

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® SPUR® II
Disposable

Ambu



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 人工呼吸机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。如果要在人工呼吸机上连接外部设备,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