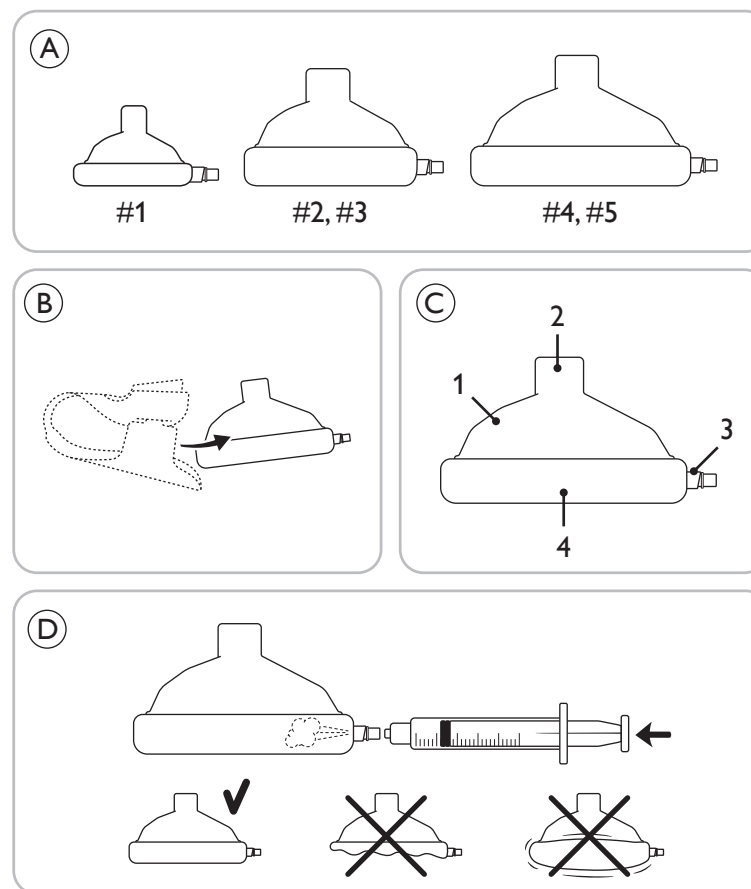


A The BAG™ Mask

Használati útmutató



© 2026 Laerdal Medical AS. Minden jog fenntartva.

A The BAG™ a Laerdal Medical AS védjegye.

A kibocsátás dátuma: 2026-01



Laerdal Medical AS
P.O. Box 377
Tanke Svilandsgate 30,
4002 Stavanger, Norvégia

20-24863 „A” verzió



KLINIKAI JAVALLATOK

Az eszköz leírása

A The BAG Mask nem steril, egyszer használatos arcmaszk, amely a Laerdal The BAG Adult-size resuscitator eszközével használható. Többször is felhasználható egyetlen betegnél, ha szennyeződéstől mentesen tartják.

Felhasználási javaslat

A The BAG Mask maszkot lélegeztetést igénylő betegeknél javasolt használni.

Rendeltetés

A The BAG Mask maszk betegek lélegeztetésére szolgál.

Öt méretben kapható:

- #4 és #5, felnőtt betegek számára.
- #3, gyermekek és kis arcú felnőtt betegek számára.
- #2, kisgyermekek számára.
- #1, újszülöttek és csecsemők számára.

Célközönség

Újraélesztésben, lélegeztetési támogatás nyújtásában és kézi lélegeztető eszközök használatában képzett egészségügyi szakemberek.

Klinikai előnyök

Posztív hatás a klinikai eredményre olyan lélegeztetési támogatás segítségével, ami csökkenti a kedvezőtlen eredmények (például oxigénhiány miatti betegedés és halálozás) valószínűségét.

Klinikai eredmény

A lélegeztetés kívánt eredménye a beteg oxigenizálása, amit gyakran SpO₂, EtCO₂ vérgázelemzés vagy más elemzési módszer segítségével értékelnek.

Ismert mellékhatások

Arcsérülés a nyomás miatt.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

FONTOS INFORMÁCIÓ

Használat előtt olvassa el ezt a felhasználói útmutatót, és ismerkedjen meg a The BAG Mask működésével. Az maszkot csak a használati útmutatóban ismertetett módon használja.

Figyelmeztetések

- A figyelmeztetések olyan körülményre, veszélyre vagy nem biztonságos gyakorlatra hívják fel a figyelmet, amely súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- A The BAG Mask feszített vagy deformált állapotban történő tárolása a maszk leeresztését és maradó deformációját okozhatja, valamint a beteg nem megfelelő lélegeztetésének veszélyével járhat. Gondoskodjon arról, hogy a The BAG Mask véde legyen a terheléstől vagy deformációtól.
 - A The BAG Mask csak egy betegnél használatos. Nem újrafeldolgozásra tervezték. Cserélje le a maszkot egy újra, ha az bármilyen testnedvel, nyálkával vagy hányadékkal érintkezett. Több betegnél történő újbóli felhasználás esetén fennáll a keresztszennyeződés kockázata. A Laerdal nem vállal felelősséget az újrafeldolgozásból vagy a több betegnél történő használatból eredő következményekért.
 - A The BAG Mask egyetlen betegnél, többszöri, hosszabb ideig tartó használatra növeli a beteg fertőzésének vagy a maszk meghibásodásának kockázatát.
 - Óvatosan kell eljárni, ha a The Bag Mask maszkot súlyos arc rendellenességekkel rendelkező betegeken használdák, vagy ha olyan más orvosi eszközöket alkalmaznak, amelyek zavarhatják a maszk működését, mivel a maszk szívárhoгат. Ha a maszkot nem lehet rögzíteni az archoz, vegye fontolóra alternatív légúti eszköz használatát.
 - A maszkra kifejtett nyomáskor ügyelni kell az arcsérülések elkerülésére, különösen gyermekek, csecsemők, súlyos csontritkulásban szenvedő betegek, valamint idős betegek esetében.
 - A helyes illeszkedés érdekében ügyelni kell, hogy a betegnek megfelelő méretű maszkot válasszák. Mindig legyen elérhető közelségben többféle méretű maszk.

Övintézkedések

Az övintézkedések olyan körülményre, veszélyre vagy nem biztonságos gyakorlatra hívják fel a figyelmet, amely kisebb személyi sérüléshez vagy a gyakorló bábu károsodásához vezethet.

- A The BAG Mask maszkokat csak lélegeztető eszközök használatára vonatkozó megfelelő képzésben részesült személyeknek szabad használniuk.
- A The BAG Mask betegenként legfeljebb 24 óra összesített használatra szolgál.

Megjegyzések

A termékkel vagy annak működésével kapcsolatos fontos információ.

- Súlyos meghibásodás, nemkívánatos esemény vagy a készülék működésének vagy teljesítményének romlása esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot a Laerdallal. Az illetékes hatóságot szintén értesíteni kell, ahol az esemény történt és/vagy az eszközt használták.
- A The BAG Mask arcmaszkja az eltarthatósági idő alatt enyhén megváltoztathatja a színrámutalát, és a csatlakozója kissé szorosabbá válhat. Ez a működésre nincs hatással.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A Maszkméretek

A maszk védőfóliájának eltávolítása (ha van rajta)

Maszk áttekintése

1. Maszk kupolája
2. Csatlakozó (22 mm belső átmérő / 1-es mérethez: külső átmérő: 15 mm) *
3. Maszk mandzsettája – levegővel töltött
4. Mandzsetta felfújó nyílása (Luer lock csatlakozó)

* Illeszkedik a BAG lélegeztető eszközkhöz. Megfelel az arcmaszk csatlakozójára vonatkozó ISO 5356-1 és/vagy az ISO 10651-4:2023 szabványnak.

A maszk mandzsettája levegőmennyiségének beállítása

A mandzsetta felfújása

1. Tiszta, 50 ml-es, Luer Lock csatlakozós fecskendőt használjon. (nem a Laerdal biztosítja).
2. Tölts fel a fecskendőt levegővel.
3. Csatlakoztassa a fecskendőt a mandzsetta felfújó nyílásához.
4. Fújjon levegőt addig, amíg el nem éri a mandzsetta kívánt töltöttségét. Szükség esetén ismételje meg a 2–4. lépéseket.
5. Távolítsa el és tárolja az injekciós tűt esetleges további felhasználás céljából.

A mandzsetta leeresztése

1. Tiszta, 50 ml-es, Luer Lock csatlakozós fecskendőt használjon. (nem a Laerdal biztosítja).
2. Engedje ki a levegőt a fecskendőből.
3. Csatlakoztassa a fecskendőt a mandzsetta felfújó nyílásához.
4. Engedje ki a levegőt addig, amíg el nem éri a mandzsetta kívánt töltöttségét.
5. Távolítsa el és tárolja az injekciós tűt esetleges további felhasználás céljából.

Működési teszt

Figyelmeztetések

- Minden klinikai használat előtt végezze el a működési tesztet.
- Ha az eszköz nem felel meg a működési teszten, ne használja többet.

1. Ellenőrizze az eszközt: Ellenőrizze, hogy tiszta és száraz-e, valamint nincs-e rajta elszineződés, deformáció vagy sérülés.
2. Ellenőrizze, hogy a maszk mandzsettája megfelelően fel van-e töltve. Szükség esetén állítsa be a levegőmennyiséget.
3. Ellenőrizze, hogy a maszk biztonságosan csatlakozik-e az lélegeztető eszköz betegoldali nyílásának csatlakozójához.

A The BAG Mask használata

1. Távolítsa el a The BAG Mask védőhüvelyt, ha van rajta. Győződjön meg arról, hogy az arcmaszk alkalmas a betegre való használatra. Szükség esetén állítsa be az arcmaszk mandzsettájának térfogatát. Másik megoldásként válasszon egy másik méretű vagy típusú arcmaszkot.
2. Csatlakoztassa szorosan az arcmaszkot a The BAG resuscitator betegoldali nyílásának csatlakozójához. Részletekért lásd a The BAG resuscitator használati útmutatóját.
3. Helyezze az arcmaszkot a beteg arcára. Egy vagy két kézzel tartsa a maszkot a beteg arcán.
4. Figyelje, hogy a lélegeztetés során nem szíváro-e az arcmaszk. Állítsa be a maszk pozícióját és/vagy az erőhatást, hogy megfelelő tömítést biztosítson.

SPECIFIKÁCIÓ

Szabványok

- A The BAG Mask megfelel a következő szabványoknak:
- ISO 5356-1:2015 Áltató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. I. rész: Kúpok és aljakatok *
 - ISO 10651-4:2023 Lélegeztetők. 4. rész: A kezelő által működtetett újraélesztők külön követelményei – 6.4. pont – Arcmaszk csatlakozók
 - ISO 10993-1:2018 Orvostechinikai eszközök biológiai értékelése. I. rész
 - ISO 18562-1:2017 Légzőgáz útvonalak biokompatibilitási értékelése egészségügyi alkalmazásokban. I. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési folyamatban
 - EN 1789:2020 – Mentőautók és felszerelések
 - ASTM F2052-15: Szabványos vizsgálati módszer az orvostechinikai eszközökön mágneses rezonancia környezetben fellépő mágnesesen indukált elmozdulási erő mérésére

* Lélegeztető eszközökhöz való használatra az ISO 10651-4:2023 6.4. pontja követelményeket határoz meg a lágy anyagú csatlakozókra vonatkozóan.

Környezeti feltételek	
Tárolás	Szélsőséges hőmérsékletek, rövid távon: -40 °C és 70 °C között (-40 °F és 140 °F között) Nem kondenzációs
Üzemi hőmérséklet	-18 °C és 50 °C között (0,4 °F és 122 °F között)
MR-kompatibilitás	MR biztonságos az ASTM F2052 szerint. A maszk nem tartalmaz fémből készült vagy mágneses anyagokat.
Várható élettartam, az ISO 10651-4:2023 vizsgálati módszerei szerint	
Eltarthatósági idő	3 év
Ártalmatlanítás: A helyi protokollnak megfelelően.	
Anyagok	
Maszk	DINP-ftalátokat tartalmazó polivinil-klorid (PVC)
Felfújó szelep	Polikarbonát (PC), szilikongumi
Zsugorszalag	Polivinil-klorid (PVC)
Polybag	Polietilén (PE)
Védőhüvely	Polietilén-tereftalát (PET)

Térfogat / Méretek / Súly (megközelítőleg)					
Maszkméret	Mandzsettatérfogat	Magasság	Szélesség	Hosszúság	Súly
#1	20 ml	48 mm	60 mm	71 mm	13 gramm
#2	60 ml	68 mm	82 mm	100 mm	29 gramm
#3	70 ml	70 mm	87 mm	103 mm	28 gramm
#4	80 ml	78 mm	96 mm	126 mm	44 gramm
#5	95 ml	78 mm	100 mm	132 mm	44 gramm

A szimbólumok magyarázata	
	Ez az orvostechinikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet orvostechinikai eszközökre vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek.
	Orvostechinikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Természetes gumi latexet nem tartalmaz
	MR biztonságos
	Ne használja fel többször
	Egy beteg, többszöri felhasználás
	Olvassa el a kezelői útmutatót