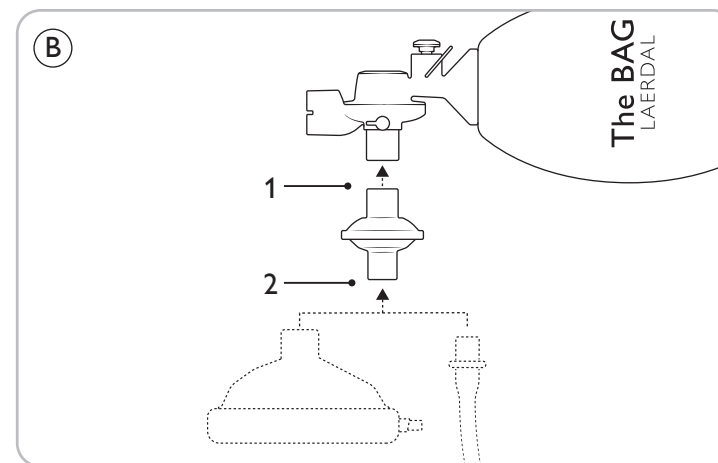
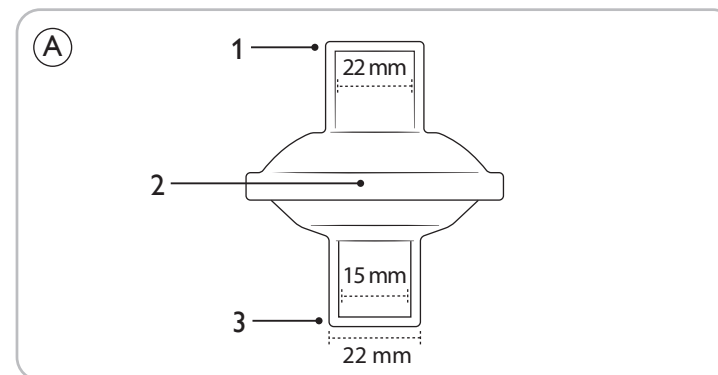


The BAG™ Breathing Filter

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

20-24857 rev. A

KLINICKÉ INDIKACE

Popis prostředku

Dýchací filtr The BAG Breathing Filter je nesterilní jednorázové příslušenství určené k použití s resuscitátorem The BAG ve verzi pro dospělé od společnosti Laerdal. Není určen k použití déle než 24 hodin od prvního použití. Jeho účelem je snížit riziko kontaminace během ventilační podpory.

Indikace pro použití

Dýchací filtr The BAG Breathing Filter je určen k filtraci vzduchu vydechovaného pacientem.

Účel použití

Dýchací filtr The BAG Breathing Filter se používá k filtraci vydechovaného vzduchu pacienta.

Zamýšlení uživatele

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

Klinické přínosy

Žádné identifikované.

Klinický výsledek

Žádné identifikované.

Znamé vedlejší účinky

Nejsou známé.

Kontraindikace

Dýchací filtr The Breathing Filter by neměl být používán při dechovém objemu menším než 165 ml.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Před použitím dýchacího filtru The BAG Breathing Filter si prostudujte tuto uživatelskou příručku a seznamte se s jeho obsluhou. Filtr použijte výhradně způsobem popsáním v této uživatelské příručce.



Varování

Varování označuje stav, riziko nebo nebezpečný postup, které mohou vést k závažnému poranění nebo smrti.

- Dýchací filtr The Breathing Filter je určen pouze k jednorázovému použití. Filtr vyměňte za nový, pokud přišel do styku s tělesnými tekutinami, hlenem nebo zvratky, resp. po 24 hodinách od prvního použití.
- Pacientem vydechovaný plyn je potenciálně infekční. Dýchací filtry mohou snížit riziko kontaminace, ale nemohou jej zcela eliminovat.
- Dýchací filtr The Breathing Filter zvyšuje celkový mrtvý prostor dýchacího okruhu pacienta. Zajistěte pacientovi dostatečný dechový objem a dodatečný kyslík.



Upozornění

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

- Maximální doporučené kumulativní použití: 24 hodin u jednoho pacienta.



Poznámka

Důležité informace o prostředku 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 místně příslušný kompetentní úřad.

NÁVOD K POUŽITÍ



Přehled filtru

- Konektor (ID 22 mm)
- Kryt filtru
- Konektor pro pacientský port (OD 22 mm / ID 15 mm)



Sestavení

- Pevně připojte dýchací filtr The Breathing Filter ke konektoru pro pacientský port na resuscitátoru The BAG.
- Pevně připojte obličejovou masku nebo umělé dýchací cesty ke konektoru pro pacientský port na dýchacím filtru The Breathing Filter.

Použití dýchacího filtru The Breathing Filter

- Připojte dýchací filtr The Breathing Filter k resuscitátoru.
- K filtru připojte obličejovou masku nebo umělé dýchací cesty.

Během ventilační podpory:

- Sledujte, zda se uvnitř krytu filtru nehromadí zvratky, hlen nebo tělesné tekutiny.



Varování

Dýchací filtr The Breathing Filter vyměňte, pokud je viditelně znečištěný.

SPECIFIKACE

Dýchací filtr The BAG Breathing Filter splňuje požadavky následujících norem:

- ISO 5356-1: 2015: Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky*
- ISO 23328-2 – Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 2: Nefiltrací hlediska
- ASTM F2052-15: Standardní zkušební metoda pro měření magneticky indukované posuvné síly na zdravotnických prostředcích v prostředí magnetické rezonance

Resuscitátor The BAG splňuje požadavky normy ISO 10651-4: 2002, pokud je připojen dýchací filtr The Breathing Filter.

Podmínky prostředí	
Skladování	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. Dýchací filtr The Breathing Filter neobsahuje kovové ani magnetické materiály.
Specifikace	
Objem (mrtvý prostor)	55 ml
Odpor při dýchání	< 1 cmH ₂ O při 30 l/min
Účinnost filtrování	99,9 % VFE a BFE s průměrnou velikostí částic 2,9 µm
Hmotnost/rozměry (přibližné)	
Hmotnost: 0,019 kg Výška: 78 mm Šířka: 63 mm Délka: 63 mm	
Očekávaná životnost, podle zkušebních metod normy ISO 10651-4: 2023	
Doba použitelnosti	3 roky
Likvidace: V souladu s místním protokolem.	
Materiály	
Kryt filtru, filtr	Polypropylen (PP)
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
	Nahlédněte do návodu k obsluze.

Globální jednoletá omezená záruka: www.laerdal.com