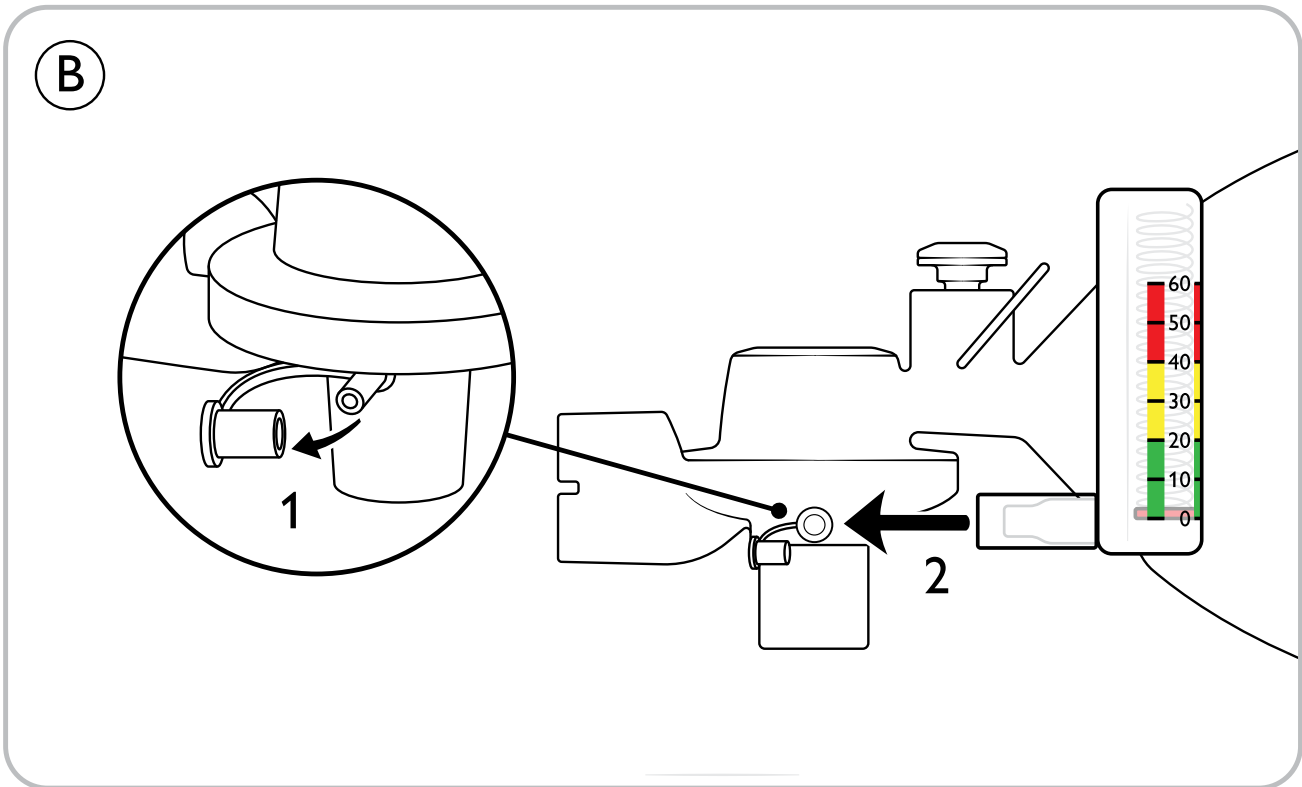
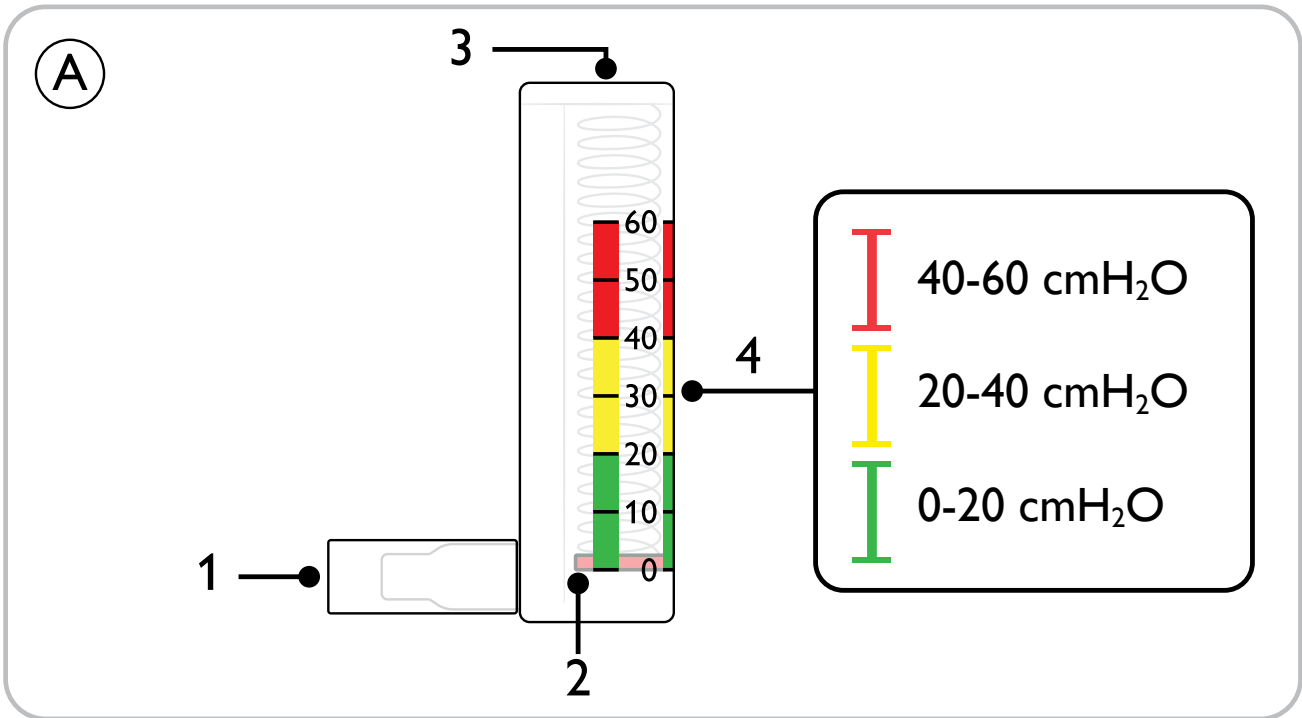


Manometrul The BAG™

Ghidul utilizatorului



1 (person with slash) (no reuse) LATEX MR CE 2460 MD R_X ONLY

INDICAȚII CLINICE

Descriere dispozitiv

Manometrul The BAG este un accesoriu nesteril, de unică folosință, utilizat pentru afișarea presiunii căilor respiratorii, destinat utilizării împreună cu resuscitatorul Laerdal The BAG. Poate fi utilizat pentru un singur pacient, în utilizări multiple, dacă este menținut fără contaminare.

Indicații de utilizare

Manometrul The BAG este indicat pentru măsurarea presiunii gazului furnizat pacientului.

Scopul utilizării

Manometrul The BAG este folosit pentru a afișa presiunea căilor respiratorii.

Utilizatori prevăzuți

Profesioniștii din domeniul sănătății instruiți în resuscitare, în acordarea suportului ventilator și în utilizarea resuscitatoarelor manuale.

Avantaje clinice

Are un impact pozitiv asupra rezultatului clinic prin suportul respirator, care reduce probabilitatea apariției unor complicații, precum morbiditatea și mortalitatea cauzate de hipoxie.

Rezultat clinic

Rezultatul dorit al ventilației este oxigenarea pacientului, adesea evaluată utilizând SpO_2 , $EtCO_2$, analiza gazelor sanguine sau alte metode de analiză.

Efecte secundare cunoscute

Niciunul cunoscut.

Contraindicații

Niciuna cunoscută.

INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți acest Ghid de utilizare și familiarizați-vă cu modul de utilizare a manometrului înainte de utilizare. Utilizați manometrul doar conform instrucțiunilor din acest Ghid de utilizare.

⚠️ Avertismente

Un Avertisment enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală gravă sau decesul.

- Manometrul este destinat utilizării de un singur pacient. Nu este conceput pentru reprocesare. Îndepărtați și/sau înlocuiți manometrul cu unul nou dacă a intrat în contact cu fluide, mucus sau vărsături. Reutilizarea la mai mulți pacienți prezintă risc de contaminare încrucișată. Laerdal nu își asumă responsabilitatea pentru nicio consecință a reprocesării sau reutilizării la mai mulți pacienți.
- Scala de presiune a manometrului, cu culori, nu reprezintă o recomandare clinică privind presiunile căilor respiratorii ce trebuie folosite în timpul ventilației.

⚠️ Atenționări

○ Atenționare enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală ușoară sau deteriorarea accesoriului.

- Manometrul trebuie utilizat numai de persoane care au primit instruire adecvată în utilizarea resuscitatoarelor.
- Manometrul este destinat unui timp maxim acumulat de utilizare de 24 de ore per pacient.

📄 Note

Informații importante despre dispozitiv sau operarea acestuia. Dacă apare o defecțiune gravă, un incident nedorit sau o deteriorare a funcționalității sau a performanței dispozitivului, contactați imediat Laerdal. Trebuie, de asemenea, notificată autoritatea competentă unde a avut loc incidentul și/sau dispozitivul a fost utilizat.

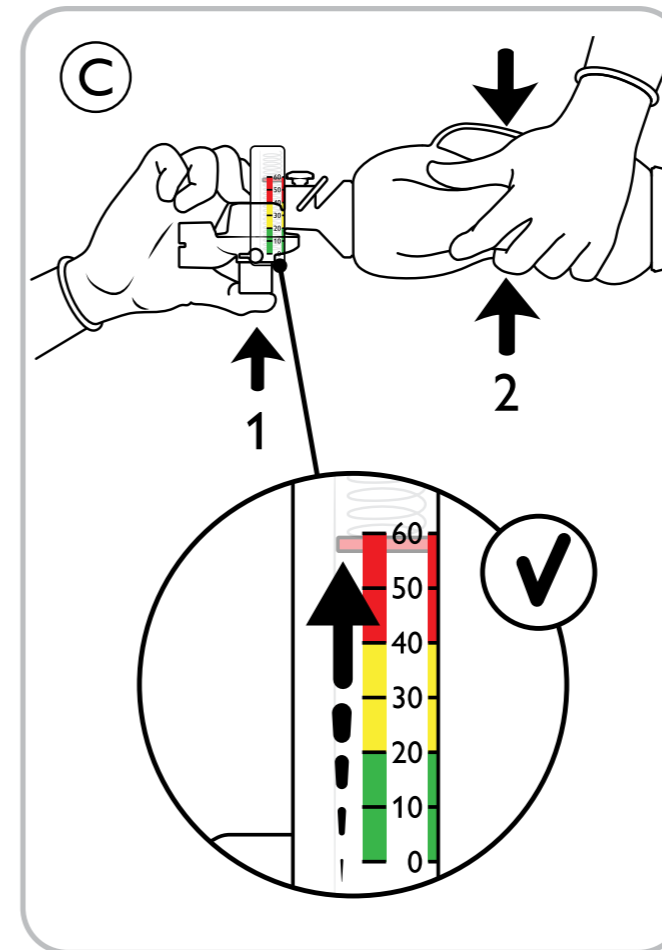
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A Prezentare generală a manometrului

1. Tub de conectare
2. Indicator de presiune a căilor respiratorii (piston)
3. Port de evacuare
4. Scară de presiune cu culori:
0-20 cmH_2O : Verde
20-40 cmH_2O : Galben
40-60 cmH_2O : Roșu

B Asamblare

1. Deschideți capacul manometrului resuscitatorului The BAG.
2. Atașați ferm manometrul prin tubul de conectare la portul manometrului de pe The BAG.
3. Reglați unghiul manometrului pentru o vizualizare optimă a scalei de presiune.

**C** Test de funcționare**⚠️ Avertisment**

Efectuați testul de funcționare înainte de fiecare utilizare clinică. Dacă dispozitivul nu trece testul de funcționare, scoateți-l din uz și nu îl utilizați.

1. Blocați conectorul portului pacient al resuscitatorului The BAG cu mâna dvs.
2. Strângeți punga de ventilație cu o forță suficientă pentru ca indicatorul de presiune a căilor respiratorii al manometrului să urce în intervalul 40-60 cmH_2O (culoare roșie).
3. Repetați de mai multe ori și verificați dacă indicatorul se mișcă fără frecare sau întârziere.
4. Strângeți punga de ventilație cu forță și mențineți presiunea câteva secunde. Verificați dacă nu există alte scurgeri.

📄 Notă

Indicatorul de presiune a căilor respiratorii al manometrului este proiectat cu un mic spațiu de aer pentru a reduce frecarea sau întârzierea. O mică scurgere de gaz prin portul de evacuare al manometrului este normală.

Utilizarea manometrului

Observați presiunea căilor respiratorii în timpul ventilației pacientului.

⚠️ Avertisment

Nu blocați portul de evacuare al manometrului.










SPECIFICAȚII

Manometrul The BAG respectă următoarele standarde:

- EN 1789:2020 – Vehicule medicale și echipamentele acestora
- ASTM F2052-15: Metodă standard de testare pentru măsurarea forței de deplasare induse magnetic asupra dispozitivelor medicale în mediul de rezonanță magnetică

Resuscitatorul The BAG îndeplinește cerințele de performanță conform ISO 10651-4:2002 când manometrul este atașat.

Condiții de mediu				
Depozitare	Temperaturi extreme, pe termen scurt: -40 °C până la 70 °C (-40 °F până la 140 °F) Fără formare de condens			
Temperatură la utilizare	-18 °C până la 50 °C (0,4 °F până la 122 °F)			
Compatibilitate RM	RM condiționat, conform ASTM F2052. 3 T.			
Toleranțe (măsurate în intervalul de temperatură de operare)				
Interval: 20-60 cmH ₂ O	± 10 % din valoarea indicată			
Dimensiuni/Greutate (aproximativ)				
Model	Înălțime	Lățime	Lungime	Greutate
Manometru	52 mm	30 mm	14 mm	6 grame
Durata de viață estimată, conform metodelor de testare ISO 10651-4:2023				
Perioada de valabilitate	3 ani			
Eliminare: Conform protocolului local.				
Materiale				
Carcasă supapă, piston	Policarbonat (PC)			
Port de evacuare	Silicon			
Arc	Oțel inoxidabil			
Pungă din polietilenă	Polietilenă (PE)			

Glosar simboluri	
	Acest dispozitiv medical respectă cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.
	Atenționare: Legea federală restricționează vânzarea acestui produs de către sau la prescripția unui medic.
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	RM condiționat
	A nu se reutiliza
	Utilizare multiplă la un singur pacient
	Consultați manualul de utilizare

Garanție globală limitată la 1 an: www.laerdal.com

© 2025 Laerdal Medical AS. Toate drepturile rezervate

The BAG™ este o marcă comercială înregistrată a Laerdal Medical AS

Data emiterii: 2025-07



Laerdal Medical AS,
P.O. Box 377
Tanke Svilandsgate 30, 4002 Stavanger,
Norway
T: (+47) 51 51 17 00

20-23930 Rev. A

Aceasta nu este o traducere oficială Laerdal.

laerdal.com



Laerdal
helping save lives