



## Specificații — 10

## Standarde

Resuscitatorul The BAG respectă următoarele standarde:

- ISO 10651-4:2002 – Ventilatoare pulmonare, Partea 4: Cerințe particulare pentru resuscitatoare acționate manual
- ISO 5356-1:2015 Echipamente anestezice și respiratorii – Conectori conici – Partea 1: Conuri și prize
- ISO 10993-1:2018 – Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1
- ISO 18562-1:2017 – Evaluarea biocompatibilității căilor de gaz respirator în aplicații medicale – Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul procesului de management al riscurilor
- EN 1789:2020 – Vehicule medicale și echipamentele acestora
- ASTM F2052-15: Metodă standard de testare pentru măsurarea forței de deplasare induse magnetic asupra dispozitivelor medicale în mediul de rezonanță magnetică

Glosar simboluri	
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>CE</b></div><div><span><span></span></span></div><div><b>2460</b></div></div>	Acest dispozitiv medical respectă cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>Rx ONLY</b></div></div>	Atenționare: Legea federală restricționează vânzarea acestui produs de către sau la prescripția unui medic.
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MD</b></div></div>	Dispozitiv medical
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>UDI</b></div></div>	Identificator unic al dispozitivului
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>LATEX</b></div></div>	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>MIR</b></div></div>	RM condiționat
<div><div><span><span></span></span></div></div>	A nu se reutiliza
<div><div><span><span></span></span></div></div>	Utilizare multiplă la un singur pacient
<div><div><span><span></span></span></div></div>	Consultați manualul de utilizare

Garanție globală limitată la 1 an:www.laerdal.com

Condiții de mediu	
Depozitare	Temperaturi extreme, pe termen scurt: între -40 <span> </span> °C și 70 <span> </span> °C (între -40 <span> </span> °F și 140 <span> </span> °F) Fără formare de condens
Temperatură la utilizare	între -18 <span> </span> °C și 50 <span> </span> °C (între 0,4 <span> </span> °F și 122 <span> </span> °F)
Compatibilitate RM	RM condiționat, conform ASTM F2052.3 T
Interval minim de volum livrat	
Utilizând o singură mână	Până la 27 ml pentru pacienți cu greutatea <5 kg
Volumul livrabil realizabil, conform metodelor de testare ISO 10651-4:2023 (la temperatura camerei)	
Utilizând două mâini	100 ml
Spațiu mort, conform metodelor de testare ISO 10651-4:2023	
Spațiul mort respirator al supapei pacientului (conector port pacient)	Aproximativ 7 ml
Valvă de decompresiune	
Presiune maximă limitată	41 cmH <sub>2</sub> O ± 4 cmH <sub>2</sub> O ls 15 l/min
Rezistență	
Rezistență expiratorie	Aproximativ 0,4 cmH <sub>2</sub> O la un debit de aer de 5 l/min
Rezistență inspiratorie	Aproximativ 0,4 cmH <sub>2</sub> O la un debit de aer de 5 l/min
Durata de viață estimată	
Perioada de valabilitate	3 ani
Sursă de oxigen	
Intervalul nominal al concentrației sursei de oxigen de intrare	0-15 l/min, 4-8 Bar
Conectorul tubului de oxigen	Compatibil cu conectorul de alimentare cu oxigen DISS/CGA 1240. Compatibil cu conectorul conform EN 13544-2.

Greutate/Dimensiuni/Volum (aproximativ)			
Resuscitatorul The BAG Newborn fără materiale de ambalare sau accesorii	Măsură	Unități SI	Unități imperiale
	Greutate	0,21 kg	0,46 lb
	Lungime	280 mm	11,0 in
	Înălțime	85 mm	3,3 in
	Lățime	75 mm	3,0 in
	Diametrul pungii de ventilație	75 mm	3,0 in
	Volumul pungii de ventilație	318 ml	
	Volumul pungii rezervor pentru oxigen	600 ml	
Lungimea tubului de oxigen	2,1 m	7 ft	

Eliminare: Conform protocolului local.	
Materiale	
Pungă ventilație	Elastomer termoplastic (TPE)
Carcase supape	Policarbonat (PC)
Membrane/supape	Cauciuc siliconic
Arc, clemă de blocare	Oțel inoxidabil
Pungă rezervor pentru oxigen, pungă din polietilenă	Polietilenă (PE)
Capac manometru	Polipropilenă (PP)
Tub de oxigen	Clorură de polivinil (PVC) care conține ftalați DINP
Manșete albe pentru mască și tubul de oxigen.	Polietilen tereftalat (PET)

TABELELE DE CONCENTRAȚIE A OXIGENULUI – THE BAG NEWBORN

Ventilație cu presiune pozitivă
Măsurat la temperatura camerei.

Concentrații de O <sub>2</sub> (%) cu punga rezervor pentru oxigen				
Furnizare de oxigen la concentrație de 100 <span> </span> %	Volum curent × respirații pe minut (RPM)			
	10 ml x 50 BPM	20 ml x 50 BPM	30 ml x 50 BPM	75 ml x 24 BPM
1 l/min	97 <span> </span> %	96 <span> </span> %	96 <span> </span> %	91 <span> </span> %
2 l/min	97 <span> </span> %	98 <span> </span> %	97 <span> </span> %	94 <span> </span> %
5 l/min	99 <span> </span> %	99 <span> </span> %	97 <span> </span> %	97 <span> </span> %

Respirație spontană a pacientului
Măsurat la temperatura camerei.

Concentrații de O <sub>2</sub> (%) cu punga rezervor pentru oxigen				
Furnizare de oxigen la concentrație de 100 <span> </span> %	Volum curent inspirat × respirații pe minut (RPM)			
	10 ml x 45 BPM	20 ml x 32 BPM	50 ml x 30 BPM	
1 l/min	96 <span> </span> %	98 <span> </span> %	98 <span> </span> %	
3 l/min	97 <span> </span> %	98 <span> </span> %	98 <span> </span> %	
8 l/min	98 <span> </span> %	98 <span> </span> %	98 <span> </span> %	

Aceasta nu este o traducere oficială Laerdal.