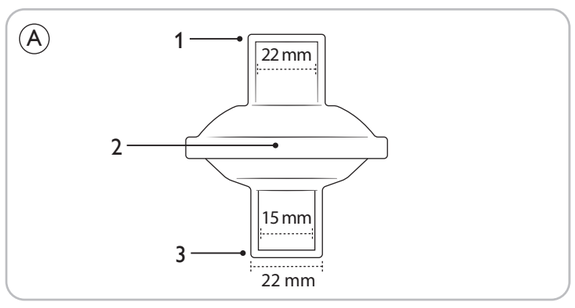
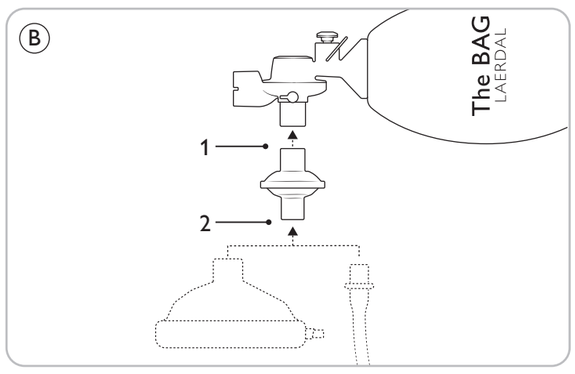
The BAG™ Breathing Filter

User Guide





LATEX MR CE 2460 MD Rx ONLY

www.laerdal.com

Laerdal
helping save lives

© 2025 Laerdal Medical AS. All rights reserved | The BAG™ is a trademark of Laerdal Medical AS | 20-18700 Rev E | Date of issue: 2025-06

English (EN)

CLINICAL INDICATIONS

Device Description

The BAG Breathing Filter is a non-sterile single use accessory for use with Laerdal The BAG Adult-size resuscitator. It is not intended to be used for more than 24 hours from first use. It is intended to reduce contamination risk during ventilatory support.

Indication for Use

The BAG Breathing Filter is indicated for use to filter patient-expired air.

Intended Use

The BAG Breathing Filter is used to filter the expired air of the patient.

Intended Users

Healthcare professionals trained in resuscitation, delivering ventilatory support and in the use of manual resuscitators.

Clinical Benefits

None identified.

Clinical Outcome

None identified.

Known Side Effects

None known.

Contraindications

The Breathing Filter should not be used with tidal volume of less than 165 ml.

IMPORTANT INFORMATION

Read this User Guide and become familiar with the operation of The BAG Breathing Filter prior to use. Use the filter only as described in this User Guide.

⚠ Warnings

A Warning states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in serious personal injury or death.

- *The Breathing Filter is for single use only. Replace the filter with a new one if it has come in contact with any body fluids, mucous or vomit, or within 24 hours of its first use.*
- *Patient expired gas is potentially infectious. Breathing filters can reduce but not eliminate contamination risk.*
- *The Breathing Filter adds to the total dead space of the patient's breathing circuit. Ensure adequate tidal volume and supplemental oxygen is provided to the patient.*

⚠ Cautions

A Caution states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in minor personal injury or damage to the accessory.

- *Maximum accumulated recommended usage: 24 hours per patient.*

Note

Important information about the device or its operation.

Should any serious malfunction, undesirable incident with, or deterioration in the functionality or performance of the device occur, contact Laerdal promptly. The competent authority where the incident took place and/or the device was used should also be notified.

INSTRUCTIONS FOR USE

(A) Filter Overview

1. Connector (ID 22 mm)
2. Filter Housing
3. Patient Port Connector (OD 22 mm / ID 15 mm)

(B) Assembly

1. Attach the Breathing Filter firmly to The BAG's Patient Port Connector.
2. Attach face mask or advanced airway firmly to the Breathing Filter's Patient Port Connector.

Using the Breathing Filter

1. Attach the Breathing Filter to the resuscitator.
2. Attach a face mask or an advanced airway to the filter.

During ventilatory support:

1. Monitor for any vomit, mucous or fluids that may accumulate inside the Filter Housing.

⚠ Warning

Replace the Breathing Filter if it is visually contaminated.

SPECIFICATIONS

The BAG Breathing Filter complies with the following standards:

- ISO 5356-1:2015 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets *
- ISO 23328-2 - Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects
- ASTM F2052-15: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

The BAG resuscitator complies with ISO 10651-4:2002 performance requirements when the Breathing Filter is attached.

Environmental conditions	
Storage	Extreme temperatures, short term: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 140 °F) Non-condensing
Operating Temperature	-18 °C to 50 °C (0.4 °F to 122 °F)
MR compatibility	MR Safe, per ASTM F2052. The Breathing Filter does not contain metal or magnetic materials.
Specifications	
Volume (Deadspace)	55 ml
Breathing resistance	< 1 cmH_2O @ 30 L/min
Filtering efficacy	99.9 % BFE and 99 % VFE (tested to ASTM F2101 with mean particle size of 3.0 ± 0.3 µm)
Weight / Dimensions (approximate)	
Weight: 0.019 kg	
Height: 78 mm	
Width: 63 mm	
Length: 63 mm	
Expected lifetime, per ISO 10651-4:2023 test methods	
Shelf life	3 years
Disposal: In accordance with local protocol.	
Materials	
Filter housing, filter	Polypropylene (PP), acrylic fiber

Symbol Glossary	
CE 2460	This medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.
Rx ONLY	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Indentifier
LATEX	Not made with natural rubber latex
MR	MR Safe
	Do not re-use
	Consult Operators Manual

Global 1-Year Limited warranty: www.laerdal.com

Français (FR)

INDICATIONS CLINIQUES

Description du dispositif

Le filtre respiratoire The BAG Breathing Filter est un accessoire à usage unique non stérile conçu pour être utilisé avec l'insufflateur The BAG de Laerdal - taille adulte. Il n'est pas destiné à être utilisé plus de 24 heures après la première utilisation. Il est destiné à réduire le risque de contamination lors de l'assistance ventilatoire.

Indications

The BAG Breathing Filter est indiqué pour une utilisation pour filtrer l'air expiré par le patient.

Utilisation prévue

The BAG Breathing Filter est utilisé pour filtrer l'air expiré du patient.

Utilisateurs prévus

Professionnels de la santé ayant suivi une formation leur permettant de prodiguer une assistance ventilatoire et d'utiliser des insufflateurs manuels.

Avantages cliniques

Aucun avantage identifié.

Résultats cliniques

Aucun résultat identifié.

Effets secondaires connus

Aucun effet secondaire connu.

Contre-indications

Le filtre respiratoire ne doit pas être utilisé avec un volume courant inférieur à 165 ml.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Lisez ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec le fonctionnement du The BAG Breathing Filter avant de l'utiliser. Utilisez le filtre conformément aux instructions figurant dans ce mode d'emploi.

⚠ Avertissements

Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser grièvement une personne ou provoquer sa mort.

- *Le filtre respiratoire est conçu pour un usage unique. Remplacez le filtre par un neuf s'il est entré en contact avec des liquides, du mucus ou des vomissements, ou dans les 24 heures suivant sa première utilisation.*
- *Le gaz expiré par le patient est potentiellement infectieux. Les filtres respiratoires peuvent réduire mais pas éliminer le risque de contamination.*
- *Le filtre respiratoire ajoute à l'espace mort total du circuit respiratoire du patient. Assurez-vous qu'un volume courant adéquat et un supplément d'oxygène sont fournis au patient.*

⚠ Mises en garde

Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager l'article.

- *Utilisation maximale recommandée cumulée : 24 heures par patient.*

Remarque

Informations importantes relatives à l'appareil ou à son fonctionnement.

En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances de l'appareil, contactez immédiatement Laerdal. L'instance compétente où l'incident a eu lieu et/ou le dispositif a été utilisé doit également être notifiée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

(A) Présentation générale du filtre

1. Raccord (DI 22 mm)
2. Boîtier du filtre
3. Connecteur du port patient (DE 22 mm/DI 15 mm)

(B) Assemblage

1. Fixez fermement le filtre respiratoire au connecteur de port patient du The BAG.
2. Fixez fermement le masque facial ou les voies respiratoires avancées au connecteur du port patient du filtre respiratoire.

Utilisation du filtre respiratoire

1. Fixez fermement le filtre respiratoire à l'insufflateur.
2. Fixez un masque facial ou une voie aérienne avancée au filtre.

Pendant l'assistance ventilatoire :

1. Surveillez tout vomissement, mucus ou liquide pouvant s'accumuler à l'intérieur du boîtier du filtre.

⚠ Avertissement

Remplacez le filtre respiratoire s'il est visuellement contaminé.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

The BAG Breathing Filter est conforme aux normes suivantes :

- ISO 5356-1:2015 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques – Partie 1 : Raccords mâles et femelles *
- ISO 23328-2 - Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Partie 2 : Aspects autres que la filtration
- ASTM F2052-15 : Méthode d'essai standard pour mesurer le couple de déplacement induit magnétiquement dans les dispositifs médicaux dans un environnement de résonance magnétique

The BAG resuscitator est conforme aux exigences en matière de performance de la norme ISO 10651-4:2002 lorsque le filtre respiratoire y est fixé.

Conditions environnementales	
Entreposage	Températures extrêmes, court terme : -40 °C à 70 °C (-40 °F to 140 °F) Sans condensation
Température de fonctionnement	-18 °C à 50 °C (0,4 °F à 122 °F)
Compatibilité RM	Compatible RM, conformément à la norme ASTM F2052. Le filtre ne contient pas de métal ou de matériaux magnétiques.
Caractéristiques techniques	
Volume (espace mort)	55 ml
Résistance respiratoire	< 1 cmH_2O @ 30 L/min
Efficacité de filtration	Efficacité de filtration bactérienne de 99,9 % et virale de 99 % (testée selon ASTM F2101 avec une granulométrie moyenne de 3,0 ± 0,3 µm)
Poids / Dimensions (approximatif)	
Poids : 0,019 kg	
Hauteur : 78 mm	
Largeur : 63 mm	
Longueur : 63 mm	
Durée de vie prévue, selon les méthodes de test ISO 10651-4:2023 :	
Durée de conservation	3 ans
Élimination : Conformément au protocole local.	
Matériaux	
Boîtier du filtre, filtre	Polypropylène (PP), fibre acrylique
Glossaire des symboles	
CE 2460	Ce dispositif médical est conforme aux exigences générales en matière de performance et de sécurité du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
Rx ONLY	Mise en garde: La loi fédérale Rx - Rx (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur demande d'un médecin.
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
LATEX	Ce dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
MR	Compatible RM
	Ne pas réutiliser
	Consulter le manuel de l'utilisateur

Garantie internationale limitée à 1 an : www.laerdal.com

Español (ES)

INDICACIONES CLÍNICAS

Descripción del producto

The BAG Breathing Filter es un accesorio no estéril de un solo uso para utilizar con el resucitador The BAG de Laerdal para adultos. No debe utilizarse durante más de 24 horas desde el primer uso. Su objetivo es reducir el riesgo de contaminación durante la asistencia respiratoria.

Indicaciones de uso

The BAG Breathing Filter está indicado para filtrar el aire espirado por el paciente.

Uso previsto

The BAG Breathing Filter se utiliza para filtrar el aire espirado del paciente.

Usuarios previstos

Profesionales sanitarios formados en reanimación, prestación de asistencia respiratoria y en el uso de resucitadores manuales.

Beneficios clínicos

No se ha identificado ninguno.

Resultados clínicos

No se ha identificado ninguno.

Efectos secundarios conocidos

No se conoce ninguno.

Contraindicaciones

El filtro respiratorio no debe utilizarse con un volumen tidal inferior a 165 ml.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea este manual del usuario y familiarícese con el funcionamiento de The BAG Breathing Filter antes de utilizarlo. Utilice el filtro solo del modo descrito en este manual del usuario.

⚠ Advertencias

Una advertencia identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales graves o incluso la muerte.

- *El filtro respiratorio es de un solo uso. Sustituya el filtro por uno nuevo si ha estado en contacto con fluidos corporales, mucosidades o vómitos, o en un plazo de 24 horas desde su primer uso.*
- *El gas espirado por el paciente es potencialmente infeccioso. Los filtros respiratorios pueden reducir el riesgo de contaminación, pero no eliminarlo.*
- *El filtro respiratorio se añade al espacio muerto total del circuito respiratorio del paciente. Asegúrese de que el paciente recibe un volumen tidal adecuado y oxígeno suplementario.*

⚠ Precauciones

Una precaución identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones leves o daños al accesorio.

- *Uso máximo acumulado recomendado: 24 horas por paciente.*

Nota

Información importante sobre el producto o su funcionamiento.

Si se produce un mal funcionamiento grave, un incidente no deseado o un deterioro en la funcionalidad o el rendimiento del dispositivo, comuníquese con Laerdal de inmediato. También se debe notificar a la autoridad competente donde ocurrió el incidente y/o se usó el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

(A) Descripción general del filtro

1. Conector (DI 22 mm)
2. Carcasa de filtro
3. Conector de puerto de paciente (DE 22 mm/DI 15 mm)

(B) Montaje

1. Acople firmemente el filtro respiratorio al conector del puerto del paciente de The BAG.
2. Acople firmemente la mascarilla facial o la vía aérea avanzada al conector del puerto del paciente del filtro respiratorio.

Cómo usar el filtro respiratorio

1. Coloque el filtro respiratorio en el resucitador.
2. Coloque una mascarilla facial o una vía aérea avanzada en el filtro.

Durante la asistencia respiratoria:

1. Vigile si hay vómito, mucosidad o fluidos que puedan acumularse dentro de la carcasa de filtro.

⚠ Advertencia

Sustituya el filtro respiratorio si está visualmente contaminado.

ESPECIFICACIONES

The BAG Breathing Filter cumple las siguientes normas:

- ISO 5356-1:2015. Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 1: Conectores macho y hembra*
- ISO 23328-2. Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración
- ASTM F2052-15: Método de prueba estándar para la medición de la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente en dispositivos médicos en un entorno de resonancia magnética

The BAG Resuscitator cumple los requisitos de rendimiento de la norma ISO 10651-4:2002 cuando el filtro respiratorio está acoplado.

Condiciones ambientales	
Almacenamiento	Temperaturas extremas, a corto plazo: -40 °C a 70 °C Sin condensación
Temperatura de funcionamiento	-18 °C a 50 °C (0,4 °F a 122 °F)
Compatibilidad MR	Seguro para RM, según ASTM F2052. El filtro respiratorio no contiene materiales metálicos ni magnéticos.
Especificaciones	
Volumen (espacio muerto)	55 ml
Resistencia respiratoria	<1 cm H_2O a 30 L/min
Eficacia del filtrado	Eficacia de filtración bacteriana (BFE) de 99,9 % y viral (VFE) de 99 % (probada según la norma ASTM F2101 con un tamaño medio de partículas de 3,0 ± 0,3 µm)
Peso/Dimensiones (aproximados)	
Peso: 0,019 kg	
Altura: 78 mm	
Ancho: 63 mm	
Longitud: 63 mm	
Vida útil prevista, según los métodos de ensayo de la norma ISO 10651-4:2023	
Periodo de validez	3 años
Eliminación: De acuerdo con el protocolo local.	
Materiales	
Carcasa del filtro, filtro	Polipropileno (PP), fibra acrílica
Glosario de símbolos	
CE 2460	Este producto sanitario cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
Rx ONLY	Precaución: Rx- La ley federal Rx de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo, que solo se podrá realizar por prescripción médica o por el propio médico.
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único de dispositivo
LATEX	No contiene látex de caucho natural
MR	Seguro para RM
	No reutilizar
	Consulte el manual del usuario

Garantía global limitada de 1 año: www.laerdal.com

Deutsch (DE)

KLINISCHE INDIKATIONEN

Produktbeschreibung

The BAG Breathing Filter ist ein unsteriles Einweg-Zubehörteil zur Verwendung mit dem Laerdal The BAG Adult-size resuscitator. Es soll nicht länger als 24 Stunden nach dem ersten Gebrauch verwendet werden. Es soll das Kontaminationsrisiko während der Beatmungsunterstützung verringern.

Verwendungshinweis

The BAG Breathing Filter ist zum Filtern der vom Patienten ausgeatmeten Luft vorgesehen.

Verwendungszweck

The BAG Breathing Filter dient zum Filtern der vom Patienten ausgeatmeten Luft.

Vorgesehene Anwender

Fachkräfte des Gesundheitswesens, die in Reanimation, Beatmungsunterstützung und in der Verwendung mit manuellen Wiederbelebungsgeräten geschult sind.

Klinischer Nutzen

Keine identifiziert.

Klinisches Ergebnis

Keine identifiziert.

Bekannte Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Kontraindikationen

The Breathing Filter sollte nicht bei einem Atemvolumen von weniger als 165 ml verwendet werden.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch und machen Sie sich mit der Bedienung von The BAG Breathing Filter vertraut, bevor Sie ihn verwenden. Verwenden Sie den Filter nur wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.

⚠ Warnhinweise

Ein Warnhinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu schwerwiegenden personenbezogenen Verletzungen oder zum Tod führen kann.

- *The Breathing Filter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Ersetzen Sie den Filter durch einen neuen, wenn er mit Körperflüssigkeiten, Schleim oder Erbrochenem in Berührung gekommen ist, oder innerhalb von 24 Stunden nach der ersten Benutzung.*
- *Das ausgeatmete Gas des Patienten ist potenziell infektiös. Atemschutzfilter können das Kontaminationsrisiko zwar verringern, aber nicht ausschließen.*
- *The Breathing Filter erhöht den gesamten Totraum des Atmungskreislaufs des Patienten. Stellen Sie sicher, dass dem Patienten ein ausreichendes Atemvolumen und zusätzlicher Sauerstoff zugeführt werden.*

⚠ Sicherheitshinweise

Ein Sicherheitshinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu leichten personenbezogenen Verletzungen oder zur Beschädigung des Zubehörs führen kann.

- *Maximale kumulierte empfohlene Verwendung: 24 Stunden pro Patient.*

Hinweis

Wichtige Informationen über das Gerät oder seinen Betrieb.

Sollten schwerwiegende Fehlfunktionen, unerwünschte Ereignisse oder eine Verschlechterung der Funktionalität oder Leistung des Geräts auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Laerdal-Mitarbeiter. Die zuständige Behörde, bei der der Vorfall stattgefunden hat und/oder das Gerät verwendet wurde, sollte ebenfalls benachrichtigt werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

(A) Filter-Übersicht

1. Anschluss (ID 22 mm)
2. Filtergehäuse
3. Anschluss für Patientenanschluss (OD 22 mm/ID 15 mm)

(B) Montage

1. Bringen Sie The Breathing Filter fest am Patientenanschluss von The BAG an.
2. Befestigen Sie die Gesichtsmaske oder den erweiterten Atemweg fest am Patientenanschluss von The Breathing Filter.

Verwendung von The Breathing Filter

1. Bringen Sie The Breathing Filter am Beatmungsgerät an.
2. Befestigen Sie eine Gesichtsmaske oder einen erweiterten Atemweg am Filter.

Während der Beatmungsunterstützung:

1. Achten Sie auf Erbrochenes, Schleim oder Flüssigkeiten, die sich im Filtergehäuse ansammeln können.

⚠ Warnhinweis

Tauschen Sie The Breathing Filter aus, wenn er sichtlich verschmutzt ist.

TECHNISCHE DATEN

The BAG Breathing Filter entspricht den folgenden Standards:

- ISO 5356-1:2015 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Anschlüsse - Teil 1: Weibliche und männliche Konen *
- ISO 23328-2 - Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 2: Aspekte der Nicht-Filtration
- ASTM F2052-15: Standardprüfverfahren zur Messung der magnetisch induzierten Verschiebungskraft an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung

The BAG resuscitator entspricht den Leistungsanforderungen nach ISO 10651-4:2002, wenn The Breathing Filter angebracht ist.

Umweltbedingungen	
Lagerung	Extreme Temperaturen, kurzzeitig: -40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 140 °F) Nicht kondensierend
Betriebs-temperatur	-18 °C bis 50 °C (0,4 °F bis 122 °F)
MR-Kompatibilität	MR-sicher, gemäß ASTM F2052. The Breathing Filter enthält keine metallischen oder magnetischen Materialien.
Technische Daten	
Volumen (Totraum)	55 ml
Atemwider-stand	< 1 cmH_2O bei 30 L/min
Wirksamkeit der Filterung	99,9 % BFE und 99 % VFE (getestet nach ASTM F2101 mit einer mittleren Partikelgröße von 3,0 ± 0,3 µm)
Gewicht / Abmessungen (ungefähr)	
Gewicht: 0,019 kg	
Größe: 78 mm	
Breite: 63 mm	
Länge: 63 mm	
Erwartete Lebensdauer, gemäß ISO 10651-4:2023 Prüfverfahren	
Haltbarkeitsdauer	3 Jahre
Entsorgung: In Übereinstimmung mit dem örtlichen Protokoll.	
Material	
Filtergehäuse, Filter	Polypropylen (PP), Acrylfaser
Glossar der Symbole	
CE 2460	Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Richtlinie (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.
Rx ONLY	Achtung: Laut Rx-Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Gerätekennung
LATEX	Enthält kein Naturlatex
MR	MR sicher
	Nicht wiederverwenden
	Siehe Betriebsanleitung

Weltweite 1-jährige Garantie: www.laerdal.com

Italiano (IT)

INDICAZIONI CLINICHE

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo The BAG Breathing Filter è un accessorio non sterile monouso da utilizzare con il rianimatore The BAG per adulti di Laerdal. Non è previsto l'uso per più di 24 ore dal primo utilizzo. Lo scopo del dispositivo è ridurre la contaminazione durante il supporto ventilatorio.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo The BAG Breathing Filter è indicato per l'uso come filtro dell'aria espirata dal paziente.

Uso previsto

Il dispositivo The BAG Breathing Filter viene utilizzato per filtrare l'aria espirata dal paziente.

Utenti previsti

Professionisti sanitari addestrati alla rianimazione, al supporto ventilatorio e all'uso dei dispositivi di rianimazione manuale.

Vantaggi clinici

Nessuno identificato.

Risultato clinico

Nessuno identificato.

Effetti collaterali noti

Nessun effetto collaterale noto.

Controindicazioni

Il filtro respiratorio non deve essere utilizzato con un volume corrente inferiore a 165 ml.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere la Guida per l'utente per acquisire familiarità con il funzionamento del dispositivo The BAG Breathing Filter prima dell'uso. Utilizzare il filtro solo come descritto in questa Guida per l'utente.

⚠ Avvertenze

Un messaggio di avvertenza segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare gravi infortuni alla persona o il decesso.

- *Il filtro respiratorio deve essere utilizzato una sola volta. Sostituirlo con un filtro nuovo se è entrato in contatto con fluidi corporei, muco o vomito o entro 24 ore dal primo utilizzo.*
- *Il gas espirato dal paziente è potenzialmente infetto. I filtri respiratori possono ridurre ma non eliminare il rischio di contaminazione.*
- *Il filtro respiratorio si aggiunge allo spazio morto totale del circuito respiratorio del paziente. Assicurarsi che il volume corrente sia adeguato e che venga fornito ossigeno supplementare al paziente.*

⚠ Precauzioni

Un messaggio di precauzione segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare lievi lesioni personali o danni all'accessorio.

- *Massimo utilizzo cumulativo consigliato: 24 ore per paziente.*

Nota

Informazioni importanti sul dispositivo o sul suo funzionamento.

In caso di grave malfunzionamento, incidente accidentale o deterioramento della funzionalità o delle prestazioni del dispositivo, vi preghiamo di contattare subito Laerdal. L'Autorità competente in cui si è verificato l'incidente e/o il dispositivo è stato utilizzato verrà prontamente informata.

ISTRUZIONI PER L'USO

(A) Panoramica del filtro

1. Connettore (ID 22 mm)
2. Alloggiamento del filtro
3. Connettore porta paziente (OD 22 mm / ID 15 mm)

(B) Montaggio

1. Collegare saldamente il filtro respiratorio al connettore della porta del paziente del dispositivo The BAG.
2. Collegare saldamente la maschera facciale o le vie aeree avanzate al connettore della porta del paziente del filtro respiratorio.

Utilizzo del filtro respiratorio

1. Collegare il filtro respiratorio al rianimatore.
2. Collegare una maschera facciale o vie aeree avanzate al filtro.

Durante la assistenza respiratoria:

1. Verificare la presenza di vomito, muco o fluidi che possono essersi accumulati all'interno dell'alloggiamento del filtro.

⚠ Avvertenza

Sostituire il filtro respiratorio se è visibilmente contaminato.

SPECIFICHE

Il dispositivo The BAG Breathing Filter è conforme ai seguenti standard:

- ISO 5356-1:2015 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 1: Raccordi maschi e femmine *
- ISO 23328-2 - Filtri del sistema respiratorio per anestesia e uso respiratorio - Parte 2: Aspetti di non filtrazione
- ASTM F2052-15: Metodo di verifica standard per la misurazione della forza di spostamento indotta magneticamente su dispositivi medici in ambiente di risonanza magnetica

Il dispositivo di rianimazione The BAG è conforme ai requisiti ISO 10651-4:2002 relativi alle prestazioni quando è collegato il filtro respiratorio.

Condizioni ambientali	
Conservazione	Temperature estreme, breve termine: da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 140 °F) Senza condensa
Temperatura di esercizio	Da -18 °C a 50 °C (da 0,4 °F a 122 °F)
Compatibilità RM	Sicuro per RM, in base ad ASTM F2052. Il filtro respiratorio non contiene materiali metallici o magnetici.
Specifiche	
Volume (spazio morto)	55 ml
Resistenza alla respirazione	< 1 cmH_2O @ 30 L/min
Efficacia del filtro	99,9 % BFE e 99 % VFE (testati per ASTM F2101 con dimensione media delle particelle 3,0 ± 0,3 µm)
Peso / dimensioni (valori approssimativi)	
Peso: 0,019 kg	
Altezza: 78 mm	
Larghezza: 63 mm	
Lunghezza: 63 mm	
Vita utile prevista: in base a metodi di verifica ISO 10651-4:2023	
Durata di conservazione prima dell'uso	3 anni
Smaltimento: in conformità alle normative locali.	
Materiali	
Alloggiamento del filtro, filtro	Polipropilene (PP), fibra acrilica
Glossario dei simboli	
CE 2460	Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti di sicurezza generale e prestazionali del regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
Rx ONLY	Attenzione: Secondo le leggi federali negli Stati Uniti la vendita di questo prodotto è soggetta a prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale
MR	Sicuro per RM
	Non riutilizzare
	Consultare il manuale per gli operatori

Garanzia limitata internazionale di 1 anno: www.laerdal.com

Nederlands (NL)

KLINISCHE INDICATIES

Apparaatbeschrijving

The BAG Breathing Filter is een niet-steriele accessoire voor eenmalig gebruik voor gebruik met de Laerdal The BAG resuscitator voor volwassenen. Het is niet bedoeld voor gebruik gedurende meer dan 24 uur na het eerste gebruik. Het is bedoeld om het besmettingsrisico tijdens beademingsondersteuning te verminderen.

Gebruiksindicatie

The BAG Breathing Filter is bedoeld voor gebruik om uitgeademde lucht van patiënten te filteren.

Beoogd gebruik

The BAG Breathing Filter wordt gebruikt om de uitgeademde lucht van de patiënt te filteren.

Beoogde gebruikers

Professionele gezondheidszorgverleners die zijn opgeleid in reanimatie, het geven van beademingsondersteuning en in het gebruik van handmatige beademingsapparaten.

Klinische voordelen

Geen geïdentificeerd.

Klinisch resultaat

Geen geïdentificeerd.

Bekende bijwerkingen

Geen bekend.

Contra-indicaties

Het Breathing Filter mag niet worden gebruikt met een tidal volume van minder dan 165 ml.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing en zorg dat u vóór gebruik van The BAG Breathing Filter bekend bent met de werking ervan. Gebruik het filter alleen zoals is beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

⚠ Waarschuwingen

Een waarschuwing geeft omstandigheden, gevaren of onveilig gebruik aan die kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.

- *Het Breathing Filter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Vervang het filter door een nieuw exemplaar als het in contact is geweest met lichaamsvloeistoffen, slijm of braaksel of binnen 24 uur na het eerste gebruik.*
- *Verlopen gas van de patiënt is mogelijk besmettelijk. Ademhalingsfilters kunnen het risico op besmetting verminderen, maar niet elimineren.*
- *Het Breathing Filter voegt toe aan de totale dode ruimte van het ademhalingscircuit van de patiënt. Zorg voor voldoende tidal volume en aanvullende zuurstof voor de patiënt.*

⚠ Opgelet

Een aandachtspunt geeft omstandigheden, risico's of gevaarlijk gebruik aan die licht lichamelijk letsel of schade aan het accessoire tot gevolg kunnen hebben.

- *Maximaal geaccumuleerd aanbevolen gebruik: 24 uur per patiënt.*

Opmerking

Belangrijke informatie over het apparaat of de werking ervan.

Neem onmiddellijk contact op met Laerdal als er zich een ernstige storing, ongewenst incident of verslechtering van de functionaliteit of prestaties van het apparaat voordoet. De bevoegde autoriteit waar het incident plaatsvond en/of het apparaat werd gebruikt, moet ook worden ingelicht.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

(A) Filteroverzicht

1. Connector (ID 22 mm)
2. Filterbehuizing
3. Connector patiëntpoort (OD 22 mm/ID 15 mm)

(B) Montage

1. Bevestig het Breathing Filter stevig aan de connector van de patiëntpoort van The BAG.
2. Bevestig het gezichtsmasker of de geavanceerde luchtwegen stevig op de connector van de patiëntpoort van het Breathing Filter.

Het Breathing Filter gebruiken

1. Bevestig het Breathing Filter aan het beademingsapparaat.
2. Bevestig een gezichtsmasker of geavanceerde luchtwegen aan het filter.

Tijdens de beademingsondersteuning:

1. Controleer op eventueel braaksel, slijm of vloeistoffen die zich in de filterbehuizing kunnen ophopen.

⚠ Waarschuwing

Vervang het Breathing Filter als het zichtbaar verontreinigd is.

SPECIFICATIES

The BAG Breathing Filter voldoet aan de volgende normen:

- ISO 5356-1:2015 Narcose- en beademingsapparatuur – Conische connectors – Deel 1: Conussen en aansluitingen *
- ISO 23328-2 – Filters voor beademingssystemen voor anesthesie en beademing – Deel 2: Niet-filtratie aspecten
- ASTM F2052-15: Standaardtestmethode voor het meten van de magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht op medische hulpmiddelen in de magnetische resonantieomgeving

The BAG resuscitator voldoet aan de ISO 10651-4:2002 prestatievereisten wanneer het Breathing Filter is bevestigd.

Omgevingsfactoren	
Opslag	Extreme temperaturen, korte termijn: -40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 140 °F) Niet condenserend
Gebruiks-temperatuur	-18 °C tot 50 °C (0,4 °F tot 122 °F)
MR-compatibiliteit	MR-veilig, volgens ASTM F2052. Het ademhalingsfilter bevat geen metaal of magnetisch materiaal.
Specificaties	
Volume (dode ruimte)	55 ml
Ademhalings-weerstand	< 1 cm H_2O @ 30 l/min
De effectiviteit van filteren	99,9% BFE en 99% VFE (getest volgens ASTM F2101 met een gemiddelde deeltjesgrootte van 3,0 ± 0,3 µm)
Gewicht/afmetingen (bij benadering)	
Gewicht: 0,019 kg	
Hoogte: 78 mm	
Breedte: 63 mm	
Lengte: 63 mm	
Verwachte levensduur, volgens ISO 10651-4:2023 testmethodes	
Houdbaarheidsperiode	3 jaar
Afvalverwerking: Volgens het plaatselijke protocol.	
Materiaal	
Filterbehuizing, filter	Polypropyleen (PP), acrylvezel
Verklaring van de symbolen	
CE 2460	Dit medische hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
Rx ONLY	Voorzichtigheid: Rx - Dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving VS)
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Uniek apparaatnummer
LATEX	Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex
MR	MR-veilig
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Wereldwijde 1-jarige garantie: www.laerdal.com

Norsk (NO)

KLINISKE INDIKASJONER

Beskrivelse av utstyret

The BAG Breathing Filter er et ikke-sterilt engangstilbehør til bruk sammen med Laerdal The BAG gjenopplivingsutstyr i voksenstørrelse. Det er ikke ment å brukes i mer enn 24 timer fra første gangs bruk. Den er ment å redusere risikoen for kontaminering under ventilasjonsstøtte.

Indikasjon for bruk

The BAG Breathing Filter er indisert for bruk for å filtrere pasientens ekspirasjonsluft.

Bruksområde

The BAG Breathing Filter brukes for å filtrere pasientens ekspirasjonsluft.

Tiltenkte brukere

Helsepersonell som er opplært i gjenoppliving, i å gi ventilasjonsstøtte og i bruken av manuelt gjenopplivingsutstyr.

Kliniske fordeler

Ingen identifiserte.

Klinisk effekt

Ingen identifiserte.

Kjente bivirkninger

Ingen kjente.

Kontraindikasjoner

Pustefilteret skal ikke brukes med tidalvolum på mindre enn 165 ml.

VIKTIG INFORMASJON

Les denne bruksanvisningen og gjør deg kjent med hvordan The BAG Breathing Filter virker før du tar det i bruk

Dansk (DA)

KLINISKE INDIKATIONER

Beskrivelse af udstyr
The BAG Breathing Filter er et ikke-sterilt engangstilbehør til brug med Laerdal The BAG-genoplivningsapparatet i voksenstørrelse. Det er ikke beregnet til at blive brugt i mere end 24 timer fra første brug. Det er beregnet til at reducere risikoen for kontaminering under respiratorstøtte.

Brugsanvisning
The BAG Breathing Filter er indiceret til filtrering af patientens udåndingsluft.

Tilsigtet brug
The BAG Breathing Filter bruges til at filtrere patientens udåndingsluft.

Tilsigtede brugere
Sundhedspersonale, der er uddannet i genoplivning og giver ventilatorstøtte og anvender manuelle genoplivningsapparater.

Kliniske fordele
Ingen identificeret.

Klinisk resultat
Ingen identificeret.

Kendte bivirkninger
Ingen kendte.

Kontraindikationer
Vejrtrækningsfilteret bør ikke bruges med et tidalvolumen på under 165 ml.

VIGTIG INFORMATION

Læs denne brugervejledning, og bliv fortrolig med betjeningen af The BAG Breathing Filter, før det tages i brug. Filteret må kun anvendes som beskrevet i denne brugervejledning.

⚠ **Forsigtig**
En advarsel indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- *Vejrtrækningsfilteret er kun til engangsbrug. Udskift filteret med et nyt, hvis det er kommet i kontakt med kropsvæsker, slim eller opkast, eller inden for 24 timer efter første brug.*
- *Patientens udåndingsluft er potentielt smitsom. Vejrtrækningsfiltre kan reducere, men ikke eliminere, risikoen for kontaminering.*
- *Vejrtrækningsfilteret tilføjes den samlede ikke-respirationsaktive del af systemet til at holde åndedrætsfunktionen i gang hos patienten. Sørg for, at patienten får tilstrækkelig tidalvolumen og supplerende ilt.*

⚠ **Forsigtig**
En forholdsregel indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i lettere personskade eller skade på udstyret.
- *Maksimal akkumuleret anbefalet brug: 24 timer pr. patient.*

Bemærk
Vigtig information om produktet eller dets betjening.
Hvis der opstår alvorlige funktionsfejl, uønskede hændelser med eller forringelse af enhedens funktionalitet eller ydelse, skal Laerdal kontaktes omgående. Den kompetente myndighed på stedet, hvor hændelsen fandt sted og/eller enheden blev brugt, skal også underrettes.

BRUGSANVISNING

A Filteroversigt

1. Stik (ID 22 mm)
2. Filterhus
3. Patientportstik (OD 22 mm / ID 15 mm)

B Montering

1. Sæt vejrtrækningsfilteret godt fast på The BAG'ens patientportstik.
2. Fastgør ansigtsmaske eller avancerede luftveje godt til patientportstikket på vejrtrækningsfilteret.

Brug af vejrtrækningsfilteret

1. Fastgør vejrtrækningsfilteret til genoplivningsapparatet.
2. Sæt en ansigtsmaske eller en avanceret luftvej på filteret.

Under respiratorstøtte:
1. Overvåg for opkast, slim eller væsker, der kan samle sig inde i filterhuset.

⚠ **Forsigtig**
Udskift vejrtrækningsfilteret, hvis det er visuelt forurenet.

SPECIFIKATIONER

The BAG Breathing Filter overholder følgende standarder:
- ISO 5356-1:2015 Anæstesi- og respirationsudstyr – Koniske konnektorer – Del 1: Han- og hunkoblinger *
- ISO 23328-2 - Vejrtrækningssystemfiltre til anæstesi og respiratorisk brug — Del 2: Ikke-filtreringsaspekter
- ASTM F2052-15: Standardtestmetode til måling af magnetisk induceret forskydningskraft på medicinsk udstyr i det magnetiske resonansmiljø

The BAG resuscitator overholder kravene til ydeevne i ISO 10651-4:2002, når Breathing Filter er monteret.

Miljøforhold	
Opbevaring	Ekstreme temperaturer på kort sigt: -40°C til 70°C (-40°F til 140°F) Ikke-kondenserende
Drifts-temperatur	-18°C til 50°C (0,4°F til 122°F)
MR-kompatibilitet	MR-sikker, ifølge ASTM F2052. Vejrtrækningsfilteret indeholder ikke metal eller magnetiske materialer.

Specifikationer	
Volumen (dødt rum)	55 ml
Åndedrætsmodstand	< 1 cmH_2O ved 30 l/min
Filtreringseffektivitet	99,9 % BFE og 99 % VFE (testet i henhold til ASTM F2101 med en gennemsnitlig partikelstørrelse på 3,0 ±0,3 µm)
Vægt/mål (omtrentlig)	
Vægt: 0,019 kg Højde: 78 mm Bredde: 63 mm Længde: 63 mm	
Forventet levetid, iht. testmetoderne i ISO 10651-4:2023	
Holdbarhed	3 år
Bortskaffelse: I overensstemmelse med lokal protokol.	
Materialer	
Filterhus, filter	Polypropylen (PP), akrylfiber
Symbolforklaring	
CE 2460	Dette medicinske udstyr overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
Rx ONLY	Advarsel: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller efter bestilling fra en læge.
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
LATEX	Ikke fremstillet med naturgummi-latex
MR	MR-sikker
	Må ikke genbruges
	Se betjeningsvejledningen

Global 1-årig begrænset garanti: www.laerdal.com

Svenska (SV)

KLINISKA INDIKATIONER

Produktbeskrivning
The BAG Breathing Filter är ett icke-sterilt engångstillbehör för användning med Laerdal The BAG Adult-size andningsballong. Den är inte avsedd att användas i mer än 24 timmar efter första användningstillfället. Den är avsedd att minska kontamineringsrisken vid andningsstöd.

Indikation för användning
The BAG Breathing Filter är avsedd för att filtrera patientens utandningsluft.

Avsedd användning
The BAG Breathing Filter används för att filtrera patientens utandningsluft.

Avsedda användare
Hälso- och sjukvårdspersonal som har fått utbildning i andningsstöd och användning av manuella andningsballonger.

Kliniska fördelar
Inga identifierade.

Kliniska utfall
Inga identifierade.

Kända biverkningar
Inga kända.

Kontraindikationer
Andningsfiltret får inte användas med tidalvolymer på mindre än 165 ml.

VIKTIG INFORMATION

Läs den här användarhandboken och gör dig bekant med The BAG Breathing Filter före användning. Använd filtret endast enligt beskrivningen i den här användarhandboken.

⚠ **Varningar**
Rubriken Varning upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
- *Andningsfiltret är endast avsett för engångsbruk. Byt ut filtret mot ett nytt om det kommit i kontakt med kroppsvätskor, slem eller uppkast eller inom 24 timmar efter första användningstillfället.*
- *Patientens utandningsgas kan vara smittsam. Andningsfilter kan minska, men inte helt ta bort kontamineringsrisken.*
- *Andningsfiltret räknas med i det totala dödutrymmet i patientens andningskrets. Se till att patienten har en adekvat tidalvolym och får extra syrgas.*

⚠ **Viktigt**
Rubriken Viktigt upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till lättare personskador eller skador på tillbehöret.
- *Maximal sammanlagt rekommenderad användning: 24 timmar per patient.*

Observera
Viktig information om enheten eller dess användning.
Om det uppstår något allvarligt funktionsfel, oönskad händelse med enheten eller försämring av enhetens funktionalitet eller prestanda, kontakta Laerdal omgående. Myndigheten som berörs där händelsen inträffade och/eller enheten användes bör också meddelas.

BRUKSANVISNING

A Filteröversikt

1. Anslutning (ID 22 mm)
2. Filterhölje
3. Patientportanslutning (OD 22 mm/ID 15 mm)

B Montering

1. Sätt fast andningsfiltret ordentligt på The BAG:s patientportanslutning.
2. Fäst ansiktsmasken eller den avancerade luftvägen ordentligt vid andningsfiltrets patientportanslutning.

Användning av andningsfiltret

1. Fäst andningsfiltret vid andningsballongen.
2. Fäst en ansiktsmask eller en avancerad luftväg vid filtret.

Under andningsstöd:
1. Leta efter tecken på uppkast, slem eller vätskor som kan ansamlas inuti filterhöjlet.

⚠ **Varning**
Byt ut andningsfiltret om det är synligt kontaminerat.

SPECIFIKATIONER

The BAG Breathing Filter uppfyller följande standarder:
- ISO 5356-1:2015 Anestesi- och ventilationsutrustning – Koniska kopplingar – Del 1: Han- och honkopplingar *
- ISO 23328-2 - Filter för andningssystem – Del 2: Andra egenskaper än filteringsegenskaper
- ASTM F2052-15: Standardmetod för mätning av magnetiskt inducerad förskjutningskraft på medicintekniska produkter i magnetisk resonansmiljö

The BAG resuscitator uppfyller funktionskraven enligt ISO 10651-4:2002 med andningsfiltret monterat.

Omgivningsförhållanden	
Förvaring	Extrema temperaturer, kortvariga: -40°C till 70°C (-40°F till 140°F) Icke-kondenserande
Användnings-temperatur	-18°C till 50°C (0,4 °F till 122 °F)
MR-kompatibilitet	MR-säker, enligt ASTM F2052. Andningsfiltret innehåller varken metall eller magnetiska material.

Specifikationer	
Volym (dödutrymme)	55 ml
Andnings-motstånd	< 1 cmH_2O vid 30 L/min
Filtrerings-effektivitet	99,9 % BFE och 99 % VFE (testad enligt ASTM F2101 med en genomsnittlig partikelstorlek på 3,0 ± 0,3 µm)
Vikt/Mått (uppskattad)	
Vikt: 0,019 kg Höjd: 78 mm Bredd: 63 mm Längd: 63 mm	
Förväntad livslängd, enligt ISO 10651-4:2023 testmetoder	
Hållbarhet	3 år
Avfallshantering: I enlighet med lokalt protokoll.	
Material	
Filterhölje, filter	Polypropen (PP), akrylfiber
Teckenförklaring	
CE 2460	Denna medicintekniska produkt överensstämmer med de allmänna kraven angående säkerhet och prestanda i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
Rx ONLY	Viktig: Rx Federal lagstiftning (USA) begränsar rätten att sälja denna anordning till läkare eller på läkares order.
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik produktidentifiering
LATEX	Innehåller inte latex av naturgummi
MR	MR-säker
	Får inte återanvändas
	Se användarhandboken

1 års begränsad global garanti: www.laerdal.com

Suomi (FI)

KLIINISET KÄYTTÖAIHEET

Laitteen kuvaus
The BAG Breathing Filter on ei-steriili kertakäyttöinen lisävaruste, jota käytetään yhdessä Laerdalin aikuiskoon The BAG resuscitatorin kanssa. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kauempaa kuin 24 tuntia ensimmäisestä käyttökerrasta. Se on tarkoitettu vähentämään kontaminaatioriskiä ventilaatiotuen aikana.

Käyttöaiheet
The BAG Breathing Filter on tarkoitettu potilaan uloshengitetyn ilman suodattamiseen.

Käyttötarkoitus
The BAG Breathing Filteriä käytetään potilaan uloshengitetyn ilman suodattamiseen.

Kohdekäyttäjät
Sellaisten elvytyskoulutusta saaneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytettäväksi, joilla on koulutus ventilaatiotuen antamiseen ja manuaalisten hengityspalkeiden käyttöön.

Kliiniset hyödyt
Ei tunnistettu.

Kliininen lopputulos
Ei tunnistettu.

Tunnetut sivuvaikutukset
Ei tiedossa.

Vasta-aiheet
Hengityssuodatinta ei saa käyttää alle 165 ml:n kertahengitystilavuudella.

TÄRKEÄÄ TIETOA

Lue tämä käyttöopas ja tutustu The BAG Breathing Filterin toimintoihin ennen käyttöä. Käytä suodatinta vain tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.

⚠ **Varoitukset**
Varoitus tarkoittaa tilannetta, vaaraa tai vaarallista käytäntöä, josta voi aiheutua vakava loukkaantuminen tai kuolema.
- *Hengityssuodatin on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Vaihda suodatin uuteen, jos se on joutunut kosketuksiin kehon nesteiden, limakalvojen tai oksennuksen kanssa tai 24 tunnin kuluessa ensimmäisestä käyttökerrasta.*
- *Vanhentunut potilaskaasu on mahdollisesti tartuntavaarallista. Hengityssuodattimet voivat vähentää kontaminaatioriskiä, mutta eivät poistaa sitä.*
- *Hengityssuodatin lisää potilaan hengityspiirin kuollutta tilavuutta. Varmista, että potilaalle on annettu riittävä kertahengitystilavuus ja lisähappea.*

⚠ **Huomiot**
Huomautus tarkoittaa tilannetta, vaaraa tai vaarallista käytäntöä, josta voi aiheutua lievä loukkaantuminen tai lisävarusteen vaurioituminen.
- *Suurin kertynyt suositeltu käyttö: 24 tuntia potilasta kohden.*

Huomautus
Tärkeätä tietoja laitteesta ja sen käytöstä.
Mikäli laitteessa ilmenee vakavia toimintahäiriöitä, ei-toivottuja tapahtumia tai toimintahäiriöitä, joissa laitteen suorituskyky heikkenee, tulee ottaa heti yhteyttä Laerdalin edustajaan. Toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiloissa ei-toivottu tilanne tapahtui ja/tai laitetta käytettiin, tulee myös ilmoittaa asiasta.

KÄYTTÖOHJEET

A Suodattimen yleiskatsaus

1. Liitin (ID 22 mm)
2. Suodatinkotelo
3. Potilasportin liitin (OD 22 mm / ID 15 mm)

B Kokoaminen

1. Kiinnitä hengityssuodatin tiukasti The BAG Patient Port Connectoriin.
2. Kiinnitä kasvosuojus tai edistynyt ilmatie tiukasti hengityssuodattimen potilasportin liittimeen.

Hengityssuodattimen käyttö

1. Kiinnitä hengityssuodatin hengityspalkeeseen.
2. Kiinnitä kasvosuojus tai edistynyt ilmatie suodattimeen.

Ventilaatiotuen aikana:
1. Tarkkaile, ettei suodatinkoteloon pääse oksennusta, limakalvoja tai nesteitä.

⚠ **Varoitus**
Vaihda hengityssuodatin, jos se on silmämääräisesti kontaminoitunut.

TEKNISET TIEDOT

The BAG Breathing Filter noudattaa seuraavia standardeja:
- ISO 5356-1:2015 Anestesia- ja hengityslaitteet – Kartioliittimet – Osa 1: Kartiot ja kannat *
- ISO 23328-2 – Hengitysjärjestelmän suodattimet anestesia- ja hengityskäyttöön – Osa 2: Muuta kuin suodatusta koskevat kohdat
- ASTM F2052-15: Standarditestimenetelmä lääkinnällisten laitteiden magneettisesti indusoidun siirtovoiman mittaukseen magneettiresonanssiympäristössä

The BAG resuscitator täyttää standardin ISO 10651-4:2002 suorituskykyvaatimukset, kun hengityssuodatin on kiinnitetty.

Ympäristöolosuhteet	
Säilytys	Äärimmäiset lämpötilat, lyhytaikainen: –40...+70 °C (–40...+140 °F) Tiivistymätön
Toiminta-lämpötila	-18–50 °C (0,4...122 °F)
MR-yhteen-sopivuus	MR-turvallinen, ASTM F2052:n mukaan. Hengityssuodatin ei sisällä metallia tai magneettisia materiaaleja.

Tekniset tiedot	
Tilavuus (kuollut tilavuus)	55 ml
Hengityksen vastus	< 1 cmH_2O @ 30 l/min
Suodatusteho	99,9 %:n bakteerisuodatuskyky (BFE) ja 99 %:n virussuodatuskyky (VFE) (testattu ASTM F2101 -standardin mukaisesti, keskimääräinen hiukkaskoko 3,0 ± 0,3 µm)
Paino / Mitat (noin)	
Paino: 0,019 kg Korkeus: 78 mm Leveys: 63 mm Pituus: 63 mm	
Odotettu käyttöikä, ISO 10651-4:2023 -testimenetelmien mukaan	
Kestoaika	3 vuotta
Hävittäminen: Paikallisen protokollan mukaisesti.	
Materiaalit	
Suodatinkotelo, suodatin	Polypropeeni (PP), akryylikuitu
Merkkien selitykset	
CE 2460	Tämä lääkinnällinen laite on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.
Rx ONLY	Huomio: Rx – Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta.
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
LATEX	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
MR	MR-turvallinen
	Sitä ei saa käyttää uudelleen
	Katso lisätietoja käyttöoppaasta

Maailmanlaajuinen 1 vuoden rajoitettu takuu: www.laerdal.com

Polski (PL)

WSKAZANIA KLINICZNE

Opis wyrobu
The BAG Breathing Filter to niesterylne, jednorazowe akcesorium przeznaczone do stosowania z resuscytatorem The BAG firmy Laerdal w rozmiarze dla dorosłych. Nie należy stosować go dłużej niż przez 24 godziny od pierwszego użycia. Wyrób służy do ograniczania ryzyka zanieczyszczenia podczas wentylacji wspomaganej.

Wskazania do stosowania
The BAG Breathing Filter jest przeznaczony do filtrowania powietrza wydychanego przez pacjenta.

Przeznaczenie
The BAG Breathing Filter służy do filtrowania powietrza wydychanego przez pacjenta.

Docelowa grupa użytkowników
Fachowy personel medyczny po przeszkoleniu w zakresie resuscytacji, wentylacji wspomaganej oraz używania resuscytatorów ręcznych.

Korzyści kliniczne
Nie zidentyfikowano.

Efekt kliniczny
Nie zidentyfikowano.

Znane działania niepożądane
Brak znanych.

Przeciwwskazania
Filtra oddechowego nie należy stosować przy objętości oddechowej mniejszej niż 165 ml.

WAŻNE INFORMACJE

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania i zaznajomić się z zasadami obsługi The BAG Breathing Filter. Filtr należy stosować wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji użytkowania.

⚠ **Ostrzeżenia**
Ostrzeżenie dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które mogą doprowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu.
- *Filtr oddechowy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Filtr należy wymienić na nowy, jeśli zetknął się z płynami ustrojowymi, śluzem lub wymiocinami oraz nie później niż po upływie 24 godzin od pierwszego użycia.*
- *Gazy wydychane przez pacjenta są potencjalnie zakaźne. Filtry oddechowe mogą zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, ale nie wyeliminują go.*
- *Filtr oddechowy zwiększa całkowitą przestrzeń martwą w obwodzie oddechowym pacjenta. Należy się upewnić, że pacjentowi podano odpowiednią objętość oddechową i dodatkowy tlen.*

⚠ **Przestrogi**
Przestroga dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które mogą doprowadzić do niewielkich obrażeń ciała lub uszkodzenia akcesorium.
- *Zalecany maksymalny łączny czas używania: 24 godziny na pacjenta.*

Uwaga
Ważne informacje dotyczące wyrobu lub jego obsługi.
W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek poważnej usterki, pogorszenia działania urządzenia lub niepożądanego incydentu, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Laerdal. Należy również powiadomić właściwy organ, na terenie którego miał miejsce incydent i / lub użyto urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

A Opis filtra

1. Złącze (śr. wewn. 22 mm)
2. Obudowa filtra
3. Złącze portu pacjenta (śr. zewn. 22 mm / ID 15 mm)

B Montaż

1. Właściwie podłączyć filtr oddechowy do złącza portu pacjenta The BAG.
2. Dokładnie podłączyć maskę twarzową lub zaawansowaną rurkę oddechową do złącza portu pacjenta w filtrze oddechowym.

Korzystanie z filtra oddechowego

1. Podłączyć filtr oddechowy do resuscytatora.
2. Podłączyć maskę twarzową lub zaawansowaną rurkę oddechową do filtra.

Podczas wentylacji wspomaganej:
1. Monitorować, czy wewnątrz obudowy filtra nie gromadzą się wymiociny, śluz lub płyny.

⚠ **Ostrzeżenie**
W przypadku stwierdzenia widocznego zanieczyszczenia filtra oddechowego należy go wymienić.

PARAMETRY

The BAG Breathing Filter spełnia następujące normy:
- ISO 5356-1:2015 Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy – Łączniki stożkowe – Część 1: Stożki i gniazda*
- ISO 23328-2 – Filtry do systemów oddechowych do stosowania w znieczuleniu i oddychaniu – Część 2: Kwestie niezwiązane z filtracją
- Norma ASTM F2052-15: Standardowa metoda badania do pomiaru siły przemieszczenia indukowanego magnetycznie na wyrobach medycznych w środowisku rezonansu magnetycznego

Po podłączeniu filtra oddechowego resuscytator The BAG spełnia wymagania normy ISO 10651-4:2002.

Warunki otoczenia	
Temperatura	Skrajne temperatury, krótkoterminowe: od –40°C do 70°C (–40°F do 140°F) Bez kondensacji
Zakres temperatury roboczej	od –18°C do 50°C (od 0,4°F do 122°F)
Zgodność z MR	Produkt bezpieczny w środowisku MR zgodnie z normą ASTM F2052. Filtr oddechowy nie zawiera metali ani materiałów magnetycznych.

Parametry	
Objętość (przestrzeń martwa)	55 ml
Opór oddechowy	< 1 cmH_2O przy 30 l/min
Skuteczność filtrowania	99,9% BFE i 99% VFE (testowane zgodnie z normą ASTM F2101 i przy średniej wielkości cząstek 3,0 ±0,3 µm)
Masa / Wymiary (w przybliżeniu)	
Masa: 0,019 kg Wysokość: 78 mm Szerokość: 63 mm Długość: 63 mm	
Oczekiwany okres użytkowania zgodnie z metodami badań według normy ISO 10651-4:2023	
Okres trwałości	3 lata
Utylizacja: Zgodnie z lokalnym protokołem.	
Materiały	
Obudowa filtra, filtr	Polipropylen (PP), włókno akrylowe
Glosariusz symboli	
CE 2460	Ten wyrób medyczny jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.
Rx ONLY	Uwaga: Rx - Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
LATEX	Nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej
MR	Bezpieczny w środowisku MR
	Nie używać ponownie
	Patrz instrukcja użytkowania

Roczna globalna ograniczona gwarancja: www.laerdal.com