

BAG™ manomeeter

Kasutusjuhend

© 2026 Laerdal Medical AS. Kõik õigused kaitstud.

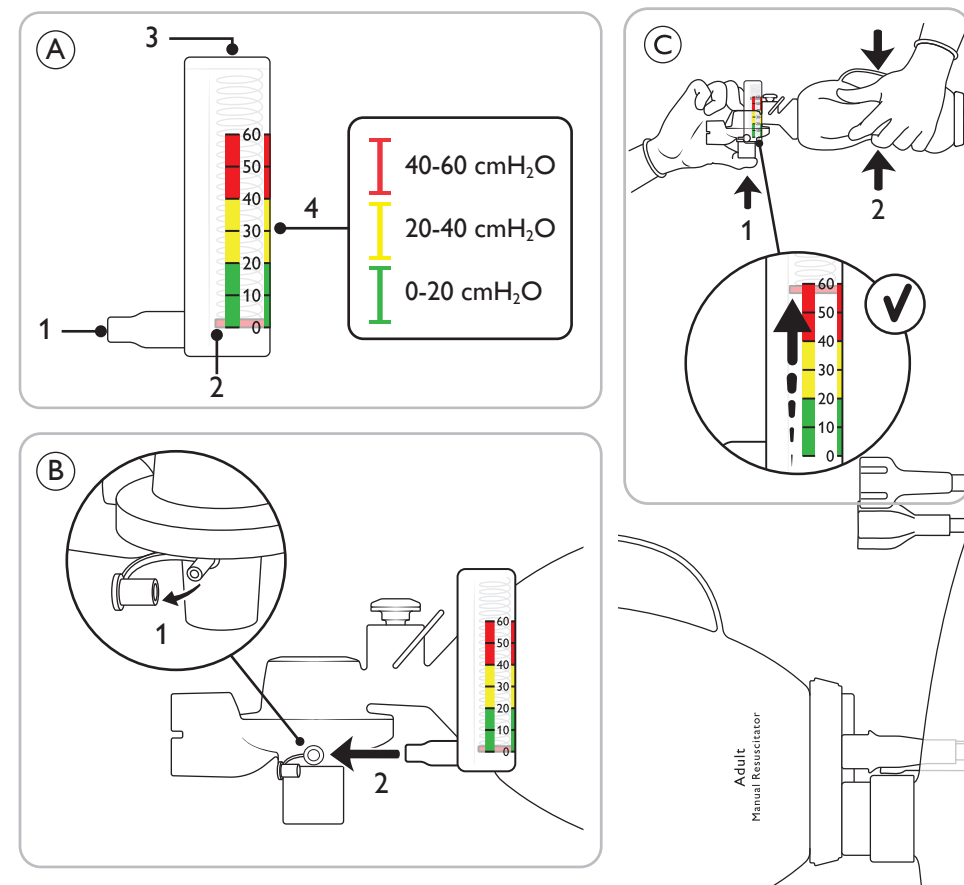
The BAG™ on ettevõtte Laerdal Medical AS kaubamärk.

Väljaandmise kuupäev: 2026-01



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

20-24847 Rev A



KLIINIISED NÄIDUSTUSED

Seadme kirjeldus

The BAG manomeeter on mittesteriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud lisatarvik hingamisteede rõhu kuvamiseks kasutamisel koos Laerdal The BAG elustamisseadmega. Seda võib kasutada korduvalt ühel ja samal patsiendil, kui see on hoitud saastevabana.

Kasutusnäidustused

The BAG manomeeter on ette nähtud patsiendile manustatava gaasirõhu mõõtmiseks.

Kasutusotstarve

The BAG manomeetrit kasutatakse hingamisteede rõhu kuvamiseks.

Ettenähtud kasutajad

Seade on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe elustamises, hingamise toetamises ja käsi-elustamisseadmete kasutamises.

Kliiniline kasu

Kliiniline kasu on positiivne mõju ravitulemusele hingamist toetava ravi kaudu, mis vähendab ebasoodsate tagajärgede, nagu hüpoksiast põhjustatud haigestumus ja suremus, tõenäosust.

Kliiniline tulemus

Ventileerimise eesmärk on patsiendi piisav hapnikuga varustatus, mida hinnatakse sageli SpO₂, EtCO₂, veregaaside analüüsi või muude meetodite abil.

Teadaolevad kõrvaltoimed

Pole teada.

Vastunäidustused

Pole teada.

OLULINE TEAVE

Lugege enne kasutamist käesolev kasutusjuhend läbi ja tutvuge manomeetri kasutamisega. Kasutage manomeetrit üksnes käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.



Hoiatused

- Hoiatuses tuuakse ära tingimus, oht või ebatavaline praktika, mille tagajärjeks võib olla tõsine kehavigastus või surm.
- Manomeeter on ette nähtud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Seade ei ole ette nähtud ümbertöötlemiseks. Eemaldage ja/või asendage manomeeter uuega, kui see on kokku puutunud vedelike, lima või okstega. Korduskasutamine mitmel patsiendil suurendab ristsaastumise riski. Ettevõtte Laerdal ei vastuta seadme ümbertöötlemisest või mitmel patsiendil korduskasutusest tulenevate tagajärgede eest.
 - Manomeetri rõhuskaala värvitud alad ei anna kliinilist soovitus ventilatsiooni ajal kasutatavate hingamistee rõhkude kohta.



Ettevaatusabinõud

- Ettevaatusabinõu kirjeldab olukorda, ohtu või ohtlikku tegevust, mille tagajärjeks võib olla kerge kehavigastus või tarviku kahjustus.
- Manomeetrit tohivad kasutada ainult isikud, kes on saanud piisava väljaõppe elustamisseadmete kasutamises.
 - Manomeeter on ette nähtud maksimaalselt 24-tunniseks kumulatiivseks kasutamiseks ühel patsiendil.



Märkused

Tähtis teave seadme või selle töö kohta.

Tõsiste rikete, soovimatute juhtumite või seadme funktsionaalsuse või toimimise halvenemise korral pöörduge viivitamatult Laerdali poole. Samuti tuleks sellest teavitada pädevat asutust, kus vahejuhtum toimus ja/või seadet kasutati.

KASUTUSJUHEND



Manomeetri ülevaade

- Ühendusport
- Hingamisteede rõhu näidik (kolb)
- Väljalaskeport
- Rõhuskaala värvitud aladega:
 - 0–20 cmH₂O: roheline
 - 20–40 cmH₂O: kollane
 - 40–60 cmH₂O: punane



Kokkupanemine

- Avage The BAG elustamisseadme manomeetri kork.
- Ühendage manomeeter kindlalt ühendustoru abil The BAG seadme manomeetri porti.
- Seadke manomeeter sobiva nurga alla, et rõhuskaala oleks hästi näha.



Toimivuse kontrollimine



Hoiatus!

Tehke toimivuse kontroll enne iga kliinilist kasutuskorda. Kui seade ei läbi toimivuse kontrolli, eemaldage see kasutusest ja ärge kasutage seda.

- Katke The BAG elustamisseadme patsiendipordi liitmik käega.
- Pigistage ventilatsioonikotti sellise jõuga, et manomeetri hingamisteede rõhunäit tõuseks 40–60 cmH₂O vahemikku (punane ala).
- Korrake toimingut mitu korda ja veenduge, et näit liiguks sujuvalt, ilma hõõrdumise või viivitusega.
- Pigistage ventilatsioonikotti ja hoidke seda mõne sekundi jooksul. Kontrollige, et muid lekkeid ei esineks.



Märkus

Manomeetri hingamisteede rõhunäit on konstrueeritud väikese õhupilu abil, et vähendada hõõrdumist ja viivitust. Väike gaasilekke manomeetri väljalaskeava kaudu on normaalne.

Manomeetri kasutamine

Jälgige patsiendi ventileerimisel hingamisteede rõhku.



Hoiatus!

Ärge blokeerige manomeetri väljalaskeava.

SPETSIFIKATSIOONID

The BAG manomeeter vastab järgmistele standarditele:

- EN 1789:2020 – Meditsiinilised sõidukid ja nende varustus
- ASTM F2052-15: Standardne katsemeetod magnetiliselt indutseeritud nihkejõu mõõtmiseks meditsiiniseadmetel magnetresonantsi keskkonnas

The BAG elustamisseade vastab standardi ISO 10651-4:2002 toimivusnõuetele, kui manomeeter on ühendatud.

Keskkonnatingimused				
Säilitamine	Äärmuslik temperatuur: lühiajaline: -40 °C kuni 70 °C (-40 °F kuni 140 °F) Mittekondenseeruv			
Töötemperatuur	-18 °C kuni 50 °C (0.4 °F kuni 122 °F)			
MR-ühilduvus	MR-tingimuslik, ASTM F2052 järgi. 3T.			
Lubatud hälbed (mõõdetud töötemperatuuri vahemikus)				
Vahemik: 20–60 cmH ₂ O		± 10% näidust		
Mõõtmed / kaal (ligikaudne)				
Mudel	Kõrgus	Laius	Pikkus	Kaal
Manomeeter	52 mm	30 mm	14 mm	6 grammi
Eeldatav kasutussiga, standardi ISO 10651-4:2023 katsemeetodite järgi				
Säilivusaeg		3 aastat		
Kõrvaldamine: Kohalike eeskirjade järgi.				
Materjalid				
Ventiilikorpus, kolb		Polükarbonaat (PC)		
Väljalaskeava		Silikoon		
Vedru		Roostevaba teras		
Polüetüleenkott		Polüetüleen (PE)		

Sümbolite sõnastik	
	See meditsiiniseade vastab EL-i määrusega 2017/745 kehtestatud meditsiiniseadmete üldistele ohutus- ja käitusnõuetele.
	Meditsiiniseade
	Seadme unikaalne identifikaator
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit
	MR-tingimuslik.
	Ärge kasutage korduvalt
	Mitmekordseks kasutamiseks ühel patsiendil
	Lugege kasutusjuhendit

Ülemaailmne 1-aastane piiratud garantii: www.laerdal.com