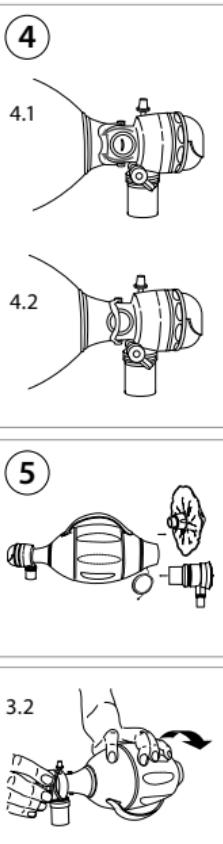
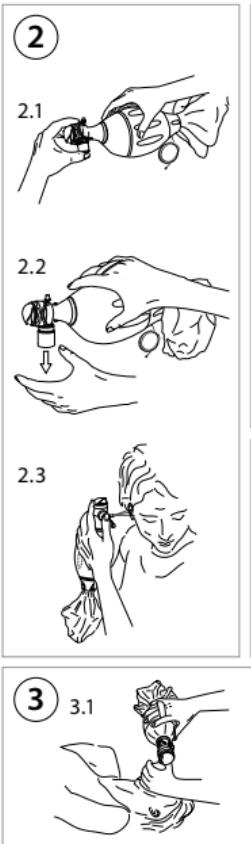
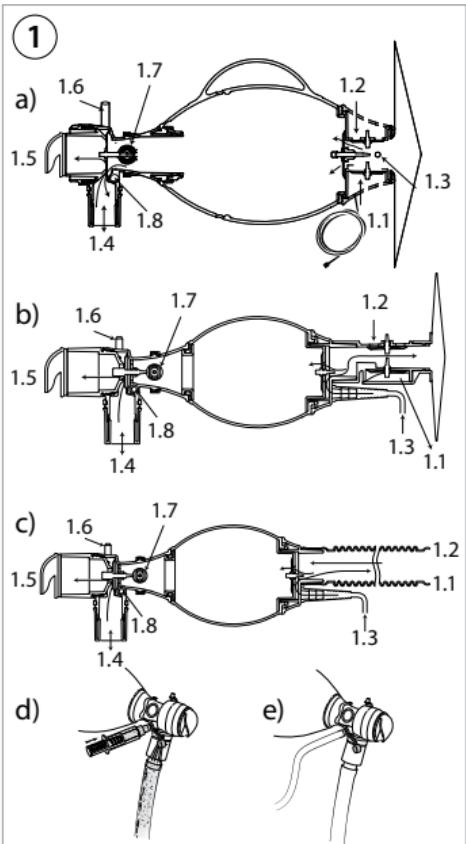


INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® SPUR® II
Disposable

Ambu





6

6.1

ADULT ≥ 20 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

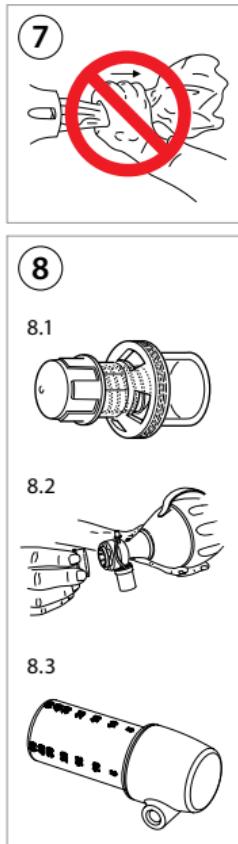
6.2

PEDIATRIC 4-30 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. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

1.1. Usage prévu

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

1.2. Indications d'utilisation

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

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

1.3. Population de patients cible

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

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

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

1.4. Utilisateur prévu

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

1.5. Contre-indications

Aucune connue.

1.6. Avantages cliniques

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

1.7. Avertissements et précautions

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

AVERTISSEMENTS

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

- 4. Éviter d'utiliser l'insufflateur dans des environnements toxiques ou dangereux afin d'éviter tout risque de lésion des tissus.
 - 5. Toujours s'assurer que le tuyau du réservoir d'oxygène n'est pas obstrué, car le blocage du tuyau peut empêcher le ballon de compression de se gonfler, ce qui peut empêcher la ventilation.
 - 6. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.
 - 7. Toujours inspecter visuellement le produit et effectuer un test de fonctionnement après le déballage et l'assemblage et avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite du patient.
 - 8. Ne pas utiliser le produit si le test de fonctionnement échoue car cela peut entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite.
 - 9. Ne jamais bypasser la valve de surpression hormis dans le cas où une évaluation sur le plan médical en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer un barotraumatisme.
 - 10. Dispositif à usage unique. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
 - 11. Les médicaments ne peuvent pas être administrés par le MédiPort si des accessoires (p. ex. filtre, détecteur de CO₂) sont connectés entre l'insufflateur et le masque facial.
 - 12. Ne pas laisser le MédiPort ouvert après utilisation afin d'éviter toute fuite qui pourrait réduire l'administration d'O₂ au patient.
 - 13. Le MédiPort ne doit pas être utilisé pour la surveillance du flux latéral d'EtCO₂ chez les patients ventilés avec moins de 400 ml de volume courant afin d'éviter des mesures d'EtCO₂ incorrectes.
 - 14. Lors de l'administration de médicaments d'un volume inférieur à 1 ml, il est nécessaire de rincer le MédiPort pour garantir l'administration précise du médicament.
 - 15. Ne pas raccorder la tubulure d'alimentation en oxygène au MédiPort, car la concentration d'O₂ prévue ne sera pas administrée au patient.
-
- 16. L'ajout d'accessoires peut provoquer une augmentation de la résistance inspiratoire et/ou expiratoire. Ne pas fixer d'accessoires si une augmentation de la résistance respiratoire peut nuire au patient.
 - 17. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
 - 18. Lors de l'utilisation d'oxygène supplémentaire, ne pas fumer ni utiliser l'appareil à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils qui provoquent des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.
 - 19. Ne pas essayer de fixer une valve à la demande à la version nourrisson, car cela pourrait entraîner des concentrations élevées d'oxygène et être nocif pour les nouveau-nés.
 - 20. Préter attention aux signes d'obstruction totale/partielle des voies aériennes supérieures lors de l'utilisation de l'insufflateur fixé à un masque facial, car cela entraînera un apport d'oxygène insuffisant ou nul. Toujours choisir une alternative à l'utilisation d'un masque facial pour diriger l'air vers le patient, si disponible.
 - 21. Ne pas utiliser le produit avec le masque facial fixé lors de la ventilation de nourrissons présentant une hernie congénitale du diaphragme en raison du risque lié à l'insufflation. Choisir une alternative à l'utilisation d'un masque facial pour diriger l'air vers le patient, si disponible.
 - 22. Les professionnels effectuant la procédure doivent évaluer le choix de la taille et des accessoires de l'insufflateur (p. ex. masque facial, valve PEEP, etc.) en fonction de la ou des conditions spécifiques du patient, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
 - 23. Ne pas utiliser l'insufflateur Ambu SPUR II lorsqu'un débit d'oxygène continu est nécessaire en raison d'une éventuelle administration d'oxygène insuffisante, ce qui peut entraîner une hypoxie.
 - 24. Le bouchon du manomètre doit toujours être placé sur le port du manomètre lorsque la pression n'est pas surveillée pour éviter les fuites, ce qui peut entraîner une réduction de l'administration d'O₂ au patient.

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

MISES EN GARDE

1. S'assurer que l'insufflateur n'est jamais rangé sous une forme autre que replié comme lors de sa livraison par le fabricant. À défaut, le ballon pourrait être déformé de manière permanente, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation. La zone de pliage est clairement indiquée sur le ballon (seules les versions Adulte et Enfant peuvent être pliées).
2. Toujours surveiller les mouvements de la poitrine et écouter le débit respiratoire provenant de la valve patient afin de s'assurer de l'efficacité de la ventilation. Passer immédiatement en ventilation au bouche-à-bouche si la ventilation avec l'insufflateur ne peut pas être obtenue.
3. Ne jamais nettoyer par trempage ni stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.
4. Utiliser le MédiPort uniquement pour l'une de ces deux procédures : la mesure de l'EtCO₂ ou l'administration de médicament, car cela peut modifier les valeurs mesurées.
5. Le cas échéant, se reporter à l'emballage des accessoires pour obtenir des informations plus spécifiques sur chaque accessoire, car une mauvaise manipulation peut entraîner un dysfonctionnement de l'ensemble du produit.

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

1.8. Effets secondaires potentiels

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

1.9. Remarques générales

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

2. Description du dispositif

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

3. Explication des symboles utilisés

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

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

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

4. Utilisation du produit

4.1. Principe de fonctionnement

L'illustration 1 montre les mélanges de gaz de ventilation dans le ballon entrer et sortir du patient pendant le fonctionnement manuel de l'insufflateur. 1a Insufflateur adulte et enfant, 1b insufflateur nourrisson avec ballon réservoir d'oxygène fermé (réservoir à ballon), 1c insufflateur nourrisson avec tuyau réservoir d'oxygène ouvert (réservoir à tube).

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

Le réservoir d'oxygène est muni de deux valves. L'une permet d'alimenter le réservoir en air ambiant lorsqu'il est vide et l'autre permet d'évacuer l'excédent d'oxygène lorsque le ballon réservoir d'oxygène est plein.

Le MédiPort permet d'accéder au débit des gaz respiratoire et inspiratoire et de raccorder une seringue pour l'administration des médicaments 1d ou pour raccorder une ligne de prélèvement de gaz afin de mesurer le flux latéral d' EtCO_2 1e.

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

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

4.2. Inspection et préparation

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

4.2.1. Préparation

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

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

4.2.2. Test de fonctionnement ②

Insufflateur

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

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

Comprimer et relâcher l'insufflateur à plusieurs reprises pour s'assurer que l'air circule à travers le système de valve et s'échappe de la valve patient. ②.2

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

Tuyau d'oxygène

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

Ballon réservoir d'oxygène

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

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

Tuyau du réservoir d'oxygène

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

MédiPort

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

4.3. Utilisation de l'insufflateur

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

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

Port du manomètre

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

Système de limitation de la pression **4**

La valve de surpression est réglée pour s'ouvrir à 40 cm H₂O (4,0 kPa). **4.1**

Si une évaluation médicale et professionnelle indique qu'une pression supérieure à 40 cm H₂O est nécessaire, il est possible de bypasser la valve de surpression en plaçant le capuchon de dérivation sur la valve. **4.2**

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

MédiPort

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

Mesure de l'EtCO₂

Pour mesurer le flux latéral d'EtCO₂, raccorder la ligne d'échantillonnage de gaz du dispositif de mesure de l'EtCO₂ au MédiPort de l'insufflateur Ambu SPUR II. Connecter le raccord de la ligne de prélèvement des gaz en le montant et en le tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.

Administration de médicaments

Observer attentivement la réaction du patient à l'administration du médicament. L'administration de volumes de 1 ml de liquide ou plus par le biais du MédiPort est comparable à l'administration directe dans la sonde endotrachéale. Le MédiPort a été testé à l'épinéphrine, la lidocaïne et l'atropine.

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

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

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

Fixation de la valve à la demande :

- Retirer le réservoir d'oxygène de la valve d'admission de l'insufflateur Ambu SPUR II, le cas échéant.
- Fixer l'adaptateur au système de valve à la demande.

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

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

Administration d'oxygène

Administrer l'oxygène selon l'indication médicale.

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

Ballon réservoir d'oxygène **7**

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

Accessoires **8**

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

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

Masque facial à usage unique Ambu®

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

Valve Ambu® PEEP 20 à usage unique **8.1 **8.2****

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

Manomètre de pression jetable Ambu® **8.3**

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

4.4. Après utilisation

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

5. Caractéristiques techniques

5.1. Normes appliquées

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

5.2. Caractéristiques

	Nourrisson	Enfant	Adulte
Volume d'insufflation	environ 220 ml	environ 670 ml	environ 1 510 ml
Volume administré à une main*	150 ml	450 ml	600 ml
Volume administré à deux mains*	-	-	1 000 ml
Dimensions (longueur x diamètre), sans réservoir ni accessoire	environ 190 x 71 mm	environ 223 x 99 mm	environ 284 x 127 mm
Poids, sans réservoir ni accessoire	environ 70 g	environ 145 g	environ 220 g
Valve de surpression**	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)

	Nourrisson	Enfant	Adulte		
Volume mort	$\leq 5 \text{ ml} + 10\% \text{ du volume administré}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10\% \text{ du volume administré}$	$\leq 5 \text{ ml} + 10\% \text{ du volume administré}$		
Résistance inspiratoire***	0,1 kPa max. (1,0 cm H ₂ O) à 5 l/min	0,5 kPa max. (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min	0,5 kPa max. (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min		
Résistance expiratoire***	0,2 kPa max. (2,0 cm H ₂ O) à 5 l/min	0,27 kPa (2,7 cm H ₂ O) à 50 l/min	0,27 kPa max. (2,7 cm H ₂ O) à 50 l/min		
Volume du réservoir	environ 300 ml (ballon) environ 100 ml (tuyau)	environ 2 600 ml (ballon)	environ 2 600 ml (ballon)		
Raccord patient	Externe 22 mm, mâle (ISO 5356-1) Interne 15 mm, femelle (ISO 5356-1)				
Raccord d'expiration (pour la fixation de la valve PEEP)	30 mm mâle (ISO 5356-1)				
Raccord du port du manomètre	Ø 4,2 +/- 0,1 mm				
Raccord de valve à la demande	-	Interne 32 mm, femelle (EN ISO 10651-4)			
Fuite avant et arrière	Non mesurable				
MédiPort	Connecteur compatible avec la norme EN ISO 80369-7				
Raccord d'admission d'O ₂	Conformément à la directive EN 13544-2				
Limites de température d'utilisation	-18 °C à +50 °C (-0,4 °F à +122 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4				
Limites de température de stockage	-40 °C à +60 °C (-40 °F à +140 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4				
Stockage recommandé à long terme dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.					

* Testé conformément à la norme EN ISO 10651-4.

** Une pression plus élevée peut être obtenue en bypassant la valve de surpression.

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

5.3. Informations de sécurité relatives à l'IRM



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

Champ magnétique statique de 7 teslas ou moins, avec

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

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

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

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup

Denmark

T +45 72 25 20 00

ambu.com