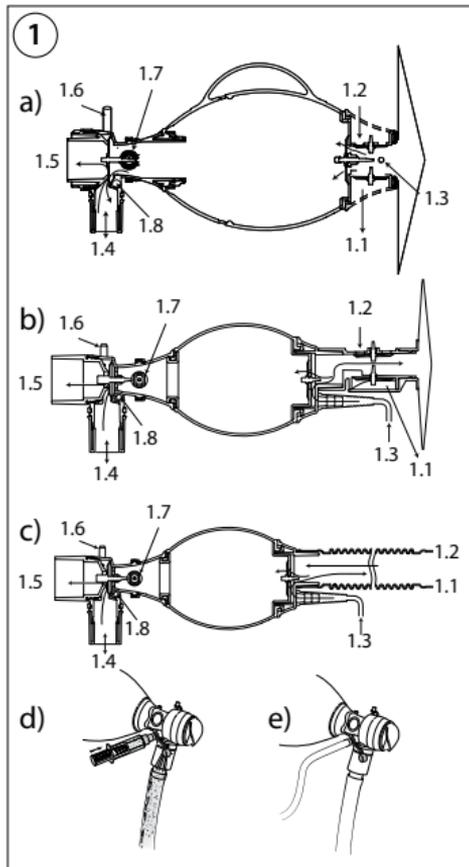
MODE D'EMPLOI

Ambu® SPUR® II
À usage unique

Ambu



ÉTATS-UNIS: Rx only

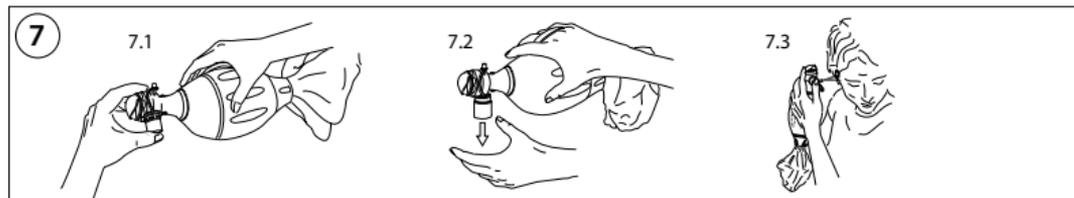
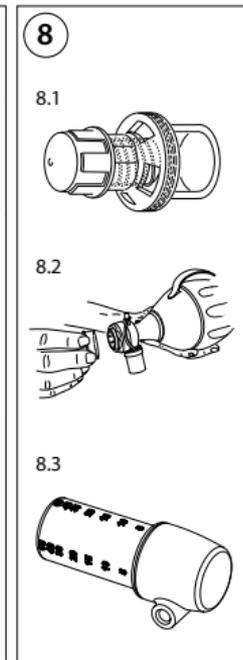


6

	V_T (ml) x f (par min), rapport I:E = 1:2			
O_2 (l/min)	250 x 12	600 x 12	750 x 12	1 000 x 12
2	74	43	38	34
5	100	76	65	54
10	100	100	100	87
15	100	100	100	100

	V_T (ml) x f (par min), rapport I:E = 1:2			
O_2 (l/min)	40 x 40	100 x 20	200 x 20	400 x 15
1	70	60	40	34
2	100	100	60	47
4	100	100	100	73
6	100	100	100	100

	V_T (ml) x f (par min), rapport I:E = 1:1					
O_2 (l/min)	40 x 40		100 x 20		150 x 20	
	Ballon réservoir	Tuyau réservoir de 10"	Ballon réservoir	Tuyau réservoir de 10"	Ballon réservoir	Tuyau réservoir de 10"
1	70	70	60	60	47	47
2	100	100	100	100	73	73
4	100	100	100	100	100	100
6	100	100	100	100	100	100



1. Usage prévu

L'Ambu® SPUR® II est un insufflateur à usage patient unique conçu pour la réanimation pulmonaire.

Pour chaque version, le champ d'applications est le suivant :

- **Adulte** : adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 30 kg (66 lb).
- **Enfant** : bébés et enfants dont le poids corporel est inférieur à 30 kg (66 lb).
- **Nourrisson** : nouveau-nés et nourrissons dont le poids corporel est inférieur à 10 kg (22 lb).

2. Mises en garde et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une ventilation insuffisante du patient ou endommager l'équipement.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser d'huile ou de graisse à proximité du matériel à oxygène.

Ne pas fumer ou ne pas utiliser de flamme nue lorsque l'oxygène est utilisé pour éviter tout risque d'incendie.

Ne jamais bypasser la valve de surpression (si présente) à moins que cela s'avère nécessaire, sur la base d'une évaluation médicale et professionnelle. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer une hernie pulmonaire chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée chez les patients dont le poids corporel est inférieur à 10 kg (22 lb), utiliser un manomètre pour contrôler la pression de ventilation afin d'éviter des risques de hernie pulmonaire.

L'ajout d'accessoires peut provoquer une augmentation de la résistance inspiratoire et/ou expiratoire. Ne pas fixer d'accessoires si une augmentation de la résistance respiratoire peut nuire au patient.

Ne pas utiliser le produit si le test de fonctionnement échoue car cela peut entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite du patient.

PRÉCAUTION

Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

Destiné à une utilisation par un personnel formé uniquement. Il convient en particulier de se former à la pose correcte d'un masque facial pour assurer une étanchéité adéquate. S'assurer que le personnel est familiarisé avec le contenu du présent manuel.

Toujours inspecter l'insufflateur et tester son fonctionnement après l'avoir déballé, nettoyé, monté et avant de l'utiliser.

Toujours surveiller les mouvements de la poitrine et écouter le débit respiratoire provenant de la valve afin de s'assurer de l'efficacité de la ventilation. Passer immédiatement à la ventilation au bouche-à-bouche si une ventilation efficace est impossible à obtenir avec le masque.

Un débit d'air insuffisant, réduit ou inexistant peut provoquer des lésions cérébrales chez le patient ventilé.

Ne pas utiliser l'insufflateur dans une atmosphère toxique ou dangereuse.

Dispositif à usage patient unique. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.

Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation classiques.

S'assurer que l'insufflateur est toujours bien rangé dans la même position que lors de sa livraison par le fabricant. Sinon, cela entraînera une déformation permanente du ballon, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation. La zone de pliage est clairement indiquée sur le ballon (seules les versions Adulte et Enfant peuvent être pliées).

3. Caractéristiques

L'insufflateur Ambu SPUR II est conforme à la norme EN ISO 10651-4 relative à ces produits. L'Ambu SPUR II est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

	Nourrisson	Enfant	Adulte
Volume d'insufflation	environ 215 ml	environ 664 ml	environ 1547 ml
Volume administré à une main*	150 ml	450 ml	600 ml
Volume administré à deux mains*	-	-	1000 ml
Dimensions (longueur x diamètre), sans réservoir ni accessoire	environ 190 x 71 mm	environ 223 x 99 mm	environ 284 x 127 mm
Poids, sans réservoir ni accessoire	environ 70 g	environ 145 g	environ 220 g
Valve de surpression**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)***	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)***
Espace mort	≤ 5 ml + 10 % du volume administré	≤ 5 ml + 10 % du volume administré	≤ 5 ml + 10 % du volume administré
Résistance inspiratoire****	0,1 kPa max. (1,0 cmH ₂ O) à 5 l/min	0,5 kPa max. (5,0 cmH ₂ O) à 50 l/min	0,5 kPa max. (5,0 cmH ₂ O) à 50 l/min
Résistance expiratoire****	0,2 kPa max. (2,0 cmH ₂ O) à 5 l/min	0,27 kPa max. (2,7 cmH ₂ O) à 50 l/min	0,27 kPa max. (2,7 cmH ₂ O) à 50 l/min
Volume du réservoir	environ 300 ml (ballon) environ 100 ml (tuyau)	environ 2600 ml (ballon)	environ 2600 ml (ballon)
Connecteur patient	Externe 22 mm, mâle (ISO 5356-1) Interne 15 mm, femelle (ISO 5356-1)		
Connecteur d'expiration (pour la fixation de la valve PEP)	30 mm mâle (ISO 5356-1)		
Connecteur du port du manomètre	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		

Connecteur de valve à la demande	Interne 32 mm, femelle (ISO 10651-4)
Fuite avant et arrière	Non mesurable
MédiPort	Luer standard LS6 conforme à la norme EN 20594-1
Connecteur d'admission d'O ₂	Conformément à la directive EN 13544-2
Température d'utilisation	-18 °C à +50 °C (-0,4 °F à +122 °F)
Température de stockage	Testé à -40 °C (-40 °F) et + 60 °C (+140 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4
Stockage prolongé	Pour un stockage de longue durée, ranger l'insufflateur à l'intérieur d'un emballage fermé, dans un endroit frais à l'abri de la lumière directe du soleil.

* Testé conformément à la norme EN ISO 10651-4.

** Une pression plus élevée peut être obtenue en by-passant la valve de surpression.

*** Disponible également avec valve de surpression et port de manomètre.

**** Le SPUR II peut être livré avec des filtres inspiratoires ou expiratoires. Pour de plus amples informations sur les produits et spécifications, consulter le mode d'emploi des filtres. L'utilisation de valves PEP provoque une augmentation naturelle de la résistance expiratoire au-delà de la limite fixée par la norme ISO.

4. Principe de fonctionnement ①

L'illustration ① montre les mélanges de gaz de ventilation dans le ballon entrer et sortir du patient pendant le fonctionnement manuel de l'insufflateur. **a** Insufflateur pour adulte et enfant, **b** insufflateur pour nourrisson avec réservoir fermé, **c** insufflateur pour nourrisson avec réservoir ouvert.

Le débit de gaz est similaire lorsque le patient respire spontanément avec le dispositif.

L'ensemble réservoir d'O₂ est muni de deux valves. L'une permet d'alimenter le réservoir en air ambiant lorsqu'il est vide et l'autre permet d'évacuer l'excédent d'oxygène lorsque le ballon réservoir est plein.

①.1 Excédent d'oxygène, ①.2 Air, ①.3 Entrée d'oxygène, ①.4 Patient, ①.5 Expiration, ①.6 Port du manomètre, ①.7 Valve de surpression, ①.8 MédiPort.

Le MédiPort permet d'accéder au débit des gaz inspiratoire et expiratoire pour raccorder une seringue en vue de l'administration de médicaments **d** ou pour raccorder une ligne de prélèvement de gaz afin de mesurer le flux latéral d'EtCO₂. **e**

5. Mode d'emploi

5.1. Insufflateur **2**

PRÉCAUTION

Le ballon réservoir d'O₂ sur les insufflateurs adulte et enfant est fixé en permanence au dispositif de la valve d'admission. Ne pas tenter de désassembler. Ne pas tirer au risque de le déchirer. Dans le cas de la version bébé, ne pas tenter de désassembler la fixation du ballon réservoir en tirant sur le ballon au risque de le déchirer.

Préparation

- Si l'insufflateur est emballé à l'état comprimé, le déplier en tirant sur la valve patient et la valve d'admission.
- Si le masque facial fourni avec l'insufflateur est emballé dans un sachet de protection, ce dernier doit être retiré avant l'utilisation.
- Mettre le masque facial et placer tous les éléments dans le sachet en plastique fourni avec l'insufflateur.
- L'intégrité des kits prêts à l'emploi et à être stockés doit être vérifiée selon l'intervalle de contrôle établi dans le protocole local.
- Avant d'utiliser le dispositif sur un patient, tester rapidement son fonctionnement selon la procédure décrite au chapitre 7.
- Lorsqu'un dispositif externe est connecté à l'insufflateur, tester son fonctionnement et consulter le mode d'emploi joint à ce dispositif.

Usage sur le patient

- Dégager la bouche et les voies aériennes du patient selon les techniques conseillées. Toujours selon ces techniques, positionner correctement le patient pour ouvrir les voies aériennes et tenir fermement le masque contre son visage **2.1**.
- Glisser la main (version Adulte) ou l'annulaire et le majeur (version Pédiatrique) sous la sangle de soutien. La version bébé ne présente pas de sangle de soutien. Il est possible de ventiler le patient sans la sangle de soutien en tournant le ballon **2.2**.

- Ventiler le patient. Durant l'insufflation, observer le soulèvement de la poitrine du patient. Relâcher brusquement le sac et écouter le débit expiratoire sortant de la valve patient et surveiller l'abaissement de la poitrine.
- Si une résistance continue à l'insufflation est constatée, vérifier que les voies respiratoires ne sont pas obstruées ou que la tête est correctement inclinée vers l'arrière.
- Si le patient vomit durant la ventilation par masque, dégager immédiatement ses voies aériennes et effectuer quelques compressions à vide du ballon avant de reprendre la ventilation. Si nécessaire, essuyer le produit à l'aide de coton imbibé d'alcool et nettoyer le pare-éclaboussures avec de l'eau du robinet.
- Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

5.2. Port du manomètre **3**

MISE EN GARDE

À utiliser pour mesurer la pression uniquement.

Ne pas raccorder de source d'oxygène au port du manomètre ; il ne fournira pas d'oxygène au patient.

Le capuchon doit toujours être placé sur le connecteur lorsque la pression n'est pas contrôlée.

Il est possible de raccorder un manomètre de pression au port du manomètre sur le haut de la valve patient. (Possible uniquement avec la version de l'insufflateur équipée d'un port de manomètre).

Retirer le capuchon **3.1** et raccorder le manomètre de pression ou le tuyau de la jauge de pression. **3.2**

5.3. Système de limitation de la pression

MISE EN GARDE

Ne jamais bypasser la valve de surpression (si présente) à moins que cela s'avère nécessaire, sur la base d'une évaluation médicale et professionnelle. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer une hernie pulmonaire chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée chez les patients dont le poids corporel est inférieur à 10 kg (22 lb), utiliser un manomètre pour contrôler la pression de ventilation afin d'éviter des risques de hernie pulmonaire.

Si l'insufflateur est équipé d'une valve de surpression, celle-ci doit être réglée pour s'ouvrir à 40 cmH₂O (4,0 kPa) (4.1).

Si une évaluation médicale et professionnelle indique qu'une pression supérieure à 40 cmH₂O est nécessaire, il est possible de bypasser la valve de surpression en appuyant sur l'attache de dérivation située sur la valve (4.2). Pour bypasser la valve de surpression, l'autre technique consiste à placer l'index sur le bouton rouge et à comprimer le ballon.

5.4. MédiPort

Le SPUR II est équipé ou non d'un MédiPort.

MISE EN GARDE



Utiliser le MédiPort uniquement pour l'une de ces deux procédures: la mesure de l'EtCO₂ ou l'administration d'un médicament, car chacune de ces procédures peut avoir un impact négatif sur l'autre.

Le MédiPort ne doit pas être utilisé pour la surveillance du flux latéral d'EtCO₂ chez les patients ventilés avec moins de 400 ml de volume courant.

Si le MédiPort n'est utilisé ni pour l'administration de médicament, ni pour le raccordement à un appareil de mesure de l'EtCO₂, il doit être fermé avec son capuchon pour éviter les fuites excessives du boîtier du patient.

Ne pas raccorder de tubulure d'alimentation en oxygène au MédiPort.

Pour garantir l'administration correcte de toute la dose, le MédiPort doit être rincé après chaque utilisation.

Si l'application du MédiPort est nécessaire, ne pas insérer de filtre, de détecteur de CO₂ ou tout autre accessoire entre le port inspiratoire du patient et le masque ou la sonde endotrachéale à moins d'utiliser l'adaptateur en option avec le port de seringue afin de bypasser le filtre/détecteur de CO₂/l'accessoire pour administrer les médicaments.

Mesure de l'EtCO₂

Pour mesurer le flux latéral d'EtCO₂: raccorder la ligne d'échantillonnage de gaz du dispositif de mesure de l'EtCO₂ au MédiPort de l'insufflateur SPUR II. Fermer le connecteur de la ligne de prélèvement des gaz en tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.

Administration de médicaments

Observer attentivement la réaction du patient à l'administration du médicament.

L'administration de volumes de 1 ml de liquide ou plus par le biais du MédiPort est comparable à l'administration directe dans la lumière trachéale.

Le MédiPort a été testé à l'épinéphrine, la lidocaïne et l'atropine.

PRÉCAUTION



La dose de médicament effectivement administrée peut varier en cas d'administration de volumes inférieurs à 1 ml de liquide si elle n'est pas suivie d'un rinçage avec le liquide adapté. Consulter le responsable médical au sujet des recommandations de dosage appropriées. Passer à l'injection directe dans la sonde si on constate une résistance inhabituelle au liquide par le MédiPort.

Seringue avec cône Luer

Retirer le capuchon du MédiPort. Monter la seringue sur le MédiPort et la verrouiller en la tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Injecter le médicament dans le MédiPort. Ventiler rapidement 5 à 10 fois d'affilée. Retirer la seringue vide et remettre en place le capuchon du MédiPort.

Seringue avec aiguille

Insérer l'aiguille au milieu du capuchon du MédiPort. Injecter le médicament dans le MédiPort. Ventiler rapidement 5 à 10 fois d'affilée. Retirer la seringue vide.

5.5. Connecteur de valve à la demande (5)

Les versions Adulte et Pédiatrique sont disponibles avec une valve d'admission qui peut être raccordée à une valve à la demande. Pour fixer la valve à la demande, tirer sur le réservoir d'oxygène pour l'ôter de la valve d'admission. La valve à la demande peut ensuite être insérée dans la valve d'admission.

6. Administration d'oxygène

Administrer l'oxygène selon l'indication médicale.

Des exemples de pourcentages d'O₂ qu'il est possible d'obtenir avec différents volumes et fréquences ont été calculés. Les pourcentages d'O₂ sont visibles sur les versions (6) Adulte (6.1), Enfant (6.2) et Nourrisson (6.3).

V_T: Volume de ventilation, f: Fréquence

Remarque: Si des pressions de ventilation élevées sont requises, un réglage du débit d'O₂ plus élevé est nécessaire puisqu'une partie du volume d'éjection est évacuée par la valve de surpression.

Avec la version nourrisson, l'utilisation d'oxygène supplémentaire sans réservoir raccordé limitera la concentration d'oxygène à 60 – 80 % avec un débit de 15 l d'O₂/min.

7. Test de fonctionnement (7)

Insufflateur

Fermer la valve de surpression à l'aide du capuchon de dérivation (valable uniquement pour la version dotée d'une valve de surpression) et fermer le connecteur patient à l'aide du pouce (7.1). Comprimer fermement le ballon. L'insufflateur devrait offrir une certaine résistance à cette compression.

Ouvrir la valve de surpression en ouvrant le capuchon de dérivation ou en ôtant votre doigt et en répétant la procédure. La valve de surpression doit maintenant être activée et il doit être possible d'entendre de l'air s'échapper de la valve.

Comprimer et relâcher l'insufflateur à plusieurs reprises pour s'assurer que l'air circule à travers le système de valve et s'échappe de la valve patient (7.2).

Remarque: Les plaques des valves se déplaçant durant le test de fonctionnement ou la ventilation, un faible son peut être émis. Cela n'a aucune répercussion sur le fonctionnement de l'insufflateur.

Ballon réservoir d'oxygène

Fournit un débit de gaz de 5 l/min au ballon d'oxygène. Vérifier que le réservoir se remplit. Si ce n'est pas le cas, vérifier que les deux clapets de valve sont intacts ou que le réservoir n'est pas déchiré.

Tuyau du réservoir d'oxygène

Fournit un débit de gaz de 10 l/min au tuyau d'oxygène. Vérifier que l'oxygène s'échappe de l'extrémité du tuyau du réservoir. Dans le cas contraire, s'assurer que le tuyau d'oxygène n'est pas bloqué.

MédiPort

Retirer le capuchon du MédiPort et bloquer le connecteur patient. Comprimer le ballon et écouter le son de l'air s'échappant à travers le MédiPort (7.3).

8. Accessoires

Valve PEP Ambu à usage unique réf. 199002020.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi de la valve PEP Ambu (8.1).

Pour installer la valve PEP Ambu (si nécessaire) sur l'insufflateur, retirer le capuchon de sortie (8.2).

Manomètre de pression jetable Ambu (8.3) réf. 322004000.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du manomètre de pression jetable Ambu.

PRÉCAUTION

Le cas échéant, consulter l'emballage de l'accessoire pour plus d'informations spécifiques sur l'accessoire individuel, par exemple la date de péremption et la compatibilité avec l'IRM.

Symboles	Explication
	Conditions relatives à l'insufflateur Ambu SPUR II avec valve d'évacuation: Compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique conformément aux normes ASTM F 2503 et CEI 62570. Les conditions suivantes s'appliquent: <ul style="list-style-type: none">– Champ magnétique statique de 7 Tesla ou moins.– Champ magnétique à gradient spatial maximal de 10.000 Gauss/cm (100 T/m) et produit d'une force maximale de 450 T²/m.
	Le dispositif ne doit pas être utilisé à l'intérieur du tunnel d'IRM. Ambu A/S Baltorpbakken 13 2750 Ballerup Danemark Tél.: +45 72 25 20 00 ambu.com

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup

Danemark

Tél. +45 72 25 20 00

ambu.com