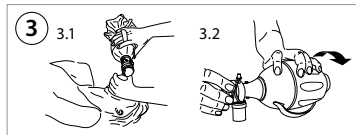
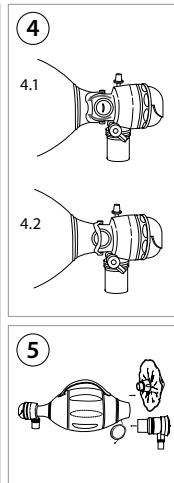
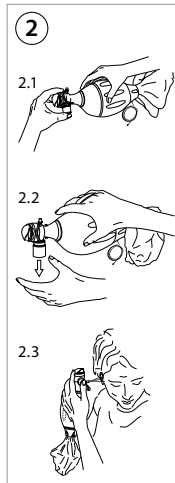
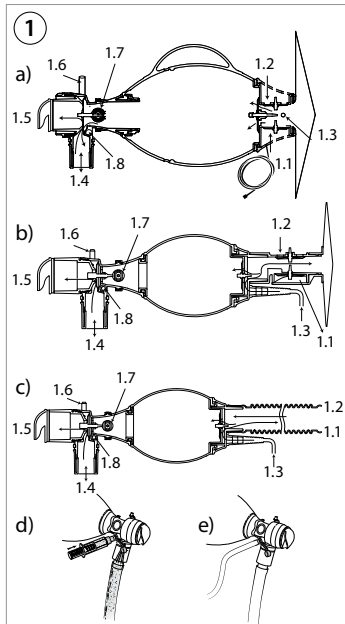


INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® SPUR® II
Disposable

Ambu





6

6.1

ADULT ≥ 30 kg	VT (ml) x f (pr. 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

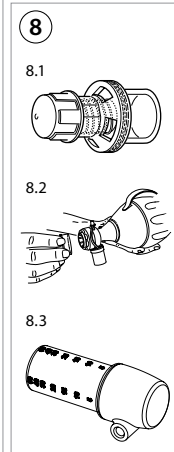
6.2

PEDIATRIC 6 - 30 kg	VT (ml) x f (pr. 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

INFANT < 10 kg	VT (ml) x f (pr. 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 %*



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 cm H₂O (4.0kPa). **4.1**

If medical and professional assessment indicates a pressure above 40 cm H₂O 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 directions 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 directions 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. 220 ml	approx. 670 ml	approx. 1510 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 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H 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 cm H ₂ O) at 5 l/min	max 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) at 50 l/min	max 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) at 50 l/min
Expiratory resistance***	max 0.2 kPa (2.0 cm H ₂ O) at 5 l/min	max 0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O) at 50 l/min	max 0.27 kPa (2.7 cm H 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 zablokována, 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 anebo 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. Přívodní hadici kyslíku nepřipojujte k M-portu, neboť pacientovi nebude v takovém případě dodávána požadovaná koncentrace O₂.
16. Přidáním příslušenství se může zvýšit inspirační anebo expirační odpor. Nepřipojujte příslušenství, pokud by zvýšený odpor byl pro pacienta škodlivý.
17. Prostředek smí používat pouze určený 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 insuflace 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. Není-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 obličeji, 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 nenamáchejte, 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 výrobcí 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 rozviňte 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 cm H₂O (4,0 kPa). 4.1

Jestliže je na základně lékařského a odborného posouzení žádoucí, aby tlak byl vyšší než 40 cm H₂O, 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 kojenče 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

Použité 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 220 ml	cca 670 ml	cca 1 510 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 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H 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 cm H ₂ O) při 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) při 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) při 50 l/min
Expirační odpor***	max. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) při 5 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) při 50 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H 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 zapouzdřené a nepřicházejí do kontaktu s lidským tělem.

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 krížovú 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 dýchaní 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 dočatá, 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 efektivitu 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. Použité 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 (hadička 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 nastaviec 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 stlačenom stave, 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 vyraďovacej 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 vyraďovacej 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 nenaplnia, 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 rukoväte 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 vyraďovacej 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 CO_2 metódou sidestream (EtCO_2). Keď port M-port nepoužívate, nezabudnite ho zatvoriť červeným uzáverom portu M-port.

Meranie EtCO_2

Pri meraní EtCO_2 metódou sidestream pripojte hadičku na odber vzorky plynu pre merací prístroj EtCO_2 k portu M-Port resuscitátora Ambu SPUR II. Pripojte konektor hadičky na odber vzorky plynu tak, že ho namontujete a otočíte o $\frac{1}{4}$ 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

Použitú 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. 220 ml	pribl. 670 ml	pribl. 1 510 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 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Mŕtvy priestor	≤5 ml + 10 % dodaného objemu	≤5 ml + 10 % dodaného objemu	≤5 ml + 10 % dodaného objemu

	Verzia pre dojčatá	Pediatrická verzia	Verzia pre dospelých
Inspiračná rezistencia***	max. 0,1 kPa (1,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Expiračná rezistencia***	max. 0,2 kPa (2,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) pri 50 l/min	max. 0,27 kPa (2,7 cm H 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		
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.

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
[ambu.com](https://www.ambu.com)