

Instructions for use

# Ambu<sup>®</sup> SPUR<sup>®</sup> II

**Ambu**<sup>®</sup>  
Ideas that work for life



## 1. Zweckbestimmung

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

Anwendungsbereich für jede Ausführungsform:

- Erwachsene: Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg (66 lbs).
- Kinder: Säuglinge und Kinder mit einem Körpergewicht bis zu 30 kg (66 lbs).
- Neonaten: Neugeborene und Säuglinge mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg (22 lbs).

## 2. Warnhinweise und Sicherheitshinweise

Ein Nichtbeachten dieser Sicherheitsmaßnahmen kann zu einer nicht ausreichenden Beatmung des Patienten oder zu einer Beschädigung der Produkte führen.

### WARNHINWEIS

Öl und Schmierstoffe dürfen nicht in unmittelbarer Nähe der Sauerstoffgeräte verwendet werden. Beim Einsatz von Sauerstoff darf nicht geraucht oder mit offener Flamme gearbeitet werden. Dies kann einen Brand verursachen. Das Druckbegrenzungsventil (falls vorhanden) nur dann umgehen, wenn es medizinisch notwendig ist. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann bei bestimmten Patienten Lungenrupturen hervorrufen. Wenn das Druckbegrenzungsventil bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg (22 lbs) umgangen wird, muss der Beatmungsdruck mit einem Manometer überwacht werden, um Lungenrupturen auszuschließen. Die zusätzliche Verwendung von Zubehör kann den expiratorischen und/oder inspiratorischen Widerstand erhöhen. Kein Zubehör anschließen, wenn ein derartiger Widerstand nachteilig für den Patienten wäre.

### ACHTUNG

Dieses Gerät darf nach US-amerikanischem Bundesrecht nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin bestellt und an solche verkauft werden (nur USA und Kanada). Nur durch geschultes Personal zu verwenden. Besonders intensiv sollte das richtige Aufsetzen der Gesichtsmaske geübt werden, um eine leckagenfreie Abdichtung zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass das Personal mit dem Inhalt dieser Anleitung vertraut ist. Führen Sie nach dem Auspacken des Beatmungsbeutels sowie nach jeder Reinigung und des Zusammensetzens sowie vor dem Gebrauch immer eine Überprüfung und einen Funktionstest durch. Kontrollieren Sie stets, ob sich der Brustkorb hebt, und ob Sie den durch das Ventil geleiteten Ausatemfluss hören können und somit eine optimale Beatmung festzustellen ist. Gehen Sie sofort zur Mund-zu-Mund-Beatmung über, wenn keine ausreichende Beatmung mit dem Beatmungsbeutel erzielt werden kann. Ein ungenügender, verringerter oder gänzlich fehlender Luftstrom kann zu einer Hirnschädigung des beatmeten Patienten führen. Verwenden Sie den Beatmungsbeutel nicht in toxischer oder gefährlicher Umgebung. Nur zur Verwendung an einem Patienten. Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzinfektion führen. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produktes verursachen kann. Der Aufbau des Geräts und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet. Der Beatmungsbeutel darf nie in einer anderen Form gelagert werden als in der bei der Lieferung durch den Hersteller gefalteten Form. Anderenfalls kommt es zu einer dauerhaften Deformation des Beutels, die die Wirksamkeit der Beatmung herabsetzen kann. Der Faltbereich ist auf dem Beutel deutlich zu erkennen (es können nur die Ausführungsformen für Erwachsene und Kinder gefaltet werden).

## 3. Spezifikationen

Der Ambu SPUR II Beatmungsbeutel ist in Übereinstimmung mit der produktspezifischen Norm EN ISO 10651-4. Der Ambu SPUR II ist in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

	<b>Säuglinge</b>	<b>Kinder</b>	<b>Erwachsene</b>
Atemzugvolumen, einhändig	150 ml	450 ml	600 ml
Atemzugvolumen, zueihändig			1000 ml
Maße: (Länge x Durchmesser)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
Gewicht, inkl. Reservoir und Maske:	140 g	215 g	314 g
Druckbegrenzungsventil*	4,0 kPa (40 cm H <sub>2</sub> O)	4,0 kPa (40 cm H <sub>2</sub> O)	4,0 kPa (40 cm H <sub>2</sub> O)
Totraumvolumen	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
Inspirationswiderstand***	max. 0,10 kPa (1,0 cm H <sub>2</sub> O) bei 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) bei 50 l/min	max. 0,50 kPa (5,0 cm H <sub>2</sub> O) bei 50 l/min
Expirationswiderstand	0,2 kPa (2,0 cm H <sub>2</sub> O) bei 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) bei 50 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H <sub>2</sub> O) bei 50 l/min
Reservoirvolumen	300 ml (Beutel) 100 ml (Schlauch)	2.600 ml**	2.600 ml**
Patientenanschluss	Außen 22 mm männlich (ISO 5356-1) Innen 15 mm weiblich (ISO 5356-1)		
Expirationsanschluss (zur Befestigung des PEEP-Ventils)	30 mm männlich (ISO 5356-1)		
Manometeranschlussstutzen	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Demantventil-Anschluss	Innen 32 mm weiblich (ISO 10651-4)		
Vorwärts- und Rückwärtsleckage	Nicht messbar		
M-Port	Standard-Luer LS 6		
O <sub>2</sub> -Einlassanschluss	gemäß EN 13544-2		
Betriebstemperatur	-18 °C bis +50 °C		
Lagertemperatur	Getestet bei -40 °C und +60 °C gemäß EN ISO 10651-4		
Langzeitlagerung	Bei längerer Aufbewahrung sollte der Beatmungsbeutel in einer verschlossenen Verpackung, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.		

\* Höherer Ausgangsdruck ist durch das Umgehen des Druckbegrenzungsventils möglich.

\*\* Auch mit Druckbegrenzungsventil und Manometeranschluss erhältlich.

\*\*\* Der SPUR II ist mit inspiratorischen und expiratorischen Filtern von Ambu erhältlich, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen des ISO-Standards durch entsprechende Tests nachgewiesen wurde. Die Verwendung von PEEP-Ventilen erhöht naturgemäß den Expirationswiderstand auf einen Grenzwert über dem ISO-Standard.

## 4. Funktionsprinzip ①

Abbildung (1) zeigt, wie das Beatmungsgasgemisch bei manueller Bedienung des Beatmungsbeutels in den Beutel, zu dem Patienten und von dem Patienten weg strömt. (a) Beatmungsbeutel für Erwachsene und Kinder, (b) Beatmungsbeutel für Säuglinge mit geschlossenem Reservoir, (c) Beatmungsbeutel für Säuglinge mit geöffnetem Reservoir.

Der Gasstrom ist bei Spontanatmung des Patienten durch den Beatmungsbeutel ähnlich. Das O<sub>2</sub>-Reservoirsystem besitzt zwei Ventile, eines für den Einzug von Umgebungsluft bei leerem Reservoir und eines für den Ausstoß von überschüssigem Sauerstoff bei vollem Reservoir.

1.1 Überschüssiger Sauerstoff, 1.2 Luft, 1.3 Sauerstoffeinlass, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Manometeranschluss, 1.7 Druckbegrenzungsventil, 1.8 M-Port  
Der M-Port bietet Zugang zum inspiratorischen und expiratorischen Gasstrom. Dies ermöglicht den Anschluss einer Spritze zur Medikamentenverabreichung (d) oder den Anschluss einer Anschlussleitung zur Messung der endexpiratorischen CO<sub>2</sub>-Konzentration - EtCO<sub>2</sub> (e).

## 5. Bedienungsanleitung

### 5.1 Beatmungsbeutel ②

#### **ACHTUNG**

Bei den Ausführungsformen für Erwachsene und Kinder ist das O<sub>2</sub>-Beutereservoir dauerhaft am Einlassventil befestigt. Nicht auseinanderbauen. Nicht ziehen, da sonst Risse entstehen können. Bei der Ausführungsform für Säuglinge nicht versuchen, die Reservoirbeutelbefestigung durch Ziehen am Beutel zu lösen. Er könnte sonst reißen.

#### **Vorbereitung**

- Sofern der Beatmungsbeutel im komprimierten Zustand verpackt ist, können Sie ihn durch Ziehen am Patientenventil und Eintrittsventil entfalten.
- Ist die Gesichtsmaske, welche mit dem Beatmungsbeutel geliefert wird, separat in einem Schutzbeutel verpackt, ist der Schutzbeutel vor der ersten Verwendung zu entfernen.
- Bringen Sie die Gesichtsmaske an und platzieren Sie alle mitgelieferten Elemente in den mit dem Beatmungsbeutel mitgelieferten Kunststoffbeutel.
- Die Funktionalität der Sets sollte gemäß lokaler Bestimmungen in regelmäßigen Abständen vor dem Gebrauch überprüft werden.
- Führen Sie vor der Anwendung am Patienten einen kurzen Funktionstest durch, wie in Abschnitt 7 beschrieben.

#### **Anwendung am Patienten**

- Machen Sie Mund und Atemwege des Patienten entsprechend der empfohlenen Techniken frei. Lagern Sie den Patienten entsprechend der empfohlenen Techniken, um die Atemwege zu öffnen und die Maske fest auf das Gesicht zu drücken. (2.1)

- Schieben Sie die Hand (Ausführungsform für Erwachsene) oder den Ring- und Mittelfinger (Ausführungsform für Kinder) in die Handschlaufe. Die Ausführungsform für Säuglinge besitzt keine Handschlaufe auf. Eine Beatmung ohne Verwendung der Handschlaufe kann durch Drehen des Beutels erfolgen. (2.2)
- Beatmen Sie den Patienten. Beobachten Sie dabei das Anheben des Brustkorbs. Lassen Sie den Beutel abrupt los und achten Sie auf das Geräusch des Ausatemungsflusses aus dem Patientenventil und das Absenken des Brustkorbs.
- Prüfen Sie bei anhaltendem Beatmungswiderstand, ob die Luftwege blockiert sind, oder korrigieren Sie die Rückwärtsneigung des Kopfes.
- Sollte sich der Patient während der Beatmung übergeben, legen Sie seine Atemwege umgehend frei und drücken Sie den Beutel einige Male zusammen, bevor Sie mit der Beatmung fortfahren. Falls erforderlich wischen Sie das Produkt mit einem in Alkohol getränkten Tupfer ab und reinigen Sie den Spritzschutz mit Leitungswasser.

### 5.2 Manometeranschluss ③

#### **WARNHINWEIS**

Nur zur Überwachung des Drucks verwenden. Die Kappe muss sich immer auf dem Anschluss befinden, wenn keine Druckmessung erfolgt.

Zum Überwachen des Beatmungsdrucks kann ein Druckmesser an den Manometeranschluss über dem Patientenventil angeschlossen werden. (Gilt nur für die Ausführungsform mit Manometeranschluss.) Entfernen Sie die Kappe (3.1), und schließen Sie das Manometer oder den Schlauch des Druckmessers (3.2) an.

### 5.3 Druckbegrenzungssystem ④

#### **WARNHINWEIS**

Das Druckbegrenzungsventil (falls vorhanden) nur dann umgehen, wenn es medizinisch notwendig ist. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann bei bestimmten Patienten Lungenrupturen hervorrufen. Wenn das Druckbegrenzungsventil bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg (22 lbs) umgangen wird, muss der Beatmungsdruck mit einem Manometer überwacht werden, um Lungenrupturen auszuschließen.

Ist der Beatmungsbeutel mit einem Druckbegrenzungsventil ausgestattet, öffnet sich das Ventil bei 40 cm H<sub>2</sub>O (4.0 kPa) (4.1).

Stellt sich bei der medizinischen und sachkundigen Begutachtung heraus, dass ein Druck von über 40 cm H<sub>2</sub>O erforderlich ist, kann das Druckbegrenzungsventil durch Festdrücken der Schließkappe am Ventil übergangen werden (4.2). Alternativ können Sie das Druckbegrenzungsventil umgehen, indem Sie den Zeigefinger auf die rote Taste legen, während Sie den Beutel zusammendrücken.

#### **5.4 M-Port**

Der SPUR II ist in zwei Varianten erhältlich, mit oder ohne M-Port. Jede Variante hat eine eigene Bestellnummer.

#### **WARNUNG**

Verwenden Sie den M-Port nur für eine der beiden Funktionen: entweder zur etCO<sub>2</sub>-Messung oder zur Medikamentengabe, da die eine Funktion die andere beeinträchtigen kann.

Der M-Port sollte nicht zur Überwachung der endexpiratorischen CO<sub>2</sub>-Konzentration – etCO<sub>2</sub> verwendet werden, wenn der Patient mit weniger als 400 ml Tidalvolumen beatmet wird.

Wird der M-Port weder zur Medikamentengabe noch in Verbindung mit einem angeschlossenen etCO<sub>2</sub>-Messgerät verwendet, muss der M-Port mit der zugehörigen Kappe verschlossen sein, damit keine Leckage am Patientengehäuse entsteht.

Verbinden Sie keine Sauerstoffschläuche mit dem M-Port.

Um die korrekte Abgabe der gesamten Dosis zu gewährleisten, müssen Sie den M-Port nach jedem Gebrauch spülen.

Ist die Anwendung des M-Ports erforderlich, verwenden Sie keinen Filter, CO<sub>2</sub>-Detektor oder anderes Zubehör zwischen dem Einatemanschluss des Patienten und der Maske oder dem ET-Tubus, außer Sie verwenden den optionalen Adapter mit Spritzenanschluss zum Bypass-Filter/CO<sub>2</sub>-Detektor/Zubehör zur Verabreichung der Medikation.

#### **Messung der endexpiratorischen CO<sub>2</sub>-Konzentration – EtCO<sub>2</sub>**

Verbinden Sie zur Messung der CO<sub>2</sub>-Konzentration im Seitenstromverfahren die Anschlussleitung für das EtCO<sub>2</sub>-Messgerät mit dem M-Port des SPUR II. Verbinden und sichern Sie den Anschluss der Leitung durch eine 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn.

## Medikamentengabe

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.

### ACHTUNG

Bei der Verabreichung eines Volumens unter 1 ml Flüssigkeit und ohne nachfolgendes Spülen mit geeigneter Flüssigkeit muss mit erhöhter Schwankung der tatsächlich übertragenen Medikamentendosierung gerechnet werden.

Fragen Sie den leitenden Arzt nach geeigneten Dosierungsrichtlinien.

Wenn ein ungewöhnlich hoher Fließwiderstand durch den M-Port wahrgenommen wird, injizieren Sie direkt über den Tubus.

## Spritze mit Luer-Anschluss

Entfernen Sie die M-Port-Kappe. Bringen Sie eine Spritze am M-Port an und sichern Sie diese durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn. Spritzen Sie Medikamente in den M-Port ein. Beatmen Sie 5-10 mal schnell hintereinander. Entfernen Sie die leere Spritze und bringen Sie die M-Port-Kappe wieder an.

## Spritze mit Nadel

Stechen Sie die Nadel durch die Mitte der M-Port-Kappe. Spritzen Sie Medikamente in den M-Port ein. Beatmen Sie 5-10 mal schnell hintereinander. Entfernen Sie die leere Spritze.

## 5.5 Demandventil-Anschluss ⑤

Die Beatmungsbeutel für Erwachsene und Kinder sind als Demandventil-Ausführung verfügbar und sind mit einem Einlassventil ausgestattet, das mit einem Demandventil verbunden wird. Ziehen Sie das Sauerstoffreservoir aus dem Einlassventil, um das Demandventil anzubringen. Das Demandventil kann anschließend in das Einlassventil eingeführt werden.

## 6. Sauerstoffverabreichung

Verabreichen Sie Sauerstoff gemäß der medizinischen Indikation.

Es wurden Beispiele für O<sub>2</sub>-Prozentsätze berechnet, die mit verschiedenen Volumina und Frequenzen erreicht werden können. Die O<sub>2</sub>-Prozentsätze sind unter ⑥: Erwachsene (6.1), Kinder (6.2), Säuglinge (6.3) zu finden.

VT: Beatmungsvolumen, f: Frequenz

Hinweis: Bei einem hohen Beatmungsdruck ist die Einstellung eines höheren O<sub>2</sub>-Flusses erforderlich, da ein Teil des Atemzugvolumens über das Druckbegrenzungsventil abgelassen wird.

Bei der Ausführungsform für Säuglinge wird durch die Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff ohne angeschlossenes Reservoir die Sauerstoffkonzentration bei 15 Litern pro O<sub>2</sub>/min auf 60-80 % begrenzt.

## 7. Funktionstest ⑦

### Beatmungsbeutel

Schließen Sie das Druckbegrenzungsventil mit der Umgehungs-kappe (gilt nur für die Ausführungsform mit Druckbegrenzungsventil) und den Patientenanschluss mit dem Daumen (7.1). Drücken Sie den Beutel fest zusammen. Beim Zusammendrücken des Beatmungsbeckens sollte ein Widerstand zu spüren sein.

Öffnen Sie das Druckbegrenzungsventil durch Öffnen der Umgehungskappe oder Entfernen des Fingers, und wiederholen Sie das Verfahren. Das Druckbegrenzungsventil sollte nun aktiviert und der Ausatemungsfluss aus dem Ventil sollte zu hören sein.

Drücken Sie den Beatmungsbeutel mehrmals zusammen, um sicherzustellen, dass sich die Luft durch das Ventilsystem und aus dem Patientenventil bewegt. (7.2)

Hinweis: Während des Funktionstests können durch die Bewegung der Ventilplättchen im Zuge der Beatmung geringfügig Geräusche entstehen. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktionsfähigkeit des Beatmungsbeutels.

### **Sauerstoffreservoirbeutel**

Sorgen Sie für einen Gasstrom von 5 l/min im Sauerstoffbeutel. Prüfen Sie, ob sich der Sauerstoffreservoirbeutel füllt. Falls nicht, Überprüfen Sie die beiden Ventilkappen auf Ihre Unversehrtheit oder Risse im Reservoir.

### **Sauerstoffreservoirschlauch**

Sorgen Sie für einen Gasstrom von 10 l/min im Sauerstoffschlauch. Prüfen Sie, ob der Sauerstoff am Ende des Reservoirschlauchs ausströmt. Falls nicht, überprüfen Sie den Sauerstoffschlauch auf Blockaden.

### **M-Port**

Entfernen Sie die M-Port-Kappe und blockieren Sie den Patientenanschluss. Drücken Sie den Beutel zusammen und achten Sie auf evtl. Luftgeräusche, die aus dem M-Port herausgepresst werden. (7.3)

## **8. Zubehör**

### **Ambu Einweg-Ventil PEEP Artikelnr. 199102001**

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Ambu PEEP-Ventils. (8.1)

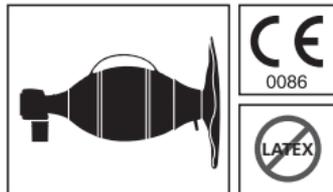
Entfernen Sie die Auslasskappe (8.29), um das Ambu PEEP-Ventil am Beatmungsbeutel aufzusetzen (falls erforderlich).

### **Ambu Einweg-Druckmanometer (8.3) Artikelnr. 322003000**

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Ambu Einweg-Druckmanometers.

#### **ACHTUNG**

Bitte beachten Sie, falls zutreffend, die genauen Informationen auf der Verpackung des Zubehörs hinsichtlich z. B. Verfallsdatum, und der Angaben über die bedingte MR-Sicherheit.



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
DK-2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 7225 2000  
F +45 7225 2050  
[www.ambu.com](http://www.ambu.com)