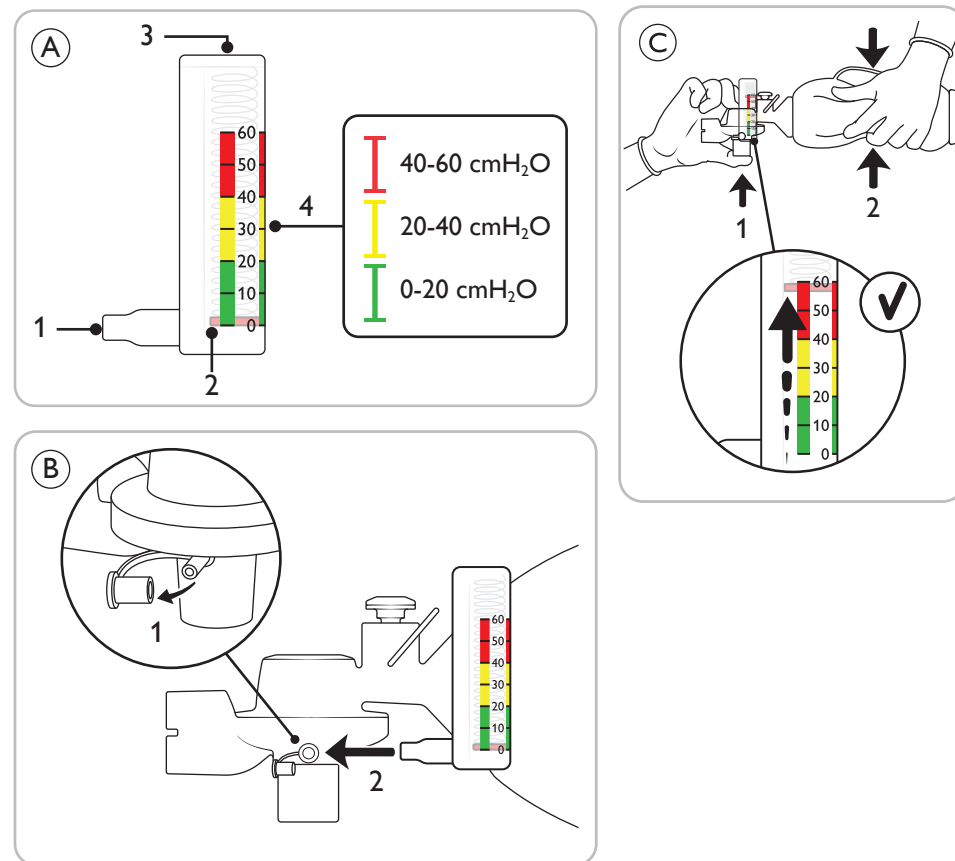


The BAG Manometer

Használati útmutató



© 2026 Laerdal Medical AS. Minden jog fenntartva.

A The BAG™ a Laerdal Medical AS védjegye.

A kibocsátás dátuma: 2026-01



Laerdal Medical AS
P.O. Box 377
Tanke Svilandsgate 30,
4002 Stavanger, Norvégia

20-24866 „A” verzió



KLINIKAI JAVALLATOK

Az eszköz leírása

A The BAG Manometer nem steril, egyszer használatos tartozék, amely a Laerdal The BAG resuscitator eszközeivel használható. Többszöri felhasználásra is alkalmas egyetlen beteg esetében, ha szennyeződéstől mentesen tartják.

Felhasználási javaslat

A The BAG Manométer a betegnek biztosított gáznyomás mérésére szolgál.

Rendeltetés

A The BAG Manometer a légúti nyomás kijelzésére szolgál.

Célközönség

Újraélesztésben, lélegeztetési támogatás nyújtásában és kézi lélegeztető eszközök használatában képzett egészségügyi szakemberek.

Klinikai előnyök

Pozitív hatás a klinikai eredményre olyan lélegeztetési támogatás segítségével, ami csökkenti a kedvezőtlen eredmények (például oxigénhiány miatti megbetegedés és halálozás) valószínűségét.

Klinikai eredmény

A lélegeztetés kívánt eredménye a páciens oxigenizálása, amit gyakran SpO₂, EtCO₂ vérgázelemzés vagy más elemzési módszer segítségével értékelnek.

Ismert mellékhatások

Nem ismert.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

FONTOS INFORMÁCIÓ

A használat előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, és ismerje meg a manométer működését. A manométert kizárólag a jelen használati útmutatóban leírtak szerint használja.

Figyelmeztetések

- A figyelmeztetések olyan körülményre, veszélyre vagy nem biztonságos gyakorlatra hívják fel a figyelmet, amely súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- A manométer csak egy betegnél használatos. Nem újrafeldolgozásra tervezték. Távolítsa el és/vagy cserélje ki a manométert egy újra, ha az bármilyen testnedvvel, nyálkával vagy hányadékkal érintkezett. Több betegnél történő újbóli felhasználás esetén fennáll a keresztszennyeződés kockázata. A Laerdal nem vállal felelősséget az újrafeldolgozásból vagy a több betegnél történő használatból eredő következményekért.
 - A manométer színes nyomásskálája nem jelent klinikai ajánlást a lélegeztetés során alkalmazandó légúti nyomásokra vonatkozóan.

Óvintézkedések

- Az óvintézkedések olyan körülményre, veszélyre vagy nem biztonságos gyakorlatra hívják fel a figyelmet, amely kisebb személyi sérüléshez vagy a tartozék károsodásához vezethet.
- A manométert csak lélegeztető eszközök használatára vonatkozó megfelelő képzésben részesült személyek használhatják.
 - A manométer betegenként legfeljebb 24 óra összesített használatra szolgál.

Megjegyzések

Az eszközzel vagy annak működésével kapcsolatos fontos információ. Súlyos meghibásodás, nemkívánatos esemény vagy a készülék működésének vagy teljesítményének romlása esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot a Laerdalal. Az illetékes hatóságot szintén értesíteni kell, ahol az esemény történt és/vagy az eszközt használták.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A Manométer áttekintése

- Csatlakozócső
- Légúti nyomásjelző (dugattyú)
- Légtelenítő nyílás
- Színes nyomásskála:
0–20 cmH₂O: Zöld
20–40 cmH₂O: Sárga
40–60 cmH₂O: Piros

B Összeszerelés

- Nyissa ki a The BAG resuscitator manométerének kupakját.
- Rögzítse a manométert szorosan a csatlakozócső segítségével a The BAG manométer nyílásához.
- Állítsa be a manométer szögét a nyomásskála legjobb láthatósága érdekében.

C Működési teszt

Figyelem!

Minden klinikai használat előtt végezze el a működési tesztet. Ha az eszköz nem felel meg a működési teszten, ne használja többet.

- Zárja el a kezével a The BAG resuscitator betegoldali nyílásának csatlakozóját.
- Olyan erővel nyomja meg a lélegeztető zsákot, hogy a manométer légúti nyomásjelzője a 40–60 cmH₂O tartományba (piros szín) emelkedjen.
- Ismételje meg többször, és ellenőrizze, hogy a jelző akadálytalanul, késedelem nélkül mozog-e.
- Nyomja össze erősen a lélegeztető zsákot, és tartsa lenyomva néhány másodpercig. Ellenőrizze, hogy nincs-e más szivárgás.

Megjegyzés

A manométer légúti nyomásjelzője egy kis léggözzel van kialakítva a sűrűlódás vagy késleltetés csökkentése érdekében. A manométer légtelenítő nyílásán keresztül történő kis mennyiségű gázszivárgás normális.

A manométer használata

Figyelje a légúti nyomást a beteg lélegeztetése közben.

Figyelem!

Ne zárja el a manométer légtelenítő nyílását.

SPECIFIKÁCIÓ

- A The BAG Manometer megfelel a következő szabványoknak:
- EN 1789:2020 – Mentőautók és felszerelésük
 - ASTM F2052-15: Szabványos vizsgálati módszer az orvostechnikai eszközökön mágneses rezonancia környezetben fellépő mágnesesen indukált elmozdulási erő mérésére
- A The BAG resuscitator megfelel az ISO 10651-4:2002 teljesítménykövetelményeinek, ha a Manometer csatlakoztatva van.

Környezeti feltételek				
Tárolás	Szélsőséges hőmérsékletek, rövid távon: -40 °C és 70 °C között -40 °F és 140 °F között) Nem kondenzációs			
Üzemi hőmérséklet	-18 °C és 50 °C között (-0,4 °F és 122 °F között)			
MR-kompatibilitás	MR feltételes az ASTM F2052 szerint. 3 T.			
Tűrések (az üzemi hőmérséklettartományban mérve)				
Tartomány: 20–60 cmH ₂ O	± 10% az értékből			
Méretek / Súly (megközelítőleg)				
Modell	Magasság	Szélesség	Hosszúság	Súly
Manométer	52 mm	30 mm	14 mm	6 gramm
Várható élettartam, az ISO 10651-4:2023 vizsgálati módszerei szerint				
Eltarthatósági idő	3 év			
Ártalmatlanítás: A helyi protokollnak megfelelően.				
Anyagok				
Szelepház, dugattyú	Polikarbonát (PC)			
Légtelenítő nyílás	Szilikon			
Rugó	Rozsdamentes acél			
Polybag	Polietilén (PE)			

A szimbólumok magyarázata	
	Ez az orvostechnikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Természetes gumi latexet nem tartalmaz
	MR feltételes.
	Ne használja fel többször
	Egy beteg, többszöri felhasználás
	Olvassa el a kezelői útmutatót

Globális 1 éves korlátozott garancia: www.laerdal.com