INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Disposable Pressure Manometer

Ambu



Content Page

English 3
Česky 8
Dansk 13
Deutsch 18
Ελληνικά 23
Español 28
Suomi 33
Français 38
Magyar 43
Italiano 48

Content Page

日本語 53
Nederlands 57
Norsk 62
Polski 67
Português 72
Slovenčina 77
Svenska 82
Türkçe 87
中文 92

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Disposable Pressure Manometer. The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the manometer. Before initial use of the Ambu Disposable Pressure Manometer, it is essential for operators to have received sufficient training in resuscitation techniques and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, and indications mentioned in these instructions.

There is no warranty on the Ambu Disposable Pressure Manometer.

1.1. Intended use

The Ambu Disposable Pressure Manometer is intended to be used for monitoring the patient's airway pressure.

1.1.1. Intended patient population

Patients of all ages including adults, pediatric and infants requiring monitoring of the airway pressure during ventilation.

1.1.2. Intended use environment

The Ambu Disposable Pressure Manometer is intended to be used in several use environments where the need for assisted ventilation of the patient might arise. This includes both pre-hospital and hospital environments including MR system rooms (except inside the MR bore during ongoing MRI procedure).

1.2. Indications for use

The Ambu Disposable Pressure Manometer is indicated in situations where monitoring of the patient airway pressure during ventilation is needed.

1.3. Intended user

Medical professionals trained in airway management such as anesthesiologists, nurses, rescue personnel and emergency personnel.

1.4. Contra indications

None known.

1.5. Clinical benefits

Use of the Ambu Disposable Pressure Manometer together with resuscitators, hyper-inflation bags, CPAP masks or circuits allows for monitoring of the patient's airway pressure.

1.6. Warnings and cautions

WARNINGS

1. For single patient use only. Use on other patients can cause cross infection.
2. Only to be used by intended users who are familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient.
3. Always visually inspect the Ambu Disposable Pressure Manometer and perform a functionality test after unpacking, assembly and prior to use, as defects and foreign matter can lead to wrong pressure readouts.
4. Do not use the product if test for functionality fails as this can lead to incorrect pressure readouts.
5. Do not use the Ambu Disposable Pressure Manometer if contaminated by external sources, as this can cause infection.
6. Do not use the Ambu Disposable Pressure Manometer for more than 4 accumulated hours over a maximum timespan of 1 week, in order to avoid the risk of infection.
7. Do not reuse the Ambu Disposable Pressure Manometer if visible moisture or residues are left inside the device in order to avoid the risk of infection or malfunction.
8. When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use of device near open flame, oil, grease, other flammable chemicals or equipment and tools, which cause sparks, due to the risk of fire and/or explosion.

CAUTIONS

1. Do not soak, rinse, disinfect or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
2. Please see packaging for more specific information about the expiration date, as the use of an expired device might lead to decreased performance or malfunction of the product.

1.7. Undesirable side effects

None known.

1.8. General notes

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2. Device description

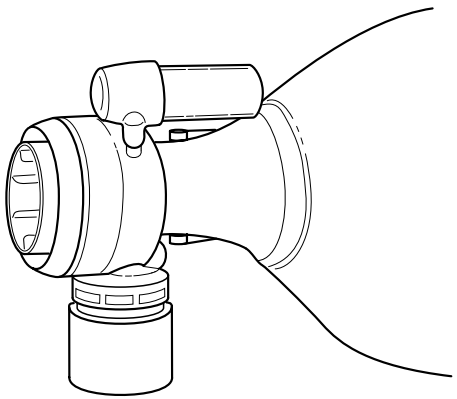
The Ambu Disposable Pressure Manometer is non-sterile and for single patient, multiple use.
It is intended to be used for monitoring the patient's airway pressure in the range from 5 – 60 cmH_2O.

The Ambu Disposable Pressure Manometer is suitable for use with Ambu resuscitators or other resuscitators, hyperinflation bags, CPAP masks or circuits, as described in section 3.2 and 3.3.

3. Product use

3.1. Inspection and preparation

1. Visually inspect the Ambu Disposable Pressure Manometer to verify it is intact.
2. Attach the Ambu Disposable Pressure Manometer with its flexible connector port by removing the cap from the manometer port of the breathing device and pressing the two products together to secure the connection.
3. Perform functional testing:
   - Occlude the patient connection port of the attached breathing device while operating it and confirm that the manometer piston moves to its maximum position.
   - Release the pressure and check that the piston returns smoothly back below the "5" cmH_2O reading.



Ambu Disposable Pressure Manometer connected to a resuscitator.

3.2. Operating the Ambu Disposable Pressure Manometer

- Following inspection, attachment and functional testing (section 3.1, step 3) the Ambu Disposable Pressure Manometer is ready for use.
- The patient airway pressure can be read from the position of the black piston ring relative to the value scale on the manometer housing.
- If removing the Ambu Disposable Pressure Manometer during ventilation, remember to replace the cap on the manometer port on the breathing device.

3.3. Compatibility requirements when connecting Ambu Disposable Pressure Manometer to third party breathing devices:

Manometer connector dimensions for fit with third party breathing devices:

- Hole dimension of manometer connector port: diameter Ø 4.0 mm.
- Allowable deformation of the flexible manometer connector port applied by third party breathing device connector: up to Ø 4.3 mm.

Pre-test of compatibility with third party breathing devices:

- Manometer shall not separate from third party breathing device when performing functional testing as described in section 3.1 (step 3).

3.4. After use

Used products must be disposed of according to local procedures.

4. Technical product specifications

4.1. Specifications

Dimensions (approx.)	Length 55 mm (2.2″) Diameter 22 mm (0.9″)
Weight (approx.)	6.9 g
Connector port dimensions	Inner diameter 4.0 mm (0.16″) Maximum allowed dilated diameter 4.3 mm (0.17″)
Pressure measuring limits	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Pressure measuring accuracy	± 2 cmH_2O (hPa) at 5, 10, 15, 20 and 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) at 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) at 60 cmH_2O (hPa)
Operation temperature limits	-18 °C to +50 °C (-0.4 °F to +122 °F) according to EN ISO 10651-4
Storage temperature limits	-40 °C to +60 °C (-40 °F to +140 °F) according to EN ISO 10651-4
Recommended long term storage in closed packaging at room temperature, away from sunlight	

4.2. MRI Safety information

The Ambu Disposable Pressure Manometer is tested to be MR Conditional and therefore may be safely used in the MR environment (not inside the MR bore) under the following conditions.

- Static magnetic field of 7 Tesla and less, with
- Maximum spatial field gradient of 20,000 G/cm (200 T/m)
- Maximum force product of 902,000,000 G^2/cm (902 T^2/m)

Use inside the MR bore may influence MR image quality.

RF-induced heating and MR image artifacts have not been tested. Any metallic parts are fully encapsulated and do not have any contact with the human body.

5. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description
	Date of Manufacture Country of Manufacture
	Medical Device
	Single Patient Multiple Use
	MR Conditional
	UK Responsible Person
	UK Conformity Assessed
	Importer (For products imported into Great Britain only)

A full list of symbol explanations can be found on ambu.com/symbol-explanation.

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím jednorázového tlakového manometru Ambu® si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím manometru. Před prvním použitím jednorázového tlakového manometru Ambu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolena v resuscitačních technikách a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na jednorázový tlakový manometr Ambu se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Jednorázový tlakový manometr Ambu je určen pro použití k monitorování tlaku v dýchacích cestách pacienta.

1.1.1. Určená populace pacientů

Pacienti všech věkových kategorií, včetně dětí a kojenců, u nichž je žádoucí monitorovat tlak v dýchacích cestách během ventilace.

1.1.2. Prostředí určeného použití

Jednorázový tlakový manometr Ambu je určen pro použití v prostředích, kde se může vyskytnout potřeba asistované ventilace pacienta. Jedná se o přednemocniční i nemocniční prostředí, včetně pracovišť MR (nikoli uvnitř tunelu přístroje MR během probíhajícího vyšetření).

1.2. Indikace pro použití

Jednorázový tlakový manometr Ambu je indikován v situacích, kdy je žádoucí monitorovat tlak v dýchacích cestách pacienta během ventilace.

1.3. Určený uživatel

Zdravotničtí pracovníci školení v postupech zajištění dýchacích cest, jako např. anesteziologové, zdravotní sestry, zdravotničtí a jiní záchranáři.

1.4. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

1.5. Klinické přínosy

Použití jednorázového tlakového manometru Ambu společně s resuscitátory, hyperinflačními vaky, maskami nebo okruhy CPAP umožňuje monitorovat tlak v dýchacích cestách pacienta.

1.6. Varování a upozornění ⚠

VAROVÁNÍ

1. Pouze pro použití u jednoho pacienta. Použití u jiných pacientů může způsobit křížovou infekci.
2. Prostředek smí používat pouze určení uživatelé, kteří jsou obeznámeni s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta.
3. Po vybalení, sestavení a před použitím vždy jednorázový tlakový manometr Ambu nejprve vizuálně zkontrolujte a proveďte zkoušku funkčnosti, protože vady a cizí látky mohou zapříčinit chybné hodnoty tlaku.
4. Výrobek nepoužívejte, pokud zkouška funkčnosti neproběhne úspěšně, neboť tím může dojít k nepřesně naměřeným hodnotám tlaku.
5. Nepoužívejte jednorázový tlakový manometr Ambu v případě, že došlo k jeho kontaminaci externími zdroji, neboť by to mohlo způsobit infekci.
6. Jednorázový tlakový manometr Ambu nepoužívejte po dobu překračující v souhrnu 4 hodiny během maximálního časového rozpětí 1 týdne, abyste předešli riziku infekce.
7. Jednorázový tlakový manometr Ambu nepoužívejte opakovaně, je-li uvnitř prostředku viditelná vlhkost anebo rezidua, abyste předešli riziku infekce a poruchy.
8. Z důvodu nebezpečí požáru nebo výbuchu při použití doplňkového kyslíku nedovolte nikomu kouřit ani používat prostředek v blízkosti otevřeného ohně, olejů, maziv či jiných hořlavých chemikálií anebo zařízení a nástrojů, které mohou způsobit jiskry.

UPOZORNĚNÍ

1. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte, nedezinfikujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
2. Informace o datu exspirace ověřte na obalu, neboť použití prostředku po datu exspirace může vést ke snížení jeho výkonu nebo poruše.

1.7. Nežádoucí vedlejší účinky

Žádné nejsou známé.

1.8. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis prostředku

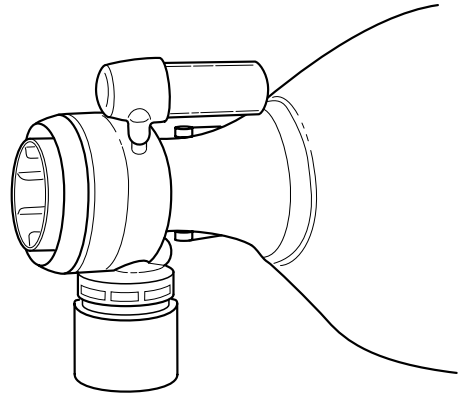
Jednorázový tlakový manometr Ambu je nesterilní a je určen k opakovanému použití u jednoho pacienta. Je určen k monitorování tlaku v dýchacích cestách pacienta v rozsahu 5–60 cmH_2O.

Jednorázový tlakový manometr Ambu je vhodný pro použití s resuscitátory Ambu i jiných výrobců, hyperinflačními vaky, maskami nebo okruhy CPAP, jak jsou popsány v částech 3.2 a 3.3.

3. Použití prostředku

3.1. Kontrola a příprava

1. Proveďte vizuální kontrolu jednorázového tlakového manometru Ambu, abyste ověřili jeho neporušenost.
2. Jednorázový tlakový manometr Ambu připojte pomocí jeho flexibilního připojovacího portu tak, že z portu manometru na dýchacím přístroji odstraníte krytku a oba porty zatlačením k sobě bezpečně spojíte.
3. Proveďte zkoušku funkčnosti:
   - Za provozu zavřete pacientský port na připojeném dýchacím přístroji a ověřte, zda se píst manometru zvedne do nejvyšší pozice.
   - Uvolněte tlak a zkontrolujte, zda se píst plynule vrátí zpět pod hodnotu „5“ cmH_2O.



Jednorázový tlakový manometr Ambu připojený k resuscitátoru.

3.2. Obsluha jednorázového tlakového manometru Ambu

- Po provedení kontroly, připojení a zkoušce funkčnosti (krok 3 v části 3.1) je jednorázový tlakový manometr Ambu připraven k použití.
- Tlak v dýchacích cestách pacienta lze určit podle pozice černého pístního kroužku vůči stupnici s hodnotami na krytu manometru.
- V případě, že jednorázový tlakový manometr Ambu odstraníte během ventilace, nezapomeňte nasadit zpět krytku na portu manometru na dýchacím přístroji.

3.3. Požadavky na kompatibilitu při připojování jednorázového tlakového manometru Ambu k dýchacím přístrojům jiných výrobců:

Rozměry konektoru manometru pro dýchací přístroje jiných výrobců:

- Rozměr otvoru portu konektoru manometru: Ø 4,0 mm.
- Přípustná deformace flexibilního připojovacího portu manometru způsobená konektorem dýchacího přístroje jiného výrobce: Ø až 4,3 mm.

Předběžný test kompatibility s dýchacími přístroji jiných výrobců:

- Nesmí dojít k odpojení manometru od dýchacího přístroje jiného výrobce během provádění zkoušky funkčnosti, jak je popsáno v této části 3.1 (krok 3).

3.4. Po použití

Použité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s místními postupy.

4. Technické specifikace prostředku

4.1. Specifikace

Rozměry (cca)	Délka 55 mm (2,2″) Průměr 22 mm (0,9″)
Hmotnost (cca)	6,9 g
Rozměry připojovacího portu	Vnitřní průměr 4,0 mm (0,16″) Maximální povolený dilatovaný průměr 4,3 mm (0,17″)
Limity měření tlaku	5–60 cmH_2O (hPa)
Přesnost měření tlaku	±2 cmH_2O (hPa) při 5, 10, 15, 20 a 30 cmH_2O (hPa) ±3 cmH_2O (hPa) při 40 cmH_2O (hPa) ±5 cmH_2O (hPa) při 60 cmH_2O (hPa)
Limity provozní teploty	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F) dle normy EN ISO 10651-4
Limity teploty skladování	-40 až +60 °C (-40 až +140 °F) dle normy EN ISO 10651-4
Pro dlouhodobé skladování je doporučeno uchovávat prostředek v uzavřeném obalu při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření	

4.2. Informace o bezpečnosti pro MR

Jednorázový tlakový manometr Ambu byl testován jako MR přípustný za určitých podmínek, a může tudíž být bezpečně používán v prostředí MR (nikoli uvnitř tunelu přístroje MR) za následujících podmínek.

- Statické magnetické pole 7 tesel nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 20 000 G/cm (200 T/m)
- Maximální síla výrobku 902 000 000 G^2/cm (902 T^2/m)

Použití uvnitř tunelu přístroje MR může ovlivnit kvalitu zobrazení pomocí magnetické rezonance.

Zahřívání vyvolané vysokými frekvencemi a artefakty zobrazení pomocí magnetické rezonance nebyly testovány. Všechny kovové části jsou plně zapouzdřené a nepřicházejí do kontaktu s lidským tělem.

5. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis
	Datum výroby Země výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Určeno k opakovanému použití u jednoho pacienta
	MR přípustný za určitých podmínek
	Odpovědná osoba ve Velké Británii
	Posouzení shody s předpisy Velké Británie
	Dovozce (Pouze pro výrobky dovážené do Velké Británie)

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu ambu.com/symbol-explanation.

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® Disposable Pressure Manometer (Ambu engangstrykmåler) tages i brug. Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af manometeret og de dermed forbundne forholdsregler. Før første brug af Ambu engangstrykmåler er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske genoplivningsteknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugsanvisning.

Der er ingen garanti på Ambu engangstrykmåler.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu engangstrykmåler er beregnet til overvågning af trykket i patientens luftveje.

1.1.1. Tilsigtet patientpopulation

Patienter i alle aldre, herunder voksne, børn og spædbørn, der kræver overvågning af luftvejstrykket under ventilation.

1.1.2. Tilsigtet miljø

Ambu engangstrykmåler er beregnet til brug i flere forskellige miljøer, hvor der kan opstå behov for assisteret ventilation af patienten. Dette omfatter både præhospitale miljøer og hospitalsmiljøer, herunder rum med MR-systemer (bortset fra inde i MR-åbningen under igangværende MRI-indgreb).

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu engangstrykmåler er indikeret i situationer, hvor overvågning af patientens luftvejstryk under ventilation er nødvendig.

1.3. Tilsigtede brugere

Læger, der er uddannet i luftvejshåndtering, såsom anæstesiologer, sygeplejersker og redningspersonale.

1.4. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.5. Kliniske fordele

Brug af Ambu engangstrykmåler sammen med ventilationsballoner, hyperinflationsposer, CPAP-masker eller -systemer muliggør overvågning af patientens luftvejstryk.

1.6. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. Kun til engangsbrug. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre overført infektion.
2. Må kun anvendes af tilsigtede brugere, der er fortrolige med indholdet i denne vejledning, da forkert anvendelse kan skade patienten.
3. Kontrollér altid Ambu engangstrykmåler visuelt, og udfør en funktionstest efter udpakning, samling og før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til fejlagtige strykaflæsninger.
4. Brug ikke produktet, hvis funktionstesten mislykkes, da dette kan føre til forkerte trykaflæsninger.
5. Ambu engangstrykmåler må ikke anvendes, hvis den er kontamineret fra eksterne kilder, da dette kan forårsage infektion.
6. Ambu engangstrykmåler må ikke anvendes i mere end 4 akkumulerede timer over et maksimalt tidsrum på 1 uge for at undgå risiko for infektion.
7. Genanvend ikke Ambu engangstrykmåler, hvis der er synlig fugt eller synlige rester inde i udstyret, for at undgå risiko for infektion og funktionsfejl.
8. Når der anvendes supplerende oxygen, må der ikke ryges, og udstyret må ikke bruges i nærheden af åben ild, olie, fedt, andre brændbare kemikalier eller udstyr og værktøj, der forårsager gnister, på grund af risikoen for brand og/eller eksplosion.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Udstyret må ikke lægges i væske, desinficeres, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Udformning og materiale egner sig ikke til almindelige rengørings- og sterilisationsmetoder.
2. Se emballagen for at få mere specifikke oplysninger om udløbsdatoen, da brugen af en udløbet enhed kan føre til nedsat ydeevne eller funktionsfejl på produktet.

1.7. Bivirkninger

Ingen kendte.

1.8. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

2. Beskrivelse af udstyret

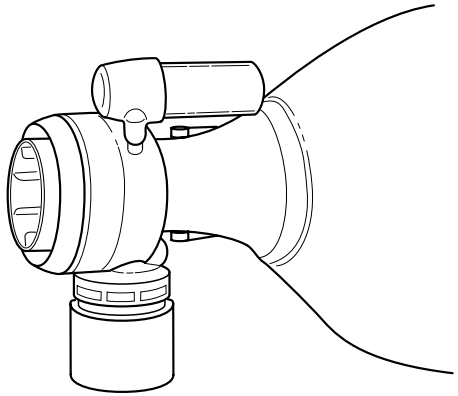
Ambu engangstrykmåler er ikke-steril og til flergangsbrug til én patient. Den er beregnet til overvågning af patientens luftvejstryk i området 5 – 60 cmH_2O.

Ambu's engangstrykmåler er velegnet til brug sammen med Ambu ventilationsballoner eller andre ventilationsballoner, hyperinflationsposer, CPAP-masker eller -systemer, som beskrevet i afsnit 3.2 og 3.3.

3. Anvendelsesområde

3.1. Inspektion og forberedelse

1. Efterse Ambu engangstrykmåler visuelt for at kontrollere, at den er intakt.
2. Fastgør Ambu engangstrykmåler med den fleksible konnektorport ved at fjerne hætten fra manometerporten på respiratorenheden og trykke de to produkter sammen for at sikre tilslutningen.
3. Gennemfør funktionstest:
   - Luk patienttilslutningsporten på den tilsluttede respiratorenhed, mens den betjenes, og kontrollér, at manometerstemplet bevæger sig til sin maksimale position.
   - Udløs trykket, og kontroller, at stemplet glider jævnt tilbage til under "5" cmH_2O på skalaen.



Ambu engangstryk-måler tilsluttet en ventilationsballon.

3.2. Drift af Ambu engangstrykmåler

- Efter inspektion, påsætning og funktionstest (afsnit 3.1, trin 3) er Ambu engangstrykmåler klar til brug.
- Patientens luftvejstryk kan aflæses på den sorte stempelrings position i forhold til værdiskalaen på manometerhuset.
- Hvis Ambu engangstrykmåler fjernes under ventilation, skal hætten på manometerporten på respiratorenheden sættes på igen.

3.3. Kompatibilitetskrav ved tilslutning af Ambu engangstrykmåler til tredjepartsrespirationsenheder:

Mål på manometerkonnektor, der passer til tredjeparts-respirationsenheder:

- Hulmål på manometerkonnektorport: Ø 4,0 mm.
- Tilladt deformering af den fleksible manometerkonnektorport, der anvendes af en konnektor til tredjeparts-respiratorenheder: op til Ø 4,3 mm.

Prætest af kompatibilitet med tredjeparts-respiratorenheder:

- Manometeret må ikke adskille sig fra tredjeparts-respiratorenheden, når der udføres funktionstest som beskrevet i afsnit 3.1 (trin 3).

3.4. Efter brug

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer.

4. Tekniske produktspecifikationer

4.1. Specifikationer

Dimensioner (ca.)	Længde 55 mm (2,2″) Diameter 22 mm (0,9″)
Vægt (ca.)	6,9 g
Mål på konnektorport	Indvendig diameter 4,0 mm (0,16″) Maksimalt tilladt dilateret diameter 4,3 mm (0,17″)
Grænser for trykmåling	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Trykmålings-nøjagtighed	± 2 cmH_2O (hPa) ved 5, 10, 15, 20 og 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) ved 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) ved 60 cmH_2O (hPa)
Driftstemperaturbe-grænsninger	-18 °C to +50 °C (-0,4 °F to +122 °F) i overensstemmelse med EN ISO 10651-4
Opbevaringstempe-raturbegrænsninger	-40 °C to +60 °C (-40 °F to +140 °F) i overensstemmelse med EN ISO 10651-4
Langtidsopbevaring anbefales i lukket emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod sollys	

4.2. MR-sikkerhedsoplysninger

Ambu engangstrykmåler er testet til at være MR-betinget og kan derfor anvendes sikkert i MR-miljøet (ikke i MR-åbningen) under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 7 Tesla og mindre, med
- Maksimal rumlig feltgradient på 20.000 G/cm (200 T/m)
- Maksimal kraftprodukt på 902.000.000 G^2/cm (902 T^2/m)

Anvendelse inde i MR-åbningen kan påvirke MR-billedkvaliteten.

RF-induceret opvarmning og MR-billedartefakter er ikke blevet testet. Alle metaldele er fuldt indkapslede og har ingen kontakt med menneskekroppen.

5. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse
	Fremstillingsdato Producentland
	Medicinsk udstyr
	Multipel brug til en enkelt patient
	Betinget MR konditionel
	Ansvarshavende i UK
	Den britiske overensstemmelses- mærkning
	Importør (kun for produkter importeret til Storbritannien)

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på ambu.com/symbol-explanation.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu® Einweg-Manometer in Betrieb nehmen. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des Manometers. Vor dem ersten Einsatz des Ambu Einweg-Manometers ist es unerlässlich, dass der Anwender des Geräts ausreichend in Reanimationstechniken geschult und mit der Zweckbestimmung und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Es gibt keine Garantie auf das Ambu Einweg-Manometer.

1.1. Zweckbestimmung

Das Ambu Einweg-Manometer ist für die Überwachung des Atemwegsdrucks von Patienten bestimmt.

1.1.1. Vorgesehene Patientengruppe

Patienten jeden Alters, einschließlich Erwachsene, Kinder und Kleinkinder, die eine Überwachung des Atemwegsdrucks während der Beatmung benötigen.

1.1.2. Vorgesehene Umgebung

Das Ambu Einweg-Manometer ist für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen bestimmt, in denen eine assistierte Beatmung erforderlich sein könnte. Dazu gehören sowohl präklinische als auch klinische Umgebungen, einschließlich MR-Systemräume (außer im Inneren der MRT-Öffnung während des laufenden MRT-Verfahrens).

1.2. Indikationen

Das Ambu Einweg-Manometer ist für Situationen indiziert, in denen eine Überwachung des Atemwegsdrucks des Patienten während der Beatmung erforderlich ist.

1.3. Vorgesehene Anwender

Medizinische Fachkräfte, die im Atemwegsmanagement geschult sind, wie Anästhesisten, Pflegepersonal, Rettungspersonal und Notfallpersonal.

1.4. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.5. Klinische Vorteile

Die Verwendung des Ambu Einweg-Manometers zusammen mit Beatmungsbeuteln, Hyperinflationsbeuteln, CPAP-Masken oder Beatmungssystemen ermöglicht die Überwachung des Atemwegsdrucks des Patienten.

1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

1. Nur zur Anwendung bei einem Patienten. Eine Verwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzinfektion führen.
2. Darf nur von vorgesehenen Anwendern verwendet werden, die mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut sind, da ein unsachgemäßer Gebrauch den Patienten schädigen kann.
3. Führen Sie nach dem Auspacken, der Montage und vor der Verwendung des Ambu Einweg-Manometers immer eine Sichtprüfung und einen Funktionstest durch, da Defekte und Fremdkörper zu falschen Druckmesswerten führen können.
4. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Funktionstest fehlschlägt, da dies zu falschen Druckmesswerten führen kann.
5. Verwenden Sie das Ambu Einweg-Manometer nicht, wenn es durch externe Quellen kontaminiert ist, da dies zu Infektionen führen kann.
6. Verwenden Sie das Ambu Einweg-Manometer nicht länger als 4 Stunden über einen Zeitraum von maximal 1 Woche, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
7. Das Ambu Einweg-Manometer nicht wiederverwenden, wenn sichtbare Feuchtigkeit oder Rückstände im Gerät zurückbleiben, um das Risiko einer Infektion oder Fehlfunktion zu vermeiden.
8. Wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff verwenden, dürfen Sie nicht rauchen oder das Gerät in der Nähe von offenem Feuer, Öl, Fett, anderen entflammbaren Chemikalien oder Geräten und Werkzeugen verwenden, die Funken erzeugen, da Brand- und/oder Explosionsgefahr besteht.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Nicht einweichen, spülen, desinfizieren oder sterilisieren, da diese Maßnahmen schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produkts verursachen können. Das Design und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
2. Weitere Informationen zum Verfallsdatum finden Sie auf der Verpackung, da die Verwendung eines abgelaufenen Produkts zu einer verminderten Leistung oder Fehlfunktion des Produkts führen kann.

1.7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Keine bekannt.

1.8. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung

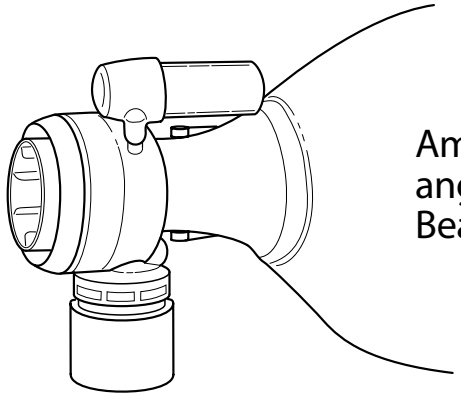
Das Ambu Einweg-Manometer ist unsteril und für den mehrfachen Gebrauch an einem Patienten (Single Patient Use) geeignet. Es ist für die Überwachung des Atemwegsdrucks des Patienten im Bereich von 5-60 cmH_2O vorgesehen.

Das Ambu Einweg-Manometer ist für die Verwendung mit Ambu Beatmungsbeuteln oder anderen Beatmungsbeuteln, CPAP-Masken oder Beatmungssystemen geeignet, wie in Abschnitt 3.2 und 3.3 beschrieben.

3. Anwendung des Produkts

3.1. Prüfung und Vorbereitung

1. Führen Sie eine Sichtprüfung des Ambu Einweg-Manometers durch, um sicherzustellen, dass es unversehrt ist.
2. Schließen Sie das Ambu Einweg-Manometer mit seinem flexiblen Konnektoranschluss an, indem Sie die Kappe vom Manometeranschluss des Beatmungsgeräts entfernen und die beiden Produkte zusammendrücken, um die Verbindung zu sichern.
3. Führen Sie eine Funktionsprüfung durch:
   - Verschließen Sie den Patientenanschluss des angeschlossenen Beatmungsgeräts während des Betriebs und stellen Sie sicher, dass sich der Manometerkolben in seine maximale Position bewegt.
   - Verringern Sie den Druck wieder und achten Sie darauf, dass der Kolben wieder leichtgängig unter den Wert von 5 cmH_2O sinkt.



Ambu Einweg-Manometer, angeschlossen an einen Beatmungsbeutel.

3.2. Betrieb des Ambu Einweg-Manometers

- Nach der Sichtprüfung, Befestigung und Funktionsprüfung (Abschnitt 3.1, Schritt 3) ist das Ambu Einweg-Manometer einsatzbereit.
- Der Atemwegsdruck des Patienten kann von der Position des schwarzen Kolbenrings relativ zur Wertskala am Manometergehäuse abgelesen werden.
- Wenn das Ambu Einweg-Manometer während der Beatmung entfernt wird, denken Sie daran, die Kappe am Manometeranschluss des Beatmungsgeräts wieder anzubringen.

3.3. Kompatibilitätsanforderungen beim Anschluss des Ambu Einweg-Manometers an Beatmungsgeräte von Drittanbietern:

Abmessungen des Manometeranschlusses für die Verwendung mit Beatmungsgeräten von Drittanbietern:

- Lochmaß des Manometeranschlusses: Durchmesser Ø 4,0 mm.

- Zulässige Verformung des flexiblen Manometeranschlusses durch den Anschluss eines Beatmungsgeräts von Drittanbietern: bis zu Ø 4,3 mm.

Vortest der Kompatibilität mit Beatmungsgeräten von Drittanbietern:
- Das Manometer darf sich bei der Durchführung von Funktionsprüfungen, wie im Abschnitt 3.1 (Schritt 3) beschrieben, nicht vom Beatmungsgerät des Drittanbieters trennen.

3.4. Nach der Anwendung
Gebrauchte Produkte müssen gemäß den vor Ort gültigen Vorschriften entsorgt werden.

4. Technische Produktspezifikationen
4.1. Spezifikationen

Abmessungen (ca.)	Länge 55 mm (2,2″) Durchmesser 22 mm (0,9″)
Gewicht (ca.)	6,9 g
Abmessungen des Anschlusses	Innendurchmesser 4,0 mm (0,16″) Maximal zulässiger geweiteter Durchmesser 4,3 mm (0,17″)
Druckmessgrenzen	5-60 cmH_2O (hPa)
Druckmessgenauigkeit	± 2 cmH_2O (hPa) bei 5, 10, 15, 20 und 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) bei 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) bei 60 cmH_2O (hPa)
Beschränkung der Betriebstemperatur	-18 °C bis +50 °C (-0.4 °F bis +122 °F) getestet gemäß EN ISO 10651-4
Beschränkung der Lagertemperatur	-40 °C bis +60 °C (-40 °F bis +140 °F) gemäß EN ISO 10651-4
Empfohlene Langzeitlagerung in geschlossener Verpackung bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung geschützt.	

4.2. MRT-Sicherheitshinweise

Das Ambu Einweg-Manometer ist bedingt MR-sicher und kann daher unter den folgenden Bedingungen sicher in der MR-Umgebung (nicht im Inneren der MRT-Öffnung) verwendet werden.

- Statisches Magnetfeld von 7 Tesla und weniger mit
- Maximalem räumlichen Feldgradient von 20.000 G/cm (200 T/m)
- Maximalem Kraftprodukt von 902.000.000 G^2/cm (902 T^2/m)

Die Verwendung im Inneren der MRT-Öffnung kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigen.

HF-induzierte Erwärmung und MR-Bildartefakte wurden nicht getestet. Metallische Teile sind vollständig verkapselt und haben keinen Kontakt zum menschlichen Körper.

5. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbolbedeutung	Beschreibung
CN	Herstellungsdatum Produktionsland
MD	Medizinprodukt
1	Mehrfachanwendung bei einem Patienten (Single Patient Multiple Use)
MR	Bedingt MR-sicher
UK RP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
UK CA 0086	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft
	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter ambu.com/symbol-explanation.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του Μανόμετρου πίεσης μίας χρήσης Ambu®, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία του μανόμετρου. Πριν από την αρχική χρήση του Μανόμετρου πίεσης μίας χρήσης Ambu, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις τεχνικές ανάνηψης, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Δεν υπάρχει εγγύηση για το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το Μανόμετρο πίεσης Ambu μίας χρήσης προτίθεται για χρήση στην παρακολούθηση της πίεσης του αεραγωγού των ασθενών.

1.1.1. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς κάθε ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων ενηλίκων, παιδιών και βρεφών που χρειάζονται παρακολούθηση της πίεσης των αεραγωγών κατά τη διάρκεια του αερισμού.

1.1.2. Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Το Μανόμετρο πίεσης Ambu μίας χρήσης προορίζεται για χρήση σε διάφορα περιβάλλοντα όπου ενδέχεται να προκύψει ανάγκη υποβοηθούμενου αερισμού του ασθενή. Αυτό περιλαμβάνει τόσο προ-νοσοκομειακά όσο και νοσοκομειακά περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων των χώρων με MR (με εξαίρεση το εσωτερικό της οπής μαγνητικής τομογραφίας κατά τη διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας που βρίσκεται σε εξέλιξη).

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu ενδείκνυται για περιπτώσεις όπου απαιτείται παρακολούθηση της πίεσης των αεραγωγών του ασθενούς κατά τη διάρκεια του αερισμού.

1.3. Ενδεδειγμένος χρήστης

Επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση των αεραγωγών, όπως αναισθησιολόγοι, νοσηλευτές, προσωπικό διάσωσης και προσωπικό έκτακτης ανάγκης.

1.4. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.5. Κλινικά οφέλη

Η χρήση του Μανόμετρου πίεσης μίας χρήσης Ambu μαζί με συσκευές ανάνηψης, ασκούς υπερπλήρωσης, μάσκες ή κυκλώματα CPAP επιτρέπουν την παρακολούθηση της πίεσης των αεραγωγών του ασθενούς.

1.6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μίας χρήσης μόνο. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
2. Τα παρελκόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από τους προοριζόμενους χρήστες, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
3. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu και πραγματοποιείτε δοκιμή λειτουργικότητας μετά την αποσυσκευασία, τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν σε λανθασμένες ενδείξεις πίεσης.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η δοκιμή λειτουργικότητας αποτύχει, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες ενδείξεις πίεσης.
5. Μη χρησιμοποιείτε το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
6. Μη χρησιμοποιείτε το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu για περισσότερο από 4 αθροιστικές ώρες σε μέγιστο χρονικό διάστημα 1 εβδομάδας, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος μόλυνσης.
7. Μην επαναχρησιμοποιείτε το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu εάν έχει απομείνει ορατή υγρασία ή υπολείμματα μέσα στο προϊόν, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης ή δυσλειτουργίας.
8. Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση του προϊόντος κοντά σε γυμνή φλόγα, λάδι, γράσο, άλλα εύφλεκτα χημικά ή εξοπλισμό και εργαλεία, τα οποία προκαλούν σπινθήρες, εξαιτίας του κινδύνου πυρκαγιάς ή/και έκρηξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε, απολυμαίνετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στο προϊόν. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
2. Ανατρέξτε στη συσκευασία για πιο ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία λήξης, καθώς η χρήση ενός προϊόντος που έχει λήξει ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή δυσλειτουργία του προϊόντος.

1.7. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

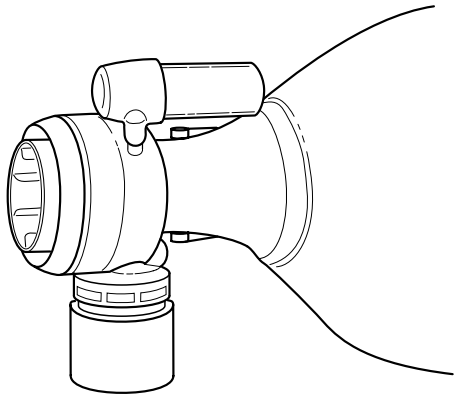
Καμία γνωστή.

1.8. Γενικές παρατηρήσεις
Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του παρόντος προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του προκύψει σοβαρό περιστατικό, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή προϊόντος
Το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu είναι μη αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Προορίζεται για χρήση στην παρακολούθηση της πίεσης αεραγωγών του ασθενούς στο εύρος από 5 – 60 cmH_2O.

Το Μανόμετρο πίεσης Ambu μίας χρήσης είναι κατάλληλο για χρήση με συσκευές τεχνητής αναπνοής Ambu ή άλλους ασκούς υπερπλήρωσης τεχνητής αναπνοής, μάσκες ή κυκλώματα CPAP, όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.2 και 3.3.

3. Χρήση προϊόντος
3.1. Επιθεώρηση και προετοιμασία
1. Επιθεωρήστε οπτικά το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτο.
2. Συνδέστε το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu στη θύρα εύκαμπτου συνδέσμου, αφαιρώντας το πώμα από τη θύρα του μανόμετρου της αναπνευστικής συσκευής και πιέζοντας τα δύο προϊόντα μαζί για να ασφαλίσετε τη σύνδεση.
3. Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας:
   - Αποφράξτε τη θύρα σύνδεσης ασθενούς της συνδεδεμένης συσκευής αναπνοής κατά τη λειτουργία της και επιβεβαιώστε ότι το έμβολο του μανόμετρου μετακινείται στη μέγιστη θέση του.
   - Εκτονώστε την πίεση και ελέγξτε ότι το έμβολο επιστρέφει ομαλά πίσω, κάτω από την ένδειξη "5" cmH_2O.



Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu συνδεδεμένο σε συσκευή ανάνηψης.

3.2. Λειτουργία Μανόμετρου πίεσης μίας χρήσης Ambu
- Μετά τον έλεγχο, την τοποθέτηση και τον έλεγχο λειτουργίας (ενότητα 3.1, βήμα 3), το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu είναι έτοιμο για χρήση.
- Η πίεση των αεραγωγών του ασθενή μπορεί να διαβαστεί από τη θέση του μαύρου δακτυλίου εμβόλου σε σχέση με την κλίμακα τιμών στο περίβλημα του μανομέτρου.
- Εάν αφαιρείτε το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu κατά τη διάρκεια του αερισμού, θυμηθείτε να αντικαταστήσετε το πώμα στη θύρα του μανόμετρου στη συσκευή αναπνοής.

3.3. Απαιτήσεις συμβατότητας κατά τη σύνδεση του Μανόμετρου πίεσης μίας χρήσης Ambu σε συσκευές αναπνοής τρίτων κατασκευαστών:

Διαστάσεις συνδέσμου μανομέτρου για εφαρμογή με συσκευές αναπνοής τρίτων κατασκευαστών:

- Διάσταση οπής θύρας συνδέσμου μανομέτρου: διάμετρος Ø 4,0 mm.
- Επιτρεπόμενη παραμόρφωση της θύρας συνδέσμου του εύκαμπτου μανόμετρου που εφαρμόζεται από σύνδεσμο αναπνευστικής συσκευής τρίτου κατασκευαστή: έως Ø 4,3 mm.

Προέλεγχος συμβατότητας με συσκευές αναπνοής τρίτων κατασκευαστών:

- Το μανόμετρο δεν πρέπει να διαχωρίζεται από τη συσκευή αναπνοής τρίτου κατασκευαστή κατά την εκτέλεση δοκιμής λειτουργίας, όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1 (βήμα 3).

3.4. Μετά τη χρήση

Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

4. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

4.1. Προδιαγραφές

Διαστάσεις (περ.)	Μήκος 55 mm (2,2″) Διάμετρος 22 mm (0,9″)
Βάρος (περ.)	6,9 g
Διαστάσεις θύρας συνδέσμου	Εσωτερική διάμετρος 4,0 mm (0,16″) Μέγιστη επιτρεπόμενη διεσταλμένη διάμετρος 4,3 mm (0,17″)
Όρια μέτρησης πίεσης	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Ακρίβεια μέτρησης πίεσης	± 2 cmH_2O (hPa) στα 5, 10, 15, 20 και 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) στα 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) στα 60 cmH_2O (hPa)
Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας	-18 °C έως +50 °C (-0,4 °F έως +122 °F) , με έλεγχο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4
Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης	-40 °C έως +60 °C (-40 °F έως +140 °F), με έλεγχο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4
Συνιστώμενη μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από άμεσο ηλιακό φως	

4.2. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Το Μανόμετρο πίεσης μίας χρήσης Ambu έχει ελεγχθεί ως κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις και επομένως μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (όχι εντός της οπής μαγνητικού συντονισμού) υπό τις εξής συνθήκες.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 7 Tesla ή μικρότερο, με
- Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου 20.000 G/cm (200 T/m)
- Μέγιστο προϊόν δύναμης 902.000.000 G^2/cm (902 T^2/m)

Η χρήση εντός της οπής MR μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας MR.

Δεν έχει ελεγχθεί η θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες και τα τεχνουργήματα εικόνας MR. Τα μεταλλικά μέρη είναι πλήρως ενθυλακωμένα και δεν έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

5. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
	Ημερομηνία κατασκευής Χώρα κατασκευαστή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή
	MR υπό όρους
	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου
	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB
	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στο ambu.com/symbol-explanation.

1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el manómetro desechable Ambu®. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Previa solicitud, le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del manómetro. Antes de empezar a usar el manómetro desechable Ambu®, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas de reanimación y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

El manómetro desechable Ambu® no tiene garantía.

1.1. Uso previsto

El uso previsto del manómetro desechable Ambu es el seguimiento de pacientes con presión en la vía aérea.

1.1.1. Población de pacientes objetivo

Pacientes de todas las edades, incluidos adultos, niños y bebés, que necesiten un seguimiento de la presión en la vía aérea durante la ventilación.

1.1.2. Entorno de uso previsto

El manómetro desechable Ambu está diseñado para utilizarse en diferentes entornos de uso en los que pueda ser necesaria la ventilación asistida del paciente. Esto incluye tanto los entornos prehospitalarios como los hospitalarios, incluidas las salas de sistemas de RM (excepto dentro del túnel de RM durante el procedimiento de RM en curso).

1.2. Indicaciones de uso

El manómetro desechable Ambu está indicado en situaciones en las que es necesario realizar un seguimiento de la presión en la vía aérea del paciente del paciente durante la ventilación.

1.3. Usuario previsto

Profesionales médicos formados en el control de la vía aérea, como anestesistas, personal de enfermería, personal de rescate y personal de urgencias.

1.4. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.5. Beneficios clínicos

El uso del manómetro desechable Ambu junto con bolsas de reanimación, bolsas de hiperinsuflación, mascarillas o circuitos de CPAP permite realizar un seguimiento de la presión en la vía aérea del paciente.

1.6. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS

1. Dispositivo de uso único. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
2. Solo deben utilizarlos usuarios que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto podría dañar al paciente.
3. Inspeccione siempre visualmente el manómetro desechable Ambu y realice una prueba de funcionamiento después de desembalarlo, montarlo y antes de usarlo, ya que los defectos y las materias extrañas pueden generar lecturas de presión erróneas.
4. No utilice el producto si no supera la prueba de funcionalidad, ya que esto puede dar lugar a lecturas de presión erróneas.
5. No utilice el manómetro desechable Ambu si está contaminado por fuentes externas, ya que esto puede provocar infecciones.
6. No utilice el manómetro desechable Ambu durante más de cuatro horas acumuladas durante un periodo máximo de una semana para evitar el riesgo de infección.
7. No reutilice el manómetro desechable Ambu si queda humedad visible o residuos en el interior del dispositivo, para evitar cualquier riesgo de infección o funcionamiento incorrecto.
8. Cuando utilice oxígeno suplementario, no permita que se fume ni el uso del dispositivo cerca de llamas abiertas, aceites, grasas u otros productos químicos inflamables, o equipos y herramientas que puedan provocar chispas debido al riesgo de incendio y/o explosión.

PRECAUCIONES

1. No moje, enjuague, desinfecte ni esterilice este dispositivo, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento. El diseño y material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
2. Consulte el envase para obtener información más específica sobre la fecha de caducidad, ya que el uso de un dispositivo caducado puede provocar una disminución del rendimiento o un funcionamiento incorrecto del producto.

1.7. Efectos secundarios no deseados

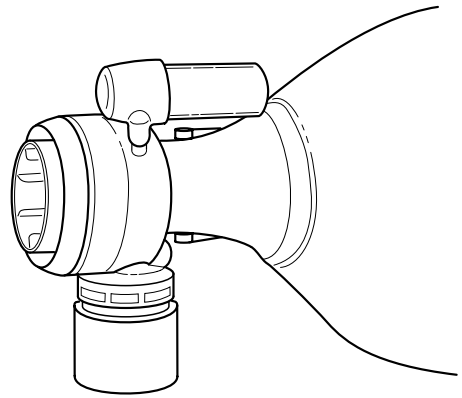
Ninguno conocido.

1.8. Notas generales
Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

2. Descripción del dispositivo
El manómetro desechable Ambu no es estéril y está indicado para varios usos en un único paciente. Está diseñado para realizar un seguimiento de la presión en la vía aérea del paciente dentro de un intervalo comprendido entre 5 y 60 cmH_2O.

El manómetro desechable Ambu es compatible con las bolsas de reanimación de Ambu u otras bolsas de reanimación, bolsas de hiperinsuflación, mascarillas o circuitos de CPAP, tal como se describe en los apartados 3.2 y 3.3.

3. Uso del producto
3.1. Inspección y preparación
1. Inspeccione visualmente el manómetro desechable Ambu para asegurarse de que esté intacto.
2. Conecte el manómetro desechable Ambu con su puerto de conexión flexible retirando la tapa del puerto del manómetro del dispositivo de respiración y presionando entre sí los dos productos para asegurar la conexión.
3. Lleve a cabo una prueba de funcionamiento:
   - Tapone el puerto de conexión del paciente del dispositivo de respiración conectado durante su funcionamiento y confirme que el pistón del manómetro se desplaza hasta su posición máxima.
   - Libere la presión y compruebe que el pistón vuelve paulatinamente a una posición inferior a «5» cmH_2O.



Manómetro desechable Ambu conectado a una bolsa de reanimación.

3.2. Funcionamiento del manómetro desechable Ambu
- Tras la inspección, el acoplamiento y las pruebas de funcionamiento (apartado 3.1, paso 3), el manómetro desechable Ambu está listo para su uso.
- La presión en la vía aérea del paciente puede leerse en la posición del aro del pistón negro en relación con la escala de valores presente en la carcasa del manómetro.
- Si retira el manómetro desechable Ambu durante la ventilación, recuerde volver a colocar la tapa en el puerto del manómetro del dispositivo de respiración.

3.3. Requisitos de compatibilidad al conectar el manómetro desechable Ambu a dispositivos de respiración de terceros:

Dimensiones del conector del manómetro para su conexión con dispositivos de respiración de terceros:

- Dimensiones del orificio del puerto de conexión del manómetro: Ø 4,0 mm.
- Deformación permitida del puerto de conexión flexible del manómetro aplicada por un conector de un dispositivo de respiración de terceros: hasta Ø 4,3 mm.

Prueba previa de compatibilidad con dispositivos de respiración de terceros:

- El manómetro no debe separarse del dispositivo de respiración de terceros cuando se realicen pruebas de funcionamiento, tal como se describe en apartado 3.1 (paso 3).

3.4. Tras la utilización

Los productos utilizados se deben desechar y eliminar de conformidad con los procedimientos locales.

4. Especificaciones técnicas del producto

4.1. Especificaciones

Dimensiones (aprox.)	Longitud: 55 mm (2,2″) Diámetro: 22 mm (0,9″)
Peso (aprox.)	6,9 g
Tamaño de puerto de conexión	Diámetro interior: 4,0 mm (0,16″) Diámetro dilatado máximo permitido: 4,3 mm (0,17″)
Límites de medición de presión	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Precisión de la medición de presión	±2 cmH_2O (hPa) a 5, 10, 15, 20 y 30 cmH_2O (hPa) ±3 cmH_2O (hPa) a 40 cmH_2O (hPa) ±5 cmH_2O (hPa) a 60 cmH_2O (hPa)
Límites de temperatura de funcionamiento	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F), de conformidad con la norma EN ISO 10651-4
Límites de temperatura de almacenamiento	-40 °C a +60 °C (-40 °F a +140 °F), de conformidad con la norma EN ISO 10651-4
Almacenamiento de larga duración recomendado en un envase cerrado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar	

4.2. Información de seguridad sobre RM

Se ha comprobado que el manómetro desechable Ambu es compatible con RM en condiciones específicas y, por lo tanto, se puede utilizar de forma segura en el entorno de resonancia magnética (no dentro del túnel de RM) en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 7 teslas o menos, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 20 000 G/cm (200 T/m)
- Fuerza máxima del producto de 902 000 000 G^2/cm (902 T^2/m)

El uso dentro del túnel de resonancia magnética puede influir en la calidad de la imagen de RM.

No se han probado el calentamiento inducido por RF ni los artefactos en las imágenes de RM. Las piezas metálicas están totalmente encapsuladas y no entran en contacto con el cuerpo humano.

5. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción
	Fecha de fabricación País de origen del fabricante
	Producto sanitario
	Varios usos en un único paciente
	Compatible con resonancia magnética
	Persona responsable en el Reino Unido
	Conformidad evaluada del Reino Unido
	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com/symbol-explanation.

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® kertakäyttöisen painemittarin käyttöä. Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain painemittarin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen Ambu kertakäyttöisen painemittarin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi elvytystekniikoiden käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja kontraindikaatioihin.

Ambu® kertakäyttöisellä painemittarilla ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus

Ambu kertakäyttöinen painemittari on tarkoitettu potilaiden hengitystiepaineen tarkkailuun.

1.1.1. Potilaskohderyhmä

Kaikenikäiset potilaat, myös aikuiset, lapset ja pikkulapset, jotka tarvitsevat hengitystiepaineen tarkkailua ventiloinnin aikana.

1.1.2. Käyttöympäristö

Ambu kertakäyttöinen painemittari on tarkoitettu erilaisiin käyttöympäristöihin, joissa voidaan tarvita potilaan ventilaation tukemista. Näitä käyttö-ympäristöjä ovat ensihoito- ja sairaalaympäristöt mukaan lukien magneettikuvaushuoneet (ei kuitenkaan MR-laitteen putken sisällä MRI-kuvauksen aikana).

1.2. Käyttöindikaatiot

Ambu kertakäyttöinen painemittari on tarkoitettu tilanteisiin, joissa potilaan hengitystiepainetta on tarkkailtava hengityshoidon aikana.

1.3. Käyttäjä

Hengitysteiden hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset, kuten anestesiologit, sairaanhoitajat, pelastushenkilökunta ja ensivastehenkilökunta.

1.4. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.5. Kliiniset edut

Ambu kertakäyttöisen painemittarin käyttö yhdessä elvytyspalkeiden, hyperinflaatiopussien, CPAP-maskien tai -letkustojen kanssa mahdollistaa potilaan hengitystiepaineen seurannan.

1.6. Varoitukset ja huomautukset



VAROITUKSET

1. Saa käyttää vain yhdellä potilaalla. Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla risti-infektio.
2. Tarkoitettu vain näihin käyttöohjeisiin tutustuneiden, kohdassa 1.3 määritettyjen käyttäjien käyttöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta.

3. Tarkista Ambu kertakäyttöinen painemittari aina silmämääräisesti ja suorita toimintatesti pakkauksesta ottamisen jälkeen, kokoamisen jälkeen ja ennen käyttöä, sillä häiriöt ja vieras-esineet voivat tuottaa vääriä painelukemia.
4. Älä käytä tuotetta, jos se ei läpäise toiminta-testiä, koska siitä voi seurata vääriä painelukemia.
5. Älä käytä Ambu kertakäyttöistä painemittaria, jos se on ulkoisten lähteiden kontaminoima, sillä se voi aiheuttaa infektion.
6. Älä käytä Ambu kertakäyttöistä painemittaria yhteensä yli neljän tunnin ajan enintään viikon kuluessa infektioriskin torjumiseksi.
7. Älä käytä Ambu kertakäyttöistä painemittaria, jos laitteen sisälle on jäänyt näkyvää kosteutta tai jäämiä infektioriskin tai toimintahäiriön välttämiseksi.
8. Kun käytetään lisähappea, tupakointi ja laitteen käyttäminen avotulen, öljyn, voiteiluaineiden, muiden syttyvien kemikaalien tai kipinöitä tuottavien laitteiden ja työkalujen lähellä on kielletty tulipalo- ja/tai räjähdysvaaran takia.

HUOMIOITAVAA

1. Älä liota, huuhtele, desinfioi äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
2. Katso pakkauksesta tarkemmat tiedot viimeisestä käyttöpäivämäärästä, sillä vanhentuneen laitteen käyttö voi heikentää tuotteen suorituskykyä tai aiheuttaa toimintahäiriön.

1.7. Haittavaikutukset

Ei tunnettuja.

1.8. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2. Laitteen kuvaus

Ambu kertakäyttöinen painemittari on epästeriili ja tarkoitettu moneen käyttökertaan yhdellä potilaalla. Se on tarkoitettu potilaan hengitystiepaineen tarkkailuun alueella 5–60 cmH_2O.

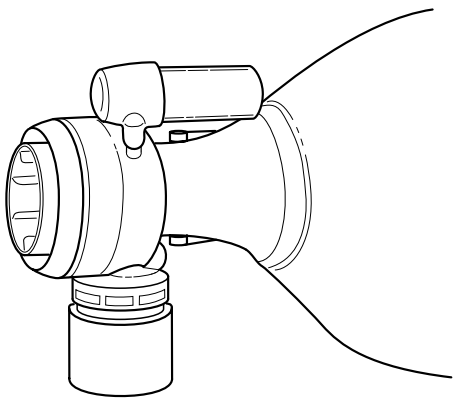
Ambu kertakäyttöinen painemittari sopii käytettäväksi Ambu-elvytyspalkeiden tai muiden elvytyspalkeiden, hyperinflaatiopussien, CPAP-maskien tai -letkustojen kanssa, kuten kuvataan kohdissa 3.2 ja 3.3.

3. Tuotteen käyttö

3.1. Tarkastus ja valmistelu

1. Tarkista Ambu kertakäyttöinen painemittari silmämääräisesti ja varmista, että se on ehjä.
2. Yhdistä Ambu kertakäyttöinen painemittari taipuisasta liitinportista irrottamalla hengityslaitteen painemittariliitännän tulppa ja painamalla molemmat tuotteet yhteen, jolloin saadaan varma liitäntä.
3. Toimintatesti:

- Sulje liitetyn hengityslaitteen potilasliitäntä-portti käytön aikana ja varmista, että painemittarin mäntä liikkuu maksimiasentoonsa.
    - Vapauta paine ja tarkista, että mäntä palaa tasaisesti takaisin "5" cmH_2O-lukeman alapuolelle.



Ambu kertakäyttöinen painemittari kytkettynä elvytyspalkeeseen.

3.2. Ambu kertakäyttöisen painemittarin käyttö

- Tarkastuksen, yhdistämisen ja toimintatestin (osa 3.1, vaihe 3) jälkeen Ambu kertakäyttöinen painemittari on käyttövalmis.
- Potilaan hengitystiepaine voidaan lukea mustan männänrenkaan asennosta suhteessa painemittarin kotelon arvoasteikkoon.
- Jos irrotat Ambu kertakäyttöisen painemittarin hengityshoidon aikana, muista asettaa hengityslaitteen painemittariliitännän tulppa takaisin paikalleen.

3.3. Yhteensopivuusvaatimukset kytkettäessä Ambu kertakäyttöistä painemittaria kolmannen osapuolen hengityslaitteissa:

Painemittarin liittimen mitat kolmannen osapuolen hengityslaitteisiin sovittamista varten:

- Painemittarin liitinportin reiän koko: halkaisija Ø 4,0 mm.
- Muun valmistajan hengityslaitteen liittimestä johtuva sallittu muodonmuutos yhdistettynä painemittarin taipuisaan liitinporttiin: enintään Ø 4,3 mm.

Yhteensopivuuden ennakkotestaus kolmannen osapuolen hengityslaitteiden kanssa:

- Painemittari ei saa irrota kolmannen osapuolen hengityslaitteesta suoritettaessa osassa 3.1 kuvattuja toimintatestejä (vaihe 3).

3.4. Käytön jälkeen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4. Tuotteen tekniset tiedot

4.1. Tekniset tiedot

Mitat (noin)	Pituus 55 mm (2,2″) Halkaisija 22 mm (0,9″)
Paino (noin)	6,9 g
Liitinportin mitat	Sisähalkaisija 4,0 mm (0,16″) Suurin sallittu laajennettu halkaisija 4,3 mm (0,17″)
Paineenmittaus-rajat	5–60 cmH_2O (hPa)
Paineen mittaustarkkuus	± 2 cmH_2O (hPa) arvolla 5, 10, 15, 20 ja 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) arvolla 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) arvossa 60 cmH_2O (hPa)
Käyttölämpötila-rajat	-18 °C ... +50 °C (-0,4 °F ... +122 °F), testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti
Säilytyslämpötila-rajat	-40 °C ... +60 °C (-40 °F ... +140 °F), testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti

Pitkäaikaiseen säilytykseen suositellaan säilytystä suljetussa pakkauksessa huoneenlämmössä auringonvalolta suojattuna.

4.2. MRI-turvallisuustiedot



Ambu kertakäyttöinen painemittari on testattu MR-ehdolliseksi, joten sitä voidaan käyttää turvallisesti MR-ympäristössä (ei MRI-laitteen sisällä) seuraavissa olosuhteissa.

- Staattinen magneettikenttä korkeintaan 7 Teslaa, ja
- Suurin tilan gradienttikenttä 20 000 G/cm (200 T/m)
- Voimantuotto enintään 902 000 000 G^2/cm (902 T^2/m)

Käyttö MRI-laitteen sisäpuolella voi vaikuttaa MRI-kuvan laatuun.

RF-säteilystä aiheutuvaa lämpenemistä ja MRI-kuvan artefakteja ei ole testattu. Kaikki metalliosat on täysin koteloitu, eivätkä ne ole kontaktissa ihmiskehoon.

5. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus
	Valmistuspäivä Valmistusmaa
	Lääkinnällinen laite
	Yhden potilaan käyttöön, monta käyttökertaa
	MR-ehdollinen
	UK vastuuhenkilö
	UKCA-merkintä
	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa ambu.com/symbol-explanation.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser le manomètre de pression jetable Ambu®. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement du manomètre. Avant d'utiliser le manomètre de pression jetable Ambu pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques d'insufflation et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'insufflateur, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi.

Le manomètre de pression jetable Ambu n'est couvert par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

Le manomètre de pression jetable Ambu est conçu pour surveiller la pression des voies aériennes des patients.

1.1.1. Population de patients cible

Patients de tous âges, y compris adultes, enfants et nourrissons, nécessitant une surveillance de la pression des voies aériennes pendant la ventilation.

1.1.2. Environnement d'utilisation prévu

Le manomètre de pression jetable Ambu est destiné à être utilisé dans plusieurs environnements nécessitant la ventilation assistée d'un patient. Cela inclut les environnements préhospitaliers et hospitaliers, y compris les salles d'IRM (sauf à l'intérieur du tunnel d'IRM pendant la procédure d'IRM en cours).

1.2. Indications d'utilisation

Le manomètre de pression jetable Ambu est indiqué dans les situations où la surveillance de la pression des voies aériennes du patient pendant la ventilation est nécessaire.

1.3. Utilisateur prévu

Professionnels médicaux formés à la gestion des voies aériennes tels que les anesthésistes, les infirmiers, le personnel de secours et le personnel d'urgence.

1.4. Contre-indications

Aucune connue.

1.5. Avantages cliniques

L'utilisation du manomètre de pression jetable Ambu avec des insufflateurs, des ballons d'hyperinflation, des masques ou circuits PPC permet de surveiller la pression des voies aériennes du patient.

1.6. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Dispositif à usage patient unique. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
2. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
3. Toujours inspecter visuellement le manomètre de pression jetable Ambu et effectuer un test de fonctionnement après le déballage et l'assemblage et avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner des valeurs de pression erronées.
4. Ne pas utiliser le produit si le test de fonctionnement échoue car cela peut entraîner des valeurs de pression incorrectes.
5. Ne pas utiliser le manomètre de pression jetable Ambu s'il est contaminé par des sources externes, car cela peut provoquer une infection.
6. Ne pas utiliser le manomètre de pression jetable Ambu pendant plus de 4 heures accumulées sur une période maximale d'une semaine afin d'éviter tout risque d'infection.
7. Ne pas réutiliser le manomètre de pression jetable Ambu s'il reste de l'humidité ou des résidus visibles à l'intérieur du dispositif afin d'éviter le risque d'infection et de dysfonctionnement.
8. Lors de l'utilisation d'oxygène supplémentaire, ne pas fumer ni utiliser l'appareil à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils qui provoquent des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.

MISES EN GARDE

1. Ne jamais faire tremper, rincer, désinfecter ou stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation classiques.
2. Se reporter à l'emballage pour des informations plus spécifiques sur la date de péremption, car l'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner une diminution des performances ou un dysfonctionnement du produit.

1.7. Effets indésirables

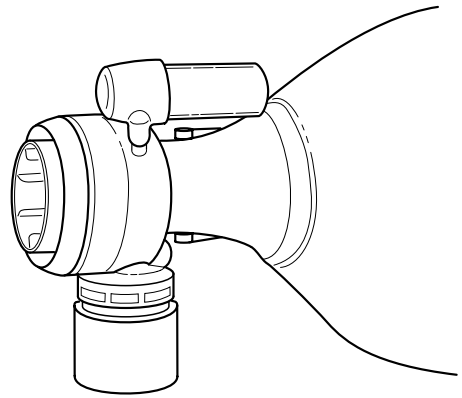
Aucun connu.

1.8. Remarques générales
Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du dispositif
Le manomètre de pression jetable Ambu est non stérile et peut être utilisé plusieurs fois sur un patient unique. Il est destiné à être utilisé pour surveiller la pression des voies aériennes du patient sur une plage de 5 à 60 cmH_2O.

Le manomètre de pression jetable Ambu convient aux insufflateurs Ambu ou autres insufflateurs manuels, aux ballons d'hyperinflation ainsi qu'aux masques ou circuits PPC, comme décrit aux sections 3.2 et 3.3.

3. Utilisation du produit
3.1. Inspection et préparation
1. Inspecter visuellement le manomètre de pression jetable Ambu pour vérifier qu'il est intact.
2. Fixer le manomètre de pression jetable Ambu à son port de connexion flexible en retirant le bouchon du port de manomètre du dispositif respiratoire et en pressant les deux éléments l'un contre l'autre pour les raccorder fermement.
3. Effectuer un test de fonctionnement :
   - Obturer le port de connexion patient du dispositif respiratoire fixé pendant son fonctionnement et vérifier que le piston du manomètre se déplace à sa position maximale.
   - Relâcher la pression et vérifier que le piston revient en douceur jusqu'en dessous de la valeur « 5 » cmH_2O.



Manomètre de pression jetable Ambu raccordé à un insufflateur.

3.2. Utilisation du manomètre de pression jetable Ambu
- Après l'inspection, la fixation et le test de fonctionnement (section 3.1, étape 3), le manomètre de pression jetable Ambu est prêt à l'emploi.
- La pression dans les voies aériennes du patient peut être lue à partir de la position de la bague de piston noire par rapport à l'échelle de valeurs sur le corps du manomètre.
- En cas de retrait du manomètre de pression jetable Ambu pendant la ventilation, ne pas oublier de replacer le capuchon sur le port de manomètre du dispositif respiratoire.

3.3. Exigences de compatibilité lors de la connexion du manomètre de pression jetable Ambu à des appareils respiratoires tiers :

Dimensions du connecteur de manomètre pour s'adapter à des appareils respiratoires tiers :

- Dimension de l'orifice du raccord de manomètre : diamètre 4,0 mm.
- Déformation admissible du port du connecteur de manomètre flexible par un connecteur de dispositif respiratoire tiers : jusqu'à Ø 4,3 mm.

Test préalable de compatibilité avec des appareils respiratoires tiers :

- Le manomètre ne doit pas être déconnecté d'un appareil respiratoire tiers lors de la réalisation d'un test de fonctionnement comme décrit dans section 3.1 (étape 3).

3.4. Après utilisation

Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

4. Caractéristiques techniques du produit

4.1. Caractéristiques

Dimensions (environ)	Longueur 55 mm (2,2″) Diamètre 22 mm (0,9″)
Poids (environ)	6,9 g
Dimensions du port de connecteur	Diamètre intérieur moyen 4,0 mm (0,16″) Diamètre dilaté maximal autorisé 4,3 mm (0,17″)
Limites de mesure de la pression	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Précision de mesure de la pression	± 2 cmH_2O (hPa) à 5, 10, 15, 20 et 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) à 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) à 60 cmH_2O (hPa)
Limites de température d'utilisation	-18 °C à +50 °C (-0,4 °F à +122 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4
Limites de température de stockage	-40 °C à +60 °C (-40 °F à +140 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4
Stockage recommandé à long terme dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil	

4.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM

Le manomètre de pression jetable Ambu a été testé comme compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il peut donc être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'IRM (pas à l'intérieur du tunnel d'IRM) dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 7 Tesla ou moins, avec
- Gradient de champ spatial maximal de 20 000 G/cm (200 T/m)
- Force maximale produit de 902 000 000 G^2/cm (902 T^2/m)

L'utilisation à l'intérieur du tunnel d'IRM peut influer sur la qualité de l'image IRM.

L'échauffement induit par RF et les artefacts d'image IRM n'ont pas été testés. Toutes les pièces métalliques sont entièrement encapsulées et n'ont aucun contact avec le corps humain.

5. Explication des symboles utilisés

Symbole/ indication	Description
	Date de fabrication Pays du fabricant
	Dispositif médical
	Usage multiple pour un seul patient
	Compatible avec l'IRM sous conditions
	Responsable Royaume-Uni
	Marquage UKCA
	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

1. Fontos információk – használat előtt elolvasandó

Az Ambu® egyszer használatos nyomásmanométer használata előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak a manométer alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza. Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön az újraélesztési technikák területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal.

Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer nem garanciális.

1.1. Rendeltetés

Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer a beteg légúti nyomásának monitorozására szolgál.

1.1.1. Javallott betegpopuláció

Lélegeztetés közben a légúti nyomás monitorozását igénylő, bármilyen életkorú betegek, beleértve a felnőtteket, a gyermekeket és a csecsemőket.

1.1.2. Rendeltetésszerű alkalmazási környezet

Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer olyan használati környezetben történő használatra szolgál, ahol szükség lehet a beteg lélegeztetésére. Ez a kórház előtti és a kórházi környezetet is magában foglalja, beleértve az MR-helyiségeket is (kivéve az MR-berendezés alagútját MRI-eljárás közben).

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer abban az esetben javallott, ha lélegeztetés során monitorozni kell a beteg légúti nyomását.

1.3. Célfelhasználó

A légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek, például aneszteziológusok, nővérek, mentők és sürgősségi személyzet.

1.4. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.5. Klinikai előnyök

Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer újraélesztő vagy lélegeztetőballonokkal, CPAP-maszkokkal vagy -légzőkörökkel együtt használva lehetővé teszi a beteg légúti nyomásának monitorozását.

1.6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Kizárólag egyetlen betegnél használható eszköz. Ha más betegeknél is használja, az keresztfertőzéshez vezethet.
2. A terméket csak a rendeltetésének megfelelő, a jelen útmutató tartalmát ismerő felhasználó használhatja, mert helytelen használata esetén megsérülhet a beteg.
3. Kicsomagolás és összeállítás után, valamint használat előtt mindig vizsgálja meg az Ambu egyszer használatos nyomásmanométert szemrevételezéssel, és végezzen működési tesztet, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a nyomás hibás jelzéséhez vezethet.
4. Ne használja fel a terméket, ha a működési teszt sikertelen, mert ez helytelen nyomásjelzéshez vezethet.
5. Ha az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer külső forrásból szennyeződött, akkor ne használja fel, mert fertőzést okozhat.
6. A fertőzésveszély megelőzése érdekében az Ambu egyszer használatos nyomásmanométert összesen legfeljebb 4 órán át szabad használni, legfeljebb 1 hetes időkeretben.
7. A fertőzésveszély és a helytelen működés megelőzése érdekében ne használja újra az Ambu egyszer használatos nyomásmanométert, ha látható nedvesség vagy maradványok vannak az eszközben.
8. Kiegészítő oxigén használata esetén a tűz és/vagy robbanás kockázata miatt tilos a dohányzás vagy az eszköz nyílt láng, olaj, zsír, egyéb gyúlékony vegyi anyagok, illetve szikrát okozó berendezések vagy eszközök közelében történő használata.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne áztassa, öblítse, fertőtlenítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.
2. A lejárati dátumra vonatkozó további információkért tekintse meg a csomagolást, mivel az eszköz lejárta a termék teljesítményének csökkenését vagy meghibásodását okozhatja.

1.7. Nemkívánatos mellékhatások

Nem ismeretesek.

1.8. Általános megjegyzések

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2. Az eszköz leírása

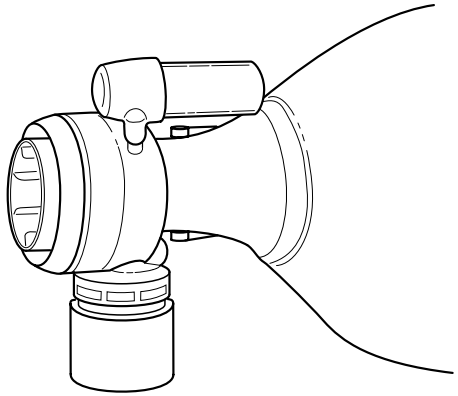
Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer egyetlen betegnél, több alkalommal használható, nem steril eszköz. A beteg légúti nyomásának monitorozására szolgál az 5–60 H_2Ocm-es tartományban.

Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer Ambu vagy egyéb márkájú újraélesztő vagy lélegeztetőballonokkal, CPAP-maszkokkal vagy -légzőkörökkel együtt használható a 3.2. és a 3.3. fejezetben foglaltaknak megfelelően.

3. A termék használata

3.1. Ellenőrzés és előkészítés

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer sértetlen-e.
2. Csatlakoztassa az Ambu egyszer használatos nyomásmanométert és annak rugalmas csatlakozóportját oly módon, hogy eltávolítja a lélegeztetőeszköz nyomásmérő-csatlakozójának kupakját, és a csatlakozás biztosítása érdekében egymáshoz nyomja a két terméket.
3. Végezzen működési tesztet:
   - Működtesse a csatlakoztatott lélegeztető-eszközt elzárt betegcsatlakozóval, és győződjön meg róla, hogy a nyomásmérő dugattyú maximális pozícióba áll.
   - Szüntesse meg a nyomást, és győződjön meg róla, hogy a dugattyú zökkenőmentesen visszatér a skála „5” H_2Ocm jelzése alá.



Lélegeztetőballonhoz csatlakoztatott Ambu egyszer használatos nyomásmanométer

3.2. Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer működtetése

- Az ellenőrzést, a csatlakoztatást és a működési tesztet (3.1. fejezet, 3. lépés) követően az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer készen áll a használatra.
- A beteg légúti nyomása leolvasható a nyomásmérő házának skálájáról a fekete dugattyúgyűrű állása alapján.
- Ha lélegeztetés közben eltávolítja az Ambu egyszer használatos nyomásmanométert, ne felejtse el visszahelyezni a kupakot a lélegeztetőeszköz nyomásmérő-csatlakozójára.

3.3. Az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer harmadik féltől származó lélegeztetőeszközhöz történő csatlakoztatására vonatkozó kompatibilitási követelmények:

A nyomásmérő-csatlakozó méretei a harmadik féltől származó lélegeztetőeszközhöz történő illeszkedés érdekében:

- A nyomásmérő-csatlakozó nyílásának mérete: Ø 4,0 mm.
- A rugalmas nyomásmérő-csatlakozó port harmadik féltől származó lélegeztetőeszköz csatlakozója általi megengedett deformációja: max. Ø 4,3 mm.

Harmadik féltől származó lélegeztetőeszközzel való kompatibilitás előzetes ellenőrzése:
- A 3.1. fejezetben leírt működési teszt (3. lépés) végzése közben a nyomásmérő nem választható le a harmadik féltől származó lélegeztetőeszközről.

3.4. Használat után
A használt termékeket a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

4. A termék műszaki jellemzői
4.1. Műszaki jellemzők

Méretek (kb.)	Hossz 55 mm (2,2″) Átmérő 22 mm (0,9″)
Tömeg (kb.)	6,9 g
Csatlakozóport méretei	Belső átmérő 4,0 mm (0,16″) Maximális megengedett tágított átmérő 4,3 mm (0,17″)
Nyomásmérési határértékek	5–60 H_2Ocm (hPa)
Nyomásmérés pontossága	±2 H_2Ocm (hPa) 5, 10, 15, 20 és 30 H_2Ocm (hPa) mellett ±3 H_2Ocm (hPa) 40 H_2Ocm (hPa) mellett ±5 H_2Ocm (hPa) 60 H_2Ocm (hPa) mellett
Üzemi hőmérséklet korlátai	-18 – +50 °C (-0,4 – +122 °F) az EN ISO 10651-4 szabvány szerint
Tárolási hőmérséklet korlátai	-40 – +60 °C (-40 – +140 °F) az EN ISO 10651-4 szabvány szerint
Hosszú távú tárolás esetén javasolt zárt csomagolásban, szobahőmérsékleten, napfénytől védve tartani.	

4.2. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk

A bevizsgálás alapján az Ambu egyszer használatos nyomásmanométer MR-környezetben feltételesen biztonságos, ezért a következő feltételek mellett biztonságosan használható MR-környezetben (az MRI-berendezés alagútjában nem).

- A statikus mágneses mező legfeljebb 7 tesla lehet, továbbá:
- A mágneses mező maximális térgradiense legfeljebb 20 000 G/cm (200 T/m).
- A maximális erőszorzat 902 000 000 G^2/cm (902 T^2/m).

Az MRI-berendezés alagútjában történő használat befolyásolhatja az MR-kép minőségét.

Az RF-indukált melegedést és az MR-kép hibáit nem vizsgálták. Valamennyi fém alkatrész teljesen tokozott, egyáltalán nem érintkeznek az emberi testtel.

5. A használt szimbólumok

Szimbólumok jelentése	Leírás
	A gyártás ideje A gyártó országa
	Orvostechnikai eszköz
	Egyetlen betegnél, több alkalommal használható eszköz
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Egyesült királysági felelős személy
	Felmért egyesült királysági megfelelőség
	Importőr (csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az ambu.com/symbol-explanation címen.

hu

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il manometro di pressione monouso Ambu®. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento e le precauzioni di base relative al funzionamento del manometro. Per il primo utilizzo del manometro di pressione monouso Ambu, è essenziale che l'operatore abbia ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche di rianimazione e abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Il manometro di pressione monouso Ambu non è coperto da garanzia.

1.1. Uso previsto

Il manometro di pressione monouso Ambu è uno strumento per il monitoraggio della pressione delle vie aeree del paziente.

1.1.1. Popolazione di pazienti prevista

Pazienti di tutte le età, inclusi adulti, pediatrici e neonati che richiedono il monitoraggio della pressione delle vie aeree durante la ventilazione.

1.1.2. Ambiente di utilizzo previsto

Il manometro di pressione monouso Ambu è destinato all'uso in diversi ambienti in cui potrebbe essere necessario ventilare il paziente. Sono inclusi ambienti preospedalieri e ospedalieri, comprese le sale RM (escluso l'interno del tunnel di RM durante la procedura di RM).

1.2. Indicazioni per l'uso

Il manometro di pressione monouso Ambu è indicato in situazioni in cui è necessario monitorare la pressione delle vie aeree del paziente durante la ventilazione.

1.3. Utilizzatori previsti

Professionisti medici formati nella gestione delle vie aeree come anestesisti, infermieri, personale di soccorso e personale di emergenza.

1.4. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.5. Vantaggi clinici

L'uso del manometro di pressione monouso Ambu insieme a palloni rianimatori, palloni per iperventilazione, maschere CPAP o circuiti consente il monitoraggio della pressione delle vie aeree del paziente.

1.6. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE

1. Dispositivo monouso. L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate.
2. Destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori che abbiano familiarità con il contenuto del presente manuale, poiché un uso non corretto può danneggiare il paziente.
3. Ispezionare sempre visivamente il manometro di pressione monouso Ambu ed eseguire un test di funzionalità dopo disimballaggio e montaggio e prima dell'uso poiché difetti e corpi estranei possono causare letture della pressione errate.
4. Non utilizzare il prodotto se non ha superato il test di funzionamento, poiché questo potrebbe causare letture della pressione errate.
5. Non utilizzare il manometro di pressione monouso Ambu se contaminato da fonti esterne, poiché questo può causare infezioni.
6. Per evitare il rischio di infezione non utilizzare il manometro di pressione monouso Ambu per più di 4 ore totali nell'arco di tempo massimo di 1 settimana.
7. Per evitare il rischio di infezione e malfunzionamento, non riutilizzare il manometro di pressione monouso Ambu se all'interno del dispositivo sono presenti umidità o residui visibili.
8. Quando si utilizza ossigeno supplementare, non fumare o utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme libere, olio, grasso, altre sostanze chimiche infiammabili o attrezzature e strumenti che possono causare scintille a causa del rischio di incendio e/o esplosione.

AVVISI

1. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo, poiché tali procedure possono lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
2. Consultare la confezione per informazioni più specifiche sulla data di scadenza poiché l'uso di un dispositivo scaduto potrebbe ridurre le prestazioni o causare il malfunzionamento del prodotto.

1.7. Effetti collaterali indesiderati

Nessuna nota.

1.8. Note generali

Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione dispositivo

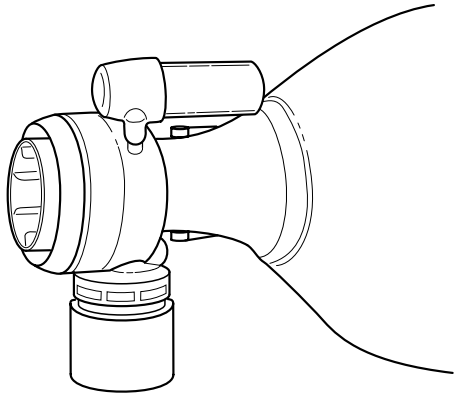
Il manometro di pressione monouso Ambu non è sterile ed è riutilizzabile sullo stesso paziente. È uno strumento per il monitoraggio della pressione delle vie aeree del paziente nell'intervallo 5 – 60 cmH_2O.

Il manometro di pressione monouso Ambu è adatto all'uso con palloni rianimatori Ambu o con altri palloni rianimatori, palloni per iperventilazione, maschere o circuiti CPAP, come descritto nelle sezioni 3.2 e 3.3.

3. Utilizzo del prodotto

3.1. Ispezione e preparazione

1. Ispezionare visivamente il manometro di pressione monouso Ambu per verificare che sia intatto.
2. Collegare il manometro di pressione monouso Ambu alla porta del connettore flessibile rimuovendo il tappo dalla porta del manometro del dispositivo di respirazione e premendo insieme i due prodotti per fissare il collegamento.
3. Eseguire il test funzionale:
   - Durante il funzionamento, occludere la porta di collegamento al paziente del dispositivo di respirazione collegato e verificare che il pistone del manometro si sposti nella posizione massima.
   - Rilasciare la pressione e verificare che il pistone torni agevolmente sotto l'indicazione "5" cmH_2O.



Manometro di pressione monouso Ambu collegato a un pallone rianimatore.

3.2. Funzionamento del manometro di pressione monouso Ambu

- Dopo ispezione, collegamento e test funzionale (sezione 3.1, fase 3), il manometro di pressione monouso Ambu è pronto per l'uso.
- La pressione delle vie aeree del paziente può essere letta dalla posizione dell'anello nero del pistone rispetto alla scala dei valori sull'alloggiamento del manometro.
- Se si rimuove il manometro di pressione monouso Ambu durante la ventilazione, ricordarsi di rimettere il tappo sulla porta del manometro sul dispositivo di respirazione.

3.3. Requisiti di compatibilità per il collegamento del manometro di pressione monouso Ambu a dispositivi di respirazione di terze parti:

Dimensioni del connettore del manometro per il montaggio con dispositivi di respirazione di terze parti:

- Dimensioni del foro della porta del connettore del manometro: diametro Ø 4,0 mm.

- Deformazione consentita della porta del connettore del manometro flessibile applicata dal connettore del dispositivo di respirazione di terze parti: fino a Ø 4.3 mm.

Pre-test di compatibilità con dispositivi di respirazione di terze parti:
- Il manometro non deve separarsi dal dispositivo respiratorio di terze parti durante l'esecuzione dei test funzionali, come descritto nella sezione 3.1 (fase 3).

3.4. Dopo l'uso
I prodotti usati vanno smaltiti secondo le procedure locali.

4. Specifiche tecniche del prodotto
4.1. Specifiche

Dimensioni (approssimative)	Lunghezza 55 mm (2,2″) Diametro 22 mm (0,9″)
Peso (approssimativo)	6,9 g
Dimensioni della porta del connettore	Diametro interno 4,0 mm (0,16″) Diametro dilatato massimo consentito 4,3 mm (0,17″)
Limiti di misurazione della pressione	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Precisione di misurazione della pressione	± 2 cmH_2O (hPa) a 5, 10, 15, 20 e 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) a 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) a 60 cmH_2O (hPa)
Limiti di temperatura di funzionamento	da -18 °C a +50 °C (da -0,4 °F a +122 °F) secondo EN ISO 10651-4
Limiti di temperatura di conservazione	da -40 °C a +60 °C (da -40 °F a +140 °F) secondo EN ISO 10651-4
Si consiglia una conservazione a lungo termine in confezione chiusa, a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare	

4.2. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM 

Il manometro di pressione monouso Ambu è testato per la compatibilità RM condizionata e pertanto può essere utilizzato in sicurezza in ambiente RM (non all'interno del tunnel RM) nelle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 7 Tesla, con
- Gradiente di campo spaziale massimo di 20.000 G/cm (200 T/m)
- Forza massima del prodotto pari a 902.000.000 G^2/cm (902 T^2/m)

L'uso all'interno del tunnel RM può influire sulla qualità dell'immagine RM.

Il riscaldamento indotto da RF e gli artefatti delle immagini RM non sono stati testati. Tutte le parti metalliche sono completamente incapsulate e non entrano in contatto con il corpo umano.

5. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione
	Data di produzione Paese di produzione
	Dispositivo medico
	Monopaziente, multiuso
	Compatibilità RM condizionata
	Persona responsabile nel Regno Unito
	Conformità Regno Unito verificata
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

1. 重要な情報 – ご使用前に必ずお読みください

Ambu® マノメータをご使用になる前に、以下の安全に関する注意事項を必ずお読みください。取扱説明書は予告なく更新されることがあります。最新版は製造販売業者から入手いただくことができます。この取扱説明書は臨床的手技について説明したり議論するものではありません。この取扱説明書では、マノメータのご使用に際しての基本的な操作方法と注意事項についてのみ記載しています。Ambu マノメータを使用される方は、事前に十分な蘇生法のトレーニングを受け、本書に記載されている使用目的、警告、注意事項、および適用症例について熟知していることが必要です。

Ambu マノメータには、保証は適用されません。

1.1. 使用目的

Ambu マノメータは、患者の気道内圧のモニタリングに使用されることを意図しています。

1.1.1. 対象患者

換気中の気道内圧のモニタリングが必要とされる成人、小児、乳児を含むすべての年齢の患者が対象として想定されています。

1.1.2. 使用環境

Ambu 使い捨て圧力マノメータは、患者において補助換気の必要性が生じる可能性のあるいくつかの使用環境での使用を想定しています。これには、病院前の環境、および MR システム室を含む病院環境の両方が含まれます（MRI 検査中の MR ボア内を除きます）。

1.2. 用途

Ambu マノメータは、換気中の患者において気道内圧のモニタリングが必要とされる状況で使用します。

1.3. 使用者

医師、看護師、救助隊員、救急隊員など、気道管理のトレーニングを受けた医療従事者が想定されています。

1.4. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.5. 臨床的有益性

Ambu マノメータを蘇生バッグ、メイプルソン回路、CPAP マスク、呼吸回路などと併用することで、患者の気道内圧のモニタリングができます。

1.6. 警告および使用上の注意

警告

1. 本品は単一患者用です。他の患者に使用した場合、交差感染の可能性があります。
2. この取扱説明書の内容を熟知した対象使用者のみが使用してください。誤った使い方により、患者に危害を及ぼすおそれがあります。
3. Ambu マノメータは、常に目視で検査し、開梱時・接続時および使用前には機能テストを実施してください。異常や異物により、気道内圧の読み取り値が不正確になる可能性があります。

4. 機能テストで不合格の場合は本品を使用しないでください。圧力読み取り値が不正確になる可能性があります。
5. 外的要因によって汚染されている場合は、Ambu マノメータを使用しないでください。感染の原因となる可能性があります。
6. 感染のリスクを避けるため、1 週間に累積 4 時間以上 Ambu マノメータを使用しないでください。
7. Ambu マノメータの内部に目に見える水分や残留物が残っている場合は、使用しないでください。感染や故障の原因となる可能性があります。
8. 酸素供給を行うときは、喫煙しないでください。裸火、油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください。火花が飛び、火災や爆発の危険があります。

注意

1. 本品を液体に浸したり、濯いだり、消毒や滅菌をしないでください。有害物質の残留、故障の原因となる可能性があります。本品の設計・材質は、従来の洗浄方法や滅菌には対応していません。
2. 使用期限にについてはパッケージをご覧ください。使用期限を過ぎての使用は性能低下や製品の誤動作の原因となる可能性があります。

1.7. 望ましくない副作用

既知の禁忌はありません。

1.8. 一般的な注意事項

本器の使用中、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、製造販売元および政府当局に報告してください。

2. 本器について

Ambu マノメータは未滅菌です。単一患者用ですが、同一患者に対しては複数回使用できます。
5 – 60 cmH_2O の範囲内で患者の気道内圧をモニタリングするために使用します。

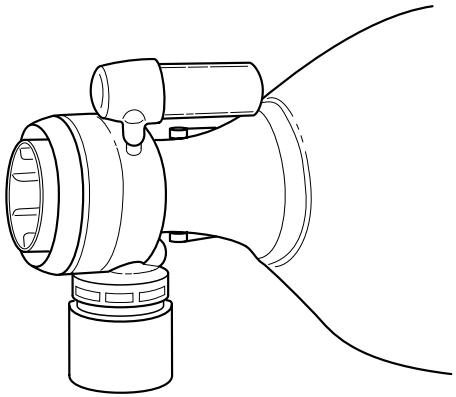
Ambu マノメータは、セクション 3.2 および 3.3. に記載されているように、Ambu 蘇生バッグや他の蘇生バッグ、メイプルソン回路、CPAP マスク、呼吸回路と併用できます。

3. 使用

3.1. 点検と準備

1. Ambu マノメータを目視で点検して、損傷がないことを確認します。
2. Ambu マノメータを Ambu 蘇生バッグのマノメータポートのキャップを外して取り付けます。しっかりと押し込んで固定してください。
3. 機能テストを実施します：
   - 蘇生バッグの患者接続口を塞ぎ、蘇生バッグを圧迫します。この時、マノメータ内のピストン部が最大圧まで移動することを確認してください。

- 蘇生バッグの圧迫を止めます。ピストン部が“5” cmH_2O 未満までスムーズに戻ることを確認します。



蘇生バッグ接続例

3.2. Ambu マノメータの使用

- 目視点検を実施、蘇生バッグに接続後、3.1 の 3. に記載されている機能テストを実施すれば準備完了です。
- 患者の気道内圧は、ピストン部の黒いマークがあるマノメータ上の目盛りから読み取ることができます。
- 換気中に Ambu マノメータを取り外したときは、蘇生バッグのマノメータポートのキャップを必ず戻してください。

3.3. Ambu マノメータを他社製のデバイスで併用する場合の互換性要件：

他社製デバイスのコネクタの寸法：

- Ambu マノメータのコネクタ部内径：4.0 mm。
- 他社製デバイスのコネクタポートの外径：最大 4.3 mm。

他社製デバイスとの互換性確認テスト：

- セクション 3.1（ステップ 3）に記載されている機能テストを実施した際に Ambu マノメータが併用するデバイスから外れないこと。

3.4. 使用後

使用後は、地域における指定手順に従って廃棄してください。

4. 製品の技術仕様

4.1. 仕様

寸法	長さ 約 55 mm (2.2 インチ) 直径 約 22 mm (0.9 インチ)
重量	約 6.9 g
コネクタポート寸法	内径 4.0 mm（0.16 インチ） 最大拡張誤差径 4.3 mm （0.17 インチ）
測定範囲	5 – 60 cmH_2O (hPa)
精度	± 2 cmH_2O (hPa) 5, 10, 15, 20, 30 cmH_2O (hPa) の場合 ± 3 cmH_2O (hPa) 40 cmH_2O (hPa) の場合 ± 5 cmH_2O (hPa) 60 cmH_2O (hPa) の場合

動作環境 温度	-18 °C – +50 °C (-0.4 °F – +122 °F)、 EN ISO 10651-4 に従ってテスト済み
保管環境 温度	-40 °C – +60 °C (-40 °F – +140 °F)、 EN ISO 10651-4 に従ってテスト済み
長期保存時は、密封包装内で直射日光を避け 室温での保存を推奨	

4.2. MRI安全性情報 

Ambu マノメータは MR の一定条件下でテストされているため、以下の条件での MR 環境（MRI 装置のボアの内側を除く）で安全に使用することができます。

- 7テスラ以下の静磁場、且つ
- 20,000 ガウス/cm （200 テスラ/m） の最大空間傾斜磁場
- 902,000,000 G^2/cm (902 T^2/m) の最大力積

MRI 装置のボア内で使用した場合、MRI の画質に影響を与える可能性があります。

高周波誘導加熱と MRI 画像のアーチファクトは検証されていません。金属部品はすべて完全に密閉されており、人体との接触はありません。

5. 記号の説明

記号	説明
	製造日付 製造国
	医療機器
	単一患者用（同一患者に対しては複数回の使用が可能）
	条件付 MRI 対応
	英国責任者
	英国適合性評価
	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）

すべての記号を説明したリストは、ambu.com/symbol-explanation から入手できます。

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® Disposable Pressure Manometer gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de drukmanometer. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische beademingstechnieken voordat ze de Ambu Disposable Pressure Manometer voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

Er is geen garantie op de Ambu Disposable Pressure Manometer van toepassing.

1.1. Beoogd gebruik

De Ambu Disposable Pressure Manometer is bedoeld voor het meten van de luchtwegdruk van de patiënt.

1.1.1. Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten van alle leeftijden, inclusief volwassenen, kinderen en zuigelingen, waarvan de luchtwegdruk tijdens de beademing moet worden bewaakt.

1.1.2. Beoogde gebruiksomgeving

De Ambu Disposable Pressure Manometer is bedoeld voor gebruik in verschillende gebruiksomgevingen waar de behoefte aan ondersteunde beademing van de patiënt kan ontstaan. Dit omvat zowel gebruik door ambulancepersoneel als in ziekenhuisomgevingen, inclusief MR-ruimtes (behalve in de MR-boring tijdens een lopende MRI-procedure).

1.2. Indicaties voor gebruik

De Ambu Disposable Pressure Manometer is geïndiceerd in situaties waarin de luchtwegdruk van de patiënt tijdens beademing moet worden bewaakt.

1.3. Beoogde gebruiker

Medische professionals die zijn opgeleid in luchtwegbeheer, zoals anesthesiologen, verpleegkundigen, reddingswerkers en noodhulpverleners.

1.4. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.5. Klinische voordelen

Het gebruik van de Ambu Disposable Pressure Manometer in combinatie met beademingsballonnen, hyperinflatieballonnen, CPAP-maskers of -circuits maakt bewaking van de luchtwegdruk van de patiënt mogelijk.

1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor eenmalig patiëntgebruik. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden.
2. Uitsluitend bestemd voor gebruik door gebruikers die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt.
3. Inspecteer de Ambu Disposable Pressure Manometer altijd visueel en voer na het uitpakken, monteren en vóór gebruik altijd een werkingstest uit, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot verkeerd uitgelezen drukwaarden.
4. Gebruik het product niet als de werkingstest mislukt, aangezien dit kan leiden tot verkeerd uitgelezen drukwaarden.
5. Gebruik de Ambu Disposable Pressure Manometer niet als deze verontreinigd is door externe bronnen, omdat dit infectie kan veroorzaken.
6. Gebruik de Ambu Disposable Pressure Manometer niet langer dan 4 opeenvolgende uren gedurende een maximale tijdspanne van 1 week om het risico op infectie te vermijden.
7. Gebruik de Ambu Disposable Pressure Manometer niet opnieuw als er zichtbaar vocht of resten in het apparaat achterblijven, om infecties of storingen te voorkomen.
8. Wanneer u extra zuurstof gebruikt, mag u niet roken of het apparaat gebruiken in de buurt van open vuur, olie, vet, andere brandbare chemicaliën of apparatuur en gereedschappen die vonken kunnen veroorzaken, vanwege het risico op brand en/of explosie.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen, desinfecteren of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het hulpmiddel veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
2. Raadpleeg de verpakking voor meer specifieke informatie over de vervaldatum, aangezien het gebruik van een vervallen hulpmiddel kan leiden tot verminderde prestaties of een slechte werking van het product.

1.7. Ongewenste bijwerkingen

Geen bekend.

1.8. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het apparaat

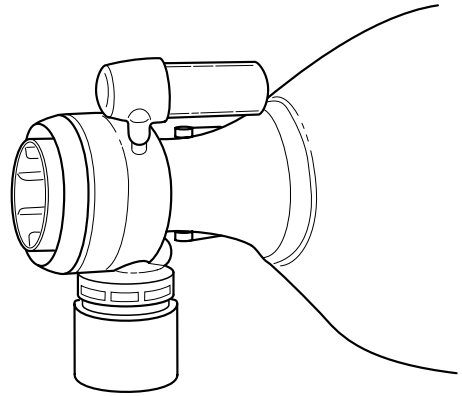
De Ambu Disposable Pressure Manometer is niet-steriel en kan meermaals worden gebruikt door één patiënt. De drukmeter is bedoeld voor het bewaken van de luchtwegdruk van de patiënt in het bereik van 5 – 60 cmH_2O.

De Ambu Disposable Pressure Manometer is geschikt voor gebruik met Ambu-beademingsballonnen of andere beademingsballonnen, hyperinflatie-ballonnen, CPAP-maskers of -circuits, zoals beschreven in paragraaf 3.2 en 3.3.

3. Productgebruik

3.1. Inspectie en voorbereiding

1. Voer een visuele inspectie van de Ambu Disposable Pressure Manometer uit om te controleren of deze intact is.
2. Bevestig de Ambu Disposable Pressure Manometer met de flexibele connectorpoort door de dop van de manometerpoort van het beademingshulpmiddel te verwijderen en de twee producten samen te drukken om voor aansluiting te zorgen.
3. Voer een werkingstest uit:
   - Sluit de patiëntaansluitingspoort van het aangesloten beademingshulpmiddel af terwijl u het gebruikt en controleer of de manometerzuiger naar de maximale positie beweegt.
   - Hef de druk op en controleer of de zuiger probleemloos terugloopt naar een waarde onder de "5" cmH_2O.



Ambu Disposable Pressure Manometer aangesloten op een beademingsapparaat.

3.2. De Ambu Disposable Pressure Manometer bedienen

- Na inspectie, bevestiging en werkingstests (paragraaf 3.1, stap 3) is de Ambu Disposable Pressure Manometer klaar voor gebruik.
- De luchtwegdruk van de patiënt kan worden afgelezen aan de hand van de positie van de zwarte zuigerveer ten opzichte van de waardeschaal op de manometerbehuizing.
- Als u de Ambu Disposable Pressure Manometer tijdens de beademing verwijdert, vergeet dan niet om de dop op de manometerpoort van het beademingshulpmiddel terug te plaatsen.

3.3. Compatibiliteitsvereisten bij het aansluiten van de Ambu Disposable Pressure Manometer op beademingshulpmiddelen van derden:

Afmetingen van de drukmeterconnector voor pasvorm met beademingshulpmiddelen van derden:

- Afmetingen van de connectorpoortopening van de manometer: Ø 4,0 mm.

- Toegestane vervorming van de flexibele connectorpoort van de manometer door de externe beademingshulpmiddelconnector: tot Ø 4,3 mm.

Compatibiliteitstest vooraf met beademings-hulpmiddelen van derden:
- De manometer mag niet worden gescheiden van het externe beademingshulpmiddel bij het uitvoeren van werkingstests zoals beschreven in paragraaf 3.1 (stap 3).

3.4. Na gebruik
Gebruikte producten moeten in overeenstemming met de lokale procedures worden afgevoerd.

4. Technische productspecificaties
4.1. Specificaties

Afmetingen (ca.)	Lengte 55 mm (2,2 inch) Diameter 22 mm (0,9 inch)
Gewicht (ca.)	6,9 g
Afmetingen van de connectorpoort:	Binnendiameter 4,0 mm (0,16 inch) Maximaal toegestane verwijde diameter 4,3 mm (0,17 inch)
Drukmeetlimieten	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Nauwkeurigheid van de drukmeting	± 2 cmH_2O (hPa) bij 5, 10, 15, 20 en 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) bij 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) bij 60 cmH_2O (hPa)
Gebruikstemperatuur-limieten	-18 °C tot +50 °C (-0,4 °F tot +122 °F) conform EN ISO 10651-4
Opslagtemperatuur-limieten	-40 °C tot +60 °C (-40 °F tot +140 °F) conform EN ISO 10651-4
Aanbevolen voor langdurige opslag in gesloten verpakking bij kamertemperatuur, uit de buurt van zonlicht.	

4.2. MRI-veiligheidsinformatie 

De Ambu Disposable Pressure Manometer is getest op MR-veiligheid en kan dus veilig worden gebruikt in een MR-omgeving (niet in de MR-boring) onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld van 7 tesla en minder, met
- Maximale spatiële veldgradiënt van 20.000 G/cm (200 T/m)
- Maximaal krachtproduct van 902.000.000 G^2/cm (902 T^2/m)

Gebruik in de MR-boring kan de kwaliteit van het MR-beeld beïnvloeden.

RF-geïnduceerde verwarming en MR-beeldartefacten zijn niet getest. Metalen onderdelen zijn volledig ingekapseld en maken geen contact met het menselijk lichaam.

5. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symboolindicatie	Beschrijving
	Productiedatum Land van fabrikant
	Medisch hulpmiddel
	Meervoudig gebruik bij één patiënt
	MR-voorwaardelijk
	Verantwoordelijke voor het VK
	Op conformiteit beoordeeld in het VK
	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® trykkmanometer til engangsbruk. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den beskriver bare de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av manometeret. Før Ambu trykkmanometer til engangsbruk tas i bruk for første gang, er det viktig at brukeren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske ventileringsteknikker og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler og indikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Det er ikke garanti på Ambu trykkmanometer til engangsbruk.

1.1. Bruksområde

Ambu trykkmanometer til engangsbruk skal brukes til å overvåke trykket i pasientens luftveier

1.1.1. Tiltenkt pasientgruppe

Pasienter i alle aldre, inkludert voksne, barn og spedbarn, som trenger overvåking av luftveistrykket under ventilasjon.

1.1.2. Tiltenkt bruksmiljø

Ambu trykkmanometer til engangsbruk er ment for bruk i ulike miljøer der det kan oppstå behov for assistert ventilasjon av pasienten. Dette inkluderer både miljøer for prehospital og sykehus, inkludert MR-rom (unntatt inne i MR-maskinen mens en MR-prosedyre pågår).

1.2. Bruksindikasjoner

Ambu trykkmanometer til engangsbruk er indisert i situasjoner der overvåking av pasientens luftveistrykk under ventilering er nødvendig.

1.3. Tiltenkte brukere

Helsepersonell med opplæring i håndtering av luftveiene, som anestesileger, sykepleiere, redningspersonell og akuttpersonell.

1.4. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.5. Kliniske fordeler

Bruk av Ambu trykkmanometer til engangsbruk sammen med ventilasjonsbager, hyperinflasjonsposer, CPAP-masker eller -kretser gjør det mulig å overvåke pasientens luftveistrykk.

1.6. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

1. Kun til engangsbruk. Bruk på andre pasienter kan forårsake kryssinfeksjon.
2. Skal kun brukes av tiltenkte brukere som er kjent med innholdet i denne håndboken. Feil bruk kan skade pasienten.
3. Inspiser alltid Ambu trykkmanometer til engangsbruk visuelt og utfør en funksjonstest etter utpakking, montering og før bruk. Defekter og fremmedlegemer kan føre til visning av feil trykkverdier.
4. Ikke bruk produktet hvis funksjonstesten mislykkes. Det kan føre til visning av feil trykkverdier.
5. Ikke bruk Ambu trykkmanometer til engangsbruk hvis det er kontaminert av eksterne kilder, da dette kan forårsake infeksjon.
6. Ikke bruk Ambu trykkmanometer til engangsbruk i mer enn til sammen 4 timer over et tidsrom på maksimalt 1 uke, for å unngå infeksjonsrisiko.
7. Ambu trykkmanometer til engangsbruk må ikke gjenbrukes hvis det er synlig fuktighet eller rester inne i enheten, for å unngå risiko for infeksjon eller funksjonsfeil.
8. Ved bruk av oksygentilførsel er det ikke tillatt å røyke eller bruke utstyret nær åpen ild, olje, fett, andre brannfarlige kjemikalier eller utstyr og verktøy som kan forårsake gnister på grunn av brann- og/eller eksplosjonsfare.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Enheten må ikke bløtlegges, skylles, desinfiseres eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke kompatible med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.
2. Se emballasjen for mer spesifikk informasjon om utløpsdatoen. Bruk av en utgått enhet kan føre til redusert ytelse eller funksjonsfeil på produktet.

1.7. Bivirkninger

Ingen kjente.

1.8. Generelle merknader

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

2. Beskrivelse av utstyret

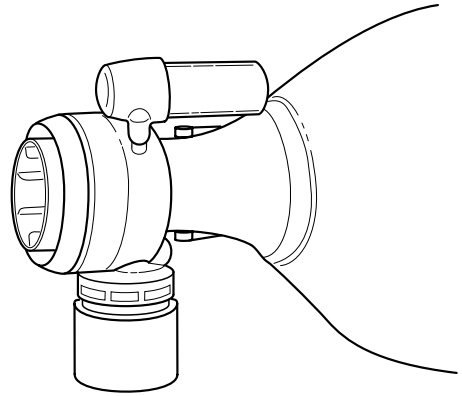
Ambu trykkmanometer til engangsbruk er ikke-sterilt og kan brukes flere ganger på én pasient. Den er ment for bruk til overvåking av pasientens luftveistrykk i området 5 – 60 cmH_2O.

Ambu trykkmanometer til engangsbruk er egnet for bruk med Ambu-ventilasjonsbager eller andre ventilasjonsbager, hyperinflasjonsbager, CPAP-masker eller -kretser som beskrevet i avsnitt 3.2 og 3.3.

3. Bruksområde

3.1. Inspeksjon og klargjøring

1. Inspiser Ambu trykkmanometer til engangsbruk visuelt for å kontrollere at utstyret er intakt.
2. Fest Ambu trykkmanometer til engangsbruk med den fleksible koblingsporten ved å fjerne hetten fra manometerporten på pusteapparatet og presse de to produktene sammen for å sikre tilkoblingen.
3. Utføre funksjonskontroll:
   - Okkluder pasienttilkoblingsporten på det tilkoblede pusteapparatet mens det er i bruk, og kontroller at manometerstempelet beveger seg til maksimal posisjon.
   - Slipp trykket, og kontroller at stempelet går jevnt tilbake til under verdien "5" cmH_2O.



Ambu trykkmanometer til engangsbruk koblet til en ventilasjonsbag.

3.2. Bruke Ambu trykkmanometer til engangsbruk

- Etter inspeksjon, tilkobling og funksjonstesting (avsnitt 3.1, trinn 3) er Ambu trykkmanometer til engangsbruk klart til bruk.
- Pasientens luftveistrykk kan leses av fra posisjonen til den svarte stempelringen i forhold til verdiskalaen på manometerhuset.
- Hvis Ambu trykkmanometer til engangsbruk fjernes under ventilering, må hetten på manometerporten på respirasjonsenheten settes på igjen.

3.3. Kompatibilitetskrav ved tilkobling av Ambu trykkmanometer til engangsbruk til pusteutstyr fra tredjepart:

Manometerkontaktens dimensjoner for tilpasning med pusteutstyr fra tredjepart:

- Hulldimensjon for manometerets tilkoblingsport: Ø 4,0 mm.
- Tillatt deformering av den fleksible manometer-kontaktporten påført av tilkoblingen til pusteapparat fra tredjepart: opptil Ø 4,3 mm.

Forhåndstest av kompatibilitet med pusteutstyr fra tredjepart:

- Manometeret skal ikke skilles fra pusteapparatet fra tredjepart når det utføres funksjonstesting som beskrevet i avsnittet 3.1 (trinn 3).

3.4. Etter bruk

Brukte produkter skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

4. Tekniske produktspesifikasjoner

4.1. Spesifikasjoner

Mål (ca.)	Lengde 55 mm (2,2”) Diameter 22 mm (0,9”)
Vekt (ca.)	6,9 g
Koblingens dimensjoner	Innvendig diameter 4,0 mm (0,16”) Maksimum tillatt utvidet diameter 4,3 mm (0,17”)
Trykkmålegrenser	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Nøyaktighet ved trykkmåling	± 2 cmH_2O (hPa) ved 5, 10, 15, 20 og 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) ved 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) ved 60 cmH_2O (hPa)
Oppbevarings-temperatur	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F) i henhold til EN ISO 10651-4
Temperatur-område ved oppbevaring	-40 °C til +60 °C (-40 °F til +140 °F) i henhold til EN ISO 10651-4
Anbefalt langtidslagring i lukket emballasje ved romtemperatur, beskyttet mot sollys	

4.2. MR-sikkerhetsinformasjon



Ambu trykkmanometer til engangsbruk er testet for å være MR-sikkert under visse forhold, og kan derfor trygt brukes i MR-miljø (ikke inne i MR-tunnelen) under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 7 Tesla og mindre, med
- Maksimal romlig feltgradient på 20 000 G/cm (200 T/m)
- Maksimum effektprodukt på 902 000 000 G^2/cm (902 T^2/m)

Bruk innenfor MR-tunnelen kan påvirke MR-bildekvaliteten.

RF-indusert oppvarming og MR-bildeartefakter er ikke testet. Eventuelle metalldeler er helt innkapslet og har ikke kontakt med menneskekroppen.

5. Symbolforklaring

Symbolindikasjon	Beskrivelse
	Produksjonsdato Produksjonsland
	Medisinsk utstyr
	Til bruk flere ganger for én pasient
	MR-sikker
	Ansvarlig person i Storbritannia
	UK Conformity Assessed
	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu® należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję dotyczącą bezpieczeństwa. Może ona zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem manometru. Przed pierwszym użyciem jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie technik resuscytacji i zapoznać się z przeznaczeniem urządzenia oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji.

Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu nie jest objęty gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu służy do monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych pacjenta.

1.1.1. Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci w każdym wieku, w tym dorośli, dzieci i niemowlęta, wymagający monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych podczas wentylacji.

1.1.2. Docelowe środowisko użycia

Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu jest przeznaczony do użycia w różnych warunkach, w których może wystąpić potrzeba wentylacji wspomaganej. Obejmuje to zarówno środowisko przedszpitalne, jak i szpitalne, w tym pracownie rezonansu magnetycznego (z wyjątkiem wnętrza komory MR podczas bieżącego zabiegu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego).

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Użycie jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu jest wskazane w sytuacjach, gdy wymagane jest monitorowanie ciśnienia w drogach oddechowych pacjenta podczas wentylacji.

1.3. Docelowi użytkownicy

Specjaliści opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie udrażniania dróg oddechowych, m.in. anestezjolodzy, pielęgniarki, personel ratunkowy i personel izby przyjęć.

1.4. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.5. Korzyści kliniczne

Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu wraz z resuscytatorami, workami do hiperinflacji, maskami lub obwodami CPAP umożliwia monitorowanie ciśnienia w drogach oddechowych pacjenta.

1.6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Wyrób przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zakażenia krzyżowego.
2. Do użytku tylko przez osoby, które zapoznały się z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
3. Po rozpakowaniu, złożeniu i przed użyciem należy zawsze wzrokowo sprawdzić jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu oraz przeprowadzić test działania, ponieważ jego uszkodzenia i ciała obce mogą spowodować nieprawidłowe odczyty ciśnienia.
4. Nie używać produktu w przypadku niezaliczenia testu działania, ponieważ może to spowodować nieprawidłowy odczyt ciśnienia.
5. Nie używać jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu zanieczyszczonego przez źródła zewnętrzne, ponieważ może to prowadzić do infekcji.
6. Aby uniknąć ryzyka zakażenia, jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu nie należy używać przez więcej niż 4 godziny w maksymalnym okresie 1 tygodnia.
7. Nie używać ponownie jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu, jeśli w jego wnętrzu pozostaje widoczna wilgoć lub pozostałości, aby uniknąć ryzyka zakażenia i nieprawidłowego działania.
8. Ze względu na ryzyko pożaru i/lub wybuchu podczas korzystania z dodatkowego źródła tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać urządzenia w pobliżu otwartego ognia, oleju, smaru, innych łatwopalnych chemikaliów lub urządzeń i narzędzi, które mogą wywołać iskrzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie należy moczyć, płukać, dezynfekować ani sterylizować urządzenia, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.
2. Szczegółową informację na temat daty ważności można znaleźć na opakowaniu, a używanie przeterminowanego urządzenia może prowadzić do jego gorszego lub nieprawidłowego działania.

1.7. Działania niepożądane

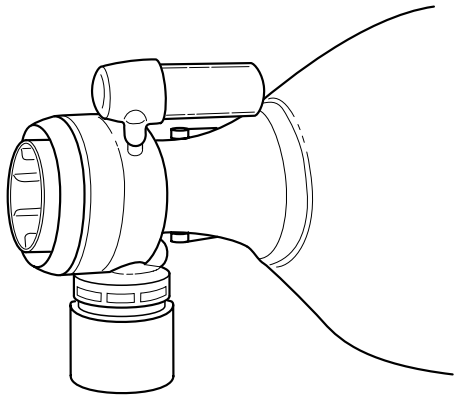
Brak poznanych.

1.8. Uwagi ogólne
Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2. Opis urządzenia
Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu jest niejałowy i przeznaczony dla jednego pacjenta; nadaje się do wielokrotnego użytku. Służy do monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych pacjenta w zakresie 5 – 60 cmH_2O.

Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu nadaje się do użytku z resuscytatorami firmy Ambu lub innymi, z workami resuscytacyjnymi do hiperinflacji oraz maskami lub obwodami CPAP zgodnie z opisem w części 3.2 i 3.3.

3. Przeznaczenie produktu
3.1. Kontrola i przygotowanie
1. Wzrokowo sprawdzić jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu pod kątem uszkodzeń.
2. Podłączyć jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu z elastycznym złączem, zdejmując zatyczkę z portu na urządzeniu do oddychania i dociskając razem oba produkty, aby zabezpieczyć połączenie.
3. Przeprowadzić kontrolę działania:
   - Zatkać port pacjenta na podłączonym urządzeniu do oddychania podczas pracy i sprawdzić, czy tłok manometru przesunie się do położenia maksymalnego.
   - Zwolnić ciśnienie i sprawdzić, czy tłok powraca bez przeszkód do poziomu poniżej 5 cmH_2O.



Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu podłączony do resuscytatora.

3.2. Obsługa jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu
- Po kontroli, podłączeniu i sprawdzeniu działania (część 3.1, krok 3) jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu jest gotowy do użycia.
- Ciśnienie w drogach oddechowych pacjenta można określić na podstawie pozycji czarnego pierścienia tłoka na skali wartości na obudowie manometru.
- Usuwając jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu podczas wentylacji, należy pamiętać o zatkaniu portu na urządzeniu do oddychania.

3.3. Wymagania dotyczące kompatybilności połączenia jednorazowego manometru ciśnieniowego Ambu z urządzeniami do oddychania innych firm:
Wymiary złącza manometru pasujące do urządzeń do oddychania innych firm:

- Wymiary otworu złącza manometru: średnica Ø 4,0 mm.
- Dopuszczalne odkształcenie elastycznego portu zastosowanego na urządzeniu do oddychania innej firmy: do Ø 4,3 mm.

Wstępny test zgodności z urządzeniami do oddychania innych firm:

- Manometr nie powinien odpadać od urządzenia do oddychania innej firmy podczas testu działania opisanego w części 3.1 (krok 3).

3.4. Po użyciu

Zużyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami.

4. Specyfikacje techniczne produktu

4.1. Specyfikacje

Wymiary (przybliżone)	Długość 55 mm (2,2″) Średnica 22 mm (0,9″)
Masa (w przybliżeniu)	6,9 g
Wymiary portu	Średnica wewnętrzna 4,0 mm (0,16″) Maksymalna dopuszczalna średnica po rozszerzeniu 4,3 mm (0,17″)
Limity pomiaru ciśnienia	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Dokładność pomiaru ciśnienia	± 2 cmH_2O (hPa) dla 5, 10, 15, 20 i 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) dla 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) dla 60 cmH_2O (hPa)
Temperatura robocza	od -18 °C do +50 °C (od -0,4 °F do +122 °F), zgodnie z EN ISO 10651-4
Zakres temperatur przechowywania	od -40 °C do +60 °C (od -40 °F do +140 °F), zgodnie z EN ISO 10651-4
Zalecane warunki długotrwałego przechowywania: w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej, z dala od światła słonecznego	

4.2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu został warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego, co oznacza, że można go bezpiecznie używać w środowisku rezonansu magnetycznego (ale nie w komorze rezonansowej) pod następującymi warunkami.

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 7 T i mniejszym +
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 20 000 G/cm (200 T/m)
- Maksymalna siła produktu 902 000 000 G^2/cm (902 T^2/m)

Użycie wewnątrz urządzenia do rezonansu może wpłynąć na jakość obrazu MR.

Nie badano nagrzewania wywołanego promieniowaniem RF ani artefaktów obrazu rezonansu magnetycznego. Wszystkie metalowe części są całkowicie osłonięte i nie mają kontaktu z ciałem pacjenta.

5. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis
CN	Data produkcji Kraj producenta
MD	Wyrób medyczny
1	Produkt wielokrotnego użytku, dla jednego pacjenta
MR	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego
UK RP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
UK CA 0086	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com/symbol-explanation.

1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o Manómetro de pressão descartável Ambu®. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com a operação do manómetro. Antes da utilização inicial do Manómetro de pressão descartável Ambu, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas de reanimação e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e contraindicações mencionadas nestas instruções.

Esta garantia não cobre o Manómetro de pressão descartável Ambu.

1.1. Fim a que se destina

O Manómetro de Pressão Descartável Ambu destina-se a ser utilizado na monitorização da pressão das vias aéreas do paciente.

1.1.1. Pacientes a que se destina

Pacientes de todas as idades, incluindo adultos, crianças e bebés, que necessitem de monitorização da pressão das vias aéreas durante a ventilação.

1.1.2. Ambiente de utilização previsto

O Manómetro de pressão descartável Ambu destina-se a ser utilizado em vários ambientes de utilização em que possa surgir a necessidade de ventilação assistida do paciente. Isto inclui ambientes pré-hospitalares e hospitalares, incluindo salas de sistemas de RM (exceto no interior do túnel de RM durante o procedimento de RM em curso).

1.2. Indicações de utilização

O Manómetro de pressão descartável Ambu é indicado em situações em que é necessária a monitorização da pressão das vias aéreas do paciente durante a ventilação.

1.3. Utilizador previsto

Profissionais médicos com formação na gestão das vias aéreas, tais como anestesistas, enfermeiros, paramédicos e equipas de emergência.

1.4. Contraindicações

Não conhecidas.

1.5. Benefícios clínicos

A utilização do Manómetro de pressão descartável Ambu juntamente com aparelhos de reanimação, sacos de hiperinsuflação, máscaras ou circuitos CPAP permite a monitorização da pressão das vias aéreas do paciente.

1.6. Advertências e precauções ⚠

ADVERTÊNCIAS

1. Para uma única utilização. A utilização noutros pacientes poderá conduzir à infeção cruzada.
2. Apenas destinado a utilização por utilizadores previstos familiarizados com o conteúdo deste manual, uma vez que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente.
3. Inspecione sempre visualmente o Manómetro de pressão descartável Ambu e realize um teste de funcionalidade depois de desembalar, montar e antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar em leituras erradas da pressão.
4. Não utilize o produto se o teste de funcionalidade falhar, pois pode resultar em leituras incorretas da pressão.
5. Não utilize o Manómetro de pressão descartável Ambu se estiver contaminado por fontes externas, pois pode causar infeção.
6. Não utilize o Manómetro de pressão descartável Ambu durante mais de 4 horas acumuladas durante um período máximo de 1 semana, para evitar o risco de infeção.
7. Não reutilize o Manómetro de pressão descartável Ambu se existirem resíduos ou humidade visíveis no interior do dispositivo, para evitar o risco de infeção ou avaria.
8. Quando utilizar oxigénio suplementar, não permita que se fume nem utilize o dispositivo junto de chamas abertas, óleo, gordura, outros produtos químicos ou equipamentos e ferramentas inflamáveis, que possam causar faíscas, devido ao risco de incêndio e/ou explosão.

PRECAUÇÕES

1. Não molhe, enxague, desinfete ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.
2. Consulte a embalagem para obter informações mais específicas sobre a data de validade, uma vez que a utilização de um dispositivo expirado pode resultar numa diminuição do desempenho ou na avaria do produto.

1.7. Efeitos secundários indesejáveis

Não conhecidas.

1.8. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2. Descrição do dispositivo

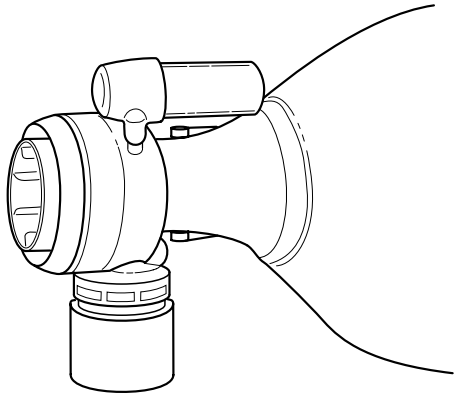
O Manómetro de pressão descartável Ambu não está esterilizado e é de utilização múltipla para um único paciente. Destina-se a ser utilizado na monitorização da pressão das vias aéreas do paciente entre 5 e 60 cmH_2O.

O Manómetro de pressão descartável Ambu é adequado para utilização em aparelhos de reanimação Ambu ou noutros aparelhos de reanimação, sacos de hiperinsuflação, máscaras ou circuitos CPAP, tal como descrito nas secções 3.2 e 3.3.

3. Utilização do produto

3.1. Inspeção e preparação

1. Inspecione visualmente o Manómetro de pressão descartável Ambu para verificar se está intacto.
2. Ligue o Manómetro de pressão descartável Ambu com a respetiva porta de conector flexível, removendo a tampa da porta do manómetro do dispositivo de respiração e premindo ambos os produtos em conjunto para fixar a ligação.
3. Realize um teste de funcionamento:
   - Oclua a porta de ligação do paciente do dispositivo respiratório ligado enquanto o opera e confirme se o êmbolo do manómetro se move para a sua posição máxima.
   - Alivie a pressão e verifique se o êmbolo regressa lentamente a uma leitura abaixo dos "5" cmH_2O.



Manómetro de pressão descartável Ambu ligado a um aparelho de reanimação.

3.2. Funcionamento do Manómetro de pressão descartável Ambu

- Após a inspeção, fixação e teste funcional (secção 3.1, passo 3), o Manómetro de pressão descartável Ambu está pronto a ser utilizado.
- A pressão das vias aéreas do paciente pode ser lida a partir da posição do segmento de êmbolo preto relativamente à escala de valores no compartimento do manómetro.
- Se remover o Manómetro de pressão descartável Ambu durante a ventilação, lembre-se de voltar a colocar a tampa na porta do manómetro do dispositivo de respiração.

3.3. Requisitos de compatibilidade ao ligar o Manómetro de pressão descartável Ambu a dispositivos respiratórios de terceiros:

Dimensões do conector do manómetro para adaptação a dispositivos respiratórios de terceiros:

- Dimensão do orifício da porta do conector do manómetro: diâmetro de Ø 4,0 mm.

- Deformação permitida da porta do conector do manómetro flexível aplicada pelo conector do dispositivo de respiração de terceiros: até Ø 4,3 mm.

Pré-teste de compatibilidade com dispositivos respiratórios de terceiros:
- O manómetro não deve separar-se do dispositivo respiratório de terceiros ao realizar testes funcionais, conforme descrito secção 3.1 (passo 3).

3.4. Após utilização
Os produtos usados devem ser descartados de acordo com os procedimentos locais.

4. Especificações técnicas do produto
4.1. Especificações

Dimensões (aprox.)	Comprimento 55 mm (2,2″) Diâmetro 22 mm (0,9″)
Peso (aprox.)	6,9 g
Dimensões da porta do conector	Diâmetro interior 4,0 mm (0,16″) Diâmetro dilatado máximo permitido 4,3 mm (0,17″)
Limites de medição da pressão	5 a 60 cmH_2O (hPa)
Precisão de medição da pressão	± 2 cmH_2O (hPa) a 5, 10, 15, 20 e 30 cmH_2O (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) a 40 cmH_2O (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa) a 60 cmH_2O (hPa)
Limites da temperatura de funcionamento	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F) em conformidade com a EN ISO 10651-4
Limites da temperatura de armazenamento	-40 °C a +60 °C (-40 °F a +140 °F) em conformidade com a EN ISO 10651-4
Armazenamento a longo prazo recomendado em embalagem fechada à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar	

4.2. Informações de segurança para RM

O Manómetro de pressão descartável Ambu foi testado para ser sujeito a RM Condicional e, por isso, pode ser utilizado em segurança no ambiente de RM (não no interior do orifício de RM) nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 7 Tesla e inferior, com
- Gradiente máximo do campo espacial de 20.000 G/cm (200 T/m)
- Força máxima do produto de 902.000.000 G^2/cm (902 T^2/m)

A utilização no interior do orifício de RM pode influenciar a qualidade da imagem de RM.

O aquecimento induzido por RF e os artefactos de imagem de RM não foram testados. Quaisquer peças metálicas estão totalmente encapsuladas e não têm contacto com o corpo humano.

5. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição
	Data de fabrico País do fabricante
	Dispositivo médico
	Utilização múltipla num único paciente
	Compatível com entornos de RM
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Avaliação de conformidade do Reino Unido
	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím jednorazového manometra Ambu® si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaoberá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou manometra. Pred prvým použitím jednorazového manometra Ambu je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti resuscitačných techník a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode.

Na jednorazový manometer Ambu sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Jednorazový manometer Ambu je určený na monitorovanie tlaku v dýchacích cestách pacienta.

1.1.1. Určená populácia pacientov

Pacienti všetkých vekových kategórií vrátane dospelých, detí a dojčiat, ktorí vyžadujú monitorovanie tlaku v dýchacích cestách počas ventilácie.

1.1.2. Určené prostredie použitia

Jednorazový manometer Ambu je určený na použitie vo viacerých prostrediach, v ktorých môže byť potrebná asistovaná ventilácia pacienta. Toto zahŕňa prednemocničné aj nemocničné zariadenia vrátane miestností so systémom MR (okrem vnútorného priestoru otvoru systému MR počas prebiehajúceho MRI vyšetrenia).

1.2. Indikácie na použitie

Jednorazový manometer Ambu je indikovaný v situáciách, keď je potrebné monitorovať tlak v dýchacích cestách pacienta počas ventilácie.

1.3. Určený používateľ

Zdravotnícki pracovníci, ktorí sú vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty, ako sú napríklad anesteziológovia, zdravotné sestry, záchranári a pracovníci na pohotovosti.

1.4. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.5. Klinické výhody

Použitie jednorazového manometra Ambu spolu s resuscitátormi, hyperinflačnými vakmi, maskami alebo okruhmi CPAP umožňuje monitorovanie tlaku v dýchacích cestách pacienta.

1.6. Výstrahy a upozornenia ⚠

VÝSTRAHY

1. Použite len u jedného pacienta. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú infekciu.
2. Túto pomôcku smú používať len určení používatelia, ktorí sú oboznámení s obsahom tohto návodu, pretože nesprávne používanie môže ublížiť pacientovi.
3. Po vybalení, zmontovaní a pred použitím jednorazový manometer Ambu vždy vizuálne skontrolujte a vykonajte skúšku funkčnosti, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nesprávnemu odčítaniu hodnôt tlaku.
4. Nepoužívajte výrobok, ak zlyhal test funkčnosti, pretože to môže viesť k nesprávnemu odčítaniu hodnôt tlaku.
5. Jednorazový manometer Ambu nepoužívajte, ak je kontaminovaný externými zdrojmi, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
6. Jednorazový manometer Ambu nepoužívajte dlhšie ako celkovo 4 hodiny počas maximálne 1 týždňa, aby sa zabránilo riziku infekcie.
7. Jednorazový manometer Ambu nepoužívajte opakovane, ak v ňom zostane viditeľná vlhkosť alebo zvyšky, aby sa zabránilo riziku infekcie alebo poruchy.
8. Pri používaní doplnkového kyslíka nefajčte ani pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, mazív a iných horľavých chemikálií alebo vybavenia a nástrojov, ktoré generujú iskry, pretože hrozí riziko požiaru a/alebo výbuchu.

UPOZORNENIA

1. Túto pomôcku neponárajte, neoplachujte, nedezinfikujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na nej môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jej poruche. Použité konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi čistenia a sterilizácie.
2. Pozrite si obal, kde nájdete konkrétne informácie o dátume exspirácie, pretože použitie pomôcky po dátume exspirácie môže viesť k zníženiu výkonnosti alebo poruche výrobku.

1.7. Nežiaduce vedľajšie účinky

Žiadne známe.

1.8. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

2. Popis pomôcky

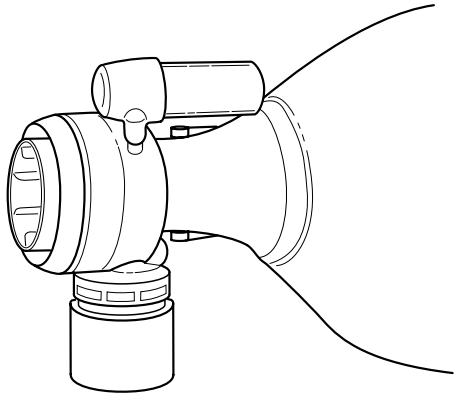
Jednorazový manometer Ambu je nesterilný a určený na opakované použitie u jedného pacienta. Je určený na monitorovanie tlaku v dýchacích cestách pacienta v rozsahu 5 – 60 cmH_2O.

Jednorazový manometer Ambu je vhodný na použitie s resuscitátormi Ambu alebo inými resuscitátormi, hyperinflačnými vakmi, maskami alebo okruhmi CPAP, ako je uvedené v časti 3.2 a 3.3.

3. Použitie výrobku

3.1. Kontrola a príprava

1. Vizuálne skontrolujte, či jednorazový manometer Ambu nie je poškodený.
2. Pripojte jednorazový manometer Ambu s flexibilným portom konektora tak, že odstránite kryt z portu manometra dýchacieho zariadenia a pritlačíte oba výrobky k sebe, aby ste zaistili pripojenie.
3. Vykonajte skúšku funkčnosti:
   - Uzavrite port na pripojenie pacienta pripojeného dýchacieho zariadenia počas jeho prevádzky a skontrolujte, či sa piest manometra posunie do maximálnej polohy.
   - Uvoľnite tlak a skontrolujte, či sa piest vrátil plynule naspäť na hodnotu nižšiu ako „5“ cmH_2O.



Jednorazový manometer Ambu pripojený k resuscitátoru.

3.2. Používanie jednorazového manometra Ambu

- Po kontrole, pripojení a skúške funkčnosti (časť 3.1, krok 3) je jednorazový manometer Ambu pripravený na použitie.
- Tlak v dýchacích cestách pacienta sa dá odčítať z polohy čierneho piestneho krúžka v porovnaní so stupnicou hodnôt na kryte manometra.
- Ak počas ventilácie vyberáte jednorazový manometer Ambu, nezabudnite vrátiť uzáver na port manometra na dýchacom zariadení.

3.3. Požiadavky na kompatibilitu pri pripájaní jednorazového manometra Ambu k dýchacím zariadeniam od iných výrobcov:

Rozmery konektora manometra pre použitie s dýchacími zariadeniami od iných výrobcov:

- Rozmery otvoru portu konektora manometra: priemer Ø 4,0 mm.
- Prípustná deformácia flexibilného portu konektora manometra spôsobená konektorom dýchacieho zariadenia od iného výrobcu: do Ø 4,3 mm.

Predbežný test kompatibility s dýchacími zariadeniami od iných výrobcov:

- Manometer sa pri vykonávaní skúšky funkčnosti nesmie oddeliť od dýchacieho zariadenia od iného výrobcu, ako je opísané v časti 3.1 (krok 3).

3.4. Po použití

Použité výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

4. Technické údaje o výrobku

4.1. Špecifikácie

Rozmery (cca)	Dĺžka 55 mm (2,2″) Priemer 22 mm (0,9″)
Hmotnosť (cca)	6,9 g
Rozmery portu konektora	Vnútorný priemer 4,0 mm (0,16″) Maximálny povolený dilatačný priemer 4,3 mm (0,17″)
Limity pre meranie tlaku	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Presnosť merania tlaku	±2 cmH_2O (hPa) pri 5, 10, 15, 20 a 30 cmH_2O (hPa) ±3 cmH_2O (hPa) pri 40 cmH_2O (hPa) ±5 cmH_2O (hPa) pri 60 cmH_2O (hPa)
Obmedzenia prevádzkovej teploty	-18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F) podľa normy EN ISO 10651-4
Obmedzenia skladovacej teploty	-40 až +60 °C (-40 až +140 °F) podľa normy EN ISO 10651-4
Pri dlhodobom skladovaní odporúčame skladovať v zatvorených obaloch pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného žiarenia	

4.2. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI



Testovaním sa stanovilo, že jednorazový manometer Ambu je bezpečný pri zachovaní stanovených podmienok MR, a preto môže byť bezpečne použitý v prostredí MR (nie vnútri otvoru MR) za nasledujúcich podmienok.

- Statické magnetické pole s intenzitou max. 7 T,
- Maximálny priestorový gradient poľa 20 000 G/cm (200 T/m)
- Súčin maximálnej sily 902 000 000 G^2/cm (902 T^2/m)

Použitie vo vnútri otvoru MR môže ovplyvniť kvalitu obrazu MR.

Zahrievanie indukované RF a artefakty obrazu MR neboli testované. Všetky kovové diely sú úplne zapuzdrené a nemajú žiadny kontakt s ľudským telom.

5. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis
	Dátum výroby Krajina výrobcu
	Zdravotnícka pomôcka
	Na opakované použitie u jedného pacienta
	Bezpečné pri zachovaní stanovených podmienok MR
	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva
	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite ambu.com/symbol-explanation.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs alltid säkerhetsanvisningarna innan du använder Ambu® engångsmanometer. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av manometern. Innan Ambu engångsmanometer används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning i återupplivning samt har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet och indikationer i denna bruksanvisning.

Ambu engångsmanometer omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

Ambu engångsmanometer är avsedd att användas för övervakning av trycket i patientens luftvägar.

1.1.1. Avsedd patientpopulation

Patienter i alla åldrar inklusive vuxna, barn och spädbarn vars luftvägstryck kräver övervakning under ventilation.

1.1.2. Avsedd miljö för användning

Ambu engångsmanometer är avsedd att användas i flera olika miljöer där patienten kan komma att behöva assisterad ventilation. Detta inkluderar både prehospitala miljöer och sjukhusmiljöer, inklusive lokaler med MR-system (förutom inuti MR-tunneln under pågående MR-undersökning).

1.2. Indikationer för användning

Ambu engångsmanometer är indikerad för situationer där patientens luftvägstryck behöver övervakas under ventilation.

1.3. Avsedda användare

Vårdpersonal utbildade i luftvägsbehandling, till exempel narkosläkare, sjuksköterskor eller räddningspersonal.

1.4. Kontraindikationer

Inga kända.

1.5. Kliniska fördelar

Användning av Ambu engångsmanometer tillsammans med andningsballonger, hyperinflations-ballonger, CPAP-masker eller -kretsar möjliggör övervakning av patientens luftvägstryck.

1.6. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

1. Endast för enpatientsbruk. Användning på andra patienter kan leda till smittspridning.
2. Får endast användas av avsedda användare som har läst denna bruksanvisning eftersom felaktig hantering kan skada patienten.
3. Utför alltid en visuell kontroll av Ambu engångsmanometer och utför ett funktionstest efter uppackning, montering och inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till att felaktiga tryckvärden visas.
4. Använd inte produkten om den inte godkänts vid funktionstestning eftersom detta kan leda till att felaktiga tryckvärden visas.
5. Använd inte Ambu engångsmanometer om den är kontaminerad eftersom detta kan leda till infektion.
6. Använd inte Ambu engångsmanometer mer än fyra timmar sammanlagt under en maximal tidsperiod på en vecka för att undvika infektionsrisk.
7. Ambu engångsmanometer ska inte användas igen om synlig fukt eller restprodukter finns kvar inne i enheten, detta för att undvika infektionsrisk och risk för att fel uppstår.
8. Tillförsel av extra syre får endast ske på en plats där rökning är förbjuden och öppen låga, olja, smörjfett, andra lättantändliga kemikalier eller utrustning/verktyg som kan leda till gnistbildning inte förekommer på grund av risken för brand och/eller explosion.

FÖRSIKTIGHET

1. Produkten får inte blötläggas, sköljas, desinficeras eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
2. Utgångsdatum framgår av förpackningen. Användning av en utgången enhet kan leda till att produktens funktion försämras eller att den upphör att fungera.

1.7. Biverkningar

Inga kända.

1.8. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

2. Beskrivning av enheten

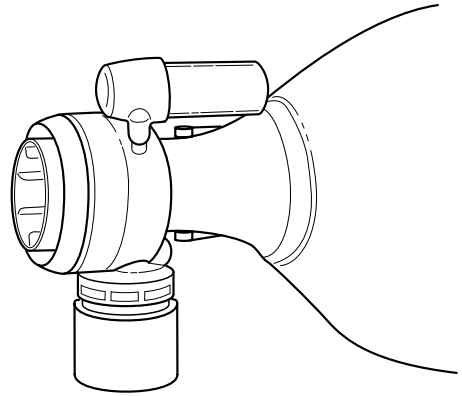
Ambu engångsmanometer är icke-steril och avsedd för flergångsbruk på en patient. Den är avsedd att användas för övervakning av patientens luftvägstryck i intervallet 5-60 cmH_2O.

Ambu engångsmanometer passar för användning med andningsballonger både från Ambu och andra tillverkare, hyperinflationsballonger, CPAP-masker eller -kretsar enligt beskrivningen i avsnitt 3.2 och 3.3.

3. Produktanvändning

3.1. Inspektion och förberedelse

1. Utför en visuell kontroll av Ambu engångs-manometer för att säkerställa att den är hel.
2. Ambu engångsmanometer ansluts via den flexibla anslutningsporten på enheten. Ta först bort locket från manometerporten på andningsapparaten och tryck sedan ihop de två produkterna för att etablera anslutningen.
3. Utför funktionstest:
   - Blockera patientanslutningsporten på den inkopplade andningsapparaten medan den är i drift och kontrollera att manometerkolven rör sig till maximalt läge.
   - Lätta på trycket och kontrollera att kolven mjukt återgår till läget nedanför markeringen ”5” cmH_2O.



Ambu engångs-manometer ansluten till en andningsballong.

3.2. Använda Ambu engångsmanometer

- När Ambu engångsmanometer har kontrollerats, kopplats in och funktionstestats (avsnitt 3.1, steg 3) kan den börja användas.
- Den svarta kolvringens position på manometer-husets skala visar patientens luftvägstryck.
- Om Ambu engångsmanometer avlägsnas under pågående ventilation, kom ihåg att sätta tillbaka locket på andningsapparatens manometerport.

3.3. Kompatibilitetskrav vid anslutning av Ambu engångsmanometer till andningsapparater från tredje part:

Mått på manometeranslutning vid anslutning till andningsapparater från tredje part:

- Håldimension för manometerns anslutningsport: diameter Ø 4,0 mm.
- Tillåten deformering av manometerns flexibla anslutningsport vållad av anslutning på andningsapparat från tredje part: upp till Ø 4,3 mm.

Förhandstest av kompatibilitet med andnings-apparater från tredje part:

- Manometern får inte lossna från andnings-apparaten från tredje part vid funktionstestning enligt beskrivningen i avsnitt 3.1 (steg 3).

3.4. Efter användning

Använda produkter måste kasseras i enlighet med vedertagna rutiner.

4. Tekniska produktspecifikationer

4.1. Specifikationer

Dimensioner (ca)	Längd 55 mm Diameter 22 mm
Vikt (ca)	6,9 g
Mått på anslutningsport	Innerdiameter 4,0 mm Maximalt tillåten dilaterad diameter 4,3 mm
Intervall för tryckmätning	5-60 cmH_2O (hPa)
Noggrannhet vid tryckmätning	±2 cmH_2O (hPa) vid 5, 10, 15, 20 och 30 cmH_2O (hPa) ±3 cmH_2O (hPa) vid 40 cmH_2O (hPa) ±5 cmH_2O (hPa) vid 60 cmH_2O (hPa)
Intervall för användnings-temperatur	-18 till +50 °C, testad i enlighet med SS-EN ISO 10651-4
Intervall för förvarings-temperatur	-40 till +60 °C, testad i enlighet med SS-EN ISO 10651-4
Vid längre tids förvaring bör enheten förvaras oöppnad i sin förpackning i rumstemperatur och ej i direkt solljus	

4.2. MR-säkerhet



Ambu engångsmanometer har testats och befunnits MR-villkorad och kan därför användas på ett säkert sätt i MR-miljö (inte inne i MR-tunneln) under nedanstående förutsättningar.

- Statiskt magnetfält på högst 7 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 20 000 G/cm (200 T/m)
- Maximal energiprodukt på 902 000 000 G^2/cm (902 T^2/m)

Användning inne i MR-tunneln kan påverka MR-bildens kvalitet.

Ingen testning har utförts avseende RF-orsakad värme och artefakter på MR-bilder. Alla metalldelar är helt inkapslade och kommer inte i kontakt med människokroppen.

5. Förklaring av använda symboler

Symbol/ indikation	Beskrivning
	Tillverkningsdatum Tillverkningsland
	Medicinteknisk produkt
	För flergångsbruk på en patient
	MR-villkorad
	Ansvarig person, Storbritannien
	Brittisk överensstämmelse bedömd
	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® Tek Kullanımlık Basınç Manometresini kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. Talimatlar önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece manometrenin çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresinin ilk kullanımından önce, operatörlerin resüsitasyon teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlardaki kullanım amacını, uyarı, ikaz ve endikasyonları bilmesi gerekmektedir.

Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı

Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi hastaların solunum yolu basıncının takibinde kullanılır.

1.1.1. Hedef hasta popülasyonu

Ventilasyon sırasında solunum yolu basıncının izlenmesini gerektiren yetişkinler, pediyatrik hasta ve bebekler dahil olmak üzere her yaştan hasta.

1.1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi, hastanın destekli ventilasyon ihtiyacı duyabileceği çeşitli durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu, MR sistemi odaları (devam eden MR prosedürü sırasında MR silindirinin içi hariç) dahil olmak üzere hem hastane öncesi hem de hastane ortamlarını kapsar.

1.2. Kullanım endikasyonları

Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresinin, ventilasyon sırasında hastanın solunum yolu basıncının izlenmesi gereken durumlarda kullanılması amaçlanmıştır.

1.3. Hedef kullanıcı

Anestezi uzmanları, hemşireler, kurtarma personeli ve acil durum personeli gibi solunum yönetimi konusunda eğitim almış tıbbi uzmanlar.

1.4. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.5. Klinik faydaları

Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresinin solunum aletleri, hiperinflasyon torbaları, CPAP maskeleri veya devreleriyle birlikte kullanılması hastanın solunum yolu basıncının izlenmesini sağlar.

1.6. Uyarı ve ikazlar

UYARILAR

1. Sadece tek kullanımlıktır. Başka hastalarda kullanılması çapraz enfeksiyona neden olabilir.
2. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceği için yalnızca bu kılavuzun içeriğine aşina olan hedef kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.
3. Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresini ambalajından çıkardıktan veya monte ettikten sonra ve kullanmadan önce mutlaka görsel olarak kontrol edin ve bir işlevsellik testi yapın. Aksi halde arızalar ve yabancı maddeler yanlış basınç okumasına neden olabilir.
4. İşlevsellik testinden geçememesi durumunda ürünü kullanmayın. Aksi halde bu, doğru olmayan basınç okumalarına neden olabilir.
5. Dış kaynaklarla kontamine olmuşsa enfeksiyona neden olabileceğinden Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresini kullanmayın.
6. Enfeksiyon riskini önlemek için Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresini maksimum 1 haftalık süre içinde art arda 4 saatten fazla kullanmayın.
7. Enfeksiyon ve arıza riskini önlemek için cihazın içinde gözle görülür nem veya kalıntı varsa Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresini tekrar kullanmayın.
8. Oksijen takviyesi kullanırken yangın ve/veya patlama riskinden dolayı kıvılcıma neden olacağından açık alev, yağ, gres, diğer yanıcı kimyasal veya ekipman ve araçların yakınında sigara içilmesine veya cihazın kullanılmasına izin vermeyin.

İKAZLAR

1. Cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın, dezenfekte veya sterilize etmeyin. Aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleriyle uyumlu değildir.
2. Süresi dolmuş bir cihazın kullanımı performansın düşmesine veya ürünün arızalanmasına yol açabileceğinden son kullanma tarihiyle ilgili daha fazla bilgi için lütfen ambalaja bakın.

1.7. İstenmeyen yan etkiler

Bilinen yok.

1.8. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2. Cihazın tanımı

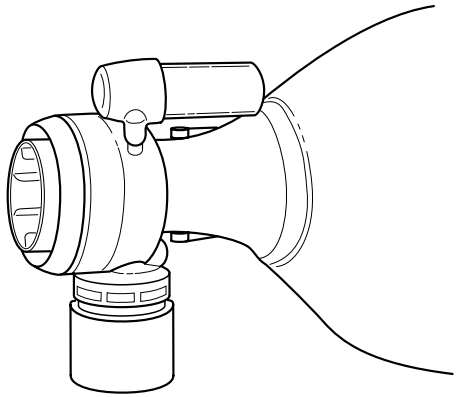
Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi steril değildir ve tek hastada birden fazla kullanım içindir. 5 – 60 cmH_2O aralığında hastanın solunum yolu basıncını izlemek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi, 3.2 ve 3.3 bölümlerinde tarif edildiği üzere Ambu solunum aletleri veya diğer solunum aletleri, hiperinflasyon torbaları, CPAP maskeleri veya devreleriyle birlikte kullanıma uygundur.

3. Ürünün kullanımı

3.1. Kontrol ve Hazırlık

1. Sağlam olduğunu doğrulamak için Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresini gözle kontrol edin.
2. Esnek konektör bağlantı noktasıyla Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresini, solunum cihazının manometre yuvasındaki kapağı çıkarıp bağlantıyı sabitlemek üzere iki ürünü birbirine bastırarak takın.
3. İşlevsel testler uygulayın:
   - Bağlı solunum cihazının hasta bağlantı noktasını, cihaz çalıştığı sırada tıkayın ve manometre pistonunun maksimum konumuna hareket ettiğini doğrulayın.
   - Basıncı tahliye edin ve pistonun"5" cmH_2O değerinin altına sorunsuz şekilde geri döndüğünü kontrol edin.



Solunum aletine bağlı Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi.

3.2. Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresini Çalıştırma

- Kontrol, takma ve işlev testinden (bölüm 3.1, adım 3) sonra Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi kullanıma hazırdır.
- Hastanın solunum yolu basıncı, manometre muhafazasındaki değer ölçeğine göre siyah piston halkasının konumundan okunabilir.
- Ventilasyon sırasında Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresini çıkartırsanız solunum cihazındaki manometre yuvasının kapağını takmayı unutmayın.

3.3. Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresini üçüncü taraf solunum cihazlarına bağlarken uyumluluk gereklilikleri:

Üçüncü taraf solunum cihazlarıyla uyumlu manometre konektör boyutları:

- Manometre konektör bağlantı noktasının delik boyutu: Çap Ø 4,0 mm.
- Üçüncü taraf solunum cihazı konektörü tarafından uygulanan esnek manometre konektör bağlantı noktasının izin verilen deformasyon oranı: Ø 4,3 mm'ye kadar.

Üçüncü taraf solunum cihazlarıyla uyumluluk için ön test:

- Bölüm 3.1'de (3. adım) açıklandığı gibi işlevsel test gerçekleştirirken manometre, üçüncü taraf solunum cihazından ayrılmamalıdır.

3.4. Kullanım sonrası

Kullanılmış ürünler yerel prosedürlere göre imha edilmelidir.

4. Ürünün teknik özellikleri

4.1. Teknik özellikler

Boyutlar (yakl.)	Uzunluk 55 mm (2,2") Çap 22 mm (0,9")
Ağırlık (yakl.)	6,9 g
Konektör bağlantı noktası boyutları	İç çap 4,0 mm (0,16") İzin verilen maksimum çap genişlemesi 4,3 mm (0,17")
Basınç ölçüm sınırları	5 – 60 cmH_2O (hPa)
Basınç ölçüm hassasiyeti	5, 10, 15, 20 ve 30 cmH_2O'da (hPa) ± 2 cmH_2O (hPa) 40 cmH_2O'da (hPa) ± 3 cmH_2O (hPa) 60 cmH_2O'da (hPa) ± 5 cmH_2O (hPa)
Çalıştırma sıcaklığı sınırları	EN ISO 10651-4'e göre -18 °C ila +50 °C (-0,4 °F ila +122 °F)
Saklama sıcaklık sınırları	EN ISO 10651-4'e göre -40 °C ila +60 °C (-40 °F ila +140 °F)
Uzun süreli saklamanın kapalı ambalajda, güneş ışığından uzakta ve oda sıcaklığında yapılması önerilir	

4.2. MRG Güvenlik bilgileri

Ambu Tek Kullanımlık Basınç Manometresi MR Koşullu olarak test edilmiştir ve bu nedenle aşağıdaki koşullar altında MR ortamında (MR silindirinin içinde değil) güvenle kullanılabilir.

- Aşağıdaki koşullarda olmak üzere 7 Tesla ve daha düşük statik manyetik alan
- 20.000 G/cm (200 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- 902.000.000 G^2/cm (902 T^2/m) maksimum kuvvet ürünü

MR silindirinin içinde kullanılması MR görüntü kalitesini etkileyebilir.

RF kaynaklı ısınma ve MR görüntü artefaktları test edilmemiştir. Metal parçalar tamamen kapsüllenmiştir ve insan vücuduyla herhangi bir teması yoktur.

5. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol anlamı	Açıklama
	Üretim tarihi Üretildiği Ülke
	Tıbbi Cihaz
	Aynı Hastada Tekrar Kullanılabilir
	MR Koşullu
	BK Sorumlusu
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir
	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)

Sembol açıklamalarının eksiksiz bir listesi ambu.com/symbol-explanation adresinde bulunabilir.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 Ambu® 一次性压力计之前, 请认真阅读这些安全说明。本使用说明可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只介绍压力计的基本操作以及与操作相关的注意事项。初次使用 Ambu 一次性压力计前, 操作人员应当接受过心肺复苏法的充分培训, 并且熟悉使用说明中所述的预期用途、警告、注意事项和适用范围。

Ambu 一次性压力计不予保修。

1.1. 预期用途

Ambu 一次性压力计用于监测患者的气道压力。

1.1.1. 目标患者人群

包括成人、儿童和婴儿在内所有年龄段, 在通气期间需要监测气道压力的患者。

1.1.2. 预期使用环境

Ambu 一次性压力计适合在可能需要对患者进行辅助通气的多种使用环境下使用。其中有院前环境和医院环境, 包括 MR 系统室(MRI 扫描期间的 MR 孔内除外)。

1.2. 适用范围

Ambu 一次性压力计适用于在通气期间需要监测患者气道压力的情况。

1.3. 预期用户

受过气道管理培训的医疗专业人员, 如麻醉师、护士、救援人员和急救人员。

1.4. 禁忌症

未知。

1.5. 临床优势

Ambu 一次性压力计用于监测患者的气道压力, 需与人工呼吸器、超充气袋、CPAP 面罩或回路配合使用。

1.6. 警告和注意事项

警告

1. 仅供单个患者使用。用于其他患者会造成交叉感染。
2. 只能由熟悉本手册内容的预期用户使用, 因为不正确的使用可能会对患者造成伤害。
3. 在拆开包装、组装和使用前, 一定要目视检查 Ambu 一次性压力计并执行功能测试, 因为缺陷和异物可能导致压力读数错误。

4. 如果功能测试失败, 请勿使用产品, 否则可能导致压力读数错误。
5. 如果 Ambu 一次性压力计被外部污染源污染, 请勿使用, 否则可能会导致感染。
6. Ambu 一次性压力计最长使用时间不得超过 1 周, 在此期限内的连续使用时间不得超过 4 小时, 以避免感染风险。
7. 如果 Ambu 一次性压力计内有可见水分或残留物, 请勿重复使用, 以避免感染风险或出现故障。
8. 使用补充氧气时, 请勿在明火、油、油脂、其他易燃化学品或设备及工具附近吸烟或使用设备, 否则, 将会引起火花, 存在火灾和/或爆炸风险。

注意事项

1. 切勿浸泡、清洗、对该装置进行灭菌或消毒, 否则会留下有害残余物或导致装置出现故障。本器械的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。
2. 具体过期日期详见包装, 使用过期设备可能导致产品性能下降或发生故障。

1.7. 不良副作用

未知。

1.8. 一般性说明

如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

2. 设备说明

Ambu 一次性压力计未经灭菌, 仅供单个患者多次使用。它用于监测患者气道压力, 范围为 5 – 60 cmH_2O。

Ambu 一次性压力计适合与 Ambu 人工呼吸器或其他人工呼吸器、超充气袋、CPAP 面罩或回路配合使用, 详见第 3.2 和 3.3 节。

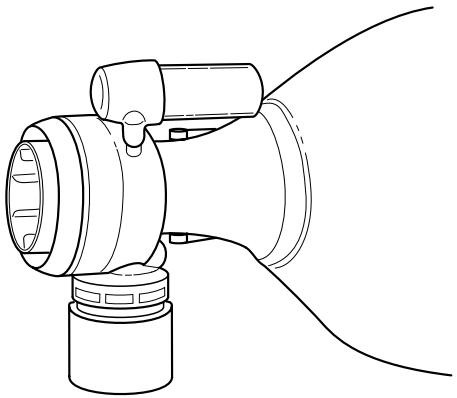
3. 产品使用

3.1. 检查和准备

1. 目视检查 Ambu 一次性压力计, 确认其完好无损。
2. 取下呼吸装置压力计端口的盖子, 连上 Ambu 一次性压力计的柔性连接端, 将两个产品按在一起, 固牢连接。

zh

3. 执行功能测试：
   - 堵住相连呼吸装置的患者连接端口，然后再操控呼吸装置，确认压力计活塞是否能到达最高位。
   - 释放压力，检查活塞是否能顺利回到“5” cmH_2O 读数以下。



连接到人工呼吸器的 Ambu 一次性压力计。

3.2. 使用 Ambu 一次性压力计

- 对 Ambu 一次性压力计执行完检查、连接和功能测试（第 3.1 节，步骤 3）后，即可开始使用。
- 参照压力计外壳上的数值刻度，即可从黑色活塞环的位置判断患者气道压力。
- 如果在通气期间取下 Ambu 一次性压力计，请记得在呼吸装置的压力计端口重新盖上盖子。

3.3. 将 Ambu 一次性压力计连接到第三方呼吸装置时的兼容性要求：

适合第三方呼吸装置的压力计接口规格：

- 压力计接口端的孔径：直径 4.0 mm。
- 与第三方呼吸装置相连时，压力计柔性端口的直径最大可扩至：Ø 4.3 mm。

预先测试与第三方呼吸装置的兼容性：

- 按照 3.1 节（步骤 3）执行功能测试时，压力计不应与第三方呼吸装置脱开。

3.4. 使用后

用过的产品必须按当地规程进行处理。

4. 产品技术规格

4.1. 技术规格

尺寸（大致）	长 55 mm (2.2”) 直径 22 mm (0.9”)
重量（大致）	6.9 g
接口规格	内径 4.0 mm (0.16”) 直径最大可扩至 4.3 mm (0.17”)
压力测量限值	5 – 60 cmH_2O (hPa)

压力测量精度	在刻度 5, 10, 15, 20 和 30 cmH_2O (hPa) 时, 为 ± 2 cmH_2O (hPa) 在刻度 40 cmH_2O (hPa) 时, 为 ± 3 cmH_2O (hPa) 在刻度 60 cmH_2O (hPa) 时, 为 ± 5 cmH_2O (hPa)
工作温度限制	-18 °C 至 +50 °C (-0.4 °F to +122 °F) 依据 EN ISO 10651-4
存储温度限制	-40 °C 至 +60 °C (-40 °F to +140 °F) 依据 EN ISO 10651-4
如需长期存放, 建议在室温下包装内密封保存, 避免阳光直射。	

4.2. MRI 安全信息 MR

Ambu 一次性压力计经测试, 可在以下条件下在 MR 环境（而不是 MR 孔内）中使用。

- 静磁场不超过 7 特斯拉, 而且
- 最大空间磁场梯度为 20,000 G/cm (200 T/m)
- 最大作用力为 902,000,000 G^2/cm (902 T^2/m)

在 MR 内孔内使用可能会影响 MR 影像质量。

RF 感应加热和 MR 图像伪影尚未经过测试。所有金属部件均完全封装, 不会与人体接触。

5. 所用符号的说明

符号指示	说明
CN	制造日期 制造商所属国家/地区
MD	医疗器械
1	可供单个患者多次使用
MR	MR 特定条件下安全
UK RP	英国负责人
UK CA 0086	英国合格认定
	进口商 (仅限进口到英国的 产品)

ambu.com/symbol-explanation 备有全套符号释义表。

zh

Ambu

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

2797

UK RP

Ambu Ltd
First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk

UK CA
0086

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S

492 3220 00 – V07 – 2023/08. TCC 11501