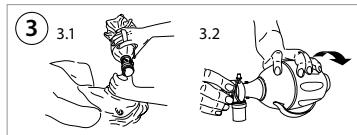
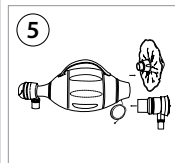
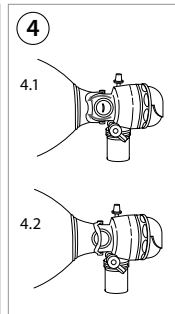
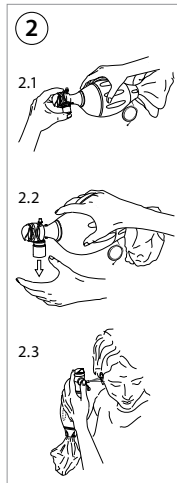
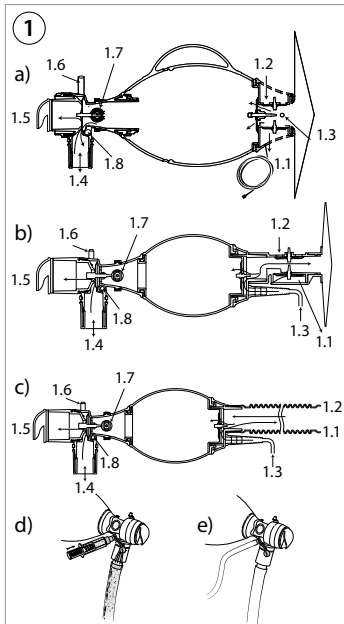


INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® SPUR® II
Disposable

Ambu





6

6.1

V_T (ml) x f (p r. min.), I:E ratio = 1:2

O ₂ (l/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

V_T (ml) x f (p r. min.), I:E ratio = 1:2

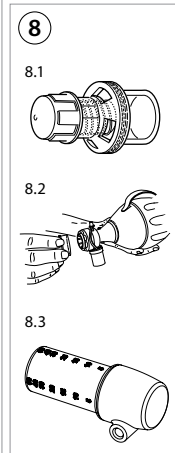
O ₂ (l/min)	40 x 40	100 x 20	200 x 20	400 x 15
1	70	60	40	34
2	100	100	60	47
4	100	100	100	73
6	100	100	100	100

6.3

V_T (ml) x f (p r. min.), I:E ratio = 1:1

O ₂ (l/min)	40 x 40		100 x 20		150 x 20	
	Reservoir Bag	10" Tube	Reservoir Bag	10" Tube	Reservoir Bag	10" Tube
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

Calculated delivered O₂ %*



6*

EN	Calculated delivered O ₂ % , V _T : Ventilation volume, f: Frequency	JA	供給酸素濃度計算値(%) V _T : 換気量、f: 換気回数
CS	Vypočtený dodávaný O ₂ % , V _T : Ventilační objem, f: Frekvence	NL	Berekende toegediende O ₂ % , V _T : Beademingsvolume, f: Frequentie
DA	Beregnet leveret O ₂ % , V _T : Ventilationsvolumen, f: Frekvens	NO	Beregnet levert O ₂ % , V _T : Ventileringvolum, f: Frekvens
DE	Berechnetes zugeführtes O ₂ % , V _T : Beatmungsvolumen, f: Frequenz	PL	Obliczony dostarczony O ₂ % , V _T : Objętość wentylacji, f: Częstotliwość
EL	Υπολογισμένο παρεχόμενο O ₂ % , V _T : Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα	PT	Fornecimento calculado O ₂ % , V _T : Volume de ventilação, f: Frequência
ES	O ₂ % suministrado calculado, V _T : Volumen de ventilación, f: Frecuencia	SK	Vypočítaný dodaný objem O ₂ % , V _T : Ventilačný objem, f: Frekvencia
FI	Laskennallinen toimitettu O ₂ % , V _T : Ventilointimäärä, f: Taajuus	SV	Beräknad tillförsel av O ₂ % , V _T : Ventilationsvolym, f: Frekvens
FR	% d'O ₂ administré calculé, V _T : Volume de ventilation, f: Fréquence	TR	Hesaplanmış verilen % O ₂ , V _T : Ventilasyon hacmi, f: Frekans
HU	Számított leadott O ₂ % , V _T : Lélegeztetési térfogat, f: Frekvencia	ZH	计算输送的 O ₂ % , V _T : 通气量, f: 频率
IT	O ₂ % erogato calcolato, V _T : Volume di ventilazione; f: Frequenza		



2797

Ambu is a registered trademark and SPUR is a trademark of Ambu A/S.

English		Português	
Instructions for use	5-11	Manual de instruções.....	114-121
Česky		Slovenčina	
Návod k použití	12-19	Návod na použitie	122-129
Dansk		Svenska	
Brugsanvisning.....	20-27	Instruktionshandbok.....	130-137
Deutsch		Türkçe	
Bedienungsanleitung	28-35	Kullanım talimatları.....	138-145
Ελληνικά		中文	
δηγίες χρήσεως.....	36-43	使用说明	146-151
Español			
Manual de instrucciones.....	44-51		
Suomi			
Käyttöohje.....	52-58		
Français			
Mode d'emploi.....	59-66		
Magyar			
Használati útmutató.....	67-74		
Italiano			
Manuale d'uso	75-82		
日本語			
使用法.....	83-89		
Nederlands			
Gebruiksaanwijzing	90-97		
Norsk			
Brukerveiledning	98-105		
Polski			
Instrukcja obsługi	106-113		

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® SPUR® II Resuscitator. The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the resuscitator. Before initial use of the resuscitator, it is essential for operators to have received sufficient training in resuscitation techniques and to be familiar with the intended use, warnings, cautions and indications mentioned in these instructions. There is no warranty on the Ambu SPUR II Resuscitator.

1.1. Intended use

The Ambu SPUR II Resuscitator is a single patient use resuscitator intended for pulmonary resuscitation.

1.2. Indications for use

The Ambu SPUR II Resuscitator is intended to be used in situations where a manual cardio-pulmonary resuscitator is needed for assisted ventilation.

The Ambu SPUR II Resuscitator is indicated for ventilation and oxygenation of patients until a more definitive airway can be established or the patient has recovered.

1.3. Intended patient population

The size range of applications for each version is:

- **Adult:** Adults and children with a body weight more than 30 kg (66 lb).
- **Pediatric:** Infants and Children with a body weight from 6 kg to 30 kg (13 – 66 lb).
- **Infant:** Neonates and infant with a body weight up to 10 kg (22 lb).

Please note that not all Ambu SPUR II Resuscitator configurations are available for all three patient ranges.

1.4. Intended user

Medical professionals trained in airway management such as anesthesiologists, nurses, rescue personnel and emergency personnel.

1.5. Contra indications

None known.

1.6. Clinical benefits

The basic airway management technique using a manual resuscitator allows for ventilation and oxygenation of patients until a more definitive airway can be established or the patient has recovered.

1.7. Warnings and cautions

Failure to observe these precautions may result in inefficient ventilation and oxygenation of the patient or damage to the equipment.

WARNINGS

1. Do not use the resuscitator for more than 4 accumulated hours over a maximum time span of 1 week, in order to avoid the risk of infection.
2. Do not reuse the resuscitator if visible moisture or residues are left inside the device, in order to avoid the risk of infection and malfunction.
3. Ensure that either the Splash Guard or Ambu PEEP valve is attached to the expiratory port. An open expiratory port can be accidentally blocked and result in excessive air volume in the lungs, which can lead to tissue trauma.
4. Avoid the use of the resuscitator in toxic or hazardous environments, to avoid the risk of tissue damage.

5. Always ensure that the oxygen reservoir tube is not blocked, as blocking the tube can prevent the compression bag from reinflating, which can result in no possible ventilation.
6. Do not use the product if contaminated by external sources, as this can cause infection.
7. Always visually inspect the product and perform a functionality test after unpacking, assembly and prior to use, as defects and foreign matters can lead to no or reduced ventilation of the patient.
8. Do not use the product if functionality test fails, as this can lead to no or reduced ventilation.
9. Do not override the pressure-limiting valve unless a medical assessment indicates the necessity. High ventilation pressures may cause barotrauma.
10. For single patient use only. Use on other patients can cause cross infection.
11. Medication cannot be delivered through the M-port if accessories (e.g. filter, CO₂ detector) are connected between the resuscitator and the face mask.
12. Do not leave M-port open after use, in order to avoid leakage, which may lead to reduced O₂ delivery to the patient.
13. The M-Port should not be used for side-stream EtCO₂ monitoring of patients ventilated with less than 400 ml Tidal Volume, to avoid inaccurate EtCO₂ measurements.
14. When administering medication with a volume below 1 ml, it is required to flush the M-Port to ensure accurate medication dosage delivered.
15. Do not attach oxygen supply tubing to the M-port, as the intended O₂ concentration will not be delivered to the patient.
16. Adding accessories may increase inspiratory and/or expiratory resistance. Do not attach accessories if increased breathing resistance would be detrimental to the patient.
17. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use might harm the patient.

18. When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use of device near open flame, oil, grease, other flammable chemicals or equipment and tools, which cause sparks, due to the risk of fire and/or explosion.
19. Do not attempt to attach any demand valve to the infant version, as this can cause high oxygen concentrations, which might be harmful to neonates.
20. Be aware of complete/partial upper airway obstruction signs when using the resuscitator attached to a face mask, as this will lead to no or limited oxygen delivery. Always switch to an alternative to using a face mask for directing air to the patient, if available.
21. Do not use product with attached face mask when ventilating infants with congenital diaphragmatic hernia due to the risk of insufflation. Switch to an alternative to using a face mask for directing air to the patient, if available.
22. Professionals performing the procedure should assess the choice of resuscitator size and accessories (e.g. face mask, PEEP valve, etc.) in accordance with the patient's specific condition(s), as incorrect use may harm the patient.
23. Do not use the Ambu SPUR II when delivery of free-flow oxygen is needed due to possible insufficient administration of oxygen, which can lead to hypoxia.
24. The Manometer cap must always be put on the Manometer port when pressure is not being monitored to avoid leakage, which may lead to reduced O₂ delivery to the patient.
25. Always pre-attach the oxygen tube to the oxygen supply at temperatures above 0 °C, as mounting can become difficult at temperatures below 0 °C, thereby leading to reduce oxygen delivery to the patient.
26. When using the resuscitator with attached face mask, ensure correct positioning and sealing of the face mask, as improper sealing can lead to spreading of airborne infectious disease to the user.

CAUTIONS

1. Never store the resuscitator in a deformed state other than as folded when delivered by the manufacturer, otherwise permanent distortion of the bag could occur, which may reduce the ventilation efficiency. The folding zone is clearly visible on the bag (only Adult and Pediatric versions may be folded).
2. Always watch the movement of the chest and listen for the expiratory flow from the patient valve, in order to check the ventilation. Switch immediately to mouth-to-mouth ventilation if ventilation with the resuscitator cannot be achieved.
3. Do not soak, rinse, or sterilize this device, as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
4. Use the M-Port only for one of the two; EtCO₂ measuring or drug administration, as this can modify the measured values.
5. If applicable, please see accessory packaging for more specific information about the individual accessory as incorrect handling may lead to malfunction of the entire product.
6. The use of third-party products and oxygen delivery devices (e.g. filters and demand valves) with the Ambu SPUR II Resuscitator may influence product performance. Please consult the manufacturer of the third-party device to verify compatibility with Ambu SPUR II Resuscitator and obtain information on the possible performance changes.
7. The oxygen reservoir bag is permanently attached to the inlet valve on adult and pediatric resuscitators, except on demand valve versions. Do not attempt to disassemble. Do not pull the oxygen reservoir bag, as it may result in malfunction of the device.

1.8. Potential adverse events

Potential adverse events related to resuscitation (not exhaustive): barotrauma, volutrauma, hypoxia, hypercarbia and aspiration pneumonia.






1.9. General notes




If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2. Device description

The Ambu SPUR II Resuscitator can be connected to the Ambu® Disposable Pressure Manometer, the Ambu® PEEP Valves and the Ambu® Face masks, as described in section 4.3 Operating the Resuscitator.

3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description
	Adult Intended ideal body mass greater than 30 kg
	Pediatric Intended ideal body mass from 6 to 30 kg
	Infant Intended ideal body mass up to 10 kg
	MR conditional
	Country of Manufacturer

Symbol indication	Description
	Medical Device
	Single Patient Multiple Use
	Do not pull the oxygen reservoir bag by force

A full list of symbol explanations can be found on <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Product use

4.1. Principle of operation

The illustration **1** shows the ventilation gas flow mixtures into the bag and to and from the patient during manual operation of the resuscitator. **1a** Adult and pediatric resuscitator, **1b** infant resuscitator with closed oxygen reservoir bag (bag reservoir), **1c** infant resuscitator with open oxygen reservoir tube (tube reservoir).

The gas flow is similar when the patient is breathing spontaneously through the device.

The oxygen reservoir is fitted with two valves, one allowing ambient air to be drawn in when the reservoir is empty and one spilling out surplus oxygen when the oxygen reservoir bag is full.

The M-Port provides access to the inspiratory and expiratory gas flow allowing to connect a syringe for drug delivery **1d** or to connect a gas sampling line for measuring side stream EtCO₂ **1e**.

1.1 Excess oxygen release, **1.2** Air inlet, **1.3** Oxygen inlet, **1.4** Patient connector, **1.5** Expiration, **1.6** Manometer port, **1.7** Pressure-limiting valve, **1.8** M-port.

NOTE: attachment to 1.5 can be either a splash guard or a PEEP valve.

4.2. Inspection and Preparation

The resuscitator must be unpacked and prepared (including performing a functionality test) for immediate use before it is placed ready for use in emergency situations.

4.2.1. Preparation

- If the resuscitator is packed in a compressed state, unfold by pulling on the patient valve and the inlet valve.
- Prepare the resuscitator and place all items in the carrying bag supplied with the resuscitator.
- If the face mask supplied with the resuscitator is wrapped in a protective pouch, the pouch should be removed before use.

Refer to section 4.2.2. (Oxygen tube) for preparation of the device before use at below 0 °C.

4.2.2. Test of function **2**

Resuscitator

Close the pressure-limiting valve with the override clip and close the patient connector with the thumb **2.1**. Briskly squeeze the compressible bag. The resuscitator shall resist the squeeze.

Open the pressure-limiting valve by sliding away the override clip and repeating the procedure. The pressure-limiting valve should now be activated, and it should be possible to hear the flow from the valve during brisk compression of the compressible bag.

Squeeze and release the resuscitator a few times to ensure that air is moving through the valve system and out of the patient valve. **2.2**

NOTE: As the valve discs are moving during functionality test or during ventilation a slight sound may appear. This does not compromise the functionality of the resuscitator.

Oxygen tube

Mounting of the oxygen tube and test of function for the oxygen reservoir bag and the oxygen reservoir tube should be performed at temperatures above 0 °C. For use of the resuscitator at temperatures below 0 °C, leave the oxygen tube connected to the oxygen supply following the test of function.

Oxygen reservoir bag

Supply a gas flow of 10 l/min at the oxygen inlet connector. Eventually, support unfolding of the bag by hand. Check that the oxygen reservoir bag fills. If not, check the integrity of the two valve shutters or for a torn oxygen reservoir.

Subsequently, adjust the supplied gas flow according to medical indication.

Oxygen reservoir tube

Supply a gas flow of 10 l/min at the oxygen inlet connector. Check that the oxygen flows out at the end of the oxygen reservoir tube. If not, check for a blocked oxygen tube. Subsequently, adjust the supplied gas flow according to medical indication.

M-Port

Remove the M-Port cap and block the patient connector. Squeeze the bag and listen for the sound of air being pressed out through the M-Port. **2.3**

4.3. Operating the resuscitator

- Use recommended techniques to clear the patient's mouth and airway and to position the patient correctly, to open the airway.
- Hold the face mask firmly against the patient's face. **3.1**
- Slide your hand (Adult Version) or ring and middle finger (Pediatric version) under the handle. The infant version does not have a support handle.

Ventilation without using the support handle can be achieved by turning the bag. **3.2**
Ventilation of the patient: During insufflation observe for chest rise. Release the hand holding the bag abruptly and listen for the expiratory flow from the patient valve and as well for the visual lowering of the chest.

- If continued resistance to insufflation is encountered, check the airway for obstruction and re-position the patient, to ensure an open airway.
- If the patient vomits during ventilation; immediately clear the patient's airway, and expel the vomit from the resuscitator by shaking and compressing it forcefully and fast several times before resuming ventilation.
If necessary, wipe off the product with a cloth containing alcohol and clean the splash guard with water.

Manometer port

The Ambu disposable pressure manometer as well as third party pressure gauge can be attached to the manometer port, situated on the top of the patient valve. Remove the cap and attach the manometer/pressure gauge

Pressure-limiting system **4**

The pressure-limiting valve is set to open at 40 cmH₂O (4.0kPa). **4.1**

If medical and professional assessment indicates a pressure above 40 cmH₂O is required, the pressure-limiting valve can be overridden by moving the override clip onto the valve. **4.2**

Alternatively, the pressure-limiting valve can be overridden by placing a finger on the red button while squeezing the bag.

M-Port

The Ambu SPUR II Resuscitator comes either with or without an M-Port. The M-Port provides access to the inspiratory and expiratory gas flow and can be used for applying medication, where connected to a syringe, and as well used to measure side stream CO₂ (EtCO₂). When not in use, remember to close the M-port with the red M-port cap.

Measuring EtCO₂

For measuring of side stream EtCO₂; connect the gas-sampling line for the EtCO₂ measuring device to the M-Port of Ambu SPUR II Resuscitator. Connect the gas sampling line connector by mounting and rotating it 1/4 turn clockwise.

Applying medication

Carefully observe patient response to the administered medication. Administration of volumes of 1 ml fluid or above through the M-Port is comparable with administration directly into an endotracheal tube. The M-Port has been tested with epinephrine, lidocaine, and atropine.

Ambu SPUR II Resuscitator demand valve version 5

Ambu SPUR II Resuscitator demand valve version is available in adult and pediatric sizes and can be used either with or without a demand valve and comes with an attachable oxygen reservoir bag.

The inlet valve of the Ambu SPUR II Resuscitator connects to the demand valve via an adapter. Attachment of the demand valve:

- Remove the oxygen reservoir unit from the Ambu SPUR II Resuscitator inlet valve, if attached.
- Attach the adapter to the demand valve system.
- Insert the demand valve adaptor in the Ambu SPUR II Resuscitator inlet valve.

NOTE: Use only part labeled “compression unit” with adapter and Demand valve. The part labeled “Oxygen Reservoir Bag” is regarded as back-up if the demand valve fails.

Oxygen administration

Administer oxygen according to medical indication.

The figure 6 shows Calculated delivered oxygen percentages which can be obtained with different ventilation volumes and frequencies at different gas flow rates. The oxygen percentages can be seen in 6 Adult 6.1, Pediatric 6.2, Infant 6.3.

Oxygen reservoir bag 7

The thin oxygen reservoir bag plastic foil cannot be detached from its point of fixation to the resuscitator at any time.

Accessories 8

The Ambu SPUR II Resuscitator connectors follows ISO 5356-1 and EN 13544-2 making it compliant to other hospital equipment. When applying external devices, make sure to test for functionality and consult the instructions for use accompanying the external device.

Ambu products compatible with Ambu SPUR II Resuscitator are stated below:

Ambu® Disposable Face Mask

For further information please refer to the instruction for use of the Ambu Disposable Face Mask.

Ambu® Disposable PEEP 20 valve 8.1 8.2

For further information please refer to the instruction for use of the Ambu Disposable PEEP 20 valve or refer to illustration 8.1 in this instruction for use. To fit the Ambu Disposable PEEP 20 valve (if required) to the resuscitator, remove the splash guard. 8.2

Ambu® Disposable Pressure Manometer 8.3

For further information please refer to the instruction for use of the Ambu Disposable Pressure Manometer.

4.4. After use

Used products must be disposed of according to local procedures.

5. Technical product specifications

5.1. Standards applied

The Ambu SPUR II resuscitator is conforming with the product specific standard EN ISO 10651-4.

5.2. Specifications

	Infant	Pediatric	Adult
Resuscitator volume	approx. 215 ml	approx. 664 ml	approx. 1547 ml
Delivered volume one hand*	150 ml	450 ml	600 ml
Delivered volume two hands*	-	-	1000 ml
Dimensions (length x diameter) w/o reservoir and accessory	approx. 190 x 71 mm	approx. 223 x 99 mm	approx. 284 x 127 mm
Weight w/o reservoir and accessory	approx. 70 g	approx. 145 g	approx. 220 g
Pressure-limiting valve**	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)
Dead space	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume
Inspiratory resistance***	max 0.1 kPa (1.0 cmH ₂ O) at 5 l/min	max 0.5 kPa (5.0 cmH ₂ O) at 50 l/min	max 0.5 kPa (5.0 cmH ₂ O) at 50 l/min
Expiratory resistance***	max 0.2 kPa (2.0 cmH ₂ O) at 5 l/min	max 0.27 kPa (2.7 cmH ₂ O) at 50 l/min	max 0.27 kPa (2.7 cmH ₂ O) at 50 l/min
Reservoir volume	approx. 300 ml (bag) approx. 100 ml (tube)	approx. 2600 ml (bag)	approx. 2600 ml (bag)
Patient connector	Outside 22 mm male (ISO 5356-1) Inside 15 mm female (ISO 5356-1)		
Expiration connector (for PEEP valve attachment)	30 mm male (ISO 5356-1)		
Manometer Port connector	Ø 4.2 +/- 0.1 mm		
Demand Valve connector	-	Inside 32 mm female (EN ISO 10651-4)	

	Infant	Pediatric	Adult
Forward and backward leakage	Not measurable		
M-Port	Connector compatible with EN ISO 80369-7		
O ₂ inlet connector	According to EN 13544-2		
Operation temperature limits	-18 °C to +50 °C (-0.4 °F to +122 °F), tested according to EN ISO 10651-4		
Storage temperature limits	-40 °C to +60 °C (-40 °F to +140 °F), tested according to EN ISO 10651-4		
Recommended long term storage in closed packaging at room temperature, away from sunlight.			

* Tested according to EN ISO 10651-4.

** Higher delivery pressure can be obtained by overriding the pressure-limiting valve.

*** At general test conditions according to EN ISO 10651-4.

5.3. MRI Safety Information

The Ambu SPUR II Resuscitator¹, and Ambu SPUR II Resuscitator with attached Ambu Disposable PEEP 20 Valve², and Ambu SPUR II Resuscitator with attached Ambu Disposable PEEP 20 Valve and Ambu Disposable Pressure Manometer² are MR Conditional, and therefore may be safely used in the MR environment (not inside the MR bore) under the following conditions.

Static magnetic field of 7 Tesla and less, with

- Maximum spatial field gradient of
 - 10,000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16,000 G/cm (160 T/m)²
- Maximum force product of
 - 450,000,000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721,000,000 G²/cm (721 T²/m)²

Use inside the MR bore may influence MR image quality.

RF-induced heating and MR image artifacts have not been tested. Any metallic parts are fully encapsulated and do not have any contact with the human body.

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím resuscitátoru Ambu® SPUR® II si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím resuscitátoru. Před prvním použitím resuscitátoru je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v resuscitačních technikách a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu. Na resuscitátor Ambu SPUR II se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Resuscitátor Ambu SPUR II je prostředek určený k použití k pulmonální resuscitaci u jednoho pacienta.

1.2. Indikace pro použití

Resuscitátor Ambu SPUR II je určen k použití v situacích, kdy je zapotřebí ruční kardiopulmonální resuscitátor k provedení asistované ventilace.

Resuscitátor Ambu SPUR II je indikován pro ventilaci a oxygenaci pacientů do doby, než je možné zajistit dýchací cesty stabilnějším způsobem, nebo než se pacient zotaví.

1.3. Určená populace pacientů

Velikostní kategorie pro použití každé verze je:

- **Dospělí:** dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg (66 lb).
- **Děti:** kojenci a děti s tělesnou hmotností od 6 kg do 30 kg (13 – 66 lb).
- **Kojenci:** Novorozenci a kojenci s tělesnou hmotností do 10 kg (22 lb).

Pamatujte, že ne všechny konfigurace resuscitátoru Ambu SPUR II jsou dostupné pro všechny tři kategorie pacientů.

1.4. Určený uživatel

Zdravotničtí pracovníci školení v postupech zajištění dýchacích cest, jako např. anesteziologové, zdravotní sestry, zdravotničtí a jiní záchranáři.

1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známe.

1.6. Klinické přínosy

Základní technika zajištění dýchacích cest za použití ručního resuscitátoru umožňuje ventilaci a oxygenaci pacientů do doby, než je možné zajistit dýchací cesty stabilnějším způsobem, nebo než se pacient zotaví.

1.7. Varování a upozornění

Nedodržování těchto preventivních opatření může mít za následek nedostatečnou ventilaci a oxygenaci pacienta nebo poškození prostředku.

VAROVÁNÍ

1. Resuscitátor nepoužívejte po dobu překračující v souhrnu 4 hodiny během maximálního časového rozpětí 1 týdne, abyste předešli riziku infekce.
2. Resuscitátor nepoužívejte, je-li uvnitř prostředku viditelná vlhkost anebo rezidua, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
3. Zkontrolujte, zda je k expiračnímu portu připojena ochrana před postříkáním nebo ventil Ambu PEEP. Otevřený expirační port může být nechtěně zablokován, což může mít za následek nadměrný objem vzduchu v plicích a tím i poranění tkáně.
4. Vyvarujte se použití resuscitátoru v toxickém nebo nebezpečném prostředí, aby nedošlo k poškození tkáně.

5. Vždy se ujistěte, že hadice kyslíkového rezervoáru není zablokovaná, jelikož její zablokování může bránit stlačenému vaku v opětovném nafouknutí, čímž může znemožnit ventilaci.
6. Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.
7. Po vybalení, sestavení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte a proveďte test funkčnosti, protože vady a cizí látky mohou znemožnit nebo omezit ventilaci pacienta.
8. Výrobek nepoužívejte, pokud test funkčnosti neproběhl úspěšně, jelikož tím může dojít k omezení či znemožnění ventilace.
9. Nikdy nevyřazujte přetlakový ventil, pokud to není nezbytné na základě lékařského posouzení. Vysoké ventilační tlaky mohou zapříčinit barotrauma.
10. Pouze pro použití u jednoho pacienta. Použití u jiných pacientů může způsobit křížovou infekci.
11. Léky nelze podávat prostřednictvím M-portu, pokud je mezi resuscitátorem a obličejovou masku připojeno příslušenství (např. filtr, detektor CO₂).
12. M-port po použití nenechávejte otevřený, aby nedošlo k úniku, který by mohl vést ke snížení množství O₂ dodávaného pacientovi.
13. M-port by se neměl používat pro monitorování EtCO₂ metodou sidestream u pacientů ventilovaných méně než 400 ml dechového objemu, aby se předešlo nepřesnému měření EtCO₂.
14. Při podávání léků o objemu nižším než 1 ml je nutné propláchnout M-port pro zajištění přesného dávkování léku.
15. Přírodní hadici kyslíku nepřipojujte k M-portu, neboť pacientovi nebude v takovém případě dodávána požadovaná koncentrace O₂.
16. Přidáním příslušenství se může zvýšit inspirační nebo expirační odpor. Nepřipojujte příslušenství, pokud by zvýšený odpor byl pro pacienta škodlivý.
17. Prostředek smí používat pouze určení uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.

18. Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií anebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry.
19. Nepokoušejte se připojit k verzi pro kojence žádný regulační ventil, jelikož by mohl zapříčinit vysoké koncentrace kyslíku, které mohou být pro novorozence škodlivé.
20. Při použití resuscitátoru připojeného k obličejové masce věnujte pozornost známám úplné/částečné obstrukce horních cest dýchacích, v jejímž důsledku dochází ke znemožnění nebo omezení dodávky kyslíku. Namísto obličejové masky vždy zvolte jinou alternativu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.
21. Vzhledem k riziku insulace nepoužívejte resuscitátor s připojenou obličejovou maskou při ventilaci kojenců s vrozenou brániční kýlou. Namísto obličejové masky zvolte jinou alternativu pro nasměrování vzduchu k pacientovi, je-li k dispozici.
22. Odborníci provádějící výkon by měli posoudit výběr velikosti resuscitátoru a příslušenství (např. obličejové masky, ventilu PEEP atd.) s přihlédnutím ke specifickému stavu pacienta, neboť nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
23. Resuscitátor Ambu SPUR II nepoužívejte v případě, kdy je žádoucí dodávka volně proudícího kyslíku, vzhledem k možnému podání nedostatečného množství kyslíku, které může vést k hypoxii.
24. Ne-li monitorován tlak, krytka manometru musí být vždy nasazena na portu manometru, aby se předešlo úniku, který může zapříčinit snížení množství O₂ dodávaného pacientovi.
25. Kyslíkovou hadici vždy předem připojte k přívodu kyslíku při teplotě nad 0 °C, jelikož při teplotě nižší než 0 °C může být montáž obtížná, což může vést ke snížení dodávky kyslíku pacientovi.
26. Při použití resuscitátoru s připojenou obličejovou maskou ověřte její správné umístění a těsné přilehnutí k obličejí, neboť netěsnící maska může způsobit šíření infekční nemoci vzduchem a nakažení uživatele.

UPOZORNĚNÍ

1. Nikdy resuscitátor neuchovávejte v deformovaném stavu, s výjimkou složení při dodávce od výrobce, jinak by mohlo dojít k trvalému narušení vaku, které může snížit účinnost ventilace. Skládací zóna je jasně viditelná na vaku (pouze verze pro dospělé a děti je možné skládat).
2. Vždy sledujte pohyb hrudníku a poslouchajte, zda z patientského ventilu vychází expirační proud, abyste ověřili účinnost ventilace. Okamžitě přejděte k ventilaci z úst do úst, pokud nelze dosáhnout účinné ventilace s resuscitátorem.
3. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
4. M-port používejte pouze k jednomu ze dvou účelů měření: k měření EtCO₂, nebo k podávání léků. Jinak může dojít k ovlivnění naměřených hodnot.
5. Podle potřeby si přečtěte balení k příslušenství, kde je uvedeno více informací o jednotlivém příslušenství. Nesprávnou manipulací totiž může dojít k poruše prostředku jako celku.
6. Použití výrobků a prostředků pro dodávku kyslíku (např. filtrů a regulačních ventilů) jiných výrobců s resuscitátorem Ambu SPUR II může ovlivnit výkon výrobku. Obráťte se na výrobce takového prostředku, abyste si ověřili jeho kompatibilitu s resuscitátorem Ambu SPUR II a získali informace o možných změnách výkonu.
7. Kyslíkový rezervoár je trvale připojen ke vstupnímu ventilu u resuscitátorů pro dospělé a děti s výjimkou verzí s regulačním ventilem. Nepokoušejte se provést demontáž. Netahejte za kyslíkový rezervoár, jelikož by to mohlo mít za následek nesprávnou funkci prostředku.

1.8. Potenciální nepříznivé události

Potenciálními nepříznivými událostmi v souvislosti s resuscitací jsou (mimo jiných): barotrauma, volumotrauma, hypoxie, hyperkapnie a aspirační pneumonie.




1.9. Obecné poznámky






Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis prostředku

Resuscitátor Ambu SPUR II lze připojit k jednorázovému tlakovému manometru Ambu®, ventilům Ambu® PEEP a obličejovým maskám Ambu®, jak je popsáno v části 4.3 Obsluha resuscitátoru.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis
	Dospělí Určená ideální tělesná hmotnost vyšší než 30 kg
	Děti Určená ideální tělesná hmotnost v rozmezí 6 až 30 kg
	Kojenci Určená ideální tělesná hmotnost až 10 kg

Použitý symbol	Popis
	MR přípustný za určitých podmínek
	Země výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Určeno k opakovanému použití u jednoho pacienta
	Za kyslíkový rezervoár netahejte silou

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na adrese <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Použití prostředku

4.1. Princip funkce

Na obrázku **1** je znázorněno, jak při ruční obsluze resuscitátoru směs ventilačního plynu proudí do vaku, z něj do pacienta a zpět. **1a** Resuscitátor pro dospělé a děti, **1b** resuscitátor pro kojence s uzavřeným kyslíkovým rezervoárem (vakový rezervoár), **1c** resuscitátor pro kojence s otevřenou hadicí kyslíkového rezervoáru (hadicový rezervoár).

Proud plynu je podobný, když pacient dýchá přes zařízení spontánně.

Kyslíkový rezervoár je vybaven dvěma ventily, kdy jeden umožňuje nasátí okolního vzduchu, pokud je rezervoár prázdný, a druhý upouští nadbytečný kyslík, pokud je kyslíkový rezervoár plný.

M-port zajišťuje přístup k inspiračnímu a expiračnímu proudění plynu a umožňuje připojení stříkačky pro podání léků **1d** nebo linky pro odběr vzorku plynu za účelem měření EtCO₂ metodou sidestream **1e**.

1.1 Uvolnění nadbytečného kyslíku, **1.2** přívod vzduchu, **1.3** přívod kyslíku, **1.4** patientský konektor, **1.5** expirace, **1.6** port manometru, **1.7** přetlakový ventil, **1.8** M-port.

POZNÁMKA: K 1.5 lze připojit ochranu před postřikáním nebo ventil PEEP.

4.2. Kontrola a příprava

Resuscitátor je nutné vybalit a připravit pro okamžité použití (včetně provedení testu funkčnosti) před jeho uložením na místo, kde bude připraven k použití v nouzové situaci.

4.2.1. Příprava

- Pokud je resuscitátor zabalen v komprimovaném stavu, rozbalte ho zatažením za patientský ventil a vstupní ventil.
- Připravte resuscitátor a všechny části uložte do přenosného vaku dodávaného s ním.
- Je-li obličejová maska dodávaná s resuscitátorem zabalena v ochranném obalu, před použitím by se měl odstranit.

Viz část 4.2.2. (kyslíková hadice) pro přípravu prostředku před použitím při teplotě nižší než 0 °C.

4.2.2. Test funkčnosti 2

Resuscitátor

Zavřete přetlakový ventil pomocí vyřazovací svorky a palcem uzavřete patientský konektor 2.1. Krátce stiskněte stlačitelný vak. Resuscitátor musí stlačení odolat.

Otevřete přetlakový ventil odsunutím vyřazovací svorky a postup opakujte. Přetlakový ventil by se měl nyní aktivovat a při krátkém stisknutí stlačitelného vaku by měl být slyšitelný vydechovaný proud vzduchu z ventilu.

Resuscitátor několikrát stlačte a uvolněte, abyste zajistili, že vzduch proudí ventilovým systémem a směrem ven z patientského ventilu. 2.2

POZNÁMKA: Vzhledem k tomu, že se lopatky ventilu během testu funkčnosti nebo během ventilace pohybují, může být slyšet slabý zvuk. To nenarušuje funkčnost resuscitátoru.

Kyslíková hadice

Připojení kyslíkové hadice a test funkčnosti kyslíkového rezervoáru a hadice kyslíkového rezervoáru by měly být prováděny při teplotách vyšších než 0 °C. Pro použití resuscitátoru při teplotách nižších než 0 °C ponechte po ukončení testu funkčnosti kyslíkovou hadici připojenou k přívodu kyslíku.

Kyslíkový rezervoár

Zajistěte přívod plynu o průtoku 10 l/min na konektoru přívodu kyslíku. Případně vak rozvíňte pomocí rukou. Ověřte, zda se kyslíkový rezervoár plní. Pokud se neplní, proveďte kontrolu integrity dvou ventilových uzávěrů a možných trhlin na kyslíkovém rezervoáru.

Následně upravte průtok přiváděného plynu podle zdravotní indikace.

Hadice kyslíkového rezervoáru

Zajistěte přívod plynu o průtoku 10 l/min na konektoru přívodu kyslíku. Zkontrolujte, že kyslík proudí z konce hadice kyslíkového zásobníku. Pokud ne, zkontrolujte, zda není kyslíková hadice zablokovaná. Následně upravte průtok přiváděného plynu podle zdravotní indikace.

M-port

Odstraňte kryt z M-portu a zablokujte patientský konektor. Stlačte vak a poslouchajte, zda uslyšíte zvuk vzduchu vytlačovaného přes M-port. 2.3

4.3. Obsluha resuscitátoru

- Použijte doporučené techniky pro vyčištění úst a uvolnění dýchacích cest pacienta a pro jeho uvedení do správné polohy, abyste zprůchodnili jeho dýchací cesty.
- Masku pevně přiložte na pacientův obličej. 3.1
- Posuňte svou ruku (verze pro dospělé) nebo prsteník a prostředník (verze pro děti) pod rukojeť. Verze pro kojence není vybavena pomocnou rukojetí. Ventilace bez použití pomocné rukojeti lze dosáhnout otočením vaku. 3.2 Ventilace pacienta: Během insuflace sledujte, zda se zvedá hrudník. Rychlým pohybem uvolněte ruku, kterou jste vak svírali, a poslouchajte, zda z patientského ventilu vychází expirační proud, a zároveň sledujte, zda klesá hrudník pacienta.
- Pokud se při insuflaci setkáte s trvalým odporem, zkontrolujte, zda nedošlo k obstrukci dýchacích cest a upravte polohu pacienta, abyste zajistili průchodnost dýchacích cest.
- V případě, že během ventilace dojde u pacienta ke zvracení, neprodleně vyčistěte jeho dýchací cesty a před opětovným zahájením ventilace resuscitátorem několikrát zatřeste a opakovaně jej silně stlačte, abyste z něho odstranili zvratky. Podle potřeby prostředek otřete utěrkou s obsahem alkoholu a ochranu před postříkáním opláchněte vodou.

Port manometru

Jednorázový tlakový manometr Ambu i tlakoměry jiných výrobců lze připojit k portu manometru, který se nachází v horní části patientského ventilu. Odstraňte krytku a připojte manometr/tlakoměr

Systém omezení tlaku 4

Přetlakový ventil je nastaven tak, aby se otevřel při hodnotě tlaku 40 cmH₂O (4,0 kPa). 4.1

Jestliže je na základně lékařského a odborného posouzení žádoucí, aby tlak byl vyšší než 40 cmH₂O, je možné přetlakový ventil vyřadit posunutím vyřazovací svorky na ventil. 4.2

Alternativně je možné přetlakový ventil vyřadit položením prstu na červené tlačítko při současném stlačování vaku.

M-port

Resuscitátor Ambu SPUR II je dodáván s M-portem nebo bez něj. M-port zajišťuje přístup k inspiračnímu a expiračnímu proudění plynu a po připojení stříkačky ho lze použít k podání léků nebo k měření CO₂ metodou sidestream (EtCO₂). Pokud M-port nepoužíváte, nezapomeňte jej uzavřít červenou krytkou.

Měření EtCO₂

Pro měření EtCO₂ metodou sidestream připojte linku pro odběr vzorku plynu přístroje pro měření EtCO₂ k M-portu resuscitátoru Ambu SPUR II. Konektor linky pro odběr vzorku plynu připojte a otočte o ¼ proti směru chodu hodinových ručiček.

Podávání léků

Pozorně sledujte reakci pacienta na podávaný lék. Podávané objemy 1 ml tekutiny nebo vyšší prostřednictvím M-portu jsou srovnatelné s podáváním přímo do endotracheální rourky. M-port byl testován s epinefrinem, lidokainem a atropinem.

Verze resuscitátoru Ambu SPUR II s regulačním ventilem 5

Verze resuscitátoru Ambu SPUR II s regulačním ventilem je k dispozici pro velikostní kategorie dospělých a dětí, je možné ji použít s regulačním ventilem nebo bez něj a je dodávána s připojitelným kyslíkovým rezervoárem.

Vstupní ventil resuscitátoru Ambu SPUR II se připojuje k regulačnímu ventilu pomocí adaptéru.

Připojení regulačního ventilu:

- Odpojte jednotku kyslíkového rezervoáru od vstupního ventilu resuscitátoru Ambu SPUR II, je-li připojena.
- Připojte adaptér k systému regulačního ventilu.
- Adaptér regulačního ventilu zasuňte do vstupního ventilu resuscitátoru Ambu SPUR II.

POZNÁMKA: S adaptérem a regulačním ventilem použijte pouze díl označený jako „kompresní jednotka“. Díl označený jako „kyslíkový rezervoár“ je považován za záložní pro případ poruchy regulačního ventilu.

Podávání kyslíku

Kyslík podávejte dle zdravotních indikací.

V tabulce 6 je uvedeno vypočtené procentuální množství dodávaného kyslíku, jehož lze dosáhnout s různými ventilačními objemy a frekvencemi při různých průtocích plynu. Procentuální množství kyslíku je uvedeno v tabulce 6: pro dospělé 6.1, děti 6.2 a kojence 6.3.

Kyslíkový rezervoár 7

Tenkou plastovou fólii kyslíkového rezervoáru nelze nikdy oddělit od resuscitátoru v místě jejího upevnění.

Příslušenství 8

Konektory resuscitátoru Ambu SPUR II splňují požadavky norem ISO 5356-1 a EN 13544-2 a jsou tak kompatibilní s jiným nemocničním vybavením. Připojujete-li k resuscitátoru externí zařízení, zkontrolujte funkčnost a řiďte se návodem k použití dodaným s externím zařízením.

Výrobky Ambu kompatibilní s resuscitátorem Ambu SPUR II jsou uvedeny níže:

Jednorázová obličejová maska Ambu®

Další informace naleznete v návodu k použití jednorázové obličejové masky Ambu.

Jednorázový ventil Ambu® PEEP 20 8.1 8.2

Další informace naleznete v návodu k použití jednorázového ventilu Ambu PEEP 20, nebo se podívejte na obrázek 8.1 v tomto návodu k použití. Před připojením jednorázového ventilu Ambu PEEP 20 (je-li zapotřebí) k resuscitátoru nejprve odstraňte ochranu před postříkáním. 8.2

Jednorázový tlakový manometr Ambu® 8.3

Další informace naleznete v návodu k použití jednorázového tlakového manometru Ambu.

4.4. Po použití

Použitá prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Použité normy

Resuscitátor Ambu SPUR II je v souladu se specifickou produktovou normou EN ISO 10651-4.

5.2. Specifikace

	Kojenci	Děti	Dospělí
Objem resuscitátoru	cca 215 ml	cca 664 ml	cca 1547 ml
Objem podaný jednou rukou*	150 ml	450 ml	600 ml
Objem podaný dvěma rukama*	–	–	1 000 ml
Rozměry (délka × průměr) bez rezervoáru a příslušenství	cca 190 × 71 mm	cca 223 × 99 mm	cca 284 × 127 mm
Hmotnost bez rezervoáru a příslušenství	cca 70 g	cca 145 g	cca 220 g
Přetlakový ventil**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Mrtvý prostor	≤ 5 ml + 10 % podaného objemu	≤ 5 ml + 10 % podaného objemu	≤ 5 ml + 10 % podaného objemu
Inspirační odpor***	max. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) při 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) při 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) při 50 l/min
Expirační odpor***	max. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) při 5 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) při 50 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) při 50 l/min

	Kojenci	Děti	Dospělí
Objem rezervoáru	cca 300 ml (vak) cca 100 ml (trubice)	cca 2 600 ml (vak)	cca 2 600 ml (vak)
Pacientský konektor	Zevní 22 mm samec (ISO 5356-1) Vnitřní 15 mm samice (ISO 5356-1)		
Expirační konektor (pro připojení ventilu PEEP)	30 mm samec (ISO 5356-1)		
Krytka portu manometru	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Konektor regulačního ventilu	–	Vnitřní 32 mm samice (ISO 10651-4)	
Netěsnost dopředu a dozadu	Neměřitelná		
M-port	Konektor kompatibilní s EN ISO 80369-7		
Vstupní konektor O ₂	V souladu s EN 13544-2		
Limity provozní teploty	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F), testováno v souladu s EN ISO 10651-4		
Limity teploty skladování	-40 až +60 °C (-40 až +140 °F), testováno v souladu s EN ISO 10651-4		
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.			

* Testováno dle normy EN ISO 10651-4.

** Vyššího přívodního tlaku je možné dosáhnout vyřazením přetlakového ventilu.

*** Při obecných zkušebních podmínkách dle normy EN ISO 10651-4.

5.3. Informace o bezpečnosti pro MR

Resuscitátory Ambu SPUR II¹, Ambu SPUR II s připojeným jednorázovým ventilem Ambu PEEP 20² a Ambu SPUR II s připojeným jednorázovým ventilem Ambu PEEP 20 a jednorázovým tlakovým manometrem Ambu² jsou MR přípustné za určitých podmínek, a mohou tudíž být bezpečně používány v prostředí MR (nikoli uvnitř tunelu přístroje MR) za následujících podmínek.

Statické magnetické pole 7 tesel nebo méně

- Maximální prostorový gradient magnetického pole
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- Maximální síla výrobku
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

Použití uvnitř tunelu přístroje MR může ovlivnit kvalitu zobrazení pomocí magnetické rezonance. Zahřívání vyvolané vysokými frekvencemi a artefakty zobrazení pomocí magnetické rezonance nebyly testovány. Všechny kovové části jsou plně zapouzdřeny a nepřicházejí do kontaktu s lidským tělem.

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® SPUR® II genoplivningspose tages i brug. Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af genoplivningsposen og de dermed forbundne forholdsregler. Før genoplivningsposen tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske genoplivningsteknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugsanvisning. Der er ingen garanti på Ambu SPUR II genoplivningspose.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu SPUR II genoplivningspose er en genoplivningspose til enkeltpatientbrug beregnet til pulmonal genoplivning.

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu SPUR II genoplivningsposen er beregnet til brug i situationer, hvor der er behov for en manuel kardio-pulmonal genoplivningspose til assisteret ventilation.

Ambu SPUR II genoplivningsposen er indiceret til ventilation og oxygenering af patienter, indtil der kan etableres en mere definitiv luftvej, eller patienten er kommet sig.

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Omfanget af størrelser for de enkelte versioner i sortimentet er som følger:

- **Voksne:** Voksne og børn med en kropsvægt på mere end 30 kg (66 lb).
- **Børn:** Spædbørn og børn med en kropsvægt fra 6 kg til 30 kg (13 – 66 lb).
- **Spædbørn:** Nyfødte og spædbørn med en kropsvægt på højst 10 kg (22 lb).

Bemærk, at ikke alle konfigurationer for Ambu SPUR II genoplivningspose er tilgængelige for alle tre patientområder.

1.4. Tilsigtede brugere

Læger, der er uddannet i luftvejshåndtering, såsom anæstesiologer, sygeplejersker, redningspersonale og redningspersonale.

1.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele

Den grundlæggende teknik til luftvejshåndtering ved hjælp af en manuel genoplivningspose giver mulighed for ventilation og oxygenering af patienter, indtil der kan etableres en mere definitiv luftvej, eller patienten er kommet sig.

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre utilstrækkelig ventilation og oxygenering af patienten eller beskadigelse af udstyret.

ADVARSLER

1. Genoplivningsposen må ikke anvendes i mere end 4 akkumulerede timer over et maksimalt tidsrum på 1 uge for at undgå risiko for infektion.
2. Genanvend ikke genoplivningsposen, hvis der er synlig fugt eller synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
3. Sørg for, at enten stænkskærmen eller Ambu PEEP-ventilen er tilsluttet eksspirationsporten. En åben eksspirationsport kan ved et uheld blive blokeret og resultere i for stort luftvolumen i lungerne, hvilket kan føre til vævstraume.
4. Undgå brug af genoplivningsposen i giftige eller farlige miljøer for at undgå risiko for vævsskade.

5. Sørg altid for, at oxygenreservoirslangen ikke er blokeret, da blokering af slangen kan forhindre kompressionsposen i at blive pustet op igen, hvilket kan medføre, at ventilation ikke er mulig.
6. Produktet må ikke anvendes, hvis det er forurenet fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.
7. Kontrollér altid produktet visuelt, og udfør en funktionstest efter udpakning, samling og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller nedsat ventilation af patienten.
8. Brug ikke produktet, hvis funktionstesten mislykkes, da dette kan føre til ingen eller reduceret ventilation.
9. Tisidesæt aldrig trykbegrænsningsventilen, medmindre en lægelig vurdering viser, at det er nødvendigt. Høje ventilationstryk kan forårsage barotraume.
10. Kun til engangsbrug. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion.
11. Medicin kan ikke leveres gennem M-porten, hvis tilbehør (f.eks. filter, CO₂-detektor) tilsluttes mellem genoplivningsposen og ansigtsmasken.
12. Efterlad ikke M-porten åben efter brug for at undgå lækage, hvilket kan medføre reduceret O₂-levering til patienten.
13. M-porten må ikke anvendes til overvågning af sidestream EtCO₂ hos patienter, der ventileres med et tidalvolumen på mindre end 400 ml for at undgå unøjagtige EtCO₂-målinger.
14. Ved administration af medicin med et volumen under 1 ml er det nødvendigt at skylle M-porten for at sikre, at medicindoseringen er nøjagtig.
15. Tilslut ikke oxygenforsyningslanglen til M-porten, da den tilsigtede O₂-koncentration ikke leveres til patienten.
16. Ved at tilføje tilbehør kan indåndings- og/eller ekspirationsmodstanden forhøjes. Tilslut ikke tilbehør, hvis forhøjet vejtrækningsmodstand kan være skadeligt for patienten.

17. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
18. Når der anvendes supplerende oxygen, må der ikke ryges, og udstyret må ikke bruges i nærheden af åben ild, olie, fedt, andre brændbare kemikalier eller udstyr og værktøj, der forårsager gnister, på grund af risikoen for brand og/eller eksplosion.
19. Forsøg ikke at tilslutte en lungeautomat til spædbarnsversionen, da dette kan forårsage høje oxygenkoncentrationer, som kan være skadelige for nyfødte.
20. Vær opmærksom på tegn på komplet/delvis øvre luftvejsobstruktion ved brug af genoplivningsposen fastgjort til en ansigtsmaske, da dette vil medføre ingen eller begrænset oxygentilførsel. Skift altid til et alternativ til brug af en ansigtsmaske til at dirigere luft til patienten, hvis et sådan er tilgængelig.
21. Anvend ikke produktet med påsat ansigtsmaske ved ventilation af spædbørn med medfødt diafragmahernie på grund af risikoen for insufflation. Skift til et alternativ til brug af en ansigtsmaske til at dirigere luft til patienten, hvis et sådan er tilgængelig.
22. Fagfolk, der udfører proceduren, skal vurdere valget af genoplivningsposens størrelse og tilbehør (f.eks. ansigtsmaske, PEEP-ventil osv.) i overensstemmelse med patientens specifikke tilstand(e), da forkert anvendelse kan skade patienten.
23. Ambu SPUR II må ikke anvendes, når der er behov for tilførsel af frit flow-oxygen, da der kan være utilstrækkelig administration af oxygen, hvilket kan medføre hypoksi.
24. Manometerhætten skal altid sættes på manometerporten, når trykket ikke overvåges, for at undgå lækage, hvilket kan medføre reduceret O₂-levering til patienten.
25. Oxygenslangen skal altid fortilluttes oxygenforsyningen ved temperaturer over 0 °C, da monteringen kan blive vanskelig ved temperaturer under 0 °C, hvilket reducerer oxygentilførslen til patienten.
26. Ved brug af genoplivningsposen med påsat ansigtsmaske skal det sikres, at ansigtsmasken placeres og forsegles korrekt, da forkert forsegling kan medføre spredning af luftbåren infektionssygdom til brugeren.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Genoplivningsposen må aldrig opbevares i deformeret tilstand, medmindre den er foldet som ved levering fra producenten. Ellers kan posen blive forvredet permanent, hvilket kan reducere ventilationseffektiviteten. Foldezonen ses tydeligt på posen (kun versioner til voksne og pædiatrisk må foldes).
2. Hold altid øje med brystkassens bevægelse, og lyt efter udåndingsflow fra patientventilen for at kontrollere ventilationens effekt. Skift straks til mund-til-mund-ventilation, hvis ventilation med genoplivningsposen ikke kan opnås.
3. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.
4. Brug kun M-porten til den ene af de to; EtCO₂-måling eller medicinindgivelse, da dette kan ændre de målte værdier.
5. Hvis det er relevant, henvises der til tilbehørets emballage for mere specifikke oplysninger om det enkelte tilbehør, da forkert håndtering kan medføre funktionsfejl af hele produktet.
6. Brug af tredjepartsprodukter og oxygentilførselsenheder (f.eks. filtre og lungeautomater) med Ambu SPUR II genoplivningsposen kan påvirke produktets ydeevne. Kontakt producenten af tredjepartsenheden for at bekræfte kompatibilitet med Ambu SPUR II genoplivningsposen og få oplysninger om de mulige ydelsesændringer.
7. Oxygenreservoirposen er permanent fastgjort til indgangsventilen på genoplivningsposer til voksne og pædiatriske patienter, undtagen udgaver med lungeautomat. Prøv ikke at skille dem ad. Træk ikke i oxygenreservoirposen, da det kan medføre fejlfunktion af enheden.

1.8. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser relateret til genoplivning (ikke udtømmende): barotraume, volutraume, hypoxi, hyperkarbi og aspirationspneumoni.






1.9. Generelle bemærkninger




Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

2. Beskrivelse af udstyret

Ambu SPUR II genoplivningsposen kan sluttes til Ambu® engangsmanometer, Ambu® PEEP Valves og Ambu® Face masks som beskrevet i afsnit 4.3 Betjening af genoplivningsposen.

3. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse
	Voksne Tilsluttet ideel kropsvægt over 30 kg
	Børn Tilsluttet ideel kropsvægt fra 6 til 30 kg
	Spædbørn Tilsluttet ideel kropsvægt op til 10 kg
	Betinget egnet til MR
	Producentland

Symbolangivelse	Beskrivelse
	Medicinsk udstyr
	Multipel brug til en enkelt patient
	Træk ikke i oxygenreservoirsposen med magt

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Anvendelsesområde

4.1. Principper for drift

Illustrationen **1** viser blandingerne af ventilationsgasflow ind i posen og til og fra patienten under manuel betjening af genoplivningsposen. **1a** Genoplivningspose til voksne og børn, **1b** genoplivningspose til spædbørn med lukket oxygenreservoirpose (reservoirpose), **1c** genoplivningspose til spædbørn med åben oxygenreservoirslange (slangereservoir).

Gastilførslen er den samme, når patienten trækker vejret spontant igennem udstyret.

Oxygenreservoiret er udstyret med to ventiler, hvoraf den ene lader omgivende luft blive suget ind, når beholderen er tom, og den anden tilfører ekstra oxygen, når oxygenreservoirsposen er fyldt.

M-porten giver adgang til inspirations- og ekspirationsgasflowet, så det er muligt at tilslutte en sprøjte til indgivelse af medicin **1d** eller at tilslutte en gassamlingslange til måling af sidestream EtCO₂ **1e**.

1.1 Overskydende oxygenfrigivelse, **1.2** Luftindgang, **1.3** Oxygenindgang, **1.4** Patientkonnektor, **1.5** Eksspiration, **1.6** Manometerport, **1.7** trykbegrænsningsventil, **1.8** M-port.

BEMÆRK: fastgørelse til 1.5 kan enten være en stænskærm eller en PEEP-ventil.

4.2. Inspektion og forberedelse

Genoplivningsposen skal pakkes ud og klargøres (inklusive funktionstest) til øjeblikkelig brug, før den anbringes klar til brug i nødsituationer.

4.2.1. Klargøring

- Hvis genoplivningsposen er pakket i sammenpresset tilstand, foldes den ud ved at trække i patientventilen og indgangsventilen.
- Klargør genoplivningsposen, og læg alle genstande i den bæretaske, der følger med genoplivningsposen.
- Hvis ansigtsmasken, der leveres sammen med genoplivningsposen, er pakket ind i en beskyttelsespose, skal posen fjernes før brug.

Se afsnit 4.2.2. (Oxygenslange) til klargøring af udstyret før brug ved under 0 °C.

4.2.2. Funktionstest **2**

Genoplivningspose

Luk trykbegrænsningsventilen med lukkehætten, og luk patientkonnektoren med tommelfingeren **2.1**. Tryk hurtigt på den komprimerbare pose. Genoplivningsposen skal kunne modstå trykket.

Åbn trykbegrænsningsventilen ved at skubbe lukkehætten væk og gentage proceduren. Trykbegrænsningsventilen bør nu være aktiveret, og det skal være muligt at høre flowet fra ventilen under hurtig kompression af den komprimerbare pose.

Tryk på genoplivningsposen og slip den igen nogle gange for at sikre, at luften strømmer igennem ventilsystemet og ud igennem patientventilen. **2.2**

BEMÆRK: Der kan komme en smule lyd, når ventilkapperne bevæger sig under funktionstest eller ventilation. Dette påvirker ikke genoplivningsposens funktion.

Oxygenslange

Montering af oxygenslangen og funktionstest af oxygenreservoirposen og oxygenreservoirslangen skal udføres ved temperaturer over 0 °C. Ved brug af genoplivningsposen ved temperaturer under 0 °C skal oxygenslangen forblive tilsluttet oxygenforsyningen efter funktionstesten.

Oxygenreservoirpose

Tilfør et gasflow på 10 l/min ved oxygenindgangskonnektoren. Til sidst foldes posen ud med hånden. Kontrollér, at oxygenreservoirposen fyldes. Hvis ikke, skal du kontrollere de to ventillukkeres integritet, eller om oxygenreservoirret er utæt.

Juster derefter det tilførte gasflow i henhold til den medicinske indikation.

Oxygenreservoirslange

Tilfør et gasflow på 10 l/min ved oxygenindgangskonnektoren. Kontrollér, at der strømmer oxygen ud for enden af oxygenreservoirslangen. Hvis ikke skal du kontrollere, om oxygenslangen er blokeret. Juster derefter det tilførte gasflow i henhold til den medicinske indikation.

M-port

Tag M-port-hætten af, og bloker patientkonnektoren. Tryk på posen, og lyt efter lyden af luft, der bliver presset ud igennem M-porten. **2.3**

4.3. Betjening af genoplivningsposen

- Brug anbefalede teknikker til at rense patientens mund og luftveje og til at placere patienten korrekt for at åbne luftvejene.
- Hold ansigtsmasken fast mod patientens ansigt. **3.1**
- Hold hånden (voksenversion) eller ring- og langefinger (pædiatrisk version) under håndtaget. Spædbørnsversionen har ikke et støttehåndtag.
- Ventilation uden brug af støttehåndtaget kan opnås ved at vende posen. **3.2**
Ventilation af patienten: Under insufflationen skal der holdes øje med, om brystkassen hæver sig. Giv hurtigt slip med hånden, der holder posen, og lyt efter udånding fra patientventilen, og hold desuden øje med, at brystkassen sænker sig synligt.
- Hvis der mødes fortsat modstand mod insufflation, skal luftvejene kontrolleres for obstruktion, og patienten skal positioneres på ny for at sikre, at luftvejene er åbne.
- Hvis patienten kaster op under ventilation, skal patientens luftveje straks renses, og opkastet skal fjernes fra genoplivningsposen ved at ryste og komprimere den kraftigt og hurtigt flere gange, før ventilationen genoptages.
Tør om nødvendigt produktet af med en klud, der indeholder sprit, og rengør stænkskærmen med vand.

Manometerport

Ambu engangstrykmåler samt tredjepartstrykmåler kan tilsluttes manometerporten, der er placeret oven på patientventilen. Tag hætten af, og monter manometeret/trykmåleren

Trykbegrænsningssystem **4**

Trykbegrænsningsventilen er indstillet til at åbne ved 40 cmH₂O (4,0 kPa). **4.1**

Hvis en medicinsk og professionel vurdering viser, at et tryk over 40 cmH₂O er påkrævet, kan trykbegrænsningsventilen omgås ved at flytte lukkehætten over på ventilen. **4.2**

Alternativt kan trykbegrænsningsventilen omgås ved at sætte en finger på den røde knap, mens posen klemmes.

M-port

Ambu SPUR II genoplivningsposen leveres enten med eller uden M-port. M-porten giver adgang til det inspiratoriske og ekspiratoriske gasflow og kan bruges til applicering af medicin, hvor den er tilsluttet en sprøjte, og kan også bruges til at måle sidestream CO₂ (EtCO₂). Husk at lukke M-porten med den røde hætte til M-porten, når den ikke er i brug.

Måling af EtCO₂

Til måling af sidestrøm EtCO₂: Slut gassamlingsslangen til EtCO₂-måleapparatet til M-porten på Ambu SPUR II genoplivningsposen. Tilslut gassamlingsslangens konektor ved at montere den og dreje den 1/4 omgang med uret.

Indgivelse af medicin

Patientens reaktion på den administrerede medicin skal observeres nøje. Indgivelse af væskemængder på 1 ml eller derover via M-porten kan sammenlignes med administration direkte i en endotrakealtube. M-porten er testet med efedrin, lidokain og atropin.

Lungeautomatversion af Ambu SPUR II genoplivningspose 5

Ambu SPUR II genoplivningsposer i lungeautomatversionen fås i størrelser til voksne og pædiatriske patienter og kan anvendes enten med eller uden lungeautomat. Den leveres med en påsat oxygenreservoirpose.

Indgangsventilen på Ambu SPUR II genoplivningsposen tilsluttes lungeautomaten via en adapter.

Fastgørelse af lungeautomaten:

- Fjern oxygenreservoirenheden fra Ambu SPUR II genoplivningsposens indgangsventil, hvis den er tilsluttet.
- Fastgør adapteren til lungeautomatsystemet.
- Sæt lungeautomatadapteren i Ambu SPUR II genoplivningsposens indgangsventil.

BEMÆRK: Brug kun delen mærket "kompressionsenhed" med adapter og lungeautomat. Den del, der er mærket "Oxygenreservoirpose", betragtes som backup, hvis lungeautomaten svigter.

Oxygenadministration

Administrer oxygen i overensstemmelse med den medicinske indikation.

Figur 6 viser Beregnede leverede oxygenprocenter, som kan opnås med forskellige ventilationsvolumener og -frekvenser ved forskellige gasflowhastigheder. Oxygenprocenterne kan ses i 6 Voksen, 6.1 Pædiatrisk, 6.2 Spædbarn 6.3.

Oxygenreservoirpose 7

Den tynde oxygenreservoirposes plastfolie kan ikke på noget tidspunkt løsnes fra dens fikseringspunkt til genoplivningsposen.

Tilbehør 8

Ambu SPUR II genoplivningsposens konnekterer overholder ISO 5356-1 og EN 13544-2 og er dermed i overensstemmelse med andet hospitalsudstyr. Hvis der tilsluttes eksterne enheder, så husk at teste funktionaliteten og se brugervejledningen til den eksterne enhed.

Ambu produkter, der er kompatible med Ambu SPUR II genoplivningspose, er anført nedenfor:

Ambu® Disposable Face Mask

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til Ambu Disposable Face Mask.

Ambu® Disposable PEEP20-ventil 8.1 8.2

Yderligere oplysninger kan findes i brugsanvisningen til Ambu Disposable PEEP 20-ventil eller i illustrationen 8.1 i denne brugsanvisning. For at montere Ambu Disposable PEEP 20-ventil (om nødvendigt) på genoplivningsposen fjernes stænkskærmen. 8.2

Ambu® Disposable Pressure Manometer 8.3

Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til Ambu engangstrykmåler.

4.4. Efter brug

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

Ambu SPUR II genoplivningsposen opfylder kravene i den produktspecifikke standard EN ISO 10651-4.

5.2. Specifikationer

	Spædbørn	Børn	Voksne
Genoplivningsposens volumen	ca. 215 ml	ca. 664 ml	ca. 1547 ml
Tilført volumen med én hånd*	150 ml	450 ml	600 ml
Tilført volumen med to hænder*	-	-	1000 ml
Dimensioner (længde x diameter) uden reservoir og tilbehør	ca. 190 x 71 mm	ca. 223 x 99 mm	ca. 284 x 127 mm
Vægt uden beholder og tilbehør	ca. 70 g	ca. 145 g	ca. 220 g
Trykbegrænsningsventil**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Dead space	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen
Inspirationsmodstand***	maks. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) ved 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) ved 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) ved 50 l/min

	Spædbørn	Børn	Voksne
Eksspirationsmodstand***	maks. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) ved 5 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) ved 50 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) ved 50 l/min
Reservoirvolumen	ca. 300 ml (pose) ca. 100 ml (slange)	ca. 2600 ml (pose)	ca. 2600 ml (pose)
Patientkonnektor	Udvendigt, 22 mm han (ISO 5356-1) Indvendigt, 15 mm hun (ISO 5356-1)		
Eksspirationskonnektor (til PEEP-ventilforbindelse)	30 mm hanstik (ISO 5356-1)		
Konnektor til manometerport	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Lungeautomatkonnektor	-	Indvendigt, 32 mm hun (ISO 10651-4)	
Lækage fremad og bagud	Kan ikke måles		
M-port	Konnektor kompatibel med EN ISO 80369-7		
O ₂ -indgangskonnektor	I henhold til EN 13544-2		
Driftstemperaturbegrænsninger	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F), testet i overensstemmelse med EN ISO 10651-4		
Opbevaringstemperaturbegrænsninger	-40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F), testet i overensstemmelse med EN ISO 10651-4		
Anbefalet langtidsopbevaring i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys.			

* Testet i henhold til EN ISO 10651-4.

** Det er muligt at opnå et højere indblæsningstryk ved at omgå trykbegrænsningsventilen.

*** Ved generelle testforhold i henhold til EN ISO 10651-4.

5.3. MR-sikkerhedsoplysninger



Ambu SPUR II genoplivningspose¹ og Ambu SPUR II genoplivningspose med påsat Ambu Disposable PEEP 20 Valve² og Ambu SPUR II genoplivningspose med påsat Ambu Disposable PEEP 20 Valve og Ambu engangstrykmåler² er betinget MR-egnet og kan derfor anvendes sikkert i MR-miljøet (ikke inden for MR-åbningen) under følgende forhold.

Statisk magnetfelt på 7 Tesla og mindre, med

- Maks. rumlig feltgradient på
 - 10.000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16.000 G/cm (160 T/m)²
- Maks. kraftprodukt af
 - 450.000.000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721.000.000 G²/cm (721 T²/m)²

Anvendelse inde i MR-åbningen kan påvirke MR-billedkvaliteten.

RF-induceret opvarmning og MR-billedartefakter er ikke blevet testet. Alle metaldele er fuldt indkapslede og har ingen kontakt med menneskekroppen.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Ambu® SPUR® II Beatmungsbeutel verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. In der hier vorliegenden Anleitung werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des Beatmungsbeckens. Vor dem ersten Einsatz des Beatmungsbeckens ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit Reanimationstechniken verfügt und mit der Zweckbestimmung und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist. Für den Ambu SPUR II Beatmungsbeutel wird keine Gewährleistung gegeben.

1.1. Zweckbestimmung

Der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel ist zur Beatmung bestimmt und für die Nutzung an einem Patienten (Single Patient Use) geeignet.

1.2. Indikationen

Der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel ist für den Einsatz in Situationen vorgesehen, in denen ein manueller Beatmungsbeutel zur Herz-Lungen-Wiederbelebung für die assistierte Beatmung benötigt wird.

Der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel ist für die Beatmung und Sauerstoffversorgung von Patienten indiziert, bis der Atemweg gesichert werden kann oder der Patient sich erholt hat.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Größenbereich der Anwendung für jede Ausführungsform:

- **Erwachsene:** Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg.
- **Kinder** Säuglinge und Kinder mit einem Körpergewicht von 6 kg bis 30 kg.
- **Säuglinge:** Neugeborene und Säuglinge mit einem Körpergewicht von bis zu 10 kg.

Bitte beachten Sie, dass nicht alle Konfigurationen des Ambu SPUR II Beatmungsbeckens für alle drei Patientenbereiche verfügbar sind.

1.4. Vorgesehene Anwender

Medizinische Fachkräfte, die im Atemwegsmanagement geschult sind, wie Anästhesisten, Pflegepersonal, Rettungspersonal und Notfallpersonal.

1.5. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile

Die grundlegende Atemwegsmanagementtechnik mit einem manuellen Beatmungsbeutel ermöglicht die Beatmung und Sauerstoffversorgung von Patienten, bis der Atemweg gesichert werden kann oder der Patient sich erholt hat.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise kann zu einer unzureichenden Beatmung und Sauerstoffversorgung des Patienten oder zu einer Beschädigung der Ausrüstung führen.

WARNHINWEISE

1. Verwenden Sie den Beatmungsbeutel nicht länger als 4 kumulierte Stunden über einen Zeitraum von maximal 1 Woche, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
2. Verwenden Sie den Beatmungsbeutel nicht wieder, wenn sichtbare Feuchtigkeit oder Rückstände im Gerät zurückbleiben, um das Risiko einer Infektion und Fehlfunktion zu vermeiden.
3. Stellen Sie sicher, dass entweder der Spritzschutz oder das Ambu PEEP-Ventil am Expirationsanschluss angeschlossen ist. Ein offener Expirationsanschluss kann versehentlich blockiert werden und zu einem übermäßigen Luftvolumen in der Lunge führen, was zu Gewebetraumata führen kann.
4. Vermeiden Sie die Verwendung des Beatmungsbeckens in toxischen oder gefährlichen Umgebungen, um das Risiko von Gewebeschäden zu vermeiden.

5. Achten Sie immer darauf, dass der Sauerstoffreservoirschlauch nicht blockiert ist, da ein Blockieren des Schlauchs das Wiederbefüllen des Kompressionsbeutels verhindern kann, was dazu führen kann, dass keine Beatmung möglich ist.
6. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es durch externe Quellen kontaminiert ist, da dies zu Infektionen führen kann.
7. Führen Sie nach dem Auspacken, der Montage und vor der Verwendung immer eine Sichtprüfung des Produkts und einen Funktionstest durch, da Defekte und Fremdkörper dazu führen können, dass der Patient unzureichend oder gar nicht beatmet wird.
8. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Funktionstest fehlschlägt, da dies dazu führen kann, dass der Patient unzureichend oder gar nicht beatmet wird.
9. Umgehen Sie das Druckbegrenzungsventil nur dann, wenn es medizinisch notwendig ist. Einer zu hoher Beatmungsdruck kann ein Barotrauma verursachen.
10. Nur zum einmaligen Gebrauch (Single Patient Use). Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzinfektion führen.
11. Medikamente können nicht über den M-Port abgegeben werden, wenn Zubehör (z. B. Filter, CO₂-Detektor) zwischen Beatmungsbeutel und Gesichtsmaske angeschlossen ist.
12. Lassen Sie den M-Port nach der Verwendung nicht offen, um Leckagen zu vermeiden, die zu einer reduzierten O₂-Zufuhr zum Patienten führen können.
13. Der M-Port sollte nicht zur EtCO₂-Messung im Seitenstromverfahren verwendet werden, wenn der Patient mit weniger als 400 ml Tidalvolumen beatmet wird, um ungenaue EtCO₂-Messungen zu verhindern.
14. Bei der Verabreichung von Medikamenten mit einem Volumen von weniger als 1 ml muss der M-Port gespült werden, um eine genaue Medikamentendosierung zu gewährleisten.
15. Schließen Sie die Sauerstoffversorgungsleitung nicht an den M-Port an, da die vorgesehene O₂-Konzentration nicht an den Patienten abgegeben wird.
16. Die zusätzliche Verwendung von Zubehör kann den expiratorischen und/oder inspiratorischen Widerstand erhöhen. Schließen Sie kein Zubehör an, wenn ein erhöhter Atemwiderstand nachteilig für den Patienten wäre.
17. Darf nur von Anwendern verwendet werden, die mit dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung vertraut sind, da ein unsachgemäßer Gebrauch den Patienten schädigen kann.

18. Wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden, dürfen Sie nicht rauchen oder das Gerät in der Nähe von offenem Feuer, Öl, Fett, anderen entflammenden Chemikalien oder Geräten und Werkzeugen verwenden, die Funken erzeugen, da Brand- und/oder Explosionsgefahr besteht.
19. Versuchen Sie nicht, ein Demandventil an die Säuglingsversion anzuschließen, da dies zu hohen Sauerstoffkonzentrationen führen kann, die für Neugeborene schädlich sein können.
20. Achten Sie auf Anzeichen einer vollständigen/teilweisen Obstruktion der oberen Atemwege, wenn Sie den Beatmungsbeutel verwenden, der an eine Gesichtsmaske angeschlossen ist, da dies zu einer eingeschränkten oder gar keiner Sauerstoffzufuhr führt. Wechseln Sie immer zu einer Alternative zur Verwendung einer Gesichtsmaske, um dem Patienten Luft zuzuführen, falls verfügbar.
21. Verwenden Sie das Produkt nicht mit angebrachter Gesichtsmaske, wenn Sie Säuglinge mit angeborener Zwerchfellhernie beatmen, da die Gefahr einer Insufflation besteht. Wechseln Sie immer zu einer Alternative zur Verwendung einer Gesichtsmaske, um dem Patienten Luft zuzuführen, falls verfügbar.
22. Fachkräfte, die das Verfahren durchführen, sollten die Auswahl der Beatmungsbeutelgröße und des Zubehörs (z. B. Gesichtsmaske, PEEP-Ventil usw.) gemäß des spezifischen Zustands des Patienten treffen, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten schädigen kann.
23. Verwenden Sie den Ambu SPUR II nicht, wenn die Zufuhr von Free-Flow-Sauerstoff erforderlich ist, da dies zu einer unzureichenden Sauerstoffzufuhr und damit zu einer Hypoxie führen kann.
24. Die Manometerkappe muss immer auf den Manometeranschluss gesetzt werden, wenn der Druck nicht überwacht wird, um Leckagen zu vermeiden, die zu einer reduzierten O₂-Versorgung des Patienten führen können.
25. Bringen Sie den Sauerstoffschlauch immer bei Temperaturen über 0 °C an der Sauerstoffversorgung an, da die Montage bei Temperaturen unter 0 °C schwierig werden kann, was zu einer reduzierten Sauerstoffzufuhr zum Patienten führt.
26. Bei Verwendung des Beatmungsbeutels mit aufgesetzter Gesichtsmaske ist auf die korrekte Positionierung und Abdichtung der Gesichtsmaske zu achten, da eine unsachgemäße Abdichtung zur Ausbreitung einer luftübertragenen Infektionskrankheit auf den Anwender führen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Bewahren Sie den Beatmungsbeutel nie in einem deformierten Zustand auf, außer der Faltung, wie bei Lieferung durch den Hersteller vorgegeben. Ansonsten könnte es zu einer permanenten Verformung des Beatmungsbeutels und einer nicht ausreichenden Beatmung kommen. Die Faltmarkierungen sind auf dem Beutel deutlich erkennbar (nur die Ausführungsformen für Erwachsene und Kinder können gefaltet werden).
2. Um die Effizienz der Beatmung zu beurteilen, kontrollieren Sie stets die Brustkorbbewegungen und hören Sie auf den Expirationsflow der durch das Patientenventil strömt. Wechseln Sie sofort zur Mund-zu-Mund-Beatmung, wenn die Beatmung mit dem Beatmungsbeutel nicht erreicht werden kann.
3. Das Gerät nicht einweichen, abspülen oder desinfizieren, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Fehlfunktion des Geräts führen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
4. Verwenden Sie den M-Port nur für eines der beiden: EtCO₂-Messung oder Medikamentenabgabe, da dies die Messwerte verändern kann.
5. Falls zutreffend, beachten Sie bitte die genauen Informationen zu den einzelnen Zubehörteilen auf der Verpackung, da eine falsche Handhabung zu Fehlfunktionen des gesamten Produkts führen kann.
6. Die Verwendung von Fremdprodukten und Sauerstoffversorgungsgeräten (z. B. Filter und Demandventile) mit dem Ambu SPUR II Beatmungsbeutel können die Produktleistung beeinflussen. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller des Drittanbietergeräts, um die Kompatibilität mit dem Ambu SPUR II Beatmungsbeutel zu überprüfen und Informationen über mögliche Leistungsänderungen zu erhalten.
7. Der Sauerstoffreservoirbeutel ist fest am Einlassventil der Beatmungsbeutel für Erwachsene und Kinder befestigt, mit Ausnahme der Demandventil-Versionen. Nicht auseinanderbauen. Nicht am Sauerstoffreservoirbeutel ziehen, da dies zu Fehlfunktionen des Geräts führen kann.

1.8. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Reanimation (Auflistung nicht vollständig): Barotrauma, Volutrauma, Hypoxie, Hyperkapnie und Aspirationspneumonie.




1.9. Allgemeine Hinweise






Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung

Der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel kann an das Ambu® Einweg-Manometer, die Ambu® PEEP-Ventile und die Ambu® Gesichtsmasken angeschlossen werden, wie in Abschnitt 4.3 Anwendung des Beatmungsbeutels beschrieben.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbolbedeutung	Beschreibung
	Erwachsene Vorgesehenes ideales Körpergewicht größer als 30 kg
	Kinder Vorgesehenes ideales Körpergewicht von 6 bis 30 kg
	Säuglinge Vorgesehenes ideales Körpergewicht bis 10 kg

Symbolbedeutung	Beschreibung
	Bedingt MR-sicher
	Produktionsland
	Medizinprodukt
	Mehrfachanwendung bei einem Patienten
	Nicht mit Gewalt am Sauerstoffreservoirbeutel ziehen

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Anwendung des Produkts

4.1. Funktionsprinzip

Abbildung 1 zeigt den Fluss des Beatmungsgasgemischs in den Beutel sowie zum Patienten hin und vom Patienten weg, während des manuellen Betriebs des Beatmungsbeutels. 1a Beatmungsbeutel für Erwachsene und Kinder, 1b Beatmungsbeutel für Säuglinge mit geschlossenem Sauerstoffreservoirbeutel (Beutelreservoir), 1c Beatmungsbeutel für Säuglinge mit offenem Sauerstoffreservoirschlauch (Schlauchreservoir).

Der Gasstrom ist bei Spontanatmung des Patienten über den Beatmungsbeutel ähnlich.

Das Sauerstoffreservoir besitzt zwei Ventile, eines für das Einziehen von Umgebungsluft bei leerem Reservoir und eines für den Ausstoß von überschüssigem Sauerstoff bei vollem Sauerstoffreservoirbeutel.

Der M-Port bietet Zugang zum inspiratorischen und expiratorischen Gasfluss, und ermöglicht den Anschluss einer Spritze zur Medikamentenverabreichung 1d oder den Anschluss einer Probeentnahmeleitung zur Messung des EtCO₂ im Seitenstromverfahren 1e.

- 1.1 Auslass für überschüssigen Sauerstoff, 1.2 Lufteinlass, 1.3 Sauerstoffeinlass,
- 1.4 Patientenanschluss, 1.5 Expiration, 1.6 Manometeranschluss,
- 1.7 Druckbegrenzungsventil, 1.8 M-Port.

HINWEIS: Das Zubehörteil an 1.5 kann entweder ein Spritzschutz oder ein PEEP-Ventil sein.

4.2. Prüfung und Vorbereitung

Der Beatmungsbeutel muss ausgepackt und für den sofortigen Gebrauch vorbereitet werden (einschließlich der Durchführung eines Funktionstests), bevor er als gebrauchsfertige Einheit in Notfallsituationen bereitgestellt wird.

4.2.1. Vorbereitung

- Sofern der Beatmungsbeutel in einem komprimierten Zustand verpackt ist, entfalten Sie ihn durch Ziehen an Patientenventil und Einlassventil.
- Bereiten Sie den Beatmungsbeutel vor und legen Sie alle Teile in die mit dem Beatmungsbeutel mitgelieferte Tragetasche.
- Ist die Gesichtsmaske, welche mit dem Beatmungsbeutel geliefert wird, separat in einem Schutzbeutel verpackt, ist der Schutzbeutel vor der ersten Verwendung zu entfernen.

Siehe Abschnitt 4.2.2. (Sauerstoffschlauch) zur Vorbereitung des Geräts vor der Verwendung bei unter 0 °C.

4.2.2. Funktionstest 2

Beatmungsbeutel

Schließen Sie das Druckbegrenzungsventil mit der Umgehungskappe und den Patientenanschluss mit dem Daumen 2.1. Drücken Sie den komprimierbaren Beutel kräftig zusammen. Der Beatmungsbeutel sollte beim Zusammendrücken Widerstand leisten.

Öffnen Sie das Druckbegrenzungsventil durch Öffnen der Umgehungskappe und wiederholen Sie den Vorgang. Das Druckbegrenzungsventil sollte nun aktiviert werden und der Luftstrom aus dem Ventil sollte während der schnellen Kompression des komprimierbaren Beutels zu hören sein.

Drücken Sie den Beatmungsbeutel mehrmals zusammen, um sicher zu stellen, dass die Luft durch das Ventilsystem und aus dem Patientenventil strömt. 2.2

HINWEIS: Während des Funktionstests oder der Beatmung können durch die Bewegung der Ventilmembran geringfügige Geräusche auftreten. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktion des Beatmungsbeutels.

Sauerstoffschlauch

Die Montage des Sauerstoffschlauchs und der Funktionstest des Sauerstoffreservoirbeutels und des Sauerstoffreservoirschlauchs sollten bei Temperaturen über 0 °C durchgeführt werden. Für die Verwendung des Beatmungsbeutels bei Temperaturen unter 0 °C lassen Sie den Sauerstoffschlauch nach dem Funktionstest an der Sauerstoffversorgung angeschlossen.

Sauerstoffreservoirbeutel

Stellen Sie einen Gasfluss von 10 l/min am Sauerstoffeinlassanschluss bereit. Unterstützen Sie gegebenenfalls das Entfalten des Reservoirbeutels von Hand. Prüfen Sie, ob sich der Sauerstoffreservoirbeutel füllt. Falls nicht, überprüfen Sie die beiden Ventilmembranen auf ihre Unversehrtheit oder ob das Sauerstoffreservoir Risse aufweist.

Passen Sie anschließend den Gasfluss entsprechend der medizinischen Indikation an.

Sauerstoffreservoirschlauch

Stellen Sie einen Gasfluss von 10 l/min am Sauerstoffeinlassanschluss bereit. Prüfen Sie, ob der Sauerstoff am Ende des Sauerstoffreservoirschlauchs ausströmt. Falls nicht, prüfen Sie, ob der Sauerstoffschlauch blockiert ist. Passen Sie anschließend den Gasfluss entsprechend der medizinischen Indikation an.

M-Port

Entfernen Sie die M-Port-Kappe und blockieren Sie den Patientenanschluss. Drücken Sie den Beutel zusammen und achten Sie auf das Geräusch, das entsteht, wenn die Luft durch den M-Port herausgedrückt wird. 2.3

4.3. Anwendung des Beatmungsbeutels

- Wenden Sie die empfohlenen Techniken an, um den Mund und die Atemwege des Patienten freizulegen sowie den Patienten korrekt zu positionieren, um die Atemwege zu öffnen.
- Halten Sie die Gesichtsmaske fest an das Gesicht des Patienten. 3.1
- Führen Sie Ihre Hand (Erwachsenen-Ausführung) bzw. Ihren Ring- und Mittelfinger (Kinder-Ausführung) unter die Handschlaufe. Die Ausführung für Säuglinge besitzt keine Handschlaufe. Eine Beatmung ohne Verwendung der Handschlaufe kann durch Drehen des Beutels erreicht werden. 3.2 Beatmung des Patienten: Achten Sie während der Insufflation darauf, ob sich der Brustkorb anhebt. Lassen Sie die Hand, die den Beutel hält, abrupt los und achten Sie auf das Geräusch des Expirationsflows aus dem Patientenventil und das sichtbare Absenken des Brustkorbs.
- Prüfen Sie bei anhaltendem Beatmungswiderstand, ob die Atemwege blockiert sind und positionieren Sie den Patienten neu, um einen offenen Atemweg zu gewährleisten.
- Falls der Patient während der Beatmung erbrechen muss, befreien Sie sofort die Atemwege des Patienten und entfernen Sie das Erbrochene aus dem Beatmungsbeutel, indem Sie ihn mehrmals kräftig und schnell schütteln und zusammendrücken, bevor Sie die Beatmung fortsetzen. Wischen Sie das Produkt bei Bedarf mit einem alkoholhaltigen Tuch ab und reinigen Sie den Spritzschutz mit Wasser.

Manometeranschluss

Das Ambu Einweg-Manometer sowie Manometer von Drittanbietern können an den Manometeranschluss oben am Patientenventil angeschlossen werden. Nehmen Sie den Verschlussdeckel ab und schließen Sie das Manometer/Druckmessgerät an

Druckbegrenzungssystem 4

Das Druckbegrenzungsventil ist so eingestellt, dass es sich bei 40 cmH₂O (4,0 kPa) öffnet. 4.1

Wenn nach medizinischer und fachlicher Einschätzung ein Druck über 40 cmH₂O erforderlich ist, kann das Druckbegrenzungsventil verschlossen werden, indem die Umgehungs-kappe über das Ventil bewegt wird. 4.2

Alternativ können Sie das Druckbegrenzungsventil umgehen, indem Sie einen Finger auf die rote Kappe legen, während Sie den Beutel zusammendrücken.

M-Port

Der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel ist mit oder ohne M-Port erhältlich. Der M-Port bietet Zugang zum inspiratorischen und expiratorischen Gasfluss und kann zur Medikamentenverabreichung verwendet werden, wenn eine Spritze angeschlossen wird, sowie zur Messung der CO₂-Konzentration im Seitenstromverfahren (EtCO₂). Denken Sie daran, den M-Port bei Nichtgebrauch mit der roten M-Port-Kappe zu verschließen.

Messung des EtCO₂

Schließen Sie zur Messung des EtCO₂ im Seitenstromverfahren die Probeentnahmeleitung für das EtCO₂ Messgerät an den M-Port des Ambu SPUR II Beatmungsbeutels an. Verbinden Sie den Anschluss der Leitung durch eine 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn.

Medikamentenverabreichung

Beobachten Sie sorgfältig die Reaktion des Patienten auf die verabreichten Medikamente. Die Verabreichung eines Volumens von 1 ml Flüssigkeit oder mehr durch den M-Port ist mit der direkten Verabreichung in einen Endotracheal-Tubus vergleichbar. Der M-Port wurde mit Epinephrin, Lidocain und Atropin getestet.

Ambu SPUR II Beatmungsbeutel mit Demandventilanschluss 5

Der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel mit Demandventilanschluss ist in Erwachsenen- und Kindergrößen erhältlich und kann mit oder ohne Demandventil verwendet werden und wird mit einem anschließbaren Sauerstoffreservoirbeutel geliefert.

Das Einlassventil des Ambu SPUR II Beatmungsbeutels wird über einen Adapter mit dem Demandventil verbunden.

Anbringen des Demandventils:

- Entfernen Sie die Sauerstoffreservoirereinheit vom Einlassventil des Ambu SPUR II Beatmungsbeutels, falls es angebracht ist.
- Befestigen Sie den Adapter am Demandventilsystem.
- Stecken Sie den Demandventiladapter in das Einlassventil des Ambu SPUR II Beatmungsbeutels.

HINWEIS: Verwenden Sie nur das Teil, das mit „Kompressionseinheit“ gekennzeichnet ist, mit Adapter und Demandventil. Das mit „Sauerstoffreservoirbeutel“ gekennzeichnete Teil dient als Reserve, wenn das Demandventil ausfällt.

Sauerstoffverabreichung

Verabreichen Sie Sauerstoff gemäß der medizinischen Indikation.

Die Abbildung 6 zeigt die berechneten Prozentsätze des abgegebenen Sauerstoffs, die mit unterschiedlichen Beatmungsvolumina und -frequenzen bei unterschiedlichen Gasflussraten erreicht werden können. Die Sauerstoff-Prozentsätze können unter 6 Erwachsene 6.1, Kinder 6.2, Säuglinge 6.3 eingesehen werden.

Sauerstoffreservoirbeutel 7

Die dünne Kunststoffolie des Sauerstoffreservoirbeutels darf zu keinem Zeitpunkt von der Befestigungsstelle am Beatmungsbeutel gelöst werden.

Zubehör 8

Die Anschlüsse des Ambu SPUR II Beatmungsbeutels entsprechen ISO 5356-1 und EN 13544-2, wodurch er mit anderem Krankenhausequipment kompatibel ist. Stellen Sie beim Anschluss externer Geräte sicher, dass dieses Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit geprüft wurde und beachten Sie die dem externen Gerät beigefügte Bedienungsanleitung.

Ambu-Produkte, die mit dem Ambu SPUR II Beatmungsbeutel kompatibel sind, sind nachstehend aufgeführt:

Ambu® Einweg-Gesichtsmaske

Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Ambu Einweg-Gesichtsmaske.

Ambu® Einweg-PEEP-Ventil 20 8.1 8.2

Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 oder in Abbildung 8.1 in dieser Bedienungsanleitung. Um das Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 (falls erforderlich) am Beatmungsbeutel anzubringen, entfernen Sie den Spritzschutz. 8.2

Ambu® Einweg-Manometer 8.3

Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Ambu Einweg-Manometers.

4.4. Nach der Anwendung

Gebrauchte Produkte müssen gemäß den vor Ort gültigen Vorschriften entsorgt werden.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Angewandte Normen

Der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel ist in Übereinstimmung mit der produktspezifischen Norm EN ISO 10651-4.

5.2. Spezifikationen

	Säuglinge	Kinder	Erwachsene
Beatmungsbeutelvolumen	etwa 215 ml	etwa 664 ml	etwa 1547 ml
Zugeführtes Volumen, einhändig*	150 ml	450 ml	600 ml
Zugeführtes Volumen, beidhändig*	–	–	1.000 ml
Abmessungen (Länge x Durchmesser) ohne Reservoir und Zubehör	etwa 190 x 71 mm	etwa 223 x 99 mm	etwa 284 x 127 mm
Gewicht ohne Reservoir und Zubehör	etwa 70 g	etwa 145 g	etwa 220 g
Druckbegrenzungsventil**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Totraumvolumen	≤5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤5 ml + 10 % des zugeführten Volumens
Inspiratorischer Widerstand***	max. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) bei 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) bei 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) bei 50 l/min
Expiratorischer Widerstand***	max. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) bei 5 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) bei 50 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) bei 50 l/min

	Säuglinge	Kinder	Erwachsene
Reservoirvolumen	etwa 300 ml (Beutel) etwa 100 ml (Tubus)	etwa 2600 ml (Beutel)	etwa 2600 ml (Beutel)
Patientenanschluss	Außen 22 mm männlich (ISO 5356-1) Innen 15 mm weiblich (ISO 5356-1)		
Expirationskonnektor (zur Befestigung des PEEP-Ventils)	30 mm männlich (ISO 5356-1)		
Manometeranschlussstutzen	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Demandventil-Anschluss	-	Innen 32 mm weiblich (EN ISO 10651-4)	
Vorwärts- und Rückwärtsleckage	Nicht messbar		
M-Port	Steckverbinder kompatibel mit EN ISO 80369-7		
O ₂ -Einlassanschluss	Gemäß EN 13544-2		
Grenzwerte für die Betriebstemperatur	-18 °C bis +50 °C, getestet gemäß EN ISO 10651-4		
Grenzwerte für die Lagertemperatur	-40 °C bis +60 °C, getestet gemäß EN ISO 10651-4		
Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt.			

* Getestet gemäß EN ISO 10651-4.

** Ein höherer Ausgangsdruck ist durch das Umgehen des Druckbegrenzungsventils möglich.

*** Bei allgemeinen Prüfbedingungen gemäß EN ISO 10651-4.

5.3. MRT-Sicherheitshinweise

Der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel¹ sowie der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel mit angeschlossenem Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20² und der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel mit angeschlossenem Ambu Einweg-PEEP-Ventil 20 und Ambu Einweg-Manometer² sind bedingt MR-sicher und können daher unter den folgenden Bedingungen sicher in einer MR-Umgebung (nicht innerhalb der MR-Öffnung) verwendet werden.

Statisches Magnetfeld von 7 Tesla und weniger mit

- Maximalem räumlichen Gradientenfeld von
 - 10.000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16.000 G/cm (160 T/m)²
- Maximalem Kraftprodukt von
 - 450.000.000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721.000.000 G²/cm (721 T²/m)²

Die Verwendung innerhalb der MR-Öffnung kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigen. HF-induzierte Erwärmung und MR-Bildartefakte wurden nicht getestet. Metallische Teile sind vollständig umhüllt und haben keinen Kontakt zum menschlichen Körper.



1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση της συσκευής ανάνηψης Ambu® SPUR® II, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης. Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής ανάνηψης, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις τεχνικές ανάνηψης, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες. Δεν υπάρχει εγγύηση για τη συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II είναι μια συσκευή ανάνηψης μίας χρήσης, η οποία προβλέπεται για πνευμονική ανάνηψη.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτείται χειροκίνητη καρδιοπνευμονική συσκευή ανάνηψης για υποβοηθούμενο αερισμό.

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II ενδείκνυται για τον αερισμό και την οξυγόνωση των ασθενών μέχρι να είναι δυνατή η επίτευξη ενός πιο οριστικού αεραγωγού ή μέχρι ο ασθενής να αναρρώσει.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το εύρος μεγεθών της κάθε έκδοσης έχει ως εξής:

- **Ενήλικες:** Ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 30 κιλών (66 lb).
- **Παιδιατρική:** Βρέφη και παιδιά με σωματικό βάρος μεταξύ 6 κιλών και 30 κιλών (13 – 66 lb).
- **Βρέφη:** Νεογνά και βρέφη με μέγιστο σωματικό βάρος 10 κιλών (22 lb).

Λάβετε υπόψη σας ότι δεν είναι διαθέσιμες όλες οι διαμορφώσεις της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II και για τα τρία εύρη ασθενών.

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης

Επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση των αεραγωγών, όπως αναισθησιολόγοι, νοσηλευτές, προσωπικό διάσωσης και προσωπικό έκτακτης ανάγκης.

1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη

Η βασική τεχνική διαχείρισης αεραγωγών με χρήση χειροκίνητης συσκευής ανάνηψης επιτρέπει τον αερισμό και την οξυγόνωση των ασθενών μέχρι να καταστεί δυνατή η επίτευξη ενός πιο οριστικού αεραγωγού ή μέχρι ο ασθενής να αναρρώσει.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με αυτές τις προφυλάξεις μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό και οξυγόνωση του ασθενούς ή σε βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ανάνηψης για περισσότερο από 4 αθροιστικές ώρες σε μέγιστο χρονικό διάστημα 1 εβδομάδας, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος μόλυνσης.
2. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή ανάνηψης εάν έχει απομείνει ορατή υγρασία ή υπολείμματα μέσα στη συσκευή, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και δυσλειτουργίας.
3. Διασφαλίστε ότι στη θύρα εκπνοής έχει συνδεθεί ο αντισταλαγμικός προφυλακτήρας ή η βαλβίδα Ambu PEEP. Μια ανοικτή θύρα εκπνοής μπορεί να φράξει ακούσια και να προκαλέσει υπερβολικό όγκο αέρα στους πνεύμονες, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ιστού.
4. Αποφύγετε τη χρήση της συσκευής ανάνηψης σε τοξικά ή επικίνδυνα περιβάλλοντα, για να αποφύγετε τον κίνδυνο βλάβης των ιστών.

5. Να βεβαιώνετε πάντα ότι ο σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου δεν είναι φραγμένος, καθώς τυχόν φραγή του σωλήνα μπορεί να αποτρέψει την εκ νέου πλήρωση του σάκου συμπίεσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μη εφικτό αερισμό.
6. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
7. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν και πραγματοποιείτε δοκιμή λειτουργικότητας μετά την αποσυσκευασία, τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν στην απουσία ή τη μείωση του αερισμού του ασθενούς.
8. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η δοκιμή λειτουργικότητας αποτύχει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απουσία ή μείωση του αερισμού.
9. Μην παρακάμπετε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης, εκτός εάν μια ιατρική εκτίμηση υποδείξει την αναγκαιότητα χρήσης της. Οι υψηλές πιέσεις αερισμού μπορούν να προκαλέσουν κάκωση των πνευμόνων.
10. Μιας χρήσης μόνο. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
11. Η φαρμακευτική αγωγή δεν μπορεί να παρασχεθεί μέσω της θύρας M, εάν έχουν συνδεθεί παρελκόμενα (π.χ. φίλτρο, ανιχνευτής CO₂) μεταξύ της συσκευής ανάνηψης και της μάσκας προσώπου.
12. Μην αφήνετε τη θύρα M ανοικτή μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν διαρροή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη χορήγηση O₂ στον ασθενή.
13. Η θύρα M δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την περιφερική παρακολούθηση του EtCO₂ σε ασθενείς, στους οποίους χορηγείται μικρότερος των 400 ml αναπνεόμενος όγκος αερισμού, για την αποφυγή ανακριβών μετρήσεων EtCO₂.
14. Όταν χορηγείται φάρμακο με όγκο μικρότερο του 1 ml, απαιτείται έκπλυση της θύρας M για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία του φαρμάκου.
15. Μην συνδέετε σωλήνα παροχής οξυγόνου στη θύρα M, καθώς η προβλεπόμενη συγκέντρωση O₂ δεν θα χορηγηθεί στον ασθενή.
16. Η προσθήκη παρελκόμενων μπορεί να αυξήσει την εισπνευστική ή/και εκπνευστική αντίσταση. Μην συνδέετε παρελκόμενα εάν η αυξημένη αναπνευστική αντίσταση είναι επιβλαβής για τον ασθενή.

17. Τα παρελκόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προοριζόμενους χρήστες, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
18. Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση της συσκευής κοντά σε γυμνή φλόγα, λάδι, γράσο, άλλα εύφλεκτα χημικά ή εξοπλισμό και εργαλεία, τα οποία προκαλούν σπινθήρες, εξαιτίας του κινδύνου πυρκαγιάς ή/και έκρηξης.
19. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε οποιαδήποτε βαλβίδα ρύθμισης στην έκδοση για βρέφη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου, οι οποίες ενδέχεται να είναι επιβλαβείς για τα νεογνά.
20. Κατά τη χρήση της συσκευής ανάνηψης που έχει συνδεθεί σε μάσκα προσώπου, προσέχετε για τυχόν σημάδια πλήρους/μερικούς φραγής του ανώτερου αεραγωγού, καθώς αυτό θα οδηγήσει σε απουσία παροχής οξυγόνου ή σε περιορισμένη παροχή οξυγόνου. Πρέπει να επιλέγετε πάντα μια άλλη εναλλακτική λύση από τη χρήση της μάσκας προσώπου για τη διοχέτευση του αέρα στον ασθενή, εφόσον μια εναλλακτική είναι διαθέσιμη.
21. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν με συνδεδεμένη μάσκα προσώπου κατά τον αερισμό βρεφών με συγγενή διαφραγματική κήλη, λόγω του κινδύνου εμφύσησης. Επιλέξτε μια άλλη εναλλακτική λύση από τη χρήση της μάσκας προσώπου για τη διοχέτευση του αέρα στον ασθενή, εφόσον μια εναλλακτική είναι διαθέσιμη.
22. Οι επαγγελματίες που εκτελούν τη διαδικασία θα πρέπει να αξιολογούν την επιλογή του μεγέθους και των παρελκόμενων της συσκευής ανάνηψης (π.χ. μάσκα προσώπου, βαλβίδα PEEP, κ.λπ.) σύμφωνα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενούς, καθώς η λανθασμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
23. Μην χρησιμοποιείτε το Ambu SPUR II όταν απαιτείται παροχή οξυγόνου ελεύθερης ροής λόγω πιθανής ανεπαρκούς χορήγησης οξυγόνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποξία.
24. Το καπάκι του μανόμετρου πρέπει να τοποθετείται πάντα στη θύρα του μανόμετρου όταν η πίεση δεν παρακολουθείται, για την αποφυγή διαρροής η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη χορήγηση O₂ στον ασθενή.

25. Εκτελείτε πάντα προκαταρκτική σύνδεση του σωλήνα οξυγόνου στην παροχή οξυγόνου σε θερμοκρασίες άνω των 0 °C, καθώς η συναρμολόγηση μπορεί να είναι δύσκολη σε θερμοκρασίες κάτω των 0 °C, γεγονός που προκαλεί τη μείωση της παροχής οξυγόνου προς τον ασθενή.
26. Κατά τη χρήση της συσκευής ανάνηψης με συνδεδεμένη μάσκα προσώπου, διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση και στεγανοποίηση της μάσκας προσώπου, καθώς η λανθασμένη στεγανοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε εξάπλωση λοιμωδών νόσων στον χρήστη μέσω του αέρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην αποθηκεύετε ποτέ τη συσκευή ανάνηψης παραμορφωμένη, διπλωμένη σε οποιαδήποτε μορφή πέραν αυτής που είχε κατά την παράδοση από τον κατασκευαστή, διότι διαφορετικά μπορεί να προκύψει μόνιμη παραμόρφωση του σάκου, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αερισμού. Η ζώνη διπλώματος είναι σαφώς ορατή στον σάκο (μόνο οι εκδόσεις Ενηλίκων και Παιδιατρικής μπορούν να διπλωθούν).
2. Παρακολουθείτε πάντα την κίνηση του θώρακα και ακούτε τη ροή εκπνοής από τη βαλβίδα του ασθενούς, ώστε να ελέγχετε τον αερισμό. Στραφείτε αμέσως σε αερισμό στόματος-στόματος, εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αερισμός με τη συσκευή ανάνηψης.
3. Μη μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτήν τη συσκευή, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
4. Χρησιμοποιείτε τη θύρα M μόνο για έναν από του παρακάτω δύο λόγους: Για τη μέτρηση EtCO₂ ή για τη χορήγηση φαρμάκων, καθώς αυτό μπορεί να τροποποιήσει τις μετρούμενες τιμές.
5. Κατά περίπτωση, ανατρέξτε στη συσκευασία των παρελκόμενων για πιο συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το κάθε εξάρτημα, καθώς ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ολόκληρου του προϊόντος.

6. Η χρήση προϊόντων τρίτων κατασκευαστών και συσκευών χορήγησης οξυγόνου (π.χ. φίλτρα και βαλβίδες ρύθμισης) με τη συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της τρίτης συσκευής για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα με τη συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II και για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές αλλαγές στην απόδοση.
7. Ο σάκος δεξαμενής οξυγόνου είναι μόνιμα προσαρτημένος στη βαλβίδα εισόδου των συσκευών ανάνηψης ενηλίκων και παιδιατρικής, εκτός από τις εκδόσεις με βαλβίδα ρύθμισης. Μην επιχειρήσετε να τον αποσυνδέσετε. Μην τραβάτε τον σάκο δεξαμενής οξυγόνου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.

1.8. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ανάνηψη (ενδεικτικά): κάκωση πνευμόνων, τοπική υπερδιόγκωση της φυσιολογικής κυψελίδας, υποξία, περίσσεια διοξειδίου του άνθρακα και πνευμονία από αναρρόφηση.








1.9. Γενικές παρατηρήσεις


Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της παρούσας συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II μπορεί να συνδεθεί με το μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu®, τις βαλβίδες PEEP Ambu® και τις μάσκες προσώπου Ambu®, όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.3 Χειρισμός της συσκευής ανάνηψης.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	Ενήλικες Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος πάνω από 30 kg
	Παιδιατρική Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος μεταξύ 6 και 30 kg
	Βρέφη Προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος έως 10 kg
	MR υπό όρους
	Χώρα κατασκευαστή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	Μην τραβάτε με δύναμη το σάκο δεξαμενής οξυγόνου

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων συμβόλων στο <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Χρήση προϊόντος

4.1. Αρχή λειτουργίας

Η εικόνα **1** δείχνει τα μείγματα ροής αερίων αερισμού στο σάκο και από και προς τον ασθενή κατά τη χειροκίνητη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης. Συσκευή ανάνηψης για ενήλικες και παιδιά **1a**, συσκευή ανάνηψης για βρέφη με κλειστό σάκο δεξαμενής οξυγόνου (δεξαμενή σάκου) **1b**, συσκευή ανάνηψης για βρέφη με ανοιχτό σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου (δεξαμενή σωλήνα) **1c**.

Η ροή αερίων είναι παρόμοια όταν ο ασθενής αναπνέει αυθόρμητα μέσω της συσκευής.

Η δεξαμενή οξυγόνου είναι εξοπλισμένη με δύο βαλβίδες: Η μία επιτρέπει την άντληση αέρα περιβάλλοντος όταν η δεξαμενή είναι άδεια και η άλλη εξάγει τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα οξυγόνου όταν ο σάκος δεξαμενής οξυγόνου είναι γεμάτος.

Η Θύρα Μ παρέχει πρόσβαση στη ροή εισπνευστικού και εκπνευστικού αερίου, επιτρέποντας τη σύνδεση σύριγγας για την παροχή φαρμάκων **1d** ή τη σύνδεση γραμμής δειγματοληψίας αερίου για την περιφερική μέτρηση του EtCO₂ **1e**.

1.1 Αποδέσμευση υπερβολικής ποσότητας οξυγόνου, Είσοδος αέρα **1.2**, Είσοδος οξυγόνου **1.3**, Σύνδεσμος ασθενούς **1.4**, Εκπονή **1.5**, Θύρα μανόμετρου **1.6**, Βαλβίδα περιορισμού πίεσης **1.7**, Θύρα Μ **1.8**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προσάρτημα στο 1.5 μπορεί να είναι είτε ένας αντισταλαγμικός προφυλακτήρας, είτε μια βαλβίδα PEEP.

4.2. Επιθεώρηση και προετοιμασία

Η συσκευή ανάνηψης πρέπει να αποσυναρμολογείται και να προετοιμάζεται (συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής λειτουργικότητας) για άμεση χρήση προτού τεθεί σε ετοιμότητα για χρήση σε επείγοντα περιστατικά.

4.2.1. Προετοιμασία

- Εάν η συσκευή ανάνηψης είναι συσκευασμένη σε συμπιεσμένη κατάσταση, ξεδιπλώστε την τραβώντας τη βαλβίδα ασθενούς και τη βαλβίδα εισόδου.
- Προετοιμάστε τη συσκευή ανάνηψης και τοποθετήστε όλα τα στοιχεία στον σάκο μεταφοράς που παρέχεται μαζί με τη συσκευή ανάνηψης.
- Εάν η μάσκα προσώπου που παρέχεται με τη συσκευή ανάνηψης είναι τυλιγμένη σε προστατευτική θήκη, η θήκη πρέπει να αφαιρείται πριν από τη χρήση.

Ανατρέξτε στην ενότητα 4.2.2. (Σωλήνας οξυγόνου) για την προετοιμασία της συσκευής πριν από τη χρήση σε θερμοκρασία κάτω από 0 °C.

4.2.2. Δοκιμή λειτουργίας 2

Συσκευή ανάνηψης

Κλείστε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης με το κλιπ παράκαμψης και κλείστε τον σύνδεσμο ασθενούς με τον αντίχειρα 2.1. Πιέστε κοφτά τον συμπιεζόμενο σάκο. Η συσκευή ανάνηψης πρέπει να αντιστέκεται στην πίεση.

Ανοίξτε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης σέρνοντας μακριά το κλιπ παράκαμψης και επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία. Τώρα η βαλβίδα περιορισμού πίεσης θα πρέπει να ενεργοποιηθεί και θα πρέπει να μπορείτε να ακούσετε τη ροή από τη βαλβίδα κατά την κοπή πίεση του συμπιεζόμενου σάκου.

Πιέστε και αφήστε τη συσκευή ανάνηψης μερικές φορές, για να βεβαιωθείτε ότι ο αέρας διέρχεται από το σύστημα βαλβίδας και εξέρχεται από τη βαλβίδα ασθενούς. 2.2

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθώς οι δίσκοι βαλβίδας κινούνται κατά τη δοκιμή λειτουργικότητας ή κατά τον αερισμό, μπορεί να ακούγεται ένας ελαφρύς ήχος. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα της συσκευής ανάνηψης.

Σωλήνας οξυγόνου

Η τοποθέτηση του σωλήνα οξυγόνου και η δοκιμή λειτουργίας του σάκου δεξαμενής οξυγόνου και του σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου πρέπει να εκτελούνται σε θερμοκρασίες άνω των 0 °C. Για χρήση της συσκευής ανάνηψης σε θερμοκρασίες κάτω των 0 °C, αφήστε το σωλήνα οξυγόνου συνδεδεμένο στην παροχή οξυγόνου μετά τη δοκιμή λειτουργίας.

Σάκος δεξαμενής οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min στον σύνδεσμο εισόδου οξυγόνου. Ενδεχομένως, υποστηρίξτε το ξεδιπλωμα του σάκου με το χέρι. Ελέγξτε αν ο σάκος δεξαμενής οξυγόνου γεμίζει. Εάν όχι, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των δύο διαφραγμάτων της βαλβίδας ή ελέγξτε για τυχόν φθορά στη δεξαμενή οξυγόνου.

Στη συνέχεια, προσαρμόστε την παρεχόμενη ροή αερίου σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη.

Σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min στον σύνδεσμο εισόδου οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι το οξυγόνο εξέρχεται από το άκρο του σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου. Εάν όχι, ελέγξτε για τυχόν εμπόδια στο σωλήνα οξυγόνου. Στη συνέχεια, προσαρμόστε την παρεχόμενη ροή αερίου σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη.

Θύρα M

Αφαιρέστε το πώμα της θύρας M και αποκλείστε το σύνδεσμο ασθενούς. Πιέστε τον σάκο και ακούστε τον ήχο του αέρα που εξέρχεται από τη θύρα M. 2.3

4.3. Χειρισμός της συσκευής ανάνηψης

- Εφαρμόστε τις προτεινόμενες τεχνικές για να καθαρίσετε το στόμα και τον αεραγωγό του ασθενούς και να τοποθετήσετε τον ασθενή σωστά, ώστε να ανοίξετε τον αεραγωγό.
- Κρατήστε τη μάσκα προσώπου σταθερά πάνω στο πρόσωπο του ασθενούς. 3.1

- Περάστε το χέρι σας (έκδοση ενηλίκων) ή τον μέσο και τον παράμεσο δάκτυλο (παιδιατρική έκδοση) κάτω από τη λαβή. Η βρεφική έκδοση δεν διαθέτει λαβή υποστήριξης. Ο αερισμός χωρίς τη χρήση της λαβής υποστήριξης μπορεί να επιτευχθεί στρέφοντας το σάκο. **3.2** Αερισμός του ασθενούς: Κατά τη διάρκεια της εμφύσησης, παρατηρήστε την άνοδο του θώρακα. Αφήστε απότομα το χέρι που κρατάει τον σάκο και ακούστε τον ήχο της ροής εκπνοής από τη βαλβίδα ασθενούς και παρατηρήστε την κάθοδο του θώρακα.
- Εάν συναντάτε συνεχή αντίσταση στην εμφύσηση, ελέγξτε τον αεραγωγό για τυχόν εμπόδια και τοποθετήστε εκ νέου τον ασθενή, για να διασφαλίσετε τον ανοιχτό αεραγωγό.
- Εάν ο ασθενής κάνει εμετό κατά τη διάρκεια του αερισμού, καθαρίστε αμέσως τον αεραγωγό του ασθενούς και αποβάλετε τον εμετό από τη συσκευή ανάνηψης κουνώντας και πιέζοντάς την με δύναμη, γρήγορα και πολλές φορές προτού συνεχίσετε τον αερισμό. Εάν είναι απαραίτητο, σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί που περιέχει αλκοόλη και καθαρίστε τον αντισταλαγμικό προφυλακτήρα με νερό.

Θύρα μανόμετρου

Το μανόμετρο πίεσης Ambu μίας χρήσης και ο μετρητής πίεσης τρίτων κατασκευαστών μπορούν να συνδεθούν στη θύρα του μανόμετρου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της βαλβίδας ασθενούς. Αφαιρέστε το καπάκι και συνδέστε το μανόμετρο / τον μετρητή πίεσης

Σύστημα περιορισμού πίεσης **4**

Η βαλβίδα περιορισμού πίεσης έχει ρυθμιστεί να ανοίγει στα 40 cmH₂O (4,0kPa). **4.1**

Εάν βάσει της ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης κριθεί ότι απαιτείται πίεση άνω των 40 cmH₂O, η βαλβίδα περιορισμού πίεσης μπορεί να παρακαμφθεί μετακινώντας το κλιπ παρακάμψης επάνω στη βαλβίδα. **4.2**

Εναλλακτικά, μπορείτε να παρακάμψετε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης τοποθετώντας ένα δάχτυλο στο κόκκινο κουμπί ενώ πιέζετε τον σάκο.

Θύρα M

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II παρέχεται με ή χωρίς θύρα M. Η θύρα M παρέχει πρόσβαση στη ροή αερίου εισπνοής και εκπνοής και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή φαρμακευτικής αγωγής, όπου είναι συνδεδεμένη με μια σύριγγα, καθώς και για την περιφερική μέτρηση του CO₂ (EtCO₂). Όταν δεν χρησιμοποιείται, μην ξεχνάτε να κλείνετε τη θύρα M με το κόκκινο καπάκι της θύρας M.

Μέτρηση του EtCO₂

Για την περιφερική μέτρηση του EtCO₂, συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου για τη συσκευή μέτρησης EtCO₂ στη θύρα M της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II. Συνδέστε τον συνδετήρα της γραμμής δειγματοληψίας αερίου τοποθετώντας και περιστρέφοντάς τον κατά το 1/4 της περιστροφής δεξιόστροφα.

Εισαγωγή φαρμάκων

Παρατηρήστε με προσοχή την απόκριση του ασθενούς στη χορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή. Η χορήγηση όγκων υγρού 1 ml ή ανώτερου μέσω της θύρας M είναι συγκρίσιμη με επινεφρίνη, λιδοκαΐνη και ατροπίνη.

Έκδοση βαλβίδας ρύθμισης συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II **5**

Η έκδοση βαλβίδας ρύθμισης της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II διατίθεται σε μεγέθη ενηλίκων και παιδιών και μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με ή χωρίς βαλβίδα ρύθμισης και συνοδεύεται από σάκο δεξαμενής οξυγόνου με δυνατότητα σύνδεσης.

Η βαλβίδα εισόδου της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II συνδέεται στη βαλβίδα ρύθμισης μέσω ενός προσαρμογέα.

Σύνδεση της βαλβίδας ρύθμισης:

- Αφαιρέστε τη μονάδα δεξαμενής οξυγόνου από τη βαλβίδα εισόδου της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II, εάν είναι συνδεδεμένη.
- Στερεώστε τον προσαρμογέα στο σύστημα βαλβίδας ρύθμισης.
- Εισαγάγετε τον προσαρμογέα βαλβίδας ρύθμισης στη βαλβίδα εισόδου της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το εξάρτημα που φέρει τη σήμανση “μονάδα συμπίεσης” με τον προσαρμογέα και τη βαλβίδα ρύθμισης. Το εξάρτημα με τη σήμανση “Σάκος δεξαμενής οξυγόνου” θεωρείται ως εφεδρικό σε περίπτωση βλάβης της βαλβίδας ρύθμισης.

Χορήγηση οξυγόνου

Χορηγήστε οξυγόνο σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.

Η εικόνα **6** δείχνει τα υπολογισμένα, παρεχόμενα ποσοστά οξυγόνου, τα οποία μπορούν να επιτευχθούν με διαφορετικούς όγκους και συχνότητες αερισμού σε διαφορετικούς ρυθμούς ροής αερίου. Μπορείτε να δείτε τα ποσοστά οξυγόνου στις ενότητες **6** Ενήλικες **6.1**, Παιδιατρική **6.2**, Βρέφη **6.3**.

Σάκος δεξαμενής οξυγόνου **7**

Το πλαστικό φύλλο του λεπτού σάκου δεξαμενής οξυγόνου δεν μπορεί να αποσπαστεί από το σημείο στερέωσής του στη συσκευή ανάνηψης οποιαδήποτε στιγμή.

Παρελκόμενα **8**

Οι σύνδεσμοι της συσκευής ανάνηψης Ambu SPUR II συνάδουν με τις οδηγίες των προτύπων ISO 5356-1 και EN 13544-2 καθιστώντας τους συμβατούς με άλλο νοσοκομειακό εξοπλισμό. Όταν χρησιμοποιείτε εξωτερικές συσκευές, ελέγχετε οπωσδήποτε τη λειτουργικότητά τους και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την εξωτερική συσκευή.

Τα προϊόντα Ambu που είναι συμβατά με τη συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II αναφέρονται παρακάτω:

Μάσκα προσώπου μίας χρήσης Ambu®

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μάσκας προσώπου Ambu μίας χρήσης.

Βαλβίδα μίας χρήσης Ambu® PEEP 20 **8.1** **8.2**

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βαλβίδας μίας χρήσης Ambu PEEP 20 ή ανατρέξτε στην εικόνα **8.1** στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα μίας χρήσης Ambu PEEP 20 (εάν απαιτείται) στη συσκευή ανάνηψης, αφαιρέστε τον αντισταλαγμικό προφυλακτήρα. **8.2**

Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu® **8.3**

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Μανόμετρου πίεσης Ambu μίας χρήσης.

4.4. Μετά τη χρήση

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II συμμορφώνεται με το πρότυπο προϊόντων EN ISO 10651-4.

5.2. Προδιαγραφές

	Βρέφη	Παιδιατρική	Ενήλικες
Όγκος συσκευής ανάνηψης	περίπου 215 ml	περίπου 664 ml	περίπου 1547 ml
Παρεχόμενος όγκος με ένα χέρι*	150 ml	450 ml	600 ml
Παρεχόμενος όγκος με δύο χέρια*	-	-	1000 ml
Διαστάσεις (μήκος x διάμετρος) χωρίς δεξαμενή και παρελκόμενο	περίπου 190 x 71 mm	περίπου 223 x 99 mm	περίπου 284 x 127 mm
Βάρος χωρίς δεξαμενή και παρελκόμενο	περίπου 70 g	περίπου 145 g	περίπου 220 g

	Βρέφη	Παιδιατρική	Ενήλικες
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Κενός χώρος	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου
Εισπνευστική αντίσταση***	μέγ. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) στα 5 l/min	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) στα 50 l/min	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) στα 50 l/min
Εκπνευστική αντίσταση***	μέγ. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) στα 5 l/min	μέγ. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) στα 50 l/min	μέγ. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) στα 50 l/min
Όγκος δεξαμενής	περίπου 300 ml (σάκος) περίπου 100 ml (σωλήνας)	περίπου 2600 ml (σάκος)	περίπου 2600 ml (σάκος)
Σύνδεσμος ασθενούς	Εξωτερικά 22 mm αρσενικός (ISO 5356-1) Εσωτερικά 15 mm θηλυκός (ISO 5356-1)		
Σύνδεσμος εκπνοής (για εξάρτημα βαλβίδας PEEP)	30 mm αρσενικός (ISO 5356-1)		
Σύνδεσμος θύρας μανόμετρου	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Σύνδεσμος βαλβίδας ρύθμισης	-	Εσωτερικά 32 mm θηλυκός (EN ISO 10651-4)	
Διαρροή προς τα εμπρός και προς τα πίσω	Μη μετρήσιμη		
Θύρα M	Σύνδεσμος συμβατός με το EN ISO 80369-7		
Σύνδεσμος εισόδου O ₂	Κατά το EN 13544-2		
Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας	-18 °C έως +50 °C (-0,4 °F έως +122 °F), με έλεγχο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4		

	Βρέφη	Παιδιατρική	Ενήλικες
Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης	-40 °C έως +60 °C (-40 °F έως +140 °F), με έλεγχο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4		
Συνιστώμενη μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.			

* Ελεγμένο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4.

** Υψηλότερη πίεση παροχής μπορεί να επιτευχθεί μέσω παράκαμψης της βαλβίδας περιορισμού πίεσης.

*** Γενικές συνθήκες δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10651-4.

5.3. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II¹, η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II με συνδεδεμένη βαλβίδα² Ambu PEEP 20 μίας χρήσης και η συσκευή ανάνηψης Ambu SPUR II με συνδεδεμένη βαλβίδα Ambu PEEP 20 μίας χρήσης και μανόμετρο πίεσης² Ambu μίας χρήσης ενδείκνυνται για μαγνητική τομογραφία υπό όρους και, επομένως, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια στο περιβάλλον MR (όχι στο εσωτερικό της οπής MR) υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο 7 Tesla ή μικρότερο, με

- Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου
 - 10,000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16,000 G/cm (160 T/m)²
- Προϊόν μέγιστης δύναμης
 - 450,000,000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721,000,000 G²/cm (721 T²/m)²

Η χρήση εντός της οπής MR μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας MR.

Δεν έχει ελεγχθεί η θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες και τα τεχνουργήματα εικόνας MR. Τα μεταλλικά μέρη είναι πλήρως ενθυλακωμένα και δεν έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el resucitador Ambu® SPUR® II. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del resucitador. Antes de empezar a usar el resucitador, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas de reanimación y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso. El resucitador Ambu SPUR II no tiene garantía.

1.1. Uso previsto

El resucitador Ambu SPUR II es un resucitador desechable diseñado para la reanimación pulmonar.

1.2. Indicaciones de uso

El resucitador Ambu SPUR II está previsto para su uso en situaciones en las que se necesite un resucitador cardiopulmonar manual para la ventilación asistida.

El resucitador Ambu SPUR II está indicado para la ventilación y oxigenación de pacientes hasta que se pueda establecer una vía aérea más definitiva o hasta que el paciente se haya recuperado.

1.3. Población de pacientes objetivo

La gama de tamaños de las aplicaciones para cada versión es la siguiente:

- **Adultos:** Adultos y niños con un peso corporal superior a 30 kg (66 lb).
- **Pediátrico:** Bebés y niños con un peso corporal de 6 kg a 30 kg (13 – 66 lb).
- **Neonatal:** Neonatos y bebés con un peso corporal de hasta 10 kg (22 lb).

Tenga en cuenta que no todas las configuraciones del resucitador Ambu SPUR II están disponibles para los tres rangos de pacientes.

1.4. Usuario previsto

Profesionales médicos formados en el control de la vía aérea, como anestelistas, personal de enfermería, personal de rescate y personal de urgencias.

1.5. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.6. Beneficios clínicos

La técnica básica de control de la vía aérea con un resucitador manual permite la ventilación y oxigenación de los pacientes hasta que se pueda establecer una vía aérea más definitiva o hasta que el paciente se haya recuperado.

1.7. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de las precauciones puede tener como resultado una ventilación y oxigenación ineficientes del paciente o daños en el equipo.

ADVERTENCIAS

1. No utilice el resucitador durante más de cuatro horas acumuladas durante un periodo máximo de una semana para evitar el riesgo de infección.
2. No reutilice el resucitador si queda humedad visible o residuos en el interior del dispositivo, para evitar el riesgo de infección y de funcionamiento incorrecto.
3. Asegúrese de que el protector contra salpicaduras o la válvula Ambu PEEP estén conectados al puerto espiratorio. Un puerto espiratorio abierto puede bloquearse accidentalmente y provocar la entrada de un volumen de aire excesivo en los pulmones, lo que puede provocar un traumatismo tisular.
4. Evite el uso del resucitador en entornos tóxicos o peligrosos para evitar el riesgo de daño tisular.

5. Asegúrese siempre de que el tubo del depósito de oxígeno no esté bloqueado, ya que bloquear el tubo puede evitar que la bolsa de compresión se vuelva a inflar, lo que podría impedir la ventilación.
6. No utilice el producto si está contaminado por fuentes externas, ya que esto puede provocar infecciones.
7. Inspeccione siempre visualmente el producto y realice una prueba de funcionamiento después de desembalarlo, montarlo y antes de usarlo, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de ventilación para el paciente.
8. No utilice el producto si no supera la prueba de funcionamiento, ya que esto puede dar lugar a una ventilación reducida o inexistente.
9. No anule la válvula limitadora de presión a menos que una valoración médica indique esta necesidad. Las presiones de ventilación altas pueden causar un barotrauma.
10. Dispositivo de uso único. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
11. La medicación no se puede administrar a través del M-Port si los accesorios (por ejemplo, el filtro o el detector de CO₂) se conectan entre el resucitador y la mascarilla.
12. No deje el M-Port abierto después de su uso para evitar fugas, ya que podrían reducir el suministro de O₂ al paciente.
13. El M-Port no se debería utilizar para controlar el flujo lateral de EtCO₂ de los pacientes ventilados con menos de 400 ml de volumen corriente para evitar mediciones imprecisas de EtCO₂.
14. Cuando se administre medicación con un volumen inferior a 1 ml, es necesario purgar el M-Port para garantizar una dosificación precisa de la medicación administrada.
15. No conecte tubos de suministro de oxígeno al M-Port, ya que no se suministrará la concentración de O₂ prevista al paciente.
16. Añadir estos accesorios puede aumentar la resistencia de inspiración y/o espiración. No conecte accesorios si una mayor resistencia respiratoria puede ser perjudicial para el paciente.

17. Solo deben utilizarlos usuarios que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.
18. Cuando utilice oxígeno suplementario, no permita que se fume ni el uso del dispositivo cerca de llamas abiertas, aceites, grasas u otros productos químicos inflamables, o equipos y herramientas que puedan provocar chispas debido al riesgo de incendio y/o explosión.
19. No intente acoplar ninguna válvula de demanda a la versión neonatal, ya que esto puede causar altas concentraciones de oxígeno, lo que podría ser perjudicial para los neonatos.
20. Tenga cuidado con las señales de obstrucción total/parcial de la vía aérea superior cuando utilice el resucitador acoplado a una mascarilla, ya que esto provocará que el suministro de oxígeno sea nulo o limitado. Cambie siempre a una alternativa al uso de una mascarilla para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.
21. No utilice el producto con la mascarilla acoplada cuando ventile a un bebé con una hernia diafragmática congénita debido al riesgo de insuflación. Cambie a una alternativa al uso de una mascarilla para dirigir el aire hacia el paciente, si hay alguna opción disponible.
22. Los profesionales que llevan a cabo el procedimiento deben evaluar la elección del tamaño del resucitador y los accesorios (p. ej., mascarilla, válvula PEEP, etc.) de acuerdo con las condiciones específicas del paciente, ya que un uso incorrecto puede dañar al paciente.
23. No utilice el Ambu SPUR II cuando necesite administrar oxígeno de flujo libre debido a una posible administración insuficiente de oxígeno, lo que puede provocar hipoxia.
24. La tapa del manómetro debe colocarse siempre en el puerto del manómetro cuando no se esté controlando la presión para evitar fugas, lo que podría reducir el suministro de O₂ al paciente.
25. Conecte siempre el tubo de oxígeno al suministro de oxígeno a temperaturas superiores a 0 °C, ya que el montaje puede ser difícil a temperaturas inferiores a 0 °C, lo que reduce el suministro de oxígeno al paciente.

26. Cuando utilice el resucitador con una mascarilla acoplada, asegúrese de colocar y sellar correctamente la mascarilla, ya que un sellado incorrecto puede provocar la propagación de enfermedades infecciosas en el aire suministrado al usuario.

PRECAUCIONES

- No guarde nunca el resucitador con un plegado diferente al realizado por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una deformación permanente de la bolsa, lo que podría reducir la eficiencia de ventilación. La zona de plegado se ve claramente en la bolsa (solo pueden plegarse las versiones para adultos y pediátrico).
- Observe siempre el movimiento del pecho y escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente para comprobar la ventilación. Cambie inmediatamente a la ventilación boca a boca si no puede lograrse la ventilación con el reanimador.
- No empape ni esterilice este dispositivo, puesto que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o causar averías en el dispositivo. El diseño y material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
- Utilice el M-Port solo para una de las dos funciones, la medición de EtCO₂ o la administración de fármacos, ya que esto puede modificar los valores medidos.
- Si fuese necesario, consulte el envase de los accesorios para obtener información más específica sobre cada uno de ellos, dado que una manipulación incorrecta puede provocar un funcionamiento incorrecto del producto.
- El uso de productos y dispositivos de suministro de oxígeno de terceros (p. ej., filtros y válvulas de demanda) con el resucitador Ambu SPUR II pueden afectar al rendimiento del producto. Consulte al fabricante del dispositivo de terceros para verificar la compatibilidad con el resucitador Ambu SPUR II y obtener información sobre los posibles cambios en el rendimiento.
- La bolsa del depósito de oxígeno está conectada de forma permanente a la válvula de admisión en resucitadores para adultos y pediátricos, excepto en las versiones con válvula de demanda. No intente desmontarla. No tire de la bolsa del depósito de oxígeno, ya que podría causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

1.8. Sucesos potencialmente adversos

Posibles efectos adversos relacionados con la reanimación (lista no exhaustiva): barotrauma, volutrauma, hipoxia, hipercarbia y neumonía por aspiración.




1.9. Notas generales






Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

2. Descripción del dispositivo

El resucitador Ambu SPUR II se puede conectar al manómetro desechable Ambu®, a las válvulas Ambu® PEEP y a las mascarillas Ambu®, tal como se describe en el apartado 4.3 Funcionamiento del resucitador.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción
	<p>Adulto Masa corporal ideal prevista superior a 30 kg</p>
	<p>Pediátrico Masa corporal ideal prevista de 6 a 30 kg</p>
	<p>Neonatal Masa corporal ideal prevista de hasta 10 kg</p>

Indicación de los símbolos	Descripción
	Compatible con RM
	País de origen del fabricante
	Producto sanitario
	Varios usos en un único paciente
	No tire con fuerza de la bolsa del depósito de oxígeno

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Uso del producto

4.1. Principio de funcionamiento

La ilustración **1** muestra cómo se mezcla el flujo de gas de ventilación en la bolsa y su bombeo hacia y desde el paciente durante el funcionamiento manual del resucitador. Resucitador para adultos y niños **1a**, resucitador neonatal **1b** con bolsa de depósito de oxígeno cerrada (depósito de bolsa), resucitador neonatal **1c** con tubo de depósito de oxígeno abierto (depósito de tubo).

El flujo de gas es similar cuando el paciente respira de forma espontánea a través del dispositivo.

El depósito de oxígeno cuenta con dos válvulas, una que permite absorber el aire ambiente cuando el depósito está vacío y otra para expulsar el exceso de oxígeno cuando la bolsa del depósito de oxígeno está llena.

El M-Port proporciona acceso al flujo de gas de inspiración y espiración, permitiendo conectar una jeringa para la administración de fármacos **1d** o un conducto de muestreo de gas para la medición del flujo lateral de EtCO₂ **1e**.

1.1 Liberación del exceso de oxígeno, **1.2** Entrada de aire, **1.3** Entrada de oxígeno, **1.4** Conector del paciente, **1.5** Espiración, **1.6** Puerto del manómetro, **1.7** Válvula limitadora de presión, **1.8** M-Port.

NOTA: el acoplamiento a 1.5 puede ser una protección contra salpicaduras o una válvula PEEP.

4.2. Inspección y preparación

Antes de disponer el resucitador de manera tal que pueda utilizarse en situaciones de emergencia (incluida la realización de una prueba de funcionalidad), se debe desembalar y preparar para su uso inmediato.

4.2.1. Preparación

- Si el resucitador está comprimido dentro de su embalaje, despléguelo tirando de la válvula del paciente y de la válvula de admisión.
- Prepare el resucitador y coloque todos los elementos en la bolsa de transporte suministrada con el resucitador.
- Si la mascarilla suministrada junto con el resucitador está envuelta en una funda protectora, se deberá retirar dicha funda antes de su uso.

Consulte el apartado 4.2.2. (Tubo de oxígeno) para la preparación del dispositivo antes de su uso a menos de 0 °C.

4.2.2. Prueba de funcionamiento 2

Resucitador

Cierre la válvula limitadora de presión con el pasador de anulación y cierre el conector del paciente con el pulgar 2.1. Apriete ligeramente la bolsa comprimible. El resucitador debe resistir la presión.

Abra la válvula limitadora de presión deslizando el pasador de anulación y repitiendo el procedimiento. La válvula limitadora de presión debería activarse y debería ser posible escuchar el flujo de la válvula durante la compresión ligera de la bolsa comprimible.

Apriete y suelte el resucitador varias veces para asegurarse de que el aire se desplaza a través del sistema de válvulas y que sale por la válvula del paciente. 2.2

NOTA: Puesto que los discos de las válvulas se mueven durante la prueba de funcionamiento o durante la ventilación, puede que escuche un ligero sonido. Esto no supone ninguna merma en la funcionalidad del resucitador.

Tubo de oxígeno

El montaje del tubo de oxígeno y la prueba de funcionamiento de la bolsa del depósito de oxígeno y del tubo del depósito de oxígeno deben realizarse a temperaturas superiores a 0 °C. Para utilizar el resucitador a temperaturas inferiores a 0 °C, deje el tubo de oxígeno conectado al suministro de oxígeno después de la prueba de funcionamiento.

Bolsa del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min en el conector de entrada de oxígeno. Finalmente, ayude a desplegar la bolsa con la mano. Compruebe que la bolsa del depósito de oxígeno se llena. De lo contrario, compruebe la integridad de los dos obturadores de válvula o si el depósito de oxígeno está rasgado.

A continuación, ajuste el flujo de gas suministrado de acuerdo con la indicación médica.

Tubo del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min en el conector de entrada de oxígeno. Compruebe que el oxígeno sale por el extremo del tubo del depósito de oxígeno. De lo contrario, compruebe si el tubo de oxígeno está bloqueado. A continuación, ajuste el flujo de gas suministrado de acuerdo con la indicación médica.

MediPort

Retire el tapón del MediPort y bloquee el conector del paciente. Apriete la bolsa y compruebe que se escucha el sonido del aire que sale a través del M-Port. 2.3

4.3. Funcionamiento del resucitador

- Utilice las técnicas recomendadas para despejar la boca y la vía aérea del paciente, y para colocar correctamente al paciente con el fin de abrir la vía aérea.
- Sujete la mascarilla firmemente contra el rostro del paciente. 3.1
- Deslice la mano (versión para adultos) o los dedos anular y corazón (versión para niños) por debajo del asa. La versión neonatal no tiene asa de apoyo. La ventilación sin el asa de apoyo se puede lograr girando la bolsa. 3.2 Ventilación del paciente: Durante la insuflación, observe si se produce una elevación torácica. Retire la mano que sujeta la bolsa de forma rápida, escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente y compruebe visualmente el descenso del pecho.
- Si se detecta una resistencia continuada a la insuflación, compruebe si hay alguna obstrucción en la vía aérea y recoleque al paciente para asegurarse de que la vía aérea esté abierta.
- Si el paciente vomita durante la ventilación, limpie inmediatamente la vía aérea del paciente y expulse el vómito del resucitador agitándolo y comprimiéndolo con fuerza y de forma rápida varias veces antes de reanudar la ventilación.
Si fuera necesario, limpie el producto con un paño que contenga alcohol y limpie la protección contra salpicaduras con agua.

Puerto del manómetro

El manómetro desechable de Ambu, así como un manómetro de terceros, puede conectarse al puerto del manómetro, situado en la parte superior de la válvula del paciente. Retire la tapa y acople el manómetro

Sistema limitador de presión 4

La válvula limitadora de presión está ajustada para abrirse a 40 cmH₂O (4,0 kPa). 4.1

Si la valoración médica y profesional indica que se necesita una presión superior a 40 cm H₂O, la válvula limitadora de presión puede anularse desplazando el pasador de anulación sobre la válvula. 4.2

De forma alternativa, la válvula limitadora de presión puede anularse colocando un dedo sobre el botón rojo mientras se aprieta la bolsa.

MediPort

El resucitador Ambu SPUR II se suministra con o sin M-Port. El M-Port proporciona acceso al flujo de gas inspiratorio y espiratorio, y se puede utilizar para aplicar medicación, cuando se conecta a una jeringa, y también para medir el CO₂ del flujo lateral (EtCO₂). Cuando no lo utilice, recuerde cerrar el M-Port con la tapa roja.

Medición de EtCO₂

Para medir el EtCO₂ del flujo lateral, conecte la línea de muestreo de gas para el dispositivo de medición de EtCO₂ al M-Port del resucitador Ambu SPUR II. Conecte el conector de la línea de muestreo de gas girándolo 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.

Administración de la medicación

Observe con atención la respuesta del paciente a la medicación administrada. La administración de volúmenes de 1 ml de líquido o mayores a través del MediPort es comparable a la administración directa por un tubo endotraqueal. El M-Port se ha probado con epinefrina, lidocaína y atropina.

Versión de válvula de demanda del resucitador Ambu SPUR II 5

La versión de válvula de demanda del resucitador Ambu SPUR II está disponible en tamaños para adultos y pediátricos, y se puede utilizar con o sin válvula de demanda y se suministra con una bolsa de depósito de oxígeno acoplable.

La válvula de admisión del resucitador Ambu SPUR II se conecta a la válvula de demanda mediante un adaptador.

Acoplamiento de la válvula de demanda:

- Retire la unidad del depósito de oxígeno de la válvula de entrada del resucitador Ambu SPUR II, si está acoplada.
- Acople el adaptador al sistema de válvula de demanda.
- Inserte el adaptador de la válvula de demanda en la válvula de admisión del resucitador Ambu SPUR II.

NOTA: Utilice únicamente la pieza etiquetada como «unidad de compresión» con el adaptador y la válvula de demanda. La pieza etiquetada como «Bolsa del depósito de oxígeno» se considera una unidad auxiliar que se debe utilizar si falla la válvula de demanda.

Administración de oxígeno

Administre oxígeno de acuerdo con las indicaciones médicas.

La figura 6 muestra los porcentajes de oxígeno suministrado calculados que se pueden obtener con diferentes volúmenes y frecuencias de ventilación a diferentes velocidades de flujo de gas. Los porcentajes de oxígeno se pueden ver en 6 Adultos 6.1, Pediátricos 6.2, Neonatal 6.3.

Bolsa del depósito de oxígeno 7

La lámina fina de plástico de la bolsa del depósito de oxígeno no se puede separar de su punto de fijación al resucitador en ningún momento.

Accesorios 8

Los conectores del resucitador Ambu SPUR II cumplen las normas ISO 5356-1 y EN 13544-2, lo que hace que sea compatible con otros equipos hospitalarios. Al conectar dispositivos externos, asegúrese de comprobar su funcionamiento y de consultar las instrucciones de uso del dispositivo externo.

Los productos Ambu compatibles con el resucitador Ambu SPUR II se indican a continuación:

Mascarilla facial desechable de Ambu®

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de la mascarilla desechable de Ambu.

Válvula Ambu® PEEP 20 desechable 8.1 8.2

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de la válvula Ambu PEEP 20 desechable o consulte la ilustración 8.1 de estas instrucciones de uso. Para colocar la válvula Ambu PEEP 20 desechable (si fuera necesario) en el resucitador, retire la protección contra salpicaduras. 8.2

Manómetro desechable Ambu® 8.3

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del manómetro desechable de Ambu.

4.4. Tras la utilización

Los productos utilizados se deben desechar y eliminar de conformidad con los procedimientos locales.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El resucitador Ambu SPUR II cumple la norma específica para este tipo de productos EN ISO 10651-4.

5.2. Especificaciones

	Neonatal	Pediátrico	Adulto
Volumen del resucitador	aprox. 215 ml	aprox. 664 ml	aprox. 1547 ml
Volumen administrado con una mano*	150 ml	450 ml	600 ml
Volumen administrado con dos manos*	-	-	1000 ml
Dimensiones (longitud × diámetro) sin depósito ni accesorio	aprox. 190 × 71 mm	aprox. 223 × 99 mm	aprox. 284 × 127 mm
Peso sin depósito ni accesorio	aprox. 70 g	aprox. 145 g	aprox. 220 g
Válvula limitadora de presión**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Espacio muerto	≤5 ml + 10 % del volumen deseado	≤5 ml + 10 % del volumen deseado	≤5 ml + 10 % del volumen deseado
Resistencia inspiratoria**	máx. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) a 5 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) a 50 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) a 50 l/min
Resistencia espiratoria***	máx. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) a 5 l/min	máx. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) a 50 l/min	máx. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) a 50 l/min
Volumen del depósito	aprox. 300 ml (bolsa) aprox. 100 ml (tubo)	aprox. 2600 ml (bolsa)	aprox. 2600 ml (bolsa)

	Neonatal	Pediátrico	Adulto
Conector del paciente	Exterior, 22 mm, macho (ISO 5356-1) Interior, 15 mm, hembra (ISO 5356-1)		
Conector de espiración (para acoplamiento de válvula PEEP)	30 mm, macho (ISO 5356-1)		
Conector del puerto del manómetro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Conector de la válvula de demanda	-	Interior, 32 mm, hembra (EN ISO 10651-4)	
Fugas de avance y retroceso	Sin medición		
MediPort	Conector compatible con EN ISO 80369-7		
Conector de admisión de O ₂	De conformidad con la norma EN 13544-2		
Límites de temperatura de funcionamiento	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F), probados de conformidad con la norma EN ISO 10651-4		
Límites de temperatura de almacenamiento	-40 °C a +60 °C (-40 °F a +140 °F), probados de conformidad con la norma EN ISO 10651-4		
Almacenamiento de larga duración recomendado en un envase cerrado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar.			

* Probado de conformidad con la norma EN ISO 10651-4.

** Puede obtenerse una presión de suministro superior anulando la válvula limitadora de presión.

*** En condiciones de prueba generales de conformidad con la norma EN ISO 10651-4.

5.3. Información de seguridad sobre RM

El resucitador Ambu SPUR II y el resucitador Ambu SPUR II con válvula desechable Ambu PEEP 20² acoplada, y el resucitador Ambu SPUR II con la válvula desechable Ambu PEEP 20 y el manómetro de presión desechable Ambu² acoplados son compatibles con resonancia magnética, por lo que se pueden utilizar de forma segura en el entorno de de resonancia magnética (no dentro del túnel de RM) en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático de 7 teslas o menos, con

- Gradiente de campo espacial máximo de
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- Fuerza máxima del producto de
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

El uso dentro del túnel de resonancia magnética puede influir en la calidad de la imagen de RM.

No se han probado el calentamiento inducido por RF ni los artefactos en las imágenes de RM. Las piezas metálicas están totalmente encapsuladas y no entran en contacto con el cuerpo humano.

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® SPUR® II -elvytyspalkeen käyttöä. Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain elvytyspalkeen käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen elvytyspalkeen käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi elvytystekniikoiden käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja kontraindikaatioihin. Ambu SPUR II -elvytyspalkeella ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus

Ambu SPUR II on yhden potilaan keuhkoelvytykseen tarkoitettu elvytyspalje.

1.2. Käyttöindikaatiot

Ambu SPUR II -elvytyspalje on tarkoitettu tilanteisiin, joissa manuaalista sydän-keuhkoelvytystä tarvitaan ventilaation tukemiseen.

Ambu SPUR II -elvytyspalje on tarkoitettu potilaan ventilaatioon ja hapetukseen, kunnes varmempi ilmatie saadaan aikaan tai potilas elpyy.

1.3. Potilaskohderyhmä

Eri versioiden kokovalikoima:

- **Aikuinen:** Aikuiset ja lapset, ruumiinpaino yli 30 kg (66 lb).
- **Lapsi:** Vauvat ja lapset, ruumiinpaino 6 – 30 kg (13 – 66 lb).
- **Vauva:** Vastasyntyneet ja vauvat, ruumiinpaino korkeintaan 10 kg (22 lb).

Ota huomioon, että kaikkia Ambu SPUR II -kokoopanoja ei ole saatavilla kaikille kolmelle potilasryhmälle.

1.4. Käyttäjä

Hengitysteiden hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset, kuten anestesiologit, sairaanhoitajat, pelastushenkilökunta ja ensivastehenkilökunta.

1.5. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.6. Kliiniset edut

Perustason ilmatien hallinta elvytyspalkeella mahdollistaa potilaan ventilaation ja hapetuksen, kunnes varmempi ilmatie saadaan aikaan tai potilas elpyy.

1.7. Varoitukset ja huomautukset

Näiden varotoimien noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan tehoton ventilaatio tai hapetus tai laitteiston vahingoittuminen.

VAROITUKSET

1. Älä käytä elvytyspaljetta yhteensä yli neljän tunnin ajan enintään viikon kuluessa infektoriskin torjumiseksi.
2. Älä käytä elvytyspaljetta, jos laitteen sisälle on jäänyt näkyvää kosteutta tai jäämiä infektoriskin ja toimintahäiriön välttämiseksi.
3. Varmista, että uloshengitysliitäntään on liitetty joko roiskeuoja tai Ambu PEEP -venttiili. Avoin uloshengitysliitäntä voi mennä vahingossa tukkoon, jolloin keuhkoihin joutuu liian suuri määrä ilmaa, mikä voi johtaa kudonvaurioihin.
4. Vältä elvytyspalkeen käyttöä myrkyllisissä ja vaarallisissa ympäristöissä kudonvaurioriskin välttämiseksi.
5. Varmista aina, ettei hapenkeräysspussin letku ole tukossa, sillä letkun tukkeutuminen voi estää painelupussin täyttymisen, mikä voi estää ventiloimista.

6. Älä käytä tuotetta, jos se on ulkoisten lähteiden kontaminoima, sillä se voi aiheuttaa infektion.
7. Tarkista tuote aina silmämääräisesti ja suorita toimintatesti pakkauksesta ottamisen jälkeen, kokoamisen jälkeen ja ennen käyttöä, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventilaation tai heikentää sitä.
8. Älä käytä tuotetta, jos toimintatesti epäonnistuu, sillä se voi estää potilaan ventilaation tai heikentää sitä.
9. Älä ohita paineenrajoitusventtiiliä ellei se ole tarpeen lääketieteellisen arvioinnin perusteella. Korkea ventilointipaine voi aiheuttaa barotrauman.
10. Vain kertakäyttöön. Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla risti-infektio.
11. M-port-lääkkeenantoportin kautta ei voi antaa lääkitystä, jos elvytyspalkeen ja kasvomaskin välissä on lisävarusteita (esim. suodatin, CO₂-ilmaisin).
12. Älä jätä M-port-lääkkeenantoporttia auki käytön jälkeen. Näin vältetään vuoto, joka voi heikentää O₂:n toimitusta potilaalle.
13. M-Port-lääkkeenantoporttia ei saa käyttää sivuvirtauksen EtCO₂:n tarkkailuun potilaille, joiden ventiloitava kertahengitystilavuus on alle 400 ml, sillä tässä tapauksessa EtCO₂-mittaus voi olla epätarkka.
14. Kun annostellaan alle 1 ml lääkevalmistetta, M-port-lääkkeenantoportti on huuhdeltava oikean lääkeannoksen toimituksen varmistamiseksi.
15. Älä liitä happilettoa M-port-lääkkeenantoporttiin, sillä tarkoitettua O₂-pitoisuutta ei toimiteta potilaalle.
16. Lisävarusteiden liittäminen voi lisätä sisäänhengitys- tai uloshengitysvastusta. Älä liitä lisävarusteita, mikäli suurempi hengitysvastus olisi haitallista potilaalle.
17. Tarkoitettu vain näihin käyttöohjeisiin tutustuneiden käyttäjien käyttöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
18. Kun käytetään lisähappea, tupakointi ja laitteen käyttäminen avotulen, öljyn, voiteiluaineiden, muiden syttyvien kemikaalien tai kipinöitä tuottavien laitteiden ja työkalujen lähellä on kielletty tulipalo- ja/tai räjähdysvaaran takia.

19. Älä yritä liittää tarveventtiiliä vauvan tuoteversioon, sillä se voi nostaa happipitoisuuden vastasyntyneelle haitalliselle tasolle.
20. Tarkkaile ylähengitystien osittaista tai kokonaan tukkeutumista, kun käytät elvytyspaljetta kasvomaskin kanssa, sillä se voi estää tai heikentää hapen toimittamisen. Jos saatavilla on kasvomaskille vaihtoehtoinen tapa toimittaa ilmaa potilaalle, käytä sitä.
21. Älä käytä tuotetta kasvomaskiin liitettynä, kun ventiloit vauvaa, jolla on synnynnäinen palleatyrä, insufflaatoriskin vuoksi. Jos saatavilla on kasvomaskille vaihtoehtoinen tapa toimittaa ilmaa potilaalle, käytä sitä.
22. Toimenpidettä suorittavien ammattilaisten tulee arvioida elvytyspalkeen koon ja lisävarusteiden (esim. kasvomaski, PEEP-venttiili jne.) valintaa potilaskohtaisesti tämän vammojen mukaan, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
23. Älä käytä Ambu SPUR II -elvytyspaljetta, jos tarvitaan vapaasti virtaavaa happea mahdollisesti puutteellisen hapen annostelun takia, joka voi johtaa hypoksiaan.
24. Painemittarin korkki on aina laitettava painemittariliitäntään, kun painetta ei tarkkailla. Näin vältetään vuoto, joka voi heikentää O₂:n toimittamista potilaalle.
25. Kiinnittäminen happiletku aina ennalta happilähteeseen yli 0 °C:n lämpötilassa, sillä kiinnittäminen voi olla vaikeaa alle 0 °C:n lämpötilassa, mikä voi heikentää hapen toimittamista potilaalle.
26. Kun elvytyspaljetta käytetään kasvomaski kiinnitettynä, varmista kasvomaskin oikea asento ja tiiviys, sillä heikko tiiviys voi levittää ilmassa leviäviä taudinaiheuttajia käyttäjälle.

HUOMIOITAVAA

1. Älä koskaan säilytä elvytyspaljetta taitettuna muuten kuin valmistajan toimitettaessa taittamalla tavalla. Muuten palkeen muoto voi vääristyä pysyvästi, mikä voi heikentää ventiloinnin tehoa. Taittamisalue näkyy palkeessa selvästi (vain aikuisen versio ja pediatrien versio voidaan taittaa).

- Seuraa aina rintakehän liikettä ja tarkista ventilointi kuuntelemalla uloshengitysvirtausta potilasventtiilistä. Siirry heti suusta suuhun -ventilointiin, jos ventilointi ei onnistu elvytyspalkeella.
- Älä liota, huuhtelee äläkä steriloil laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
- Käytä M-Port-lääkkeenantoporttia vain joko EtCO₂-mittaukseen tai lääkkeen antoon, sillä se voi vääristää mittauservoja.
- Katso tarvittaessa lisätietoja lisävarusteen pakkauksesta, sillä vääränlainen käsittely voi aiheuttaa toimintahäiriön koko tuotteessa.
- Muiden valmistajien tuotteiden ja hapentoimituslaitteiden (esim. suodattimien ja tarveventtiilien) käyttö Ambu SPUR II -elvytyspalkeen kanssa voi vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn. Varmista muiden laitteiden valmistajalta yhteensopivuus Ambu SPUR II -elvytyspalkeen kanssa ja kysy tietoja mahdollisesta vaikutuksesta suorituskykyyn.
- Hapenkeräyspussi on pysyvästi liitetty tuloventtiiliin aikuisen ja lapsen elvytyspalkeessa lukuun ottamatta tarveventtiilillä varustettuja versioita. Älä yritä purkaa sitä. Älä vedä hapenkeräyspussista, sillä se voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

1.8. Mahdolliset haittavaikutukset

Esimerkkejä elvytykseen liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista: barotrauma, volutrauma, hypoksia, hyperkarbia ja aspiraatiokeuhkokuume.








1.9. Yleisiä huomioita


Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2. Laitteen kuvaus

Ambu SPUR II -elvytyspalje voidaan yhdistää Ambu® kertakäyttöiseen painemittariin, Ambu® PEEP -venttiileihin ja Ambu®-kasvomaskeihin, kuten kuvaillaan kohdassa 4.3 Elvytyspalkeen käyttö.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus
	Aikuisen Tarkoitettu kehonpaino yli 30 kg
	Lapsi Tarkoitettu kehonpaino 6 – 30 kg
	Vauva Tarkoitettu kehonpaino korkeintaan 10 kg
	MRI-yhteensopiva
	Valmistusmaa
	Lääkinnällinen laite
	Yhden potilaan käyttöön, monta käyttökertaa

Symbolien selitykset	Kuvaus
	Älä vedä hapenkeräyspussista voimakkaasti

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Tuotteen käyttö

4.1. Toimintaperiaate

Kuvassa **1** näytetään ventiloitinkaasuseoksen virtaus pussiin sekä potilaaseen ja pois potilaasta elvytyspalkeen manuaalisen käytön aikana. **1a** Aikuisen ja lapsen elvytyspalje, **1b** vauvan elvytyspalje, jossa on suljettu hapenkeräyspussi, **1c** vauvan elvytyspalje, jossa on avoin hapenkeräyspussi.

Kaasun virtaus on samanlainen, kun potilas hengittää spontaanisti laitteen läpi.

Hapenkeräyspussissa on kaksi venttiiliä, joista toinen päästää ympäristön ilmaa sisään, kun pussi on tyhjä, ja toinen päästää liikahapetta ulos, kun hapenkeräyspussi on täynnä.

M-port-lääkkeenantoportti tarjoaa pääsyn sisäänhengityksen ja uloshengityksen kaasuvirtaukseen ja mahdollisuuden kytkeä ruiskun lääkkeen antamista varten **1d** tai kaasunäytteen ottoletkun sivuvirtauksen EtCO₂ **1e**-arvon mittaamista varten.

1.1 Liikahapen vapautus, **1.2** ilmaliitäntä, **1.3** happiliitäntä, **1.4** potilasliitin, **1.5** poistoventtiili, **1.6** painemittariliitäntä, **1.7** paineenrajoitusventtiili, **1.8** M-port.

HUOMAUTUS: kohtaan 1.5 voidaan liittää joko roiske suoja tai PEEP-venttiili.

4.2. Tarkastus ja valmistelu

Elvytyspalje on purettava pakkauksesta ja valmisteltava käyttövalmiiksi (toimintatesti mukaan lukien), ennen kuin se asetetaan saataville hätätilanteissa käyttöä varten.

4.2.1. Valmistelu

- Jos elvytyspalje on pakkauksessa kokoon puristettuna, avaa se vetämällä potilasventtiilistä ja imuventtiilistä.
- Valmistele elvytyspalje ja laita kaikki elvytyspalkeen mukana tulleet osat kantolaukkuun.
- Jos elvytyspalkeen mukana tuleva kasvomaski on suojapussissa, pussi on poistettava ennen käyttöä.

Katso kohta 4.2.2. (Happiletku) laitteen valmistelusta ennen käyttöä alle 0 °C:n lämpötilassa.

4.2.2. Toimintatesti **2**

Elvytyspalje

Sulje paineenrajoitusventtiili ohituspuristimella ja sulje potilasliitin peukalolla **2.1**. Purista paljetta rивakasti. Elvytyspalje vastustaa puristusta.

Avaa paineenrajoitusventtiili liu'uttamalla ohituspuristin pois ja toista prosessi. Paineenrajoitusventtiilin tulisi nyt olla aktivoituna, ja venttiilissä virtaavan ilman pitäisi olla kuultavissa palkeen puristelun aikana.

Varmista, että ilma liikkuu venttiilijärjestelmän läpi ja ulos potilasliittimestä purstamalla ja vapauttamalla elvytyspalje muutaman kerran. **2.2**

HUOMAUTUS: Koska venttiilin levyt liikkuvat toimintatestin ja ventilaation aikana, niistä saattaa kuulua vaimeaa ääni. Tämä ei heikennä elvytyspalkeen toimintakykyä.

Happiletku

Happiletku tulee kiinnittää ja hapenkeräyspussin ja hapenkeräysletkun toimintatesti tulee suorittaa yli 0 °C:n lämpötilassa. Jos elvytyspaljetta käytetään alle 0 °C:n lämpötilassa, jätä happiletku kiinni happilähteeseen toimintatestin jälkeen.

Hapenkeräyspussi

Säädä kaasuvirtaukseksi 10 l/min happiliitännän kohdalle. Tue lopuksi pussin avautumista kädellä. Tarkista, että hapenkeräyspussi täyttyy. Jos ei täyty, tarkista kahden venttiilin sulkioiden eheys ja ettei hapenkeräyspussissa ole repeämiä.

Säädä tämän jälkeen kaasuvirtausta lääkinnällisen indikaation mukaiseksi.

Hapenkeräysletku

Säädä kaasuvirtaukseksi 10 l/min happiliitännän kohdalle. Tarkista, että happi virtaa ulos hapenkeräysletkun päästä. Jos niini ei käy, tarkista, ettei hapenkeräysletku ole tukossa. Säädä tämän jälkeen kaasuvirtausta lääkinnällisen indikaation mukaiseksi.

M-Port

Poista M-Port-lääkkeenantoportin suojuks ja tuki potilasliitin. Purista paljetta ja tarkkaile, kuuluuko M-port-lääkkeenantoportista ulos puristuvan ilman ääni. **2.3**

4.3. Elvytyspalkeen käyttö

- Käytä suositeltuja tekniikoita potilaan suun ja ilmatien avaamiseen ja potilaan oikeaan asentoon laittamiseen, jotta ilmatie on auki.
- Pitele kasvomaskia tiiviisti potilaan kasvoja vasten. **3.1**
- Työnnä kätesi (aikuisen versio) tai nimetön ja keskisormi (lapsen versio) kahvan alle. Vauvan versiossa ei ole tukikahvaa. Ventilointi ilman tukikahvaa tapahtuu kääntämällä paljetta. **3.2** Potilaan ventilointi: Takkaile rinnan kohoamista insufflaation aikana. Vapautta paljetta pitelevä käsi nopeasti ja kuuntele uloshengityksen virtausta potilasventtiilistä. Tarkkaile samalla rintakehän laskemista.
- Jos sisäänpuhallukselle on havaittavissa vastusta, tarkista, ettei hengitystyössä ole tukosta tai korjaa potilaan asentoa, ja varmista näin ilmatien avoimuus.
- Jos potilas oksentaa ventiloinnin aikana: tyhjennä potilaan ilmatie välittömästi, poista oksennus elvytyspalkeesta ravistamalla ja purista paljetta voimakkaasti ja nopeasti useita kertoja ennen ventilaation jatkamista. Pyyhi tuote tarvittaessa alkoholiin kostutetulla pyyhkeellä ja puhdista roiskesuoja vedellä.

Painemittariliitäntä

Ambu kertakäyttöinen painemittari tai muun valmistajan painemittari voidaan liittää painemittariliitäntään, joka on potilasventtiilin päällä. Irrota korkki ja liitä painemittari.

Paineenrajoitusjärjestelmä **4**

Paineenrajoitusventtiili on asetettu avautumaan paineessa 40 cmH₂O (4,0 kPa). **4.1**

Mikäli lääketieteen ammattilaisen arvio edellyttää yli 40 cmH₂O:n painetta, paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa siirtämällä ohituspuristin venttiiliin päälle. **4.2**

Paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa myös laittamalla sormi punaisen painikkeen päälle paljetta puristaessa.

M-Port

Ambu SPUR II -elvytyspaljetta on saatavilla varustettuna M-port-lääkkeenantoportilla tai ilman. M-port-lääkkeenantoportti tarjoaa pääsyn sisään- ja ulosvirtaukseen, ja sitä voidaan käyttää lääkkeen annosteluun ruiskun avulla sekä sivuvirtauksen CO₂:n (EtCO₂) mittaamiseen. Kun M-port ei ole käytössä, muista sulkea se punaisella M-portin korkilla.

EtCO₂:n mittaaminen

Sivuvirtauksen EtCO₂:n mittaaminen: liitä EtCO₂ -mittauslaitteen kaasunytteen ottoletku Ambu SPUR II -elvytyspalkeen M-port-lääkkeenantoporttiin. Kiinnitä kaasunytteen ottoletkun liittin paikalleen asettamisen jälkeen kääntämällä sitä 1/4 kierrosta myötäpäivään.

Lääkkeen antaminen

Potilaan vastetta annettuun lääkkeeseen on seurattava huolellisesti. Vähintään 1 ml nestettä annettuna M-Port-lääkkeenantoportin kautta on verrattavissa lääkkeen antamiseen suoraan intubaatioputkeen. M-Port-lääkkeenantoporttia on testattu adrenaliinilla, lidokaiinilla ja atropiinilla.

Ambu SPUR II -elvytyspalkeen tarveventtiiliversio 5

Ambu SPUR II -elvytyspalkeen tarveventtiiliversiota on saatavilla aikuisen ja lapsen koossa. Elvytyspaljetta voidaan käyttää tarveventtiin kanssa tai ilman, ja tuotteen mukana on kiinnitettävä hapenkeräyspussi.

Ambu SPUR II -elvytyspalkeen tuloventtiili yhdistetään tarveventtiin sovitimen avulla. Tarveventtiin kiinnittäminen:

- Irrota Ambu SPUR II -elvytyspalkeen tuloventtiilistä hapenkeräysyksikkö, jos se on kiinnitettynä.
- Kiinnitä sovitin tarveventtiilijärjestelmään.
- Työnnä tarveventtiin sovitin Ambu SPUR II -elvytyspalkeen tuloventtiin.

HUOMAUTUS: Käytä sovitimen ja tarveventtiin kanssa ainoastaan osaa "paineyksikkö". Osa "hapenkeräyspussi" on varajärjestelmä, mikäli tarveventtiin tulee häiriö.

Hapen annostelu

Annostelee happea lääkinällisen tarpeen mukaan.

Kuvassa 6 näkyvät laskennalliset toimitetut happiprosenttiosuudet, jotka saavutetaan erilaisilla ventilaatiotilavuuksilla ja -nopeuksilla erilaisilla kaasunvirtausnopeuksilla. Hapen prosenttiosuudet esitetään potilasluokille 6 aikuinen 6.1, lapsi 6.2, vauva 6.3.

Hapenkeräyspussi 7

Ohutta hapenkeräyspussin muovikalvoa ei saa koskaan irrottaa elvytyspalkeessa olevasta kiinnityskohdastaan.

Lisävarusteet 8

Ambu SPUR II -elvytyspalkeen liittimet noudattavat ISO 5356-1- ja EN 13544-2 -standardeja, joten ne ovat yhteensopivia muiden sairaalan laitteistojen kanssa. Kun käytetään ulkoisia laitteita, suorita toimintatesti ja katso ulkoisen laitteen mukana tulevat käyttöohjeet.

Ambu SPUR II -elvytyspalkeen kanssa yhteensopivat Ambu-tuotteet on mainittu alla:

Ambu® kertakäyttöinen kasvomaski

Katso lisätietoja Ambu kertakäyttöisen kasvomaskin käyttöohjeista.

Ambu® PEEP 20 -kertakäyttöventtiili 8.1 8.2

Katso lisätietoja Ambu PEEP 20 -kertakäyttöventtiin käyttöohjeista tai katso näiden käyttöohjeiden kuva 8.1. Irrota roiskesuoja, jotta voit sovitaa Ambu PEEP 20 -kertakäyttöventtiin (tarvittaessa) elvytyspalkeeseen. 8.2

Ambu® kertakäyttöinen painemanometri 8.3

Katso lisätietoja kertakäyttöisen Ambu-painemittarin käyttöohjeista.

4.4. Käytön jälkeen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

5. Tekniset tiedot

5.1. Soveltuvat standardit

Ambu SPUR II -elvytyspalje täyttää tuotekohtaisen standardin EN ISO 10651-4 vaatimukset.

5.2. Spesifikaatiot

	Vauva	Lapsi	Aikuinen
Elvytyspalkeen tilavuus	noin 215 ml	noin 664 ml	noin 1547 ml
Toimitettu tilavuus yhdellä kädellä*	150 ml	450 ml	600 ml
Toimitettu tilavuus kahdella kädellä*	-	-	1000 ml
Mitat (pituus x halkaisija) ilman hapenkeräyspussia ja lisävarustetta:	noin 190 x 71 mm	noin 223 x 99 mm	noin 284 x 127 mm

	Vauva	Lapsi	Aikuinen
Paino ilman hapenkeräyssussia ja lisävarustetta	noin 70 g	noin 145 g	noin 220 g
Paineenrajoitusventtiili**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Tyhjä tila	≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta	≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta	≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta
Sisäänhengitysvastus***	korkeintaan 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) nopeudella 5 l/min	korkeintaan 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) nopeudella 50 l/min	korkeintaan 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) nopeudella 50 l/min
Uloshengitysvastus***	korkeintaan 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) nopeudella 5 l/min	korkeintaan 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) nopeudella 50 l/min	korkeintaan 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) nopeudella 50 l/min
Hapenkeräyssussin tilavuus	noin 300 ml (pussi) noin 100 ml (letku)	noin 2600 ml (pussi)	noin 2600 ml (pussi)
Potilasliitin	Ulkomitta 22 mm, uros (ISO 5356-1) Sisämitta 15 mm, naaras (ISO 5356-1)		
Uloshengitysliitin (PEEP-venttiilin kiinnitystä varten)	30 mm, uros (ISO 5356-1)		
Painemittariliitin	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Tarveventtiilin liitin	-	Sisämitta 32 mm, naaras (ISO 10651-4)	
Etu- ja takavuoto	Ei mitattavissa		
M-Port	Liitin EN ISO 80369-7 -standardin mukainen		

	Vauva	Lapsi	Aikuinen
O ₂ -tuloliitin	Standardin EN 13544-2 mukaan		
Käyttölämpötilarajat	-18 °C ... +50 °C (-0,4 °F ... +122 °F), testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti		
Säilytyslämpötilarajat	-40 °C ... +60 °C (-40 °F ... +140 °F), testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti		
Pitkäaikaiseen säilytykseen suositellaan säilytystä suljetussa pakkauksessa huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna.			

* Testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti.

** Suurempi syöttöpaine saadaan ohittamalla paineenrajoitusventtiili.

*** Standardin EN ISO 10651-4 yleisten testiolosuhteiden mukaan.

5.3. MRI-turvallisuustiedot

Ambu SPUR II -elvytyspalje¹, ja Ambu SPUR II -elvytyspalje, johon on liitetty Ambu PEEP 20 -kertakäyttöventtiili², ja Ambu SPUR II -elvytyspalje, johon on liitetty Ambu PEEP 20 -kertakäyttöventtiili ja Ambu kertakäyttöinen painemittari² ovat MRI-ehdollisia, joten niitä voidaan turvallisesti käyttää MRI-ympäristössä (ei MRI-laitteen sisäpuolella) seuraavin ehdoin:

Staattinen magneettikenttä korkeintaan 7 Teslaa, ja

- Suurin tilan gradienttikenttä
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- Voimantuotto enintään
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

Käyttö MRI-laitteen sisäpuolella voi vaikuttaa MRI-kuvan laatuun.

RF-säteilystä aiheutuvaa lämpenemistä ja MRI-kuvan artefakteja ei ole testattu.

Kaikki metalliosat on täysin koteloitu, eivätkä ne ole kontaktissa ihmiskehoon.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser l'insufflateur Ambu® SPUR® II. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il convient de noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement de l'insufflateur. Avant d'utiliser l'insufflateur pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques d'insufflation et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'insufflateur, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi. L'insufflateur Ambu SPUR II n'est couvert par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

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

1.2. Indications d'utilisation

L'insufflateur Ambu SPUR II est destiné à être utilisé dans les situations où un insufflateur cardio-pulmonaire manuel est nécessaire pour la ventilation assistée.

L'insufflateur Ambu SPUR II est indiqué pour la ventilation et l'oxygénation des patients jusqu'à ce qu'une voie aérienne plus définitive puisse être établie ou que le patient soit rétabli.

1.3. Population de patients cible

Pour chaque version, la gamme de taille est la suivante :

- **Adulte** : adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 30 kg (66 lb).
- **Enfant** : nourrissons et enfants dont le poids corporel est compris entre 6 kg et 30 kg (13 – 66 lb).
- **Nourrisson** : nouveau-nés et nourrissons dont le poids corporel est inférieur à 10 kg (22 lb).

Noter que toutes les configurations d'insufflateur Ambu SPUR II ne sont pas disponibles pour les trois types de patients.

1.4. Utilisateur prévu

Professionnels médicaux formés à la gestion des voies aériennes tels que les anesthésistes, les infirmiers, le personnel de secours et le personnel d'urgence.

1.5. Contre-indications

Aucune connue.

1.6. Avantages cliniques

La technique de base de gestion des voies aériennes à l'aide d'un insufflateur manuel permet la ventilation et l'oxygénation des patients jusqu'à ce qu'une voie aérienne plus définitive puisse être établie ou que le patient soit rétabli.

1.7. Avertissements et précautions

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

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser l'insufflateur pendant plus de 4 heures accumulées sur une période maximale d'une semaine afin d'éviter tout risque d'infection.
2. Ne pas réutiliser l'insufflateur s'il reste de l'humidité ou des résidus visibles à l'intérieur du dispositif afin d'éviter le risque d'infection et de dysfonctionnement.
3. S'assurer que le pare-éclaboussure ou la valve Ambu PEEP est fixé(e) au port expiratoire. Un port expiratoire ouvert peut être accidentellement obstrué et entraîner un volume d'air excessif dans les poumons, ce qui peut entraîner un traumatisme tissulaire.

4. Éviter d'utiliser l'insufflateur dans des environnements toxiques ou dangereux afin d'éviter tout risque de lésion des tissus.
5. Toujours s'assurer que le tuyau du réservoir d'oxygène n'est pas obstrué, car le blocage du tuyau peut empêcher le ballon de compression de se regonfler, ce qui peut empêcher la ventilation.
6. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.
7. Toujours inspecter visuellement le produit et effectuer un test de fonctionnement après le déballage et l'assemblage et avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite du patient.
8. Ne pas utiliser le produit si le test de fonctionnement échoue car cela peut entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite.
9. Ne jamais bypasser la valve de surpression hormis dans le cas où une évaluation sur le plan médical en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer un barotraumatisme.
10. Dispositif à usage unique. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
11. Les médicaments ne peuvent pas être administrés par le MédiPort si des accessoires (p. ex. filtre, détecteur de CO₂) sont connectés entre l'insufflateur et le masque facial.
12. Ne pas laisser le MédiPort ouvert après utilisation afin d'éviter toute fuite qui pourrait réduire l'administration d'O₂ au patient.
13. 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 afin d'éviter des mesures d'EtCO₂ incorrectes.
14. Lors de l'administration de médicaments d'un volume inférieur à 1 ml, il est nécessaire de rincer le MédiPort pour garantir l'administration précise du médicament.
15. Ne pas raccorder la tubulure d'alimentation en oxygène au MédiPort, car la concentration d'O₂ prévue ne sera pas administrée au patient.

16. 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.
17. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
18. Lors de l'utilisation d'oxygène supplémentaire, ne pas fumer ni utiliser l'appareil à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils qui provoquent des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.
19. Ne pas essayer de fixer une valve à la demande à la version nourrisson, car cela pourrait entraîner des concentrations élevées d'oxygène et être nocif pour les nouveau-nés.
20. Prêter attention aux signes d'obstruction totale/partielle des voies aériennes supérieures lors de l'utilisation de l'insufflateur fixé à un masque facial, car cela entraînera un apport d'oxygène insuffisant ou nul. Toujours choisir une alternative à l'utilisation d'un masque facial pour diriger l'air vers le patient, si disponible.
21. Ne pas utiliser le produit avec le masque facial fixé lors de la ventilation de nourrissons présentant une hernie congénitale du diaphragme en raison du risque lié à l'insufflation. Choisir une alternative à l'utilisation d'un masque facial pour diriger l'air vers le patient, si disponible.
22. Les professionnels effectuant la procédure doivent évaluer le choix de la taille et des accessoires de l'insufflateur (p. ex. masque facial, valve PEEP, etc.) en fonction de la ou des conditions spécifiques du patient, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
23. Ne pas utiliser l'insufflateur Ambu SPUR II lorsqu'un débit d'oxygène continu est nécessaire en raison d'une éventuelle administration d'oxygène insuffisante, ce qui peut entraîner une hypoxie.
24. Le bouchon du manomètre doit toujours être placé sur le port du manomètre lorsque la pression n'est pas surveillée pour éviter les fuites, ce qui peut entraîner une réduction de l'administration d'O₂ au patient.

25. Toujours pré-attacher le tuyau d'oxygène à l'alimentation en oxygène à des températures supérieures à 0 °C, car le montage peut devenir difficile à des températures inférieures à 0 °C, ce qui réduit l'apport d'oxygène au patient.
26. Lors de l'utilisation de l'insufflateur avec le masque facial fixé, s'assurer que le masque facial est correctement positionné et étanche, car une mauvaise étanchéité peut entraîner la propagation d'une maladie infectieuse aéroportée à l'utilisateur.

MISES EN GARDE

1. S'assurer que l'insufflateur n'est jamais rangé sous une forme autre que repliée comme lors de sa livraison par le fabricant. À défaut, le ballon pourrait être déformé de manière permanente, 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).
2. Toujours surveiller les mouvements de la poitrine et écouter le débit respiratoire provenant de la valve patient afin de s'assurer de l'efficacité de la ventilation. Passer immédiatement en ventilation au bouche-à-bouche si la ventilation avec l'insufflateur ne peut pas être obtenue.
3. Ne jamais nettoyer par trempage ni 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 conventionnelles.
4. Utiliser le MédiPort uniquement pour l'une de ces deux procédures: la mesure de l'EtCO₂ ou l'administration de médicament, car cela peut modifier les valeurs mesurées.
5. Le cas échéant, se reporter à l'emballage des accessoires pour obtenir des informations plus spécifiques sur chaque accessoire, car une mauvaise manipulation peut entraîner un dysfonctionnement de l'ensemble du produit.

6. L'utilisation de produits tiers et d'appareils d'apport en oxygène (p. ex. filtres et valves à la demande) avec l'insufflateur Ambu SPUR II peut influencer sur les performances du produit. Consulter le fabricant du dispositif tiers pour vérifier la compatibilité avec l'insufflateur Ambu SPUR II et obtenir des informations sur les différences de performances possibles.
7. Le ballon réservoir d'oxygène est fixé en permanence à la valve d'admission sur les insufflateurs adultes et enfants, sauf sur les versions à valve à la demande. Ne pas tenter de désassembler. Ne pas tirer sur le ballon réservoir d'oxygène, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

1.8. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels liés à la réanimation (liste non exhaustive) : barotraumatisme, volutraumatisme, hypoxie, hypercarbie et pneumonie par aspiration.








1.9. Remarques générales


Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du dispositif

L'insufflateur Ambu SPUR II peut être connecté au manomètre de pression jetable Ambu®, aux valves PEP Ambu® et aux masques faciaux Ambu®, comme décrit à la section 4.3 Utilisation de l'insufflateur.

3. Explication des symboles utilisés

Symbole/indication	Description
	Adulte Masse corporelle idéale prévue supérieure à 30 kg
	Enfant Masse corporelle idéale prévue de 6 à 30 kg
	Nourrisson Masse corporelle idéale prévue jusqu'à 10 kg
	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique
	Pays du fabricant
	Dispositif médical
	Usage multiple pour un seul patient

Symbole/indication	Description
	Ne pas tirer le ballon réservoir d'oxygène en forçant

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Utilisation du produit

4.1. Principe de fonctionnement

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. **1a** Insufflateur adulte et enfant, **1b** insufflateur nourrisson avec ballon réservoir d'oxygène fermé (réservoir à ballon), **1c** insufflateur nourrisson avec tuyau réservoir d'oxygène ouvert (réservoir à tube).

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

Le réservoir d'oxygène 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 d'oxygène est plein.

Le MédiPort permet d'accéder au débit des gaz respiratoire et inspiratoire et de raccorder une seringue pour l'administration des médicaments **1d** ou pour raccorder une ligne de prélèvement de gaz afin de mesurer le flux latéral d'EtCO₂ **1e**.

1.1 Libération de l'excédent d'oxygène, **1.2** Entrée d'air, **1.3** Entrée d'oxygène, **1.4** Raccord patient, **1.5** Expiration, **1.6** Port du manomètre, **1.7** Valve de limitation de pression, **1.8** MédiPort.

REMARQUE: la fixation à 1.5 peut être un pare-éclaboussure ou une valve PEEP.

4.2. Inspection et préparation

L'insufflateur doit être déballé et préparé (un test de fonctionnement doit être réalisé) pour une utilisation immédiate avant sa mise en place pour une utilisation en cas d'urgence.

4.2.1. Préparation

- Si l'insufflateur est emballé à l'état comprimé, le déplier en tirant sur la valve patient et la valve d'admission.
- Préparer l'insufflateur et placer tous les éléments dans le sac de transport fourni avec l'insufflateur.
- Si le masque facial fourni avec l'insufflateur est emballé dans un sachet de protection, enlever ce sachet avant l'utilisation.

Voir section 4.2.2. (Tuyau d'oxygène) pour la préparation du dispositif avant utilisation à une température inférieure à 0 °C.

4.2.2. Test de fonctionnement 2

Insufflateur

Fermer la valve de surpression avec le clip de dérivation et fermer le raccord patient avec le pouce 2.1. Comprimer légèrement le ballon compressible. L'insufflateur doit résister à la compression.

Ouvrir la valve de surpression en faisant glisser le clip de dérivation et répéter la procédure. La valve de surpression doit maintenant être activée et il doit être possible d'entendre le débit de la valve pendant la compression rapide du ballon compressible.

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. 2.2

REMARQUE : les disques des valves se déplaçant durant le test de fonctionnement ou la ventilation, un léger son peut être émis. Cela n'a aucune répercussion sur le fonctionnement de l'insufflateur.

Tuyau d'oxygène

Le montage du tuyau d'oxygène et le test de fonctionnement du ballon du réservoir d'oxygène et du tuyau du réservoir d'oxygène doivent être effectués à des températures supérieures à 0 °C. Pour l'utilisation de l'insufflateur à des températures inférieures à 0 °C, laisser le tuyau d'oxygène raccordé à l'alimentation en oxygène après le test de fonctionnement.

Ballon réservoir d'oxygène

Fournir un débit de gaz de 10 l/min au raccord d'entrée d'oxygène. Enfin, déplier le ballon manuellement. Vérifier que le ballon du réservoir d'oxygène se remplit. Si ce n'est pas le cas, vérifier que les deux clapets de valve sont intacts ou que le réservoir d'oxygène n'est pas déchiré.

Régler ensuite le débit de gaz fourni selon les indications médicales.

Tuyau du réservoir d'oxygène

Fournir un débit de gaz de 10 l/min au raccord d'entrée d'oxygène. Vérifier que l'oxygène s'échappe de l'extrémité du tuyau du réservoir d'oxygène. Dans le cas contraire, s'assurer que le tuyau d'oxygène n'est pas bloqué. Régler ensuite le débit de gaz fourni selon les indications médicales.

MédiPort

Retirer le capuchon du MédiPort et bloquer le raccord patient. Comprimer le ballon et écouter le son de l'air s'échappant à travers le MédiPort. 2.3

4.3. Utilisation de l'insufflateur

- Appliquer les techniques recommandées positionner le patient correctement de manière à dégager la bouche et les voies aériennes.
- Maintenir fermement le masque facial contre le visage du patient. 3.1

- Glisser la main (version Adulte) ou l'annulaire et le majeur (version Enfant) sous la poignée. La version nourrisson ne possède pas de poignée de support. La ventilation sans poignée de support peut être obtenue en tournant le ballon. **3.2** Ventilation du patient: Pendant l'insufflation, observer la poitrine se soulever. Relâcher brusquement la main maintenant le ballon et écouter le débit expiratoire sortant de la valve patient et contrôler visuellement l'abaissement de la poitrine.
- En cas de résistance continue à l'insufflation, vérifier que les voies aériennes ne sont pas obstruées et repositionner le patient pour s'assurer que les voies aériennes sont ouvertes.
- Si le patient vomit pendant la ventilation, dégager immédiatement les voies aériennes du patient et expulser le vomi de l'insufflateur en le secouant et en le comprimant énergiquement et rapidement plusieurs fois avant de reprendre la ventilation.
Si nécessaire, essuyer le produit avec un chiffon imbibé d'alcool et nettoyer le pare-éclaboussure à l'eau.

Port du manomètre

Le manomètre de pression jetable Ambu ainsi qu'un manomètre tiers peuvent être raccordés au port du manomètre, situé au-dessus de la valve patient. Retirer le capuchon et fixer le manomètre.

Système de limitation de la pression **4**

La valve de surpression est 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 plaçant le capuchon de dérivation sur la valve. **4.2**

Pour bypasser la valve de surpression, l'autre technique consiste à placer un doigt sur le bouton rouge et à comprimer le ballon.

MédiPort

L'insufflateur Ambu SPUR II est fourni avec ou sans MédiPort. Le MédiPort permet d'accéder au débit de gaz inspiratoire et expiratoire et peut être utilisé pour l'administration de médicaments, lorsqu'il est connecté à une seringue, ainsi que pour mesurer le CO₂ du flux latéral (EtCO₂). Lorsqu'il n'est pas utilisé, ne pas oublier de fermer le MédiPort avec son capuchon rouge.

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 Ambu SPUR II. Connecter le raccord de la ligne de prélèvement des gaz en le montant et en le 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 sonde endotrachéale. Le MédiPort a été testé à l'épinéphrine, la lidocaïne et l'atropine.

Version de la valve à la demande de l'insufflateur Ambu SPUR II **5**

La valve à la demande de l'insufflateur Ambu SPUR II est disponible en tailles adulte et enfant et peut être utilisée avec ou sans valve à la demande. Elle est fournie avec un ballon réservoir d'oxygène raccordable.

La valve d'admission de l'insufflateur Ambu SPUR II se raccorde à la valve à la demande via un adaptateur.

Fixation de la valve à la demande :

- Retirer le réservoir d'oxygène de la valve d'admission de l'insufflateur Ambu SPUR II, le cas échéant.

- Fixer l'adaptateur au système de valve à la demande.
- Insérer l'adaptateur de valve à la demande dans la valve d'admission de l'insufflateur Ambu SPUR II.

REMARQUE : utiliser uniquement la pièce étiquetée « unité de compression » avec l'adaptateur et la valve à la demande. La pièce étiquetée « Ballon réservoir d'oxygène » est considérée comme un élément de secours en cas de défaillance de la valve à la demande.

Administration d'oxygène

Administrer l'oxygène selon l'indication médicale.

L'illustration 6 montre les pourcentages d'oxygène délivré calculés qui peuvent être obtenus avec différents volumes et fréquences de ventilation à différents débits de gaz. Les pourcentages d'oxygène sont visibles sur les versions 6 Adulte 6.1, Enfant 6.2 et Nourrisson 6.3.

Ballon réservoir d'oxygène 7

Le film plastique fin du ballon réservoir d'oxygène ne doit en aucun cas être détaché de son point de fixation à l'insufflateur.

Accessoires 8

Les connecteurs de l'insufflateur Ambu SPUR II respectent les normes ISO 5356-1 et EN 13544-2, ce qui le rend conforme aux autres équipements hospitaliers. Lors de l'utilisation de dispositifs externes, tester leur fonctionnement et consulter le mode d'emploi joint à ces dispositifs.

Les produits Ambu compatibles avec l'insufflateur Ambu SPUR II sont indiqués ci-dessous:

Masque facial à usage unique Ambu®

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du masque facial à usage unique Ambu.

Valve Ambu® PEEP 20 à usage unique 8.1 8.2

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi de la valve Ambu PEEP 20 à usage unique ou à l'illustration 8.1 de ce mode d'emploi. Pour installer la valve Ambu PEEP 20 à usage unique (si nécessaire) sur l'insufflateur, retirer le pare-éclaboussure. 8.2

Manomètre de pression jetable Ambu® 8.3

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

4.4. Après utilisation

Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

5. Caractéristiques techniques

5.1. Normes appliquées

L'insufflateur Ambu SPUR II est conforme à la norme EN ISO 10651-4 relative à ces produits.

5.2. Caractéristiques

	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*	-	-	1 000 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)

	Nourrisson	Enfant	Adulte
Volume 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 (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 2 600 ml (ballon)	environ 2 600 ml (ballon)
Raccord patient	Externe 22 mm, mâle (ISO 5356-1) Interne 15 mm, femelle (ISO 5356-1)		
Raccord d'expiration (pour la fixation de la valve PEEP)	30 mm mâle (ISO 5356-1)		
Raccord du port du manomètre	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Raccord de valve à la demande	-	Interne 32 mm, femelle (EN ISO 10651-4)	
Fuite avant et arrière	Non mesurable		
MédiPort	Connecteur compatible avec la norme EN ISO 80369-7		
Raccord d'admission d'O ₂	Conformément à la directive EN 13544-2		
Limites de température d'utilisation	-18 °C à +50 °C (-0,4 °F à +122 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4		
Limites de température de stockage	-40 °C à +60 °C (-40 °F à +140 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4		
Stockage recommandé à long terme dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière 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.

*** Dans des conditions de test générales selon la norme EN ISO 10651-4.

5.3. Informations de sécurité relatives à l'IRM



L'insufflateur Ambu SPUR II¹ et l'insufflateur Ambu SPUR II avec valve Ambu PEEP 20 à usage unique² fixée et l'insufflateur Ambu SPUR II avec valve Ambu PEEP 20 à usage unique fixée et manomètre de pression Ambu jetable² sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions et peuvent donc être utilisés en toute sécurité dans un environnement d'IRM (pas à l'intérieur du tunnel d'IRM) dans les conditions suivantes.

Champ magnétique statique de 7 teslas ou moins, avec

- Gradient de champ spatial maximal de
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- Force maximale du produit de
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

L'utilisation à l'intérieur du tunnel d'IRM peut influencer sur la qualité de l'image IRM.

L'échauffement induit par RF et les artefacts d'image IRM n'ont pas été testés. Toutes les pièces métalliques sont entièrement encapsulées et n'ont aucun contact avec le corps humain.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® SPUR® II lélegeztetőballon használata előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak a lélegeztetőballon alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza. A lélegeztetőballon első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön az újraélesztési technikák területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal. Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon nem garanciális.

1.1. Rendeltetés

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon újraélesztésre szolgáló, egyetlen beteghez használható eszköz.

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon olyan esetekben alkalmazható, amikor a lélegeztetéshez kézi kardiopulmonális újraélesztő eszköz szükséges.

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon a betegek lélegeztetésére és oxigenizálására szolgál, amíg nem biztosítható stabilabb légút, vagy amíg újra nem sikerül éleszteni a beteget.

1.3. Javallott betegpopuláció

Az egyes változatok alkalmazásának mérettartományai:

- **Felnőtt:** Felnőttek és több mint 30 kg-os (66 font) gyermekek esetében használható.
- **Gyermek:** 6 és 30 kg (13 és 66 font) közötti testsúlyú csecsemők és gyermekek esetében használható.
- **Csecsemő:** Újszülöttek és csecsemők esetében használható, legfeljebb 10 kg-ig (22 font). Felhívjuk figyelmét, hogy nem áll rendelkezésre az Ambu SPUR II lélegeztetőballon összes konfigurációja a betegek mindhárom körében.

1.4. Célfelhasználó

A légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek, például aneszteziológusok, nővérek, mentők és sürgősségi személyzet.

1.5. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.6. Klinikai előnyök

A kézi lélegeztetőballonnal végzett alapvető légútbiztosítási technika lehetővé teszi a lélegeztetést és az oxigenizálást, amíg nem biztosítható stabilabb légút, vagy amíg újra nem sikerül éleszteni a beteget.

1.7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni és oxigenizálni, vagy a berendezés megsérül.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A fertőzésveszély megelőzése érdekében a lélegeztetőballont összesen legfeljebb 4 órán át szabad használni, legfeljebb 1 hetes időkeretben.
2. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében ne használja újra a lélegeztetőballont, ha látható nedvesség vagy maradványok vannak az eszközben.
3. Gondoskodjon róla, hogy vagy a fröccsenésgátló, vagy az Ambu PEEP-szelep csatlakoztatva legyen a kilégzőszárra. A nyitott kilégzőszár véletlen elzáródása esetén túl nagy térfogatú levegő kerülhet a tüdőbe, ami szövetsérülést okozhat.
4. A szövetkárosodás kockázatának megelőzése érdekében ne használja a lélegeztetőballont mérgező vagy veszélyes környezetben.

5. Mindig győződjön meg róla, hogy az oxigénrezervoár-cső nincs elzáródva, mivel a cső elzáródása megakadályozhatja a kompressziós tasak újbóli felfújását, lehetetlenné téve a lélegeztetést.
6. Ha a termék külső forrásból szennyeződött, akkor ne használja fel, mert fertőzést okozhat.
7. Kicsomagolás és összeállítás után, valamint használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, és végezzen működési tesztet, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte beteg lélegeztetésének elmaradását vagy gyengülését okozhatja.
8. Ne használja fel a terméket, ha a működési teszt sikertelen, mert ez a lélegeztetés elmaradását vagy gyengülését okozhatja.
9. Csak abban az esetben iktassa ki a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi értékelés jelzi ennek szükségességét. A nagy lélegeztetési nyomás barotraumát okozhat.
10. Kizárólag egyetlen betegnél használható eszköz. Ha más betegeknek is használja, az keresztfertőzéshez vezethet.
11. Ha tartozék (pl. szűrő, CO₂-detektor) van csatlakoztatva a lélegeztetőballon és az arcmaszka közé, akkor az M-Porton keresztül nem adható be gyógyszer.
12. Használat után ne hagyja nyitva az M-portot, mert ez szivárgáshoz vezethet, ami miatt csökkenhet a beteg O₂-ellátása.
13. Az M-Port nem használható 400 ml-nál kisebb légzési térfogattal lélegeztetett betegeknek az oldaláramú EtCO₂ monitorozására, mert pontatlan lehet az EtCO₂ mérése.
14. 1 ml-nél kisebb térfogatú gyógyszer beadásához az adagolás pontossága érdekében át kell öblíteni az M-Portot.
15. Ne csatlakoztasson oxigéncsővet az M-Porthoz, mert a beteg nem kapja meg a szükséges O₂-koncentrációt.
16. Tartozékok hozzáadása esetén megnőhet a belégzési és/vagy kilégzési ellenállás. Ne csatlakoztasson tartozékokat, ha a megnövekedett légzési ellenállás hátrányos lenne a betegre nézve.
17. A terméket csak a rendeltetésének megfelelő, a jelen útmutató tartalmát ismerő felhasználó használhatja, mert helytelen használata esetén megsérülhet a beteg.
18. Kiegészítő oxigén használata esetén a tűz és/vagy robbanás kockázata miatt tilos a dohányzás vagy az eszköz nyílt láng, olaj, zsír, egyéb gyúlékony vegyi anyagok, illetve szikrát okozó berendezések vagy eszközök közelében történő használata.
19. A csecsemők számára készült változathoz ne próbáljon meg szabályozószelepet csatlakoztatni, mert ez nagy oxigénkoncentrációt okozhat, ami káros lehet az újszülöttekre nézve.
20. Arcmaszkhoz csatlakoztatott lélegeztetőballon használata esetén figyelje a felső légutak teljes vagy részleges elzáródásának jeleit, mert ez korlátozhatja vagy leállíthatja az oxigénellátást. Lehetőség szerint mindig alkalmazzon más megoldást az arcmaszka helyett a levegő beteghez történő vezetésére.
21. Veleszületett rekeszsérvben szenvedő csecsemő lélegeztetésekor az inszuffláció kockázata miatt soha ne használja a terméket csatlakoztatott arcmaszkkal. Lehetőség szerint alkalmazzon más megoldást az arcmaszka helyett a levegő beteghez történő vezetésére.
22. Az eljárást végző szakembereknek a beteg konkrét állapota alapján kell kiválasztaniuk a lélegeztetőballon méretét és a tartozékokat (pl. arcmaszka, PEEP-szelep stb.), mert helytelen használat esetén megsérülhet a beteg.
23. Ha szabad áramlású oxigént kell biztosítani, akkor ne használja az Ambu SPUR II terméket, mert ez az esetleges elégtelen oxigénellátás miatt hypoxiához vezethet.
24. Amikor nem monitorozza a nyomást, a manométer sapkája mindig legyen a manométer-csatlakozón; ellenkező esetben szivárgás következhet be, és csökkenhet a beteg O₂-ellátása.
25. Mindig csatlakoztassa előre az oxigéncsővet az oxigénellátáshoz 0 °C feletti hőmérsékleten, ugyanis 0 °C alatti hőmérsékleten nehézséget okozhat a csatlakoztatás, és ez a beteg oxigénellátásának csökkenéséhez vezethet.
26. Ha csatlakoztatott arcmaszkkal használja a lélegeztetőballont, gondoskodjon az arcmaszka megfelelő elhelyezéséről és tömítéséről, mivel helytelen tömítés esetén a felhasználó légi úton terjedő fertőző betegséget kaphat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Mindig a gyári állapot szerint összehajtva tárolja a lélegeztetőballont, máskülönben a ballon alakja tartósan eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés hatékonyságát. A behajtás helye jól látható a ballaron (csak a felnőtt- és gyermekváltozat hajtható össze).
2. Mindig ellenőrizze a mellkas emelkedését és süllyedését, és figyelje meg a kiáramlás hangját a betegszelepből annak megállapítására, hogy működik-e a lélegeztetés. Ha a lélegeztetőballonnal nem sikerül lélegeztetni, azonnal váltson át szájon át történő lélegeztetésre.
3. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.
4. Az M-Portot kizárólag az EtCO₂ mérésére vagy gyógyszer beadására használja, mivel a használata módosíthatja a mért értékeket.
5. Adott esetben ismerkedjen meg az egyes tartozékokkal kapcsolatos pontos információkkal a tartozék csomagolásán, mert a helytelen kezelés az egész termék hibás működéséhez vezethet.
6. Harmadik fél termékeinek és oxigénellátó eszközeinek (pl. szűrők és szabályozószelepek) használata az Ambu SPUR II lélegeztetőballonnal befolyásolhatja a termék teljesítményét. Az Ambu SPUR II lélegeztetőballonnal való kompatibilitást és a teljesítmény esetleges változásait illetően forduljon a harmadik féltől származó eszköz gyártójához.
7. Az oxigénrezervoár-tasak tartósan rögzítve van a lélegeztetőballon felnőtt- és gyermekváltozatának bemeneti szelepéhez, kivéve a szabályozószeleppel rendelkező változatokat. Ne kísérelje meg leszerelni. Ne húzza meg az oxigénrezervoár-tasakot, mert ez az eszköz helytelen működését okozhatja.

1.8. Lehetséges nemkívánatos események

Az újraélesztéssel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): barotrauma, volutrauma, hypoxia, hypercarbia és aspirációs pneumonia.

1.9. Általános megjegyzések





Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

2. Az eszköz leírása

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon a 4.3. A lélegeztetőballon működtetése című fejezetben foglaltak alapján csatlakoztatható az Ambu® egyszer használatos nyomásmanométerhez, az Ambu® PEEP-szelepekhez és az Ambu® arcmaszkokhoz.

3. A használt szimbólumok

Szimbólumok jelentése	Leírás
	Felnőtt 30 kg feletti javallott ideális testsúly
	Gyermek 6 és 30 kg közötti javallott ideális testsúly
	Csecsemő Legfeljebb 10 kg-os javallott ideális testsúly
	MR-környezetben feltételesen biztonságos

Szimbólumok jelentése	Leírás
	A gyártó országa
	Orvostechnikai eszköz
	Egyetlen betegnél, több alkalommal használható eszköz
	Ne húzza meg erősen az oxigénrezervoár-tasakot.

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható a <https://www.ambu.com/symbol-explanation> címen.

4. A termék használata

4.1. Működési elv

Az **1** ábrán látható, hogy a lélegeztetőballon manuális használata közben a gázkeverék hogyan áramlik bele a tasakba, majd onnan a beteg tüdejébe. **1a** Felnőtt- és gyermek-lélegeztetőballon, **1b** csecsemő-lélegeztetőballon zárt oxigénrezervoár-tasakkal (tasakos rezervoár), **1c** csecsemő-lélegeztetőballon nyitott oxigénrezervoár-csővel (csöves rezervoár).

A gázáramlás nagyon hasonló ahhoz, mint amikor a beteg spontán lélegzik az eszközhöz keresztül.

Az oxigénrezervoár két szeleppel van felszerelve: az egyiket keresztül a környezeti levegő áramlik be, amikor a rezervoár üres, a másikon a feleslegben lévő oxigén távozik, amikor a rezervoártasak tele van.

Az M-Port biztosítja a belégzési és kilégzési gáz áramlását, miközben lehetővé teszi gyógyszerbeadásra szolgáló fecskendő csatlakoztatását **1d**, illetve oldaláramú EtCO₂-mérésre szolgáló gázmintavevő vezetékhez történő csatlakoztatást **1e**.

1.1 feleslegben lévő oxigén kimenete, **1.2** levegőbemenet, **1.3** oxigénbemenet, **1.4** beteg felőli csatlakozó, **1.5** kilégzés, **1.6** manométer-csatlakozó, **1.7** nyomáskorlátozó szelep, **1.8** M-Port.

MEGJEGYZÉS: az 1.5-öshöz vagy fröccsenésgátló, vagy PEEP-szelep csatlakoztatható.

4.2. Ellenőrzés és előkészítés

A lélegeztetőballont még azelőtt ki kell csomagolni és elő kell készíteni (a működési tesztet is beleértve) azonnali felhasználásra, mielőtt vészhelyzetben használná.

4.2.1. Előkészítés

- Ha a lélegeztetőballon összenyomott állapotban van becsomagolva, a betegszelep és a bemeneti szelep meghúzásával nyissa ki.
- Készítse elő a lélegeztetőballont, és helyezze fel a mellékelt hordtokban található valamennyi elemet.
- Ha a lélegeztetőballonhoz mellékelt arcmaszok külön védőcsomagolásban van, a csomagolást használat előtt el kell távolítani.

Lásd a 4.2.2. fejezetet (Oxigéncső) az eszköz előkészítéséhez a 0 °C alatti hőmérsékleten történő használat előtt.

4.2.2. Működési teszt 1d

Lélegeztető ballon

Zárja el a nyomáskorlátozó szelepet a blokkolóval, és hüvelykujjával fogja be a beteg felőli csatlakozót **2.1**. Gyorsan nyomja össze az összenyomható tasakot. A lélegeztetőballonnak ellen kell állnia az összenyomásnak.

Nyissa ki a nyomáskorlátozó szelepet a blokkoló elhúzásával és az eljárás megismétlésével. A nyomáskorlátozó szelepnek ezzel aktiválódnia kell, és az összenyomható tasak gyors összenyomásakor hallhatóan kell áramlania a levegőnek a szelepen keresztül.

Néhányszor nyomja össze és engedje el a lélegeztetőballont, ezzel ellenőrizve, hogy a levegő áthalad-e a szeleprendszerezen és kiáramlik-e a betegszelepen. **2.2**

MEGJEGYZÉS: A működési teszt során vagy lélegeztetés közben a szeleptányérok mozgása halk zajjal járhat. Ez nem rontja a lélegeztetőballon működési hatékonyságát.

Oxigéncső

Az oxigéncső felszerelését, valamint az oxigénrezervoár-tasak és az oxigénrezervoár-cső működési tesztjét 0 °C feletti hőmérsékleten kell elvégezni. A lélegeztetőballon 0 °C alatti használatához a működési teszt után hagyja az oxigéncsövet az oxigénellátásra csatlakoztatva.

Oxigénrezervoár-tasak

Biztosítson percenként 10 literes áramlást az oxigénbemeneti csatlakozón keresztül. Adott esetben kézzel segítse a tasak kibontását. Ellenőrizze, hogy megtelik-e az oxigénrezervoár-tasak. Ha nem, akkor ellenőrizze a két szelep zárócsapját, illetve azt hogy nincs-e kiszakadva az oxigénrezervoár.

Ezután állítsa be a szállított gáz áramlását az orvosi javallatnak megfelelően.

Oxigénrezervoár-cső

Biztosítson percenként 10 literes áramlást az oxigénbemeneti csatlakozón keresztül. Ellenőrizze, hogy az oxigén átáramlik-e az oxigénrezervoár-csővön. Ha nem, ellenőrizze, hogy az oxigéncső nincs-e elzáródva. Ezután állítsa be a szállított gáz áramlását az orvosi javallatnak megfelelően.

M-Port

Távolítsa el az M-Port záróelemét, és zárja le a beteg felőli csatlakozót. Nyomja össze a tasakot, és figyeljen, hogy hallja-e az M-Porton keresztül kiáramló levegő hangját. **2.3**

4.3. A lélegeztetőballon működtetése

- A javasolt technikák alkalmazásával tegye szabaddá a beteg száját és légutait, és pozicionálja úgy a beteget, hogy a légutai átjárhatók legyenek.
- Helyezze az arcmaszkot a beteg arcára, és tartsa erősen. **3.1**
- Csúsztassa kezét (felnőtt változat), illetve gyűrűs- és középső ujját (gyermek változat) a pánt alá. A csecsemők számára készült változatnak nincs tartópántja. Tartópánt használata nélkül a tasak elforgatásával biztosítható a lélegeztetés. **3.2** A beteg lélegeztetése: Az inszuffláció során figyelje a mellkas emelkedését. Hirtelen eresse el a tasakot, és figyelje a kiáramlás hangját a betegszelepen, valamint vizuálisan a beteg mellkasának ereszkedését.
- Ha folyamatos ellenállást észlel az inszufflációval szemben, akkor ellenőrizze, hogy nem záródtak-e el a légutak, és módosítsa a beteg pozícióját úgy, hogy a légutak átjárhatók legyenek.
- Ha a lélegeztetés közben a beteg hány, akkor azonnal tisztítsa meg a légutait, és a lélegeztetés folytatása előtt távolítsa el a hányást a lélegeztetőballonból úgy, hogy megrázza és erősen, gyorsan összenyomja azt, többször egymás után. Szükség esetén törölje meg a terméket alkoholos törlővel, és tisztítsa meg vízzel a fröccsenésgátlót.

Manométer-csatlakozó

Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer vagy harmadik fél nyomásmérője a betegszelep tetején található manométer-csatlakozóhoz csatlakoztatható. Vegye le a sapkát, és csatlakoztassa a manométert/nyomásmérőt.

Nyomáskorlátozó rendszer 4

A nyomáskorlátozó szelep 40 H₂Ocm (4,0 kPa) értéken aktiválódik. 4.1

Ha az orvosi és szakmai értékelés alapján 40 H₂Ocm-nél nagyobb nyomást kell alkalmazni, a nyomáskorlátozó szelepet kiiktathatja úgy, hogy ráhúzza a blokkolót. 4.2

A másik lehetőség a nyomáskorlátozó szelep kiiktatására, hogy a tasak összenyomásakor a piros gombon tartja a mutatóujját.

M-Port

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon M-Porttal és a nélkül is rendelkezésre áll. A be- és kilégzési gázáramhoz hozzáférést biztosító M-Port lehetővé teszi a gyógyszerbeadást fecskendő csatlakoztatásával, valamint az oldaláramú CO₂ (EtCO₂) mérésére is alkalmas. Amikor az M-Port nincs használatban, ne felejtse el lezárni az M-Port piros zárósapkájával.

EtCO₂ mérése

Oldaláramú EtCO₂ méréséhez csatlakoztassa az EtCO₂-mérő eszköz gázmintavevő vezetékét az Ambu SPUR II lélegeztetőballon M-Portjához. A csatlakoztatáshoz illessze a helyére a gázmintavevő vezeték csatlakozóját, majd ¼ fordulattal jobbra elforgatva rögzítse.

Gyógyszer beadása

Mindig gondosan ellenőrizze, hogy a beteg hogyan reagál a beadott gyógyszerre. 1 ml-nyi vagy nagyobb mennyiségű folyékony gyógyszer M-Porton keresztül történő beadása olyan, mintha közvetlenül endotracheális csövön keresztül adná be. Az M-Portot tesztelték epinefrin, lidokain és atropin adagolására.

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon szabályozószelepes változata 5

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon szabályozószelepes változata felnőtt- és gyermekméretben áll rendelkezésre. Ez a csatlakoztatható oxigénrezervoár-tasakkal rendelkező változat szabályozószeleppel és a nélkül is használható.

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon bemeneti szelepe adapteren keresztül csatlakozik a szabályozószelephez.

A szabályozószelep felszerelése:

- Távolítsa el az oxigénrezervoár-egységet az Ambu SPUR II lélegeztetőballon bemeneti szelepeéről, ha fel van helyezve.
- Csatlakoztassa az adaptert a szabályozószelep-rendszerhez.
- Helyezze be a szabályozószelep adapterét az Ambu SPUR II lélegeztetőballon bemeneti szelepebe.

MEGJEGYZÉS: Az adaptert és a szabályozószelepet csak a „compression unit” (kompressziós egység) megjelölésű részen használja. Az „Oxygen Reservoir Bag” (oxigénrezervoár-tasak) megjelölésű rész tartalékként szolgál a szabályozószelep meghibásodásának esetére.

Az oxigén adagolása

Az oxigént az orvosi javallatoknak megfelelően adagolja.

A 6 ábrán a számított leadott oxigén százaléka látható különféle lélegeztetési térfogatok és frekvenciák esetén, különféle gázáramlási sebességeknél. Az oxigén százaléka a 6 ábrán külön táblázatban szerepel a felnőtt 6.1, a gyermek 6.2 és a csecsemő 6.3 változat esetén.

Oxigénrezervoár-tasak 7

Az oxigénrezervoár-tasak vékony műanyag fóliája nem választható le bármikor a lélegeztetőballonról.

Tartozékok 8

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon csatlakozói teljesítik az ISO 5356-1 és az EN 13544-2 követelményeit, így megfelelnek az egyéb kórházi berendezéseknek. Külső eszköz alkalmazása esetén tesztelje annak működését, és olvassa el a használati útmutatóját.

Az Ambu alábbi termékei kompatibilisek az Ambu SPUR II lélegeztetőballonnal:

Ambu® egyszer használatos arcmaszok

További információkkal az Ambu egyszer használatos arcmaszok használati útmutatója szolgál.

Ambu® egyszer használatos PEEP 20 szelep 8.1 8.2

További információkkal az Ambu egyszer használatos PEEP 20 szelep használati útmutatója, illetve a jelen használati útmutató 8.1 ábrája szolgál. Ha az Ambu egyszer használatos PEEP 20 szelepet fel kell helyezni a lélegeztetőballonra, akkor távolítsa el a fröccsenésgátlót. 8.2

Ambu® egyszer használatos nyomásmérő 8.3

További információkkal az Ambu egyszer használatos nyomásmérő használati útmutatója szolgál.

4.4. Használat után

A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

5. A termék műszaki jellemzői**5.1. Alkalmazott szabványok**

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon megfelel az EN ISO 10651-4 termékspecifikus szabványnak.

5.2. Műszaki jellemzők

	Csecsemő	Gyermek	Felnőtt
Lélegeztetési térfogat	kb. 215 ml	kb. 664 ml	kb. 1547 ml
Szállított térfogat egy kézzel*	150 ml	450 ml	600 ml
Szállított térfogat két kézzel*	-	-	1000 ml
Méret (hosszúság × átmérő) rezervoár és tartozékok nélkül	kb. 190 × 71 mm	kb. 223 × 99 mm	kb. 284 × 127 mm
Tömeg rezervoár és tartozékok nélkül	kb. 70 g	kb. 145 g	kb. 220 g
Nyomáskorlátozó szelep**	4,0 kPa (40 H ₂ Ocm)	4,0 kPa (40 H ₂ Ocm)	4,0 kPa (40 H ₂ Ocm)
Holtterfogat	≤5 ml + a szállított térfogat 10 %-a	≤5 ml + a szállított térfogat 10 %-a	≤5 ml + a szállított térfogat 10 %-a
Belégzési ellenállás***	legfeljebb 0,1 kPa (1,0 H ₂ Ocm) 5 l/min mellett	legfeljebb 0,5 kPa (5,0 H ₂ Ocm) 50 l/min mellett	legfeljebb 0,5 kPa (5,0 H ₂ Ocm) 50 l/min mellett
Kilégzési ellenállás****	legfeljebb 0,2 kPa (2,0 H ₂ Ocm) 5 l/min mellett	legfeljebb 0,27 kPa (2,7 H ₂ Ocm) 50 l/min mellett	legfeljebb 0,27 kPa (2,7 H ₂ Ocm) 50 l/min mellett
Rezervoártérfogat	kb. 300 ml (tasak) kb. 100 ml (cső)	kb. 2600 ml (tasak)	kb. 2600 ml (tasak)
Beteg felőli csatlakozó	22 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1) 15 mm-es, belső menetes (ISO 5356-1)		
Kilégzési csatlakozó (PEEP-szelep-szerelékhez)	30 mm-es apacsatlakozó (ISO 5356-1)		
Manométer-csatlakozó	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Szabályozószelep-csatlakozó	-	32 mm-es, belső menetes (EN ISO 10651-4)	
Előre- és visszaáramlás	Nem mérhető		

	Csecsemő	Gyermek	Felnőtt
M-Port	Az EN ISO 80369-7 szabvánnyal kompatibilis csatlakozó		
O ₂ -bemeneti csatlakozó	Az EN 13544-2 szabványnak megfelelő		
Üzemi hőmérséklet korlátai	-18 – +50 °C (-0,4 – +122 °F), az EN ISO 10651-4 szerint tesztelve		
Tárolási hőmérséklet korlátai	-40 – +60 °C (-40 – +140 °F), az EN ISO 10651-4 szerint tesztelve		
Hosszú távú tárolás esetén javasolt zárt csomagolásban, szobahőmérsékleten, napfénytől védve tartani.			

* Az EN ISO 10651-4 szabvány szerint tesztelve.

** A nyomáskorlátozó szelep kiiktatásával az eszköz nagyobb nyomáson működtethető.

*** Általános tesztelési feltételek mellett az EN ISO 10651-4 szabványnak megfelelően.

5.3. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk

Az Ambu SPUR II lélegeztetőballon¹, az Ambu SPUR II lélegeztetőballon csatlakoztatott Ambu egyszer használatos PEEP 20 szeleppel², valamint az Ambu SPUR II lélegeztetőballon csatlakoztatott Ambu egyszer használatos PEEP 20 szeleppel és Ambu egyszer használatos nyomásmanométerrel² MR-környezetben feltételesen biztonságos, ezért a következő feltételek mellett biztonságosan használható MR-környezetben (az MRI-berendezés alagútjában nem).

A statikus mágneses mező legfeljebb 7 tesla lehet, továbbá:

- A maximális térgradiens
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- A maximális erőszorzat
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

Az MRI-berendezés alagútjában történő használat befolyásolhatja az MR-kép minőségét.

Az RF-indukált melegedést és az MR-kép hibáit nem vizsgálták. Valamennyi fém alkatrész teljesen tokozott, egyáltalán nem érintkeznek az emberi testtel.

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il pallone rianimatore Ambu® SPUR® II. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento del pallone rianimatore. Per il primo utilizzo del pallone rianimatore, è essenziale che l'operatore abbia già ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche di rianimazione e abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso. Il pallone rianimatore Ambu SPUR II non è coperto da garanzia.

1.1. Uso previsto

Ambu SPUR II è un pallone rianimatore monouso destinato alla rianimazione polmonare.

1.2. Indicazioni per l'uso

Il pallone rianimatore Ambu SPUR II è destinato all'uso in situazioni in cui è necessario un pallone rianimatore cardio-polmonare manuale per la ventilazione assistita.

Il pallone rianimatore Ambu SPUR II è indicato per la ventilazione e l'ossigenazione dei pazienti fino a quando non sia possibile stabilire una via aerea più definitiva o il paziente non si sia ripreso.

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Il campo di applicazione per ciascuna versione è:

- **Adulti:** Adulti e bambini con peso superiore a 30 kg (66 lb).
- **Pediatrico:** Neonati e bambini con peso corporeo da 6 kg a 30 kg (13 – 66 lb).
- **Neonati:** Neonati e bambini molto piccoli con peso corporeo fino a 10 kg (22 lb).

Non tutte le configurazioni del pallone rianimatore Ambu SPUR II sono disponibili per tutte e tre le gamme di pazienti.

1.4. Utilizzatori previsti

Professionisti medici formati nella gestione delle vie aeree come anestesisti, infermieri, personale di soccorso e personale di emergenza.

1.5. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.6. Vantaggi clinici

La tecnica di base di gestione delle vie aeree con pallone rianimatore manuale consente la ventilazione e l'ossigenazione dei pazienti fino a quando non è possibile stabilire una via aerea più definitiva o il paziente non si è ripreso.

1.7. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto delle precauzioni può causare ventilazione e ossigenazione insufficienti del paziente o danni all'attrezzatura.

AVVERTENZE

1. Per evitare il rischio di infezione non utilizzare il pallone rianimatore per più di 4 ore totali nell'arco di tempo massimo di 1 settimana.
2. Per evitare il rischio di infezione e malfunzionamento non riutilizzare il pallone rianimatore se all'interno del dispositivo sono presenti umidità o residui visibili.
3. Assicurarsi che la protezione antispruzzo o la valvola Ambu PEEP siano collegate alla porta espiratoria. Una porta espiratoria aperta può essere bloccata accidentalmente e causare un volume d'aria eccessivo nei polmoni che può causare traumi ai tessuti.
4. Evitare l'uso del pallone rianimatore in ambienti tossici o pericolosi per evitare il rischio di danni ai tessuti.

5. Assicurarsi sempre che il tubo del reservoir di ossigeno non sia ostruito, poiché il blocco del tubo può impedire il rigonfiaggio del pallone di compressione, con conseguente impossibilità di ventilazione.
6. Non utilizzare il prodotto se contaminato da fonti esterne poiché questo può causare infezioni.
7. Ispezionare sempre visivamente il prodotto ed eseguire un test di funzionalità dopo disimballaggio e montaggio e prima dell'uso, in quanto i difetti e i corpi estranei possono causare ventilazione assente o ridotta del paziente.
8. Non utilizzare il prodotto se non ha superato il test di funzionalità, poiché questo potrebbe causare ventilazione ridotta o assente del paziente.
9. Non escludere la valvola limitatrice di pressione se la valutazione medica non ne indica la necessità. Pressioni di ventilazione elevate possono causare barotrauma.
10. Dispositivo monouso. L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate.
11. Il farmaco non può essere somministrato attraverso MediPort se sono collegati accessori tra il pallone rianimatore e la maschera facciale (per es. filtro, rilevatore di CO₂).
12. Dopo l'uso non lasciare il MediPort aperto per evitare perdite che potrebbero ridurre l'erogazione di O₂ al paziente.
13. Non utilizzare il MediPort per il monitoraggio dell'EtCO₂ collaterale in pazienti ventilati con volume corrente inferiore a 400 ml per evitare misurazioni EtCO₂ non precise.
14. Quando si somministra un farmaco con un volume inferiore a 1 ml, è necessario lavare il MediPort per garantire un dosaggio preciso del farmaco.
15. Non collegare il tubo di alimentazione dell'ossigeno al Medi-port poiché la concentrazione di O₂ prevista non verrà erogata al paziente.
16. L'aggiunta di accessori può aumentare la resistenza inspiratoria e/o espiratoria. Non collegare accessori se l'incremento della resistenza respiratoria potrebbe essere dannoso per il paziente.
17. Destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori che abbiano familiarità con il contenuto del presente manuale poiché un uso non corretto potrebbe danneggiare il paziente.

18. Quando si utilizza ossigeno supplementare, non fumare o utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme libere, olio, grasso, altre sostanze chimiche infiammabili o attrezzature e strumenti che possono causare scintille a causa del rischio di incendio e/o esplosione.
19. Non tentare di collegare una valvola a domanda alla versione per neonato, poiché questo può causare elevate concentrazioni di ossigeno che potrebbero essere dannose per il neonato.
20. Prestare attenzione ai segnali di ostruzione completa/parziale delle vie aeree superiori quando si utilizza il pallone rianimatore collegato a una maschera facciale poiché questo comporterà un'erogazione di ossigeno assente o limitata. Passare sempre a un'alternativa all'uso di una mascherina facciale per dirigere l'aria verso il paziente, se disponibile.
21. Non utilizzare il prodotto con la maschera facciale applicata durante la ventilazione di neonati con ernia diaframmatica congenita per evitare il rischio di insufflazione. Passare a un'alternativa all'uso della maschera facciale per dirigere l'aria verso il paziente, se disponibile.
22. I professionisti che eseguono la procedura devono valutare la scelta della misura del pallone rianimatore e degli accessori (per es. maschera facciale, valvola PEEP, etc.) in base alle condizioni specifiche del paziente poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
23. Non utilizzare Ambu SPUR II quando è necessaria l'erogazione di ossigeno a flusso libero a causa di una possibile somministrazione insufficiente di ossigeno che può portare a ipossia.
24. Il tappo del manometro deve essere sempre posizionato sulla porta del manometro quando la pressione non viene monitorata per evitare perdite che possono portare a una riduzione dell'erogazione di O₂ al paziente.
25. Precollegare sempre il tubo all'alimentazione di ossigeno a temperature superiori a 0 °C, poiché il montaggio può diventare difficile a temperature inferiori a 0 °C con conseguente riduzione dell'erogazione di ossigeno al paziente.
26. Quando si utilizza il pallone rianimatore con la maschera facciale attaccata, verificare il corretto posizionamento e la tenuta della maschera facciale poiché una tenuta non corretta può portare alla diffusione di malattie infettive aerodisperse all'utente.

AVVISI

1. Non riporre mai il rianimatore deformato o piegato in modo diverso da quello fornito dal produttore poiché potrebbe verificarsi una deformazione permanente che potrebbe ridurre la capacità di ventilazione. I punti di piegatura sono chiaramente visibili sul pallone (si possono ripiegare solo le versioni per adulto e pediatrica).
2. Verificare l'efficienza della ventilazione osservando il movimento del torace e ascoltando il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola. Se non è possibile ottenere la ventilazione con il pallone rianimatore, passare immediatamente alla ventilazione bocca a bocca.
3. Non sterilizzare né detergere il dispositivo immergendolo nel liquido per evitare il rilascio di eventuali residui dannosi o malfunzionamenti dell'apparecchio. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
4. Usare MediPort solo per misurazione con EtCO₂ o somministrazione di farmaci poiché i valori misurati potrebbero essere modificati.
5. Se applicabile, consultare la confezione degli accessori per informazioni più specifiche sui singoli accessori poiché una manipolazione errata può causare il malfunzionamento dell'intero prodotto.
6. L'uso di prodotti di terze parti e dispositivi di erogazione dell'ossigeno (per es. filtri e valvole a domanda) con il pallone rianimatore Ambu SPUR II può influire sulle prestazioni del prodotto. Consultare il produttore del dispositivo di terzi per verificare la compatibilità con il pallone rianimatore Ambu SPUR II e ottenere informazioni sulle possibili modifiche delle prestazioni.
7. Il reservoir di ossigeno è fissato in modo permanente alla valvola di ingresso sui palloni rianimatori per adulti e pediatrici, a eccezione delle versioni con valvola a richiesta. Non tentare di smontarlo. Non tirare il reservoir di ossigeno poiché questo potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo.

1.8. Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi correlati alla rianimazione (elenco non esaustivo): barotrauma, volutrauma, ipossia, ipercarbia e polmonite da aspirazione.




1.9. Note generali






Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione dispositivo

Il pallone rianimatore Ambu SPUR II può essere collegato al manometro di pressione monouso Ambu®, alle valvole Ambu® PEEP e alle maschere facciali Ambu® come descritto nella sezione 4.3 Funzionamento del pallone rianimatore.

3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione
	Adulto Massa corporea ideale prevista superiore a 30 kg
	Pediatrico Massa corporea ideale prevista da 6 a 30 kg
	Neonato Massa corporea ideale prevista fino a 10 kg

Indicazione simbolo	Descrizione
	Compatibilità RM condizionata
	Paese di produzione
	Dispositivo medico
	Monopaziente, multiuso
	Non tirare con forza il reservoir di ossigeno

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Utilizzo del prodotto

4.1. Principio operativo

L'illustrazione **1** mostra le miscele del flusso di gas di ventilazione nel pallone e da e verso il paziente durante il funzionamento manuale del pallone rianimatore. **1a** Pallone rianimatore adulto e pediatrico, pallone rianimatore per **1b** neonato con reservoir di ossigeno chiuso (sacca reservoir), pallone rianimatore per **1c** neonato con tubo reservoir di ossigeno aperto (serbatoio tubo).

Il flusso di gas è simile a quello generato dalla respirazione spontanea del paziente attraverso il dispositivo.

Il reservoir di ossigeno è dotato di due valvole, una che consente all'aria ambiente di entrare quando il reservoir è vuoto e una che fa defluire l'ossigeno in eccesso quando il reservoir è pieno.

Il MediPort fornisce accesso al flusso di gas inspiratorio ed espiratorio permettendo di collegare una siringa per erogare farmaci **1d** o una linea di campionamento gas per misurare EtCO₂ **1e** collaterale.

1.1 Rilascio di ossigeno in eccesso, **1.2** ingresso aria, **1.3** ingresso ossigeno, **1.4** connettore paziente, **1.5** espirazione, **1.6** porta manometro, **1.7** valvola limitatrice di pressione, **1.8** MediPort.

NOTA: il collegamento a 1,5 può essere una protezione antispruzzo o una valvola PEEP.

4.2. Ispezione e preparazione

Il pallone rianimatore va disimballato e preparato (eseguendo anche un test della funzionalità) per l'uso immediato prima di essere utilizzato in situazioni di emergenza.

4.2.1. Preparazione

- Se il pallone rianimatore è stato confezionato nello stato compresso, dispiegarlo esercitando una trazione sulla valvola paziente e sulla valvola di ingresso.
- Preparare il pallone rianimatore e riporre tutti gli elementi nella borsa per il trasporto fornita con il pallone rianimatore.
- Se la maschera facciale fornita con il pallone rianimatore è avvolta in un sacchetto di protezione, rimuoverlo prima dell'uso.

Consultare la sezione 4.2.2. (Tubo dell'ossigeno) per la preparazione del dispositivo prima dell'uso a temperature inferiori a 0 °C.

4.2.2. Test funzionale 2

Pallone rianimatore

Chiudere la valvola limitatrice di pressione con la clip di esclusione e chiudere il connettore paziente con il pollice 2.1. Comprimerne rapidamente il pallone. Il pallone rianimatore deve resistere alla compressione.

Aprire la valvola limitatrice di pressione sfilando la clip di esclusione e ripetendo la procedura. A questo punto la valvola limitatrice di pressione deve essere attivata e deve essere possibile udire il flusso dalla valvola durante la compressione rapida del pallone.

Comprimerne e rilasciare il pallone rianimatore alcune volte per assicurarsi che l'aria circoli attraverso il sistema di valvole e fuoriesca dalla valvola paziente. 2.2

NOTA: Siccome le piastre delle valvole si muovono durante il test funzionale o durante la ventilazione, è normale sentire un lieve rumore, che tuttavia non compromette la funzionalità del rianimatore.

Tubo ossigeno

Il montaggio del tubo dell'ossigeno e il test di funzionalità del reservoir di ossigeno e del tubo del reservoir di ossigeno devono essere eseguiti a temperature superiori a 0 °C. Per l'uso del pallone rianimatore a temperature inferiori a 0 °C, lasciare il tubo dell'ossigeno collegato all'alimentazione di ossigeno dopo il test di funzionalità.

Reservoir di ossigeno

Fornire un flusso di gas di 10 l/min al connettore di ingresso dell'ossigeno. Sostenerne infine l'apertura manuale del pallone. Controllare che il reservoir di ossigeno si riempia. In caso contrario, controllare l'integrità degli otturatori delle due valvole o verificare che il reservoir di ossigeno non sia lacerato.

Regolare poi il flusso di gas fornito in base alle indicazioni mediche.

Tubo reservoir di ossigeno

Fornire un flusso di gas di 10 l/min al connettore di ingresso dell'ossigeno. Verificare che l'ossigeno fuoriesca dall'estremità del tubo del reservoir di ossigeno. In caso contrario, controllare che il tubo dell'ossigeno non sia ostruito. Regolare poi il flusso di gas fornito in base alle indicazioni mediche.

MediPort

Togliere il tappo del MediPort e bloccare il connettore lato paziente. Comprimerne il pallone e verificare che si senta il rumore dell'aria che viene spinta fuori dal MediPort. 2.3

4.3. Funzionamento del pallone rianimatore

- Seguire le tecniche consigliate per liberare bocca e vie aeree del paziente e posizionare il paziente correttamente per aprire le vie aeree.
- Tenere saldamente la mascherina contro il viso del paziente. 3.1
- Infilare la mano (versione adulto) o l'anulare e il medio (versione pediatrica) sotto l'impugnatura. La versione per neonato non è dotata di impugnatura di supporto. La ventilazione senza l'uso dell'impugnatura di supporto può essere ottenuta ruotando il pallone. 3.2 Ventilazione del paziente: Osservare il sollevamento del torace durante l'insufflazione. Rilasciare il pallone improvvisamente, ascoltare il flusso di espirazione dalla valvola paziente e osservare l'abbassamento del torace.
- Se si incontra una resistenza continua all'insufflazione, controllare che le vie aeree non siano ostruite e riposizionare il paziente per assicurarsi che le vie aeree siano aperte.
- Se il paziente vomita durante la ventilazione, liberare immediatamente le vie aeree del paziente ed espellere il vomito dal pallone rianimatore scuotendolo e comprimendolo con forza e rapidità diverse volte prima di riprendere la ventilazione. Se necessario, pulire il prodotto con un panno imbevuto di alcol e pulire la protezione antispuzzo con acqua.

Attacco per manometro

Il manometro di pressione monouso Ambu e il manometro di terze parti possono essere collegati alla porta del manometro situata sulla parte superiore della valvola paziente. Rimuovere il tappo e applicare il/i manometro/i

Sistema di limitazione della pressione 4

La valvola limitatrice di pressione è impostata per aprirsi a 40 cmH₂O (4,0 kPa). 4.1

Se la valutazione medica e professionale indica che è necessaria una pressione superiore a 40 cmH₂O, la valvola limitatrice di pressione può essere esclusa spostando la clip di esclusione sulla valvola. 4.2

In alternativa, è possibile escludere la valvola limitatrice di pressione posizionando un dito sul pulsante rosso mentre si comprime il pallone.

MediPort

Il pallone rianimatore Ambu SPUR II viene fornito con o senza MediPort. MediPort consente l'accesso al flusso di gas inspiratorio ed espiratorio e può essere utilizzato per l'applicazione di farmaci se collegato a una siringa, nonché per misurare il flusso laterale di CO₂ (EtCO₂). Quando non è in uso, chiudere MediPort con il tappo rosso.

Misurazione dell'EtCO₂

Per la misurazione del flusso laterale EtCO₂, collegare la linea di campionamento del gas per il dispositivo di misurazione EtCO₂ al MediPort del pallone rianimatore Ambu SPUR II. Collegare il connettore della linea di campionamento del gas montandolo e ruotandolo di ¼ di giro in senso orario.

Somministrazione del farmaco

Monitorare attentamente la risposta del paziente al farmaco somministrato. La somministrazione di volumi di 1 ml di liquido o superiori tramite MediPort

equivale alla somministrazione diretta tramite tubo endotracheale. MediPort è stato testato con epinefrina, lidocaina e atropina.

Versione della valvola a domanda del pallone rianimatore Ambu SPUR II 5

La versione con valvola a domanda del pallone rianimatore Ambu SPUR II è disponibile nelle misure adulto e pediatrico, può essere utilizzata con o senza valvola a domanda ed è dotata di un reservoir di ossigeno collegabile.

La valvola di ingresso del pallone rianimatore Ambu SPUR II si collega alla valvola a domanda tramite un adattatore.

Montaggio della valvola a domanda:

- Rimuovere l'unità reservoir di ossigeno dalla valvola di ingresso del pallone rianimatore Ambu SPUR II, se collegata.
- Collegare l'adattatore al sistema con valvola a domanda.
- Inserire l'adattatore della valvola a domanda nella valvola di ingresso del pallone rianimatore Ambu SPUR II.

NOTA: Utilizzare solo componenti etichettati come "unità di compressione" con adattatore e valvola a domanda. La parte etichettata "Reservoir di ossigeno" è la riserva se la valvola a domanda non funziona.

Somministrazione d'ossigeno

Somministrare l'ossigeno secondo le indicazioni mediche.

La figura 6 mostra le percentuali calcolate di ossigeno erogato che possono essere ottenute con diversi volumi e frequenze di ventilazione a diverse portate di gas.

Le percentuali di ossigeno possono essere visualizzate in 6 Adulto 6.1, Pediatrico 6.2, Neonato 6.3.

Reservoir di ossigeno 7

La pellicola sottile di plastica del reservoir di ossigeno non può mai essere staccata dal punto di fissaggio al pallone rianimatore.

Accessori 8

I connettori del pallone rianimatore Ambu SPUR II sono conformi alle norme ISO 5356-1 e EN 13544-2, pertanto sono conformi ad altre apparecchiature ospedaliere. In caso di collegamento di dispositivi esterni, assicurarsi di verificare le funzionalità e consultare le istruzioni per l'uso allegate al dispositivo esterno.

I prodotti Ambu compatibili con il pallone rianimatore Ambu SPUR II sono i seguenti:

Maschera facciale monouso Ambu®

Per ulteriori informazioni, si rimanda alle istruzioni per l'uso della maschera facciale monouso Ambu.

Valvola monouso PEEP 20 Ambu® 8.1 8.2

Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso della valvola monouso PEEP 20 Ambu o fare riferimento all'illustrazione 8.1 nelle presenti Istruzioni per l'uso. Per montare la valvola PEEP 20 monouso Ambu (se necessario) sul pallone rianimatore, rimuovere la protezione antispruzzo. 8.2

Manometro di pressione monouso Ambu® 8.3

Per ulteriori informazioni, si rimanda alle istruzioni per l'uso del manometro di pressione monouso Ambu.

4.4. Dopo l'uso

I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Norme applicabili

Il pallone rianimatore Ambu SPUR II è conforme allo standard specifico di prodotto EN ISO 10651-4.

5.2. Specifiche

	Neonato	Pediatrico	Adulto
Volume pallone rianimatore	circa 215 ml	circa 664 ml	circa 1547 ml
Volume fornito a una mano*	150 ml	450 ml	600 ml
Volume fornito a due mani*	-	-	1000 ml
Dimensioni (lunghezza x diametro) senza reservoir e accessori	circa 190 x 71 mm	circa 223 x 99 mm	circa 284 x 127 mm
Peso senza reservoir e accessori	circa 70 g	circa 145 g	circa 220 g
Valvola limitatrice di pressione**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Spazio morto	≤5 ml + 10% del volume fornito	≤5 ml + 10% del volume fornito	≤5 ml + 10% del volume fornito
Resistenza all'inspirazione***	max 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) a 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) a 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) a 50 l/min
Resistenza all'espiazione***	max 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) a 5 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) a 50 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) a 50 l/min
Volume reservoir	circa 300 ml (sacca) circa 100 ml (tubo)	circa 2600 ml (sacca)	circa 2600 ml (sacca)
Connettore paziente	Esterno 22 mm maschio (ISO 5356-1) Interno 15 mm femmina (ISO 5356-1)		
Connettore di espirazione (per attacco valvola PEEP)	Maschio 30 mm (ISO 5356-1)		
Connettore attacco per manometro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		

	Neonato	Pediatrico	Adulto
Connettore valvola a domanda	-	Interno femmina 32 mm (ISO 10651-4)	
Perdita lato anteriore e posteriore	Non misurabili		
MediPort	Connettore compatibile con EN ISO 80369-7		
Connettore di ingresso O ₂	Conformemente a EN 13544-2		
Limiti temperature di funzionamento	da -18 °C a +50 °C (da -0,4 °F a +122 °F), testati secondo EN ISO 10651-4		
Limiti temperatura di conservazione	da -40 °C a +60 °C (da -40 °F a +140 °F), testati secondo EN ISO 10651-4		
Conservazione a lungo termine consigliata in confezione chiusa a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare.			

* Testato in conformità alla norma EN ISO 10651-4.

** Per ottenere una pressione più elevata escludere la valvola limitatrice di pressione.

*** In condizioni generali di test secondo EN ISO 10651-4.

5.3. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



Il pallone rianimatore Ambu SPUR II¹ e il pallone rianimatore Ambu SPUR II con valvola monouso Ambu PEEP 20 collegata², il pallone rianimatore Ambu SPUR II con valvola Ambu monouso PEEP 20 collegata e il manometro di pressione monouso Ambu² sono a compatibilità RM condizionata e pertanto possono essere utilizzati in sicurezza in ambiente RM (non all'interno del tunnel RM) nelle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico pari o inferiore a 7 Tesla, con

- Gradiente di campo spaziale massimo di
 - 10.000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16.000 G/cm (160 T/m)²

- Forza massima prodotto di
 - 450.000.000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721.000.000 G²/cm (721 T²/m)²

L'uso all'interno del tunnel RM può influire sulla qualità dell'immagine RM.

Il riscaldamento indotto da RF e gli artefatti delle immagini RM non sono stati testati. Tutte le parti metalliche sono completamente incapsulate e non entrano in contatto con il corpo umano.

1. 重要事項 – ご使用前に必ずお読みください

Ambu® 蘇生バッグSPUR® IIをご使用になる前に、以下の安全に関する注意事項を必ずお読みください。取扱説明書は予告なく修正されることがあります。最新版は製造販売業者から入手可能です。本書の記載事項は臨床的手技について説明、議論するものではありません。蘇生バッグのご使用に際しての基本的な操作方法と注意事項について記載しています。蘇生バッグを使用される方は、事前に十分な蘇生法のトレーニングを受け、本書に記載されている使用目的、警告、注意事項および適用症例について熟知していることが必要とされます。Ambu 蘇生バッグ SPUR II には、保証は適用されません。

1.1. 使用目的

Ambu 蘇生バッグSPUR II は、換気を目的とした一人の患者用の手動式肺人工蘇生器です。

1.2. 用途

Ambu 蘇生バッグSPUR II は、心肺蘇生中の補助換気のために使用することを想定しています。

Ambu 蘇生バッグ SPUR II は、より確実な換気方法が確保できるまで、または患者が回復するまでの間、患者の換気と酸素化に使用します。

1.3. 対象となる症例

各サイズの適用範囲：

- 成人用：体重30 kg (66 lb)以上の成人および小児。
- 小児用：体重6 kg – 30 kg (13 – 66 lb)の乳幼児および小児。
- 新生児用：体重10 kg (22 lb)未満の新生児および乳児。

各サイズの Ambu 蘇生バッグSPUR II が、3 つの適用範囲のすべてに対して使用できることを保証するものではありません。

1.4. 想定される使用者

医師、看護師、救助隊員、救急隊員など、気道管理の訓練を受けた医療従事者。

1.5. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.6. 臨床的有益性

手動式蘇生バッグを用いた基本的な気道管理により、より確実な換気方法が確保できるまで、または患者が回復するまでの間、患者の換気と酸素化を行うことができます。

1.7. 警告および使用上の注意

以下の注意事項が守られない場合、患者の換気や酸素化が不十分になったり、機器が破損したりする可能性があります。

警告

1. 感染のリスクを避けるため、1週間に累積4時間以上蘇生バッグを使用しないでください。
2. 蘇生バッグの内部に目に見える水分や残留物が残っている場合は、感染や故障の恐れがあるため、再使用しないでください。
3. 呼気側コネクタにスプラッシュガードまたは Ambu PEEP パルプのいずれかが装着されている状態で使用してください。呼気側コネクタに何も接続されていない状態で使用した場合、誤って塞いでしまうことで、肺胞中のガス量が過剰となり、組織の損傷を起こす可能性があります。
4. 組織の損傷を防ぐため、有毒環境下または危険な環境下での蘇生バッグの使用は避けてください。

5. 酸素リザーバチューブの開放端が塞がれていないことを常に確認してください。開放端が塞がれた場合、バッグの再膨張が妨げられ、換気ができなくなる可能性があります。
6. 外的要因によって汚染されている場合は、使用しないでください。感染の原因となる可能性があります。
7. 開梱時・組立時および使用前には、必ず目視で点検し機能テストを行ってください。異常や異物により、換気ができない、あるいは換気量が低下することがあります。
8. 機能テストに合格しない場合は使用しないでください。換気ができない、あるいは換気量が低下することがあります。
9. 医学的に必要な場合を除き、圧制限弁バルブの作動を制限しないでください。過換気圧により圧損傷を引き起こす可能性があります。
10. 本品は単回使用品です。他の患者に使用した場合、交叉感染を引き起こす可能性があります。
11. 蘇生バッグとフェースマスクの間にアクセサリ(フィルタ、CO₂ 検出器など)が接続されている場合、M ポートから薬剤を投与することはできません。
12. 使用後は、M ポートを開いたままにしないでください。エアリークにより患者への酸素供給量が減少することがあります。
13. M ポートは、1回換気量が 400 ml 未満の場合にはサイドストリーム EtCO₂ モニタリングに使用しないでください。EtCO₂ 測定値が不正確になることがあります。
14. 薬剤投与量が1ml未満の場合は、適切な薬剤投与量を確保するために、M ポートからフラッシュしてください。
15. Mポートに酸素供給用チューブを接続しないでください。意図した患者への酸素濃度が得られなくなります。
16. アクセサリの追加により、吸気抵抗・呼気抵抗のいずれかまたは両方が増加する場合があります。呼吸抵抗の増大が患者に有害となる場合は、アクセサリを取り付けしないでください。
17. この取扱説明書の内容を熟知した対象ユーザーのみが使用してください。誤った使い方をすると、患者に危害を及ぼすおそれがあります。

18. 酸素供給を行うときは、喫煙、裸火のそばでの使用、火花が生じる油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください。火災や爆発の危険があります。
19. 新生児用にはデマンドバルブを併用しないでください。高酸素濃度となり、新生児に有害となる可能性があります。
20. フェースマスクを併用する場合、完全／部分的上気道閉塞の徴候に注意してください。酸素供給ができない、あるいは制限される可能性があります。患者に直接空気を送るためにフェースマスクを使用する場合、可能な場合は常に代用法に切り替えてください。
21. 先天性横隔膜ヘルニアの乳児に換気する場合は、フェースマスクを併用して換気しないでください。気腹の危険があります。患者に直接空気を送るためにフェースマスクを使用する場合、可能な場合は常に代用法に切り替えてください。
22. 処置を行う医療従事者は、蘇生バッグのサイズおよびアクセサリ(フェースマスク、PEEPバルブなど)の選択を、患者の容態に従って評価する必要があります。誤った使用をすると、患者に有害である可能性があります。
23. フリーフロー療法に、Ambu 蘇生バッグ SPUR IIを使用しないでください。酸素供給が不十分となり、低酸素症を引き起こす可能性があります。
24. 気道内圧をモニターしないときは、必ずマノメータキャップをマノメータポートに装着してリークを防いでください。リークが発生すると酸素供給量が減少する可能性があります。
25. 酸素供給用チューブを酸素供給減に接続する際は、必ず 0 °C 以上の環境で接続してください。0 °C 未満の環境では接続が困難となり、その結果患者への酸素供給量が減少する可能性があります。
26. フェースマスクを併用して蘇生バッグを使用する場合、マスクのポジショニングと密閉を正確にしてください。密閉が不十分である場合、換気施行者に空気感染症のおそれが生じます。

注意

1. メーカー出荷時の折りたたまれた状態を除き、変形した状態で蘇生バッグを保管しないでください。バッグの恒久的な変形により換気効率が低下することがあります。折りたたみ可能な位置はバッグ上にはっきり確認することが可能です(成人用および小児用のみ)。
2. 常に胸部の動きを目視にて観察し、患者バルブから呼吸が流出する音を聞いて、換気状態を確認してください。蘇生バッグによる換気ができない場合は、ただちに口対口人工呼吸など他の方法に切り替えてください。
3. 本品を浸したり、濯いんだり、滅菌したりしないでください。有害物質が残留する、故障を引き起こすことがあります。本品の設計・材質は、従来の洗浄方法や滅菌には対応していません。
4. Mポートは、EtCO₂ 測定または薬剤投与にのみ使用してください。測定値が変化する可能性があります。
5. アクセサリー品を併用する場合は、各々の使用方法を確認してください。誤った取り扱いをした場合、本品自体の機能を損なう可能性があります。
6. フィルタ、デマンドバルブなど他社製品を併用した場合は、本品の機能に影響を与えることがあります。併用する他社製品については、本品との互換性・本品の機能への影響について各製造者に確認してください。
7. デマンドバルブ接続可能モデル以外の成人用および小児用の酸素リザーババッグは取り外しできません。本品を分解しないでください。酸素リザーババッグを引っ張らないでください。本品が正常に機能しなくなる場合があります。

1.8. 潜在的な有害事象

人工呼吸に関連する潜在的な有害事象(網羅的ではありません): 圧損傷、量損傷、低酸素症、高炭酸ガス血症、誤嚥性肺炎。

1.9. 一般的な注意事項



本器の使用、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、製造販売元および政府当局に報告してください。

2. 本器について

Ambu 蘇生バッグ SPUR II は、「4.3 蘇生バッグの操作」に記載されているように、Ambu® マノメータ、Ambu® PEEP バルブ、Ambu® フェースマスクを接続して使用することができます。

3. 記号の説明

記号	説明
	成人用 対象患者体重は 30 kg 以上であることを示す
	小児用 対象患者体重は 6 - 30 kg であることを示す
	新生児用 対象患者体重は 10 kg 未満であることを示す
	MRI には制限付きで対応
	製造国
	医療機器

記号	説明
	単回使用(同一患者に対しては複数回の使用が可能)
	酸素リザーババッグを無理に引っ張らないでください。

記号を説明したリストは、<https://www.ambu.com/symbol-explanation>から入手できます。

4. 使用

4.1. 作動原理

図 **1** は、蘇生バッグを操作した時の、バッグ内への混合換気ガスの流れ、および患者へのおよび患者からの混合換気ガスの流れを示しています。**1a** は成人用および小児用、**1b** は新生児用(酸素リザーババッグ付)、**1c** は新生児用(酸素リザーバチューブ付)を示しています。

ガスの流れは、患者が蘇生バッグを介して自発呼吸を行っている時も同様です。

酸素リザーバには2つのバルブがあり、1つはリザーバが空の時に外気を取り込み、もう1つは酸素リザーババッグが満杯の時に余剰酸素を排出するようになっています。

1d Mポートにシリンジを接続することにより、気管内に薬剤を投与できます。また、Mポートにサンプリングチューブを接続することにより、EtCO₂ **1e** の測定が可能です。

1.1 余剰酸素を排出、**1.2** 大気の流れ、**1.3** 酸素供給口、**1.4** 患者側コネクタ、**1.5** 呼気側コネクタ、**1.6** マノメータポート、**1.7** 圧制限バルブ、**1.8** Mポート

注意: 図中 1.5 の呼気側コネクタにはスブラッシュガードまたは PEEP バルブを接続します。

4.2. 点検と準備

蘇生バッグは、緊急時の使用に備えて、設置する前に予め開梱し、すぐに使えるように準備(機能テストの実施を含む)しておく必要があります。

4.2.1. 使用準備

- 蘇生バッグが折りたたんだ状態で梱包されている場合、患者バルブとインレットバルブを引っ張って拡げてください。
- 蘇生バッグと使用時に必要となる物品ををキャリングバッグに収納します。
- 付属のフェースマスクに保護用袋が被せられている場合は、使用前に取り外してください。

0 °C 以下で使用する場合は、セクション4.2.2の酸素供給用チューブを参照してください。(酸素チューブ) 0 °C 以下で使用する前に、準備に使用します。

4.2.2. 機能テスト **2**

蘇生バッグ

オーバーライドクリップで圧制限バルブを閉じ、親指で患者側コネクタを塞ぎます。**2.1** バッグ部を勢いよく圧迫します。圧迫時に抵抗を感じるはずです。

オーバーライドクリップを解除して圧制限バルブが作動するようにして、上の手順を繰り返してください。圧制限バルブが作動し、バッグを勢いよく圧迫している間、圧制限バルブからガスがリークする音が聞こえるはずです。

バッグを数回圧迫したり圧迫を解除して、ガスが患者バルブのバルブシステムを通して、患者バルブから排出されることを確認します。**2.2**

注意: 機能テスト中や換気中にバルブディスクが動くと、わずかな音が聞こえることがあります。これによる蘇生バッグの機能への影響はありません。

酸素供給用チューブ

酸素供給用チューブの接続、酸素リザーババッグと酸素リザーバチューブの機能テストは、0 °C 以上の環境で行ってください。0 °Cを以下の環境で蘇生バッグを使用する場合は、機能テスト後も酸素チューブを酸素供給源に接続したままにしてください。

酸素リザーババッグ

10 l/分で酸素を供給します。必要に応じ、手でバッグを広げてください。酸素リザーババッグが膨らむことを確認します。膨らまない場合は、2つのバルブディスクに異常がないか、または酸素リザーババッグが破れていないかを確認します。

その後、臨床的必要に応じて酸素の流量を設定してください。

酸素リザーバチューブ

10 l/分で酸素を供給します。酸素リザーバチューブの開放端から酸素が流出していることを確認します。もし流出していない場合、酸素リザーバチューブに閉塞がないかチェックします。その後、臨床的必要に応じて酸素の流量を設定してください。

M ポート

M ポートのキャップを外して、患者側コネクタを塞ぎます。バッグを圧迫し、M ポートからガスが流出する音が聞こえることを確認します。2.3

4.3. 蘇生バッグの操作

- 推奨される方法で、気道を確保します。
- フェースマスクを患者の顔にしっかりと当てます。3.1
- 手(成人用)または薬指と中指(小児用)をセフティストラップの下に滑り込ませます。新生児用にはセフティストラップはありません。バッグを回転させてセフティストラップを使用せずに換気操作を行うことができます。3.2 換気: 吸気時、胸部が上がることを観察します。バッグを圧迫する手を素早く離し、患者バルブから呼気が流出する音を聞き、胸が下がることを目視で確認します。
- 吸気時に強い抵抗が続く場合は、気道が閉塞していないか確認し、気道を確保するために患者の体位を変換します。
- 患者が嘔吐した場合は、ただちに気道から嘔吐物を取り除き、換気を再開する前に、蘇生バッグを数回、強く、速く振ったり圧迫したりして、嘔吐物を取り除いてください。必要に応じて、アルコールを含ませた布で製品を拭き取り、スプラッシュガードを水で洗浄してください。

マノメータポート

アンブ社製マノメータあるいは他社製の気道内圧計を患者バルブ上部のマノメータポートに接続できます。キャップを外して、マノメータ/気道内圧計を取り付けます。

圧制限システム 4

圧制限バルブは、40 cmH₂O (4.0kPa)で開くように設定されています。4.1

医師の判断により、40 cmH₂Oを超える圧が必要な場合、オーバーライドクリップを圧制限バルブ上にスライドさせることで、圧制限バルブの作動を制限することができます。4.2

もう一つの方法として、バッグを圧迫する際に圧制限バルブの赤いボタン部分に指をかけることによって、圧制限バルブの作動を制限することができます。

M ポート

Ambu 蘇生バッグ SPUR II には、M ポート付きと M ポートなしが用意されています。M ポートにシリンジを接続することにより、気管内に薬剤を投与できます。また、M ポートにサンプリングチューブを接続することにより、EtCO₂ の測定が可能です。使用しないときは、赤いキャップをして M ポートを閉じておきます。

EtCO₂ の測定

EtCO₂ モニタのガスサンプリングラインを M ポートに接続して、サイドストリーム方式で EtCO₂ の測定を行うことが可能です。ガスサンプリングラインのコネクタを接続し、時計回りに ¼ 回転させて固定します。

薬剤投与

投与した薬剤に対する患者の反応を注意深く観察してください。M ポートを介した 1 ml 以上の薬剤投与量は、気管内チューブに直接投与したに投与量に匹敵します。M ポートは、エビネフリン、リドカイン、アトロピンでテストを行っています。

デマンドバルブバージョン 5

デマンドバルブバージョンには、成人用と小児用があり、デマンドバルブの接続に関わらず使用可能で、接続可能な酸素リザーババッグが付属しています。

デマンドバルブは、アダプタを介してインレットバルブに接続します。

デマンドバルブの取り付け：

- 酸素リザーバが接続されている場合は、インレットバルブから取り外してください。
- デマンドバルブシステムにアダプタを取り付けます。
- アダプタを接続したデマンドバルブをインレットバルブに挿入します。

注意：「compression unit」のラベルが貼付されているパーツのみ使用してください。「Oxygen Reservoir Bag」のラベルが貼付されたパーツは、デマンドバルブが故障した場合のバックアップ用です。

酸素投与

医師の指示に従って、酸素流量を設定してください。

図 6 は、様々な酸素流量・換気量・換気回数の関係により得られる供給酸素濃度の計算値を示しています。図に示す酸素濃度は、成人用 6、小児用 6.1、新生児用 6.2 のものです。

6.3

酸素リザーババッグ 7

酸素リザーババッグは、蘇生バッグから取り外すことはできません。

アクセサリ 8

Ambu蘇生バッグ SPUR II は、ISO 5356-1 および EN 13544-2 に準拠したコネクタを装備しており、他の医療機器との互換性を確保しています。他の機器を併用する場合は、必ず動作確認を行い、使用される機器の取扱説明書を参照してください。

Ambu 蘇生バッグ SPUR II で使用可能な Ambu 製品は以下のとおりです。

Ambu® ディスポフェースマスク

詳細は、Ambu ディスポフェースマスクの取扱説明書を参照してください。

Ambu® ディスポPEEPバルブ 8.1 8.2

詳細は、Ambu ディスポPEEPバルブの取扱説明書を参照するか、または本書の図を参照してください。8.1 Ambu ディスポ PEEP バルブを使用する際は、スプラッシュガードを取り外して取り付けてください。8.2

Ambu® マノメータ 8.3

詳細は、Ambuマノメータの取扱説明書を参照してください。

4.4. 使用後

使用後は、お住いの地域における指定手順に従って廃棄してください。

5. 製品の技術仕様

5.1. 適用規格

Ambu 蘇生バッグ SPUR II は、EN ISO 10651-4 規格に適合しています。

5.2. 仕様

	新生児用	小児用	成人用
蘇生バッグ容量	約 215 ml	約 664 ml	約 1547 ml
最大換気量*(片手操作時)	150 ml	450 ml	600 ml
最大換気量*(両手操作時)	-	-	1000 ml
寸法(長さ x 直径)酸素リザーバとアクセサリを除く	約 190 x 71 mm	約 223 x 99 mm	約 284 x 127 mm

	新生児用	小児用	成人用
重量酸素リザーバとアクセサリを除く	約 70 g	約 145 g	約 220 g
圧制限バルブ**	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)
死腔	5ml + 換気量の10%以下	5ml + 換気量の10%以下	5ml + 換気量の10%以下
吸気抵抗***	最大0.1 kPa (1.0 cmH ₂ O) (5 l/分時)	最大0.5 kPa (5.0 cmH ₂ O) (50 l/分時)	最大0.5 kPa (5.0 cmH ₂ O) (50 l/分時)
呼気抵抗***	最大 0.2 kPa (2.0 cmH ₂ O) (5 l/分時)	最大 0.27 kPa (2.7 cmH ₂ O) (50 l/分時)	最大 0.27 kPa (2.7 cmH ₂ O) (50 l/分時)
リザーバ容量	約 300 ml(バッグ) 約100 ml (チューブ)	約 2600 ml(バッグ)	約 2600 ml(バッグ)
患者コネクタ	外径 22 mm オス (ISO 5356-1) 内径 15 mm メス (ISO 5356-1)		
呼吸側コネクタ (PEEPバルブを接続)	30 mm オス (ISO 5356-1)		
マノメータポート用コネクタ	Ø 4.2 +/- 0.1 mm		
デマンドバルブコネクタ	-	内径 32 mm メス (EN ISO 10651-4)	
前方および後方リーク	測定不可能		
M ポート	コネクタは EN ISO 80369-7 に準拠		
O ₂ インレットコネクタ	EN 13544-2 に準拠		
動作環境温度	-18 °C – +50 °C (-0.4 °F – +122 °F)、 EN ISO 10651-4 に従ってテスト済み		
保管環境温度	-40 °C – +60 °C (-40 °F – +140 °F)、 EN ISO 10651-4 に従ってテスト済み		
密封包装による長期保存時は、直射日光を避け室温での保存を推奨			

* EN ISO 10651-4に従って試験済み。

** 圧制限バルブの作動を制限ことで、より高い供給圧を得ることができます。

*** EN ISO 10651-4 による一般的な試験条件において。

5.3. MRI安全性情報

Ambu 蘇生バッグ SPUR II 単独1、Ambu ディスポ PEEP バルブを接続時 2 Ambu ディスポ PEEP バルブと Ambu マノメータを接続時2は、条件付きで MRI に対応しています。以下の条件下の MRI 環境 (MRI 検査装置のボア内を除く) で安全に使用することができます。

7 テスラ以下の静磁場

- 以下の最大空間磁場勾配
 - 10,000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16,000 G/cm (160 T/m)²
- 以下の最大磁力線
 - 450,000,000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721,000,000 G²/cm (721 T²/m)²

MRI 検査装置のボア内での使用は、MRI 画質に影響を与える可能性があります。

高周波誘導加熱と MRI 画像のアーチファクトは検証されていません。金属部品はすべて完全に密閉されており、人体との接触はありません。

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® SPUR® II Resuscitator gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van het beademingsapparaat. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische beademingstechnieken voordat ze het beademingsapparaat voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing. Er is geen garantie op de Ambu SPUR II Resuscitator.

1.1. Beoogd gebruik

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

1.2. Gebruiksaanwijzingen

Het Ambu SPUR II beademingsapparaat is bedoeld voor gebruik in situaties waarin een handmatig cardiopulmonair beademingsapparaat nodig is voor ondersteunde beademing. Het Ambu SPUR II beademingsapparaat is geïndiceerd voor beademing en zuurstoftoevoer van patiënten totdat een definitievere luchtweg kan worden opgezet of de patiënt is hersteld.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Het toepassingsbereik voor elke versie is als volgt:

- **Volwassene:** Volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg (66 lbs).
 - **Pediatriesch:** Zuigelingen en kinderen met een lichaamsgewicht van 6 tot 30 kg (13 – 66 lbs).
 - **Zuigeling:** Pasgeborenen en zuigelingen met een lichaamsgewicht van maximaal 10 kg (22 lbs).
- Houd er rekening mee dat niet alle configuraties van het Ambu SPUR II beademingsapparaat beschikbaar zijn voor alle drie patiëntbereiken.

1.4. Beoogde gebruiker

Medische professionals die zijn opgeleid in luchtwegbeheer, zoals anesthesiologen, verpleegkundigen, reddingswerkers en noodhulpverleners.

1.5. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.6. Klinische voordelen

De basistechniek voor luchtwegbeheer met behulp van een handbeademingsballon maakt beademing van en zuurstoftoevoer naar patiënten mogelijk totdat een definitievere luchtweg kan worden opgezet of de patiënt is hersteld.

1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik het beademingsapparaat niet langer dan 4 opeenvolgende uren gedurende een maximale tijdsperiode van 1 week om het risico op infectie te vermijden.
2. Gebruik het beademingsapparaat niet opnieuw als er zichtbaar vocht of resten in het apparaat achterblijven, om infecties en storingen te voorkomen.
3. Zorg ervoor dat de spatbescherming of Ambu PEEP-klep op de expiratiepoort is aangesloten. Een open expiratiepoort kan per ongeluk geblokkeerd raken, wat kan leiden tot overmatig luchtvolume in de longen, wat kan leiden tot weefselschade.
4. Vermijd het gebruik van het beademingsapparaat in giftige of gevaarlijke omgevingen om het risico op weefselschade te voorkomen.

5. Zorg er altijd voor dat de slang van het zuurstofreservoir niet geblokkeerd is, omdat het blokkeren van de slang kan voorkomen dat de compressiezak opnieuw wordt gevuld, wat kan leiden tot geen mogelijke beademing.
6. Gebruik het product niet als het verontreinigd is door externe bronnen, omdat dit infectie kan veroorzaken.
7. Inspecteer het product altijd visueel en voer na het uitpakken, monteren en vóór gebruik altijd een werkingstest uit, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde beademing van de patiënt.
8. Gebruik het product niet als de test voor functionaliteit mislukt, aangezien dit kan leiden tot geen of verminderde ventilatie.
9. Schakel de drukbegrenzingsklep alleen uit als een medische beoordeling de noodzaak hiervan aangeeft. Een hoge beademingsdruk kan barotrauma veroorzaken.
10. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden.
11. Medicatie kan niet via de M-port worden geleverd als er accessoires (bijv. filter, CO₂-detector) zijn aangesloten tussen het beademingsapparaat en het gezichtsmasker.
12. Laat de M-port na gebruik niet openstaan om lekkage te voorkomen, wat kan leiden tot een verminderde afgifte van O₂ aan de patiënt.
13. 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 onnauwkeurige EtCO₂-metingen te voorkomen.
14. Bij het toedienen van medicatie met een volume van minder dan 1 ml moet de M-Port worden gespoeld om een nauwkeurige dosering van de medicatie te garanderen.
15. Sluit de zuurstoftoevoerslang niet aan op de M-port, aangezien de beoogde O₂-concentratie dan niet aan de patiënt wordt toegediend.
16. 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.

17. Uitsluitend bestemd voor gebruik door gebruikers die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt.
18. Wanneer u extra zuurstof gebruikt, mag u niet roken of het apparaat gebruiken in de buurt van open vuur, olie, vet, andere brandbare chemicaliën of apparatuur en gereedschappen die vonken kunnen veroorzaken, vanwege het risico op brand en/of explosie.
19. Probeer geen inademklep aan te sluiten op de uitvoering voor zuigelingen, omdat dit hoge zuurstofconcentraties kan veroorzaken die schadelijk kunnen zijn voor pasgeborenen.
20. Let op tekenen van volledige/gedeeltelijke obstructie van de bovenste luchtwegen bij gebruik van het beademingsapparaat dat aan een gezichtsmasker is bevestigd, omdat dit geen of beperkte zuurstoftoediening tot gevolg heeft. Schakel altijd over op een alternatief voor het gebruik van een gezichtsmasker om lucht naar de patiënt te leiden, indien beschikbaar.
21. Gebruik het product niet met een bevestigd gezichtsmasker bij het beademen van zuigelingen met aangeboren diafragmahernia vanwege het risico op insufflatie. Schakel over op een alternatief voor het gebruik van een gezichtsmasker, indien beschikbaar, om lucht naar de patiënt te leiden.
22. Professionals die de procedure uitvoeren, moeten de keuze van de maat en accessoires van het beademingsapparaat beoordelen (bijv. gezichtsmasker, PEEP-klep enz.) in overeenstemming met de specifieke conditie(s) van de patiënt, aangezien onjuist gebruik de patiënt kan schaden.
23. Gebruik de Ambu SPUR II niet wanneer toediening van vrijstromende zuurstof nodig is, vanwege mogelijk onvoldoende toediening van zuurstof, wat kan leiden tot hypoxie.
24. De manometerdop moet altijd op de manometerpoort worden geplaatst wanneer de druk niet wordt bewaakt, om lekkage te voorkomen, wat kan leiden tot een verminderde afgifte van O₂ aan de patiënt.

25. Bevestig de zuurstofslang altijd vooraf aan de zuurstoftoevoer bij temperaturen boven 0 °C, omdat montage moeilijk kan worden bij temperaturen onder 0 °C, waardoor de zuurstoftoevoer naar de patiënt wordt verminderd.
26. Zorg bij gebruik van het beademingsapparaat met bevestigd gezichtsmasker voor een juiste plaatsing en afsluiting van het gezichtsmasker, aangezien een onjuiste afdichting kan leiden tot verspreiding van door de lucht verspreide infectieziekten bij de gebruiker.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het beademingsapparaat bij opslaan altijd op dezelfde wijze opvouwen zoals deze door de fabrikant is geleverd. Door het niet opvolgen van deze aanwijzing zou de ballon permanent kunnen vervormen, wat de beademingsefficiëntie kan verminderen. De vouwzone is duidelijk zichtbaar op de ballon (alleen de typen Adult en Pediatric mogen worden gevouwen).
2. Observeer altijd de beweging van de borstkas en luister of u de expiratoire stroom uit de patiëntklep hoort om de beademing te controleren. Schakel onmiddellijk over op mond-op-mondbeademing als beademing met het beademingsapparaat niet mogelijk is.
3. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het hulpmiddel veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
4. Gebruik de M-Port voor slechts één doel: EtCO₂-metingen of medicatietoediening, omdat dit de gemeten waarden kan wijzigen.
5. Raadpleeg indien van toepassing de verpakking van het accessoire voor specifieke informatie over het betreffende accessoire, aangezien onjuiste hantering kan leiden tot storingen van het gehele product.

6. Het gebruik van producten van derden en zuurstoftoedieningsapparatuur (bijv. filters en inademkleppen) met het Ambu SPUR II beademingsapparaat kunnen de prestaties van het product beïnvloeden. Raadpleeg de fabrikant van het apparaat van derden om de compatibiliteit met het Ambu SPUR II beademingsapparaat te controleren en informatie te verkrijgen over mogelijke prestatiewijzigingen.
7. De zuurstofreservoirzak is permanent bevestigd aan de inlaatklep op beademingsapparaten voor volwassenen en kinderen, behalve bij uitvoeringen met een inademklep. Probeer niet om deze te demonteren. Trek niet aan de zuurstofreservoirzak, omdat dit kan leiden tot een storing van het hulpmiddel.

1.8. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met beademing (niet uitpuittend): barotrauma, volutrauma, hypoxie, hypercarbie en aspiratiepneumonie.








1.9. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het apparaat

Het Ambu SPUR II beademingsapparaat kan worden aangesloten op de Ambu® disposable drukmeter, de Ambu® PEEP-ventielen en de Ambu® gezichtsmaskers, zoals beschreven in paragraaf 4.3 Bediening van het beademingsapparaat.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symboolindicatie	Beschrijving
	Volwassene Beoogde ideale lichaamsmassa van meer dan 30 kg
	Pediatriesch Beoogde ideale lichaamsmassa van 6 tot 30 kg
	Peuter Beoogde ideale lichaamsmassa tot 10 kg
	MR-voorwaardelijk
	Land van fabrikant
	Medisch hulpmiddel
	Meervoudig gebruik bij één patiënt

Symboolindicatie	Beschrijving
	Trek niet te hard aan de zuurstofreservoirzak

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Productgebruik

4.1. Werkingsprincipe

De afbeelding **1** toont de beademingsgasmengsels die in de ballon, en van en naar de patiënt stromen tijdens handmatige bediening van het beademingsapparaat. **1a** Beademingsapparaat voor volwassenen en kinderen, **1b** beademingsapparaat voor zuigelingen met gesloten zuurstofreservoirzak (ballonreservoir), **1c** beademingsapparaat voor zuigelingen met open zuurstofreservoirsling (slingreservoir).

De gasstroom is vergelijkbaar met de stroom wanneer de patiënt spontaan door het apparaat ademt.

Het zuurstofreservoir 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 zuurstofreservoir vol is.

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 **1d** of om een gasbemonsteringsslang aan te sluiten voor het meten van EtCO₂-zijstroom **1e**.

1.1 Afgifte van overtollige zuurstof, 1.2 luchtinlaat, 1.3 zuurstofinlaat, 1.4 patiëntconnector, 1.5 expiratie, 1.6 manometerpoort, 1.7 drukbegrenzingsklep, 1.8 M-port.

OPMERKING: bevestiging aan 1,5 kan een spatbescherming of een PEEP-ventiel zijn.

4.2. Inspectie en voorbereiding

Het beademingsapparaat moet worden uitgedrukt en klaargemaakt (met inbegrip van het uitvoeren van een functionaliteitstest) voor onmiddellijk gebruik voordat het gereed is voor gebruik in noodsituaties.

4.2.1. Voorbereiding

- Is het beademingsapparaat ineengedrukt opgeborgen, dan vouwt u het uit door te trekken aan de patiëntklep en de inlaatklep.
- Bereid het beademingsapparaat voor en plaats alle voorwerpen in de draagtas die bij het beademingsapparaat is geleverd.
- Als het gezichtsmasker verpakt in een beschermende zak bij het beademingsapparaat is geleverd, moet de zak vóór gebruik worden verwijderd.

Zie hoofdstuk 4.2.2. (Zuurstofslang) voor de voorbereiding van het hulpmiddel vóór gebruik bij een temperatuur onder 0 °C.

4.2.2. Werkingstest 2

Beademingsapparaat

Sluit de drukbegrenzingsklep af met de uitschakeldop en sluit de patiëntconnector af met de duim 2.1. Knijp stevig in de samendrukbare ballon. Het beademingsapparaat moet bestand zijn tegen de samendrukking.

Open de drukbegrenzingsklep door de uitschakelklem weg te schuiven en de procedure te herhalen. De drukbegrenzingsklep zou nu geactiveerd moeten zijn en het zou mogelijk moeten zijn om de stroming uit de klep te horen tijdens flinke compressie van de samendrukbare zak.

Knijp een aantal keer in de beademingsballon om te controleren of lucht door het klepsysteem en uit de patiëntklep stroomt. 2.2

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

Zuurstofslang

Monteer de zuurstofslang en test de werking van de zuurstofreservoirballon en de zuurstofreservoirslang bij temperaturen boven 0 °C. Laat de zuurstofslang na de functietest aangesloten op de zuurstoftoevoer om het beademingsapparaat te gebruiken bij temperaturen onder 0 °C.

Zuurstofreservoirzak

Zorg voor een gasstroom van 10 l/min bij de zuurstofinlaatconnector. Ondersteun eventueel het uitklappen van de zak met de hand. Controleer of de zuurstofreservoirzak zich vult. Als dit niet het geval is, controleert u of de twee klepafsluiters intact zijn of op een gescheurd zuurstofreservoir.

Pas vervolgens de toegevoerde gasstroom aan volgens de medische indicatie.

Zuurstofreservoirslang

Zorg voor een gasstroom van 10 l/min bij de zuurstofinlaatconnector. Controleer of de zuurstof bij het uiteinde van de zuurstofreservoirslang naar buiten stroomt. Als dit niet het geval is, controleert u of de zuurstofslang verstopt is. Pas vervolgens de toegevoerde gasstroom aan volgens de medische indicatie.

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. 2.3

4.3. Het beademingsapparaat bedienen

- Pas aanbevolen technieken toe om de mond en luchtweg van de patiënt vrij te maken en de patiënt in de juiste houding te brengen voor het openen van de luchtwegen.
- Houd het gezichtsmasker stevig tegen het gezicht van de patiënt. **3.1**
- 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. **3.2** Beademing van de patiënt: Let tijdens de insufflatie op of de borstkas omhoog komt. Laat de hand die de ballon vasthoudt, abrupt los en luister naar de expiratoire stroom uit de patiëntklep. Let ook op het visueel dalen van de borstkas.
- Als er aanhoudende weerstand tegen insufflatie wordt ervaren, moet u de luchtweg controleren op obstructie en moet de patiënt opnieuw worden gepositioneerd om een open luchtweg te waarborgen.
- Als de patiënt tijdens de beademing moet overgeven, moet u de luchtwegen van de patiënt onmiddellijk vrijmaken en het braaksel uit het beademingsapparaat verwijderen door het apparaat enkele keren krachtig en snel te schudden en samen te drukken voordat u de beademing hervat. Veeg het product zo nodig af met een doek die alcohol bevat en reinig de spatbescherming met water.

Manometringang

De Ambu-drukmeter voor eenmalig gebruik en de drukmeter van derden kunnen worden aangesloten op de manometerpoort aan de bovenkant van de patiëntklep. De dop verwijderen en de manometer/drukmeter bevestigen

Drukbegeleidingssysteem **4**

De drukbegeleidingssysteem is ingesteld op openen bij 40 cmH₂O (4,0 kPa). **4.1**

Als een medische en professionele beoordeling aangeeft dat een druk van meer dan 40 cmH₂O vereist is, kan de drukbegeleidingssysteem worden uitschakeld door de uitschakelklep op de klep te plaatsen. **4.2**

U kunt de drukbegeleidingssysteem ook uitschakelen door met een vinger op de rode knop te drukken terwijl u in de ballon knijpt.

M-Port

Het Ambu SPUR II beademingsapparaat wordt geleverd met of zonder M-Port. De M-Port biedt toegang tot de inspiratoire en expiratoire gasstroom en kan worden gebruikt voor het toedienen van medicatie, indien aangesloten op een spuit, alsook voor het meten van de zijstroom CO₂ (EtCO₂). Vergeet niet om de M-port af te sluiten met de rode dop van de M-port wanneer u deze niet gebruikt.

Meten van EtCO₂

Voor het meten van de zijstroom EtCO₂; sluit de gasbemonsteringsslang voor het EtCO₂-meetapparaat aan op de M-Port van het Ambu SPUR II beademingsapparaat. Sluit de connector van de gasbemonsteringsslang door deze te bevestigen en 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, lidocaine en atropine.

Ambu SPUR II beademingsapparaat-uitvoering met inademklep **5**

De Ambu SPUR II beademingsapparaat-uitvoering met inademklep is verkrijgbaar in de maten voor volwassenen en kinderen en kan met of zonder inademklep worden gebruikt. Het apparaat wordt geleverd met een aan te sluiten zuurstofreservoirzak.

De inlaatklep van het Ambu SPUR II beademingsapparaat wordt via een adapter op de inademklep aangesloten.

Bevestiging van de inademklep:

- Verwijder de zuurstofreservoir eenheid van de inlaatklep van het Ambu SPUR II beademingsapparaat, indien aangesloten.

- Bevestig de adapter aan het inademklepsysteem.
- Steek de adapter van de inademklep in de inlaatklep van het Ambu SPUR II beademingsapparaat.

OPMERKING: Gebruik alleen het onderdeel met het label 'compressie-eenheid' met de adapter en de inademklep. Het onderdeel met het label 'Zuurstofreservoirzak' wordt beschouwd als reserveonderdeel als de inademklep faalt.

Toediening van zuurstof

Dien zuurstof toe conform de medische indicatie.

De afbeelding 6 toont de berekende toegediende zuurstofpercentages die kunnen worden verkregen met verschillende beademingsvolumes en -frequenties bij verschillende gasstroomsnelheden. De zuurstofpercentages zijn te zien bij 6 Volwassenen 6.1, Kinderen 6.2, Zuigelingen 6.3.

Zuurstofreservoirzak 7

De dunne plastic folie van de zuurstofreservoirzak kan op geen enkel moment worden losgemaakt van het bevestigingspunt ervan op het beademingsapparaat.

Accessoires 8

De Ambu SPUR II beademingsapparaatconnectors volgen ISO 5356-1 EN EN 13544-2, en zijn hierdoor compatibel met andere ziekenhuisapparatuur. Bij toepassing ervan op externe apparaten moet u zorgen dat u de functionaliteit test en dat u de gebruiksaanwijzing leest die met het externe apparaat is meegeleverd.

Ambu-producten die compatibel zijn met het Ambu SPUR II beademingsapparaat worden hieronder vermeld:

Ambu® Disposable Beademingsmasker

Raadpleeg voor nadere informatie de gebruiksaanwijzingen van het Ambu disposable beademingsmasker.

De Ambu® disposable PEEP 20-klep 8.1 8.2

Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de Ambu Disposable PEEP 20-klep of raadpleeg de afbeelding 8.1 in deze gebruiksaanwijzing. Verwijder de spatbescherming om de Ambu Disposable PEEP 20-klep (indien nodig) op het beademingsapparaat te bevestigen. 8.2

Ambu® Disposable Drukmeter Manometer 8.3

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

4.4. Na gebruik

Gebruikte producten moeten in overeenstemming met de lokale procedures worden afgevoerd.

5. Technische productspecificaties

5.1. Toegepaste normen

Het Ambu SPUR II beademingsapparaat is in overeenstemming met de productspecifieke norm EN ISO 10651-4.

5.2. Specificaties

	Peuter	Pediatrisch	Volwassene
Volume beademingsapparaat	ongeveer 215 ml	ongeveer 664 ml	ongeveer 1547 ml
Geleverd volume met één hand*	150 ml	450 ml	600 ml
Geleverd volume met twee handen*	-	-	1000 ml

	Peuter	Pediatriesch	Volwassene
Afmetingen (lengte x diameter) zonder reservoir en accessoire	ongeveer 190 x 71 mm	ongeveer 223 x 99 mm	ongeveer 284 x 127 mm
Gewicht zonder reservoir en accessoire	ongeveer 70 g	ongeveer 145 g	ongeveer 220 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	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume
Inspiratoire weerstand***	max. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) bij 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) bij 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) bij 50 l/min
Expiratoire weerstand***	max. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) bij 5 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) bij 50 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) bij 50 l/min
Reservoirvolume	ongeveer 300 ml (zak) ongeveer 100 ml (buis)	ongeveer 2600 ml (zak)	ongeveer 2.600 ml (zak)
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	Connector compatibel met EN ISO 80369-7		
O ₂ -inlaatconnector	Conform EN 13544-2		
Gebruikstemperatuurlimieten	-18 °C tot +50 °C (-0,4 °F tot +122 °F), getest conform EN ISO 10651-4		

	Peuter	Pediatriesch	Volwassene
Opslagtemperatuurlimieten	-40 °C tot +60 °C (-40 °F tot +140 °F), getest conform EN ISO 10651-4		
Aanbevolen voor langdurige opslag in gesloten verpakking bij kamertemperatuur, uit de buurt van zonlicht.			

* Getest conform EN ISO 10651-4.

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

*** Onder algemene testomstandigheden volgens EN ISO 10651-4.

5.3. MRI-veiligheidsinformatie



Het Ambu SPUR II beademingsapparaat'en het Ambu SPUR II beademingsapparaat met aangesloten Ambu Disposable PEEP 20 klep²en het Ambu SPUR II beademingsapparaat met aangesloten Ambu Disposable PEEP 20-klep en Ambu Disposable Drukmeter² zijn onder de volgende voorwaarden MR-veilig en kunnen daarom veilig worden gebruikt in een MR-omgeving (niet in de MR-boring) onder de volgende omstandigheden.

Statisch magnetisch veld van 7 tesla en minder, met

- Maximale spatiële veldgradiënt van
 - 10.000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16.000 G/cm (160 T/m)²
- Maximaal krachtproduct van
 - 450.000.000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721.000.000 G²/cm (721 T²/m)²

Gebruik in de MR-boring kan de kwaliteit van het MR-beeld beïnvloeden.

RF-geïnduceerde verwarming en MR-beeldartefacten zijn niet getest. Metalen onderdelen zijn volledig ingekapseld en maken geen contact met het menselijk lichaam.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® SPUR® II ventilasjonsbag. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av ventilasjonsbagen. Før ventilasjonsbagen tas i bruk for første gang, er det meget viktig at brukeren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske ventileringsteknikker og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Det er ikke garanti på Ambu SPUR II ventilasjonsbag.

1.1. Bruksområde

Ambu SPUR II ventilasjonsbag er en engangs ventilasjonsbag ment for hjerte-lungeredning.

1.2. Bruksindikasjoner

Ambu SPUR II ventilasjonsbag er ment for bruk i situasjoner der manuell hjerte-lungeredning er nødvendig for assistert ventilasjon.

Ambu SPUR II ventilasjonsbag er indisert for ventilering og oksygenering av pasienter til en mer permanent luftvei kan etableres eller pasienten kan puste på egen hånd.

1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Bruksområdet for hver utgave er som følger:

- **Voksen:** Voksne og barn med en kroppsvekt på mer enn 30 kg (66 lb).
- **Barn:** Spedbarn og barn med en kroppsvekt fra 6 kg til 30 kg (13 – 66 lb).
- **Spedbarn:** Spedbarn og småbarn med en kroppsvekt på opptil 10 kg (22 lb).

Vær oppmerksom på at ikke alle konfigurasjoner av Ambu SPUR II ventilasjonsbag er tilgjengelige for alle tre pasientgrupper.

1.4. Tiltenkte brukere

Helsepersonell med opplæring i håndtering av luftveiene, som anestesileger, sykepleiere, redningspersonell og akuttpersonell.

1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler

Den grunnleggende teknikken for luftveishåndtering ved bruk av en manuell ventilasjonsbag gjør det mulig å ventilere og oksygenere pasienter til en mer permanent luftvei kan etableres eller pasienten kan puste på egen hånd.

1.7. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv ventilering og oksygenering av pasienten eller skade på utstyret.

ADVARSLER

1. Ikke bruk ventilasjonsbagen i mer enn 4 akkumulerte timer over et tidsrom på maksimalt 1 uke, for å unngå infeksjonsrisiko.
2. Ventilasjonsbagen må ikke gjenbrukes hvis det er synlig fuktighet eller rester inne i enheten, for å unngå risiko for infeksjon og funksjonsfeil.
3. Kontroller at enten sprutvernet eller Ambu PEEP-ventilen er koblet til ekspirasjonsporten. En åpen ekspirasjonsport kan blokkere ved et uhell og føre til for stort luftvolum i lungene, noe som kan føre til vevsskade.
4. Unngå bruk av ventilasjonsbagen i giftige eller farlige miljøer, for å unngå risiko for vevsskade.

5. Sørg alltid for at oksygenreservoarslangen ikke er blokkert. Blokkering av slangen kan hindre at kompresjonsposen blåses opp igjen, noe som kan føre til at ventilasjon ikke er mulig.
6. Ikke bruk produktet hvis det er kontaminert av eksterne kilder, da dette kan forårsake infeksjon.
7. Inspiser alltid produktet visuelt og utfør en funksjonstest etter utpakking, montering og før bruk. Defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller redusert ventilasjon av pasienten.
8. Ikke bruk produktet hvis funksjonstesten mislykkes. Det kan føre til ingen eller redusert ventilasjon.
9. Trykkbegrensningsventilen må ikke overstyres med mindre en medisinsk vurdering indikerer at det er nødvendig. Høyt ventilasjonstrykk kan forårsake barotraume.
10. Kun til engangsbruk. Bruk på andre pasienter kan forårsake kryssinfeksjon.
11. Legemidler kan ikke leveres gjennom M-porten hvis tilbehør (f.eks. filter, CO₂-detektor) er koblet mellom ventilasjonsbagen og ansiktsmasken.
12. Ikke la M-porten stå åpen etter bruk, for å unngå lekkasje som kan føre til redusert O₂-levering til pasienten.
13. M-porten må ikke brukes til sidestrøms EtCO₂-måling av pasienter som ventileres med et respirasjonsvolum på under 400 ml, for å unngå unøyaktige EtCO₂-målinger.
14. Ved administrering av medikament med et volum under 1 ml, må M-porten skylles for å sikre nøyaktig levering av medikamentdosering.
15. Ikke koble oksygenforsyningsslangen til M-porten. Det fører til at tiltenkt O₂-konsentrasjon ikke blir levert til pasienten.
16. Bruk av tilbehør kan øke motstanden ved innånding eller utånding. Bruk ikke tilbehør hvis økt pustemotstand kan være skadelig for pasienten.
17. Skal kun brukes av tiltenkte brukere som er kjent med innholdet i denne håndboken. Feil bruk kan skade pasienten.

18. Ved bruk av oksygentilførsel er det ikke tillatt å røyke eller bruke utstyret nær åpen ild, olje, fett, andre brannfarlige kjemikalier eller utstyr og verktøy som kan forårsake gnister på grunn av brann- og/eller eksplosjonsfare.
19. Ikke forsøk å feste en behovsventil til spedbarnsversjonen. Det kan forårsake høye oksygenkonsentrasjoner, som kan være skadelige for nyfødte.
20. Vær oppmerksom på tegn på fullstendig/delvis obstruksjon av øvre luftveier hvis ventilasjonsbagen brukes med en ansiktsmaske, da dette vil føre til ingen eller begrenset oksygentilførsel. Bytt alltid til et alternativ til ansiktsmaske for å forsyne luft til pasienten, hvis tilgjengelig.
21. Ikke bruk produktet med påsatt ansiktsmaske ved ventilering av spedbarn med medfødt diafragmabrokk, på grunn av risikoen for insufflasjon. Bytt til et alternativ til ansiktsmaske for å forsyne luft til pasienten, hvis tilgjengelig.
22. Fagpersonene som utfører prosedyren, må vurdere valg av størrelse på ventilasjonsbag og tilbehør (f.eks. ansiktsmaske, PEEP-ventil osv.) i samsvar med pasientens spesifikke tilstand(er), da feil bruk kan skade pasienten.
23. Ikke bruk Ambu SPUR II når levering av oksygen med fri flow er nødvendig, på grunn av mulig utilstrekkelig administrering av oksygen, noe som kan føre til hypoksi.
24. Manometerhetten må alltid settes på manometerporten når trykket ikke overvåkes, for å unngå lekkasje, noe som kan føre til redusert O₂-forsyning til pasienten.
25. Fest alltid oksygenlangen til oksygenforsyningen på forhånd ved temperaturer over 0 °C, ettersom montering kan bli vanskelig ved temperaturer under 0 °C, noe som fører til redusert oksygentilførsel til pasienten.
26. Ved bruk av ventilasjonsbagen med påsatt ansiktsmaske må riktig plassering og forsegling av ansiktsmasken sikres, da feil forsegling kan føre til spredning av luftbåren smittsom sykdom for brukeren.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Oppbevar aldri ventilasjonsbagen i deformert tilstand, bortsett fra når den er brettet slik den ble levert fra produsenten. Ellers kan bagen bli permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten. Bretteområdet er lett synlig på bagen (kun voksen- og barnemodellene kan brettes)
2. Observer alltid at brystet beveger seg, og lytt etter den utgående luftstrømmen fra ventilen for å kontrollere at ventilen fungerer som den skal. Bytt umiddelbart til munn-til-munn-ventilering hvis ventilering med ventilasjonsbagen ikke kan oppnås.
3. Apparatet må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres. Slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på apparatet. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke fortlidelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.
4. Bruk M-porten kun til ett av de to følgende alternativene: EtCO₂-måling eller medikamentadministrering, da dette kan endre de målte verdiene.
5. Se om nødvendig emballasjen på tilbehøret for mer spesifikk informasjon om det individuelle tilbehøret. Feil håndtering kan føre til funksjonsfeil på hele produktet.
6. Bruk av tredjepartsprodukter og oksygenforsyningsutstyr (f.eks. filtre og behovsventiler) med Ambu SPUR II ventilasjonsbagen kan påvirke produktets ytelse. Rådfør deg med produsenten av tredjepartsenheten for å kontrollere kompatibiliteten med Ambu SPUR II ventilasjonsbagen og få informasjon om mulige endringer i ytelse.
7. Oksygenreservoarbagen er permanent festet til inntaksventilen på ventilasjonsbagen for voksne og barn, unntatt på versjonen med behovsventil. Den skal ikke demonteres. Ikke trekk i oksygenreservoarbagen, da dette kan føre til funksjonsfeil på enheten.

1.8. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger forbundet med gjenoppliving (ikke utfyllende): barotraume, volutraume, hypoksi, hyperkapni og aspirasjonspneumoni.






1.9. Generelle merknader




Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

2. Beskrivelse av utstyret

Ambu SPUR II ventilasjonsbagen kan kobles til Ambu® trykkmåler til engangsbruk, Ambu® PEEP ventiler og Ambu® ansiktsmasker, som beskrevet i avsnitt 4.3 Bruke ventilasjonsbagen.

3. Symbolforklaring

Symbolindikasjon	Beskrivelse
	Voksen Tiltent ideell kroppsvekt over 30 kg
	Barn Tiltent ideell kroppsvekt fra 6 til 30 kg
	Spedbarn Tiltent ideell kroppsvekt opptil 10 kg
	MR-betinget
	Produksjonsland

Symbolindikasjon	Beskrivelse
	Medisinsk utstyr
	Til bruk flere ganger for én pasient
	Ikke trekk i oksygenreservoarbagen med makt

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Bruksområde

4.1. Funksjonsprinsipp

Illustrasjonen **1** viser ventileringsgassens strøm inn i bagen, samt til og fra pasienten under manuell bruk av ventilasjonsbagen. **1a** Ventilasjonsbag for voksne og barn, **1b** ventilasjonsbag for spedbarn med lukket oksygenreservoarbag (bagreservoar), **1c** ventilasjonsbag for spedbarn med åpen oksygenreservoarslange (tuberreservoar).

Gasstrømmen er tilsvarende når pasienten puster spontant gjennom enheten.

Oksygenreservoaret er utstyrt med to ventiler, der den ene slipper inn luft fra omgivelsene når reservoaret er tomt, og den andre slipper ut overflødig oksygen når reservoarbagen er tom.

M-porten gir tilgang til gasstrømmen for inn- og utånding slik at en sprøyte kan kobles til for å administrere medikamenter **1d** eller for å koble til en gassprøvelinje for sidestrøms måling av EtCO₂ **1e**.

1.1 Utslipp av overskytende oksygen, **1.2** luftinntak, **1.3** oksygeninntak, **1.4** pasientkobling, **1.5** ekspirasjon, **1.6** manometerport, **1.7** trykkbegrensende ventil, **1.8** M-port.

MERK: Enten et sprutvern eller en PEEP-ventil kan være koblet til 1.5.

4.2. Inspeksjon og klargjøring

Ventilasjonsbagen må pakkes ut og klargjøres (inkludert en funksjonstest) for umiddelbar bruk før den settes klar til bruk i nødsituasjoner.

4.2.1. Klargjøring

- Hvis ventilasjonsbagen er pakket sammenslått, felles den ut ved å trekke i pasientventilen og inntaksventilen.
- Klargjør ventilasjonsbagen og plasser alle delene i bærevesken som følger med ventilasjonsbagen.
- Hvis ansiktsmasken som leveres med ventilasjonsbagen er pakket i en beskyttelsespose, må posen fjernes før bruk.

Se avsnitt 4.2.2. (Oksygenlange) for klargjøring av enheten før bruk i temperaturer under 0 °C.

4.2.2. Funksjonstest **2**

Ventilasjonsbag

Lukk trykkbegrensningsventilen med overstyringsklemmen, og lukk pasientkoblingen med tommelen **2.1**. Klem raskt og bestemt på den komprimerbare bagen. Ventilasjonsbagen skal motstå klemmingen.

Åpne trykkbegrensningsventilen ved å skyve bort overstyringsklemmen og gjenta prosedyren. Trykkbegrensningsventilen skal nå aktiveres, og det skal være mulig å høre luftstrømmen fra ventilen når den komprimerbare bagen komprimeres raskt.

Klem sammen og slipp ventilasjonsbagen noen ganger for å sikre at luften føres gjennom ventilsystemet og ut av pasientventilen. **2.2**

MERK: En svak lyd kan høres når ventilskivene beveger seg under funksjonstest eller under ventilering. Dette går ikke ut over ventilasjonsbagens funksjonalitet.

Oksygenlange

Montering av oksygenlangen og funksjonstest av oksygenreservoarbagen og oksygenreservoarslangen skal utføres ved temperaturer over 0 °C. La oksygenlangen være tilkoblet oksygenforsyningen etter funksjonstesten hvis ventilasjonsbagen skal brukes ved temperaturer under 0 °C.

Oksygenreservoarbag

Tilfør en gassflow på 10 l/min ved oksygeninntakskoblingen. Bruk eventuelt hånden til å hjelpe bagen å felles ut. Kontroller at oksygenreservoarbagen fylles. Hvis ikke, kontroller tilstanden til de to ventillukkerne eller om det er en rift i reservoaret.

Juster deretter den leverte gasstrømmen i henhold til medisinsk indikasjon.

Oksygenreservoarslange

Tilfør en gassflow på 10 l/min ved oksygeninntakskoblingen. Kontroller at oksygen strømmer ut av enden på oksygenreservoarslangen. Hvis ikke kontrollerer du om oksygenlangen er blokkert. Juster deretter den leverte gasstrømmen i henhold til medisinsk indikasjon.

M-port

Fjern hetten fra M-porten og blokker pasientkopligen. Klem på bagen og lytt etter lyden av luft som presses ut gjennom M-porten. **2.3**

4.3. Bruke ventilasjonsbagen

- Bruk anbefalt teknikk til å kontrollere pasientens munn og luftveier, og til å posisjonere pasienten riktig for å åpne luftveiene.
- Hold ansiktsmasken fast mot pasientens ansikt. **3.1**
- Før hånden (voksen utgave) eller ring- og langfingeren (barneutgave) under håndtaket. Spedbarnsversjonen har ikke støttehåndtak. Ventilasjon uten å bruke støttehåndtaket kan oppnås ved å vende posen. **3.2** Ventilering av pasienten: Kontroller at pasientens brystkasse hever seg under innblåsing. Slipp brått hånden som holder bagen, lytt etter den utgående luftstrømmen fra pasientventilen, og kontroller visuelt at brystet senkes.
- Hvis du opplever vedvarende motstand ved innblåsing, kontrollerer du luftveiene for obstruksjon og posisjonerer pasienten på nytt for å sikre åpne luftveier.
- Hvis pasienten kaster opp under ventilasjon, må pasientens luftveier umiddelbart åpnes og oppkastet fjernes fra ventilasjonsbagen ved å riste og komprimere den kraftig og raskt flere ganger før ventilering gjenopptas.
Tørk om nødvendig av produktet med en klut som inneholder alkohol, og rengjør sprutvernet med vann.

Manometerport

Ambu trykkmåner for engangsbruk eller trykkmåler fra tredjepart kan festes til manometerporten, som sitter øverst på pasientventilen. Fjern hetten og fest manometeret/trykkmåleren

Trykkbegrensende system **4**

Trykkbegrensningsventilen er satt til å åpne ved 40 cmH₂O (4,0 kPa). **4.1**

Hvis medisinsk og profesjonell vurdering indikerer at et trykk på mer enn 40 cmH₂O er nødvendig, kan den trykkbegrensende ventilen overstyres ved å flytte overstyringsklemmen inn på ventilen. **4.2**

Alternativt kan den trykkbegrensende ventilen overstyres ved å holde en finger på den røde knappen mens bagen klemmes.

M-port

Ambu SPUR II ventilasjonsbag leveres med eller uten M-port. M-porten gir tilgang til inspiratorisk og ekspiratorisk gassflow, og kan brukes til å gi legemidler ved å koble den til en sprøyte, samt til å måle sidestrøms CO₂ (EtCO₂). Husk å lukke M-porten med den røde M-porthetten når den ikke er i bruk.

Måle EtCO₂

For måling av sidestrøms EtCO₂: Koble gassprøveslangen for EtCO₂-måleenheten til M-porten på Ambu SPUR II ventilasjonsbag. Koble til kontakten på gassprøveslangen ved å montere og rotere den ¼ omdreining med klokken.

Gi medisin

Pasientens reaksjon på den gitte medisinen må observeres nøye. Administrasjon av mengder på 1 ml væske eller høyere gjennom M-porten kan sammenlignes med tilføring direkte inn i en endotrakealtube. M-porten er testet med epinefrin, lidokain og atropin.

Ambu SPUR II ventilasjonsbag, versjon med behovsventil 5

Ambu SPUR II ventilasjonsbag med behovsventil er tilgjengelig i voksen- og pediatrik størrelse, og kan brukes med eller uten behovsventil og leveres med en oksygenreservoarbag som kan kobles til.

Inntaksventilen på Ambu SPUR II ventilasjonsbag kobles til behovsventilen via en adapter. Montering av behovsventilen:

- Fjern oksygenreservoarenheten fra inntaksventilen på Ambu SPUR II-ventilasjonsbagen, hvis denne er montert.
- Fest adapteren til behovsventilsystemet.
- Sett tilførselsventiladapteren inn i inntaksventilen på Ambu SPUR II-ventilasjonsbagen.

MERK: Bruk bare deler som er merket med "compression unit" (kompresjonsenhet) sammen med adapter og behovsventil. Delen som er merket "Oxygen reservoir bag" (oksygenreservoarbag) anses som reserve hvis behovsventilen svikter.

Administrering av oksygen

Administrer oksygen ifølge medisinske indikasjoner.

Illustrasjonen 6 viser beregnet levert oksygenprosent som kan oppnås med ulike ventilasjonsvolumer og frekvenser ved ulike gassflowhastigheter. Oksygenprosenten kan ses hos 6 voksne 6.1, barn 6.2, spedbarn 6.3.

Oksygenreservoarbag 7

Oksygenreservoarbagen i tynn plastfolie skal aldri løsnes fra festepunktet på ventilasjonsbagen.

Tilbehør 8

Koblingene på Ambu SPUR II ventilasjonsbag følger ISO 5356-1 og EN 13544-2, slik at den er kompatibel med annet sykehusutstyr. Hvis eksterne enheter kobles til ventilasjonsbagen, må de testes for funksjonalitet, og bruksanvisningen som følger med den eksterne enheten, må konsulteres.

Ambu-produkter som er compatible med Ambu SPUR II ventilasjonsbag, er angitt nedenfor:

Ambu® engangsansiktsmasker

Se mer informasjon i bruksanvisningen for Ambu ansiktsmaske for engangsbruk.

Ambu® PEEP 20-ventil for engangsbruk 8.1 8.2

Se ytterligere informasjon i bruksanvisningen for Ambu PEEP 20-ventilen for engangsbruk, eller se illustrasjonen 8.1 i denne bruksanvisningen. Fjern sprutbeskyttelsen for å montere Ambu PEEP 20 engangsventil (om nødvendig) på ventilasjonsbagen. 8.2

Ambu® trykkmanometer til engangsbruk 8.3

Se bruksanvisningen for Ambu trykkmanometer for engangsbruk for mer informasjon.

4.4. Etter bruk

Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

Ambu SPUR II ventilasjonsbag er i samsvar med produktstandarden EN ISO 10651-4.

5.2. Spesifikasjoner

	Spedbarn	Barn	Voksen
Ventilasjonsbag volum	ca. 215 ml	ca. 664 ml	ca. 1547 ml
Administrert volum, én hånd*	150 ml	450 ml	600 ml
Administrert volum, to hender*	-	-	1000 ml
Mål (lengde x diameter) uten reservoar og tilbehør	ca. 190 x 71 mm	ca. 223 x 99 mm	ca. 284 x 127 mm
Vekt uten reservoar og tilbehør	ca. 70 g	ca. 145 g	ca. 220 g
Trykkbegrensende ventil**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Ubrukt plass	≤ 5 ml + 10 % av levert volum	≤ 5 ml + 10 % av levert volum	≤ 5 ml + 10 % av levert volum
Innåndingsmotstand***	maks 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) ved 5 l/min	maks 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) ved 50 l/min	maks 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) ved 50 l/min

	Spedbarn	Barn	Voksen
Utåndingsmotstand***	maks 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) ved 5 l/min	maks 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) ved 50 l/min	maks 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) ved 50 l/min
Reservoarvolum	ca. 300 ml (bag) maks. 100 ml (tube)	ca. 2600 ml (bag)	ca. 2600 ml (bag)
Pasientkopling	Utvendig 22 mm hann (ISO 5356-1) Innvendig 15 mm hunn (ISO 5356-1)		
Utåndingskopling (for PEEP-ventiltilbehør)	30 mm hann (ISO 5356-1)		
Manometerport-kopling	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Behovsventilkopling	-	Innvendig 32 mm hunn (ISO 10651-4)	
Lekkasje forover og bakover	Ikke målbar		
M-port	Kontakt kompatibel med EN ISO 80369-7		
O ₂ -inntakskopling	Ifølge EN 13544-2		
Oppbevaringstemperatur	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F), testet i samsvar med EN ISO 10651-4		
Temperaturområde ved oppbevaring	-40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F), testet i samsvar med EN ISO 10651-4		
Anbefalt langtidslagring i lukket emballasje ved romtemperatur, beskyttet mot sollys.			

* Testet i samsvar med EN ISO 10651-4

** Høyere forsyningstrykk kan oppnås ved å overstyre den trykkbegrensende ventilen.

*** Ved generelle testforhold i henhold til EN ISO 10651-4.

5.3. MR-sikkerhetsinformasjon



Ambu SPUR II ventilasjonsbag¹ og Ambu SPUR II ventilasjonsbag med tilkoblet Ambu PEEP 20-ventil² til engangsbruk og Ambu SPUR II ventilasjonsbag med tilkoblet Ambu PEEP 20-ventil til engangsbruk og Ambu trykkmanometer² er MR-sikre under følgende forhold, og kan derfor brukes trygt i MR-miljøet (ikke inne i MR-tunnelen) under følgende forhold.

Statisk magnetfelt på 7 Tesla og mindre, med

- Maksimal romlig feltgradient på
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- Maksimalt kraftprodukt på
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

Bruk innenfor MR-tunnelen kan påvirke MR-bildekvaliteten.

RF-indusert oppvarming og MR-bildeartefakter er ikke testet. Eventuelle metalldele er helt innkapslet og har ikke kontakt med menneskekroppen.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem resuscytatora Ambu® SPUR® II należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję dotyczącą bezpieczeństwa. Może one zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem resuscytatora. Przed pierwszym użyciem resuscytatora użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie technik resuscytacji i zapoznać się z przeznaczeniem urządzenia oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji. Resuscytator Ambu SPUR II nie jest objęty gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Ambu SPUR II to resuscytator do użytku u indywidualnych pacjentów przeznaczony do resuscytacji oddechowej.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Resuscytator Ambu SPUR II jest przeznaczony do użycia w sytuacjach, gdy do wentylacji wspomaganą potrzebny jest ręczny resuscytator krążeniowo-oddechowy.

Resuscytator Ambu SPUR II jest wskazany do wentylacji i natleniania pacjentów do momentu zapewnienia bardziej stabilnego wsparcia dróg oddechowych lub ustąpienia objawów.

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Zakres zastosowania poszczególnych wersji jest następujący:

- **Wersja dla dorosłych:** Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg (66 funtów).
- **Wersja pediatryczna:** Niemowlęta i dzieci o masie ciała od 6 kg do 30 kg (13 – 66 funtów).
- **Wersja dla niemowląt:** Noworodki i niemowlęta o masie ciała nieprzekraczającej 10 kg (22 funty).

Należy pamiętać, że nie wszystkie konfiguracje resuscytatora Ambu SPUR II są dostępne dla wszystkich trzech typów pacjentów.

1.4. Docelowi użytkownicy

Specjaliści opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie udrażniania dróg oddechowych, m.in. anestezjodolodzy, pielęgniarki, personel ratunkowy i personel izby przyjęć.

1.5. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.6. Korzyści kliniczne

Podstawowa technika udrażniania dróg oddechowych z użyciem resuscytatora ręcznego umożliwia wentylację i natlenianie pacjentów do momentu zapewnienia bardziej stabilnego wsparcia dróg oddechowych lub ustąpienia objawów.

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację i natlenienie pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.

OSTRZEŻENIA

1. Aby uniknąć ryzyka zakażenia, resuscytatora nie należy używać przez więcej niż 4 godziny w maksymalnym okresie 1 tygodnia.
2. Nie używać resuscytatora ponownie, jeśli w jego wnętrzu pozostaje widoczna wilgoć lub pozostałości, aby uniknąć ryzyka zakażenia i nieprawidłowego działania.
3. Upewnić się, że do portu wydechowego podłączona jest osłona przeciwbryzgowa lub zawór Ambu PEEP. Otwarty port wydechowy może się przypadkowo zablokować i spowodować przedostanie się do płuc nadmiernej objętości powietrza, co może prowadzić do urazu.
4. Unikać stosowania resuscytatora w toksycznym lub niebezpiecznym środowisku, aby nie doprowadzić do uszkodzenia tkanek.

5. Zawsze upewnić się, że przewód zbiornika tlenu nie jest zablokowany, ponieważ zablokowanie przewodu może uniemożliwić ponowne napełnienie worka kompresyjnego i uniemożliwić wentylację.
6. Nie używać produktu zanieczyszczonego przez źródła zewnętrzne, ponieważ może to prowadzić do infekcji.
7. Po rozpakowaniu, złożeniu i przed użyciem należy zawsze sprawdzić wzrokowo produkt i przeprowadzić test działania, ponieważ jego uszkodzenia i ciała obce mogą spowodować brak wentylacji lub ją ograniczyć.
8. Nie używać produktu w przypadku niezaliczenia testu działania, ponieważ może to spowodować brak wentylacji lub mniejszą wentylację pacjenta.
9. Nie blokować zaworu ograniczającego ciśnienie, chyba że w wyniku profesjonalnej medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. Wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować uraz ciśnieniowy.
10. Wyrób przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zakażenia krzyżowego.
11. Leki nie mogą być podawane przez M-port, jeśli akcesoria (np. filtr, detektor CO₂) są podłączone między resuscytatorem a maską twarzową.
12. Nie pozostawiać otwartego M-Portu po użyciu, aby uniknąć wycieku, który mógłby doprowadzić do zmniejszenia dostaw O₂ do pacjenta.
13. M-Portu nie należy używać do monitorowania EtCO₂ w strumieniu bocznym u pacjentów wentylowanych z objętością oddechową mniejszą niż 400 ml, aby uniknąć nieprecyzyjnych pomiarów EtCO₂.
14. W przypadku podawania leku o objętości poniżej 1 ml należy przepłukać M-Port, aby zapewnić podanie dokładnej dawki leku.
15. Nie podłączać przewodów doprowadzających tlen do M-Portu, ponieważ O₂ o zamierzonym stężeniu nie zostanie dostarczony pacjentowi.
16. Dodanie akcesoriów może zwiększyć opór wdychowy i/lub wydechowy. Nie należy dołączać akcesoriów, jeśli zwiększony opór oddechowy mógłby być szkodliwy dla pacjenta.

17. Do użytku tylko przez osoby, które zapoznały się z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
18. Ze względu na ryzyko pożaru i/lub wybuchu podczas korzystania z dodatkowego źródła tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać urządzenia w pobliżu otwartego ognia, oleju, smaru, innych łatwopalnych chemikaliów lub urządzeń i narzędzi, które mogą wywołać iskrzenie.
19. Nie należy podłączać zaworu dozującego do wersji dla niemowląt, ponieważ może to spowodować wysokie stężenie tlenu, które może być szkodliwe dla noworodków.
20. Podczas korzystania z resuscytatora przymocowanego do maski twarzowej należy zwracać uwagę na oznaki całkowitej/częściowej niedrożności górnych dróg oddechowych, ponieważ powoduje ona brak podaży tlenu lub jej ograniczenie. W miarę możliwości do dostarczania powietrza zawsze stosować inne rozwiązania niż maska twarzowa.
21. Nie używać produktu z maską twarzową do wentylacji niemowląt z wrodzoną przepukliną przeponową ze względu na ryzyko insuflacji. W miarę możliwości do dostarczania powietrza stosować inne rozwiązania niż maska twarzowa.
22. Specjaliści wykonujący zabieg powinni dobrać rozmiar resuscytatora i akcesoria (np. maska twarzowa, zawór PEEP itp.) odpowiednio do pacjenta, ponieważ nieprawidłowe użycie może prowadzić do obrażeń u pacjenta.
23. Nie należy używać urządzenia Ambu SPUR II, jeśli wymagane jest podanie tlenu w swobodnym przepływie, gdyż możliwa niewystarczająca podaż tlenu może prowadzić do hipoksji.
24. Gdy ciśnienie nie jest monitorowane, należy zawsze założyć zatyczkę manometru na port manometru, aby uniknąć wycieku, który może doprowadzić do zmniejszonego podania O₂ do pacjenta.
25. Zawsze podłączać rurkę tlenową do źródła tlenu w temperaturze powyżej 0 °C, ponieważ jej podłączenie może być utrudnione w temperaturach poniżej 0 °C, co prowadzi do zmniejszenia dopływu tlenu do pacjenta.
26. Używając resuscytatora z maską twarzową, należy prawidłowo założyć i uszczelnić maskę, ponieważ niewłaściwe uszczelnienie może prowadzić do narażenia użytkownika na infekcje przenoszące się drogą powietrzną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Jedynym dopuszczalnym sposobem składania resuscytatora jest sposób przewidziany przez producenta. W przeciwnym razie worek może ulec trwałemu zniekształceniu, co może obniżyć skuteczność wentylacji. Prawidłowe miejsca zgięcia są wyraźnie widoczne na worku (składać można tylko wersje dla dorosłych i pediatryczną).
2. Aby kontrolować skuteczność wentylacji, należy zawsze obserwować ruchy klatki piersiowej i słuchać przepływu powietrza wydychanego przez zawór pacjenta. Jeśli urządzenie nie zapewnia właściwego poziomu wentylacji, należy natychmiast przystąpić do wentylacji metodą usta-usta.
3. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować urządzenia, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.
4. M-Port może być używany tylko do jednego z dwóch celów: pomiarów EtCO₂ lub podawania leku, ponieważ może to wpływać na wartość pomiaru.
5. W razie potrzeby informacje na temat poszczególnych akcesoriów można znaleźć na opakowaniu. Nieprawidłowe obchodzenie się z akcesoriami może spowodować nieprawidłowe działanie całego produktu.
6. Stosowanie produktów i urządzeń do podawania tlenu (np. filtrów i zaworów dozujących) innych firm wraz z resuscytatorem Ambu SPUR II może wpływać na działanie produktu. Należy skonsultować się z producentem takich urządzeń w celu sprawdzenia zgodności z resuscytatorem Ambu SPUR II i uzyskania informacji na temat możliwych zmian w działaniu.
7. W przypadku resuscytatorów dla dorosłych i pediatrycznych worków ze zbiornikiem tlenu jest on stale podłączony do zaworu wlotowego, z wyjątkiem wersji z zaworem dozującym. Nie należy próbować go odłączać. Nie ciągnąć za worek zbiornika tlenu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

1.8. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne (przykładowe) zdarzenia niepożądane związane z resuscytacją: uraz spowodowany zbyt dużym ciśnieniem lub zbyt dużą objętością oddechową, hipoksja, hiperkapnia czy aspiracyjne zapalenie płuc.




1.9. Uwagi ogólne






Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2. Opis urządzenia

Resuscytator Ambu SPUR II można podłączyć do jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu®, zaworów Ambu® PEEP i masek twarzowych Ambu® zgodnie z opisem w rozdziale 4.3 Obsługa resuscytatora.

3. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis
	Wersja dla dorosłych Masa ciała powyżej 30 kg
	Wersja pediatryczna Masa ciała od 6 do 30 kg
	Wersja dla niemowląt Masa ciała do 10 kg

Znaczenie symboli	Opis
	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego
	Kraj producenta
	Wyrób medyczny
	Produkt wielokrotnego użytku, dla jednego pacjenta
	Nie ciągnąć worka zbiornika tlenu na siłę

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Przeznaczenie produktu

4.1. Zasady działania

Na ilustracji **1** przedstawiono przepływ mieszanin gazów oddechowych do worka oraz do i od pacjenta podczas ręcznej obsługi resuscytatora. **1a** Resuscytator dla dorosłych i dzieci, **1b** resuscytator dla niemowląt z zamkniętym zbiornikiem tlenu (zbiornik workowy), **1c** resuscytator dla niemowląt z otwartą rurką zbiornika tlenu (zbiornik rurkowy).

Przepływ gazów jest podobny, gdy pacjent oddycha samodzielnie przez urządzenie.

Zbiornik tlenu jest wyposażony w dwa zawory – jeden z nich umożliwia pobór powietrza atmosferycznego z otoczenia, gdy zbiornik jest pusty, a drugi kieruje nadmiar tlenu na zewnątrz, gdy worek zbiornika jest pełny.

M-Port zapewnia dostęp do przepływu gazów wdechowych i wydechowych, umożliwiając podłączenie strzykawki w celu podawania leków **1d** lub podłączenie przewodu do pobierania próbek gazu w celu pomiaru EtCO₂ w strumieniu bocznym **1e**.

1.1 Usuwanie nadmiar tlenu, **1.2** Wlot powietrza, **1.3** Wlot tlenu, **1.4** Złącze pacjenta, **1.5** Wydech, **1.6** Port manometru, **1.7** Zawór ograniczający, **1.8** port M.

UWAGA: do punktu 1.5 można podłączyć albo osłonę przeciwbryzgową albo zawór PEEP.

4.2. Kontrola i przygotowanie

Resuscytator należy rozpakować i przygotować do natychmiastowego użycia (oraz sprawdzić, czy działa), zanim zostanie umieszczony w stanie gotowości do użycia w sytuacjach awaryjnych.

4.2.1. Przygotowanie

- Jeśli resuscytator jest zapakowany w postaci skompresowanej, rozłożyć go, pociągając za zawór pacjenta i zawór wlotowy.
- Przygotować resuscytator i umieścić wszystkie elementy w torbie transportowej dostarczonej z resuscytатorem.
- Jeśli maska twarzowa dostarczona z resuscytатorem jest zapakowana w ochronne etui, zdjąć je przed użyciem.

Patrz rozdział 4.2.2. (Rurka tlenowa) do przygotowania urządzenia przed użyciem w temperaturze poniżej 0 °C.

4.2.2. Test poprawności działania 2

Resuscytator

Zamknąć zawór ograniczający za pomocą zatyczki blokującej i zamknąć złącze pacjenta kciukiem 2.1. Mocno ścisnąć worek resuscytatora. Resuscytator powinien stawiać opór podczas ściskania.

Otworzyć zawór ograniczający, wysuwając zatyczkę blokującą i powtórzyć procedurę. Zawór ograniczający powinien teraz zadziałać i powinien być słyszalny przepływ z zaworu podczas mocnego ściskania worka.

Kilka razy ścisnąć i zwolnić resuscytator, aby się upewnić, że powietrze przechodzi przez system zaworów i wychodzi zaworem pacjenta. 2.2

UWAGA: Ruchom tarczy zaworu podczas testu poprawności działania lub podczas wentylacji może towarzyszyć cichy dźwięk. Nie ma to negatywnego wpływu na działanie resuscytatora.

Rurka tlenowa

Montaż rurki tlenowej i test działania zbiorników tlenu w postaci worka i rurki należy wykonać w temperaturze powyżej 0 °C. Przed użyciem resuscytatora w temperaturach poniżej 0 °C należy pozostawić rurkę tlenową podłączoną do źródła tlenu po teście poprawnego działania.

Zbiornik tlenu (workowy)

Ustawić dopływ gazów do złącza wlotu tlenu na 10 l/min. Na koniec rozłożyć worek ręcznie. Sprawdzić, czy zbiornik tlenu napełnia się. Jeśli nie, sprawdzić, czy dwie zastawki zaworów nie uległy uszkodzeniu lub czy zbiornik nie został rozerwany.

Następnie wyregulować przepływ dostarczanego gazu zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Zbiornik tlenu (rurowy)

Ustawić dopływ gazów do złącza wlotu tlenu na 10 l/min. Sprawdzić, czy tlen wydostaje się końcem zbiornika rurowego. Jeśli nie, sprawdzić, czy rurka tlenowa nie została zablokowana. Następnie wyregulować przepływ dostarczanego gazu zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

M-Port

Zdjąć nakrywkę M-Portu i zablokować złącze pacjenta. Ścisnąć worek i nasłuchiwać dźwięku powietrza przechodzącego przez M-Port. 2.3

4.3. Obsługa resuscytatora

- Zastosować zalecane techniki oczyszczania jamy ustnej i dróg oddechowych pacjenta oraz prawidłowego ułożenia pacjenta w celu otwarcia dróg oddechowych.
- Mocno przycisnąć maskę twarzową do twarzy pacjenta. 3.1
- Wsunąć dłoń (wersja dla dorosłych) lub palec środkowy i serdeczny (wersja pediatryczna) pod uchwyt na worku resuscytatora. Wersja dla niemowląt nie ma uchwytu podtrzymującego. Wentylacja bez uchwytu podtrzymującego jest możliwa po obróceniu worka. 3.2 Przystąpić do wentylacji pacjenta: Podczas wdmuchiwanie powietrza obserwować unoszenie się klatki piersiowej. Szybkim ruchem puścić uchwyt worka i nasłuchiwać przepływu wydechowego z zaworu pacjenta oraz obserwować opadanie klatki piersiowej pacjenta.
- W przypadku utrzymującego się oporu przy wdmuchiwanie powietrza sprawdzić drogi oddechowe pod kątem niedrożności i zmienić pozycję pacjenta, aby zapewnić drożność dróg oddechowych.
- Jeśli pacjent wymiotuje podczas wentylacji, należy natychmiast oczyścić jego drogi oddechowe i usunąć wymiociny z resuscytatora, potrząsając nim kilkakrotnie mocno i szybko, a następnie wznowić wentylację. W razie potrzeby produkt należy wytrzeć ściereczką nasączoną alkoholem i wyczyścić osłonę przeciwbryzgową wodą.

Port manometru

Do portu manometru znajdującego się na górze zaworu pacjenta można podłączyć jednorazowy manometr Ambu oraz manometr innego producenta. Zdjąć zatyczkę i podłączyć manometr/ciśnieniomierz.

System ograniczający ciśnienie 4

Zawór ograniczający ciśnienie jest ustawiony na otwarcie w ciśnieniu 40 cmH₂O (4,0 kPa). 4.1

Jeśli profesjonalna medyczna ocena sytuacji wskazuje, że wymagane jest ciśnienie powyżej 40 cmH₂O, można obejść zawór ograniczający, umieszczając na nim zatyczkę blokującą. 4.2

Zawór ograniczający ciśnienie można też zablokować, umieszczając palec na czerwonym przycisku podczas ściskania worka.

M-Port

Resuscytator Ambu SPUR II jest dostarczany z M-Portem lub bez niego. M-Port zapewnia dostęp do przepływu gazu wdechowego i wydechowego i może być używany do podawania leków, jeśli jest podłączona strzykawka, a także do pomiaru CO₂ w strumieniu bocznym (EtCO₂). Gdy M-Port nie jest używany, należy pamiętać o zamknięciu go czerwoną zatyczką.

Pomiar EtCO₂

W celu pomiaru EtCO₂ w strumieniu bocznym podłączyć przewód próbkowania gazu urządzenia pomiarowego EtCO₂ do portu M resuscytatora Ambu SPUR II. Podłączyć złącze przewodu próbkowania gazu, montując je i obracając o ¼ obrotu w prawo.

Podawanie leków

Należy dokładnie obserwować reakcję pacjenta na podany lek. Podanie przez M-Port płynnego leku o objętości 1 ml lub więcej jest porównywalne z podaniem go bezpośrednio do rurki dotchawiczej. M-Port testowano z użyciem epinefryny, lidokainy i atropiny.

Resuscytator Ambu SPUR II z zaworem dozującym 5

Resuscytator Ambu SPUR II z zaworem dozującym jest dostępny w rozmiarach dla dorosłych i dzieci i może być używany zarówno z zaworem dozującym, jak i bez niego, oraz jest dostarczany z podłączanym workiem zbiornika tlenu.

Zawór wlotowy resuscytatora Ambu SPUR II łączy się z zaworem dozującym za pomocą adaptera.

Montaż zaworu dozującego:

- Wyjąć zestaw zbiornika tlenu z zaworu wlotowego resuscytatora Ambu SPUR II, jeśli jest podłączony.
- Podłączyć adapter do systemu zaworu dozującego.
- Włożyć adapter zaworu dozującego do zaworu wlotowego resuscytatora Ambu SPUR II.

UWAGA: Z adapterem i zaworem dozującym używać wyłącznie części oznaczonych jako „urządzenie pracujące pod ciśnieniem”. Część oznaczona jako „Worek zbiornika tlenu” jest częścią zapasową na wypadek awarii zaworu dozującego.

Podawanie tlenu

Tlen należy podawać zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Rycina 6 przedstawia obliczone wartości procentowe dostarczanego tlenu, które można uzyskać przy różnej objętości i częstotliwości wentylacji oraz różnej prędkości przepływu gazu. Procentową zawartość tlenu można sprawdzić w części 6 Dorosli 6.1, Dzieci 6.2, Niemowlęta 6.3.

Zbiornik tlenu (workowy) 7

W żadnym wypadku nie wolno odzepiać od resuscytatora cienkiej folii plastikowego zbiornika tlenu.

Akcesoria 8

Złącza resuscytatora Ambu SPUR II są zgodne z normami ISO 5356-1 i EN 13544-2, dzięki czemu pasują do innych urządzeń szpitalnych. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych należy sprawdzić ich działanie oraz zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia zewnętrznego.

Poniżej wymieniono produkty Ambu kompatybilne z resuscytatorem Ambu SPUR II:

Jednorazowa maska twarzowa Ambu®

Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi jednorazowej maski twarzowej Ambu.

Jednorazowy zawór Ambu® PEEP 20 8.1 8.2

Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi jednorazowego zaworu Ambu PEEP 20 lub na ilustracji 8.1 w niniejszej instrukcji obsługi. Aby zamontować na resuscytatorze jednorazowy zawór Ambu PEEP 20 (w razie potrzeby), należy zdjąć osłonę przeciwbryzgową. 8.2

Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu® 8.3

Dalsze informacje znajdują się w instrukcjach użytkowania jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu.

4.4. Po użyciu

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Zastosowane normy

Resuscytator Ambu SPUR II jest zgodny z normą dotyczącą produktu EN ISO 10651-4.

5.2. Specyfikacje

	Wersja dla niemowląt	Wersja pediatryczna	Wersja dla dorosłych
Objętość resuscytatora	ok. 215 ml	ok. 664 ml	ok. 1547 ml
Objętość podawana przy wentylacji jedną ręką*	150 ml	450 ml	600 ml
Objętość podawana przy wentylacji oburęcznej*	-	-	1000 ml
Wymiary (długość x średnica) bez zbiornika i akcesoriów	ok. 190 x 71 mm	ok. 223 x 99 mm	ok. 284 x 127 mm
Masa bez zbiornika i akcesoriów	ok. 70 g	ok. 145 g	ok. 220 g
Zawór ograniczający ciśnienie**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Martwa przestrzeń oddechowa	≤ 5 ml + 10 % podanej objętości	≤ 5 ml + 10 % podanej objętości	≤ 5 ml + 10 % podanej objętości
Opór wdechowy***	maks. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) przy 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) przy 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) przy 50 l/min
Opór wydechowy***	maks. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) przy 5 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) przy 50 l/min	maks. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) przy 50 l/min
Objętość zbiornika	ok. 300 ml (worek) ok. 100 ml (rurka)	ok. 2600 ml (worek)	ok. 2600 ml (worek)

	Wersja dla niemowląt	Wersja pediatryczna	Wersja dla dorosłych
Złącze pacjenta	Zewn. 22 mm, męskie (ISO 5356-1) Wew. 15 mm, żeńskie (ISO 5356-1)		
Złącze wydechowe (do zaworu PEEP)	30 mm, męskie (ISO 5356-1)		
Złącze portu manometru	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Złącze zaworu dozującego	-	Wew. 32 mm, żeńskie (EN ISO 10651-4)	
Nieszczelność przy przepływie do przodu i do tyłu	Niemierzalna		
M-Port	Złącze zgodne z EN ISO 80369-7		
Złącze wlotu O ₂	Zgodne z normą PN-EN 13544-2		
Zakres temperatury roboczej	od -18 °C do + 50 °C (od -0,4 °F do + 122 °F), testowane zgodnie z EN ISO 10651-4		
Zakres temperatury przechowywania	od -40 °C do + 60 °C (od -40 °F do +140 °F), testowane zgodnie z EN ISO 10651-4		
Zalecane warunki długotrwałego przechowywania: w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej, z dala od światła słonecznego.			

* Przetestowany zgodnie z normą EN ISO 10651-4.

** Blokując zawór ograniczający ciśnienie, można uzyskać wyższe ciśnienie podawanego powietrza.

*** W ogólnych warunkach testowych zgodnie z EN ISO 10651-4.

5.3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Resuscytatory Ambu SPUR II¹, Ambu SPUR II z jednorazowym zaworem Ambu PEEP 20² oraz Ambu SPUR II z jednorazowym zaworem Ambu PEEP 20 i jednorazowym manometrem Ambu² można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego (ale nie wewnątrz urządzenia do rezonansu) w następujących warunkach.

Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 7 T i mniejszym, z

- Maksymalnym gradientem przestrzennym pola
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- Maksymalną mocą produktu
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

Użycie wewnątrz urządzenia do rezonansu może wpłynąć na jakość obrazu MR.

Nie badano nagrzewania wywołanego promieniowaniem RF ani artefaktów obrazu rezonansu magnetycznego. Wszystkie metalowe części są całkowicie osłonięte i nie mają kontaktu z ciałem pacjenta.

1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o Ambu® SPUR® II Resuscitator. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com o funcionamento do resuscitador. Antes da utilização inicial do resuscitador, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas de reanimação e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e contraindicações mencionadas nestas instruções. Esta garantia não cobre o Ambu SPUR II Resuscitator.

1.1. Fim a que se destina

O Ambu SPUR II Resuscitator é um resuscitador para utilização num único paciente, destinado à ressuscitação pulmonar.

1.2. Indicações de utilização

O Ambu SPUR II Resuscitator destina-se a ser utilizado em situações em que seja necessário um resuscitador cardiopulmonar manual para ventilação assistida.

O Ambu SPUR II Resuscitator é indicado para a ventilação e oxigenação de pacientes até que possa ser estabelecida uma via aérea mais definitiva ou o paciente tenha recuperado.

1.3. Pacientes a que se destina

Os limites de aplicação de cada versão são:

- **Adultos:** Adultos e crianças com um peso corporal superior a 30 kg.
- **Crianças:** Bebés e crianças com um peso corporal entre 6 kg e 30 kg.
- **Bebés:** Recém-nascidos e bebês com peso corporal inferior a 10 kg.

Tenha em atenção que nem todas as configurações do Ambu SPUR II Resuscitator estão disponíveis para todos os três tipos de pacientes.

1.4. Utilizador previsto

Profissionais médicos com formação na gestão das vias aéreas, tais como anestesistas, enfermeiros, paramédicos e equipas de emergência.

1.5. Contraindicações

Não conhecidas.

1.6. Benefícios clínicos

A técnica básica de gestão das vias aéreas com recurso a um resuscitador manual permite a ventilação e oxigenação de pacientes até ser possível estabelecer uma via aérea mais definitiva ou o paciente ter recuperado.

1.7. Advertências e precauções

A não observância destas precauções poderá resultar numa ventilação e oxigenação deficientes do paciente ou em danos no equipamento.

ADVERTÊNCIAS

1. Não utilize o resuscitador durante mais de 4 horas acumuladas durante um período máximo de 1 semana, para evitar o risco de infeção.
2. Não reutilize o resuscitador se existirem resíduos ou humidade visíveis no interior do dispositivo, para evitar o risco de infeção e avaria.
3. Certifique-se de que a proteção antissalpícos ou a válvula Ambu PEEP está instalada na porta expiratória. Uma porta expiratória aberta pode ser acidentalmente bloqueada e resultar num volume de ar excessivo nos pulmões, o que pode conduzir a traumatismo nos tecidos.
4. Evite a utilização do resuscitador em ambientes tóxicos ou perigosos, para evitar o risco de danos nos tecidos.

5. Certifique-se sempre de que o tubo do reservatório de oxigénio não está bloqueado, uma vez que bloquear o tubo pode impedir o reenchimento do saco de compressão, o que pode resultar na inexistência de ventilação.
6. Não utilize o produto se estiver contaminado por fontes externas, pois pode causar infeção.
7. Inspeccione sempre visualmente o produto e realize um teste de funcionalidade depois de desembalar, montar e antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar na ausência de ventilação ou na redução da ventilação do paciente.
8. Não utilize o produto se o teste de funcionalidade falhar, pois pode resultar numa ventilação inexistente ou reduzida.
9. Não anule a válvula limitadora de pressão, a menos que seja recomendado por uma avaliação médica. As pressões de ventilação elevadas podem causar barotrauma.
10. Para uma única utilização. A utilização noutros pacientes poderá conduzir à infeção cruzada.
11. A medicação não pode ser fornecida através da M-port se estiverem ligados acessórios (por ex., filtro, detetor de CO₂) entre o ressuscitador e a máscara facial.
12. Não deixe a M-port aberta após a utilização, para evitar fugas, o que pode resultar na redução da distribuição de O₂ ao paciente.
13. A M-Port não deve ser utilizada para monitorização de EtCO₂ de fluxo lateral dos pacientes ventilados com menos de 400 ml de volume respiratório, para evitar medições incorretas do EtCO₂.
14. Ao administrar medicação com um volume inferior a 1 ml, é necessário lavar a M-Port para assegurar a dosagem precisa da medicação administrada.
15. Não ligue a tubagem de fornecimento de oxigénio à M-port, uma vez que a concentração de O₂ pretendida não será administrada ao paciente.
16. Adicionar acessórios poderá aumentar a resistência inspiratória e/ou expiratória. Não instale acessórios se o aumento da resistência respiratória for prejudicial para o paciente.
17. Apenas destinado a utilização por utilizadores previstos familiarizados com o conteúdo deste manual, uma vez que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente.

18. Quando utilizar oxigénio suplementar, não permita que se fume nem utilize o dispositivo junto de chamas abertas, óleo, gordura, outros produtos químicos ou equipamentos e ferramentas inflamáveis, que possam causar faíscas, devido ao risco de incêndio e/ou explosão.
19. Não tente instalar qualquer válvula de controlo de admissão na versão para crianças, pois pode provocar concentrações de oxigénio elevadas, o que pode ser nocivo para os recém-nascidos.
20. Tenha em atenção os sinais de obstrução das vias aéreas superiores/parciais quando utilizar o ressuscitador ligado a uma máscara facial, pois isso resultará numa administração de oxigénio inexistente ou limitada. Mude sempre para uma alternativa à utilização de uma máscara facial para direcionar o ar para o paciente, se disponível.
21. Não utilize o produto com máscara facial fixa quando ventilar bebés com hérnia congénita diafragmática devido ao risco de insuflação. Mude para uma alternativa à utilização de uma máscara facial para direcionar o ar para o paciente, se disponível.
22. Os profissionais que realizem o procedimento devem avaliar a escolha do tamanho e dos acessórios do ressuscitador (por exemplo, máscara facial, válvula PEEP, etc.) de acordo com a(s) condição(ões) específica(s) do paciente, uma vez que uma utilização incorreta pode causar lesões no paciente.
23. Não utilize o Ambu SPUR II quando for necessário o fornecimento de oxigénio de fluxo livre, devido a uma possível administração insuficiente de oxigénio, o que pode resultar em hipoxia.
24. A tampa do manómetro deve ser sempre colocada na porta do manómetro quando a pressão não estiver a ser monitorizada, para evitar fugas, o que pode resultar numa redução da distribuição de O₂ ao paciente.
25. Pré-instale sempre o tubo de oxigénio no fornecimento de oxigénio a temperaturas superiores a 0 °C, uma vez que a montagem pode tornar-se difícil a temperaturas inferiores a 0 °C, resultando numa redução do fornecimento de oxigénio ao paciente.
26. Quando utilizar o ressuscitador com a máscara facial instalada, assegure-se do correto posicionamento e vedação da máscara facial, uma vez que um isolamento inadequado pode resultar na propagação de doenças infecciosas transportadas pelo ar ao utilizador.

PRECAUÇÕES

1. Nunca guarde o ressuscitador deformado, salvo se for dobrado conforme fornecido pelo fabricante, caso contrário, o balão poderá ficar irremediavelmente distorcido, o que poderá reduzir a eficácia da ventilação. A zona de dobra é claramente visível no balão (apenas as versões para Adultos e Pediátrica podem ser dobradas).
2. Observe o movimento do tórax e escute o fluxo expiratório da válvula do paciente, para verificar a ventilação. Mude imediatamente para ventilação boca-a-boca se não for possível obter ventilação com o ressuscitador.
3. Não embeba ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.
4. Utilize a M-Port apenas para um dos dois; medição de EtCO₂ ou administração de fármacos, uma vez que tal pode modificar os valores medidos.
5. Se aplicável, consulte a embalagem dos acessórios para obter informações mais específicas sobre o acessório individual, uma vez que o manuseamento incorreto pode resultar na avaria de todo o produto.
6. A utilização de produtos de terceiros e dispositivos de administração de oxigénio (por ex., filtros e válvulas de aspiração) com o Ambu SPUR II Resuscitator pode influenciar o desempenho do produto. Consulte o fabricante do dispositivo de terceiros para verificar a compatibilidade com o Ambu SPUR II Resuscitator e obter informações sobre as possíveis alterações de desempenho.
7. O balão do reservatório de oxigénio está permanentemente ligado à válvula de entrada em ressuscitadores para adultos e crianças, exceto nas versões com válvula de controlo de admissão. Não tente desmontar. Não puxe o balão do reservatório de oxigénio, uma vez que pode na avaria do dispositivo.

1.8. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com a reanimação (não exaustiva): barotrauma, volutrauma, hipoxia, hipercarbica e pneumonia por aspiração.





1.9. Notas gerais





Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2. Descrição do dispositivo

O Ambu SPUR II Resuscitator pode ser ligado ao Manómetro de Pressão Descartável Ambu®, às Válvulas Ambu® PEEP e às máscaras faciais Ambu®, conforme descrito na secção 4.3 Funcionamento do ressuscitador.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição
	Adulto Massa corporal ideal pretendida superior a 30 kg
	Crianças Massa corporal ideal pretendida de 6 a 30 kg
	Infantil Massa corporal ideal pretendida de até 10 kg
	Condicional para RM

Indicações dos símbolos	Descrição
	País do fabricante
	Dispositivo médico
	Utilização múltipla num único paciente
	Não puxe o balão do reservatório de oxigénio à força

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Utilização do produto

4.1. Princípio de funcionamento

A ilustração **1** mostra as misturas do gás de ventilação que fluem para dentro do balão e de e para o paciente durante o funcionamento manual do ressuscitador. **1a** Ressuscitador para adultos e crianças, **1b** ressuscitador para bebés com balão do reservatório de oxigénio fechado (reservatório de balão), **1c** ressuscitador para bebés com tubo do reservatório de oxigénio aberto (tubo do reservatório).

O fluxo de gás é similar quando o paciente está a respirar espontaneamente através do dispositivo.

O reservatório de oxigénio possui duas válvulas, uma que permite a entrada de ar ambiente quando o reservatório está vazio e outra que expulsa o oxigénio em excesso quando o balão reservatório de oxigénio está cheio.

O M-Port proporciona acesso ao fluxo de gases inspiratórios e expiratórios, permitindo ligar uma seringa para administração de medicamento **1d** ou uma linha de amostragem de gás para medição do EtCO₂ **1e** de fluxo lateral.

1.1 Libertação de oxigénio em excesso, **1.2** Entrada de ar, **1.3** Entrada de oxigénio, **1.4** Conector do paciente, **1.5** Expiração, **1.6** Porta do manómetro, **1.7** Válvula limitadora de pressão, **1.8** porta M.

NOTA: o acessório para 1.5 pode ser uma proteção contra salpicos ou uma válvula PEEP.

4.2. Inspeção e preparação

O ressuscitador deve ser desmontado e preparado (incluindo a realização de um teste de funcionalidade) para utilização imediata antes de ser disponibilizado para utilização em situações de emergência.

4.2.1. Preparação

- Se o ressuscitador estiver comprimido quando embalado, desdobre-o puxando pela válvula do paciente e pela válvula de entrada.
- Prepare o ressuscitador e coloque todos os itens no saco de transporte fornecido com o mesmo.
- Se a máscara facial fornecida com o ressuscitador estiver embrulhada numa bolsa de protecção, a bolsa deve ser removida antes da utilização.

Consulte a secção 4.2.2. (Tubo de oxigénio) para preparação do dispositivo antes da utilização a uma temperatura inferior a 0 °C.

4.2.2. Teste de funcionamento 2

Ressuscitador

Feche a válvula limitadora de pressão com a mola de acionamento e feche o conector do paciente com o polegar 2.1. Aperte ligeiramente o saco compressível. O ressuscitador deve resistir ao aperto.

Abra a válvula limitadora de pressão deslizando para fora a mola de acionamento e repetindo o procedimento. A válvula limitadora de pressão deve agora estar ativada e deve ser possível ouvir o fluxo da válvula durante a compressão do balão compressível pelo peso acentuado.

Aperte e solte o ressuscitador várias vezes para garantir que o ar está a circular através do sistema de válvulas e a sair pela válvula do paciente. 2.2

NOTA: Uma vez que os discos de válvula estão em movimento durante o teste de funcionalidade ou durante a ventilação, poderá ser perceptível um ligeiro ruído. Isto não compromete a funcionalidade do ressuscitador.

Tubo de oxigénio

A montagem do tubo de oxigénio e o teste de funcionamento do balão do reservatório de oxigénio e do tubo do reservatório de oxigénio devem ser realizados a temperaturas superiores a 0 °C. Para utilizar o ressuscitador a temperaturas inferiores a 0 °C, deixe o tubo de oxigénio ligado ao fornecimento de oxigénio após o teste de funcionamento.

Balão reservatório de oxigénio

Forneça um fluxo de gás de 10 l/min no conector de entrada de oxigénio. Eventualmente, apoie o desdobraimento do saco à mão. Verifique se o balão do reservatório de oxigénio enche. Se não encher, verifique a integridade dos dois fechos das válvulas ou se o reservatório de oxigénio está rasgado.

Em seguida, ajuste o fluxo de gás fornecido de acordo com a indicação médica.

Tubo reservatório de oxigénio

Forneça um fluxo de gás de 10 l/min no conector de entrada de oxigénio. Verifique se o oxigénio sai na extremidade do tubo do reservatório de oxigénio. Se não sair, verifique se o tubo de oxigénio está obstruído. Em seguida, ajuste o fluxo de gás fornecido de acordo com a indicação médica.

M-Port

Retire a tampa do M-Port e bloqueie o conector do paciente. Aperte o balão e verifique se ouve ar a ser expulso através do M-Port. 2.3

4.3. Funcionamento do ressuscitador

- Utilize as técnicas recomendadas para desobstruir a boca e as vias aéreas do paciente e para posicionar corretamente o paciente de modo a abrir as vias aéreas.
- Segure a máscara facial firmemente contra o rosto do paciente. 3.1
- Passe a mão (versão para Adultos) ou os dedos anelar e médio (versão para Crianças) sob a alça de suporte. A versão para bebés não possui pega de apoio. Pode conseguir-se a ventilação sem utilizar a pega de apoio, rodando o saco. 3.2
- **Ventilação do paciente:** Durante a insuflação, observe a subida do tórax. Solte o balão subitamente, escute o fluxo expiratório proveniente da válvula do paciente e observe visualmente a descida do tórax.
- Se sentir resistência continuada à insuflação, verifique se as vias aéreas estão obstruídas e reposicione o paciente, para garantir que as vias aéreas estão abertas.
- Se o paciente vomitar durante a ventilação; limpe imediatamente as vias aéreas do paciente e retire o vómito do ressuscitador agitando e comprimindo-o com força e rapidez várias vezes antes de retomar a ventilação.
Se necessário, limpe o produto com um pano que contenha álcool e limpe a proteção antissalpicos com água.

Porta do manómetro

O manómetro de pressão descartável Ambu, bem como um manómetro de pressão de terceiros, podem ser ligados à porta do manómetro, situada no topo da válvula do paciente. Retire a tampa e coloque o manómetro/manómetro de pressão

Sistema de limitação da pressão 4

A válvula limitadora de pressão está regulada para abrir a 40 cmH₂O (4,0 kPa). 4.1

Se a avaliação médica e profissional indicar que é necessária uma pressão superior a 40 cmH₂O, a válvula limitadora de pressão pode ser anulada deslocando a mola de acionamento para a válvula. 4.2

Em alternativa, a válvula limitadora de pressão pode ser anulada ao colocar um dedo no botão vermelho enquanto aperta o balão.

M-Port

O Ambu SPUR II Resuscitator é fornecido com ou sem uma M-Port. A M-Port proporciona acesso ao fluxo de gás inspiratório e expiratório e pode ser utilizada para aplicação de medicação, quando ligada a uma seringa, bem como para medir o CO₂ (EtCO₂) de fluxo lateral. Quando não estiver a ser utilizada, lembre-se de fechar a M-port com a tampa vermelha da M-port.

Medição de EtCO₂

Para medir o EtCO₂ de fluxo lateral, ligue a linha de amostragem de gás do dispositivo de medição de EtCO₂ à M-Port do Ambu SPUR II Resuscitator. Ligue o conector da linha de amostragem de gás, montando e rodando ¼ de volta para a direita.

Aplicar a medicação

Observe cuidadosamente a resposta do paciente à medicação administrada. A administração de volumes de 1 ml de fluido ou superiores através do M-Port é comparável à administração directa num tubo endotraqueal. A M-Port foi testada com epinefrina, lidocaína e atropina.

Versão da válvula de controlo de admissão do Ambu SPUR II Resuscitator 5

A versão da válvula de controlo de admissão do Ambu SPUR II Resuscitator está disponível em tamanhos para adultos e crianças e pode ser utilizada com ou sem uma válvula de controlo de admissão e inclui um balão reservatório de oxigénio para instalação.

A válvula de entrada do Ambu SPUR II Resuscitator liga-se à válvula de controlo de admissão através de um adaptador.

Instalação da válvula de controlo de admissão:

- Remova a unidade do reservatório de oxigénio da válvula de entrada do Ambu SPUR II Resuscitator, se estiver colocada.
- Ligue o adaptador ao sistema de válvula de controlo de admissão.
- Insira o adaptador da válvula de controlo de admissão na válvula de entrada do Ambu SPUR II Resuscitator.

NOTA: Utilize apenas a peça identificada com “unidade de compressão” com o adaptador e a válvula de controlo de admissão. A peça identificada com “Saco de reservatório de oxigénio” é considerada como reserva se a válvula de controlo de admissão falhar.

Administração de oxigénio

Administre oxigénio de acordo com as indicações médicas.

A figura 6 apresenta as percentagens de fornecimento calculado de oxigénio que podem ser obtidas com diferentes volumes e frequências de ventilação a diferentes taxas de fluxo de gás. As percentagens de oxigénio podem ser vistas em 6 Adultos 6.1, Crianças 6.2, Bebés 6.3.

Balão reservatório de oxigénio 7

A folha de plástico fina do balão reservatório de oxigénio não pode, nunca, ser separada do seu ponto de fixação ao ressuscitador.

Acessórios **8**

Os conectores do Ambu SPUR II Resuscitator cumprem as normas ISO 5356-1 e EN 13544-2, tornando-o compatível com outros equipamentos hospitalares. Quando aplicar dispositivos externos, certifique-se de que testa a funcionalidade e consulta as instruções de utilização que acompanham o dispositivo externo.

Os produtos Ambu compatíveis com o Ambu SPUR II Resuscitator estão indicados abaixo:

Máscara facial descartável Ambu®

Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização da Máscara facial descartável Ambu.

A válvula descartável Ambu® PEEP 20 **8.1** **8.2**

Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização da válvula descartável Ambu PEEP 20 ou consulte a ilustração **8.1** nestas Instruções de utilização. Para instalar a válvula descartável Ambu PEEP 20 (se necessário) no resuscitador, retire a proteção contra salpicos. **8.2**

Manómetro de pressão descartável Ambu® **8.3**

Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização do Manómetro de Pressão Descartável Ambu.

4.4. Após utilização

Os produtos usados devem ser descartados de acordo com os procedimentos locais.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O resuscitador Ambu SPUR II está em conformidade com a norma específica aplicável, EN ISO 10651-4.

5.2. Especificações

	Infantil	Crianças	Adulto
Volume do resuscitador	aprox. 215 ml	aprox. 664 ml	aprox. 1547 ml
Volume doseado com uma mão*	150 ml	450 ml	600 ml
Volume doseado com duas mãos*	-	-	1000 ml
Dimensões (comprimento x diâmetro) sem reservatório e acessório	aprox. 190 x 71 mm	aprox. 223 x 99 mm	aprox. 284 x 127 mm
Peso sem reservatório e acessório	aprox. 70 g	aprox. 145 g	aprox. 220 g
Válvula limitadora de pressão**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Espaço morto	≤5 ml + 10 % do volume fornecido	≤5 ml + 10 % do volume fornecido	≤5 ml + 10 % do volume fornecido
Resistência inspiratória***	máx. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) a 5 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) a 50 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) a 50 l/min
Resistência expiratória***	máx. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) a 5 l/min	máx. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) a 50 l/min	máx. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) a 50 l/min
Volume do reservatório	aprox. 300 ml (balão) aprox. 100 ml (tubo)	aprox. 2600 ml (balão)	aprox. 2600 ml (balão)
Conector do paciente	Exterior: 22 mm, conector macho (ISO 5356-1) Interior: 15 mm, conector fêmea (ISO 5356-1)		
Conector expiratório (para ligação da válvula PEEP)	30 mm, conector macho (ISO 5356-1)		
Conector para porta do manómetro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Conector da válvula de controlo de admissão	-	Interior: 32 mm, conector fêmea (EN ISO 10651-4)	

	Infantil	Crianças	Adulto
Fuga de avanço e deretorno	Não mensurável		
M-Port	Conector compatível com a EN ISO 80369-7		
Conector de admissão de O ₂	Em conformidade com a EN 13544-2		
Limites da temperatura de funcionamento	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F), testado em conformidade com a EN ISO 10651-4		
Limites da temperatura de armazenamento	-40 °C a +60 °C (-40 °F a +140 °F), testado em conformidade com a EN ISO 10651-4		
Armazenamento a longo prazo recomendado em embalagem fechada à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar.			

* Testado de acordo com a EN ISO 10651-4

** Pode ser obtida uma pressão de descarga superior anulando a função da válvula limitadora de pressão.

*** Em condições gerais de teste de acordo com a norma EN ISO 10651-4.

5.3. Informações de segurança para RM

O Ambu SPUR II Resuscitator¹, o Ambu SPUR II Resuscitator com válvula descartável Ambu PEEP 20 instalada², o Ambu SPUR II Resuscitator com válvula descartável Ambu PEEP 20 instalada e Manómetro de pressão descartável Ambu² podem ser utilizados em segurança no ambiente de RM (não no interior do orifício de RM) nas seguintes condições.

Campo magnético estático de 7 Tesla e inferior, com

- Gradiente máximo do campo espacial de
 - 10.000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16.000 G/cm (160 T/m)²

- Força máxima do produto de
 - 450.000.000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721.000.000 G²/cm (721 T²/m)²

A utilização no interior do orifício de RM pode influenciar a qualidade da imagem de RM. O aquecimento induzido por RF e os artefactos de imagem de RM não foram testados. Quaisquer peças metálicas estão totalmente encapsuladas e não têm contacto com o corpo humano.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím resuscitátora Ambu® SPUR® II si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou resuscitátora. Pred prvým použitím resuscitátora je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti resuscitačných techník a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode. Na resuscitátor Ambu SPUR II sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

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

1.2. Indikácie na použitie

Resuscitátor Ambu SPUR II je určený na použitie v situáciách, keď je na asistovanú ventiláciu potrebný ručný kardiopulmonálny resuscitátor.

Resuscitátor Ambu SPUR II je určený na ventiláciu a okysličovanie pacientov, kým nie je možné zabezpečiť účinnejší spôsob ventilácie pacienta, alebo kým sa neobnoví spontánne dýchanie pacienta.

1.3. Určená populácia pacientov

Rozsah použitia pre každú verziu je nasledujúci:

- **Verzia pre dospelých:** Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg (66 lb).
- **Pediatrická verzia:** Dojčatá a deti s telesnou hmotnosťou od 6 kg do 30 kg (13 – 66 lb).
- **Verzia pre dojčatá:** Novorodenci a dojčatá s telesnou hmotnosťou do 10 kg (22 lb).

Pamätajte na to, že nie všetky konfigurácie resuscitátora Ambu SPUR II sú k dispozícii pre všetky tri okruhy pacientov.

1.4. Určení používateľa

Zdravotnícki pracovníci, ktorí sú vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty, ako sú napríklad anesteziológovia, zdravotné sestry, záchranári a pracovníci na pohotovosti.

1.5. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.6. Klinické výhody

Základná technika starostlivosti o dýchacie cesty použitím ručného respirátora umožňuje ventiláciu a okysličovanie pacientov, kým nie je možné zabezpečiť účinnejší spôsob ventilácie pacienta, alebo kým sa neobnoví spontánne dýchanie pacienta.

1.7. Výstrahy a upozornenia

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

VÝSTRAHY

1. Resuscitátor nepoužívajte dlhšie ako celkovo 4 hodiny počas maximálne 1 týždňa, aby sa zabránilo riziku infekcie.
2. Resuscitátor nepoužívajte opakovane, ak v ňom zostane viditeľná vlhkosť alebo zvyšky, aby sa zabránilo riziku infekcie a poruchy.
3. Uistite sa, že k expiračnému portu je pripojený buď chránič proti postriekaniu, alebo ventil Ambu PEEP. Otvorený expiračný port sa môže náhodne zablokovat a viesť k nadmernému objemu vzduchu v pľúcach, čo môže viesť k poraneniu tkaniva.
4. Nepoužívajte resuscitátor v toxických alebo nebezpečných prostrediach, aby ste predišli riziku poškodenia tkaniva.

5. Vždy sa uistite, že hadička zásobného vaku na kyslík nie je upchatá, pretože upchatie hadičky môže zabrániť opätovnému nafúknutiu kompresného vaku, čo by mohlo znemožniť ventiláciu.
6. Výrobok nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
7. Po vybalení, zmontovaní a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte a vykonajte skúšku funkčnosti, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.
8. Nepoužívajte výrobok, ak bola skúška funkčnosti neúspešná, pretože to môže viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta.
9. Nepotláčajte funkciu ventilu na obmedzenie tlaku, pokiaľ to nie je nutné na základe lekárskeho posúdenia. Vysoký ventilačný tlak môže spôsobiť barotraumu.
10. Použite len u jedného pacienta. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krízovú infekciu.
11. Lieky nie je možné podávať cez port M-port, ak je príslušenstvo (napr. filter, detektor CO₂) pripojené medzi resuscitátorom a tvárovou maskou.
12. Na zabránenie úniku nenechávajte port M-port po použití otvorený, inak by mohlo dôjsť k zníženému prívodu O₂ pacientovi.
13. Port M-Port sa nemá používať na monitorovanie EtCO₂ metódou sidestream u pacientov ventilovaných s dychovým objemom nižším ako 400 ml, aby sa zabránilo nepresným meraniam EtCO₂.
14. Pri podávaní liekov s objemom menej ako 1 ml je potrebné prepláchnuť port M-Port na zaistenie podania presnej dávky liečiva.
15. K portu M-port nepripájajte hadičku na prívod kyslíka, pretože pacientovi sa nebude dodávať správna koncentrácia O₂.
16. Pridaním príslušenstva sa môže zvýšiť odpor pri nádychu a/alebo výdychu. Príslušenstvo nepripájajte, ak by zvýšený odpor pri dychaní mohol byť pre pacienta škodlivý.

17. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.
18. Pri používaní doplnkového kyslíka nefajčte ani pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, mazív a iných horľavých chemikálií alebo vybavenia a nástrojov, ktoré generujú iskry, pretože hrozí riziko požiaru a/alebo výbuchu.
19. Nepokúšajte sa pripojiť žiadnu pľúcnu automatiku k verzii pre dojčatá, pretože to môže spôsobiť vysokú koncentráciu kyslíka, ktorá môže byť pre novorodencov škodlivá.
20. Pri používaní resuscitátora pripojeného k tvárovej maske si dávajte pozor na známky zablokovania horných dýchacích ciest, pretože to vedie k nulovému alebo obmedzenému prívodu kyslíka. Ak je to možné, vždy použite namiesto tvárovej masky inú alternatívu, aby ste nasmerovali vzduch do pľúc pacienta.
21. Výrobok s nasadenou tvárovou maskou nepoužívajte pri ventilácii detí s vrodenou herniou bránice z dôvodu rizika insuflácie. Ak je to možné, použite namiesto tvárovej masky inú alternatívu, aby ste nasmerovali vzduch do pľúc pacienta.
22. Odborníci vykonávajúci postup by mali posúdiť výber veľkosti resuscitátora a príslušenstva (napr. tvárová maska, ventil PEEP atď.) v súlade so špecifickým stavom pacienta, pretože nesprávne použitie môže pacientovi ublížiť.
23. Nepoužívajte Ambu SPUR II, ak je potrebná dodávka kyslíka s voľným prietokom z dôvodu možného nedostatočného prísunu kyslíka, čo môže viesť k hypoxii.
24. Keď sa tlak nemonitoruje, na porte manometra musí byť vždy umiestnený kryt manometra na zabránenie netesnosti, čo môže viesť k zníženému prívodu O₂ pacientovi.
25. Vždy vopred pripojte kyslíkovú hadičku k prívodu kyslíka pri teplote nad 0 °C, pretože pripojenie môže byť pri teplotách pod 0 °C náročné, čo môže viesť k zníženiu prívodu kyslíka pacientovi.
26. Pri použití resuscitátora s pripojenou tvárovou maskou sa uistite, že maska je správne umiestnená a tesní na tvári, pretože nesprávne utesnenie môže viesť k prenosu infekčného ochorenia prenášaného vzduchom na používateľa.

UPOZORNENIA

1. Resuscitátor pri uskladnení nikdy neskladajte inak, ako je preložený pri dodávke od výrobcu, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii vaku, ktorá môže znížiť efektívnosť ventilácie. Miesto preloženia je na vaku jasne viditeľné (preložiť sa môžu len verzie pre dospelých a pediatrická verzia).
2. Vždy pozorujte pohyb hrudníka a počúvajte prúdenie vzduchu z ventilu pacienta pri výdychu, aby ste kontrolovali ventiláciu. Ak nie je možné zabezpečiť ventiláciu pomocou resuscitátora, okamžite prejdite na umelé dýchanie z úst do úst.
3. Pomôcku neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na nej zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jej poruche. Použitie konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
4. Port M-Port používajte len na jednu z dvoch možností: meranie EtCO₂ alebo podávanie liekov, pretože to môže zmeniť namerané hodnoty.
5. V prípade potreby si pozrite podrobnejšie informácie o jednotlivých kusoch príslušenstva na ich obale, pretože nesprávna manipulácia môže viesť k poruche celého výrobku.
6. Použitie produktov od iných výrobcov a zariadení na prívod kyslíka (ako sú napr. filtre a pľúcne automatiky) s resuscitátorom Ambu SPUR II môže mať vplyv na výkonnosť výrobku. Na overenie kompatibility s resuscitátorom Ambu SPUR II a získanie informácií o možných zmenách výkonu sa obráťte na výrobcu zariadenia tretej strany.
7. Zásobný vak na kyslík je trvalo pripojený k prívodnému ventilu na resuscitátoroch pre dospelých a pediatrických pacientov s výnimkou verzií s pľúcnou automatikou. Nepokúšajte sa o demontáž. Neťahajte za zásobný vak na kyslík, pretože to môže spôsobiť poruchu pomôcky.

1.8. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s resuscitáciou (okrem iného): barotrauma, volutrauma, hypoxia, hyperkapnia a aspiračná pneumónia.






1.9. Všeobecné poznámky




Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2. Popis pomôcky

Resuscitátor Ambu SPUR II sa môže pripojiť k jednorazovému manometru Ambu®, ventilom Ambu® PEEP a tvárovým maskám Ambu®, ako je opísané v časti 4.3 Používanie resuscitátora.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis
	Verzia pre dospelých Určená ideálna telesná hmotnosť väčšia ako 30 kg
	Pediatrická verzia Určená ideálna telesná hmotnosť od 6 do 30 kg
	Verzia pre dojčatá Určená ideálna telesná hmotnosť do 10 kg
	Bezpečné pri zachovaní stanovených podmienok MR
	Krajina výrobcu

Indikácia symbolov	Opis
	Zdravotnícka pomôcka
	Na opakované použitie u jedného pacienta
	Neťahajte nasilu zásobný vak na kyslík

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Použitie výrobku

4.1. Princíp použitia

Na obrázku **1** je znázornené, ako počas manuálneho používania resuscitátora zmes ventilačného plynu prúdi do vaku, do pľúc a von z pľúc pacienta. **1a** Resuscitátor pre dospelých a deti, **1b** resuscitátor pre dojčatá s uzavretým zásobným vakom na kyslík (zásobný vak), **1c** resuscitátor pre dojčatá s otvorenou hadičkou zásobného vaku na kyslík (hadíčka zásobníka).

Prúdenie plynu je podobné, ako keď pacient dýcha touto pomôckou spontánne.

Zásobník na kyslík je vybavený dvomi ventilmi – jeden umožňuje nasatie okolitého vzduchu, keď je zásobník prázdny, a druhý vypustenie nadbytočného kyslíka, keď je zásobný vak na kyslík plný.

Port M-Port umožňuje prístup k inspiračnému a expiračnému prietoku plynu a pripojenie injekčnej striekačky na podávanie liekov **1d** alebo hadičky na odber vzoriek plynu na meranie vedľajšieho prúdu (sidestream) EtCO₂ **1e**.

1.1 Uvoľnenie nadbytočného kyslíka, **1.2** Prívod vzduchu, **1.3** Prívod kyslíka, **1.4** Konektor pacienta, **1.5** Výdych, **1.6** Port pre manometer, **1.7** Ventil na obmedzenie tlaku, **1.8** Port M-port.

POZNÁMKA: ako nadstavec k 1.5 môže byť použitý buď chránič proti postriekaniu, alebo ventil PEEP.

4.2. Kontrola a príprava

Pred prípravou na použitie v núdzových situáciách sa resuscitátor musí odbaliť a pripraviť (vrátane vykonania funkčného testu) na okamžité použitie.

4.2.1. Príprava

- Ak je resuscitátor zabalený v stlačenej forme, rozbalte ho potiahnutím za ventil pacienta a vstupný ventil.
- Pripravte resuscitátor a všetky položky vložte do prepravného vaku dodaného s resuscitátorom.
- Ak je tvárová maska dodávaná s resuscitátorom zabalená v ochrannom obale, musí sa pred použitím vybrať.

Pozrite si oddiel 4.2.2. (Kyslíková hadička) na prípravu pomôcky pred použitím pri teplote nižšej ako 0 °C.

4.2.2. Testovanie funkčnosti **2**

Resuscitátor

Pomocou vyradovacej svorky zatvorte ventil na obmedzenie tlaku a palcom uzavrite konektor pacienta **2.1**. Rýchlo stlačte kompresný vak. Resuscitátor musí kľásť odpor pri stláčaní.

Otvorte ventil na obmedzenie tlaku vysunutím vyradovacej svorky a zopakujte postup. Ventil na obmedzenie tlaku by teraz mal byť aktivovaný a počas rýchleho stlačenia kompresného vaku by malo byť počuť prúdenie z ventilu.

Niekoľkokrát stlačte a uvoľnite resuscitátor s cieľom uistiť sa, že vzduch prúdi cez systém ventilov a von cez ventil pacienta. **2.2**

POZNÁMKA: Pri pohybe ventilových krúžkov počas skúšky funkčnosti alebo počas ventilácie môže pomôcka vydávať tichý zvuk. Nemá to vplyv na funkčnosť resuscitátora.

Kyslíková hadička

Montáž kyslíkovej hadičky a testovanie funkcie zásobného vaku na kyslík a hadičky zásobného vaku na kyslík by sa mali vykonávať pri teplotách nad 0 °C. Pri použití resuscitátora pri teplotách nižších ako 0 °C nechajte kyslíkovú hadičku po skúške funkčnosti pripojenú k prívodu kyslíka.

Zásobný vak na kyslík

Do vstupného konektora na kyslík privádzajte kyslík s prietokom 10 l/min. Prípadne rukou podporte rozloženie vaku. Skontrolujte, či sa zásobný vak na kyslík plní. Ak sa nenaplní, skontrolujte celistvosť dvoch klapiek ventilov, alebo či zásobný vak na kyslík nie je natrhnutý.

Následne upravte prietok privádzaného plynu podľa zdravotníckych indikácií.

Hadička zásobného vaku na kyslík

Do vstupného konektora na kyslík privádzajte kyslík s prietokom 10 l/min. Skontrolujte, či kyslík vychádza z koncovej časti hadičky zásobného vaku na kyslík. Ak nie, skontrolujte, či nie je upchatá kyslíková hadička. Následne upravte prietok privádzaného plynu podľa zdravotníckych indikácií.

Port M-Port

Zložte kryt portu M-Port a zablokujte konektor pacienta. Stlačte vak a počúvajte zvuk vzduchu vytláčaného cez port M-Port. **2.3**

4.3. Používanie resuscitátora

- Použite odporúčané techniky na vyčistenie úst a dýchacích ciest pacienta a umiestnite pacienta do správnej polohy, v ktorej má otvorené dýchacie cesty.
- Tvárovú masku pevne držte na tvári pacienta. **3.1**
- Zasuňte ruku (verzia pre dospelých) alebo prstenník a prostredník (pri pediatrickej verzii) pod rukoväť. Verzia pre dojčatá nemá podpornú rukoväť. Ventiláciu bez použitia podpornej rukoväti je možné dosiahnuť otočením vaku. **3.2** Ventilácia pacienta: Počas insuflácie (vdýchnutia) sledujte, či sa hrudník nadvíhuje. Prudko uvoľnite ruku držiacu vak, počúvajte expiračný prietok z ventilu pacienta a zároveň vizuálne sledujte pokles hrudníka.
- Ak počas insuflácie pociťujete trvalý odpor, skontrolujte prekážku v dýchacích cestách a zmeňte polohu pacienta tak, aby boli dýchacie cesty otvorené.
- Ak pacient počas ventilácie vracia; okamžite vyčistite dýchacie cesty pacienta a pred pokračovaním vo ventilácii odstráňte zvratky z resuscitátora tak, že ním niekoľkokrát rýchlo zatrasiete a silno ho stlačíte.
Ak je to potrebné, utrite produkt handričkou obsahujúcou alkohol a vyčistite chránič proti postriekaniu vodou.

Port pre manometer

K portu pre manometer, ktorý sa nachádza vo vrchnej časti ventilu pacienta, sa môže pripojiť jednorazový manometer od spoločnosti Ambu, ako aj manometer od iných výrobcov. Zložte kryt a pripojte manometer/tlakomer

Systém na obmedzenie tlaku **4**

Ventil na obmedzenie tlaku je nastavený tak, aby sa otváral pri tlaku ekvivalentnom 40 cm stĺpca H₂O (4,0 kPa). **4.1**

Ak lekárske a odborné posúdenie indikuje potrebu tlaku vyššieho ako 40 cm stĺpca H₂O, funkciu ventilu na obmedzenie tlaku je možné potlačiť zasunutím vyradovacej svorky na ventil. **4.2**

Funkciu ventilu na obmedzenie tlaku je možné potlačiť aj priložením prsta na červené tlačidlo počas stláčania vaku.

Port M-Port

Resuscitátor Ambu SPUR II sa dodáva s portom M-Port alebo bez neho. Port M-Port poskytuje prístup k inšpiračnému a expiračnému prietoku plynu a môže sa použiť na podávanie liekov, keď je k nemu pripojená injekčná striekačka, ako aj na meranie CO₂ metódou sidestream (EtCO₂). Keď port M-port nepoužívate, nezabudnite ho zatvoriť červeným uzáverom portu M-port.

Meranie EtCO₂

Pri meraní EtCO₂ metódou sidestream pripojte hadičku na odber vzorky plynu pre merací prístroj EtCO₂ k portu M-Port resuscitátora Ambu SPUR II. Pripojte konektor hadičky na odber vzorky plynu tak, že ho namontujete a otočíte o ¼ otáčky v smere chodu hodinových ručičiek.

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, lidokainom a atropínom.

Verzia resuscitátora Ambu SPUR II s pľúcnou automatikou 5

Verzia resuscitátora Ambu SPUR II s pľúcnou automatikou je k dispozícii vo veľkostiach pre dospelých a pediatrických pacientov; môže sa používať s pľúcnou automatikou alebo bez nej a dodáva sa s pripojiteľným zásobným vakom na kyslík.

Prívodný ventil resuscitátora Ambu SPUR II sa pripája k pľúcnej automatike prostredníctvom adaptéra.

Montáž pľúcnej automatiky:

– Odstráňte jednotku zásobníka na kyslík z prívodného ventilu resuscitátora Ambu SPUR II, ak je pripojená.

– Pripojte adaptér k systému pľúcnej automatiky.

– Zasuňte adaptér pľúcnej automatiky do prívodného ventilu resuscitátora Ambu SPUR II.

POZNÁMKA: Používajte len diel s označením „kompresná jednotka“ s adaptérom a pľúcnou automatikou. Diel s označením „Zásobný vak na kyslík“ sa považuje za záložný diel v prípade zlyhania pľúcnej automatiky.

Podávanie kyslíka

Kyslík podávajte podľa zdravotníckych indikácií.

Obrázok 6 ukazuje vypočítané percentuálne hodnoty dodaného kyslíka, ktoré je možné dosiahnuť pri rôznych objemoch a frekvenciách ventilácie s rôznymi prietokmi plynu. Percentuálne hodnoty kyslíka môžete vidieť pre 6 dospelých pacientov 6.1, pediatrických pacientov 6.2, dojčatá 6.3.

Zásobný vak na kyslík 7

Tenká plastová fólia zásobného vaku na kyslík sa nedá kedykoľvek odpojiť od miesta jej upevnenia k resuscitátoru.

Príslušenstvo 8

Konektory resuscitátora Ambu SPUR II sú v súlade s normami ISO 5356-1 a EN 13544-2, vďaka čomu sú v súlade s inými nemocničnými zariadeniami. Pri použití externých zariadení nezabudnite vykonať skúšku ich funkčnosti a prečítajte si návod na použitie príslušného externého zariadenia.

Výrobky spoločnosti Ambu kompatibilné s resuscitátorom Ambu SPUR II sú uvedené nižšie:

Jednorazová tvárová maska Ambu®

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie pre jednorazovú tvárovú masku Ambu.

Jednorazový ventil Ambu® PEEP 20 8.1 8.2

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie pre jednorazový ventil Ambu PEEP 20 alebo si pozrite obrázok 8.1 v tomto návode na použitie. Ak chcete k resuscitátoru pripojiť jednorazový ventil Ambu PEEP 20 (ak sa vyžaduje), odstráňte chránič proti postriekaniu. 8.2

Jednorazový manometer Ambu® 8.3

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie jednorazového manometra Ambu.

4.4. Po použití

Použité výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

Resuscitátor Ambu SPUR II je v súlade s osobitnou normou pre tieto výrobky EN ISO 10651-4.

5.2. Špecifikácie

	Verzia pre dojčatá	Pediatrická verzia	Verzia pre dospelých
Objem resuscitátora	pribl. 215 ml	pribl. 664 ml	pribl. 1547 ml
Dodávaný objem jednou rukou*	150 ml	450 ml	600 ml
Dodávaný objem dvoma rukami*	-	-	1 000 ml
Rozmery (dĺžka × priemer) bez zásobníka a príslušenstva	pribl. 190 × 71 mm	pribl. 223 × 99 mm	pribl. 284 × 127 mm
Hmotnosť bez zásobníka a príslušenstva	pribl. 70 g	pribl. 145 g	pribl. 220 g
Ventil na obmedzenie tlaku**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)

	Verzia pre dojčatá	Pediatrická verzia	Verzia pre dospelých
Mŕtvy priestor	≤5 ml + 10 % dodaného objemu	≤5 ml + 10 % dodaného objemu	≤5 ml + 10 % dodaného objemu
Inspiračná rezistencia***	max. 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) pri 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) pri 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) pri 50 l/min
Exspiračná rezistencia***	max. 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) pri 5 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) pri 50 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) pri 50 l/min
Objem zásobníka	pribl. 300 ml (vak) pribl. 100 ml (hadička)	pribl. 2 600 ml (vak)	pribl. 2 600 ml (vak)
Konektor pacienta	Vonkajší, 22 mm, zasúvací (ISO 5356-1) Vnútorý, 15 mm, nasúvací (ISO 5356-1)		
Výdychový konektor (na pripojenie ventilu PEEP)	30 mm, zasúvací (ISO 5356-1)		
Konektor portu manometra	Ø 4,2 +/-0,1 mm		
Konektor pľúcnej automatiky	-	Vnútorý, 32 mm, nasúvací (ISO 10651-4)	
Únik smerom dopredu a dozadu	Nemerateľný		
Port M-Port	Konektor kompatibilný s normou EN ISO 80369-7		
Vstupný konektor O ₂	Podľa normy EN 13544-2		
Obmedzenia prevádzkovej teploty	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F), testované podľa normy EN ISO 10651-4		

	Verzia pre dočatá	Pediatrická verzia	Verzia pre dospelých
Obmedzenia skladovacej teploty	-40 až +60 °C (-40 až +140 °F), testované podľa normy EN ISO 10651-4		
Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia.			

* Testované podľa normy EN ISO 10651-4.

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

*** Pri všeobecných testovacích podmienkach podľa normy EN ISO 10651-4.

5.3. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI

Resuscitátor Ambu SPUR II¹ a resuscitátor Ambu SPUR II s pripojeným jednorazovým ventilom Ambu PEEP 20² a resuscitátor Ambu SPUR II s pripojeným jednorazovým ventilom Ambu PEEP 20 a jednorazovým manometrom Ambu² sú podmienčne bezpečné na použitie v prostredí MR, preto sa môžu bezpečne používať v prostredí MR (nie vnútri otvoru MR) za nasledujúcich podmienok.

Statické magnetické pole s intenzitou max. 7 T a

- Maximálny priestorový gradient poľa
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- Produkt maximálnej intenzity
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

Použitie vo vnútri otvoru MR môže ovplyvniť kvalitu obrazu MR.

Zahrievanie indukované RF a artefakty obrazu MR neboli testované. Všetky kovové diely sú úplne zapuzdrené a nemajú žiadny kontakt s ľudským telom.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs alltid säkerhetsanvisningarna innan du använder Ambu® SPUR® II andningsballong. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av andningsballongen. Innan andningsballongen används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning i återupplivning samt har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet och indikationer i denna bruksanvisning. Ambu SPUR II andningsballong omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

Ambu SPUR II är en andningsballong för enpatientsbruk som är avsedd för lungräddning.

1.2. Indikationer för användning

Ambu SPUR II andningsballong är avsedd att användas i situationer där en manuell andningsballong för hjärt-lungräddning behövs för assisterad ventilation.

Ambu SPUR II andningsballong är indikerad för ventilation och syresättning av patienter fram till dess en mer definitiv luftväg kan etableras eller patienten har återhämtat sig.

1.3. Avsedd patientpopulation

Användningsområden och storlekar för de olika versionerna är:

- **Vuxen:** Vuxna och barn med kroppsvikt över 30 kg.
- **Barn:** Spädbarn och barn med en kroppsvikt från 6 till 30 kg.
- **Spädbarn:** Nyfödda och spädbarn med kroppsvikt upp till 10 kg.

Observera att alla konfigurationer av Ambu SPUR II andningsballong inte är tillgängliga för samtliga tre patientgrupper.

1.4. Avsedda användare

Vårdpersonal utbildade i luftvägsbehandling, till exempel narkosläkare, sjuksköterskor eller räddningspersonal.

1.5. Kontraindikationer

Inga kända.

1.6. Kliniska fördelar

Den basala tekniken för luftvägsbehandling med en manuell andningsballong möjliggör ventilation och syresättning av patienter fram till dess en mer definitiv luftväg kan etableras eller patienten har återhämtat sig.

1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder

Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till otillräcklig ventilation och syresättning av patienten eller skada på utrustningen.

VARNINGAR

1. Använd inte andningsballongen mer än fyra timmar sammanlagt under en maximal tidsperiod på en vecka för att undvika infektionsrisk.
2. Andningsballongen ska inte användas igen om synlig fukt eller restprodukter finns kvar inne i enheten, detta för att undvika infektionsrisk och risk för att fel uppstår.
3. Säkerställ att endera stänkskyddet eller Ambu PEEP-ventil är ansluten till utandningsporten. Om utandningsporten är öppen finns det risk för att den kan oavsiktligt blockeras, vilket kan medföra alltför stor luftvolym i lungorna som i sin tur kan vålla vävnadstrauma.
4. Undvik att använda andningsballongen i giftiga eller farliga miljöer för att undvika risk för vävnadsskada.

5. Säkerställ alltid att oxygenreservoarslangen inte är blockerad eftersom en blockerad slang kan förhindra att kompressionsballongen blåses upp på nytt, vilket kan leda till att ventilation blir omöjlig.
6. Använd inte produkten om den är kontaminerad eftersom detta kan leda till infektion.
7. Utför alltid en visuell kontroll av produkten och utför ett funktionstest efter uppackning, montering och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation av patienten.
8. Använd inte produkten om den inte godkänts vid funktionstestning eftersom detta kan leda till utebliven eller försämrad ventilation.
9. Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen såvida det inte är indikerat enligt medicinsk bedömning. Höga ventilationstryck kan orsaka barotrauma.
10. Endast för enpatientsbruk. Användning på andra patienter kan leda till smittspridning.
11. Det går inte att tillföra läkemedel via M-porten om tillbehör (t.ex. filter, CO₂-detektor) har kopplats in mellan andningsballongen och ansiktsmasken.
12. Lämna inte M-porten öppen efter användning för att undvika läckage, vilket kan leda till minskad O₂-tillförsel till patienten.
13. M-porten ska inte användas för endtidal CO₂-övervakning då patienten ventileras med mindre än 400 ml tidalvolym för att undvika felaktiga CO₂-mätningar.
14. Vid tillförsel av läkemedel i mindre volymer än 1 ml måste M-porten först spolas för att säkerställa korrekt dosering.
15. Anslut inte syrgasslangen till M-porten eftersom önskad O₂-koncentration då inte kommer att tillföras patienten.
16. Användning av tillbehör kan göra att motståndet vid in- och/eller utandning ökar. Anslut inte tillbehör om ökat andningsmotstånd skulle vara till men för patienten.
17. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
18. Tillförsel av extra syre får endast ske på en plats där rökning är förbjuden och öppen låga, olja, smörjfett, andra lättantändliga kemikalier eller utrustning/verktyg som kan leda till gnistbildning inte förekommer på grund av risken för brand och/eller explosion.
19. Anslut aldrig en andningsstyrd ventil till spädbarnsversionen eftersom det kan ge upphov till höga syrekoncentrationer som kan skada nyfödda.
20. Var uppmärksam på tecken på fullständig/partiell blockering av övre luftvägarna när andningsballongen är ansluten till en ansiktsmask, eftersom detta medför utebliven eller begränsad syretillförsel. Välj alltid ett annat alternativ (om möjligt) än ansiktsmask för att tillföra luft till patienten.
21. Använd inte produkten med ansiktsmask ansluten vid ventilation av spädbarn med medfött diafragmabräck på grund av risken för inblåsning. Välj ett annat alternativ (om möjligt) än ansiktsmask för att tillföra luft till patienten.
22. Den vårdpersonal som utför proceduren ska välja storlek på andningsballong och tillbehör (t.ex. ansiktsmask, PEEP-ventil m.m.) baserat på patientens specifika tillstånd eftersom felaktig användning kan skada patienten.
23. Använd inte Ambu SPUR II när tillförsel av fritt flödande syrgas krävs på grund av att det finns risk för otillräcklig syrgasadministration, något som kan leda till hypoxi.
24. Manometerlocket måste alltid sättas tillbaka på M-porten när trycket inte övervakas för att undvika läckage, vilket kan leda till minskad O₂-tillförsel till patienten.
25. Anslut alltid syrgasslangen till syrgastillförseln vid en temperatur överstigande 0 °C eftersom det kan vara svårt att ansluta den i minusgrader, något som också kan medföra minskad syrgastillförsel till patienten.
26. När andningsballongen används med en ansiktsmask, säkerställ att ansiktsmasken är korrekt och stabilt placerad eftersom otillräcklig tätning kan leda till att luftburna infektionssjukdomar sprids till användaren.

FÖRSIKTIGHET

1. Förvara aldrig andningsballongen på annat sätt än hopvikt på samma sätt som när den levererades från tillverkaren. Annan förvaring kan leda till permanent deformation vilket kan minska ventilationens effektivitet. Området för viking syns tydligt på ballongen (endast versionerna för vuxna och barn kan vikas).
2. Observera alltid bröstorgans rörelser och lyssna efter expirationsljud från patientventilen för att säkerställa effektiv ventilation. Övergå omedelbart till mun-mot-mun-metoden om det inte är möjligt att uppnå tillräckligt effektiv ventilation med andningsballongen.
3. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
4. M-porten får endast användas för antingen endtidal CO₂-mätning ELLER läkemedelstillförsel eftersom uppmätta värden kan påverkas.
5. Vid användning av tillbehör, läs informationen på tillhörande förpackning eftersom felaktig hantering kan leda till att hela produkten inte fungerar korrekt.
6. Om produkter och enheter för syrgastillförsel (t.ex. filter och andningsstyrda ventiler) från tredje part används tillsammans med Ambu SPUR II andningsballong kan detta påverka produktens funktion negativt. Kontakta tillverkaren av enheten från tredje part för att säkerställa att den kan användas med Ambu SPUR II andningsballong och avgöra om den kan påverka prestandan.
7. Oxygenreservoarpåsen är permanent monterad vid inloppsventilen på andningsballonger för vuxna och barn, dock inte på versionerna med andningsstyrd ventil. Försök aldrig ta isär den. Dra inte i oxygenreservoarpåsen eftersom enheten kan upphöra att fungera.

1.8. Potentiellt negativa händelser

Potentiellt negativa händelser relaterade till återupplivning (ingen fullständig lista): barotrauma, volutrauma, hypoxi, hyperkapni och aspirationspneumoni.

1.9. Allmänna observanda

Om allvariga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemiddelsverket.

2. Beskrivning av enheten

Ambu SPUR II andningsballong kan anslutas till Ambu® engångsmanometer, Ambu® PEEP-ventiler och Ambu® ansiktsmasker enligt beskrivningen i avsnitt 4.3 Använda andningsballongen.

3. Förklaring av använda symboler

Symbol/indikation	Beskrivning
	Vuxna Tilltänkt idealisk kroppsvikt över 30 kg
	Barn Tilltänkt idealisk kroppsvikt från 6 till 30 kg
	Spädbarn Tilltänkt idealisk kroppsvikt upp till 10 kg
	MR-villkorad

Symbol/indikation	Beskrivning
	Tillverkningsland
	Medicinteknisk produkt
	För flergångsbruk på en patient
	Dra inte i oxygenreservoarpåsen

En heltäckande lista med förklaringar finns på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Produktanvändning

4.1. Funktionsprincip

Bild **1** visar ventilationsgasflödet till ballongen och till/från patienten vid manuell hantering av andningsballongen. **1a** Andningsballong för vuxna och barn, **1b** andningsballong för spädbarn med slutna oxygenreservoarpåse (reservoarpåse), **1c** andningsballong för spädbarn med öppna oxygenreservoarslang (slangreservoar).

Gasflödet ser ungefär likadant ut då patienten andas spontant genom enheten.

Oxygenreservoaren har två ventiler. Genom den ena sugas omgivningsluft in när reservoaren är tom och den andra släpper ut överskottssyre när oxygenreservoarpåsen är full.

M-porten ger tillgång till det in- och expiratoriska gasflödet vilket gör det möjligt att ansluta en spruta för tillsättning av läkemedel **1d** eller ansluta en gasprovtagningsledning för mätning av endtidal CO₂ **1e**.

1.1 Utsläpp av överskottsoxygen, **1.2** luftingång, **1.3** syrgasingång, **1.4** patientanslutning, **1.5** expiration, **1.6** manometerport, **1.7** tryckbegränsningsventil, **1.8** M-port.

OBSt! Fästet för 1.5 kan endera vara ett stänkskydd eller en PEEP-ventil.

4.2. Inspektion och förberedelse

Andningsballongen måste packas upp och förberedas (inklusive ett funktionstest) för omedelbar användning innan den placeras på lämplig plats för användning i en nödsituation.

4.2.1. Förberedelser

- Om andningsballongen är förpackad i hoppressad form, öppna den genom att dra i patientventilen och inloppsventilen.
- Förbered andningsballongen och lägg alla delar i den medföljande väskan.
- Om ansiktsmasken som medföljer andningsballongen ligger i en skyddspåse ska påsen avlägsnas före användning.

Se avsnitt 4.2.2. (Syrgasslang) när det gäller att förbereda enheten inför användning i temperaturer under 0 °C.

4.2.2. Funktionstest **2**

Andningsballong

Stäng tryckbegränsningsventilen med överkopplingsklämman och stäng patientanslutningen med tummen **2.1**. Kläm energiskt på ballongen. Andningsballongen ska bjuda motstånd när den kläms samman.

Skjut bort överkopplingsklämman för att öppna tryckbegränsningsventilen och upprepa proceduren. Tryckbegränsningsventilen ska nu vara aktiverad och det ska gå att höra flödet från ventilen när du klämmer energiskt på ballongen.

Kläm ihop och släpp upp andningsballongen några gånger för att säkerställa att luften flödar genom ventilsystemet och ut genom patientventilen. **2.2**

OBS! Ett svagt ljud kan höras när ventilskivorna rör sig under funktionstestet eller pågående ventilation. Detta är inget fel och påverkar inte andningsballongens funktion.

Syrgasslang

Inkoppling av syrgasslang och funktionstest av oxygenreservoarpåse och oxygenreservoarslang ska utföras vid temperaturer överstigande 0 °C. Om andningsballongen ska användas vid temperaturer under 0 °C ska syrgasslangen förbli ansluten till syrgastillförseln efter utförd funktionstest.

Oxygenreservoarpåse

Tillför ett syrgasflöde på 10 l/min. till syrgasingången. Använd eventuellt händerna för att hjälpa till att veckla upp ballongen. Kontrollera att oxygenreservoarpåsen fylls. Om inte, kontrollera att de två ventillåsen är hela och att oxygenreservoaren inte är skadad eller läcker.

Justera därefter syrgastillförseln enligt medicinsk indikation.

Slang till oxygenreservoaren

Tillför ett syrgasflöde på 10 l/min. till syrgasingången. Kontrollera att syrgasen flödar ut från oxygenreservoarslangens ände. Om inte, kontrollera om syrgasslangen är blockerad. Justera därefter syrgastillförseln enligt medicinsk indikation.

M-port

Ta bort locket till M-Port och blockera patientanslutningen. Kläm på ballongen och lyssna efter ljud från luft som tränger ut genom M-porten. **2.3**

4.3. Använda andningsballongen

- Använd rekommenderade metoder för att rensa patientens mun och luftväg och etablera en korrekt position för att öppna fri luftväg.
- Håll ansiktsmasken tätt mot patientens ansikte. **3.1**
- Placera handen (version för vuxna) eller ring- och långfinger (pediatrisk version) under handtaget. Barnversionen saknar stödhandtag. När stödhandtag saknas kan ventilation utföras genom att vrida ballongen. **3.2** Ventilation av patienten: Kontrollera att bröstkorgen höjs under inblåsning. Släpp snabbt greppet om ballongen och lyssna efter exspirationsljud från patientventilen. Kontrollera också att bröstkorgen sjunker.
- Vid fortsatt motstånd mot inblåsning, kontrollera om luftvägarna är blockerade och/eller ändra patientens position för att säkerställa öppen luftväg.
- Om patienten kastar upp under pågående ventilation, rensa omedelbart patientens luftväg och töm andningsballongen på uppkastningar genom att skaka och trycka samman ballongen kraftigt upprepade gånger innan du fortsätter med ventilationen. Torka vid behov av produkten med en trasa med tvättsprit och rengör stänkskyddet med vatten.

Manometerport

Både Ambus engångsmanometer och manometrar från andra leverantörer kan anslutas till manometerporten på ovansidan av patientventilen. Ta bort locket och anslut manometern/tryckmätaren

Tryckbegränsningssystem **4**

Tryckbegränsningsventilen är inställd för att öppnas vid 40 cmH₂O (4,0 kPa). **4.1**

Om ett tryck över 40 cmH₂O är indicerat efter medicinsk bedömning kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att flytta överkopplingsklämman på ventilen. **4.2**

Alternativt kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att hålla ett finger på den röda knappen samtidigt som ballongen kläms samman.

M-port

Ambu SPUR II finns med eller utan M-port. M-porten ger tillgång till det in- och expiratoriska gasflödet och kan användas för att ansluta en spruta för att tillföra läkemedel, men också för att mäta endtidal CO₂ (EtCO₂). När M-porten inte används, kom ihåg att sätta tillbaka det röda locket för att stänga porten.

Mäta endtidal CO₂

För mätning av endtidal CO₂, anslut provtagningsslangen till endtidal CO₂-mätaren till M-porten på Ambu SPUR II andningsballong. Anslut provtagningsslangens kontakt genom att vrida den ett kvarts varv medurs.

Tillföra läkemedel

Var ytterst observant på hur patienten reagerar på den tillsatta medicineringen. Administrering av volymer på 1 ml vätska eller mer via M-Port är jämförbar med administrering direkt i en endotrakealtub. M-port har testats med epinefrin, lidokain och atropin.

Ambu SPUR II andningsballong med andningsstyrd ventil 5

Ambu SPUR II andningsballong med andningsstyrd ventil finns i storlekar för både vuxna och barn och kan användas med eller utan andningsstyrd ventil och en löstagbar oxygenreservoarpåse medföljer.

En adapter används för att koppla ihop inloppsventilen på Ambu SPUR II andningsballong med den andningsstyrda ventilen.

Koppla in den andningsstyrda ventilen:

- Ta bort oxygenreservoaren från inloppsventilen på Ambu SPUR II andningsballong om en sådan är ansluten.
- Anslut adaptern till den andningsstyrda ventilen.
- För in adaptern till andningsstyrda ventilen i inloppsventilen på Ambu SPUR II andningsballong.

OBS! Använd endast delen märkt "Kompressionsenhet" (Compression unit) tillsammans med adaptern och den andningsstyrda ventilen. Delen märkt "Oxygenreservoarpåse" (Oxygen Reservoir Bag) kan fungera som reserv om den andningsstyrda ventilen går sönder.

Administrering av syrgas

Administrera syrgas enligt medicinsk indikation.

Siffrorna i 6 visar beräknad tillförsel av syrgas i procent som kan erhållas vid olika ventilationsvolymer och -frekvenser vid olika gasflödeshastigheter. Syrehalterna visas för 6 Vuxen 6.1, Pediatrik 6.2, Spädbarn 6.3.

Oxygenreservoarpåse 7

Den tunna plastfolien på oxygenreservoarpåsen får aldrig tas loss från andningsballongen.

Tillbehör 8

Anslutningarna på Ambu SPUR II andningsballong följer standarderna ISO 5356-1 och SS-EN 13544-2 och uppfyller därmed kraven för användning med annan sjukhusutrustning. Om en extern enhet ska användas, kontrollera först att funktionen är korrekt och läs bruksanvisningen för den externa enheten.

Följande Ambu-produkter kan användas med Ambu SPUR II andningsballong:

Ambu® ansiktsmask för engångsbruk

Mer information finns i bruksanvisningen för Ambu ansiktsmask för engångsbruk.

Ambu® PEEP 20-ventil för engångsbruk 8.1 8.2

Mer information finns i bruksanvisningen för Ambu PEEP 20-ventilen för engångsbruk eller i illustrationen 8.1 i denna bruksanvisning. För att ansluta Ambu PEEP 20-ventilen för engångsbruk (vid behov) till andningsballongen, ta bort stänkskyddet. 8.2

Ambu® engångsmanometer 8.3

Mer information finns i bruksanvisningen för Ambu engångsmanometer.

4.4. Efter användning

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Tilläpade standarder

Andningsballongen Ambu SPUR II uppfyller kraven i den produktspecifika standarden SS-EN ISO 10651-4.

5.2. Specifikationer

	Spädbarn	Barn	Vuxna
Handventilatorns volym	ca 215 ml	ca 664 ml	ca 1 547 ml
Levererad volym, enhandsfattning*	150 ml	450 ml	600 ml
Levererad volym, tvåhandsfattning*	-	-	1 000 ml
Mått (längd x diameter) utan reservoar och tillbehör	ca 190 x 71 mm	ca 223 x 99 mm	ca 284 x 127 mm
Vikt utan reservoar och tillbehör	ca 70 g	ca 145 g	ca 220 g
Tryckbegränsningsventil**	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Dead space	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen

	Spädbarn	Barn	Vuxna
Inspiratoriskt motstånd**	max 0,1 kPa (1,0 cmH ₂ O) vid 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) vid 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) vid 50 l/min
Expiratoriskt motstånd**	max 0,2 kPa (2,0 cmH ₂ O) vid 5 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) vid 50 l/min	max 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) vid 50 l/min
Reservoarvolym	ca 300 ml (ballong) ca 100 ml (slang)	ca 2 600 ml (ballong)	ca 2 600 ml (ballong)
Patientanslutning	Utsida, 22 mm hane (ISO 5356-1) Insida, 15 mm hona (ISO 5356-1)		
Utandningsanslutning (för anslutning av PEEP-ventil)	30 mm hane (ISO 5356-1)		
Anslutning, manometerport	Ø 4,2 ± 0,1 mm		
Koppling för andningsstyrd ventil	-	Insida, 32 mm hona (SS-EN ISO 10651-4)	
Läckage, framåt och bakåt	Ej mätbart		
M-port	Anslutning kompatibel med SS-EN ISO 80369-7		
O ₂ -inloppsanslutning	Enligt SS-EN 13544-2		
Intervall för användningstemperatur	-18 till +50 °C, testad i enlighet med SS-EN ISO 10651-4		
Intervall för förvaringstemperatur	-40 till +60 °C, testad i enlighet med SS-EN ISO 10651-4		
Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras oöppnad i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus.			

* Testad enligt SS-EN ISO 10651-4.

** Högre leveranstryck kan erhållas genom att åsidosätta tryckbegränsningsventilen.

*** Vid allmänna testförhållanden enligt SS-EN ISO 10651-4.

5.3. MRT-säkerhet

Ambu SPUR II andningsballong¹ och Ambu SPUR II andningsballong med ansluten Ambu PEEP 20-ventil för engångsbruk² och Ambu SPUR II andningsballong med ansluten Ambu PEEP 20-ventil och ansluten manometer för engångsbruk² är MR-villkorade och kan därför användas på ett säkert sätt i MR-miljö (inte inne i MR-tunneln) under följande förutsättningar:

Statiskt magnetfält på högst 7 tesla med

- Maximalt spatialt gradientfält på
 - 10 000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16 000 G/cm (160 T/m)²
- Maximal kraft (produkt) på
 - 450 000 000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721 000 000 G²/cm (721 T²/m)²

Användning inne i MR-tunneln kan påverka MR-bildens kvalitet.

Ingen testning har utförts avseende RF-orsakad värme och artefakter på MR-bilder. Alla metalldelar är helt inkapslade och kommer inte i kontakt med människokroppen.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® SPUR® II Solunum Aletini kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. Talimatlar önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece solunum aletinin çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Solunum aletinin ilk kullanımından önce, operatörlerin resüsitasyon teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlardaki kullanım amacını, uyarı, ikaz ve kontrendikasyonları bilmesi gerekmektedir. Ambu SPUR II Solunum Aleti garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı

Ambu® SPUR II Solunum Aleti, pulmoner resüsitasyon için tasarlanmış tek kullanımlık solunum aletidir.

1.2. Kullanım endikasyonları

Ambu SPUR II Solunum Aleti, destekli ventilasyon için manuel kardiyopulmoner solunum aletinin gerekli olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ambu SPUR II Solunum Aleti, daha belirleyici bir solunum yolu açılana veya hasta iyileşene kadar hastaların ventilasyon ve oksijenasyonu için endikedir.

1.3. Hedef hasta popülasyonu

Her versiyonun uygulama boyut aralığı şöyledir:

- **Erişkinler:** Erişkinler ve 30 kg dan (66 lb.) ağır çocuklar.
- **Pediyatrik:** Bebekler ve 6 kg ila 30 kg (13 – 66 lb) ağırlığındaki çocuklar.
- **Bebekler:** Yenidoğanlar ve ağırlığı 10 kg a (22 lb) kadar olan bebekler.

Tüm Ambu SPUR II Solunum Aleti konfigürasyonlarının üç hasta türü için de geçerli olmadığını lütfen unutmayın.

1.4. Hedef kullanıcı

Anestezi uzmanları, hemşireler, kurtarma personeli ve acil durum personeli gibi solunum yönetimi konusunda eğitim almış tıbbi profesyoneller.

1.5. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.6. Klinik faydaları

Manuel solunum aletinin kullanıldığı temel solunum yönetimi tekniği, daha tanımlayıcı bir solunum yolu elde edilene veya hasta iyileşene kadar hastaların ventilasyonunu ve oksijenasyonunu sağlar.

1.7. Uyarı ve ikazlar

Bu uyarılara uyulmaması, hastanın yetersiz ventilasyon ve oksijenasyon almasıyla veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

UYARILAR

1. Enfeksiyon riskini önlemek için solunum aletini maksimum 1 haftalık süre içinde art arda 4 saatten fazla kullanmayın.
2. Enfeksiyon ve arıza riskini önlemek için cihazın içinde gözle görülür nem veya kalıntı varsa solunum aletini tekrar kullanmayın.
3. Sıçrama Siperliğinin veya Ambu PEEP valfinin ekspirasyon portuna takılı olduğundan emin olun. Açık bir ekspirasyon portu yanlışlıkla tıkanabilir ve akciğerlerde aşırı hava hacmine neden olarak doku travmasına yol açabilir.
4. Doku hasarı riskini önlemek için solunum aletini zehirli veya tehlikeli ortamlarda kullanmaktan kaçının.

5. Tüpün tıkanması kompresyon balonunun yeniden şişmesini engelleyebileceğinden ve bu da olası bir ventilasyona yol açabileceğinden, oksijen rezervuarı tüpünün tıkalı olmadığını her zaman kontrol edin.
6. Dış kaynaklarla kontamine olmuşa enfeksiyona neden olabileceğinden ürünü kullanmayın.
7. Ürünü ambalajından çıkardıktan veya monte ettikten sonra ve kullanmadan önce mutlaka görsel olarak inceleyin ve bir fonksiyon testi yapın; aksi halde arızalar ve yabancı maddeler hastanın ya hiç ya da az ventilasyon almasına neden olabilir.
8. Fonksiyon testinden geçememesi durumunda ürünü kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastanın ya hiç ya da az ventilasyon almasına neden olabilir.
9. Tıbbi bir değerlendirmenin gerekli olduğu belirtilmedikçe basınç sınırlama valfini devre dışı bırakmayın. Yüksek ventilasyon basınçları barotravmaya neden olabilir.
10. Sadece tek kullanımlıktır. Başka hastalarda kullanılması çapraz enfeksiyona neden olabilir.
11. Solunum aleti ile yüz maskesi arasına aksesuarlar (ör. filtre, CO₂ dedektörü) bağlı olduğunda ilaç M-portu üzerinden iletilmez.
12. Hastaya O₂ iletiminin azalmasına yol açabilecek bir sızıntıyı önlemek için M-port'u kullandıktan sonra açık bırakmayın.
13. Doğru olmayan EtCO₂ ölçümlerinden kaçınmak amacıyla, M-Port, 400 ml'nin altında Tidal Hacim ile ventile edilen hastaların yan akım EtCO₂ takibinde kullanılmamalıdır.
14. 1 ml'nin altında hacme sahip ilaç uygularken, doğru ilaç dozajının uygulanmasını sağlamak için M-Port'un yıkanması gerekir.
15. Amaçlanan O₂ konsantrasyonu hastaya iletmeyeceğinden, M-port'a oksijen besleme tüpü bağlamayın.
16. Aksesuarlar eklenerek inspirasyon ve/veya ekspirasyon direnci artırılabilir. Yüksek soluk alış-veriş direnci hasta için zararlı olacak ise aksesuar takmayın.
17. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceği için yalnızca bu kılavuzun içeriğine aşına olan hedef kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.

18. Oksijen takviyesi kullanırken, yangın ve/veya patlama riskinden dolayı cihazın açık alev, yağ, gres, diğer yanıcı kimyasal veya ekipman ve araçların yakınında sigara içilmesine veya kullanılmasına izin vermeyin.
19. Bebek versiyonuna herhangi bir hava supabı takmaya çalışmayın çünkü bu durum yenidoğanlar için zararlı olabilecek yüksek oksijen konsantrasyonlarına neden olabilir.
20. Oksijen iletiminin olmamasına veya kısıtlı olmasına neden olabileceğinden yüz maskesine takılı solunum aletini kullanırken tüm/kısmi üst solunum yolu tıkanıklık belirtilerine dikkat edin. Belirtiler varsa hastaya hava iletmek için daima yüz maskesi yerine alternatif bir maske tercih edin.
21. İnsüflasyon riski nedeniyle konjenital diyafram fıtığına sahip bebeklerin ventilasyonu sırasında yüz maskesi takılı ürünü kullanmayın. Hastaya hava iletmek için mevcut olması halinde bir yüz maskesi kullanma ihtimalini değerlendirin.
22. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden prosedürü gerçekleştiren uzmanlar, hastanın özel durumu/koşulları uyarınca solunum aleti boyutu ve aksesuarları (örn. yüz maskesi, PEEP valfi vb.) seçimini dikkate almalıdır.
23. Hipoksiye neden olabilecek olası yetersiz oksijen uygulaması nedeniyle serbest akışlı oksijen verilirken Ambu SPUR II'yi kullanmayın.
24. Basınç izlenmediğinde sızıntıyı önlemek için Manometre kapağı daima Manometre bağlantı noktasına yerleştirilmelidir çünkü bu durum hastaya O₂ iletiminin azalmasına neden olabilir.
25. 0 °C'nin altındaki sıcaklıklarda montaj zorlaşabileceğinden ve bu durum hastaya oksijen iletimini azaltabileceğinden oksijen tüpünü her zaman 0 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda oksijen beslemesine önceden bağlayın.
26. Solunum aletini yüz maskesi takılıyken kullanırken yüz maskesinin doğru konumlandırıldığından ve mühürlendiğinden emin olun çünkü uygun şekilde kapatılmaması hava yoluyla bulaşan bulaşıcı hastalığın kullanıcıya yayılmasına neden olabilir.

UYARILAR

1. Solunum aletini, üretici tarafından teslimat sırasında katlanması dışında asla şekli bozulmuş vaziyette saklamayın, aksi takdirde balon kalıcı olarak deforme olabilir ve ventilasyon verimi düşebilir. Katlama yerleri, balon üzerinde açıkça görülmektedir (sadece yetişkin ve pediatrik versiyonlar katlanabilir).
2. Ventilasyonu takip etmek için mutlaka göğüs hareketlerini izleyin ve valften gelen hava üfleme sesini dinleyin. Solunum aletiyle ventilasyon sağlanıyorsa derhal suni teneffüs uygulamasına geçin.
3. Bu cihazı suya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin, aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntılar bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve malzemesi geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleriyle uyumlu değildir.
4. Ölçülen değerleri değiştirebileceğinden M-Port'u sadece EtCO₂ ölçümü veya ilaç uygulamasından biri için kullanın.
5. Yanlış kullanım tüm ürünün arızalanmasına neden olabileceğinden, mevcut olması halinde, her bir aksesuar hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen aksesuarın ambalajına bakın.
6. Üçüncü taraf ürünlerin ve oksijen dağıtım cihazlarının kullanımı (örn. Ambu SPUR II Solunum Aletine sahip filtreler ve hava supapları) ürün performansını etkileyebilir. Ambu SPUR II Solunum Aletiyle uyumluluğu doğrulamak ve olası performans değişiklikleri hakkında bilgi almak için lütfen üçüncü taraf cihazın üreticisine danışın.
7. Oksijen rezervuarı balonu, hava supaplı versiyonları hariç olmak üzere, erişkin ve pediatrik solunum aletlerindeki giriş valfine kalıcı olarak takılır. Parçalarını ayırmaya çalışmayın. Cihazın arızalanmasına neden olabileceğinden oksijen rezervuarı balonunu çekmeyin.

1.8. Potansiyel advers etkiler

Resüsitasyonla ilgili potansiyel advers etkiler (tümünü kapsamaz): barotravma, volutravma, hipoksi, hiperkarbiyal ve aspirasyon pnömonisi.





1.9. Genel notlar





Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2. Cihazın tanımı

Ambu SPUR II Solunum Cihazı, 4.3 Solunum Cihazının Çalıştırılması bölümünde açıklandığı gibi Ambu® Tek Kullanımlık Basınç Manometresine, Ambu® PEEP Valflerine ve Ambu® Yüz maskelerine bağlanabilir.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol anlamı	Açıklama
	Erişkin Hedeflenen ideal vücut kütlesi 30 kg'dan büyük
	Pediatrik 6 – 30 kg arası ideal vücut kütlesi
	Bebek 10 kg'a kadar ideal vücut kütlesi
	MR koşullu

Sembol anlamı	Açıklama
	Üretildiği Ülke
	Tıbbi Cihazdır
	Aynı Hastada Tekrar Kullanılabilir
	Oksijen rezervuarı balonunu zorlayarak çekmeyin

Sembol açıklamalarının tam listesi şu adreste bulunabilir:
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>

4. Ürünün kullanımı

4.1. Çalışma prensipleri

1 Şekilde, solunum cihazının manuel olarak çalıştırılması sırasında ventilasyon gazı karışımının ventilasyon balonuna ve hastaya/hastadan akışı gösterilmektedir. 1a Erişkinler için ve pediatrik solunum cihazı, 1b kapalı oksijen rezervuarı balonu, 1c açık oksijen rezervuar tüplü bebek solunum cihazı (tüp rezervuarlı).

Gaz akışı, hastanın cihaz aracılığıyla spontane nefes alıp vermesine benzemektedir.

Oksijen rezervuarına iki valf takılıdır, biri rezervuar boş olduğunda ortam havasının içeri çekilmesini sağlarken diğeri oksijen rezervuar balonu doluyken fazla oksijeni dışarı atar.

M-Port, inspiratuar ve ekspiratuar gaz akışına erişim sağlayarak ilaç vermek için bir şırınga bağlanmasına 1d ya da EtCO₂ yan akışının ölçümü için bir gaz numune hattı bağlanmasına olanak tanır 1e.

- 1.1 Fazla oksijen salımı, 1.2 Hava girişi, 1.3 Oksijen girişi, 1.4 Hasta konektörü, 1.5 Ekspirasyon, 1.6 Manometre yuvası, 1.7 Basınç sınırlama valfi, 1.8 M-port.

NOT: 1.5'e yapılacak ek bir sıçrama siperi veya PEEP valfi olabilir.

4.2. İnceleme ve Hazırlık

Solunum cihazı, paketinden çıkarılmalı ve acil durumlarda kullanılmak üzere hazır hale getirilmelidir (bir fonksiyon testi de yapılmalıdır).

4.2.1. Hazırlık

- Solunum cihazı basınçlı bir durumda paketlenmişse hasta valfi ve giriş valfini çekerek katlamayı açın.
- Solunum cihazını hazırlayın ve tüm öğeleri solunum cihazıyla birlikte temin edilen taşıma çantasına yerleştirin.
- Solunum aletiyle birlikte temin edilen yüz maskesi koruyucu bir poşet içine sarılmışsa kullanmadan önce içinden çıkarılmalıdır.

Bölüm 4.2.2'ye bakın. (Oksijen tüpü) aleti 0 °C'nin altında kullanmadan önce hazırlamak için.

4.2.2. Fonksiyon testi 2

Solunum aleti

Basınç sınırlama valfini devre dışı bırakma klipsiyle, hasta konektörünü ise başparmağınızla 2.1 kapatın. Sıkıştırılabilir balonu hemen sıkın. Solunum aleti sıkımaya dirençli olmalıdır.

Devre dışı bırakma klipsini kaydırarak ve prosedürü tekrarlayarak basınç sınırlama valfini açın. Basınç sınırlama valfi şu anda etkin olmalıdır ve sıkıştırılabilir balonun hızla sıkılması esnasında valften akış duyuluyor olmalıdır.

Solunum aletini birkaç kez sıkıp bırakarak havanın valf sistemi boyunca ilerleyerek hasta valfinden çıktığından emin olun. **2.2**

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

Oksijen tüpü

Oksijen tüpü montajı ve oksijen rezervuar balonu ile oksijen rezervuar tüpünün fonksiyon testi 0 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda yapılmalıdır. Solunum aletinin 0 °C'nin altındaki sıcaklıklarda kullanılması için fonksiyon testinden sonra oksijen tüpünü oksijen kaynağına bağlı bırakın.

Oksijen rezervuarı balonu

Oksijen giriş konektörüne 10 l/dk gaz akışı sağlayın. Balonun açılmasını elle destekleyin. Oksijen rezervuarı balonunun dolduğunu kontrol edin. Dolmaması halinde iki valf sürgüsünün de mevcut olduğunu ve yırtık bir oksijen rezervuarı olmadığını kontrol edin.

Ardından cihazla birlikte verilen gaz akışını tıbbi endikasyona uygun şekilde ayarlayın.

Oksijen rezervuarı tüpü

Oksijen giriş konektörüne 10 l/dk gaz akışı sağlayın. Rezervuar tüpünün ucundan oksijen çıkışı olup olmadığını kontrol edin. Çıkış yoksa oksijen tüpünün tıkanmış olup olmadığını kontrol edin. Ardından cihazla birlikte verilen gaz akışını tıbbi endikasyona uygun şekilde ayarlayın.

M-Port

M-Port kapağını çıkarın ve hasta konektörünü tıkayın. Balonu sıkın ve M-Port üzerinden hava tahliyesi olduğunu görmek için sesi dinleyin. **2.3**

4.3. Solunum aletinin kullanımı

- Hastanın ağzını ve solunum yollarını açmak amacıyla hastayı doğru konuma getirmek için tavsiye edilen teknikleri kullanın.
- Yüz maskesini hastanın yüzüne doğru sıkıca tutun. **3.1**
- Elinizi (Erişkin Versiyonu) veya yüzük ve orta parmağınızı (Pediatrik versiyon) destek tutamağının altına yerleştirin. Bebek versiyonunda destek tutamağı yoktur. Destek tutamağı kullanılmadan ventilasyon balon çevrilerek gerçekleştirilebilir. **3.2**
- Hastaya ventilasyon uygulanması: İnsüflasyon sırasında göğüs yükselişine dikkat edin. Balonu tutan eli birden serbest bırakın, hasta valfinden gelen nefes verme akışını dinleyin ve göğsün inmesini gözlemleyin.
- İnsüflasyona karşı sürekli dirençle karşılaşılırsa solunum yolunu tıkanma açısından kontrol edin ve açık solunum yolunun sağlandığından emin olmak için hastayı yeniden konumlandırın.
- Ventilasyon sırasında hasta kusarsa hastanın solunum yolunu hemen temizleyin ve ventilasyona devam etmeden önce solunum aletini birkaç kez kuvvetli ve hızlı bir şekilde sallayarak kusmuşu çıkarın. Gerekirse ürün alkol içeren bir bezle silin ve sıçrama siperini suyla temizleyin.

Manometre yuvası

Ambu tek kullanımlık basınç manometresi ve üçüncü taraf basınç göstergesi, hasta valfinin üst kısmında bulunan manometre yuvasına takılabilir. Kapağı çıkarın ve manometreyi/ basınç ölçeri takın

Basınç sınırlama sistemi 4

Basınç sınırlama valfi, 40 cmH₂O'da açılacak biçimde ayarlanmıştır (4.0 kPa). 4.1

Tıbbi ve profesyonel değerlendirme 40 cmH₂O üzerinde bir basınç gerektirirse kapama klipsi valfin üzerine doğru hareket ettirilerek basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılabilir. 4.2

Alternatif olarak, balonu sıkarken kırmızı düğmenin üzerine parmağınızı sokarak da basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılabilir.

M-Port

Ambu SPUR II Solunum Aleti bir M-Port ile veya onsuз temin edilir. M-Port inspirasyon ve ekspirasyon gaz akışına erişim sağlar ve bir şırıngayla uygulanan ilaçların uygulanması için ve yan akım CO₂ (EtCO₂) ölçümü için kullanılabilir. Kullanılmadığında M-port'u kırmızı M-port kapağıyla kapatmayı unutmayın.

EtCO₂ Ölçümü

Yan akım EtCO₂ ölçümü için EtCO₂ ölçüm cihazının gaz örnekleme hattını Ambu SPUR II Solunum Cihazının M-Port'una bağlayın. Gaz numune alma hattı konektörünü monte ederek ve saat yönünde 1/4 tur çevirerek bağlayın.

İlaç uygulama

Uygulanan ilaç dozuna hastanın verdiği tepkileri dikkatlice gözlemleyin. M-Port yoluyla 1 ml hacminde veya daha fazla sıvı uygulanması, doğrudan endotrakeal tüp içine yapılan uygulamaya eş değerdir. M-Port; epinefrin, lidokain ve atropinle test edilmiştir.

Ambu SPUR II Solunum Aleti hava supabı versiyonu 5

Ambu SPUR II Solunum Aleti hava supabı versiyonu, erişkin ve pediatrik boyutlarında mevcuttur ve hava supablı veya supapsız olarak kullanılabilmesinin yanı sıra, takılabilir oksijen rezervuar balonuyla birlikte gelir.

Ambu SPUR II Solunum Aletinin giriş valfi bir adaptör aracılığıyla hava supabına bağlanır. Hava supabının takılması:

- Takılı olması halinde, oksijen rezervuarı ünitesini Ambu SPUR II Solunum Aleti giriş valfinden çıkarın.
- Adaptörü hava supap sistemine takın.
- Talep valfi adaptörünü Ambu SPUR II Solunum Cihazı giriş valfine takın.

NOT: Adaptör ve Hava supabıyla birlikte yalnızca "kompresyon ünitesi" etiketli parça kullanın. "Oksijen Rezervuar Balonu" etiketli parça, hava supabı arızalandığında yedek olarak kullanılabilir.

Oksijen yönetimi

Medikal göstergelere uygun olarak oksijen uygulayın.

Şekil 6'de, farklı gaz akış hızlarında farklı ventilasyon hacimleri ve frekanslarıyla elde edilebilecek hesaplanmış verilen oksijen yüzdeleri gösterilmektedir. Oksijen yüzdeleri 6 Erişkin 6.1, Pediatrik 6.2, Bebek 6.3 ürünlerinde görülebilir.

Oksijen rezervuarı balonu 7

İnce oksijen rezervuar balonunun plastik folyosu, hiçbir zaman solunum aletine bağlı olan sabitleme noktasından çıkarılamaz.

Aksesuarlar 8

Ambu SPUR II Solunum Cihazı konektörleri, ISO 5356-1 ve EN 13544-2'ye uygun olduğundan diğer hastane ekipmanıyla uyumludur. Harici cihazları bağlarken işlevselliği test ettiğinizden emin olun ve birlikte gönderilen harici cihazın kullanımı için talimatlara başvurun.

Ambu SPUR II Solunum Aleti ile uyumlu Ambu ürünleri aşağıda belirtilmiştir:

Ambu® Tek Kullanımlık Yüz Maskesi

Detaylı bilgi için lütfen Ambu Tek Kullanımlık Yüz Maskesinin kullanım yönergelerine bakın.

Ambu® Tek Kullanımlık PEEP 20 valfi 8.1 8.1

Daha fazla bilgi için lütfen Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 valfinin kullanım talimatlarına veya bu Kullanım Talimatlarındaki şekil 8.1'e bakın. Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 valfini (gerekirse) solunum aletine takmak için sıçrama siperini çıkarın. 8.2

Ambu® Tek Kullanımlık Basınç Manometresi 8.3

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

4.4. Kullanım sonrası

Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre imha edilmelidir.

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Uygulanan standartlar

Ambu SPUR II solunum aleti, EN ISO 10651-4 ürün normlarına uygundur.

5.2. Özellikler

	Bebek	Pediyatrik	Erişkin
Solunum aleti hacmi	yakl. 215 ml	yakl. 664 ml	yakl. 1547 ml
Tek elle iletilen hacim*	150 ml	450 ml	600 ml
İki elle iletilen hacim*	-	-	1000 ml
Rezervuar ve aksesuarlar olmadan ebatlar (uzunluk x çap)	yakl. 190 x 71 mm	yakl. 223 x 99 mm	yakl. 284 x 127 mm

	Bebek	Pediyatrik	Erişkin
Rezervuar ve aksesuarlar olmadan ağırlık	yakl. 70 g	yakl. 145 g	yakl. 220 g
Basınç sınırlama valfi*	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)	4,0 kPa (40 cmH ₂ O)
Ölü hacim	≤5 ml + iletilen hacmin %10'u	≤5 ml + iletilen hacmin %10'u	≤5 ml + iletilen hacmin %10'u
İnspiratuvar direnç***	maks. 0,1 kPa 5 lt/dak'da (1,0 cmH ₂ O)	maks. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O), 50 lt/dak'da	maks. 0,5 kPa (5,0 cmH ₂ O) 50 lt/dak'da
Ekspiratuvar direnç**	maks. 0,2 kPa 5 lt/dak'da (2,0 cmH ₂ O)	maks. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O), 50 lt/dak'da	maks. 0,27 kPa (2,7 cmH ₂ O) 50 lt/dak'da
Rezervuar hacmi	yakl. 300 ml (balon) yakl. 100 ml (tüp)	yakl. 2600 ml (balon)	yakl. 2600 ml (balon)
Hasta konektörü	22 mm erkek dış (ISO 5356-1) 15 mm dişi iç (ISO 5356-1)		
Ekspirasyon konektörü (PEEP valfi bağlanması için)	30 mm erkek (ISO 5356-1)		
Manometre Yuvası konektörü	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Hava Supabı konektörü	-	32 mm dişi iç (ISO 10651-4)	
İleri ve geri sızıntı	Ölçülebilir değil		
M-Port	EN ISO 80369-7 ile uyumlu konektör		
O ₂ giriş konektörü	EN 13544-2'ye göre		

	Bebek	Pediatric	Erişkin
Çalıştırma sıcaklığı limitleri	-18 °C ila +50 °C (-0,4 °F ila +122 °F) EN ISO 10651-4'e göre test edilmiştir		
Saklama sıcaklık aralığı	-40 °C ila +60 °C (-40 °F ila +140 °F) EN ISO 10651-4'e göre test edilmiştir		
Kapalı ambalajda, güneş ışığından uzakta ve oda sıcaklığında uzun süreli saklama önerilir.			

* EN ISO 10651-4'e göre test edilmiştir.

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

*** Genel test koşullarında EN ISO 10651-4'e göre.

5.3. MRG Güvenlik Bilgileri

Ambu SPUR II Solunum Cihazı¹ ve Ambu SPUR II Solunum Cihazı, beraberinde Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valf² ve Ambu SPUR II Solunum Cihazı, beraberinde Ambu Tek Kullanımlık PEEP 20 Valf ve Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi² MR Koşulludur ve bu nedenle aşağıdaki koşullar altında MR ortamında (MR silindiri içinde değil) güvenli bir şekilde kullanılabilir.

7 Tesla ve daha düşük statik manyetik alan

- Maksimum uzamsal alan eğimi
 - 10.000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16.000 G/cm (160 T/m)²
- Maksimum kuvvet ürünü
 - 450.000.000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721.000.000 G²/cm (721 T²/m)²

MR silindirinin içinde kullanılması MR görüntü kalitesini etkileyebilir.

RF kaynaklı ısınma ve MR görüntü artefaktları test edilmemiştir. Metal parçalar tamamen kapsüllenmiştir ve insan vücuduyla herhangi bir teması yoktur.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 Ambu® SPUR® II 人工呼吸机之前, 请认真阅读这些安全说明。本使用说明可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只介绍人工呼吸器的基本操作以及与操作相关的注意事项。初次使用人工呼吸机系统前, 操作人员应当接受过人工呼吸机使用方法的充分培训, 并且熟悉这些使用说明中所述的预期用途、警告、小心和适应症。对 Ambu SPUR II 人工呼吸机不予担保。

1.1. 预期用途

Ambu SPUR II 人工呼吸器是供单个患者使用的装置, 用于肺部复苏。

1.2. 用途

Ambu SPUR II 人工呼吸器用于需要人工心肺复苏器辅助通气的情况。

Ambu SPUR II 人工呼吸器适用于患者通气和氧合, 直到建立更明确的气道或病人康复。

1.3. 目标患者人群

每种型号的适用体重范围是:

- 成人: 体重在 30 公斤 (66 磅) 以上的成人和儿童。
- 小童: 体重在 6 公斤至 30 公斤 (13 – 66 磅) 之间的婴儿和儿童。
- 婴儿: 体重不超过 10 公斤 (22 磅) 的新生儿和婴儿。

请注意, 并非所有 Ambu SPUR II 人工呼吸器配置都可用于所有三个患者范围。

1.4. 目标用户

受过气道管理培训的医疗专业人员, 如麻醉师、护士、救援人员和急救人员。

1.5. 禁忌症

未知。

1.6. 临床优势

使用人工呼吸器的基本气道管理技术允许患者通气和供氧, 直到建立更明确的气道或患者已恢复。

1.7. 警告和小心

不遵守这些注意事项可能会导致患者通气和氧合的效率低下, 或造成设备损坏。

警告

1. 人工呼吸器最长使用时间不得超过 1 周, 在此期限内的累计使用时间不得超过 4 小时, 以避免感染风险。
2. 如果人工呼吸器内有可见水分或残留物, 请勿重复使用, 以避免感染和出现故障的风险。
3. 确保将防溅罩或 Ambu PEEP 阀连接到呼气口。开放的呼气口可能会意外堵塞, 导致肺部空气量过多, 进而导致组织创伤。
4. 避免在有毒或危险的环境中使用人工呼吸器, 以免造成组织损伤。
5. 务必确保储氧管未被堵塞, 因为阻断输送管可防止压缩袋重新充气, 从而导致无法进行通气。
6. 如果产品被外部污染源污染, 请勿使用, 否则可能会导致感染。
7. 在拆开包装、组装和使用前, 一定要目视检查产品并执行功能测试, 因为缺陷和异物可能导致患者无法通气或通气不畅。
8. 如果功能测试失败, 请勿使用产品, 否则可能导致患者无法通气或通气不畅。
9. 除非医学评估证明有必要, 否则绝不可覆盖限压阀。较高的通气压力可能导致气压伤。
10. 一次性使用。用于其他患者会造成交叉感染。
11. 如果人工呼吸器和面罩之间连接有配件 (例如 过滤器、CO₂ 探测器), 则无法通过 M-Port 输送药物。

12. 使用后请勿打开 M-Port, 以免发生泄漏, 否则可能会减少向患者输送的 O₂。
13. 当通气潮气量小于 400 ml 时, 请勿将 M-Port 用于患者的侧流 EtCO₂ 监测, 避免 EtCO₂ 的测量值不准确。
14. 当给药量低于 1 ml 时, 需要冲洗 M-Port 以确保准确的给药剂量。
15. 请勿将氧气供应管连接至 M-Port, 因为不会向患者输送预期的 O₂ 浓度。
16. 添加附件后, 可能会增大吸气和/或呼气阻力。如果增大的呼吸阻力对患者极其不利, 请不要连接附件。
17. 只能由熟悉本手册内容的预期用户使用, 因为不正确的使用可能会对患者造成伤害。
18. 使用补充氧气时, 请勿在明火、油、油脂、其他易燃化学品或设备及工具附近吸烟或使用设备, 否则, 将会引起火花, 存在火灾和/或爆炸风险。
19. 请勿尝试将任何按需阀连接至婴儿型呼吸器, 因为这可能导致氧气浓度过高, 可能对新生儿有害。
20. 使用与面罩连接的人工呼吸器时, 请注意完整/部分上呼吸道阻塞标志, 因为这会导致氧气无法输送或输送受限。如果可能, 请始终换用面罩将空气引至患者。
21. 对患有先天性膈疝的婴儿通气时, 切勿使用连接面罩的产品, 否则会有吹气风险。如果可能, 请换用面罩将空气引至患者。
22. 执行手术的专业人员应根据患者的具体情况评估人工呼吸器尺寸和附件的选择(例如, 面罩、PEEP 阀等), 因为不正确使用可能会对患者造成伤害。
23. 由于可能会因给氧不足而导致缺氧, 因此在需要输送自由流动的氧气时, 请勿使用 Ambu SPUR II。
24. 未监测压力时, 压力计盖必须始终盖在压力计端口上, 以避免泄漏, 否则可能会导致向患者输送的 O₂ 减少。
25. 当温度高于 0 °C 时, 务必将氧气管预先连接至氧气供应装置, 因为当温度低于 0 °C 时, 安装将会变得困难, 从而导致向患者输送的氧气量减少。
26. 使用带面罩的人工呼吸器时, 确保正确放置和密封面罩, 因为不恰当的密封可能导致将空气传染性疾病预防给使用者。

小心

1. 人工呼吸器在存储时不能变形, 制造商供应时被折叠的情况除外, 否则储氧袋可能永久变形, 降低通气效率。储氧袋上的折叠区域清晰可见(只有成人型和小童型可折叠)。
2. 要一直观察胸部运动, 倾听患者阀门的出气流量, 以便检查通气情况。如果无法使用人工呼吸器实现有效通气, 立即切换到口对口通气。
3. 切勿浸泡、冲洗该装置或者对其进行消毒, 这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。本装置的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。
4. 只能将 M-Port 用于两种操作之一, 即测量 EtCO₂ 或药物管理, 因为这会修改测量的值。
5. 如果适用, 请参阅配件包装了解各个配件的更具体信息, 因为错误的处理可能导致整个产品出现故障。
6. 将第三方产品和氧气输送装置(例如, 过滤器和按需阀)与 Ambu SPUR II 人工呼吸器一起使用可能会影响产品性能。请向第三方装置制造商咨询, 以确认是否与 Ambu SPUR II 人工呼吸器相兼容, 并获取有关可能的性能变化的信息。
7. 除按需阀型号外, 储氧袋固定安装在成人和小童用人工呼吸器的进气阀上。不要尝试拆卸。请勿拉动储氧袋, 否则可能导致装置出现故障。

1.8. 潜在不良事件

与复苏相关的潜在不良事件(非详尽清单): 气压伤、肺容积伤、缺氧、高碳酸血症和吸入性肺炎。

1.9. 基本注意事项


如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

2. 设备说明

Ambu SPUR II 人工呼吸器可连接至 Ambu® 一次性压力计、Ambu® PEEP 阀和 Ambu® 面罩, 如第 4.3 节“操作人工呼吸器”所述。

3. 所用符号的说明

符号指示	说明
	成人 预期理想体重为超过 30 公斤
	小童 预期理想体重为 6 至 30 公斤
	婴儿 预期理想体重为不超过 10 公斤
	MR 特定条件下安全
	制造商所属国家/地区
	医疗器械
	可供单个患者多次使用

符号指示	说明
	请勿用力拉出储氧袋

<https://www.ambu.com/symbol-explanation> 上提供了符号解释的完整清单。

4. 产品使用

4.1. 操作原理

示意图 1 示出了在手动操作人工呼吸器期间, 混合气体如何进入袋中和进出患者身体。

1b 成人和小儿用人工呼吸器, 1c 带封闭式储氧袋的婴儿用人工呼吸器, 1d 带开放式储氧管的婴儿用人工呼吸器。

气流相当于患者通过装置自主呼吸时的程度。

储氧袋配备两个阀门, 其中一个允许在储氧袋为空时吸入周围空气, 另一个允许在储氧袋满时排出多余氧气。

通过 M-Port 提供进出气流, 可与注射器连接后进行给药 1d, 也可连接至气体取样线以测量侧流 EtCO₂ 1e。

1.1 过量氧气释放口、1.2 进气口、1.3 氧气进气口、1.4 患者连接器、1.5 呼气口、1.6 压力计端口、1.7 限压阀、1.8 M-Port。

注意: 1.5 的附件可以是防溅罩或 PEEP 阀。

4.2. 检查和准备

准备人工呼吸器应对紧急情况时, 必须先打开包装并做好可以立即使用的准备(包括执行功能测试)。

4.2.1. 准备

- 如果人工呼吸器呈压缩状态包装, 拉患者阀门和进气阀可打开人工呼吸器。
- 准备人工呼吸器并将所有物品放入人工呼吸器随附的手提箱袋内。
- 如果人工呼吸器附带的面罩外套有保护袋, 使用前要将其去掉。

请参阅第 4.2.2 节。(氧气管), 用于在低于 0 °C 的温度下使用前准备设备。

4.2.2. 功能测试 2

人工呼吸器

用覆盖夹关闭限压阀, 并用拇指关闭患者接头 2.1。轻且快地挤压可压缩袋。人工呼吸器应当能够耐受挤压。

滑开覆盖夹并重复上述步骤, 打开限压阀。此时, 限压阀应已激活, 在对可压缩袋进行快速压缩期间, 应该可以听到阀中气流的声音。

挤压并释放人工呼吸器数次, 确保空气通过阀门系统排出患者阀门。2.2

注意: 在功能测试或排气过程中, 阀片可能会在移动过程中发出轻微的声音。但这不会影响人工呼吸器的功能。

氧气导管

氧气导管的安装以及储氧袋和储氧管的功能测试应在高于 0 °C 的温度下进行。在低于 0 °C 的温度下使用人工呼吸器时, 应在完成功能测试后保持氧气导管连接到氧气供应源。

储氧袋

在氧气进气接口处提供 10 l/min 的气流。最后, 用手支撑展开袋子。检查储氧袋是否充满。如果未充满, 检查两个进气阀是否完整或者储氧袋是否破损。

然后, 根据医学指征调节所供应的气体流量。

储氧管

在氧气进气接口处提供 10 l/min 的气流。检查氧气是否从储氧管末端排出。如果不是, 检查输氧导管是否阻塞。然后, 根据医学指征调节所供应的气体流量。

M-Port

移除 M-Port 盖并堵住患者接头。挤压袋子并倾听空气从 M-Port 压出的声音。2.3

4.3. 操作人工呼吸器

- 按照推荐的方法清理患者口腔和气道, 让患者保持正确体位以打开气道。
- 将面罩紧紧贴住患者面部。3.1
- 在把手下方滑动您的手(成人型)或无名指和中指(小童型)。婴儿型没有支撑把手。不用支撑把手的情况下, 可以通过旋转储氧袋来实现通气。3.2 保持患者通气: 吹气期间, 观察胸部是否隆起。突然释放储氧袋, 倾听从患者阀门经过的呼气气流, 并观察胸部下降情况。
- 如果吹气持续受阻, 检查气道是否堵塞, 并调整患者体位, 确保气道通畅。
- 如果患者在通气期间出现呕吐; 立即清理患者气道, 通过用力和快速摇动和按压数次, 将呕吐物从人工呼吸器中排出, 然后再恢复通气。必要时, 使用含酒精的布擦拭产品, 然后用清水清洁防溅罩。

压力计端口

Ambu 一次性压力计和第三方压力计可连接至位于患者阀门顶部的压力计端口。取下密封盖, 安装压力计

限压系统 4

限压阀设置为在 40 cmH₂O (4.0 kPa) 时打开。4.1

如果医学和专业评估表明需要高于 40 cmH₂O 的压力, 则可通过将覆盖夹移动到阀门上来覆盖限压阀。4.2

也可以在挤压储氧袋时, 将食指放在红色按钮上覆盖限压阀。

M-Port

Ambu SPUR II 人工呼吸机带有或不带 M-Port。M-Port 提供吸气和呼气气流通路,可在连接到注射器时应用药物,也可用于测量侧流 CO₂ (EtCO₂)。不使用时,记住用红色 M-Port 盖封闭 M-Port。

测量 EtCO₂

用于测量侧流 EtCO₂;将 EtCO₂ 测量设备的气体采样管连接至 Ambu SPUR II 人工呼吸器的 M-Port。安装气体采样管接头并顺时针旋转 1/4 圈,将其连接。

药物治疗

仔细观察患者对给药的反应。通过 M-Port 给予 1 毫升或以上药液,不亚于直接通过气管内导管给药。M-Port 已经通过应用肾上腺素、利多卡因和阿托品的测试。

Ambu SPUR II 人工呼吸机按需阀型号 5

Ambu SPUR II 人工呼吸机按需阀有成人和小童尺寸可供选择,可带或不带按需阀,并配有可连接的储氧袋。

Ambu SPUR II 人工呼吸器的入口阀通过适配器连接到按需阀。

连接按需阀:

- 从 Ambu SPUR II 人工呼吸机入口阀(如果已连接)上拆下储氧袋装置。
- 将适配器连接到按需阀系统。
- 将按需阀适配器插入 Ambu SPUR II 人工呼吸机入口阀。

注意: 只能将带有“压缩设备”标签的部件与适配器和按需阀一起使用。如果需求阀出现故障,带有“储氧袋”标签的部件将被视为备用部件。

氧气管理

根据医学指征给氧。

图 6 示出了不同气体流速下,使用不同通气量和频率时计算得出的已输送气体的含氧百分比。含氧百分比在图 6 中对应的成人 6.1、小童 6.2、婴儿 6.3 表中示出。

储氧袋 7

任何时候,都要保持薄型氧气储氧袋塑料薄膜与其在人工呼吸机上的固定点相连接。

附件 8

Ambu SPUR II 人工呼吸机连接器符合 ISO 5356-1 和 EN 13544-2 标准,因此符合其他医院设备的要求。如果要在人工呼吸器上连接外部设备,必须对外部设备进行功能测试,并参考设备随附的使用说明。

与 Ambu SPUR II 人工呼吸机兼容的 Ambu 产品如下所述:

Ambu® 一次性面罩

请参阅 Ambu 一次性面罩的使用指南了解详情。

Ambu® 一次性 PEEP 20 阀 8.1 8.2

有关详细信息,请参阅 Ambu 一次性 PEEP 20 阀的使用说明或参阅本使用说明书中的示意图 8.1。要将 Ambu 一次性 PEEP 20 阀(如果需要)安装到人工呼吸器上,请拆除防溅罩。8.2

Ambu® 一次性压力计 8.1

请参阅 Ambu 一次性压力计的使用指南了解详情。

4.4. 使用后

用过的产品必须按当地规程进行处理。

5. 产品技术规格

5.1. 适用标准

Ambu SPUR II 人工呼吸机符合产品特定标准 EN ISO 10651-4。

5.2. 技术规格

	婴儿	小童	成人
人工呼吸器体积	大约 215 ml	大约 664 ml	大约 1547 ml
单手交付量*	150 ml	450 ml	600 ml
双手交付量*	-	-	1000 ml
尺寸(长度 x 直径), 不带储气袋和配件	约 190 x 71 mm	约 223 x 99 mm	约 284 x 127 mm
不带储气袋和配件的重量	大约 70 g	大约 145 g	大约 220 g
限压阀**	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)	4.0 kPa (40 cmH ₂ O)
死腔	≤ 5 ml + 已交付量的 10 %	≤ 5 ml + 已交付量的 10 %	≤ 5 ml + 已交付量的 10 %
吸气阻力 ***	最大 0.1 kPa (1.0 cmH ₂ O) 5 l/min 下	最大 0.5 kPa (5.0 cmH ₂ O) 50 l/min 下	最大 0.5 kPa (5.0 cmH ₂ O) 50 l/min 下
呼气阻力***	最大 0.2 kPa (2.0 cmH ₂ O) 5 l/min 下	最大 0.27 kPa (2.7 cmH ₂ O) 50 l/min 下	最大 0.27 kPa (2.7 cmH ₂ O) 50 l/min 下
储气容积	约 300 ml(袋) 约 100 ml(管)	约 2600 ml(袋)	约 2600 ml(袋)
患者接头	外径 22 mm 公头 (ISO 5356-1) 内径 15 mm 母头 (ISO 5356-1)		
呼气接头 (用于连接 PEEP 阀)	30 mm 公头 (ISO 5356-1)		
压力计端口接头	Ø 4.2 +/- 0.1 mm		
按需阀接头	-	内径 32 mm 母头 (EN ISO 10651-4)	
向前和向后泄漏	不可测量		
M-Port	接头符合 EN ISO 80369-7 标准		

	婴儿	小童	成人
O ₂ 入口接头	遵循 EN 13544-2		
工作温度限制	-18 °C 至 +50 °C (-0.4 °F 至 +122 °F), 按照 EN ISO 10651-4 标准进行测试		
存储温度限制	-40 °C 至 +60 °C (-40 °F 至 +140 °F), 按照 EN ISO 10651-4 标准进行测试		
建议在封闭包装中在室温下长期储存, 避免阳光直射。			

* 根据 EN ISO 10651-4 进行测试

** 通过覆盖限压阀可获得较高的输送压力。

*** 根据 EN ISO 10651-4 在一般测试条件下测试。

5.3. MRI 安全信息

Ambu SPUR II 人工呼吸器1、连接有 Ambu 一次性 PEEP 20 阀的 Ambu SPUR II 人工呼吸器2, 以及连接有 Ambu 一次性 PEEP 20 阀和 Ambu 一次性压力计的 Ambu SPUR II 人工呼吸器2 在 MR 特定条件下安全, 因此, 可在以下条件下安全地在 MR 环境(而不是 MR 孔内)中使用。静磁场不超过 7 特斯拉, 而且

- 最大空间磁场梯度为
 - 10,000 G/cm (100 T/m)¹
 - 16,000 G/cm (160 T/m)²
- 产生的最大力为
 - 450,000,000 G²/cm (450 T²/m)¹
 - 721,000,000 G²/cm (721 T²/m)²

在 MR 内孔内使用可能会影响 MR 影像质量。

RF 诱导加热和 MR 图像伪影尚未经过测试。所有金属部件均完全封装, 不会与人体接触。

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com