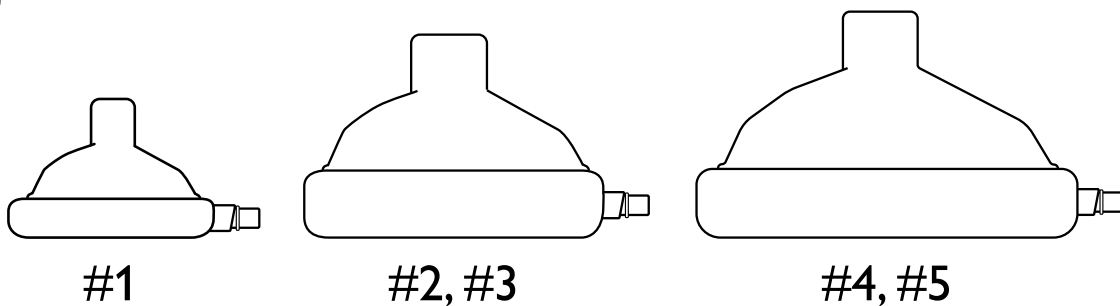


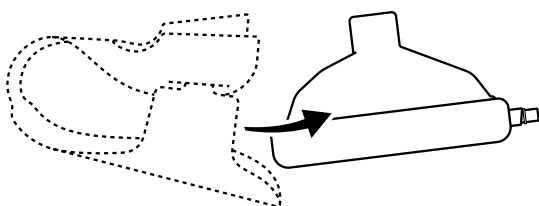
Masca The BAG™

Ghidul utilizatorului

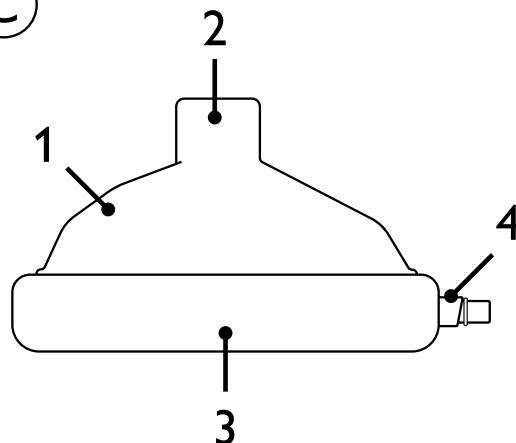
A



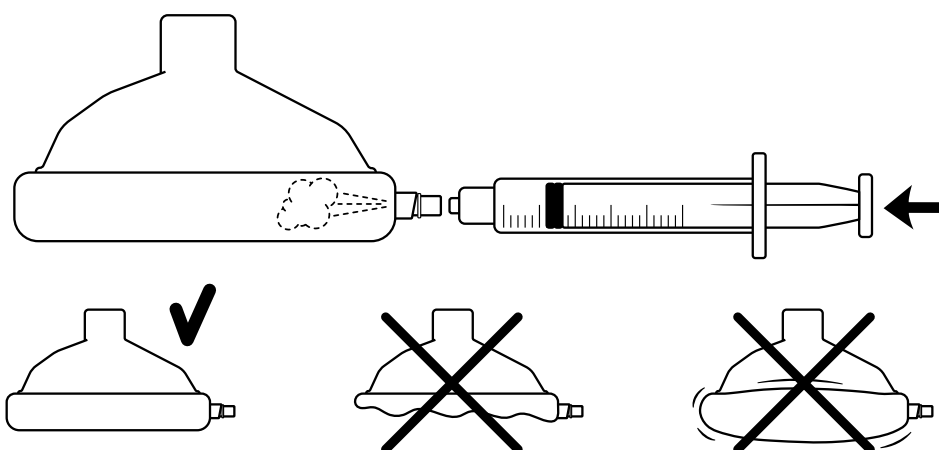
B



C



D



LATEX

MR

CE 2460

MD

R_x ONLY



INDICAȚII CLINICE

Descriere dispozitiv

Masca The BAG este o mască facială de unică folosință, nesterilă, destinată utilizării împreună cu resuscitatorul Laerdal The BAG. Poate fi utilizat de mai multe ori la același pacient, dacă este menținut fără contaminare.

Indicații de utilizare

Masca The BAG este indicată pentru pacienții care necesită ventilație.

Scopul utilizării

Masca The BAG este destinată utilizării pentru ventilația pacienților.

Este disponibilă în cinci dimensiuni:

- nr. 4 și nr. 5, pentru pacienți adulți.
- nr. 3, pentru pacienți pediatrici și adulți cu fețe mici.
- nr. 2, pentru pacienți pediatrici mici.
- nr. 1, pentru nou-născuți și sugari mici.
-

Utilizatori prevăzuți

Profioniștii din domeniul sănătății instruiți în resuscitare, în acordarea suportului ventilator și în utilizarea resuscitatoarelor manuale.

Avantaje clinice

Impact pozitiv asupra rezultatului clinic, prin suport respirator care reduce probabilitatea apariției unor efecte adverse, cum ar fi morbiditatea și mortalitatea cauzate de hipoxie.

Rezultat clinic

Rezultatul dorit al ventilației este oxigenarea pacientului, adesea evaluată utilizând SpO₂, EtCO₂, analiza gazelor sanguine sau altă metodă de analiză.

Efecte secundare cunoscute

Leziuni faciale din cauza presiunii.

Contraindicații

Niciuna cunoscută.

INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți acest Ghid de utilizare și familiarizați-vă cu modul de operare al măștii The BAG înainte de utilizare. Folosiți masca numai conform descrierii din acest Ghid de utilizare.

 Avertismente

Un Avertisment enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală gravă sau decesul.

- *Depozitarea măștii The BAG într-o stare de tensiune sau deformare poate provoca deumflare și deformări permanente, precum și riscul unei ventilații neadecvate a pacientului. Asigurați-vă că masca The BAG este protejată împotriva tensiunii sau deformării.*
- *Masca The BAG este destinată utilizării la un singur pacient. Nu este conceput pentru reprocesare. Înlocuiți masca cu una nouă dacă aceasta a intrat în contact cu fluide corporale, mucus sau vărsături. Reutilizarea la mai mulți pacienți prezintă risc de contaminare încrucișată. Laerdal nu își asumă responsabilitatea pentru nicio consecință a reprocesării sau reutilizării la mai mulți pacienți.*
- *Utilizarea măștii The BAG pentru același pacient, de mai multe ori și pe perioade îndelungate, crește riscul de infecție pentru pacient sau de defectare a măștii.*
- *Se recomandă precauție la utilizarea măștii The BAG pe pacienți cu anomalii faciale severe sau în cazul aplicării altor dispozitive medicale care pot interfera cu masca, deoarece pot apărea scurgeri de aer. Dacă etanșarea feței măștii nu este posibilă, luați în considerare utilizarea unui dispozitiv alternativ pentru căile respiratorii.*
- *Se recomandă prudență la aplicarea presiunii pe mască pentru a evita leziunile faciale, în special la pacienții pediatrici, sugari, cei cu osteoporoză severă și pacienții geriatrici.*
- *Este importantă alegerea măștii cu dimensiunea corectă pentru a asigura o potrivire adecvată. Dimensiuni alternative de măști trebuie să fie disponibile.*

 Atenționări

○ Atenționare enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care poate avea ca rezultat rănirea personală ușoară sau deteriorarea manechinului.

- *Masca The BAG trebuie folosită doar de către persoane care au primit instruire adecvată în utilizarea resuscitatoarelor și a măștilor faciale.*
- *Masca The BAG este destinată pentru un maxim de 24 de ore de utilizare cumulată per pacient.*

 Note

Informații importante despre produs sau operarea acestuia.

- *Dacă apare o defecțiune gravă, un incident nedorit sau o deteriorare a funcționalității sau a performanței dispozitivului, contactați imediat Laerdal. Trebuie, de asemenea, notificată autoritatea competentă unde a avut loc incidentul și/sau dispozitivul a fost utilizat.*
- *Masca The BAG poate prezenta o ușoară modificare a nuanței culorii și o ușoară strângere a conectorului pe durata termenului de valabilitate. Aceste schimbări nu afectează funcționarea măștii.*

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Dimensiuni ale măștii



Îndepărtarea foliei de protecție a măștii (dacă este montată)



Prezentare generală a măștii

1. Cupola măștii
2. Conector (diametru interior 22 mm/pentru dimensiunea nr. 1: diametru exterior 15 mm) *
3. Manșeta măștii – umplută cu aer
4. Port de umflare a manșetei (port Luer lock)

* Compatibilă cu resuscitatorul The BAG. Respectă standardele ISO 5356-1 și/sau ISO 10651-4:2023 pentru conectorul măștii faciale.



Ajustarea volumului de aer din manșeta măștii

Umflarea manșetei

1. Folosiți o seringă curată de 50 cc cu vârș Luer Lock. (Seringa nu este furnizată de Laerdal).
2. Preumpleți seringă cu un volum de aer.
3. Atașați seringă la portul de umflare a manșetei.
4. Injectați aer până la atingerea umplerii dorite a manșetei. Repetați pașii 2-4 dacă este necesar.
5. Îndepărtați și păstrați seringă pentru potențiale utilizări ulterioare.

Dezumflarea manșetei

1. Folosiți o seringă curată de 50 cc cu vârș Luer Lock. (Seringa nu este furnizată de Laerdal).
2. Goliți seringă de aer.
3. Atașați seringă la portul de umflare a manșetei.
4. Extrageți aer până la atingerea umplerii dorite a manșetei.
5. Îndepărtați și păstrați seringă pentru potențiale utilizări ulterioare

Test de funcționare



Avertismente

- *Efectuați testul de funcționare înainte de fiecare utilizare clinică.*
- *Dacă dispozitivul nu trece testul de funcționare, scoateți-l din uz și nu îl utilizați.*

1. Verificați dispozitivul: Verificați dacă dispozitivul este curat și uscat, fără decolorări, deformări sau deteriorări.
2. Verificați dacă manșeta măștii este umplută corespunzător cu aer: Ajustați volumul de aer dacă este necesar.
3. Asigurați-vă că masca se conectează ferm la conectorul portului pacientului al resuscitatorului.

Utilizarea măștii The BAG

1. Îndepărtați punga protectoare a măștii The BAG, dacă este folosită. Asigurați-vă că masca facială este potrivită pentru utilizare la pacient. Ajustați volumul manșetei măștii, dacă este necesar. Alternativ, selectați o altă dimensiune sau un alt tip de mască facială.
2. Conectați ferm masca facială la Conectorul pentru portul pacientului al resuscitatorului The BAG. Consultați Ghidul de utilizare al resuscitatorului The BAG pentru detalii.
3. Plasați masca facială pe fața pacientului. Țineți masca pe fața pacientului cu una sau două mâini.
4. Monitorizați eventualele scurgeri ale măștii în timpul ventilației. Ajustați poziția măștii și/sau forța aplicată pentru a asigura o etanșare adecvată.

SPECIFICAȚII

Standarde

Masca The BAG respectă următoarele standarde:

- ISO 5356-1:2015 Echipamente anestezice și respiratorii – Conectori conici – Partea 1: Conuri și prize *
- ISO 10651-4:2023 Ventilatoare pulmonare – Partea 4 Cerințe particulare pentru resuscitatoare acționate manual – Clauza 6.4 – Conectori pentru măști faciale
- 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

Pentru utilizare cu resuscitatoare, ISO 10651-4:2023 Clauza 6.4 prevede cerințe pentru conectorii din materiale moi.

Volume/Dimensiuni/Greutate (aproximativ)					
Dimensiunea măștii	Volumul manșetei	Înălțime	Lățime	Lungime	Greutate
#1	20 ml	48 mm	60 mm	71 mm	13 grame
#2	60 ml	68 mm	82 mm	100 mm	29 grame
#3	70 ml	70 mm	87 mm	103 mm	28 grame
#4	80 ml	78 mm	96 mm	126 mm	44 grame
#5	95 ml	78 mm	100 mm	132 mm	44 grame

Condiții de mediu	
Depozitare	Temperaturi extreme, pe termen scurt: -40 °C până la 70 °C (-40 °F până la 140 °F) Fără formare de condens
Temperatură la utilizare	între -18 °C și 50 °C (între 0,4 °F și 122 °F)
Compatibilitate RM	Sigur pentru utilizare în mediu RM, conform ASTM F2052. Masca nu conține materiale metalice sau magnetice.
Durata de viață estimată, conform metodelor de testare ISO 10651-4:2023	
Perioada de valabilitate	3 ani
Eliminare: Conform protocolului local.	
Materiale	
Mască	Clorură de polivinil (PVC) care conține ftalați DINP
Valvă de umflare	Policarbonat (PC), cauciuc siliconic
Bandă termocontractabilă	Clorură de polivinil (PVC)
Pungă din polietilenă	Polietilenă (PE)
Pungă protectoare	Polietilen tereftalat (PET)

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

© 2025 Laerdal Medical AS. Toate drepturile rezervate

Data emiterii: 2025-07



Laerdal Medical AS,
P.O. Box 377
Tanke Svilandsgate 30, 4002 Stavanger,
Norway
T: (+47) 51 51 17 00

20-23925 Rev. A

Aceasta nu este o traducere oficială Laerdal.

laerdal.com



Laerdal
helping save lives