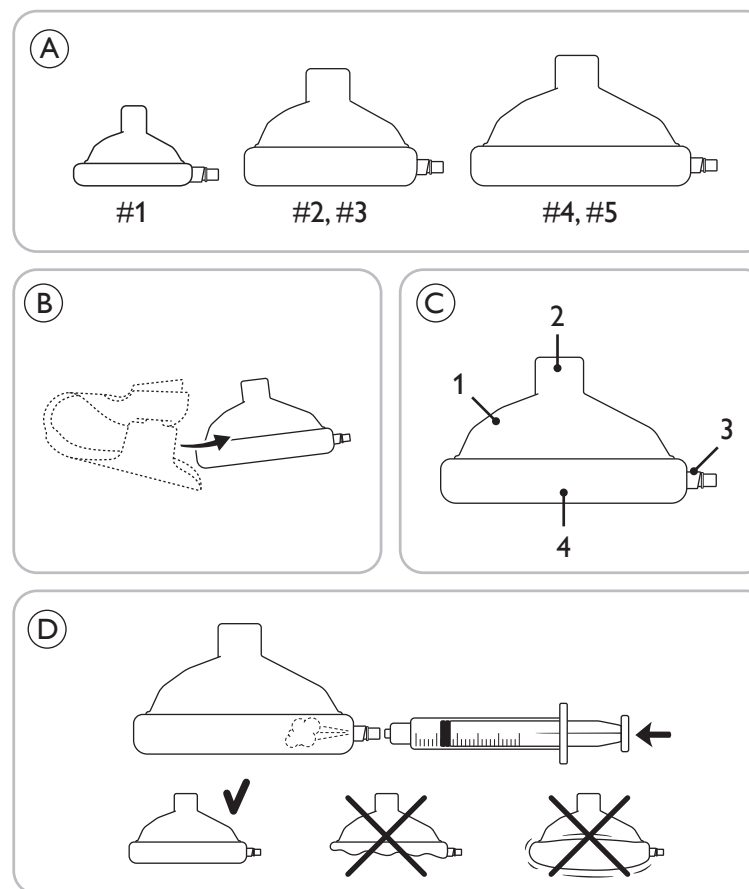


The BAG™ Mask

Uživatelská příručka



© 2026 Laerdal Medical AS. Všechna práva vyhrazena.

The BAG™ je ochranná známka společnosti Laerdal Medical AS.

Datum vydání: 2026-01



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

20-24855 rev. A



KLINICKÉ INDIKACE

Popis prostředku

Maska The BAG Mask je nesterilní jednorázová maska určená k použití s resuscitátorem The BAG společnosti Laerdal. Pokud není znečištěná či kontaminovaná, může být použita vícekrát u jednoho pacienta.

Indikace pro použití

Maska The BAG Mask je určena pro použití u pacientů vyžadujících ventilaci.

Účel použití

Maska The BAG Mask je určena k ventilaci pacientů.

- Dodává se v pěti velikostech:
- č. 4 a č. 5 – pro použití u dospělých pacientů,
 - č. 3 – pro použití u dětských pacientů a dospělých pacientů s malým obličejem,
 - č. 2 – pro použití u malých dětských pacientů,
 - č. 1 – pro použití u novorozenců a malých kojenců.

Zamýšlení uživatele

Zdravotničtí pracovníci vyškolení v zajišťování resuscitace, poskytování ventilační podpory a používání manuálních resuscitátorů.

Klinické přínosy

Pozitivní dopad na klinický výsledek díky respirační podpoře, která snižuje pravděpodobnost nežádoucích důsledků, mezi něž patří například morbidita a mortalita způsobená hypoxií.

Klinický výsledek

Požadovaným výsledkem ventilace je okysličení pacienta, které je často hodnoceno pomocí SpO₂, EtCO₂, vyšetřením krevních plynů nebo jinou analýzou.

Znamé vedlejší účinky

Poranění obličeje v důsledku tlaku.

Kontraindikace

Nejsou známé.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Před použitím masky The BAG Mask si prostudujte tuto uživatelskou příručku a seznamte se s její obsluhou. Masku používejte výhradně způsobem popsáným v této uživatelské příručce.

Varování

- Varování označuje stav, riziko nebo nebezpečný postup, které mohou vést k závažnému poranění nebo smrti.
- Skládování masky The BAG Mask ve stavu namáhnání nebo v deformovaném stavu může způsobit splasknutí a trvalé deformace, a představovat tak riziko nedostatečné ventilace pacienta. Zajistěte, aby maska The BAG Mask byla chráněna před namáháním nebo deformací.*
 - Maska The BAG Mask je určena pro použití pouze u jednoho pacienta. Není určen ke zpracování pro opětovné použití. Pokud maska přišla do styku s tělesnými tekutinami, hlenem nebo zvratky, vyměňte ji za novou. Opakované použití u více pacientů vede k riziku křížové kontaminace. Společnost Laerdal nenese odpovědnost za jakékoli důsledky zpracování pro opětovné použití nebo opakovaného použití u více pacientů.*
 - Používání stejné masky The BAG Mask při vícero příležitostech u jednoho pacienta po delší dobu zvyšuje riziko infekce pacienta nebo chybnou funkci masky.*
 - Při používání masky The BAG Mask je třeba postupovat opatrně u pacientů s těžkými anomáliemi, nebo pokud se používá s jinými zdravotnickými prostředky, které mohou být nekompatibilní s maskou, neboť může dojít k úniku kolem masky. Pokud není možné docílit utěsnění masky na obličeji, je třeba zvážit použití jiného prostředku k zajištění dýchacích cest.*
 - Při vyvíjení tlaku na masku je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poranění obličeje, zejména u dětí, kojenců, pacientů s těžkou osteoporózou a geriatrických pacientů.*
 - Při výběru správné velikosti masky pro daného pacienta je třeba dbát na to, aby maska správně seděla. Alternativní velikosti masek by měly být snadno dostupné.*

Upozornění

Upozornění označuje stav, riziko nebo nebezpečný postup, které mohou vést k méně závažnému poranění nebo poškození figuríny.

- Masku The BAG Mask mohou používat pouze osoby, které byly vhodně proškoleny v používání resuscitačních přístrojů a obličejových masek.*
- Maska The BAG Mask je určena pro maximálně 24 hodin souhrnného použití u jednoho pacienta.*

Poznámky

Důležité informace o výrobku nebo jeho provozu.

- Pokud dojde k jakékoli závažné poruše, nežádoucí příhodě nebo zhoršení funkčnosti nebo výkonu zařízení, neprodleně kontaktujte zástupce společnosti Laerdal. Zároveň by měl být informován i místní příslušný kompetentní úřad.*
- Během doby použitelnosti může u masky The BAG Mask dojít k mírné změně barevného odstínu a lehkému utažení jejího konektoru. Má se za to, že to nemá žádný vliv na funkci.*

NÁVOD K POUŽITÍ

Velikosti masek

Odstranění ochranné fólie masky (je-li součástí balení)

Přehled masky

- Klenutá část masky
- Konektor (ID 22 mm / pro velikost č. 1: OD 15 mm)*
- Maska s manžetou – naplněná vzduchem
- Port pro nafukování manžety (port Luer lock)

* Kompatibilní s resuscitátorem The BAG. Splňuje požadavky norem ISO 5356-1 a/nebo ISO 10651-4: 2023 pro konektory obličejových masek.

Nastavení objemu vzduchu v manžetě masky

Nafouknutí manžety

- Použijte čistou 50ml injekční stříkačku s koncovkou Luer Lock. (Není dodávána společností Laerdal.)
- Naplníte injekční stříkačku daným objemem vzduchu.
- Připojte injekční stříkačku k portu pro nafukování manžety.
- Vstříkujte vzduch, dokud nedosáhnete požadovaného naplnění manžety. V případě potřeby opakujte kroky 2–4.
- Vyjměte injekční stříkačku a uložte ji pro případné další použití.

Vyfouknutí manžety

- Použijte čistou 50ml injekční stříkačku s koncovkou Luer Lock. (Není dodávána společností Laerdal.)
- Z injekční stříkačky vypustte vzduch.
- Připojte injekční stříkačku k portu pro nafukování manžety.
- Odsávejte vzduch, dokud nedosáhnete požadovaného naplnění manžety.
- Vyjměte injekční stříkačku a uložte ji pro případné další použití.

Test funkce

Varování

- Před každým klinickým použitím proveďte test funkce.*
- Pokud prostředek testem funkce neprojde, vyřadte jej z provozu a nepoužívejte.*

- Zkontrolujte prostředek: Zkontrolujte, zda je čistý a suchý, zda nevykazuje žádné změny barvy a známky deformace ani poškození.
- Zkontrolujte, zda je manžeta masky dostatečně naplněna. V případě potřeby upravte objem vzduchu.
- Zkontrolujte, zda je maska bezpečně připojena ke konektoru pro patientský port na resuscitátoru.

Používání masky The BAG Mask

- Sejměte ochranný obal masky The BAG Mask, pokud je nasazen. Ujistěte se, že je obličejová maska pro použití u daného pacienta vhodná. V případě potřeby upravte objem manžety obličejové masky. Alternativně vyberte jinou velikost nebo jiný typ obličejové masky.
- Pevně připojte obličejovou masku ke konektoru pro patientský port na resuscitátoru The BAG. Podrobnosti najdete v uživatelské příručce k resuscitátoru The BAG.
- Umístěte obličejovou masku na obličej pacienta. Masku přidržujte jednou nebo oběma rukama u obličeje pacienta.
- Během ventilace sledujte, zda z obličejové masky neuniká vzduch. Upravte polohu masky a/nebo sílu přitlačení, aby bylo zajištěno dostatečné utěsnění.

SPECIFIKACE

Normy

- Maska The BAG Mask splňuje požadavky následujících norem:
- ISO 5356-1: 2015: Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky*
 - ISO 10651-4: 2023: Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory – Bod 6.4 – Konektory pro obličejové masky
 - ISO 10993-1: 2018: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1
 - ISO 18562-1: 2017: Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik
 - EN 1789: 2020: Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení
 - ASTM F2052-15: Standardní zkušební metoda pro měření magneticky indukované posuvné síly na zdravotnických prostředcích v prostředí magnetické rezonance

* Pro použití s resuscitátory stanoví norma ISO 10651-4: 2023 v bodě 6.4 požadavky na konektory z měkkého materiálu.

Podmínky prostředí	
Skládování	Extrémní teploty, krátkodobě: –40 °C až 70 °C (–40 °F až 140 °F) Bez kondenzace
Provozní teplota	–18 °C až 50 °C (0,4 °F až 122 °F)
Kompatibilita s prostředím MR	Bezpečné v prostředí MR, podle normy ASTM F2052. Maska neobsahuje kovové ani magnetické materiály.
Očekávaná životnost, podle zkušebních metod normy ISO 10651-4: 2023	
Doba použitelnosti	3 roky
Likvidace: V souladu s místním protokolem.	
Materiály	
Maska	Polyvinylchlorid (PVC) obsahující ftaláty DINP
Ventil pro nafukování	Polykarbonát (PC), silikonová pryž
Smršťovací páska	Polyvinylchlorid (PVC)
Polybag	Polyethylen (PE)
Ochranný obal	Polyethylentereftalát (PET)

Objemy/rozměry/hmotnost (přibližná)					
Velikost masky	Objem manžety	Výška	Šířka	Délka	Hmotnost
Č. 1	20 ml	48 mm	60 mm	71 mm	13 g
Č. 2	60 ml	68 mm	82 mm	100 mm	29 g
Č. 3	70 ml	70 mm	87 mm	103 mm	28 g
Č. 4	80 ml	78 mm	96 mm	126 mm	44 g
Č. 5	95 ml	78 mm	100 mm	132 mm	44 g

Přehled symbolů	
	Tento zdravotnický prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost podle nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Při výrobě nebyl použit přírodní latex.
	Bezpečné v prostředí MR
	Nepoužívejte opakovaně
	Více použití u jednoho pacienta
	Nahlédněte do návodu k obsluze.