

1. Mode d'emploi

Le présent mode d'emploi peut être mis à jour sans avis préalable. Des copies de la version actuelle sont disponibles auprès du fabricant.

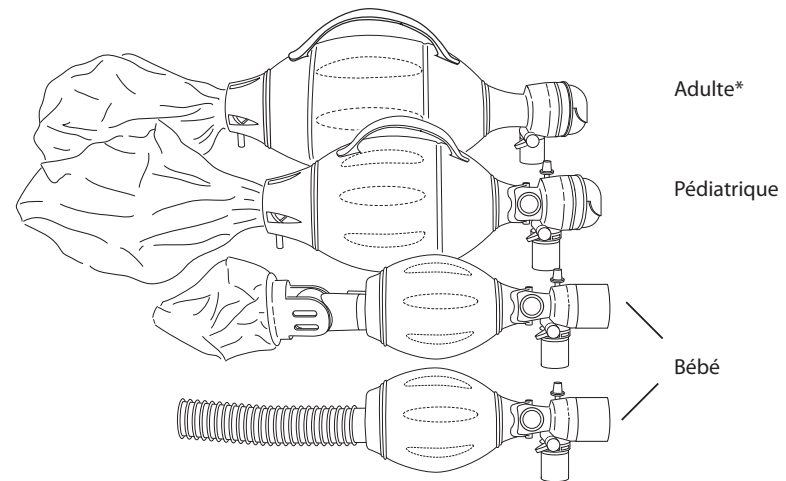
Usage exclusivement réservé au personnel formé à la RCP.

L'insufflateur doit être déballé et préparé pour un usage immédiat en cas d'urgence :

1. Si l'insufflateur est conditionné sous forme repliée, déplier l'insufflateur en tirant sur la valve patient et la valve d'admission (si l'insufflateur est muni d'un ballon réservoir, ne pas tirer au risque de le déchirer). Si le masque facial fourni avec l'insufflateur est emballé dans un sachet de protection, enlever celui-ci avant l'utilisation.
2. Procéder à un test fonctionnel succinct, comme décrit au paragraphe 9 du présent mode d'emploi.
3. Monter le masque facial. Prévoir l'équipement pour les voies pharyngées et autres requis pour l'emplacement en attente visé et placer tous les éléments dans le sac en plastique fourni avec l'insufflateur. L'intégrité des kits rangés en vue de leur usage immédiat doit être contrôlée à l'intervalle défini par le protocole local.
4. Insufflateur patient à usage unique. Sans entretien.

ATTENTION

S'assurer que l'insufflateur n'est jamais rangé sous une forme autre que repliée comme lors de sa livraison par le fabricant. La zone de pliage est clairement indiquée sur le ballon (seules les versions adulte et pédiatrique peuvent être repliées). À défaut, le ballon sera déformé en permanence, pouvant ainsi réduire l'efficacité de la ventilation. Aux fins d'illustration, seule la version pédiatrique est reproduite dans le reste du présent mode d'emploi, sauf indication spécifique contraire.



**Disponible également avec valve de surpression et port de manomètre.
Toutes les versions de SPUR II sont également disponibles sans MédiPort.*

2. Avertissements / précautions

Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner une ventilation inefficace du patient ou endommager l'équipement.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'huile ni de graisse à proximité de l'équipement à oxygène - risque d'incendie !

Ne pas fumer ni approcher de flammes vives lors de l'utilisation de l'oxygène - risque d'incendie !

Ne jamais bypasser la valve de surpression (le cas échéant), à moins qu'une évaluation médicale professionnelle n'en indique la nécessité. Une pression de ventilation élevée peut entraîner une rupture des poumons chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée, un manomètre doit être utilisé pour surveiller les pressions ventilatoires et éviter les risques de rupture pulmonaire. Voir le paragraphe 7.1 pour de plus amples informations.

En cas d'utilisation d'un filtre expiratoire : le filtre expiratoire peut créer une légère résistance respiratoire accidentelle à 50 l/min. Ne pas utiliser ce dispositif si cette résistance respiratoire supplémentaire risque d'être nuisible au patient. Si le filtre expiratoire est obstrué par un matériau étranger ou présente une résistance excessive à l'expiration, cesser de l'utiliser et l'éliminer.

PRECAUTIONS

Usage exclusivement réservé au personnel formé à la RCP. Un entraînement adéquat à la mise en place correcte du masque facial s'impose en vue d'assurer une bonne étanchéité (paragraphe 7.1). Veiller à ce que le personnel se familiarise avec le contenu du présent mode d'emploi.

Procéder toujours à un test fonctionnel de l'insufflateur après l'avoir déballé et assemblé. Voir le paragraphe 9 pour de plus amples informations.

Ne pas nettoyer ou stériliser l'insufflateur Ambu, car celui-ci est exclusivement réservé à un usage patient unique. Tout retraitement est interdit.

Contrôler toujours l'efficacité de la ventilation en surveillant le mouvement de la poitrine et en écoutant le débit expiratoire de la valve.

Passer immédiatement en ventilation bouche-à-bouche s'il s'avère impossible d'obtenir une ventilation efficace à l'aide du dispositif.

Ne pas utiliser l'insufflateur dans des atmosphères toxiques ou dangereuses.

Passer en injection directe dans le tube en cas de résistance de débit exceptionnellement élevée dans le MédiPort.

3. Utilisation prévue

L'insufflateur Ambu® SPUR® II est destiné à la réanimation pulmonaire. Domaine d'application de chaque version :

- Adulte : adultes et enfants pesant plus de 30 kg
- Pédiatrique : nourrissons et enfants pesant jusqu'à 30 kg, jusqu'à 9 ans environ
- Bébé: nouveaux-nés et nourrissons pesant moins de 10 kg

Le MédiPort permet d'injecter directement des médicaments dans la sonde endotrachéale sans devoir désassembler le tube/valve patient. Parallèlement, il est possible d'utiliser le ballon de l'insufflateur comme apport d'oxygène et ventilation assistée.

4. Specifications

L'insufflateur Ambu SPUR II est conforme aux normes suivantes : EN ISO 10651-4.
L'insufflateur Ambu SPUR II est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

	Bébé	Pédiatrique	Adulte
Volume par compression à une main	150 ml	450 ml	800 ml
Volume par compression à deux mains			1100 ml
Volume de l'insufflateur	220 ml	635 ml	1475 ml
Dimensions (longueur x diamètre)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Poids, y compris réservoir, tube à O ₂ et masque:	140 g	215 g	314 g
Valve de surpression / pression maximale par compression*	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)
Espace mort	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Résistance inspiratoire sans O ₂	max. 0.10 kPa (1.0 cm H ₂ O) at 50 l/min	max. 0.50 kPa (5.0 cm H ₂ O) at 50 l/min	max. 0.50 kPa (5.0 cm H ₂ O) at 50 l/min
Résistance expiratoire	0.2 kPa (2.0 cm H ₂ O) at 50 l/min	0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) at 50 l/min	0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) at 50 l/min
Volume du réservoir	300 ml (bag) 100 ml (tube)	2600 ml**	2600 ml**

* Pour obtenir une plus grande pression par compression, bypasser la valve de surpression

** Disponible également avec valve de surpression et port de manomètre. Tous les modèles de SPUR II sont disponibles avec et sans MédiPort et raccord de valve à la demande

La fréquence de ventilation maximale dépend du volume d'insufflation utilisé. Le coefficient de dilatation de l'insufflateur est plus que suffisant pour toutes les fréquences de ventilation recommandées.

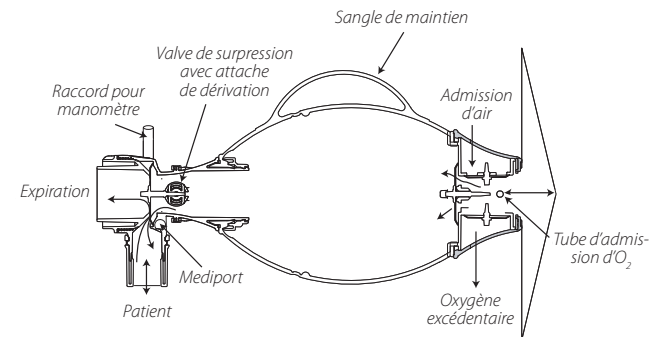
	Toutes les versions
Raccord patient	Extérieur 22 mm mâle (ISO) Intérieur 15 mm femelle (ISO)
Raccord expiratoire (pour fixation de la valve PEP)	30 mm mâle (ISO)
Fuite directe et inverse	Non mesurable
MédiPort	Standard Luer LS 6
Température de fonctionnement recommandée	-18 ° à +50 °C
Stockage	Testé à -40° C et +60° C conformément aux normes EN ISO 10651-4

5. Principes de fonctionnement

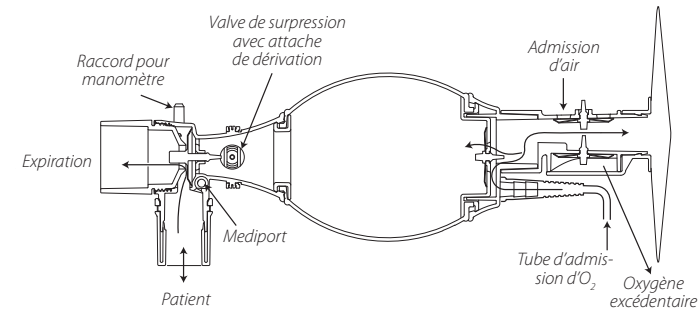
5.1 Fonctionnement de l'insufflateur

Les illustrations montrent comment le mélange des gaz de ventilation s'écoule dans le ballon, de et vers le patient, lors de l'activation manuelle de l'insufflateur. Le débit de gaz est semblable lorsque le patient respire spontanément dans le dispositif.

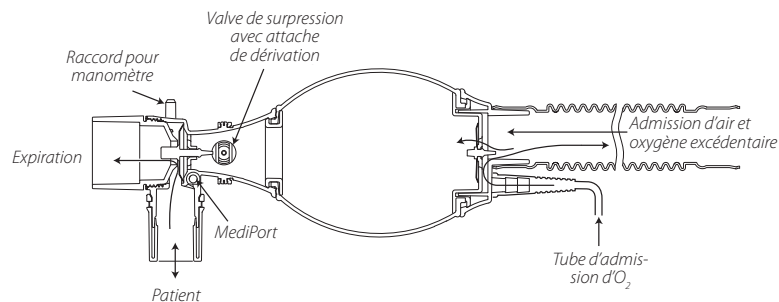
Insufflateur versions adulte et pédiatrique



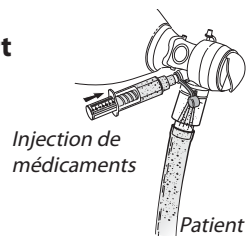
Insufflateur version bébé avec ballon réservoir



Insufflateur version bébé avec tube réservoir

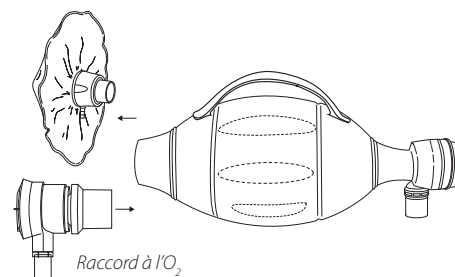


5.2 Fonctionnement du MédiPort



5.3 Raccord de valve à la demande

Les versions adulte et pédiatrique sont disponibles avec une valve d'admission qui peut être raccordée à une valve à la demande. La valve à la demande sert à apporter de l'oxygène 100 % au patient en continu sans gaspiller aucun surplus d'oxygène lorsque l'insufflateur n'est pas utilisé. Dotée d'un adaptateur, la valve à la demande se raccorde à la valve d'admission de l'insufflateur en vue de l'apport d'une source à haut débit d'oxygène concentré.



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 et est alors prête à être utilisée.

6. Apport d'oxygène supplémentaire

Le système de réservoir d'O₂ garantit une gestion optimale de l'oxygène. Lors de la compression de l'insufflateur, l'oxygène s'écoule par le tube d'admission d'O₂ et retourne dans le réservoir.

Lors du relâchement de l'insufflateur, l'oxygène est soutiré du réservoir et introduit dans l'insufflateur par l'intermédiaire de la valve d'admission. Les dimensions de l'admission d'O₂ sont conformes à la norme DS/EN 13544-2.

Remarque : En cas d'utilisation de pressions de ventilation élevées, il est indispensable d'accroître les paramètres de débit d'O₂ dans la mesure où une partie du volume par compression est déchargée par la valve de surpression. (Version adulte : s'applique uniquement à la version avec valve de surpression).

6.1 Administration d'oxygène, version adulte

Débit d'O ₂	Volume de ventilation (ml) x fréquence, rapport I:E = 1:2 Concentration d'oxygène en %				
	I / min	250 x 12	600 x 12	750 x 12	1000 x 12
2		74	43	38	34
5		100	76	65	54
10		100	100	100	87
15		100	100	100	100

6.2 Administration d'oxygène, version pédiatrique

Débit d'O ₂	Volume de ventilation (ml) x fréquence, rapport I:E = 1:2 Concentration d'oxygène en %				
	I / 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

6.3 Administration d'oxygène, version bébé

Débit d'O ₂	Volume de ventilation (ml) x fréquence, rapport I:E = 1:1 Concentration d'oxygène en %					
	40 x 40		100 x 20		150 x 20	
	Réservoir Ballon	Tube 10"	Réservoir Ballon	Tube 10"	Réservoir Ballon	Tube 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
8	100	100	100	100	100	100

Remarque : Dans le cas de la version bébé, le recours à un apport d'oxygène supplémentaire sans réservoir attaché limite la concentration d'oxygène à 60-80% à 15 litres de O₂/min.

REMARQUE



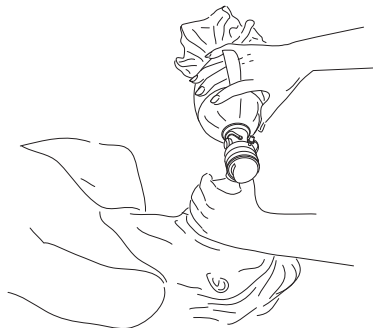
Le ballon réservoir d'O₂ sur les versions adulte et pédiatrique est attaché en permanence au dispositif de la valve d'admission.

Ne pas tenter de désassembler au risque de 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..

7. Mode d'emploi

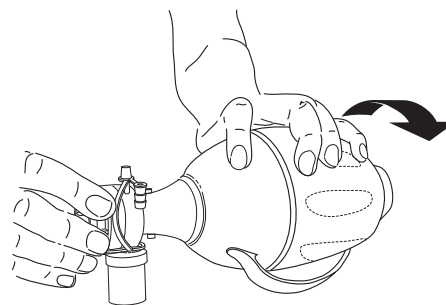
7.1 Fonctionnement de l'insufflateur

Dégager la bouche et les voies respiratoires en appliquant les techniques recommandées. Utiliser les techniques recommandées afin de placer le patient en position correcte pour dégager les voies respiratoires et pour appliquer le masque fermement sur le visage du patient. Un entraînement adéquat à la mise en place correcte du masque est crucial avant toute tentative d'utilisation d'un insufflateur.

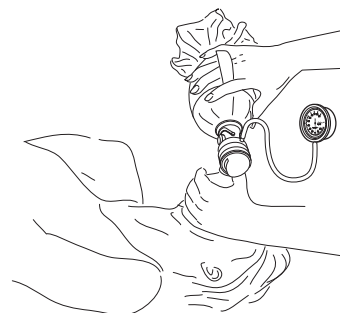


Glisser la main (version adulte) ou l'annulaire et le majeur (version pédiatrique) sous la sangle de maintien. La version bébé ne comprend pas de sangle. Ventiler le patient. Pendant l'insufflation, observer le soulèvement de la poitrine du patient. Relâcher le ballon brusquement, écouter le débit expiratoire provenant de la valve patient et observer l'abaissement de la poitrine. En cas de résistance continue à l'insufflation, vérifier que les voies respiratoires ne sont pas obstruées ou corriger l'inclinaison de la tête vers l'arrière. Pour ventiler sans utiliser la sangle de maintien (versions adulte et pédiatrique), tourner le ballon.

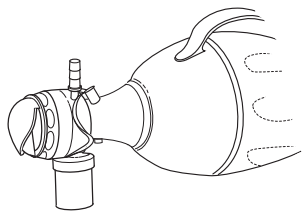
74



La fréquence de ventilation correcte peut varier. Respecter la fréquence de ventilation actuellement prescrite par les directives nationales ou internationales. Un indicateur de pression peut être raccordé au port du manomètre situé sur le dessus de la valve patient en vue de surveiller la pression de ventilation (Version adulte : s'applique uniquement à la version avec port de manomètre). Enlever le capuchon et raccorder un manomètre ou la sonde de l'indicateur de pression.



L'insufflateur est muni d'un adaptateur pour le port du manomètre, qui permet de raccorder la sonde de différents types d'indicateurs de pression (Version adulte : s'applique uniquement à la version avec port de manomètre).



AVERTISSEMENT

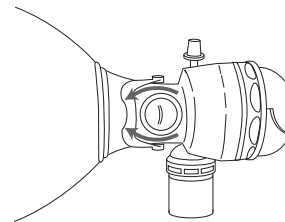
N'utiliser que pour surveiller la pression. Le capuchon doit toujours être en place sur le raccord en l'absence de toute surveillance de la pression.

La valve de surpression est réglée pour s'ouvrir à 40 cm H₂O. Si des pressions plus élevées sont requises, placer l'index sur le bouton rouge tout en serrant le ballon. Il est possible d'utiliser l'attache de dérivation au lieu de positionner l'index sur le bouton rouge (version adulte : s'applique uniquement à la version avec valve de surpression).

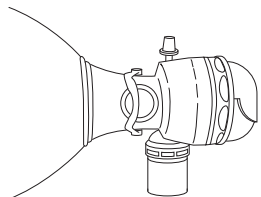
AVERTISSEMENT

Ne jamais bypasser la valve de surpression, à moins qu'une évaluation médicale professionnelle n'en indique la nécessité. Une pression de ventilation élevée peut entraîner une rupture des poumons chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée, un manomètre doit être utilisé pour surveiller les pressions ventilatoires et évincer les risques de rupture pulmonaire.

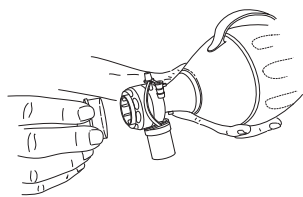
Si une expertise professionnelle et médicale exige une pression supérieure à 4,0 kPa (40 cm H₂O) pour les patients dont le poids corporel dépasse 10 kg, la valve de surpression peut être by-passée en appuyant sur l'attache de dérivation située sur celle-ci.



Ici, la valve de surpression est réglée pour s'ouvrir à 40 cm H₂O.



Ici, la valve de surpression est fermée à l'aide de l'attache de dérivation.



Enlever capsule anti-projections pour monter la valve PEP Ambu (si requis).

Administrer l'oxygène conformément aux indications médicales. Voir le point "Apport d'oxygène supplémentaire" (paragraphe 6).

7.2 Instructions relatives au MédiPort

les directives AHA 2000 pour l'administration de dosages de médicaments optimaux aux nouveaux-nés par voie endotrachéale ne sont pas d'application du fait des variations d'absorption des médicaments dans les voies respiratoires des patients.

Observer attentivement la réponse du patient aux médicaments administrés.

L'administration de volumes de liquide de 1 ml ou plus via le Médiport est comparable à une administration directe dans la sonde endotrachéale. Le MédiPort a été testé à l'adrénaline, à la lidocaïne et l'atropine.

ATTENTION



La quantité de médicament réellement administrée varie en cas d'administration de volumes de liquide inférieurs à 1 ml liquide et en l'absence de rinçage subséquent avec la quantité de liquide appropriée.

Consulter l'avis médical pour obtenir les directives de dosage correctes.

Passer en injection directe dans le tube en cas de résistance de débit exceptionnellement élevée dans le MédiPort.

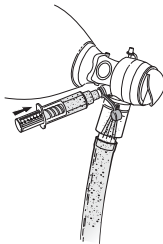
AVERTISSEMENT 

N'utiliser le MédiPort que pour administrer des médicaments. Le capuchon du MédiPort doit toujours être en place sur ce dernier si aucun médicament n'est administré. Ne pas raccorder de tuyau d'alimentation en oxygène ou autre tube à ce port.

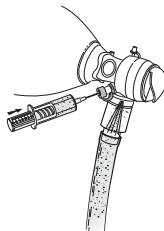
Pour garantir une délivrance de la totalité de la dose, le port d'injection de médicaments doit être rincé après chaque utilisation.

Seringue avec cône Luer

Enlever le capuchon MédiPort. Monter la seringue dans le MédiPort et la verrouiller en tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Injecter les médicaments dans le MédiPort. Ventiler rapidement 5 à 10 fois en succession rapide. Enlever la seringue vide et remonter le capuchon du MédiPort.

**Seringue avec aiguille**

Insérer l'aiguille dans le milieu du capuchon du MédiPort. Injecter les médicaments dans le MédiPort. Ventiler rapidement 5 à 10 fois en succession rapide.

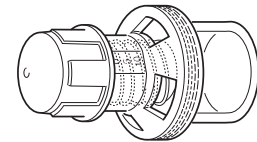


Enlever la seringue vide.

8. Accessoires en option

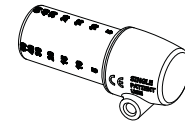
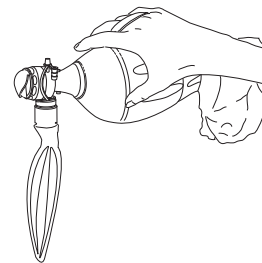
Valve PEP Ambu

Pour de plus amples informations, voir le mode d'emploi de la valve PEP Ambu.



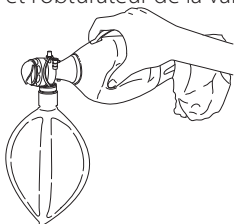
Manomètre à usage unique Ambu

Pour de plus amples informations, voir le mode d'emploi du manomètre à usage unique Ambu.

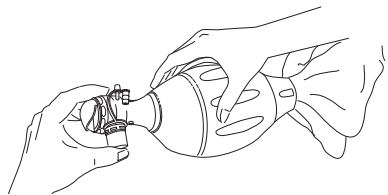
**9. Test de bon fonctionnement****9.1 Insufflateur**

Raccorder un ballon d'essai de 1,5-2 l (version adulte) ou 0,5 l (versions pédiatrique et bébé) au raccord patient.

Serrer et relâcher l'insufflateur plusieurs fois et contrôler que le ballon d'essai se remplit. En cours de ventilation continue, l'expansion et le relâchement du ballon d'essai doivent être visibles. Dans le cas contraire, contrôler le clapet de la valve d'admission et l'obturateur de la valve patient.



Fermer la valve de surpression à l'aide de l'attache de dérivation (version adulte : s'applique uniquement à la version avec valve de surpression) et obturer le raccord patient à l'aide du pouce tout en comprimant fermement le ballon de l'insufflateur afin de contrôler l'étanchéité et le montage de la valve (en l'absence de l'attache de dérivation, fermer la valve de surpression à l'aide d'un doigt).



Ouvrir la valve de surpression en ouvrant l'attache de dérivation ou en enlevant le doigt et en répétant la procédure. La valve de surpression devrait maintenant être activée et il doit être possible d'entendre le débit expiratoire provenant de la valve.

78

9.2 Système de réservoir d'oxygène

Insufflateur avec ballon réservoir

Raccorder une source de gaz avec un débit de 3 l/min au tuyau d'oxygène. Vérifier que le réservoir se remplit. Dans le cas contraire, contrôler l'intégrité des deux obturateurs de valve ou vérifier que le réservoir n'est pas endommagé ou que le tuyau d'oxygène n'est pas obstrué.

Insufflateur avec tube réservoir (version bébé uniquement)

Raccorder une source de gaz avec un débit de 10 l/min au tuyau d'oxygène.

Contrôler que l'oxygène s'écoule à l'extrémité du tube réservoir.

Dans le cas contraire, vérifier que les tubes d'oxygène ne sont pas obstrués.

9.3 Test d'obstruction du MédiPort

Enlever le capuchon du MédiPort et bloquer le raccord patient. Serrer le ballon et écouter si de l'air s'échappe par le MédiPort.

