



Spontaanselt hingav patsient

Möödetud toatemperatuuril.

| Hapnikukontsentratsioon (%) hapnikureservuaari kasutamisel |                                                    |                           |                           |                 | Hapnikukontsentratsioon (%) koos The BAG PEEP-klapiga 5–20 cmH <sub>2</sub> O mudelil, seadistatud väärtusele 5 cmH <sub>2</sub> O |                           |                           |                 |      |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|------|
| Hapnikuvarustus 100% kontsentratsiooni puhul               | Sissehingatav hingamismaht x ventileerimise kiirus |                           |                           |                 | Sissehingatav hingamismaht x ventileerimise kiirus                                                                                 |                           |                           |                 |      |
|                                                            | 200 ml x 20 lööki minutis                          | 400 ml x 15 lööki minutis | 600 ml x 12 lööki minutis | 1000 ml x 8 BPM | 200 ml x 20 lööki minutis                                                                                                          | 400 ml x 15 lööki minutis | 600 ml x 12 lööki minutis | 1000 ml x 8 BPM |      |
|                                                            | 3 l/min                                            | 92 %                      | 75 %                      | 62 %            | 60 %                                                                                                                               | 97 %                      | 73 %                      | 61 %            | 59 % |
|                                                            | 8 l/min                                            | 95 %                      | 89 %                      | 90 %            | 85 %                                                                                                                               | 97 %                      | 98 %                      | 97 %            | 98 % |
|                                                            | 15 l/min                                           | 97 %                      | 95 %                      | 91 %            | 92 %                                                                                                                               | 98 %                      | 98 %                      | 97 %            | 98 % |

SPETSIRKATSIOONID

Standardid

The BAG elustamiseseade vastab järgmistele standarditele:

- ISO 10651-4:2002 – Kopsuventilaatorid, 4. osa: Operaatori jõul töötavate elustamisseadmete erinõuded
- ISO 5356-1:2015 – Anesteesia- ja hingamisaparatuur: Koonusliitmikud, Osa 1: Koonused ja pistikupesad
- ISO 10993-1:2018 – Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1:
- ISO 18562-1:2017 – Tervishoius kasutatavate hingamisaasi-kanalite bioühilduvuse hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimise protsessi raames
- EN 1789:2020 – Meditsiinilised sõidukid ja nende varustus
- ASTM F2052-15: Standardne katsemeetod magnetiliselt indutseentud nihkejõu mõõtmiseks meditsiiniseadmetel magnetresonantsi keskkonnas

| Sümbolite sõnastik                                                                |                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | See meditsiiniseade vastab EL-i määрусega 2017/745 kehtestatud meditsiiniseadmete üldistele ohutus- ja käitusnõuetele. |
|  | Meditsiiniseade                                                                                                        |
|  | Seadme unikaalne identifikaator                                                                                        |
|  | Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit                                                               |
|  | MR-tingimuslik                                                                                                         |
|  | Ärge kasutage korduvalt                                                                                                |
|  | Mitmekordseks kasutamiseks ühel patsiendil                                                                             |
|  | Lugege kasutusjuhendit                                                                                                 |

Ülemaailmne 1-aastane piiratud garantii: [www.laerdal.com](http://www.laerdal.com)

| Keskkonnatingimused                                                      |                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Säilitamine                                                              | Äärmuslik temperatuur, lühiajaline: -40 °C kuni 70 °C (–40 °F kuni 140 °F) Mittekondenseeruv |
| Töötemperatuur                                                           | -18 °C kuni 50 °C (0.4 °F kuni 122 °F)                                                       |
| MR-ühilduvus                                                             | MR-tingimuslik, standardi ASTM F2052 järgi. 3 T                                              |
| Minimaalne manustatava mahu vahemik                                      |                                                                                              |
| Ühe käega kasutamine                                                     | kuni 650 ml kehakaaluga ≥ 20 kg                                                              |
| Saavutatav maht ISO 10651-4:2023 katsemeetodite järgi (toatemperatuuril) |                                                                                              |
| Kahe käega kasutamine                                                    | 1400 ml                                                                                      |
| Tühiala ISO 10651-4:2023 katsemeetodite järgi                            |                                                                                              |
| Patsiendiklapi (patsiendipordi liitmiku) hingamisruumi tühimik           | u 7 ml                                                                                       |
| Kaitseventiil                                                            |                                                                                              |
| Maksimaalne piiratud rõhk                                                | 60 cmH <sub>2</sub> O ± 5 cmH <sub>2</sub> O @ 60 l/min                                      |
| Resistentsus                                                             |                                                                                              |
| Väijahingamise takistus                                                  | Ligikaudu 2,6 cmH <sub>2</sub> O õhuvooluga 50 l/min                                         |
| Sissehingamise takistus                                                  | Ligikaudu 4,2 cmH <sub>2</sub> O õhuvooluga 50 l/min                                         |
| Eeldatav kasutusiga                                                      |                                                                                              |
| Säilivusaeg                                                              | 3 aastat                                                                                     |
| Hapnikuallikas                                                           |                                                                                              |
| Hapnikusisendi allika kontsentratsiooni nimivahemik                      | 0–15 l/min, 4–8 baari                                                                        |
| Hapnikuvooliku liitmik                                                   | Sobib DISS / CGA 1240 hapnikuvarustuse liitmikuga. Sobib EN 13544-2 liitmikuga.              |

| Kaal / Mõõtmed / Maht (ligikaudne)                                       |                                               |           |              |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------|--------------|
| The BAG täiskasvanu elustamiseseade ilma pakkenaterjalide ja tarvikuteta | Mõõt                                          | SI-ühikud | Briti ühikud |
|                                                                          | Kaal                                          | 0,36 kg   | 0,79 naela   |
|                                                                          | Pikkus (kokkupanduna)                         | 265 mm    | 10,4 tolli   |
|                                                                          | Pikkus (tavaline)                             | 370 mm    | 14,6 tolli   |
|                                                                          | Kõrgus                                        | 160 mm    | 6,3 tolli    |
|                                                                          | Laius                                         | 130 mm    | 5,1 tolli    |
|                                                                          | Ventilatsioonikoti läbimõõt                   | 130 mm    | 5,1 tolli    |
|                                                                          | Ventilatsioonikoti maht                       | 1800 ml   |              |
|                                                                          | Hapnikureservuaari maht                       | 2300 ml   |              |
|                                                                          | Hapnikuvooliku pikkus                         | 2,1 m     | 7 jalga      |
| Kõrvaldamine: Kohalike eeskirjade järgi.                                 |                                               |           |              |
| Materjalid                                                               |                                               |           |              |
| Ventilatsioonikott                                                       | Termoplastne elastomeer (TPE)                 |           |              |
| Ventiilikorpused                                                         | Polükarbonaat (PC)                            |           |              |
| Membraanid / ventiilid                                                   | Silikoonkumm                                  |           |              |
| Vedru, lukustusklamber                                                   | Roostevaba teras                              |           |              |
| Hapnikureservuaar                                                        | Polüetüleen (PE)                              |           |              |
| Polüetüleenkott                                                          | Polüetüleen (PE)                              |           |              |
| Manomeetri kork                                                          | Polüpropüleen (PP)                            |           |              |
| Hapnikuvoolik                                                            | DINP-ftalaate sisaldav polüvinüülklonid (PVC) |           |              |
| Maski ja hapnikuvooliku valged kaitsekatted                              | Polüetüleentereftalaat (PET)                  |           |              |