

# INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Disposable  
Pressure Manometer

Ambu



## **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

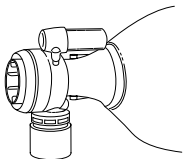
The Ambu Disposable Pressure Manometer is non-sterile and for single patient, multiple use. It is intended to be used for monitoring the patient's airway pressure in the range from 5 – 60 cmH<sub>2</sub>O.

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<sub>2</sub>O 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")<br>Diameter 22 mm (0.9")                                                                                                                                                                |
| Weight (approx.)                                                                          | 6.9 g                                                                                                                                                                                                       |
| Connector port dimensions                                                                 | Inner diameter 4.0 mm (0.16")<br>Maximum allowed dilated diameter 4.3 mm (0.17")                                                                                                                            |
| Pressure measuring limits                                                                 | 5 – 60 cmH <sub>2</sub> O (hPa)                                                                                                                                                                             |
| Pressure measuring accuracy                                                               | ± 2 cmH <sub>2</sub> O (hPa) at 5, 10, 15, 20 and 30 cmH <sub>2</sub> O (hPa)<br>± 3 cmH <sub>2</sub> O (hPa) at 40 cmH <sub>2</sub> O (hPa)<br>± 5 cmH <sub>2</sub> O (hPa) at 60 cmH <sub>2</sub> O (hPa) |
| Operation temperature limits                                                              | -18 °C to +50 °C (-0.4 °F to +122 °F)<br>according to EN ISO 10651-4                                                                                                                                        |
| Storage temperature limits                                                                | -40 °C to +60 °C (-40 °F to +140 °F)<br>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<sup>2</sup>/cm (902 T<sup>2</sup>/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<br>Country of Manufacture                  |
|  | Medical Device                                                 |
|  | Single Patient Multiple Use                                    |
|  | MR Conditional                                                 |
|  | UK Responsible Person                                          |
|  | UK Conformity Assessed                                         |
|  | Importer<br>(For products imported<br>into Great Britain only) |

A full list of symbol explanations can be found on [ambu.com/symbol-explanation](https://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 proškolená 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 známe.

### **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 určený 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 nebo 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 expirace ověřte na obalu, neboť použití prostředku po datu expirace může vést ke snížení jeho výkonu nebo poruše.

## 1.7. Nežádoucí vedlejší účinky

Žádné nejsou známy.

## 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

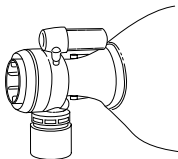
Jednorázový tlakový manometr Ambu je nesterilní a je určen k opakovanému použití u jednoho pacienta. Je určen k monitorování tlaku v dýchacích cestách pacienta v rozsahu 5–60 cmH<sub>2</sub>O.

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 patientský 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<sub>2</sub>O.



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")<br>Průměr 22 mm (0,9")                                                                                                                                                                 |
| Hmotnost (cca)              | 6,9 g                                                                                                                                                                                                     |
| Rozměry připojovacího portu | Vnitřní průměr 4,0 mm (0,16")<br>Maximální povolený dilatovaný průměr 4,3 mm (0,17")                                                                                                                      |
| Limity měření tlaku         | 5–60 cmH <sub>2</sub> O (hPa)                                                                                                                                                                             |
| Přesnost měření tlaku       | ±2 cmH <sub>2</sub> O (hPa) při 5, 10, 15, 20 a 30 cmH <sub>2</sub> O (hPa)<br>±3 cmH <sub>2</sub> O (hPa) při 40 cmH <sub>2</sub> O (hPa)<br>±5 cmH <sub>2</sub> O (hPa) při 60 cmH <sub>2</sub> O (hPa) |

|                                                                                                                                    |                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Limity provozní teploty                                                                                                            | -18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F)<br>dle normy EN ISO 10651-4 |
| Limity teploty skladování                                                                                                          | -40 až +60 °C (-40 až +140 °F)<br>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<sup>2</sup>/cm (902 T<sup>2</sup>/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<br>Země výrobce                                 |
|  | Zdravotnický prostředek                                      |
|  | Určeno k opakovanému<br>použití u jednoho pacienta           |
|  | MR příпустný za<br>určitých podmínek                         |
|  | Odpovědná osoba<br>ve Velké Británii                         |
|  | Posouzení shody s<br>předpisy Velké Británie                 |
|  | Dovozce<br>(Pouze pro výrobky<br>dovážené do Velké Británie) |

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu [ambu.com/symbol-explanation](https://www.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 nezaobera. 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. Použitie konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi čistenia a sterilizácie.
2. Pozrite si obal, kde nájdete konkrétne informácie o dátume expirácie, pretože použitie pomôcky po dátume expirácie 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

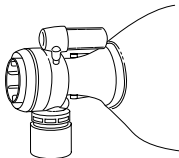
Jednorazový manometer Ambu je nesterilný a určený na opakované použitie u jedného pacienta. Je určený na monitorovanie tlaku v dýchacích cestách pacienta v rozsahu 5 – 60 cmH<sub>2</sub>O.

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. Vykonaňte skúšku funkčnosti:
  - Uzavrte 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<sub>2</sub>O.



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

Použitý výrobky sa musia zlikvidovať podľa miestnych postupov.

## 4. Technické údaje o výrobku

### 4.1. Špecifikácie

|                          |                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rozmery (cca)            | Dĺžka 55 mm (2,2")<br>Priemer 22 mm (0,9")                                                                                                                                                                |
| Hmotnosť (cca)           | 6,9 g                                                                                                                                                                                                     |
| Rozmery portu konektora  | Vnútny priemer 4,0 mm (0,16")<br>Maximálny povolený dilatačný priemer 4,3 mm (0,17")                                                                                                                      |
| Limity pre meranie tlaku | 5 – 60 cmH <sub>2</sub> O (hPa)                                                                                                                                                                           |
| Presnosť merania tlaku   | ±2 cmH <sub>2</sub> O (hPa) pri 5, 10, 15, 20 a 30 cmH <sub>2</sub> O (hPa)<br>±3 cmH <sub>2</sub> O (hPa) pri 40 cmH <sub>2</sub> O (hPa)<br>±5 cmH <sub>2</sub> O (hPa) pri 60 cmH <sub>2</sub> O (hPa) |

|                                                                                                                        |                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Obmedzenia prevádzkovej teploty                                                                                        | -18 až +50 °C (-0,4 až +122 °F)<br>podľa normy EN ISO 10651-4 |
| Obmedzenia skladovacej teploty                                                                                         | -40 až +60 °C (-40 až +140 °F)<br>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<sup>2</sup>/cm (902 T<sup>2</sup>/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<br>Krajina výrobcu                              |
|  | Zdravotnícka pomôcka                                         |
|  | Na opakované použitie<br>u jedného pacienta                  |
|  | Bezpečné pri zachovaní<br>stanovených podmienok MR           |
|  | Zodpovedná osoba pre<br>Spojené kráľovstvo                   |
|  | Hodnotenie zhody s<br>predpismi Spojeného<br>kráľovstva      |
|  | Dovozca<br>(Len pre produkty dovážané<br>do Veľkej Británie) |

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

# Ambu



2797

## **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](http://ambu.com)



0086

## **Ambu Ltd**

First Floor, Incubator 2  
Alconbury Weald Enterprise Campus  
Alconbury Weald  
Huntingdon PE28 4XA  
United Kingdom  
[www.ambu.co.uk](http://www.ambu.co.uk)

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S