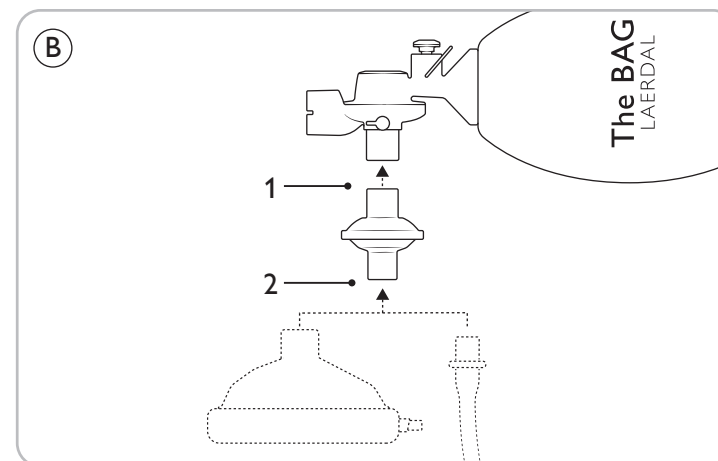
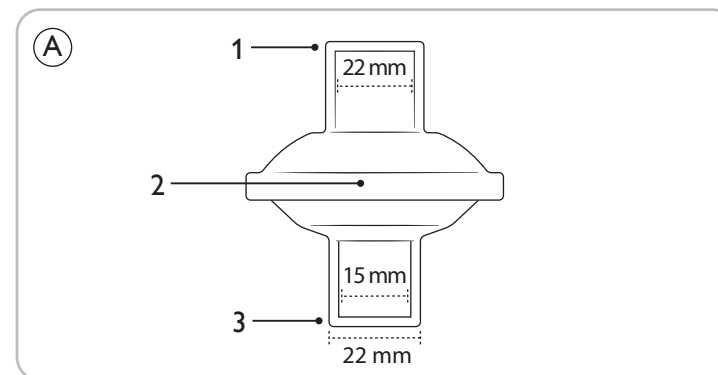


The BAG™ Breathing Filter

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

20-24865 „A” verzió

KLINIKAI JAVALLATOK

Az eszköz leírása

A The BAG Breathing Filter nem steril, egyszer használatos tartozék, amely a Laerdal The BAG Adult-size resuscitator eszközével használható. Az első használattól számítva 24 óránál tovább nem használható. A szennyeződés kockázatának csökkentésére használható lélegeztetési támogatás során.

Felhasználási javaslat

A The BAG Breathing Filter a beteg által kilélegzett levegő szűrésére használható.

Rendeltetés

A The BAG Breathing Filter a beteg által kilélegzett levegő szűrésére használható.

Célközönség

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

Klinikai előnyök

Nem azonosítottak ilyen

Klinikai eredmény

Nem azonosítottak ilyen

Ismert mellékhatások

Nem ismert.

Ellenjavallatok

A The BAG Breathing Filter 165 ml-nél kisebb légzési térfogattal nem használható.

FONTOS INFORMÁCIÓ

Használat előtt olvassa el ezt a felhasználói útmutatót, és ismerkedjen meg a The BAG Breathing Filter működésével. A szűrőt kizárólag a jelen felhasználói útmutatóban leírtak szerint használja.



Figyelmeztetések

A figyelmeztetések olyan körülményre, veszélyre vagy nem biztonságos gyakorlatra hívják fel a figyelmet, amely súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

- A Breathing Filter szűrőt csak egyetlen használatra tervezték. Cserélje ki a szűrőt egy újra, ha az bármilyen testnedvvel, nyálkával vagy hányadékkal érintkezett, vagy az első használatától számított 24 órán belül.
- A beteg által kilélegzett gázok potenciálisan fertőzőek. A légzésszűrők csökkenthetik, de nem szüntetik meg teljesen a szennyeződés kockázatát.
- A Breathing Filter növeli a beteg légzőkörének teljes holtterét. Biztosítsa a megfelelő légzési térfogatot és a kiegészítő oxigént a beteg számára.



Óvintézkedések

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

- Maximális összehajtott javasolt használat: 24 óra betegenként.



Megjegyzés

Az eszközzel 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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK



Szűrő áttekintése

- Csatlakozó (belső átmérő 22 mm)
- Szűrőház
- Betegoldali nyílás csatlakozója (külső átmérő 22 mm / belső átmérő 15 mm)



Összeszerelés

- Rögzítse szorosan a Breathing Filter szűrőt a The BAG betegoldali nyílásának csatlakozójához.
- Rögzítse szorosan az arcmaszkot vagy a speciális légúti eszközt a légzésszűrő betegoldali nyílásának csatlakozójához.

A Breathing Filter használata

- Csatlakoztassa a Breathing Filter szűrőt a lélegeztető eszközhez.
- Rögzítsen a szűrőhöz arcmaszkot vagy speciális légúti eszközt.

Lélegeztetési támogatás során:

- Figyelje, hogy a szűrőházban nem gyűlik-e fel hányadék, nyálka vagy folyadék.



Figyelem!

Cserélje ki a Breathing Filter szűrőt, ha az láthatóan szennyezett.

SPECIFIKÁCIÓ

A The BAG Breathing Filter megfelel az alábbi szabványoknak:

- ISO 5356-1:2015 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók.
 1. rész: Kúpok és aljakok *
- ISO 23328-2 – Légzőkörü szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez.
 2. rész: Nem szűrésre vonatkozó szempontok
- ASTM F2052-15: Szabványos vizsgálati módszer az orvostechnikai eszközökön mágneses rezonancia környezetben fellépő mágnesesen indukált elmozdulási erő mérésére

A The BAG resuscitator megfelel az ISO 10651-4:2002

teljesítménykövetelményeinek, ha a Breathing Filter csatlakoztatva van.

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 Breathing Filter nem tartalmaz fémből készült vagy mágneses anyagokat.
Specifikáció	
Térfogat (holttér)	55 ml
Légzési ellenállás	< 1 cmH ₂ O @ 30 l/perc
Szűrési hatékonyság	99,9% VFE és BFE 2,9 µm átlagos részecskeméret mellett
Súly / Méretek (megközelítőleg)	
Súly: 0,019 kg Magasság: 78 mm Szélesség: 63 mm Hosszúság: 63 mm	
Várható élettartam, az ISO 10651-4:2023 vizsgálati módszerei szerint	
Eltarthatósági idő	3 év
Ártalmatlanítás: A helyi protokollnak megfelelően.	
Anyagok	
Szűrőház, szűrő	Polipropilén (PP)
A szimbólumok magyarázata	
	Ez az orvostechnikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Természetes gumi latexet nem tartalmaz
	MR biztonságos
	Ne használja fel többször
	Olvassa el a kezelői útmutatót

Globális 1 éves korlátozott garancia: www.laerdal.com