

SPECIFICATIES

The BAG Manometer voldoet aan de volgende normen:

- EN 1789:2020 – Medische voertuigen en hun uitrusting
 - ASTM F2052-15: Standardtestmethode voor het meten van de magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht op medische hulpmiddelen in de magnetische resonantieomgeving
- The BAG resuscitator voldoet aan de ISO 10651-4:2002 prestatievereisten wanneer de manometer is bevestigd.

Omgevingsfactoren				
Opslag	Extremetemperaturen, korte termijn: -40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 140 °F) Niet condensierend			
Gebruikstemperatuur	-18 °C tot 50 °C (0,4 °F tot 122 °F)			
MR-compatibiliteit	MR-voorwaardelijk, volgens ASTM F2052, 3 T.			
Toleranties (gemeten over het bereik van de bedrijfstemperatuur)				
Bereik: 20-60 cmH ₂ O	± 10% van afgelezen waarde			
Afmetingen/gewicht (bij benadering)				
Model	Hoogte	Breedte	Lengte	Gewicht
Manometer	52 mm	30 mm	14 mm	6 gram
Verwachte levensduur, volgens ISO 10651-4:2023 testmethodes				
Houdbaarheidsperiode	3 jaar			
AfwalverwerkingVolgens het plaatselijke protocol.				
Materiaal				
Klepbehuizing, zuiger	Polycarbonaat (PC)			
Uitlaatpoort	Siliconen			
Veer	Roestvrij staal			
Polybag	Polyethyleen (PE)			
Verklaring van de symbolen				
	Dit medische hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.			
	Medisch hulpmiddel			
	Uniek apparaatnummer			
	Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex			
	MR-voorwaardelijk			
	Niet hergebruiken			
	Meervoudig gebruik door één patiënt			
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing			

Wereldwijd 1-jarige garantie: www.laerdal.com

Dansk (DA)

KLINISKE INDIKATIONER

Beskrivelse af udstyr

The BAG Manometer er ikke-sterilt engangstilbehør til vining af luftestrykket med Laerdal The BAG resuscitator. Det kan bruges flere gange med en enkelt patient, når det holdes fri for kontaminering.

Brugsanvisning

The BAG Manometer er indiceret til måling af det gastryk, der leveres til patienten.

Tilsliget brug

The BAG Manometer bruges til at vise luftestrykket.

Tilsligede brugere

Sundhedspersonale, der er uddannet i genoplivning og giver ventileringsstøtte og anvender manuelle genoplivningsapparater.

Kliniske fordele

Positiv indvirkning på det kliniske resultat ved respiratorisk støtte, der reducerer risikoen for uønskede resultater, såsom morbiditet og dødsfald forårsaget af hypoxi.

Klinisk resultat

Ønsket resultat af ventilation er iltning af patienten, ofte evalueret ved hjælp af SpO₂, EtCO₂, blodgasanalyse eller anden analysemetode.

Kendte bivirkninger

Ingen kendte.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

VIGTIG INFORMATION

Læs brugsvejledningen, og bliv fortrolig med betjeningen af manometeret, før det tages i brug. Manometeret må kun anvendes som beskrevet i denne brugsvejledning.

Forsigtig

En advarsel indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade eller død.

Funktionstest

Forsigtig

Udfør funktionstesten før hver klinisk brug. Hvis enheden ikke består funktionstesten, skal den tages ud af drift og ikke bruges.

- Bloker The BAG resuscitators patientportstik med hånden.
- Klem ventilationsposen med en sådan kraft, at manometerets luftestrykindikator læftes ind i 40-60 cmH₂O-området (rød farve).
- Gentag flere gange og kontroller, at indikatoren bevæger sig uden friktion og ikke hænger.
- Klem ventilationsposen kraftigt, og hold i et par sekunder. Kontroller, at der ikke er andre lægkare.

Bemærk

Manometerets luftestrykindikator er designet med en lille luftspalte for at reducere friktion eller forsinkelse. En lille mængde gaslekkage gennem manometerets udstådningsport er normalt.

Bemærkninger

Vigtig information om produktet eller dets betjening. Hvis der opstår alvorlige funktionsfejls uønskede hændelser med eller forringelse af enhedens funktionalitet eller ydelse, skal Laerdal kontaktes omgående. Den kompetente myndighed på stedet, hvor hændelsen fandt sted og/eller enheden blev brugt, skal også underrettes.

SPECIFIKATIONER

The BAG Manometer overholder følgende standarder:

- EN 1789:2020 – Redningskøretøjer og tilhørende udstyr – Ambulancer
- ASTM F2052-15: Standardtestmetode til måling af magnetisk induceret forskydningskraft på medicinsk udstyr i det magnetiske resonansmiljø

The BAG resuscitator overholder kravene til ydeevne i ISO 10651-4:2002, når manometeret er monteret.

Bruk af manometeret

Observer luftestrykket, mens patienten ventileres.

Forsigtig

Bloker ikke manometerets udstådningsport.

Norsk (NO)

KLINISKE INDIKASJONER

Beskrivelse av utstyr

The BAG Manometer er et ikke-sterilt tilbehør til engangsbruk for visning av luftestrykket som brukes med Laerdal The BAG genopplivingsutstyr. Det kan brukes flere ganger på én pasient når det holdes fritt for forurensning.

Indikasjon for bruk

The BAG Manometer er indisert for måling av gastrykket som tilføres pasienten.

Bruksområde

The BAG Manometer brukes til å vise trykket i lufteveien.

Tiltenkte brukere

Helsepersonell som er opplært i genoppliving i å ventilasjonstøtte og i bruken av manuelt genopplivingsutstyr.

Kliniske fordeler

Positiv påvirkning på klinisk utfall, gjennom respirasjonsstøtte som reduserer sannsynligheten for uønskede utfall, som morbiditet og dødelighet forårsaket av hypoksi.

Klinisk effekt

Ønsket resultat av ventilasjon er at pasienten får tilført oksygen, ofte evaluert med SpO₂, EtCO₂, blodgassanalyse eller andre analysemetoder.

Kjente bivirkninger

Ingen kjente.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

VIKTIG INFORMASJON

Les denne bruksanvisningen og gjør deg kjent med hvordan manometeret virker for du tar det i bruk. Bruk manometeret kun slik det er beskrevet i denne bruksanvisning.

Advarsler

En advarsel angir et forhold, fare eller utrygg praksis som kan føre til alvorlige personskader eller død.

- Manometeret er kun til bruk på én pasient. Den er ikke konstruert for repressering. Fjern og/eller skift ut manometeret med et nytt hvis det har kommet i kontakt med væsker, slim eller oppkast.
- Gjenbruk med flere pasienter vil føre til risiko for krysskontaminering. Laerdal er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser av repressering eller gjenbruk på flere pasienter.
- Manometerets trykkskala med farger gir ingen klinisk anbefaling om hvilket luftestrykk som bør brukes under ventilering.

Forsiktighetsregler

En forsiktighetsregel indikerer et forhold, en fare eller en usikker praksis som kan føre til lettere personskader eller skade på tilbehøret.

- Manometeret må bare brukes av personer som har fått nødvendig opplæring i bruk av genopplivingsutstyr.
- Manometeret er beregnet for maksimalt 24 timers akkumulert bruk per pasient.

Merknader

Viktig informasjon om enheten eller bruken av den. Dersom det oppstår alvorlig funksjonsfeil, uønsket hendelse med eller forringelse av utstyrets funksjonaltet eller ydelse, må Laerdal kontaktes umiddelbart. Den kompetente myndighet der hendelsen fant sted og/eller enheten ble brukt, skal også varsles.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Manometeroversikt

- Kontaktrør
- Indikator for luftestrykk (stempel)
- Utløppsport
- Trykkskala med farger: 0–20 cmH₂O: Grønn 20–40 cmH₂O: Gul 40–60 cmH₂O: Rød

Montering

- Åpne manometerdekselet til The BAG genopplivingsutstyr.
- Fest manometeret godt fast med kontaktrøret til The BAGs manometerport.
- Juster vinkelen på manometeret for best mulig visning av trykkskalaen.

Funksjonstest

Advarsel

Udfør funksjonstesten før hver kliniske bruk. Hvis enheten ikke består funksjonstesten, må den tas ut av drift og ikke brukes.

- Blokker The BAG-genopplivingsstyrets kontakt for pasientport med hånden.
- Klem ventilasjonsposen med en slik kraft at manometerets indikator for luftestrykk løftes opp i området 40–60 cmH₂O (rød farge).
- Gjenta flere ganger og kontroller at indikatoren beveger seg uten friksjon eller forsinkelse.
- Klem ventilasjonsposen kraftig og hold i noen sekunder. Kontroller at det ikke er noen annen lekkasje.

Merknad

Manometerets indikator for luftestrykk er utformet med en liten luftspalte for å redusere friksjon eller forsinkelse. En liten mengde gaslekkasje gjennom manometerets utløpsport.

Bruk av manometeret

Observer luftestrykket mens du ventilerer pasienten.

Advarsel

Ikke blokker manometerets utløpsport.

SPEISIFIKASJONER

The BAG Manometer overholder følgende standarder:

- EN 1789:2020 – Ambulanser og ambulanseutstyr
- ASTM F2052-15: Standard testmetode for måling av magnetisk industert forskyvningskraft på medicinsk udstyr i et magnetresonansmiljø

The BAG genopplivingsutstyr oppfyller ytelskravene i ISO 10651-4:2002 når manometeret er påmontert.

Svenska (SV)

KLINISKA INDIKATIONER

Produktdeskription

The BAG Manometer är ett icke-sterilt engångstilbehör som visar lufvägstrycket för användning tillsammans med Laerdal The BAG resuscitator. Den kan användas för multifunktionell användning på en patient om den hålls fri från kontaminering.

Indikation för användning

The BAG Manometer är avsedd för mätning av gastrycket som tillförs patienten.

Avsedd användning

The BAG Manometer används för att visa lufvägstrycket.

Avsedda användare

Hälsa- och sjukvårdspersonal som har fått utbildning i andningsstöd och användning av manuella andningsballonger.

Kliniska fördelar

Positiv inverkan på kliniskt utfall genom andningsstöd som minskar sannolikheten för negativa utfall såsom sjuklighet och dödlighet orsakad av hypoxi.

Kliniska utfall

Önskat resultat av ventilation är syresättning av patienten, ofta utvärderad med SpO₂, EtCO₂, blodgasanalys eller andra analysmetoder.

Kända biverkningar

Inga kända.

Kontraindikationer

Inga kända.

VIKTIG INFORMATION

Läs den här användarhandboken och gör dig bekant med manometeret före användning. Använd manometeret endast enligt beskrivningen i den här användarhandboken.

Miljøforhold				
Oppbevaring	Ekstremtemperaturer, kortvarig: -40 °C til 70 °C (-40 °F til 140 °F) Ikke-kondenserende			
Drifttemperatur	-18 °C til 50 °C (0,4 °F til 122 °F)			
MR-kompatibilitet	MR-betinget i henhold til ASTM F2052, 3T.			
Toleranser (målt over hele driftstemperaturområdet)				
Område: 20–60 cmH ₂ O	± 10 % av avlesning			
Mål / Vekt (omtrentlig)				
Modell	Høyde	Bredde	Lengde	Vekt
Manometer	52 mm	30 mm	14 mm	6 gram
Forventet levetid, i henhold til ISO 10651-4:2023 testmetoder				
Holdbarhet	3 år			
Afhending i samsvar med lokale retningslinjer.				
Materialer				
Ventilhus, stempel	Polykarbonat (PC)			
Utløpsport	Silikon			
Fjær	Rustfritt stål			
Polybag	Polyetylen (PE)			
Symbolforklaring				
	Dette medisinske utstyr er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelese for medisinsk utstyr som beskrevet i forordning nr. 2017/745 (EU).			
	Medisinsk utstyr			
	Unik enhetsidentifikator			
	Ikke laget av naturlig gummi-latex			
	MR-betinget.			
	Ikke til gjenbruk			
	Flergangsbruk for én pasient			
	Se brukerhandboken			

Global 1-års begrenset garanti: www.laerdal.com

Montering

- Åpne The BAG resuscitators manometerlock.
- Fast manometeret ordentlig vid anslutningsslangen på The BAGs manometerport.
- Juster vinklen på manometern for bästa visning av trykkskalan.

Funktionstest

Varning

Utför funktionstestet före varje klinisk användning. Om enheten inte klarar funktionstestet får den inte användas.

- Håll för The BAG resuscitators patientportsanslutning med handen.
- Kläm ventilationspåsen tillräckligt hårt så att manometerets lufvägstrykindikator hamnar i intervall­et 40-60 cmH₂O (röd).
- Upprepa flera gånger och kontrollera att indikatorn rör sig utan att låsta eller tröga.
- Kläm ventilationspåsen ordentlig och håll kvar i några sekunder. Kontrollera att inget annat läckage förekommer.

Observera

Manometerets lufvägstrykindikator har ett litet luftfog för att den inte ska fastna eller tröga. En liten mängd gaslekkage genom manometerens avgasport är helt normalt.

Användning av manometern

Observera lufvägstrycket medan du ger andningsstöd till patienten.

Varning

Tapp inte igen inte manometerns avgasport.

SPECIFIKATIONER

- The BAG Manometer oppfyller följande standarder:
 - EN 1789:2020 – Sjukvårdsfordon med utrustning
 - ASTM F2052-15: Standardmetod för mätning av magnetisk inducerad förskjutningskraft på medicintekniska produkter i magnetisk resonansmiljö

The BAG resuscitator oppfyller funktionskraven enligt ISO 10651-4:2002 när manometern monterad.

Omgivningsförhållanden				
Förvaring	Extrema temperaturer, kortvariga: -40°C till 70°C (-40°F till 140°F) Icke-kondenserande			
Användningstemperatur	-18°C till 50°C (0,4°F till 122°F)			
MR-kompatibilitet	MR-villkorligt, enligt ASTM F2052. 3 T.			
Toleranser (uppmätt över hela drifttemperaturområdet)				
Intervall: 20-60 cmH ₂ O	± 10 % av avläsningen			
Mått/Vikt (uppskattade)				
Modell	Höjd	Bredd	Längd	Vikt
Manometer	52 mm	30 mm	14 mm	6 gram
Förväntad livslängd, enligt ISO 10651-4:2023 testmetoder				
Hållbarhet	3 år			
Avfallshandtering: i enlighet med lokalt protokoll.				
Material				
Ventilhölje, kolv	Polykarbonat (PC)			
Äggsport	Silikon			
Fjäder	Rostfritt stål			
Polypluse	Polyeten (PE)			
Teckenförklaring				
	Denna medicintekniska produkt överensstämmer med de allmänna kraven angående säkerhet och prestanda i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.			
	Medicinteknisk produkt			
	Unik produktidentifiering			
	Innehåller inte latex av naturgummi			
	MR-villkorlig			
	Får inte återanvändas			
	Flergångsbruk på en patient			
	Se användarhandboken			