






Instructions for use

Ambu[®] SPUR[®] II

Ambu[®]
Ideas that work for life



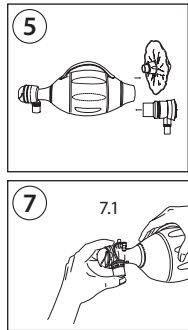
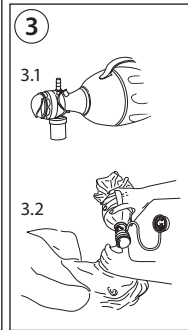
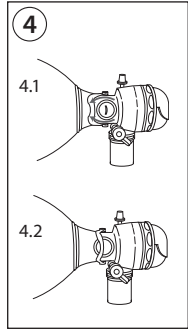
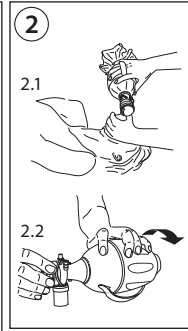
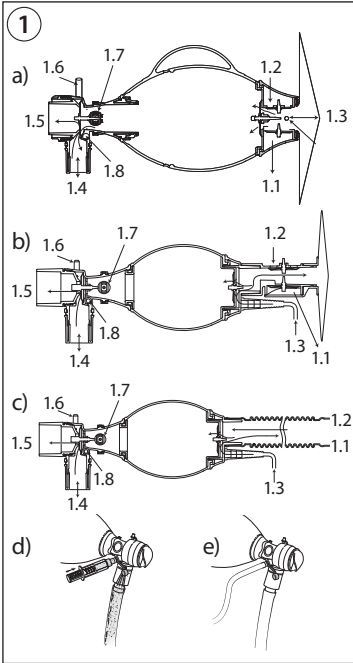
Symbol Indication					
EN	Adult	Pediatric	Infant	This product is not made with natural rubber latex nor phthalates	Magnetic Resonance Conditional. Static magnetic field of 3-Tesla or less. Spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less.
BG	За възрастни пациенти	За педиатрични пациенти	За бебета	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс или фталати	Безопасно за ядрено-магнитен резонанс при определени условия. Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко. Пространствен градиент на магнитното поле от 720 гаус/см или по-малко.
CS	Dospělí	Děti	Kojenec	Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu nebo ftalátů.	Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně. Prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo méně.
DA	Voksne	Børn	Spædbarn	Dette produkt er hverken fremstillet med naturgummilætex eller ftalater	Betinget egnet til magnetisk resonans. Et statisk magnetfelt på 3 tesla eller derunder. Rumligt magnetisk gradientfelt på 720 Gauss/cm eller derunder.
DE	Erwachsene	Kinder	Säuglinge	Dieses Produkt enthält weder natürliches Gummilætex noch Phthalate	Bedingt MR-sicher Statisches Magnetfeld: 3 Tesla oder weniger. Räumlicher Gradient: 720-Gauss/cm oder weniger.
EL	Ενήλικες	Παιδιατρική	Βρέφη	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ ή φθαλικές ενώσεις	Συνθήκη μαγνητικής τομογραφίας. Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla ή λιγότερο ισχυρό. Χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 720-Gauss/cm ή χαμηλότερη.
ES	Adultos	Niños	Bebés	Este producto no está fabricado con látex ni ftalatos	Compatible con resonancia magnética. Campo magnético estático de 3 teslas o menos. Campo magnético de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos.
ET	Täiskasvanute versioon	Pediaatriline versioon	Imikute versioon	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilâteksi ja ftalaatideta	MRT tingimustele vastav. Staatileine magnetväli 3 teslat või vähem. Ruumiline gradientne magnetväli 720 Gs/cm või vähem.
FI	Aikuinen	Lapsi	Vauva	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia eikä ftalatteja	Ehdollisesti MK-turvallinen. Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa. Tilagradienttimagneettikenttä enintään 720 gaussia/cm.
FR	Adulte	Enfant	Nourrisson	Ce produit n'a été fabriqué ni avec du latex de caoutchouc naturel ni avec des phthalates	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique. Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins. Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins.
HR	Za odrasle	Za pedijatrijsku primjenu	Za dojenčad	Ovaj proizvod nije napravljen s lateksom od prirodne gume niti ftalatima	Uvjeti za magnetsku rezonancu. Statično magnetsko polje jačine 3 tesla ili manje. Prostorni gradijent magnetskog polja od 720 gausa/cm ili manje.
HU	Felnőtt	Gyermek	Csecsemő	Ez a termék nem természetes latexgumiból, nem ftalátokból készült	MR-környezet. A statikus mágneses sugárzás legfeljebb 3 tesla lehet. A mágneses tér gradiense legfeljebb 720 gauss/cm lehet.
IT	Adulti	Pazienti pediatrici	Neonati	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale né con ftalati	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore. Gradiente spaziale del campo magnetico pari a 720 Gauss/cm o inferiore.

Symbol Indication					
JA	成人	子供	幼児	本製品に天然ゴムラテックスあるいはフタル酸エステルは使用されていない	磁気共鳴条件 3テスト以下の静磁界。720 Gauss/cm以下の空間傾斜磁場。
LT	Suaugusiuju	Vaikų	Kūdikų	Gaminio sudėtyje nėra nei natūralaus latekso, nei ftalatų	Magnetinio rezonanso sąlygos. Statinis magnetinis laukas – iki 3 tesla vienėtų. Magnetinio lauko erdvinis gradientas – iki 720 gausų/cm.
LV	Pieaugušajiem	Bērniem	Zidaiņiem	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa un ftalātiem	Magnētiskās rezonanses nosacījumi. Statiskais magnētiskais lauks 3 teslas vai mazāks. Telpiskais magnētiskā lauka gradients 720 gausi/cm vai mazāks.
NL	Volwassene	Kind	Peuter	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex of ftalaten	Voorwaarde magnetische resonantie. Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder. Spatieel magnetisch gradientveld van 720 Gauss/cm of minder.
NO	Voksen	Barn	Spedbarn	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks eller ftalater	Magnetisk resonansbetingelse. Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller lavere. Magnetfelt med høyeste romgradient på 720 Gauss/cm eller lavere.
PL	Wersja dla dorosłych	Wersja pediatryczna	Wersja dla niemowląt	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego ani z ftalanów	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 tesli lub mniejszym. Gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 720 Gs/cm lub mniej.
PT	Adulto	Crianças	Infantil	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural nem ftalatos	Condicional para Ressonância Magnética. Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla. Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 720-Gauss/cm.
RO	Adulți	Copii	Sugari	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural sau din ftalați	Condiționat de rezonanța magnetică. Câmp magnetic static de 3 tesla sau mai puțin. Câmp magnetic cu gradient spațial de 720 gauși/cm sau mai puțin.
RU	Взрослые	Дети	Младенцы	В производстве данного продукта не используются фталаты и латекс из природного каучука	MR-совместимый. Статическое магнитное поле 3 тесла или менее. Пространственный градиент магнитного поля 720 гаусс/см или менее.
SK	Verzia pre dospelých	Pediatrická verzia	Verzia pre dojčatá	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu ani ftalátov	Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie. Statické magnetické pole s intenzitou max. 3 Tesla. Priestorový gradient magnetického poľa max. 720 Gaussov/cm.
SL	Za odrasle	Za otroke	Za dojenčke	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka ali ftalatov	Pogojna uporaba pri magnetni resonanci. Statično magnetno polje z gostoto največ 3 T. Prostorski gradient magnetnega polja 720 G/cm ali manj.
SV	Vuxna	Barn	Spädbarn	Produkten innehåller inte naturgummilatex eller ftalater	MR-villkorlig. Statiskt magnetfält på högst 3 tesla. Spatialt magnetgradientfält på 720 gauss/cm eller lägre.
TR	Yetişkin	Pediyatrik	Bebek	Bu ürün doğal kauçuk lateks veya ftalat kullanılarak imal edilmemiştir	Manyetik Rezonans Durumu. 3-Tesla veya daha düşük statik manyetik alan. 720-Gauss/cm veya daha düşük boyutsal gradyan manyetik alan.
ZH	成人	小童	婴儿	本产品不含天然乳胶和邻苯二甲酸盐	磁共振条件。不超过 3 特斯拉的静磁场。不超过 720 高斯/厘米的空间梯度磁场。



CE mark. The product complies with the EU Council
directive concerning Medical Devices 93/42/EEC.

Ambu is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark.
Ambu is certified according to ISO 13485.

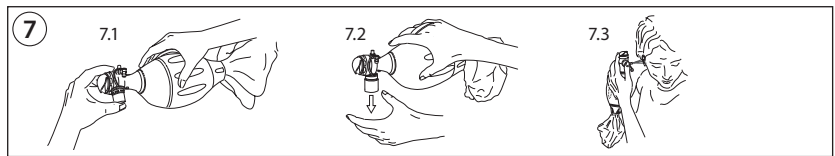
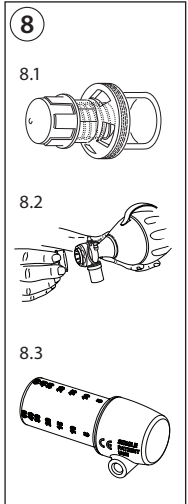


6

	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

	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

	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



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。
每个版本的适用范围是：

- 成人： 体重在 30 公斤 (66 lbs) 以上的成人和儿童。
- 儿童： 体重不超过 30 公斤 (66 lbs) 的婴儿和儿童。
- 婴儿： 体重不超过 10 公斤 (22 lbs) 的新生儿和婴儿。

2. 警告和注意事项声明

不遵守这些注意事项会影响患者的通气效果，并可造成设备损坏。

警告

使用油或油脂时不得靠近氧气设备。 使用氧气时不要吸烟或使用明火，以免引发火灾。

除非医学和专业评估指明需要，否则绝不可覆盖限压阀（如有）。 高通气压力会导致一些患者肺破裂。 对于体重低于 10 公斤 (22 lbs) 的患者而言，如果覆盖限压阀，必须使用压力计监控通气压力，以避免出现肺破裂的可能。 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。

注意

根据联邦法的规定，该装置只能销售给医生或由医生订购（仅限美国和加拿大）。

只有经过培训的人员方可使用。 要正确使用面罩确保有严实的密封，需要进行特别培训。 确保相关人员熟悉本手册内容。

在拆开、清洁、组装及使用前，始终要对人工呼吸器进行始终检测和功能测试。

要一直观察胸部运动，倾听阀门出气流量，以便检查通气效率。 如果无法获得有效的通气，立即切换到口对口通气。

不充足、减少或无气流可能会导致接受通气的患者大脑损坏。

不要在有毒或有害的环境中使用人工呼吸器。

仅供单个患者使用。 用于其他患者会造成交叉感染。 切勿浸泡、清洗或者对该装置进行消毒，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传统的清洁和消毒程序。

储存时，除了按生产商出厂时折叠的情况储存外，不可以其它形式的变形情况进行储存，否则球体会发生不能恢复的变形，降低通气效率。 球体上的折叠区域清晰可见（只有成人版和儿童版可折叠）。

3. 技术规格

Ambu SPUR II 人工呼吸器符合特定产品标准 EN ISO 10651-4。 Ambu SPUR II 人工呼吸器符合欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC。

	婴儿	儿童	成人
单手每搏输出量	150 ml	450 ml	600 ml
两手每搏输出量			1000 ml
尺寸 (长x直径)	168 x 71 mm	234 x 99 mm	295 x 127 mm
重量, 包括 储氧袋和面罩:	140 g	215 g	314 g
限压阀*	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)
死体积	< 6 ml	< 6 ml	< 6 ml
吸气阻抗 ***	50 升/分钟时最大阻抗 0.10 kPa (1.0 cm H ₂ O)	50 升/分钟时最大阻抗 0.50 kPa (5.0 cm H ₂ O)	50 升/分钟时最大阻抗 0.50 kPa (5.0 cm H ₂ O)
呼气阻抗	50 升/分钟时 0.2 kPa (2.0 cm H ₂ O)	50 升/分钟时 0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O)	50 升/分钟时 0.27 kPa (2.7 cm H ₂ O)
储气容积	300 ml (袋) 100 ml (管)	2600 ml**	2600 ml**
患者接头	外径 22 毫米 (ISO 5356-1) 内径 15 毫米 (ISO 5356-1)		
呼气接头 (用于连接 PEEP 阀)	外径 30 毫米 (ISO 5356-1)		
压力计端口接头	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
“Demand Valve” 接头	内径 32 毫米 (ISO 10651-4)		
前后渗漏量	不可测的		
M-Port	标准鲁尔 LS 6		
氧气入口接头	遵循 EN 13544-2 要求		
操作温度	-18° C 至 +50° C		
存储温度	根据 EN ISO 10651-4, 在 -40° C 和 +60° C 测试		
长期储存	长期储存时, 人工呼吸器需密闭包装, 并且放在阴凉避光的地方。		

* 通过覆盖限压阀可获得更高的输气压力。

** 还提供限压阀和压力计端口。

*** Ambu 可以销售配有经测试符合 ISO 标准的吸气或呼气过滤器的 SPURII。使用终端正压阀自然会增加呼气阻力, 超出 ISO 标准限制。

4. 操作原理 ①

插图: (1) 显示在手动操作人工呼吸器期间混合气体如何进入袋中并且进出患者身体。(a) 成人及小儿用人工呼吸器; (b) 带密闭储氧袋的婴儿用人工呼吸器; (c) 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。储氧袋组件配备两个阀门, 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。

1.1 过剩氧气, 1.2 空气, 1.3 氧气入口, 1.4 患者, 1.5 呼气, 1.6 压力计端口, 1.7 限压阀, 1.8 M-Port

通过 M-Port 提供进出气流, 可与注射器连接后进行给药, 也可连接至气体取样线以测量侧流 EtCO₂ (e)。

5. 使用说明

5.1 人工呼吸器 ②

注意 

成人用和儿童用人工呼吸器上的储氧袋与进气阀为固定安装。不要尝试拆卸, 不要拉袋子, 否则袋子会被撕坏。对于婴儿用人工呼吸器, 不要尝试通过拉的方式拆卸储氧袋, 以免撕坏袋子。

准备

- 如果人工呼吸器呈折叠状态包装，要通过拉患者阀门和进气阀打开人工呼吸器。
- 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。
- 安装面罩并将所有物品放入人工呼吸器随附的塑料袋内。
- 应当按当地协议规定的间隔时间对储存备用的组件完整性定期进行检查。
- 患者使用前，应首先按照本手册第 7 节描述进行简单的功能检查。

供患者使用

- 采用推荐的技巧保持患者口腔和气道通畅。采用推荐的技巧将患者摆放在正确位置使气道通畅，将面罩紧紧贴住面部。(2.1)
- 把您的手伸入支撑带下方(成人版)或环住您的中指伸入支撑带下方(儿童版)。婴儿版无支撑带。可通过转动球体实现不用支撑带的情况下进行通气。(2.2)
- 使患者通气。进气过程中，观察患者胸部的隆起情况。突然释放球体，倾听从患者阀门经过的呼气流量，并观察胸部下降情况。
- 如果注气连续受阻，检查导气管有无阻碍或纠正头部向后倾斜角度。
- 如果患者在面罩通气过程中出现呕吐，立即清理患者气道，然后按压球体数次，直至恢复通气。如必要，用酒精棉签擦拭产品，并用自来水清洁防溅罩。

5.2 压力计端口 ③



仅用于监控压力。不监控压力时，盖子必须始终盖在接头上。

压力表可连接至患者阀顶部的压力计端口。(仅适用于带有压力计端口的版本) 移除盖子 (3.1)，连接压力计或压力表导管 (3.2)。

5.3 压力限制系统 ④



除非医学和专业评估指明需要，否则绝不可覆盖限压阀(如有)。高通气压力会导致一些患者肺破裂。对于体重低于 10 公斤 (22 lbs) 的患者而言，如果覆盖限压阀，必须使用压力计监控通气压力，以避免出现肺破裂的可能。

如果人工呼吸器配备限压阀，则阀门被设置为在 40 cm H₂O (4.0kPa) (4.1) 时打开。

如果医学和专业评估表明需要高于 40 cm H₂O 的压力，可通过将覆盖夹按压在限压阀上覆盖限压阀 (4.2)。也可以在挤压球体时将食指放在红色按钮上以覆盖限压阀。

5.4 M-Port

SPUR II 带有或不带 M-Port。



仅可使用 M-Port 两种功能中的一种：EtCO₂ 测量或给药，一个会对另一个产生负面影响。

当通气潮气量小于400ml 时，请勿将 M-Port 用于患者的侧流 EtCO₂ 监测。

当 M-Port 不用于给药或连接 EtCO₂ 测量设备时，必须将 M-Port 用盖子关闭，避免从患者阀过度泄漏空气。

不要将供氧导管连接到 M-Port 上。

要确保适当提供全部剂量，必须在每次使用后冲洗 M-Port 。

如果需要 M-Port 应用，不要在患者吸气端口和面罩或 ET 管之间使用过滤器、二氧化碳检测器或任何其他附件，除非您使用带有注射器端口的可选适配器绕过过滤器/二氧化碳检测器/附件给药。

测量 EtCO₂

用于测量侧流 EtCO₂ 将用于 etCO₂ 测量设备的气体取样线连接至 SPUR II 的 M-Port。沿顺时针旋转 1/4 圈锁定气体取样线接头。

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。

注意

如果给药为低于 1 ml 的液体量而后又未以适当的液体冲洗，则实际给药剂量应视各种不同的情况适量增加。

向您的医学顾问咨询合适剂量。

如果通过 M-Port 遇到不寻常的高流量阻力，则直接更改为向导管内注射。

带鲁尔锥头注射器

移除 M-Port 盖。在 M-Port 中安装注射器，并顺时针旋转 1/4 圈将其锁定。将药物注射到 M-Port。连续快速通气 5-10 次 移除空注射器，并盖好 M-Port 盖。

带针头注射器

将针头插入 M-Port 盖的中部。将药物注射到 M-Port。连续快速通气 5-10 次 移除空注射器。

5.5 按需阀门接头 ⑤

成人和儿童用人工呼吸器有“Demand valve”版本，“Demand valve”版本具有一个可以与“Demand valve”相连的进气阀。在安装“demand

valve”之前，要把氧气储气袋从进气阀上拔下来。“demand valve”就可以连接到进气阀上了。

6. 氧气管管理

根据医学指征给氧。

通过不同的进气量和通气频率，可以获得不同的氧气浓度。氧气浓度请见 ⑥ 成人 (6.1)，小童 (6.2)，婴儿 (6.3)。

VT: 通气量, f: 频率

注意: 如果使用高通气压力，则需要更高的氧气流量设置，因为部分气体会通过限压阀释放。

对于婴儿版人工呼吸器来说，对没有接储氧袋的人工呼吸器供气时，氧气流量为 15 升/分钟时，氧气浓度在 60% 到 80% 之间

7. 功能测试 ⑦

人工呼吸器

盖上覆盖夹以关闭限压阀（仅适用于带有限压阀的版本）并用拇指盖住患者接头 (7.1) 轻且快地挤压球体。人工呼吸器应当能够耐受挤压。

通过打开覆盖夹打开限压阀或移开手指并重复以上程序。此时，限压阀应当被激活并可以从阀门听到呼气流量。

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。(7.2)

注意: 在功能测试或通气过程中，阀片会发生移动，所以可能会发出轻微的声音。但这不会影响人工呼吸器的功能。

储氧袋

为氧气袋提供 5 升/分钟的气流。检查储氧袋是否已满。
如果未满，检查两个进气阀的完整性，或者储氧袋是否破损。

储氧管

为氧气导管提供 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。

M-Port

移除 M-Port 盖并堵住患者接头。压缩袋子并倾听空气从 M-Port 压出的声音。(7.3)

8. 附件 ⑧

Ambu 抛弃式 PEEP 阀，料号 199102001

有关详情，请参阅 Ambu PEEP 阀使用指南 (8.1)

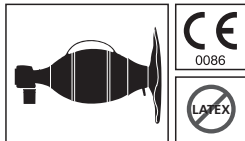
移除出气口盖以便安装 Ambu PEEP 阀(如果需要的话)。(8.2)

Ambu 一次性压力计 (8.3) 物品编号 322003000

请参阅 Ambu 一次性压力计的使用指南了解详情。

注意

使用前，请查看配件包装，了解有关各配件的具体信息，例如：有效期、MR 条件。



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 7225 2000
F +45 7225 2050
www.ambu.com