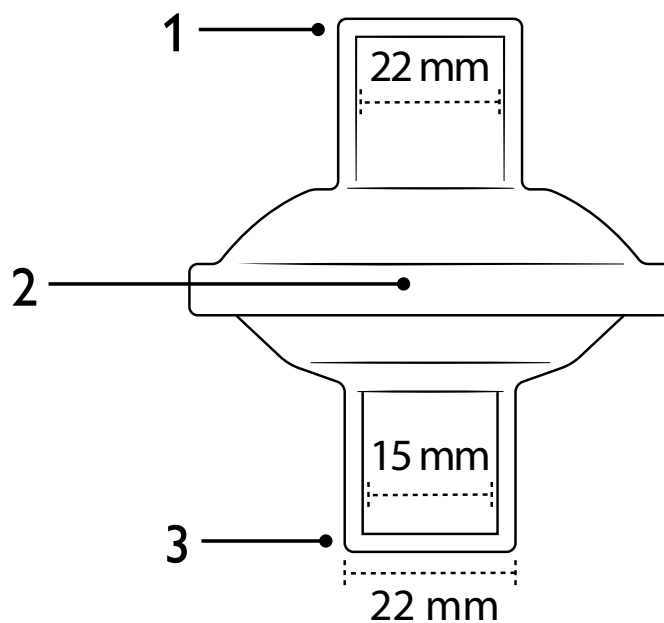


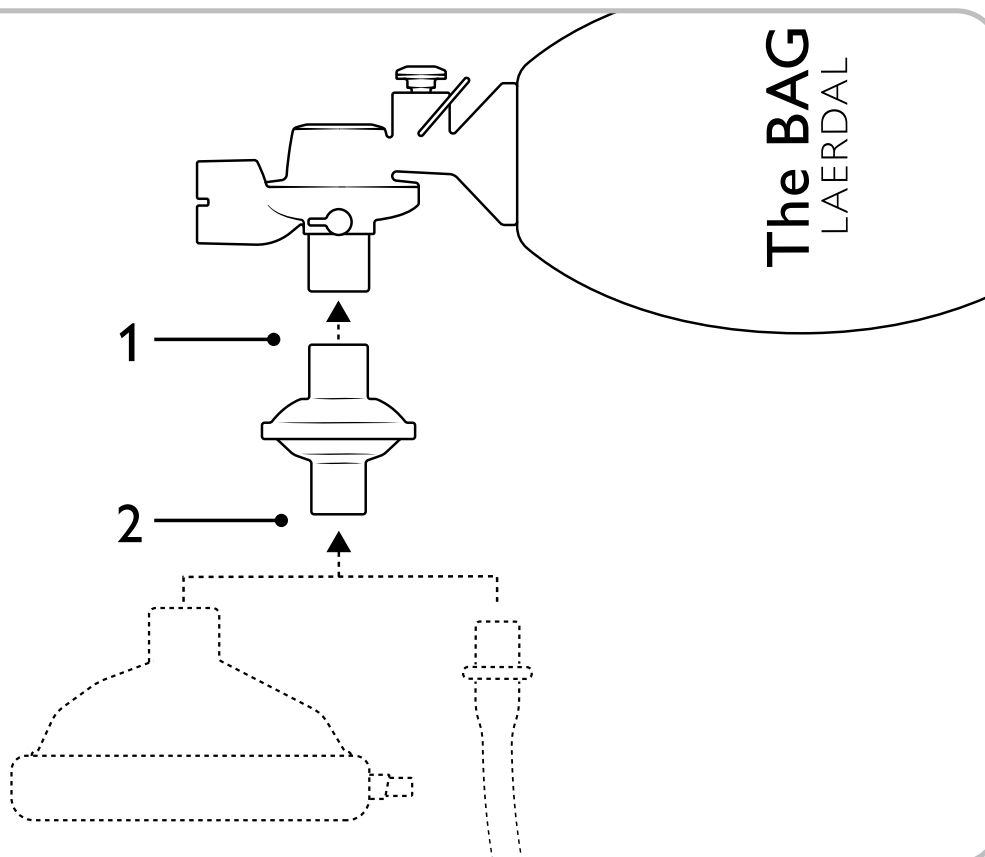
Filtrul respirator The BAG™

Ghidul utilizatorului

A



B



LATEX

MR

CE 2460

MD

Rx ONLY



INDICAȚII CLINICE

Descriere dispozitiv

Filtrul respirator The BAG este un accesoriu nesteril, pentru o singură utilizare, destinat utilizării cu resuscitatorul Laerdal The BAG pentru adulți. Nu este destinat să fie utilizat pentru mai mult de 24 de ore de la prima utilizare. Este destinat să reducă riscul de contaminare în timpul suportului ventilator.

Indicații de utilizare

Filtrul respirator The BAG este indicat pentru utilizare pentru a filtra aerul expirat de pacient.

Scopul utilizării

Filtrul respirator The BAG este utilizat pentru a filtra aerul expirat al pacientului.

Utilizatori prevăzuți

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

Avantaje clinice

Niciunul identificat.

Rezultat clinic

Niciunul identificat.

Efecte secundare cunoscute

Niciunul cunoscut.

Contraindicații

Filtrul respirator nu trebuie utilizat cu un volum curent mai mic de 165 ml.

INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți acest Ghid de utilizare și familiarizați-vă cu funcționarea filtrului respirator The BAG înainte de utilizare. Utilizați filtrul doar conform instrucțiunilor 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.

- Filtrul respirator este destinat unei singure utilizări. Înlocuiți filtrul cu unul nou dacă a intrat în contact cu orice fluide corporale, mucus sau vărsături, sau în decurs de 24 de ore de la prima utilizare.
- Gazul expirat de pacient poate fi potențial infecțios. Filtrele respiratorii pot reduce, dar nu pot elimina complet riscul de contaminare.
- Filtrul respirator adaugă spațiu mort total circuitului respirator al pacientului. Asigurați-vă că pacientului i se furnizează un volum curent adecvat și oxigen suplimentar.



Atenționări

○ Atenționare enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală ușoară sau deteriorarea accesoriului.

- Utilizare maximă acumulată recomandată: 24 de ore per pacient.



Notă

Informații importante despre dispozitiv 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Prezentare generală a filtrului

- Conector (diametru interior 22 mm)
- Carcasă filtru
- Conector port pacient (diametru exterior 22 mm/ diametru interior 15 mm)



Asamblare

- Atașați ferm filtrul respirator la conectorul port pacient al The BAG.
- Atașați ferm masca facială sau căile respiratorii avansate la conectorul port pacient al filtrului respirator.

Utilizarea filtrului respirator

- Atașați filtrul respirator la resuscitator.
- Atașați o mască facială sau o cale respiratorie avansată la filtru.

În timpul suportului ventilator:

- Monitorizați dacă se acumulează vărsături, mucus sau alte fluide în interiorul carcasei filtrului.



Avertisment

Înlocuiți filtrul respirator dacă este vizibil contaminat.

SPECIFICAȚII

Filtrul respirator The BAG respectă următoarele standarde:

- ISO 5356-1:2015 Echipamente anestezice și respiratorii – Conectori conici – Partea 1: Conuri și prize *
- ISO 23328-2 – Filtre pentru sistemele respiratorii pentru utilizare anestezică și respiratorie – Partea 2: Aspecte non-filtrante.
- ASTM F2052-15: Metodă standard de testare pentru măsurarea forței de deplasare induse magnetic asupra dispozitivelor medicale în mediul de rezonanță magnetică

Resuscitatorul The BAG respectă cerințele de performanță ISO 10651-4:2002 atunci când filtrul respirator este atașat.

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. Filtrul respirator nu conține materiale metalice sau magnetice.
Specificații	
Volum (spațiu mort)	55 ml
Rezistența respiratorie	< 1 cmH ₂ O la 30 l/min
Eficiență de filtrare	Eficiență de filtrare bacteriană (BFE) de 99,9 % și eficiență de filtrare a particulelor virale (VFE) de 99 % (testate conform ASTM F2101 cu dimensiunea medie a particulelor de 3,0 ± 0,3 μm).
Greutate/Dimensiuni (aproximativ)	
Greutate: 0,019 kg Înălțime: 78 mm Lățime: 63 mm Lungime: 63 mm	
Durata de viață estimată, conform metodelor de testare ISO 10651-4:2023	
Perioada de valabilitate	3 ani
Eliminare: Conform protocolului local.	
Materiale	
Carcasă filtru, filtru	Polipropilenă (PP), fibră acrilică

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
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Sigur pentru utilizare în mediu RM
	A nu se reutiliza
	Consultați manualul de utilizare

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

© 2025 Laerdal Medical AS. Toate drepturile rezervate

The BAG™ este o marcă comercială înregistrată a Laerdal Medical AS

Data emiterii: 2025-07



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

20-23929 Rev. A

Aceasta nu este o traducere oficială Laerdal.

laerdal.com



Laerdal
helping save lives