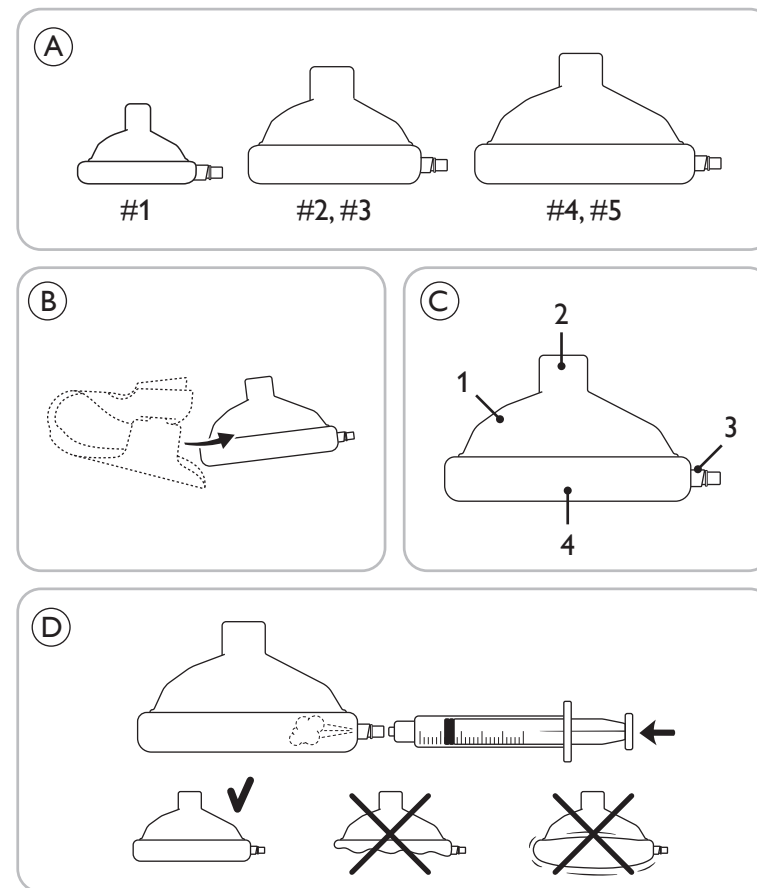


# The BAG™ mask

Kasutusjuhend



© 2026 Laerdal Medical AS. Kõik õigused kaitstud.

The BAG™ on ettevõtte Laerdal Medical AS kaubamärk.

Väljaandmise kuupäev: 2026-01

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

20-24822 Rev A

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

Seadme kirjeldus

The BAG mask on mittesteriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud näomask kasutamiseks koos Laerdal The BAG elustamiseseadmega. Seda võib kasutada korduvalt ühel ja samal patsiendil, kui see on hoitud saastevabana.

Kasutusnäidustused

The BAG mask on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad ventileerimist.

Kasutusotstarve

The BAG mask on ette nähtud patsientide ventileerimiseks.

Mask on saadaval viies suurus:

- #4 ja #5 – kasutamiseks täiskasvanud patsientidel.
- #3 – kasutamiseks laste- ja väikese näoga täiskasvanud patsientidel.
- #2 – kasutamiseks väikelastel.
- #1 – kasutamiseks vastsündinutel ja imikutel.

Ettenähtud kasutajad

Seade on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe elustamises, hingamise toetamises ja käsi-elustamiseseadmete kasutamises.

Kliiniline kasu

Positiivne mõju kliinilistele tulemustele hingamise toetamise kaudu, mis vähendab ebasoodsate tagajärgede tõenäosust, nagu hüpoksiast põhjustatud haigestumus ja suremus.

Kliiniline tulemus

Ventilatsiooni soovitud tulemus on patsiendi hapnikuga varustamine, mida sageli hinnatakse SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, veregaaside analüüsi või mõne muu analüüsimetodi abil.

Teadaolevad kõrvaltoimed

Survest põhjustatud näokahjustus.

Vastunäidustused

Pole teada.

OLULINE TEAVE

Lugege enne kasutamist käesolev kasutusjuhend läbi ja tutvuge The BAG maski kasutamiseks. Kasutage maski üksnes käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

 Hoiatused

Hoiatuses tuuakse ära tingimus, oht või ebaturvuline praktika, mille tagajärjeks võib olla tõsine kehavigastus või surm.

- The BAG maski hoiustamine pinges või deformeerunud asendis võib põhjustada õhulekkeid, püsivaid kujumuutusi ja ebapiisava ventilatsiooni ohtu patsiendile. Veenduge, et The BAG mask oleks kaitstud mehaanilise surve ja deformeerumise eest.
- The BAG mask on ette nähtud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Mask ei ole ette nähtud ümbertöötlemiseks. Asendage mask uuega, kui see on kokku puutunud kehavedelike, lima või oksega. Korduskasutamine mitmel patsiendil suurendab ristoastumise riski. Ettevõtte Laerdal ei vastuta seadme ümbertöötlemisest või mitmel patsiendil korduskasutusest tulenevate tagajärgede eest.
- The BAG maski kasutamine ühel patsiendil korduvalt ja pikaajaliselt suurendab nakkusohu ning maski talitlushäire riski.
- The BAG maski kasutamisel tuleb olla ettevaatlik raske näoanomaaliaga patsientidel või juhul, kui kasutatakse muid meditsiiniseadmeid, mis võivad maskiga kokku puutuda, kuna see võib põhjustada õhulekkeid. Juhul kui näo katmine maskiga ei ole võimalik, kaaluge alternatiivse hingamisteede seadme kasutamist.
- Maskile surve avaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida näovigastusi, eriti laste, imikute, raske osteoporoosiga ja eakate patsientide puhul.
- Olge maski suuruse valimisel hoolikas, et tagada sobivus patsiendi näoga. Alternatiivsed maski suurused peaksid olema käepärast.

 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõudes tuuakse ära tingimus, oht või ebaturvuline praktika, mille tagajärjeks võib olla väiksem kehavigastus või toote kahjustus.

- The BAG maski tohivad kasutada ainult isikud, kes on saanud piisava väljaõppe elustamiseseadmete ja näomaskide kasutamiseks.
- The BAG mask on ette nähtud maksimaalselt 24-tunniseks kumulatiivseks kasutamiseks ühel patsiendil.

 Märkused

Tähtis teave toote või selle töö kohta.

- Tõsiste rikete, soovimatute juhtumite või seadme funktsionaalsuse või toimimise halvenemise korral pöörduge viivitamatult Laerdali poole. Samuti tuleks sellest teavitada pädevat asutust, kus vahejuhtum toimus ja/või seadet kasutati.
- The BAG näomask võib säilivusaja jooksul veidi muuta värvitooni ja liitmik võib muutuda veidi tihedamaks. See ei mõjuta seadme toimivust.

KASUTUSJUHEND

 Maskide suurused

 Maski kaitsekle eemaldamine (kui see on paigaldatud)

 Maski ülevaade

1. Maski kuppel
2. Liitmik (siseläbimõõt 22 mm / suuruse #1 puhul: välisläbimõõt 15 mm) \*
3. Maski mansett – õhuga täidetud
4. Manseti täiteport (Luer-Lock port)

\* Sobib kasutamiseks The BAG elustamiseseadmega. Vastab standarditele ISO 5356-1 ja/või ISO 10651-4:2023 näomaski liitmiku kohta.

 Maski manseti õhuhulga reguleerimine

Manseti täitmine

1. Kasutage puhast Luer-Lock otsikuga 50 ml süstalt. (Ei kuulu tarnekomplekti).
2. Eeltäitke süstal õhuga.
3. Ühendage süstal manseti täiteporti.
4. Süstige õhku, kuni saavutatakse manseti soovitud täitmismah. Vajaduse korral korrake samme 2–4.
5. Eemaldage ja säilitage süstal võimaliku edasise kasutuse jaoks.

Manseti tühjendamine

1. Kasutage puhast Luer-Lock otsikuga 50 ml süstalt. (Ei kuulu tarnekomplekti).
2. Tühjendage süstal õhust.
3. Ühendage süstal manseti täiteporti.
4. Tõmmake süstlaga õhku välja, kuni saavutatakse manseti soovitud täitmismah.
5. Eemaldage ja säilitage süstal võimaliku edasise kasutuse jaoks.

Toimivuse kontrollimine

 Hoiatused

- Tehke toimivuse kontroll enne iga kliinilist kasutust.
- Kui seade ei läbi toimivuse kontrolli, eemaldage see kasutusest ja ärge kasutage seda.

1. Kontrollige seadet: Veenduge, et mask oleks puhas ja kuiv ning ilma värvimuutuste, deformatsioonide või kahjustusteta.
2. Kontrollige, et maski mansetti oleks piisavalt täidetud. Vajaduse korral reguleerige õhuhulka.
3. Kontrollige, et mask ühenduks kindlalt elustamiseseadme patsiendipordi liitmikuga.

The BAG maski kasutamine

1. Eemaldage The BAG maski kaitsekate (kui see on olemas). Veenduge, et näomask sobiks patsiendile. Vajaduse korral reguleerige näomaski manseti õhuhulka. Vajaduse korral valige muu suurus või maskitüüp.
2. Ühendage näomask kindlalt The BAG elustamiseseadme patsiendipordi liitmikuga. Lisateavet vt The BAG elustamiseseadme kasutusjuhendist.
3. Asetage näomask patsiendi näole. Hoidke maski ühe või kahe käega vastu patsiendi nägu.
4. Jälgige ventilatsiooni ajal näomaski lekkeid. Reguleerige maski asendit ja/või rakendatavat survet, et tagada piisav tihendus.

SPETSIFIKATSIOONID

Standardid

The BAG mask vastab järgmistele standarditele:

- ISO 5356-1:2015 – Anesteesia- ja hingamisaparatuur; Koonusliitmikud. Osa 1: Koonused ja pistikupesad \*
- ISO 10651-4:2023 Kopsuventilaatorid. Osa 4: Operaatori jõul töötavate elustamiseseadmete erinõuded – punkt 6.4 – näomaski liitmikud
- ISO 10993-1:2018 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – Osa 1:
- ISO 18562-1:2017 – Tervishoius kasutatavate hingamisgaasi-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 indutseeritud nihkejõu mõõtmiseks meditsiiniseadmetel magnetresonantsi keskkonnas

\* Kasutamiseks elustamiseseadmetega: standardi ISO 10651-4:2023 punkt 6.4 määrab nõuded pehmetest materjalidest liitmikele.

| 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-ohutu standardi ASTM F2052 järgi. Mask ei sisalda metalli ega magnetilisi materjale.      |
| Eeldatav kasutusaiga, Standardi ISO 10651-4:2023 katsemeetodite järgi |                                                                                              |
| Säilivusaeg                                                           | 3 aastat                                                                                     |
| Kõrvaldamine: Kohalike eeskirjade järgi.                              |                                                                                              |
| Materjalid                                                            |                                                                                              |
| Mask                                                                  | DINP-ftalaate sisaldav polüvinüülkloriid (PVC)                                               |
| Täitmisventiil                                                        | Polükarbonaat (PC), silikoonkumm                                                             |
| Termokahanev teip                                                     | Polüvinüülkloriid (PVC)                                                                      |
| Polüetüleenkott                                                       | Polüetüleen (PE)                                                                             |
| Kaitseümbris                                                          | Polüetüleentrefalaat (PET)                                                                   |

| Mahud / Mõõtmed / Kaal (ligikaudne) |              |        |        |        |           |
|-------------------------------------|--------------|--------|--------|--------|-----------|
| Maski suurus                        | Manseti maht | Kõrgus | Laius  | Pikkus | Kaal      |
| #1                                  | 20 ml        | 48 mm  | 60 mm  | 71 mm  | 13 grammi |
| #2                                  | 60 ml        | 68 mm  | 82 mm  | 100 mm | 29 grammi |
| #3                                  | 70 ml        | 70 mm  | 87 mm  | 103 mm | 28 grammi |
| #4                                  | 80 ml        | 78 mm  | 96 mm  | 126 mm | 44 grammi |
| #5                                  | 95 ml        | 78 mm  | 100 mm | 132 mm | 44 grammi |

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