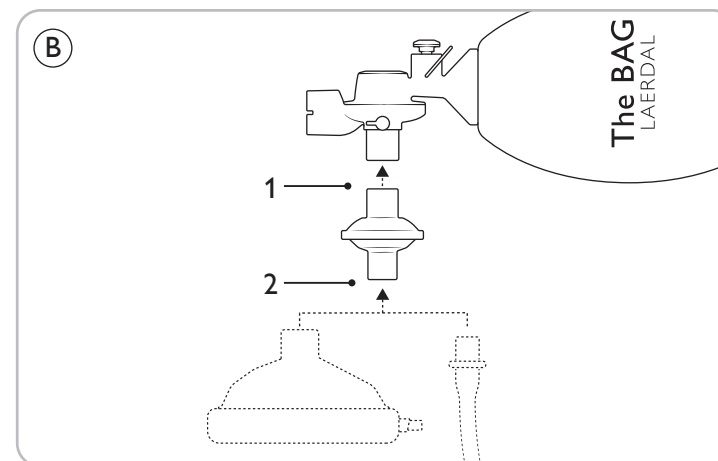
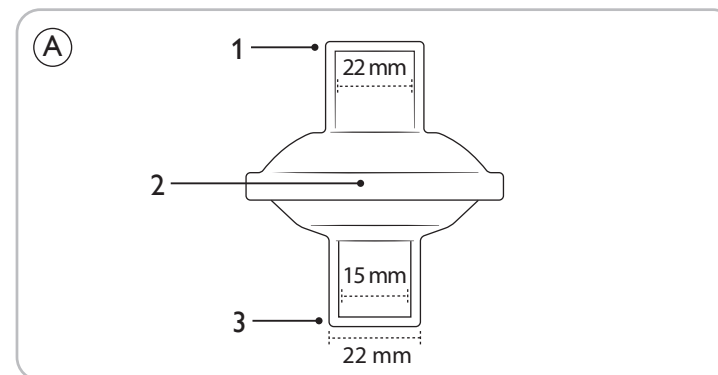


The BAG™ hingamisfilter

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

20-24846 Rev A

KLIINIISED NÄIDUSTUSED

Seadme kirjeldus

The BAG hingamisfilter on mittesteriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud lisatarvik, mida kasutatakse koos Laerdal The BAG elustamisseadmega (täiskasvanu mudel). Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks kauem kui 24 tundi alates esmasest kasutamisest. See on mõeldud saastumise riski vähendamiseks hingamist toetava ravi ajal.

Kasutusnäidustused

The BAG hingamisfilter on ette nähtud patsiendi väljahingatava õhu filtreerimiseks.

Kasutusotstarve

The BAG hingamisfiltrit kasutatakse patsiendi väljahingatava õhu filtreerimiseks.

Ettenähtud kasutajad

Seade on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe elustamises, hingamist toetava ravi osutamises ja käsi-elustamisseadmete kasutamises.

Kliiniline kasu

Pole tuvastatud.

Kliiniline tulemus

Pole tuvastatud.

Teadaolevad kõrvaltoimed

Pole teada.

Vastunäidustused

Hingamisfiltrit ei tohi kasutada, kui hingamismaht on väiksem kui 165 ml.

OLULINE TEAVE

Lugege enne kasutamist käesolev kasutusjuhend läbi ja tutvuge The BAG hingamisfiltrit kasutamiseega. Kasutage filtrit üksnes käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisi.



Hoiatused

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

- Hingamisfilter on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Asendage filter uuega, kui see on kokku puutunud kehavedelike, lima või oksega, või hiljemalt 24 tunni möödumisel esmasest kasutamisest.
- Patsiendi väljahingatav õhk võib olla potentsiaalselt nakkusohhtlik. Hingamisfiltrid võivad saastumisriski vähendada, kuid mitte täielikult kõrvaldada.
- Hingamisfilter suurendab patsiendi hingamisahela tühiala. Veenduge, et patsiendile tagataks piisav hingamismaht ja hapniku juurdevool.



Ettevaatusabinõud

- Ettevaatusabinõu kirjeldab olukorda, ohtu või ohtlikku tegevust, mille tagajärjeks võib olla kerge kehavigastus või tarviku kahjustus.
- Maksimaalne soovitatav kumulatiivne kasutusaeg: 24 tundi ühe patsiendi kohta.



Märkus

Tähtis teave seadme 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.

KASUTUSJUHEND



Filtri ülevaade

- Liitmik (siseläbimõõt 22 mm)
- Filtrikorpus
- Patsiendipordi liitmik (välisläbimõõt 22 mm/siseläbimõõt 15 mm)



Kokkupanemine

- Ühendage hingamisfilter kindlalt The BAG elustamisseadme patsiendipordi liitmiku külge.
- Ühendage näomask või kunstlik hingamistee kindlalt filtrit patsiendipordi liitmiku külge.

Hingamisfiltrit kasutamine

- Ühendage hingamisfilter elustamisseadme külge.
- Ühendage filter näomaski või kunstliku hingamisteelega.

Hingamist toetava ravi ajal:

- Jälgige, kas filtrikorpusesse koguneb okset, lima või muid vedelikke.



Hoiatus!

Asendage hingamisfilter, kui see on nähtavalt saastunud.

SPETSIFIKATSIOONID

The BAG hingamisfilter vastab järgmistele standarditele:

- ISO 5356-1:2015 – Anesteesia- ja hingamisaparatuur: Koonusliitmikud. Osa 1: Koonused ja pistikupesad *
- ISO 23328-2 – Hingamissüsteemi filtrid anesteesia- ja hingamisrakendustes. Osa 2: Mittefiltreerimise aspektid
- ASTM F2052-15: Standardne katsemeetod magnetiliselt indutseeritud nihkejõu mõõtmiseks meditsiiniseadmetel magnetresonantsi keskkonnas

The BAG elustamisseade vastab standardi ISO 10651-4:2002

toimivusnõuetele, kui hingamisfilter on ühendatud.

Keskkonnaningimused	
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. Hingamisfilter ei sisalda metalli ega magnetilisi materjale.
Spetsifikatsioonid	
Maht (tühiala)	55 ml
Hingamistakistus	< 1 cmH ₂ O voolukiirusel 30 l/min
Filtreerimise tõhusus	99,9% VFE ja BFE (keskmine osakeste suurus 2,9 µm)
Kaal / mõõtmed (ligikaudsed)	
Kaal: 0,019 kg Kõrgus: 78 mm Laius: 63 mm Pikkus: 63 mm	
Eeldatav kasutussiga, standardi ISO 10651-4:2023 katsemeetodite järgi	
Säilivusaeg	3 aastat
Kõrvaldamine: Kohalike eeskirjade järgi.	
Materjalid	
Filtrikorpus, filter	Polüpropüleen (PP)
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 kummilateksit
	MR-ohutu
	Ärge kasutage korduvalt
	Lugege kasutusjuhendit

Ülemaailmne 1-aastane piiratud garantii: www.laerdal.com