

The BAG™ Manometer

Uživatelská příručka

© 2026 Laerdal Medical AS. Všechna práva vyhrazena.

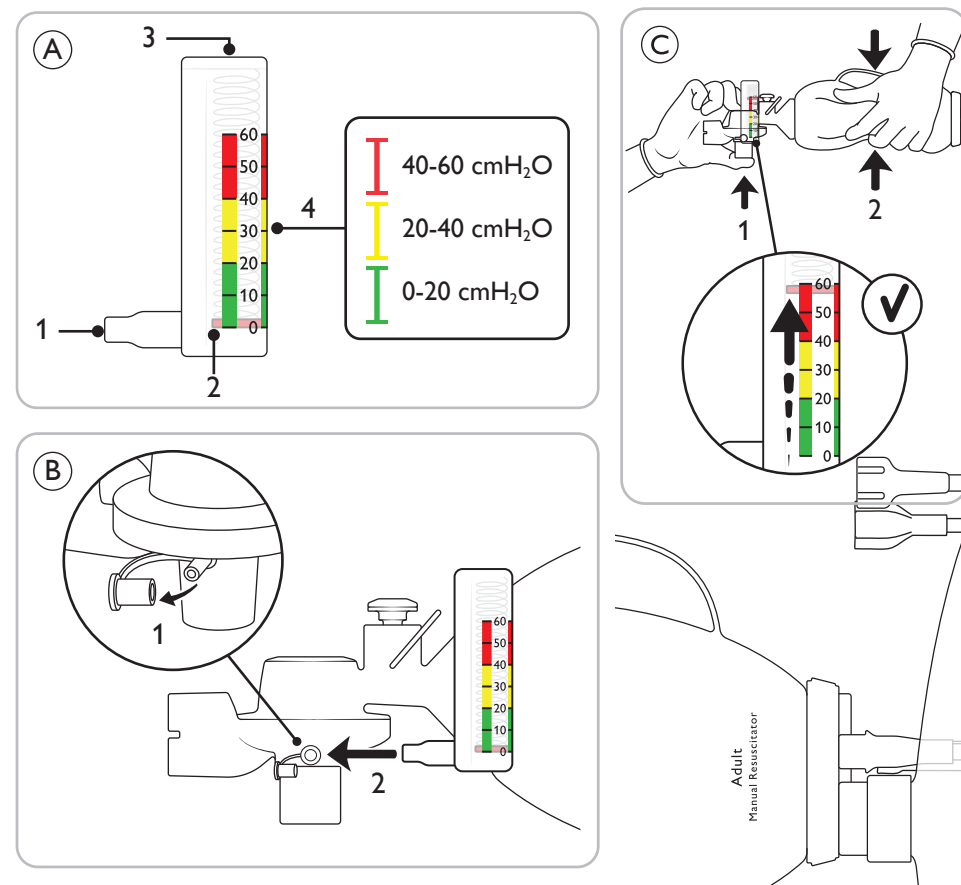
The BAG™ je ochranná známka společnosti Laerdal Medical AS.

Datum vydání: 2026-01



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

20-24858 rev. A



KLINICKÉ INDIKACE

Popis prostředku

Manometr The BAG Manometer je nesterilní jednorázové příslušenství pro zobrazení tlaku v dýchacích cestách, které se používá s resuscitátorem The BAG společnosti Laerdal. Pokud není znečištěn či kontaminován, může být použit vícekrát u jednoho pacienta.

Indikace pro použití

Manometr The BAG Manometer je určen k měření tlaku plynu dodávaného pacientovi.

Účel použití

Manometr The BAG Manometer se používá k zobrazení tlaku v dýchacích cestách.

Zamýšlení uživatele

Zdravotníci pracovníci vyškolení v zajišťování resuscitace, poskytování ventilační podpory a používání manuálních resuscitátorů.

Klinické přínosy

Pozitivní dopad na klinický výsledek díky respirační podpoře, která snižuje pravděpodobnost nežádoucích důsledků, mezi něž patří například morbidita a mortalita způsobená hypoxií.

Klinický výsledek

Požadovaným výsledkem ventilace je okysličením pacienta, které je často hodnoceno pomocí SpO₂, EtCO₂, vyšetřením krevních plynů nebo jinou analýzou.

Znamé vedlejší účinky

Nejsou známé.

Kontraindikace

Nejsou známé.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Před použitím manometru The BAG Manometer si prostudujte tuto uživatelskou příručku a seznámte se s jeho obsluhou. Manometr The Manometer používejte výhradně způsobem popsaným v této uživatelské příručce.



Varování

- Varování označuje stav, riziko nebo nebezpečný postup, které mohou vést k závažnému poranění nebo smrti.
- Manometr The Manometer je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. Není určen ke zpracování pro opětovné použití. Pokud manometr The Manometer přišel do styku s tělesnými tekutinami, hlenem nebo zvratky, odstraňte jej a/nebo jej vyměňte za nový. Opakované použití u více pacientů vede k riziku křížové kontaminace. Společnost Laerdal nenese odpovědnost za jakékoli důsledky zpracování pro opětovné použití nebo opakovaného použití u více pacientů.
 - Barevná stupnice na manometru The Manometer nepředstavuje klinické doporučení pro tlaky v dýchacích cestách pro použití během ventilace.



Upozornění

- Upozornění označuje stav, riziko nebo nebezpečný postup, které mohou vést k méně závažnému poranění nebo poškození příslušenství.
- Manometr The Manometer mohou používat pouze osoby, které byly vhodné proškoleny v používání resuscitačních přístrojů.
 - Manometr The Manometer je určen pro maximálně 24 hodin souhrnného použití u jednoho pacienta.



Poznámky

Důležité informace o prostředku nebo jeho provozu. Pokud dojde k jakékoli závažné poruše, nežádoucí příhodě nebo zhoršení funkčnosti nebo výkonu zařízení, neprodleně kontaktujte zástupce společnosti Laerdal. Závazek by měl být informován i místně příslušný kompetentní úřad.

NÁVOD K POUŽITÍ



Přehled manometru

- Trubice konektoru
- Indikátor tlaku v dýchacích cestách (píst)
- Výstupní port
- Barevná tlaková stupnice:
 - 0–20 cmH₂O: zelená
 - 20–40 cmH₂O: žlutá
 - 40–60 cmH₂O: červená



Sestavení

- Otevřete krytku manometru resuscitátoru The BAG.
- Pevně připojte manometr The Manometer pomocí trubice konektoru k portu manometru na resuscitátoru The BAG.
- Nastavte úhel manometru The Manometer tak, aby byla stupnice tlaku co nejlepe viditelná.



Test funkce



Varování

Před každým klinickým použitím proveďte test funkce. Pokud prostředek testem funkce neprojde, vyřaďte jej z provozu a nepoužívejte.

- Zablkujte rukou konektor pro patientský port na resuscitátoru The BAG.
- Stlačte ventilační vak takovou silou, aby se indikátor tlaku v dýchacích cestách na manometru The Manometer zvedl do rozsahu 40–60 cmH₂O (červená barva).
- Opakujte několikrát a zkontrolujte, zda se indikátor pohybuje bez tření nebo zpoždění.
- Silně stiskněte ventilační vak a několik sekund jej držte stisknutý. Zkontrolujte, zda nedochází k dalším únikům.



Poznámka

Indikátor tlaku v dýchacích cestách u manometru The Manometer je navržen s malou vzduchovou mezerou, aby se snížilo tření nebo zpoždění. Malé množství úniku plynu přes výstupní port manometru The Manometer je normální.

Použití manometru The Manometer

Během ventilace pacienta sledujte tlak v dýchacích cestách.



Varování

Neblokujte výstupní otvor manometru The Manometer.

SPECIFIKACE

Manometr The BAG Manometer splňuje požadavky následujících norem:

- EN 1789: 2020: Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení
- ASTM F2052-15: Standardní zkušební metoda pro měření magneticky indukované posuvné síly na zdravotnických prostředcích v prostředí magnetické rezonance

Resuscitátor The BAG splňuje požadavky normy ISO 10651-4: 2002, pokud je připojen manometr The Manometer.

Podmínky prostředí				
Skladování	Extrémní teploty, krátkodobě: –40 °C až 70 °C (–40 °F až 140 °F) Bez kondenzace			
Provozní teplota	–18 °C až 50 °C (0,4 °F až 122 °F)			
Kompatibilita s prostředím MR	Podmíněně bezpečné v prostředí MR, podle normy ASTM F2052. 3 T.			
Tolerance (měřeno v celém rozsahu provozních teplot)				
Rozsah: 20–60 cmH ₂ O	±10 % naměřené hodnoty			
Rozměry/hmotnost (přibližné)				
Model	Výška	Šířka	Délka	Hmotnost
Manometer	52 mm	30 mm	14 mm	6 g
Očekávaná životnost, podle zkušebních metod normy ISO 10651-4: 2023				
Doba použitelnosti	3 roky			
Likvidace: V souladu s místním protokolem.				
Materiály				
Pouzdro ventilu, píst	Polykarbonát (PC)			
Výstupní port	Silikon			
Pružina	Nerezová ocel			
Polybag	Polyethylen (PE)			

Přehled symbolů	
	Tento zdravotnický prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost podle nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Při výrobě nebyl použit přírodní latex.
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR.
	Nepoužívejte opakovaně
	Více použití u jednoho pacienta
	Nahlédněte do návodu k obsluze.

Globální jednoletá omezená záruka: www.laerdal.com