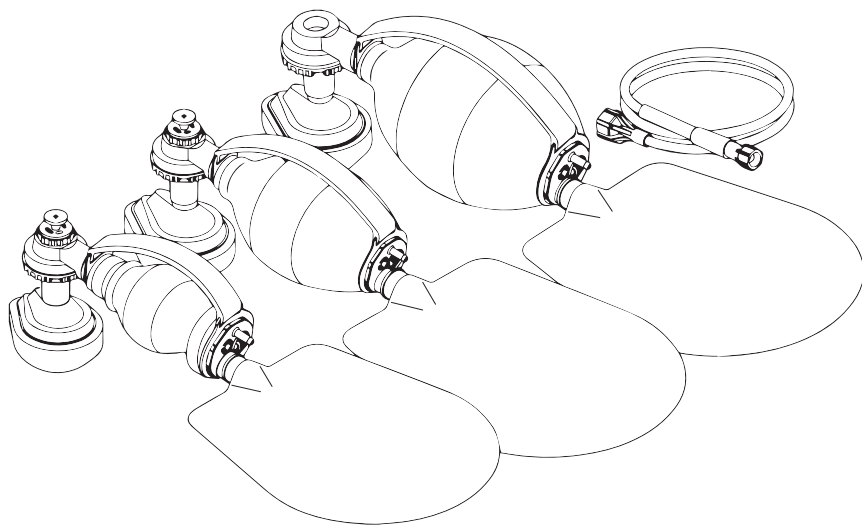


THE BAG II

Manual Single-Use Self-Inflating Resuscitator

User Guide



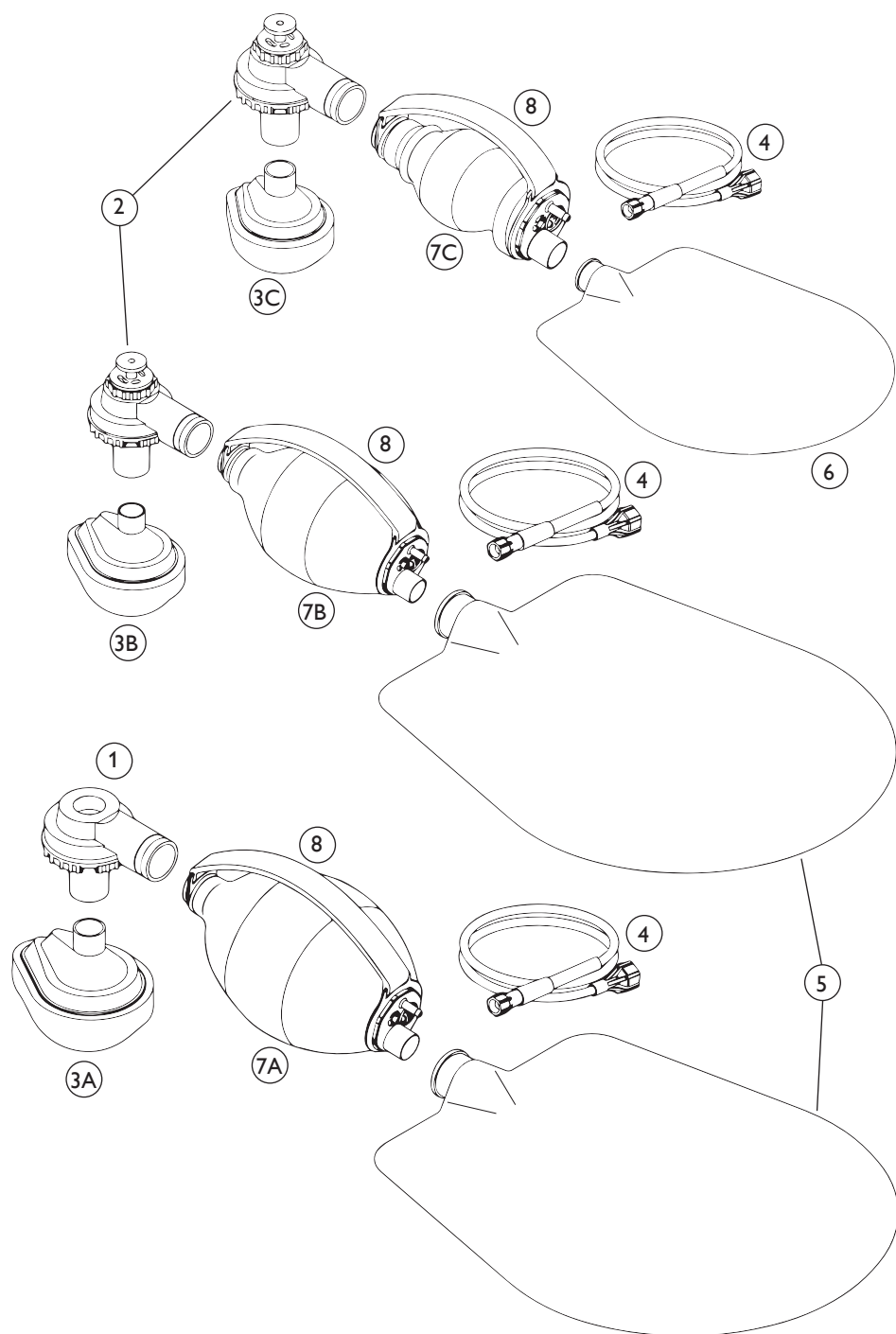
REF

The BAG II Resuscitator Infant w/mask #1
The BAG II Resuscitator Child w/mask #2
The BAG II Resuscitator Child w/mask #3
The BAG II Resuscitator Adult w/mask #4
The BAG II Resuscitator Adult w/mask #5
The BAG II Resuscitator Adult w/mask #5 w/inf.port
The BAG II Resuscitator Child w/mask #3 w/inf.port

Cat. no. 845131 Qty 1
Cat. no. 845123 Qty 1
Cat. no. 845121 Qty 1
Cat. no. 845141 Qty 1
Cat. no. 845111 Qty 1
Cat. no. 845151 Qty 1
Cat. no. 845152 Qty 1



English	4
Deutsch	7
Français	10
Nederlands	13
Español	16
Português	19
Italiano	22
Norsk	25
Svenska	28
Dansk	31
Íslenska	34
Suomi	37
Polski	40
Český	43
Slovensky	46
Slovenski	49
Greek	52
使用指南	55
取扱説明書	58
사용설명서	61
Romanian	64



Indications for Use

The BAG resuscitator is a self-inflating, manual resuscitator that is intended for patients requiring total or intermittent ventilation support. The BAG resuscitator provides positive pressure ventilation and also allows for spontaneous breathing either with an artificial airway or with a face mask (3)(a), (b) or (c).

Cautions and Warnings

- Resuscitators should only be used by persons who have received specific training in their use.
- When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
- The BAG should not be used in toxic or hazardous atmospheres.
- Infant and Child units are equipped with a pressure-limiting device (2) which opens at a pressure of approx. 35 ± 5 cmH₂O. However, an abrupt, high-volume manual breath may cause the unit to exceed this level. The pressure relief valve can be overridden by depressing the plunger momentarily with light finger pressure or locked in place by using the push-twist locking feature.
- The resuscitator is for single patient use only. Do not reuse. Do not sterilize.
- Re-use will lead to increased risk of cross contamination, degradation of performance and/or device malfunction. Laerdal is not responsible for any consequences of re-use.
- Use the appropriate resuscitator size (7)(a), (b) or (c). The wrong size can result in inadequate or excessive air pressure being delivered to the patient. See the Performance and Specifications table for sizing.
- When using supplemental oxygen, the flow from its source should be monitored. Delivery of supplemental oxygen greater than 30 LPM (Liters Per Minute) may result in inadvertent positive end expiratory pressure (PEEP).
- The use of third party products and oxygen delivery devices (e.g. filters and demand valves) with The BAG Disposable Resuscitator may have an affect on product performance. Please consult with the manufacturer of the third party device to verify compatibility with The BAG and obtain information on the possible performance changes.

Limited Warranty

The BAG Disposable Resuscitator is warranted against defects in workmanship and materials only. Please refer to the Global Warranty statement for additional terms and conditions (www.laerdal.com).

Practical Operation

- 1 Remove the resuscitator from the outer protective polybag. Expand the Adult or Child resuscitator from collapsed configuration to its operating position.
- 2 Inspect the unit to be sure the system is complete.
- 3 **PRE-OPERATIVE FUNCTIONAL TEST:**
 - Compress the ventilation bag (7) with one hand then release the grip on the bag. Rapid bag re-expansion confirms efficient air intake.
 - Block the patient valve/mask connector part and try to compress the bag. If the bag cannot be compressed with reasonable force, the valve is efficiently preventing backward escape of air.
 - Place a reservoir bag, (5) or (6), or test lung (if available) over the patient valve. Compress the bag several times. This should fill the reservoir or test lung and confirm that the patient valve is able to efficiently direct air to the patient.
 - Compress the filled reservoir bag. Air should vent to the atmosphere as indicated by lifting of the disk membrane at the base of the mask connector and not return to the ventilation bag (7).
- 4 **PRESSURE RELIEF REGULATOR:** The Infant and Child resuscitators feature a patient valve with a special pressure limiting device (2) mounted on the upper valve housing. If inspiration meets with pulmonary resistance of approximately 35 ± 5 cmH₂O, the device opens, reducing the risk of stomach distension and / or barotrauma. A hissing sound can be heard when the device opens. If higher ventilation pressure is required,

the pressure limiting device can be overridden with finger pressure on the plunger or disabled by depressing and turning the plunger.

- 5 If high concentrations of oxygen are needed, attach oxygen tubing (4) to the bag and an adjustable oxygen source, and attach an oxygen reservoir bag (5) or (6) to the bag.
- 6 Adjust oxygen flow to ensure the oxygen reservoir bag remains fully or partially inflated during use.
- 7 When using a mask (3) attached to the resuscitator, be sure you have a tight seal and secure fit.
- 8 When using an endotracheal tube or tracheotomy tube, remove mask (3) and attach the resuscitation unit directly to the tube. The mask elbow provides a 15 mm I.D. port for this purpose.
- 9 **HAND STRAP:** Grab the bag with your hand. Adjust the hand strap (8) by loosening the loop from the hook then pull the strap to fit your hand, and finally reattach the loop to the hook.

Operation Instructions

If supplemental oxygen is needed, connect the oxygen source to the resuscitation bag oxygen connector.

- 1 Open patient's airway.
- 2 Clear patient's mouth of foreign matter.
- 3 Apply mask firmly to the face. If the patient is intubated, attach the patient valve connector directly to the endotracheal tube. Squeeze and release the bag allowing enough time between inspirations for the patient to exhale and the bag to re-expand. Follow local protocol.
- 4 Observe the rise and fall of the patient's chest and listen for the air flow from the valve as the patient exhales.

IMPORTANT: If the patient's chest does not rise and fall with each breath or no airflow is present, the patient's airway or the patient valve itself may be blocked.

WARNING:TAKE IMMEDIATE ACTION by performing artificial respiration (mouth-to-mouth,mouth-to-barrier, mouth-to-tube resuscitation) or follow local protocol.The airway must be cleared before proceeding.

Performance and Specifications¹

RESUSCITATOR MODEL	ADULT (>20KG)			CHILD (10-20KG)	INFANT (2.5-12kg)
MAXIMUM RATE	85 BPM			144 BPM	180 BPM
DELIVERED TIDAL VOLUME (ONE HAND RESUSCITATION)	830 ml			330ml	180 ml
PRESSURE RELIEF VALVE	Not provided			(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
OXYGEN CONCENTRATION%					
FLOWRATE (LPM)	3	5	10	10	4
FREQUENCY (BPM)	12	12	12	20	30
TIDAL VOLUME (ml)	500	500	500	250	40
% O ₂ W/RESERVOIR	60.5%	86.8%	100%	100%	100%
% O ₂ W/O RESERVOIR	34%	47%	66%	70%	85%
MAXIMUM MEASURED VOLUME					
BAG	1650 ml			500 ml	230 ml
RESERVOIR	2900 ml			2900 ml	810 ml

¹ Tested according to ISO 10651-4:2002 and ASTM-F920-93 product standards.

Disposal: Dispose of according to local protocols.

Technical Specifications

Operating Environmental Temperature Limits: -10°C to +50°C

Storage Environmental Temperature Limits: -40°C to +60°C

Expiratory Resistance: 1.8 cmH₂O @ 50 LPM

Inspiratory Resistance: 1.5 cmH₂O @ 50 LPM

Patient Valve Dead Space: 6.8 ml

Materials List

PARTS	MATERIAL
Face masks	Polyvinylchloride (PVC)
Flexible valve parts	Silicone Rubber (SI)
Compression bags	Polyvinylchloride (PVC)
Transparent valve parts	Polycarbonate (PC)
O ₂ reservoir & O ₂ tubing	Polyvinylchloride (PVC)
Hand strap hook and loop	Polypropylene

REF Unique product reference.

R_x Caution: Rx only, Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

 Do not reuse.

~~LATEX~~ Product is not made with Natural Rubber Latex

CE The product is in compliance with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by Council Directive 2007/47/EC.
2460

Zweck des Geräts

The BAG Beatmungsbeutel ist ein selbstexpandierender; manuell zu bedienender Beatmungsbeutel zur Behandlung von Patienten, die eine kontrollierte oder assistierte Beatmung benötigen. Mit The BAG Beatmungsbeutel kann eine positive Druckbeatmung durchgeführt werden. Er ermöglicht jedoch auch Spontanatmung entweder über künstliche Atemwege oder mit einer Maske ((3) (a), (b) oder (c)).

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Beatmungsbeutel sollten nur von Personen bedient werden, die in deren Gebrauch eingewiesen sind.
- Bei Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff darf in der Nähe des Geräts nicht geraucht werden.
- Vermeiden Sie auch jegliche Nähe zu Funken bildenden Geräten, offenem Feuer, Öl oder anderen leicht entflammaren Chemikalien.
- The BAG darf nicht in giftigen oder gesundheitsgefährdenden Umgebungen verwendet werden
- Eine Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kreuzkontaminationsrisiko einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit und/oder zu einer Gerätestörung. Laerdal übernimmt für die Folgen einer Wiederverwendung keine Verantwortung.
- Säuglings- und Kinder-Beatmungsbeutel sind mit einem Druckbegrenzungsventil (2) ausgestattet, das sich bei einem Druck von ca. 35 ± 5 cm H₂O öffnet. Dennoch kann ein abrupter; manuell durchgeführter; starker Atemstoß dazu führen, dass dieses Niveau überschritten wird. Das Druckbegrenzungsventil kann durch kurzes Eindrücken des Kolbens mit leichtem Fingerdruck außer Kraft gesetzt oder mithilfe der Druckdreh-Sicherung eingerastet werden.
- Der Beatmungsbeutel ist für den Einweggebrauch bei nur einem Patienten vorgesehen. Nicht wieder verwenden. Nicht sterilisieren.
- Verwenden Sie stets die richtige Beatmungsbeutelgröße, (7) (a), (b) oder (c). Die Wahl einer falschen Größe kann dazu führen, dass der Patient mit unzureichendem oder zu starkem Luftdruck beatmet wird. Für die Wahl der richtigen Größe, siehe Tabelle für Leistungsdaten und technische Daten.
- Bei der Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff muss die Flussmenge überwacht werden. Wenn mehr als 30 l/min. zusätzlicher Sauerstoff gegeben wird, kann es versehentlich zu einem positiven endexpiratorischen Druck (PEEP) kommen.
- Der Gebrauch von Zusatzprodukten und Sauerstoffgeräten (z.B. Filter und Lungenautomaten) in Verbindung mit The Bag Einweg-Beatmungsbeutel kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller des Zusatzgeräts, um sicherzustellen, dass dieses mit The BAG kompatibel ist, und um Informationen über mögliche Leistungsveränderungen durch den kombinierten Gebrauch zu erhalten.

Haftungsbeschränkung

Laerdal haftet in Bezug auf The BAG Einweg-Beatmungsbeutel ausschließlich für Material- und Verarbeitungsfehler. Zusätzliche Informationen zu den Garantiebedingungen entnehmen Sie bitte der Global Warranty-Erklärung unter www.laerdal.com.

Bedienung

- 1 Entnehmen Sie den Beatmungsbeutel aus der Schutzverpackung. Ziehen Sie den zusammengefalteten Erwachsenen- oder Kinder-Beatmungsbeutel auseinander; um ihn einsatzbereit zu machen.
- 2 Prüfen Sie den Beutel, um sicherzustellen, dass das System komplett ist.
- 3 **FUNKTIONSTEST VOR INBETRIEBNAHME:**
 - Pressen Sie den Beatmungsbeutel (7) mit einer Hand zusammen, und lösen Sie anschließend den Griff. Wenn sich der Beutel rasch wieder füllt, funktioniert die Luftaufnahme ordnungsgemäß.
 - Blockieren Sie das Patientenventil-Masken-Verbindungsstück, und versuchen Sie anschließend, den Beutel zusammenzudrücken. Wenn sich der Beutel nicht mit mäßigem Druck komprimieren lässt, verhindert das Ventil effektiv einen Rückfluss von Luft.
 - Verbinden Sie einen Reservoirbeutel, (5) oder (6), oder (wenn vorhanden) eine Testlunge mit dem Patientenventil. Pressen Sie den Beutel mehrmals zusammen. Hierbei sollte sich der Reservoirbeutel oder die Testlunge füllen. Dieser Test stellt sicher, dass das Patientenventil die Luft ordnungsgemäß zum Patienten führt.

- Drücken Sie den gefüllten Reservoirbeutel zusammen. Indem sich die Scheibenmembran am Maskenverbindungsstück hebt, sollte Luft wie angezeigt in die Umgebung entweichen und nicht in den Beatmungsbeutel (7) zurückfließen.
- 4 **DRUCKBEGRENZUNGSREGLER:** Der Säuglings- und der Kinder-Beatmungsbeutel sind mit einem Patientenventil mit einer speziellen Druckbegrenzungseinheit (2) ausgestattet, das auf dem oberen Ventilgehäuse montiert ist. Wenn die Inspiration einen Pulmonalwiderstand von etwa $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ hervorruft, öffnet sich das Ventil, um das Risiko einer Magenüberblähung und/oder eines Barotraumas zu verringern. Wenn sich dieses Ventil öffnet, ertönt ein zischendes Geräusch. Sollte ein höherer Beatmungsdruck notwendig sein, kann der Druckbegrenzungsregler durch Fingerdruck auf den Kolben überbrückt oder durch Drücken und Drehen des Kolbens gesperrt werden.
- 5 Wenn eine hohe Sauerstoffkonzentration benötigt wird, schließen Sie einen Sauerstoffschlauch (4) und eine regelbare Sauerstoffquelle sowie einen Sauerstoffreservoirbeutel, (5) oder (6), an den Beatmungsbeutel an.
- 6 Stellen Sie den Sauerstofffluss so ein, dass der Sauerstoffreservoirbeutel während des Einsatzes vollständig oder teilweise aufgeblasen bleibt.
- 7 Wenn eine Maske (3) an den Beatmungsbeutel angeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass die Dichtung sicher schließt und die Maske gut sitzt.
- 8 Wenn ein Endotrachealtubus oder Tracheotomietubus verwendet wird, entfernen Sie die Maske (3) und verbinden Sie den Beatmungsbeutel direkt mit dem Tubus. Das Patientenventil ist für diesen Zweck mit einem 15 mm i.D.-Anschluss versehen.
- 9 **HANDGURT:** Halten Sie den Beutel mit der Hand fest. Stellen Sie den Handgurt (8) ein, indem Sie die Schlaufe öffnen und dann am Gurt ziehen, bis er Ihrer Hand passt. Anschließend schließen Sie die Schlaufe wieder fest.

Bedienungsanleitung

Wenn zusätzlicher Sauerstoff benötigt wird, schließen Sie die Sauerstoffquelle an das dafür vorgesehene Verbindungsstück am Beatmungsbeutel an.

- 1 Öffnen Sie den Mund des Patienten.
- 2 Entfernen Sie sämtliche Fremdkörper aus den Atemwegen des Patienten.
- 3 Drücken Sie die Maske fest auf das Gesicht des Patienten. Wenn der Patient intubiert ist, schließen Sie das Verbindungsstück des Patientenventils direkt an den Endotrachealtubus an. Drücken Sie und lassen Sie den Beutel wieder los. Zwischen den Inspirationen muss so viel Zeit gelassen werden, dass der Patient ausatmen und der Beutel sich neu füllen kann. Gehen Sie nach den geltenden lokalen Bestimmungen vor.
- 4 Beobachten Sie, wie sich die Brust des Patienten hebt und senkt, und achten Sie auf den Luftfluss aus dem Ventil, wenn der Patient ausatmet.

WICHTIG: Wenn sich die Brust des Patienten nicht mit jedem Atemzug hebt und senkt oder kein Luftfluss stattfindet, kann das bedeuten, dass die Atemwege des Patienten oder das Patientenventil selbst blockiert sind.

WARNUNG: HANDELN SIE SOFORT, indem Sie die künstliche Beatmung einleiten (Mund-zu-Mund-, Mund-zu-Maske-, Mund-zu-Tubus-Beatmung) oder die lokalen Vorschriften befolgen. Die Atemwege des Patienten müssen frei sein, bevor die Beatmung eingeleitet wird.

Leistungsdaten und technische Daten¹

BEATMUNGSBEUTEL-MODELL	ERWACHSENEN (>20KG)	KIND (10-20KG)	SÄULING (2.5-12kg)
MAXIMALE FREQUENZ	85 BPM	144 BPM	180 BPM
ERZIELTES TIDALVOLUMEN (EINHANDBEATMUNG)	830 ml	330ml	180 ml
DRUCKBEGRENZUNGSVENTIL	Nicht enthalten	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
SAUERSTOFFKONZENTRATION(%)			
FLUSSRATE (l/min)	3 5 10	10	4
FREQUENZ (BPM)	12 12 12	20	30
TIDALVOLUMEN (ml)	500 500 500	250	40
%O ₂ MIT RESERVOIR	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ OHNE RESERVOIR	34% 47% 66%	70%	85%
MAXIMUM MEASURED VOLUME			
BAG	1650 ml	500 ml	230 ml
RESERVOIR	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Geprüft gemäß ISO 10651-4:2002 und ASTM-F920.

Entsorgung: Bitte gemäß der regionalen Bestimmungen entsorgen.

Technische Daten:

Zulässige Umgebungstemperatur bei Betrieb: -10°C bis +50°C

Zulässige Lagerungstemperatur: -40°C bis +60°C

Expiratorischer Widerstand: 1.8 cmH₂O bei 50 l/min

Inspiratorischer Widerstand: 1,5 cmH₂O bei 50 l/min

Totraumvolumen Patientenventil: 6,8 ml

Materialliste

TEILE	MATERIAL
Gesichtsmasken	Polyvinylchloride (PVC)
FlexibleVentilteile	Silicone (SI)
Kompressionsbeutel	Polyvinylchloride (PVC)
TransparenteVentilteile	Polycarbonate (PC)
O ₂ -Reservoirbeutel & O ₂ -Schlauch	Polyvinylchloride (PVC)
Handschlaufe und -haken	Polypropylene

REF Produkthinweis

LATEX Enthält kein Naturlatex.

 Nicht wieder verwenden

CE
2460 Das Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie des Rates 2007/47/EG.

Recommandations

Le réanimateur BAG est un insufflateur manuel auto-remplisseur destiné aux patients nécessitant une assistance ventilatoire totale ou intermittente. Le réanimateur BAG fournit une ventilation en pression positive et permet une respiration spontanée, soit par sonde endotrachéale, soit par masque facial (3) (a), (b) ou (c).

Précautions d'usage et avertissements

- Les réanimateurs ne peuvent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation spécifique à leur utilisation.
- En cas d'utilisation d'oxygène d'appoint, interdire de fumer ou d'utiliser l'insufflateur à proximité d'un équipement explosif, de flammes nues, d'huile ou autres produits chimiques inflammables.
- Ne pas utiliser le BAG dans des atmosphères toxiques ou dangereuses.
- Les unités pour enfants et nourrissons sont équipées d'un limiteur de pression (2) qui s'ouvre à une pression d'environ 35 ± 5 cmH₂O. L'insufflateur peut toutefois dépasser ce niveau suite à une respiration manuelle brusque de haut volume. Il est possible d'annuler l'action de la soupape de sécurité en appuyant brièvement sur le piston avec une légère pression du doigt, ou en la bloquant à l'aide du système de blocage pivotant.
- Toute réutilisation entraînera des risques accrus de contamination croisée, de dégradation des performances et/ou de dysfonctionnement du dispositif. Laerdal declina toda responsabilidad por cualquier consecuencia derivada de su reutilización.
- Le réanimateur est à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser.
- Utiliser la taille de réanimateur adaptée (7) (a), (b) ou (c). Une taille incorrecte peut avoir pour conséquence l'administration d'une pression d'air inadéquate ou excessive au patient. Pour la taille, voir le Tableau Performances et spécifications.
- En cas d'un apport en oxygène, surveiller le débit depuis sa source. Un apport en oxygène supérieur à 30 LPM (litres par minutes) peut provoquer par inadvertance une pression positive en fin d'expiration (PPEP).
- L'utilisation de produits et appareils d'administration d'oxygène tiers (par ex. filtres et soupapes d'admission à la demande) avec le réanimateur jetable BAG peut avoir une influence sur la performance du produit. Consulter le fabricant de l'appareil tiers afin de vérifier la compatibilité avec le BAG et obtenir des informations sur les changements de performances éventuels.

Garantie limitée

Le réanimateur jetable BAG est garanti uniquement contre tout vice de fabrication et de matériaux. Pour les autres conditions, se reporter à la Garantie globale (www.laerdal.com).

Fonctionnement pratique

- 1 Déballer le réanimateur de son sachet de protection en polyéthylène. Déplier le réanimateur adulte ou enfant en position de fonctionnement.
- 2 Vérifier que le système est complet.
- 3 **TEST DE FONCTIONNEMENT PRÉ-OPÉRATOIRE:**
 - Comprimer le ballon de ventilation (7) d'une main, puis relâcher la prise sur le ballon. La réexpansion rapide du ballon indique une entrée d'air efficace.
 - Bloquer le connecteur valve/masque du patient et essayer de compresser le ballon. S'il est impossible de compresser le ballon avec une force raisonnable, cela signifie que la valve empêche efficacement le refoulement de l'air.
 - Placer un ballon-réservoir (5) ou (6) ou un poumon test (si disponible) sur la valve du patient. Comprimer le ballon à plusieurs reprises. Il devrait remplir le réservoir ou le poumon et confirmer que la valve du patient est capable de diriger efficacement l'air vers le patient.
 - Comprimer le ballon-réservoir rempli. L'air doit s'échapper dans l'atmosphère, comme l'indique le soulèvement de la membrane annulaire à la base du connecteur de masque, et ne pas retourner vers le ballon de ventilation (7).

RÉGULATEUR DE PRESSION: Les réanimateurs pour enfants et nourrissons comportent une valve patient dotée d'un limiteur de pression spécial (2), monté sur le logement supérieur de la valve. Si l'inspiration est confrontée à une résistance pulmonaire d'environ $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, le dispositif s'ouvre, réduisant ainsi le risque de distension et/ou barotraumatisme de l'estomac. L'ouverture du dispositif s'accompagne parfois d'un sifflement. Si une pression de ventilation supérieure est nécessaire, l'action du limiteur de pression peut être annulée en exerçant une pression avec le doigt sur le piston ou il peut être désactivé en appuyant sur le piston tout en le faisant pivoter.

- 4 Si des concentrations élevées d'oxygène sont nécessaires, fixer un tuyau d'oxygène (4) au ballon et à une source d'oxygène réglable, puis accrocher un ballon-réservoir d'oxygène (5) ou (6) au ballon.
- 5 Régler le débit d'oxygène, de manière à garantir que le ballon-réservoir reste tout à fait ou partiellement gonflé pendant l'utilisation.
- 6 En cas d'utilisation d'un masque (3) fixé au réanimateur, veiller à en garantir la parfaite étanchéité.
- 7 En cas d'utilisation d'une sonde endotrachéale, retirer le masque (3) et fixer le réanimateur directement à la sonde. Un orifice de 15 mm de diamètre intérieur est prévu à cet effet dans le coude du masque.
- 8 **POIGNEE :** Saisir le ballon avec la main. Régler la poignée (8) en desserrant la boucle du crochet, puis en tirant pour l'adapter à la main. Raccrocher ensuite la boucle au crochet.

Mode d'emploi

Si un apport en oxygène est nécessaire, brancher la source d'oxygène au connecteur d'oxygène du ballon de réanimation. Open patient's airway.

- 1 Libérer les voies aériennes du patient.
- 2 Dégager la bouche du patient de tous corps étrangers.
- 3 Appliquer le masque fermement sur le visage. Si le patient est intubé, fixer le connecteur de la valve patient directement à la sonde endotrachéale. Comprimer et relâcher le ballon et attendre suffisamment entre les inspirations pour laisser le temps au patient d'exhaler et au ballon de se regonfler. Observer le protocole local.
- 4 Observer le soulèvement et l'abaissement de la poitrine du patient et écouter le débit d'air sortant de la valve lorsque le patient exhale.

IMPORTANT: Si la poitrine du patient ne se soulève pas et ne s'abaisse pas à chaque respiration ou qu'il n'y a pas de débit d'air, la voie aérienne du patient ou la valve patient proprement dite est peut-être bloquée.

MISE EN GARDE : RÉAGIR IMMÉDIATEMENT en pratiquant la respiration artificielle (réanimation bouche-à-bouche, bouche-à-masque, bouche-à-sonde) ou observer le protocole local. La voie aérienne doit être parfaitement dégagée avant de procéder à la réanimation.

Performances et spécifications¹

MODÈLE DE RÉANIMATEUR	ADULTE(>20KG)	ENFANT (10-20KG)	NOURRISSON (2.5-12kg)
DÉBIT MAXIMUM	85 BPM	144 BPM	180 BPM
VOLUME COURANT FOURNI (Réanimation d'une seule main)	830 ml	330ml	180 ml
LIMITEUR DE PRESSION	Non fourni	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
CONCENTRATION EN O ₂ (%)			
DÉBIT (LPM)	3 5 10	10	4
FRÉQUENCE (BPM)	12 12 12	20	30
VOLUME COURANT (ml)	500 500 500	250	40
%O ₂ AVEC RÉSERVOIR	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ SANS RÉSERVOIR	34% 47% 66%	70%	85%
MAXIMUM VOLUME MESURÉ			
BAG	1650 ml	500 ml	230 ml
RÉSERVOIR	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testé selon les normes de produits ISO 10651-4:2002 et ASTM-F920-93.

Mise au rebut: Mettre au rebut selon les protocoles locaux.

Spécifications techniques

Limites de températures ambiantes de fonctionnement : -10°C à +50°C

Limites de températures ambiantes de stockage : -40°C à +60°C

Résistance expiratoire : 1,8 cmH₂O @ 50 LPM

Résistance inspiratoire : 1,5 cmH₂O @ 50 LPM

Espace mort de la valve patient : 6,8 ml

Liste des matériaux

PIÈCES DÉTACHÉES	MATÉRIEL
Masques faciaux	Polyvinylchloride (PVC)
Pièces de valve flexibles	Caoutchouc de silicone (SI)
Ballons de compression	Polychlorure de vinyle (PVC)
Pièces de valve transparentes	Polycarbonate (PC)
Réservoir O ₂ et tuyau O ₂	Polychlorure de vinyle (PVC)
Crochet et boucle de poignée	Polypropylène



Référence produit unique.



Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.



Ce produit est conforme aux exigences minimales de la directive 93/42/CEE du Conseil de l'UE telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Conseil de l'UE.



Ne pas réutiliser.

Gebruiksaanwijzing

The BAG beademingsballon is een zelfvullende, handbediende beademingsballon, bedoeld voor patiënten die ondersteuning van volledige of intermitterende beademing behoeven. The BAG beademingsballon biedt positieve-drukbeademing hetzij via een kunstmatige luchtweg, hetzij via een gezichtsmasker (3)(a), (b) of (c), en laat tevens spontane ademhaling toe.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Uitsluitend personen met een gepaste opleiding mogen een reanimatiehulpmiddel gebruiken.
- Aanvullende zuurstof mag u niet gebruiken in de nabijheid van apparatuur met een ontstekings mechanisme, open vuur, olie of andere brandbare chemische stoffen, mag u geen aanvullende zuurstof gebruiken, en is roken verboden.
- U mag The BAG beademingsballon niet gebruiken in toxische of gevaarlijke omgevingen
- De uitvoeringen voor zuigelingen en kinderen zijn uitgerust met een drukkbegrenzer (2) die zich bij een druk van circa 35 ± 5 cmH₂O opent. Een plotselinge, handmatig toegediende beademing met groot volume kan er niettemin voor zorgen dat men deze waarde overschrijdt. Het drukkbe grenzingsventiel kunt u tijdelijk uitschakelen door met een vinger licht op de top ervan te drukken. Of u kunt vergrendelen met behulp van de speciale druk-en-draaifunctie.
- Wanneer het product opnieuw wordt gebruikt, kan dit leiden tot een verhoogd risico van besmetting, prestatievermindering en/of foutieve functionering. Laerdal is niet verantwoordelijk voor de gevolgen van hergebruik
- De beademingsballon is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken. Niet steriliseren.
- Gebruik de juiste maat beademingsballon (7)(a), (b) of (c). Hierdoor vermijdt u dat de patiënt lucht met een te hoge of te lage druk krijgt toegediend. Zie voor de afmetingen de tabel met productprestaties en -specificaties.
- Bij het gebruik van aanvullende zuurstof dient u de hoeveelheid die uit de zuurstofbron stroomt, te bewaken. Indien u aanvullende zuurstof toedient met een snelheid hoger dan 30 LPM (liter per minuut), kan dit onbedoeld resulteren in positieve eindexpiratoire druk (PEEP).
- Het gebruik van producten en zuurstoftoedieningshulpmiddelen van derden (bijvoorbeeld filters, inademi ngsventiel) in combinatie met The BAG beademingsballon kan de prestaties van deze laatste beïnvloeden. Controleer bij de fabrikant van het andere merk of het hulpmiddel compatibel is met The BAG beademingsballon en doe navraag naar de veranderingen die in de prestaties kunnen optreden.

Beperkte garantie

De enige garantie die wordt gegeven is dat The BAG beademingsballon vrij is van materiaal- en constructiefouten. Zie de Global Warranty (universele garantieverklaring) voor aanvullende voorwaarden (www.laerdal.com).

Praktische bediening

- 1 Neem de beademingsballon uit de verpakking. Vouw de beademingsballon voor volwassenen of kinderen open zodat deze uitzet tot de gebruiksstand.
- 2 Controleer of het systeem compleet is.
- 3 **FUNCTIETESTVOOR GEBRUIK:**
 - Druk de beademingsballon (7) met één hand samen en laat hem vervolgens weer los. Indien de beademingsballon weer vlot uitzet, vormt dit een bevestiging dat de ballon doeltreffend lucht aanzuigt.
 - Blokkeer het connectiestuk tussen patiëntventiel en het masker en probeer de beademingsballon samen te drukken. Indien u de beademingsballon door het uitvoeren van een redelijke hoeveelheid kracht niet kunt samendrukken, voorkomt het ventiel het achterwaarts ontsnappen van lucht afdoende.
 - Plaats op het patiëntventiel een O₂-bufferballon, (5) of (6), of testlong (indien beschikbaar). Druk de beademingsballon enkele malen samen. Als het goed is vult de O₂-bufferballon of de testlong, en ziet u dat het patiëntventiel doeltreffend lucht naar de patiënt kan doorlaten.

- Druk de volle O₂-bufferballon samen. Als het goed is, ontsnapt er lucht naar de omgeving – hetgeen te zien is aan het omhoog komen van het schijfmembraan op het onderste deel van de maskerconnectie – en stroomt deze niet terug naar de beademingsballon (7).
- 4 **DRUKBEGRENZINGSREGELAAR:** De beide pediatrieische beademingsballonnen zijn voorzien van een patiëntventiel met een speciale drukbegrenzer
- 5 (2), die op het omhulsel van het bovenste ventiel is aangebracht. Indien de inademing samenvalt met een pulmonale weerstand van circa 35 ± 5 cmH₂O, opent de begrenzer zich, zodat het risico van maagdilatie en/of barotrauma afneemt. Wanneer de begrenzer zich opent, is er een sissend geluid te horen. Indien er een hogere beademingsdruk nodig is, kunt u de drukbegrenzer tijdelijk uitschakelen door er met een vinger op te drukken, of u kunt vergrendelen met behulp van de speciale druk-en-draaifunctie.
- 6 Indien er een hoge zuurstofconcentratie nodig is, bevestigt u de zuurstofleiding (4) aan de beademingsballon en een instelbare zuurstofbron, en bevestigt u een O₂-bufferballon (5) of (6) aan de beademingsballon.
- 7 Stel de zuurstofstroom zodanig in dat de O₂-bufferballon tijdens het gebruik volledig of gedeeltelijk gevuld blijft.
- 8 Wanneer u een masker (3) gebruikt dat u aan de beademingsballon bevestigt, dient u goed te controleren of het luchtdicht afsluit en goed past.
- 9 Bij gebruik van een beademingscanule of tracheotomiecanule dient u het masker (3) te verwijderen en de beademingsballon direct op de canule te bevestigen. In het elleboogstuk van het masker bevindt zich speciaal hiervoor een opening met een binnendiameter van 15 mm.
- 10 **HANDBAND:** Pak de beademingsballon met uw hand vast. Verstel de handband (8) door het lusje van het haakje losser te maken. Trek vervolgens de band aan zodat deze om uw hand past. Maak vervolgens het lusje weer vast aan het haakje.

Bedieningsinstructies

Indien er aanvullende zuurstof nodig is, bevestig dan de zuurstofbron aan op de zuurstofconnectie van de beademingsballon.

- 1 Open de luchtweg van de patiënt.
- 2 Verwijder lichaamsvreemde objecten uit de mond van de patiënt.
- 3 Breng het masker stevig aan op het gezicht. Bij een geïntubeerde patiënt bevestigt u de patiëntventielconnectie direct op de beademingscanule. Knijp in de beademingsballon en laat deze weer los. Wacht daarbij tussen de inspiraties lang genoeg, zodat de patiënt kan uitademen en de beademingsballon weer kan uitzetten. Volg het geldende protocol van uw organisatie.
- 4 Controleer of de borst van de patiënt omhoog en omlaag beweegt en luister naar de luchtstroom die bij het uitademen van de patiënt uit het ventiel komt.

BELANGRIJK: Indien de borst van de patiënt niet bij iedere ademhaling omhoog en omlaag beweegt of er geen luchtstroom is, is mogelijk de luchtweg van de patiënt of het patiëntventiel zelf geblokkeerd.

WAARSCHUWING: ONDERNEEM DIRECT ACTIE door kunstmatige beademing (mond-op-mond-, mond-opbarrière-, mond-op-canulebeademing) toe te passen of volg het geldende protocol van uw organisatie. Voordat u verder gaat, moet de luchtweg worden vrijgemaakt.

Productprestaties en -specificaties¹

MODEL BEADEMINGSBALLON	VOLWASSENE (>20KG)	KIND (10-20KG)	ZUIGELING (2.5-12kg)
MAXIMALE FREQUENTIE	85 BPM	144 BPM	180 BPM
TOEGEDIENDE ADEM VOLUME (REANIMIET MET ÉÉN HAND)	830 ml	330ml	180 ml
DRUKBEGRENZINGSVENTIEL	Niet beschikbaar	(Nominaal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominaal) 35±5 cmH ₂ O
ZUURSTOFCONCENTRATIE (%)			
STROOMSNELHEID (LPM)	3 5 10	10	4
FREQUENTIE (BPM)	12 12 12	20	30
ADEM VOLUME (ml)	500 500 500	250	40
%O ₂ MET BUFFERBALLON	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ ZONDER BUFFERBALLON	34% 47% 66%	70%	85%
MAXIMAAL GEMETEN VOLUME			
BEADEMINGSBALLON	1650 ml	500 ml	230 ml
ZUURSTOF-BUFFERBALLON	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Getest conform productnorm ISO 10651-4:2002 en ASTM-F920-93.

Afvoeren: Afvoeren volgens plaatselijk geldende protocollen.

Technische specifica

Minimale/maximale omgevingstemperatuur tijdens bedrijf: -10 tot +50 °C

Minimale/maximale omgevingstemperatuur tijdens opslag: -40 tot +60 °C

Uitademweerstand: 1,8 cmH₂O bij 50 LPM

Inademweerstand: 1,5 cmH₂O bij 50 LPM

Dode ruimte patiëntventiel: 6,8 ml

Overzicht van materialen

ARTIKELN	MATERIAAL
Gezichtsmaskers	Polyvinylchloride (PVC)
Flexibele ventielonderdelen	Siliconenrubber (SI)
Beademingsballon	Polyvinylchloride (PVC)
Transparante ventielonderdelen	Polycarbonaat (PC)
O ₂ -reservoir & O ₂ -leiding	Polyvinylchloride (PVC)
Handbandhaakje en -lusje	Polypropyleen

REF Unieke productreferentiecode



Gemaakt zonder gebruik van latex van natuurlijk rubber.

CE Dit product voldoet aan de essentiële eisen van de EU-richtlijn (voor medische hulpmiddelen) 93/42/EEG met wijzigingen volgens de EU-richtlijn (voor medische hulpmiddelen) 2007/47/EG.



Niet opnieuw gebruiken

Indicaciones de uso

El resucitador The BAG es un resucitador manual autoinflable diseñado para pacientes que requieren asistencia ventilatoria total o intermitente. El resucitador The BAG provee ventilación con presión positiva y además permite la respiración espontánea, ya sea por medio de una vía respiratoria artificial o una mascarilla de oxígeno (3) (a), (b) o (c).

Precauciones y advertencias

- Los resucitadores sólo deben ser utilizados por personas que hayan recibido la capacitación específica para utilizarlos.
- Si utiliza oxígeno suplementario, no permita fumar ni utilice la unidad cerca de equipos que produzcan chispas o llamas, o contengan aceite u otros productos químicos inflamables.
- The BAG no debe ser utilizado en atmósferas tóxicas ni de riesgo.
- Las unidades para lactantes y niños están equipadas con un dispositivo limitador de presión (2) que se abre a una presión de aproximadamente 35 ± 5 cmH₂O. Sin embargo, una respiración manual abrupta, de gran volumen puede provocar que la unidad exceda este nivel. La válvula de alivio de presión puede anularse presionando el émbolo momentáneamente con una leve presión del dedo o fijarse en posición utilizando la función de bloqueo que consiste en presionar y girar.
- El resucitador sólo debe utilizarse con un paciente por vez. No reutilizar. No esterilizar.
- La reutilización provocará que aumente el riesgo de contaminación cruzada, degradación de su funcionamiento y/o fallos de funcionamiento del dispositivo. Laerdal declina toda responsabilidad por cualquier consecuencia derivada de su reutilización.
- Utilice el tamaño de resucitador adecuado (7) (a), (b) o (c). El tamaño inadecuado puede hacer que el suministro de la presión de aire al paciente sea excesiva o inapropiada. Consulte la tabla de Funcionamiento y especificaciones de los diferentes tamaños.
- Al utilizar oxígeno suplementario se debe controlar el flujo desde la fuente. El suministro de oxígeno suplementario por encima de los 30 LPM (litros por minuto) puede ocasionar una presión espiratoria final positiva involuntaria (PEFP).
- La utilización de productos y dispositivos de suministro de oxígeno de terceros (por ej., filtros y válvulas de demanda) con el resucitador desechable The BAG puede afectar el funcionamiento del producto. Consulte con el fabricante del dispositivo de terceros para verificar la compatibilidad de éste con The BAG y obtenga información sobre los posibles cambios en el funcionamiento.

Limitación de la garantía

El resucitador desechable The BAG sólo posee garantía por defectos de mano de obra y materiales. Consulte la Garantía total para obtener más información sobre las cláusulas y condiciones adicionales (www.laerdal.com).

Funcionamiento práctico

- 1 Retire el resucitador de la bolsa externa de polietileno que lo protege. Extienda el resucitador para adultos o niños, que se encuentra plegado, para colocarlo en la posición de funcionamiento.
- 2 Inspeccione la unidad para asegurarse de que el sistema esté completo.
- 3 **PRUEBA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO:**
 - Oprima la bolsa de ventilación (7) con una mano y luego suelte la compresión sobre ella. Si la bolsa se expande rápidamente significa que la entrada de aire es eficiente.
 - Bloquee la parte de conexión de la máscara y la válvula del paciente e intente comprimir la bolsa. Si la bolsa no se comprime con una presión razonable, la válvula está evitando adecuadamente el retorno de aire.
 - Coloque una bolsa de depósito, (5) ó (6), o un pulmón de prueba (si hubiese disponible) sobre la válvula del paciente. Comprima la bolsa varias veces. Esto debería llenar el depósito o el pulmón de prueba y confirmar que la válvula del paciente puede dirigir el aire eficientemente hacia el paciente.
 - Comprima la bolsa de depósito llena. El aire debe descargarse en la atmósfera, lo que se verifica por la elevación de la membrana de disco en la base del conector de la máscara, y no debe retornar a la bolsa de ventilación (7).

- 4 **REGULADOR DE LA VÍVULA DE PRESIÓN:** Los resucitadores para lactantes y niños poseen una válvula del paciente con un dispositivo limitador de presión especial (2) instalado en el alojamiento superior de la válvula. Si la inspiración encuentra una resistencia pulmonar de aproximadamente 35 ± 5 cmH₂O, el dispositivo se abre, lo que reduce el riesgo de distensión estomacal o barotrauma del oído. Se puede escuchar un sonido sibilante cuando el dispositivo se abre. Si se requiere una mayor presión de ventilación, el dispositivo limitador de presión puede anularse presionando el dedo sobre el émbolo o desactivarse presionando y girando el émbolo.
- 5 Si se requieren concentraciones de oxígeno superiores, conecte un tubo de oxígeno (4) a la bolsa y una fuente de oxígeno regulable y conecte una bolsa de depósito de oxígeno (5) ó (6) a la bolsa.
- 6 Ajuste el flujo de oxígeno para asegurarse de que la bolsa de depósito de oxígeno permanezca total o parcialmente inflada durante el uso.
- 7 Cuando utilice una mascarilla (3) conectada al resucitador, asegúrese de que selle de manera segura y el cierre esté tenso.
- 8 Cuando utilice un tubo endotraqueal o un tubo de traqueotomía, retire la mascarilla (3) y conecte la unidad de resucitación directamente al tubo. El codo de la mascarilla provee un puerto de 15 mm de diámetro interno para este propósito.
- 9 **CORREA DE MANO:** Tome la bolsa con una mano. Ajuste la correa de mano (8) aflojando la vuelta de correa del gancho y luego tire de la correa para ajustarla a su mano. Finalmente, sujete nuevamente la vuelta de correa en el gancho.

Instrucciones de funcionamiento

Si se requiere oxígeno suplementario, conecte la fuente de oxígeno al conector de oxígeno de la bolsa de resucitación.

- 1 Despeje las vías respiratorias del paciente.
- 2 Despeje la boca del paciente si hubiese elementos extraños que la obstruyeran.
- 3 Coloque la mascarilla firmemente sobre el rostro. Si el paciente está intubado, conecte el conector de la válvula del paciente directamente al tubo endotraqueal. Oprima y libere la bolsa, aguardando el tiempo suficiente entre inspiraciones para que el paciente exhale y la bolsa se expanda nuevamente. Siga su protocolo local.
- 4 Observe la subida y bajada del tórax del paciente y escuche el flujo de aire de la válvula a medida que el paciente exhala.

IMPORTANTE: Si el tórax del paciente no sube y baja con cada respiración o no hay flujo de aire, las vías respiratorias del paciente o la válvula de éste pueden estar bloqueadas.

ADVERTENCIA: TOME MEDIDAS INMEDIATAS realizando respiración artificial (resucitación boca a boca, boca a dispositivo de barrera, boca a tubo) o siga su protocolo local. Antes de proceder se deben despejar las vías respiratorias.

Funcionamiento y especificaciones¹

MODELO DE RESUCITADOR	ADULTO (>20KG)	NIÑO (10-20KG)	LACTANTE (2.5-12kg)
FRECUENCIA MÁXIMA	85 BPM	144 BPM	180 BPM
VOLUMEN CORRIENTE SUMINISTRADO (RESUCITACIÓN CON UNA MANO)	830 ml	330ml	180 ml
PRESSURE RELIEF VALVE	No se incluye	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO(%)			
CAUDAL (LPM)	3 5 10	10	4
FRECUENCIA (LPM)	12 12 12	20	30
VOLUMEN CORRIENTE (ml)	500 500 500	250	40
%O ₂ CON DEPÓSITO	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ SIN DEPÓSITO	34% 47% 66%	70%	85%
VOLUMEN MÁXIMO MEDIDO			
BOLSA	1650 ml	500 ml	230 ml
DEPÓSITO	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testeado según las normas ISO 10651-4:2002 y ASTM-F920-93 de productos.

Eliminación: deberá eliminarse según sus protocolos locales.

Especificaciones técnicas

Límites de temperatura ambiental para el funcionamiento: -10°C a +50°C

Límites de temperatura ambiental para el almacenamiento: -40°C a +60°C

Resistencia espiratoria: 1,8 cmH₂O @ 50 LPM

Resistencia inspiratoria: 1,5 cmH₂O @ 50 LPM

Espacio muerto de la válvula del paciente: 6,8 ml

Lista de materiales

PIEZAS	MATERIAL
Mascarillas de oxígeno	Policloruro de vinilo (PVC)
Piezas flexibles de la válvula	Goma de silicona
Bolsas de compresión	Policloruro de vinilo (PVC)
Piezas transparentes de la válvula	Polycarbonato (PC)
Depósito de O ₂ y tubo de O ₂	Policloruro de vinilo (PVC)
Gancho y vuelta de correa de la correa de ma	Polipropilene

REF Referencia única del producto.



Este producto no contiene látex de caucho natural.



Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE, modificada por la Directiva del Consejo Europeo 2007/47/CE.



No reutilizar

Instruções de utilização

O ressuscitador The BAG é um dispositivo de reanimação auto-inflável manual para pacientes que necessitem de um apoio de ventilação total ou intermitente. O ressuscitador The BAG proporciona uma ventilação de pressão positiva, permitindo também uma respiração espontânea através de um dispositivo de ventilação aérea artificial ou com máscara facial (3) (a), (b) ou (c).

Advertências e Avisos

- Os ressuscitadores devem ser apenas utilizados por pessoas com formação específica quanto à sua utilização.
- Ao utilizar oxigénio suplementar, não fume nem permita a utilização da unidade junto de equipamento incandescente, chamas nuas, óleo ou outros químicos inflamáveis.
- O ressuscitador The BAG não deve ser utilizado em ambientes tóxicos ou perigosos.
- As unidades para Bebês e Crianças estão equipadas com um limitador de pressão (2) que abre a uma pressão de aprox. 35 ± 5 cmH₂O. No entanto, uma respiração manual abrupta, de elevado volume poderá levar a que a unidade exceda esse nível. A válvula de alívio de pressão pode ser acionada pressionando momentaneamente o êmbolo com uma leve pressão do dedo ou bloqueada na sua posição utilizando a função de bloqueio empurrar-rodar.
- O ressuscitador é apenas para um único paciente. Não reutilizar. Não o esterilize.
- A reutilização aumenta o risco de contaminação cruzada, degradação da performance e/ou mau funcionamento do dispositivo. A Laerdal não se responsabiliza por quaisquer consequências resultantes da reutilização.
- Utilize o tamanho do ressuscitador apropriado (7) (a), (b) ou (c). A utilização de um tamanho errado poderá resultar numa alimentação da pressão de ar inadequada ou excessiva ao paciente. Consulte a tabela de Desempenho e Especificações quanto ao tamanho.
- Ao utilizar oxigénio suplementar, o fluxo da fonte deverá ser monitorizado. O fornecimento de oxigénio suplementar superior a 30 LPM (Litros por Minuto) poderá resultar numa Pressão positiva no final do tempo expiratório (PEEP) inadvertida.
- A utilização de produtos terceiros e dispositivos de fornecimento de oxigénio (p.ex. filtros e válvulas de demanda) com o ressuscitador descartável The BAG poderá afetar o desempenho do produto. Contate o fabricante do dispositivo terceiro para verificar a compatibilidade com o The BAG e obter informação sobre possíveis alterações no desempenho.

Garantia Limitada

O ressuscitador descartável The BAG tem garantia apenas contra defeitos de fábrica e materiais. Consulte a declaração de Garantia Global relativamente aos termos e condições adicionais (www.laerdal.com).

Operação Prática

- 1 Remova o ressuscitador do saco exterior de proteção em polietileno. Infile, colocando o modelo para Adultos ou Crianças da posição de desativação para a posição de operação.
- 2 Inspeccione a unidade certificando-se que o sistema está completo.
- 3 **TESTE FUNCIONAL PRÉ-OPERATIVO:**
 - Comprima a bolsa de ventilação (7) com uma das mãos e, em seguida, alivie a pressão da bolsa. Uma rápida expansão da bolsa confirma uma entrada de ar eficiente.
 - Bloqueie a peça de ligação à válvula/máscara do paciente e tente comprimir a bolsa. Se não conseguir comprimir a bolsa com uma força razoável, a válvula está bloqueando de forma eficiente o reenvio de escape de ar.
 - Coloque uma bolsa reservatório (5) ou (6) ou um pulmão-teste (se possível) na válvula do paciente. Comprima repetidamente a bolsa. Desta forma, deverá encher o depósito ou pulmão-teste e confirmar se a válvula do paciente está apta a dirigir eficientemente ar ao paciente.
 - Comprima a bolsa reservatório cheia. O ar deve ser ventilado para a atmosfera, tal como indicado ao levantar a membrana do disco na base da ligação da máscara, que não deverá voltar para a bolsa de

ventilação (7).

- 4 **REGULADOR DE PRESSÃO:** Os ressuscitadores para Bebês e Crianças possuem uma válvula de paciente com um limitador de pressão (2) especial acoplada no compartimento da válvula superior. Se a inspiração encontrar uma resistência pulmonar de aproximadamente $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, o dispositivo abre, reduzindo o risco de distensão estomacal e/ou barotrauma. Poderá ouvir um som sibilante quando o dispositivo abre. Se for necessária uma pressão de ventilação superior, o limitador de pressão poderá ser ativado com uma pressão do dedo no êmbolo ou desativado soltando e rodando o êmbolo.
- 5 Se forem necessárias concentrações mais elevadas de oxigênio, acople o tubo de oxigênio (4) à bolsa e uma fonte de oxigênio ajustável e acople uma bolsa reservatório de oxigênio (5) ou (6) à bolsa.
- 6 Ajuste o fluxo de oxigênio assegurando-se que a bolsa reservatório de oxigênio permanece completa ou parcialmente inflada durante a utilização.
- 7 Quando utilizar uma máscara (3) acoplada ao reanimador, certifique-se de que possui um vedante apertado e ajuste seguro.
- 8 Quando utilizar um tubo endotraqueal ou tubo de traqueotomia, remova a máscara (3) e acople a unidade de reanimação diretamente ao tubo. O cotovelo da máscara possui uma porta com diâmetro interior de 15 mm, para este fim.
- 9 **CINTA DE MÃO:** Agarre o saco com a mão. Ajuste a cinta de mão (8) soltando a argola do gancho e, em seguida, puxe a cinta encaixando-a na mão e, por fim, volte a prender a argola ao gancho.

Instruções de Operação

Se for necessário oxigênio suplementar, ligue a fonte de oxigênio à ligação de oxigênio da bolsa do ressuscitador:

- 1 Abra as vias aéreas do paciente.
- 2 Desobstrua a boca do paciente de quaisquer corpos estranhos.
- 3 Aplique a máscara com firmeza ao rosto. Se o paciente for entubado, acople a ligação da válvula do paciente diretamente ao tubo endotraqueal. Aperte e solte o saco permitindo tempo suficiente entre as inspirações, para o paciente exalar e para a bolsa. Siga o protocolo local.
- 4 Observe os movimentos de inspiração/expiração do peito do paciente e escute o fluxo de ar da válvula, à medida que o paciente expira.

IMPORTANTE: Se o peito do paciente não apresentar movimentos à medida que inspira/expira, ou não existir fluxo de ar, a via aérea do paciente ou a válvula do paciente poderão estar bloqueadas.

AVISO: HAJA DE IMEDIATO efetuando respiração artificial (reanimação boca a boca, boca a máscara, boca a tubo) ou siga o protocolo local. A via aérea deve ser desobstruída antes de prosseguir.

Desempenho e Especificações¹

MODELO DO RESSUSCITADOR	ADULTO (>20KG)	CRIANÇA (10-20KG)	BEBÊ (2.5-12kg)
TAXA MÁXIMA	85 BPM	144 BPM	180 BPM
VOLUME DE FLUXO FORNECIDO (REANIMAÇÃO ÚNICA)	830 ml	330ml	180 ml
VÁLVULA DEALÍVIO DE PRESSÃO	Não fornecida	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO(%)			
TAXA DE FLUXO (LPM)	3 5 10	10	4
FREQUÊNCIA (BPM)	12 12 12	20	30
VOLUME DE FLUXO	500 500 500	250	40
%O ₂ C/ DEPÓSITO	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ S/ DEPÓSITO	34% 47% 66%	70%	85%
VOLUME MÁXIMO MEDIDO			
BOLSA	1650 ml	500 ml	230 ml
RESERVATÓRIO	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testado conforme normas ISO 10651-4:2002 e ASTM-F920-93 de produtos

Descarte: Descarte o produto de acordo com os protocolos locais.

Especificações Técnicas

Limites de Temperatura Ambiente de Funcionamento: -10°C a +50°C

Limites de Temperatura Ambiente de Armazenamento: -40°C a +60°C

Resistência Expiratória: 1.8 cmH₂O @ 50 LPM

Resistência Inspiratória: 1.5 cmH₂O @ 50 LPM

Espaço Morto da Válvula do Paciente: 6,8 ml

Lista de materiais

PEÇAS	MATERIAL
Máscaras faciais	Policloreto de vinilo (PVC)
Peças da válvula flexíveis	Borracha de silicone (SI)
Bolsa de Compressão	Policloreto de vinilo (PVC)
Peças da válvula transparentes	Polycarbonato (PC)
Depósito O ₂ e tubos O ₂	Policloreto de vinilo (PVC)
Gancho e argola da cinta de mão	Polipropileno

REF Referência de produto única.

LATEX Não contem látex

CE
2460 Este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva de Conselho da UE 93/42/EEC, alterada pela Diretiva de Conselho da UE 2007/47/EC.

ⓧ Não reutilizar:

Istruzioni per l'uso

Il dispositivo BAG è un respiratore manuale a gonfiaggio automatico per il trattamento dei pazienti che richiedono una respirazione assistita totale o intermittente. Il respiratore BAG fornisce una ventilazione a pressione positiva e consente la respirazione spontanea tramite via respiratoria artificiale o maschera facciale (3) (a), (b), o (c).

Precauzioni e avvertenze

- I respiratori devono essere utilizzati esclusivamente da personale addestrato all'uso di tali apparecchiature.
- Durante l'impiego di ossigeno supplementare non è consentito fumare o utilizzare il dispositivo nei pressi di apparecchiature che possono provocare scintille, vicino a fiamme libere, sostanze oleose o altre sostanze chimiche infiammabili.
- Il respiratore BAG non deve essere utilizzato in atmosfere tossiche o pericolose.
- Le unità per uso pediatrico e neonatale sono dotate di un dispositivo di limitazione della pressione (2) che si apre al raggiungimento di una pressione di 35 ± 5 cmH₂O circa. Tuttavia, una respirazione manuale improvvisa e intensa può causare il superamento di questa soglia. La valvola di massima può essere annullata sollevando momentaneamente lo stantuffo con una leggera pressione delle dita, oppure può essere bloccata in sede utilizzando il meccanismo di pressione-rotazione.
- Il respiratore deve essere utilizzato per un solo trattamento del paziente. Non riutilizzare. Non sterilizzare.
- Il riutilizzo determina un maggiore rischio di contaminazione incrociata, diminuzione dell'efficacia e/o errato funzionamento del dispositivo. Laerdal non è responsabile delle conseguenze dovute al riutilizzo del dispositivo.
- Utilizzare il respiratore della misura adeguata (7) (a), (b) o (c). L'uso di una misura sbagliata può causare l'erogazione di una pressione dell'aria inadeguata o eccessiva al paziente. Per un elenco completo delle misure consultare la tabella Prestazioni e Specifiche.
- Durante l'impiego di ossigeno supplementare è opportuno tenere monitorato il flusso di ossigeno dalla fonte. L'erogazione di ossigeno supplementare superiore a 30 LPM (Litri al minuto) può causare una pressione positiva di fine espirazione (PEEP) indesiderata.
- L'utilizzo di prodotti e dispositivi di terzi per l'erogazione di ossigeno (es. filtri e valvole di erogazione) con il Respiratore Monouso BAG può alterare le prestazioni del prodotto. Consultare il fabbricante dei dispositivi di terzi per verificarne la compatibilità con il respiratore BAG e per ottenere informazioni circa i possibili effetti sulle prestazioni.

Garanzia limitata

La garanzia sul respiratore monouso BAG comprende esclusivamente i difetti di manodopera e dei materiali. Per ulteriori termini e condizioni, consultare la Garanzia Globale (www.laerdal.com).

Funzionamento pratico

- 1 Estrarre il respiratore dall'involucro di protezione esterno in polietilene. Aprire il respiratore pediatrico o neonatale, che si trova in configurazione compressa, e portarlo alla sua posizione di funzionamento.
- 2 Controllare il sistema per verificare che sia completo.
- 3 **CONTROLLO FUNZIONALE PREOPERATIVO:**
 - Comprimer la sacca di respirazione (7) con una mano e sganciare il fermo della sacca. Se la sacca torna ad espandersi velocemente significa che l'aria viene aspirata correttamente.
 - Bloccare il connettore della maschera o della valvola del paziente e provare a comprimere la sacca. Se non è possibile comprimere la sacca esercitando una forza ragionevole significa che la valvola impedisce efficacemente il riflusso dell'aria.
 - Posizionare una sacca reservoir, (5) o (6), oppure un polmone di prova (se disponibile) sulla valvola del paziente. Comprimer la sacca ripetutamente. Se il reservoir o il polmone di prova si riempiono, la valvola del paziente è in grado di convogliare correttamente l'aria verso il paziente.
 - Comprimer la sacca reservoir piena. Sollevando la membrana a disco posizionata alla base del connettore della maschera, l'aria dovrebbe fuoriuscire nell'atmosfera come indicato senza rifluire all'interno della sacca di respirazione (7).

- 4 **REGOLATORE DI MASSIMA:** I respiratori per uso pediatrico e neonatale sono dotati di una valvola paziente con uno speciale dispositivo per la limitazione della pressione (2) massima montato sull'alloggiamento della valvola superiore. Se l'inspirazione incontra una resistenza polmonare di circa $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, il dispositivo si apre, riducendo il rischio di distensione dello stomaco e/o di barotrauma. All'apertura del dispositivo si avverte un sibilo. Se è necessaria una pressione di ventilazione maggiore, si può annullare il dispositivo di limitazione di massima premendo con un dito sullo stantuffo, oppure si può disattivare sollevando e ruotando lo stantuffo.
- 5 Per ottenere concentrazioni elevate di ossigeno, collegare il tubo dell'ossigeno (4) alla sacca e a una fonte regolabile di ossigeno, quindi collegare una sacca reservoir di ossigeno, (5) o (6), alla sacca.
- 6 Regolare il flusso dell'ossigeno in modo da garantire che la sacca reservoir di ossigeno non si sgonfi mai completamente durante l'uso.
- 7 Se si utilizza unamaschera (3) collegata al respiratore, accertarsi che sia fissata saldamente e abbia una buona tenuta.
- 8 Se si utilizza un tubo endotracheale o per tracheotomia, rimuovere lamaschera (3) e collegare direttamente il tubo al respiratore. Il gomito dellamaschera è dotato di una porta con diametro interno di 15mmper questo scopo.
- 9 **CINGHIA DELLA MANO:** Afferrare la sacca con la mano. Per regolare la cinghia della mano (8) sganciare la cinghia e tirare fino ad ottenere la lunghezza necessaria per fissarla alla mano, quindi riattaccare la cinghia al gancio.

Istruzioni per il funzionamento

Se è necessario l'impiego di ossigeno supplementare, collegare la fonte dell'ossigeno al connettore per l'ossigeno nella sacca del respiratore.

- 1 Aprire le vie aeree del paziente.
- 2 Eliminare i corpi estranei dalla bocca del paziente.
- 3 Applicare saldamente la maschera sul viso. Nei pazienti intubati, collegare il connettore della valvola paziente direttamente al tubo endotracheale. Comprimere e decomprimere la sacca lasciando trascorrere un intervallo di tempo sufficiente fra un'inspirazione e l'altra in modo da consentire al paziente di espirare e alla sacca di riespandersi. Seguire il protocollo locale.
- 4 Osservare il sollevamento e l'abbassamento del torace del paziente e verificare che si senta il flusso dell'aria dalla valvola durante l'espirazione.

IMPORTANTE: Se il torace del paziente non si solleva e riabbassa ad ogni respirazione, o non si avverte il flusso dell'aria, è possibile che le vie aeree del paziente o la valvola del paziente siano bloccate.

AVVERTENZA: INTERVENIRE IMMEDIATAMENTE con la respirazione artificiale (rianimazione bocca-bocca, bocca-barriera, bocca-tubo) o seguire il protocollo locale. Prima di procedere, liberare le vie respiratorie.

Prestazioni e Specifiche ¹

MODELLO RESPIRATORE	PER ADULTI (>20KG)	PEDIATRICO (10-20KG)	NEONATALE (2.5-12kg)
FREQUENZA MASSIMA	85 BPM	144 BPM	180 BPM
VOLUMETIDAL EROGATO (RIANIMAZIONE CON UNA MANO)	830 ml	330ml	180 ml
VALVOLA DI MASSIMA	Non inclusa	(Nominale) 35±5 cmH ₂ O	(Nominale) 35±5 cmH ₂ O
CONCENTRAZIONE DI OSSIGENO(%)			
FLUSSO (LPM)	3 5 10	10	4
FREQUENZA (BPM)	12 12 12	20	30
VOLUMETIDAL (ml)	500 500 500	250	40
%O ₂ C/RESERVOIR	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ S/RESERVOIR	34% 47% 66%	70%	85%
VOLUME MISURATO MASSIMO			
SACCA	1650 ml	500 ml	230 ml
RESERVOIR	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testato in conformità agli standard ISO 10651-4:2002 e ASTM-F920-93

Smaltimento: Smaltire conformemente ai protocolli locali.

Specifiche tecniche

Limiti di temperatura per l'ambiente di funzionamento: Temperatura compresa tra -10°C e +50°C

Limiti di temperatura per l'ambiente di magazzino: Temperatura compresa tra -40°C e +60°C

Resistenza all'espiazione: 1,8 cmH₂O @ 50 LPM

Resistenza all'inspirazione: 1,5 cmH₂O @ 50 LPM

Spazio morto della valvola paziente: 6,8 ml

Elenco materiali

COMPONENTI	MATERIALE
Maschere facciali	Cloruro di polivinile (PVC)
Componenti flessibili delle valvole	Gomma di silicone (SI)
Sacche di compressione	Cloruro di polivinile (PVC)
Componenti trasparenti delle valvole	Policarbonato (PC)
Reservoir per l'ossigeno e tubi per l'ossigeno	Cloruro di polivinile (PVC)
Gancio e anello della cinghia della mano	Polipropilene



Numero di riferimento unico



Non contiene lattice di gomma naturale.



Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva UE 93/42/EEC revisionata dalla direttiva UE 2007/47/EC.



Non riutilizzare

Indikasjoner for bruk

The BAG ventilasjonsbag er en selvekspanderende, manuell ventilasjonsbag som er beregnet for pasienter som trenger total eller periodisk tilbakevendende pustehjelp. The BAG ventilasjonsbag gir positiv trykkventilasjon og muliggjør også spontan pusting enten med kunstige luftveier eller med ansiktsmaske (3)(a), (b) eller (c).

Forsiktighetsregler og advarsler

- Ventilasjonsbag bør bare benyttes av personer som har fått spesifikk opplæring i bruken av dem.
- Ved bruk av tilleggsoxygen må man ikke røyke eller bruke enheten i nærheten av utstyr som kan slå gnister, heller ikke nær åpen flamme, olje eller andre brannfarlige kjemikalier.
- The BAG må ikke brukes i omgivelser som er giftige eller farlige på andre måter.
- Spebarn og barn enhetene er utstyrt med trykkbegrenser (2), som åpner seg ved et trykk på ca. 35 ± 5 cmH₂O. En plutselig og kraftig manuell ventilasjon kan imidlertid gjøre at trykket i enheten overstiger dette nivået. Trykkavlastingsventilen kan overstyres ved at stempelet trykkes lett ned med fingeren, eller den låses på plass ved bruk av trykk vri lukkemekanismen.
- Ventilasjonsbagen skal bare brukes av én pasient. Ikke til gjenbruk. Skal ikke steriliseres.
- Gjenbruk vil føre til økt risiko for smitteoverføring, nedsatt ytelse og/eller utstyrssvikt. Laerdal er ikke ansvarlig for eventuelle følger som oppstår på grunn av gjenbruk.
- Påse at det brukes ventilasjonsbag av riktig størrelse. (7)(a), (b) eller (c). Feil størrelse kan føre til at pasienten får utilstrekkelig eller for høyt lufttrykk. Se tabellen om Ytelse og spesifikasjoner for å få riktig størrelse.
- Ved bruk av tilleggsoxygen må oksygenstrømmen fra kilden overvåkes. Oksygentilførsel på over 30 LPM (liter per minutt) kan gi utilsiktet positivt trykk ved utånding (PEEP).
- Bruken av tredjeparts produkter og apparater for oksygen tilførsel (f.eks. filtre og reguleringsventiler) sammen med engangsmasken kan påvirke produktets ytelse. Snakk med produsenten av tredjepartsutstyret for å finne ut om det kan brukes sammen med The BAG, og få informasjon om eventuelle endringer i ytelsen.

Begrenset garanti

The BAG kastbar ventilasjonsbag har bare garanti mot produksjons- og materialfeil. Den globale garantierklæringen gir flere opplysninger om de vilkårene og betingelsene som gjelder (www.laerdal.com).

Praktisk bruk

- 1 Ta ventilasjonsbagen ut av den beskyttende plastposen. Trekk ut voksen- eller barnebagen fra den sammenpakke formen slik at den blir klar til bruk.
- 2 Kontroller enheten for å være sikker på at den er komplett.
- 3 **FUNKSJONSTEST FØR BRUK:**
 - Press sammen bagen (7) med en hånd, og slipp så grepet om den. Hvis bagen utvider seg igjen raskt, viser det at luftinntaket virker som det skal.
 - Blokker forbindelsen mellom pasientventil og maske, og prøv å trykke sammen posen. Hvis posen ikke kan presses sammen med rimelig kraft, betyr det at ventilen effektivt hindrer at luften forsvinner bakover.
 - Plasser en oksygenreservoarpose, (5) eller (6), eller testlunge (hvis tilgjengelig) over pasientventilen. Trykk sammen bagen flere ganger. Dette skal fylle reservoarposen eller testlungene og bekrefte at pasientventilen er i stand til effektivt å forsyne pasienten med luft.
 - Trykk sammen den fylte reservoarposen. Luften skal nå slippes ut som angitt ved at skivemembranen i bunnen av pasientventilen løftes. Luften slippes ut til omgivelsene og går ikke tilbake til ventilasjonsbagen. (7).
- 4 **TRYKKREGULATOR:** Spedbarns- og barnmodellen er utstyrt med pasientventil med en spesiell trykkbegrenser (2), som er montert øverst på ventiler. Hvis innblåsningen møter en lungemotstand på ca. 35 ± 5 cmH₂O, åpner trykkbegrenseren og reduserer faren for magesoppblåsning og/eller overtrykk i lungene. Trykkbegrenseren gir fra seg en hvesende lyd når den åpner seg. Hvis det er nødvendig med et høyere ventilasjonstrykk, kan trykkbegrenseren overstyres med fingertrykk på stempelet, eller frakobles ved å trykke ned og dreie stempelet.

- 5 Hvis høy oksygenkonsentrasjon er nødvendig, fest oksygenlangen (4) til bagen og en regulerbar oksygenkilde, og sett på oksygenreservoar (5) eller (6) på inntaksventilen.
- 6 Juster oksygenstrømmen for å sikre at oksygenreservoar posen holdes helt eller delvis oppblåst under bruk.
- 7 Når det brukes maske (3) montert på ventilasjonsbagen, må man påse at den sitter tett og godt på.
- 8 Ved bruk av endotrakeal eller tracheotomy tube skal masken (3) fjernes. Ventilasjonsbagen festes rett på tuben. Pasientventilen har en 15 mm I.D.-port for dette.
- 9 **HÅNDREIM:** Ta masken i hånden. Juster reimen (8) ved å løsne løkken fra kroken. Trekk i reimen slik at den passer i hånden, og fest så løkken på kroken igjen.

Bruksanvisning

Hvis det er nødvendig med ekstra oksygen, koble oksygenkilden til oksygennippel på inntaksven.

- 1 Åpne pasientens luftveier.
- 2 Rens pasientens munn for fremmedlegemer.
- 3 Legg masken stramt mot ansiktet. Hvis pasienten er intubert, fest pasientventilen rett på endotracheal tuben. Klem sammen og slipp opp bagen, men påse at der er nok tid mellom ventilasjonene til at pasienten kan puste ut og at bagen fyller seg igjen. Følg lokal prosedyre.
- 4 Følg med når pasientens bryst hever og senker seg, og hør etter om det kommer luft fra ventilen når pasienten puster ut.

VIKTIG!: Hvis pasientens bryst ikke hever og senker seg med hvert pust, eller hvis det ikke er noen luftstrøm til stede, kan pasientens luftveier eller pasientventilen være blokkert.

ADVARSEL: SETT STRAKS I GANG kunstig åndedrett (gjenoppliving ved forskjellige metoder som munn-tilmunn, munn-til-mellomlegg, munn-til-tube), eller følg lokal prosedyre. Luftveiene må renses før man går videre.

Ytelse og spesifikasjoner ¹

VENTILASJONSBAG MODELL	VOKSEN (>20KG)	BARN (10-20KG)	SPEDBARN (2.5-12kg)
MAKSIMAL KAPASITET	85 BPM	144 BPM	180 BPM
AVLEVERT RESPIRASJONS VOLUM (ENHÅNDSGREP)	830 ml	330ml	180 ml
TRYKKAVLASTINGSVENTIL	Ikke med	(Nominelt) 35±5 cmH ₂ O	(Nominelt) 35±5 cmH ₂ O
OKSYGENKONSENTRASJON (%)			
STRØMNINGSMENNGDE (LPM)	3 5 10	10	4
FREKVENNS (VPM)	12 12 12	20	30
RESPIRASJONSVOLUM (ml)	500 500 500	250	40
% O ₂ M/OKSYGENRESERVOAR	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
% O ₂ U/OKSYGENRESERVOAR	34% 47% 66%	70%	85%
MAKSIMALT MÅLEVOLUM			
VENTILASJONSBAG	1650 ml	500 ml	230 ml
OKSYGENRESERVOAR	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testet i henhold til produktstandardene ISO 10651-4:2002 og ASTM-F920-93.

Avhending: Fjernes i henhold til lokale regler.

Tekniske spesifikasjoner

Brukstemperatur: -10 °C til +50 °C

Oppbevaringstemperatur: -40 °C til +60 °C

Utåndingsmotstand: 1,8 cmH₂O ved 50 LPM

Innåndingsmotstand: 1,5 cmH₂O ved 50 LPM

Dødsone i pasientventil: 6,8 ml

Materialliste

DELER	MATERIALE
Ansiktsmasker	Polyvinylklorid (PVC)
Fleksible ventildeler	Silikongummi (SI)
Fleksible poser	Polyvinylklorid (PVC)
Gjennomsiktige ventildeler	Polykarbonat (PC)
O ₂ - reservoar og O ₂ -slange	Polyvinylklorid (PVC)
Reim med krok og løkke	Polypropylen



Unik produktreferanse.



Ikke gjenbruk.



Ikke fremstilt med naturlig lateks



Dette produktet er i samsvar med FOR-2012-12-15-1960
Forskrift om medisinsk utstyr

2460

Indikationer för användning

BAG andningsballong är en självupplåsand manuell andningsballong som är avsedd för patienter som kräver totalt eller intermittent ventilationsstöd. BAG andningsballong ger ventilation med positivt tryck och möjliggör även spontan andning antingen med en artificiell luftväg eller med en ansiktsmask (3) (a), (b) eller (c).

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Andningsballonger bör endast användas av personer som har fått särskild utbildning i sådan användning.
- Vid användning av extra syrgas bör inte rökning tillåtas. Detsamma gäller användning av enheten i närheten av gnistrande utrustning, öppen eld, olja eller andra brännbara kemikalier.
- BAG ska inte användas i giftiga eller farliga miljöer.
- Enheter för spädbarn och barn är utrustade med en tryckbegränsande enhet (2) som öppnas vid ett tryck på ca 35 ± 5 cmH₂O. En abrupt manuell inblåsning med hög volym kan emellertid leda till att denna nivå överstigs. Övertrycksventilen kan åsidosättas genom att man trycker lätt på kolven med fingret eller låser den på plats med låsfunktionen (tryck/vrid).
- Andningsballongen är endast avsedd för enpatientsbruk. Får inte återanvändas. Får inte steriliseras.
- Återanvändning ökar risken för korskontaminering, minskad prestanda och för att anordningen inte ska fungera på avsett vis. Laerdal ansvarar inte för eventuella följder av återanvändning.
- Använd lämplig ballongstorlek (7) (a), (b) eller (c). Användning av felaktig storlek kan leda till att för litet eller för stort tryck levereras till patienten. Se tabellen "Prestanda och specifikationer" för information om storlekar.
- Vid användning av extra syrgas bör flödet från källan övervakas. Leverans av extra syrgas som överstiger 30 LPM (liter per minut) kan leda till oavsiktlig PEEP (positive end expiratory pressure).
- Användning av produkter och enheter för syrgasleverans (t.ex. filter och ventiler) från tredje part tillsammans med BAG andningsballong för engångsbruk kan påverka produktens prestanda. Konsultera tillverkaren av enheten från tredje part för att verifiera kompatibilitet med BAG och inhämta information om tänkbara förändringar i prestanda.

Begränsad garanti

För BAG andningsballong för engångsbruk gäller en garanti som endast omfattar defekter i utförande och material. Se den globala garantin för ytterligare villkor (www.laerdal.com).

Praktisk användning

- 1 Ta upp andningsballongen ur skyddsväskan. Dra ut andningsballongen för vuxen eller barn från förvaringsläge till användningsläge.
- 2 Kontrollera enheten för att säkerställa att systemet är fullständigt.
- 3 **FUNKTIONSTEST FÖREANVÄNDNING:**
 - Tryck på ventilationsballongen (7) med en hand och släpp sedan taget om ballongen. Snabb re-expansion av ballongen bekräftar effektivt luftintag.
 - Blockera patientventilen/maskanslutningen och försök att trycka på ballongen. Om det inte går att trycka ihop ballongen trots att trycket är rimligt, förhindrar ventilen att luften försvinner bakåt på ett effektivt sätt.
 - Placera en reservoarpåse (5 eller 6) eller testlunga (om tillgänglig) över patientventilen. Tryck flera gånger på ballongen. Detta bör leda till att reservoarpåsen eller testlungan fylls och bekräftar att patientventilen kan leda luft till patienten på ett effektivt sätt.
 - Tryck på den fyllda reservoarpåsen. Luft bör släppas ut vilket indikeras av lyftning av skivmembranet längst ner på maskanslutningen och att luften inte återvänder till ventilationsballongen (7)
- 4 **ÖVERTRYCKSVENTIL:** Andningsballongerna för spädbarn och barn har en patientventil med en särskild enhet för tryckbegränsning (2) som sitter på det övre ventilhöljet. Om inblåsningen möter ett lungmotstånd på ca 35 ± 5 cmH₂O öppnas enheten, vilket reducerar risken för utvidgning av magen och/eller barotrauma. Ett väsende ljud kan höras när enheten öppnas. Om högre ventilationstryck krävs, kan den tryckbegränsande enheten åsidosättas genom att man trycker på kolven eller avaktiveras genom att man trycker och vrider på kolven.

- 5 Om höga syrgaskoncentrationer är nödvändiga, fäster du syrgasslangen (4) på ballongen och en justerbar syrgaskälla samt fäster en reservoarpåse för syrgas (5) eller (6) på ballongen.
- 6 Justera syrgasflödet för att säkerställa att reservoarpåsen för syrgas förblir helt eller delvis uppblåst under användningen.
- 7 Vid användning av mask (3) som är fäst vid andningsballongen kontrollerar du att förseglingen sitter fast ordentligt.
- 8 Vid användning av endotrakealtub eller trakeotomitub tar du bort masken (3) och fäster ballongenheten direkt på tuben. Det finns en 15 mm I.D.-port på patientventilen för detta ändamål.
- 9 **HANDTAG:** Ta tag i ballongen med handen. Justera handtaget (8) genom att lossa öglen från kroken. Dra sedan i handtaget tills det passar din hand, och sätt sedan tillbaka öglen på kroken igen.

Användarinstruktioner

Om extra syrgas krävs, ansluter du syrgaskällan till syrgasanslutningen på andningsballongen.

- 1 Öppna patientens luftvägar.
- 2 Rensa bort alla ev. främmande föremål ur patientens mun.
- 3 Lägg masken över ansiktet. Om patienten är intuberad, fäster du anslutningen till patientventilen direkt på endotrakealtuben. Tryck på ballongen och släpp trycket och se till att det finns tillräckligt med tid mellan inandningarna så att patienten kan andas ut och ballongen fyllas på nytt. Följ lokala föreskrifter.
- 4 Kontrollera om patientens bröstorg höjs och sänks och lyssna efter luftflödet från ventilen när patienten andas ut.

VIKTIGT!: Om patientens bröst inte höjs och sänks vid varje andetag eller om det inte finns något luftflöde, kan patientens luftvägar eller själva patientventilen vara blockerad.

VARNING! VIDTA OMEDELBARA ÅTGÄRDER vid konstgjord andning (mun-mot-mun, mun-mot-skydd, mun-mot-tub) eller följ lokala föreskrifter: Luftvägarna måste rensas först.

Prestanda och specifikationer ¹

BALLONGMODELL	VUXEN (>20KG)	BARN (10-20KG)	SPÄDBARN (2.5-12kg)
MAXHASTIGHET	85 BPM	144 BPM	180 BPM
LEVERERAD TIDALVOLYM (ENHANDSHANTERING)	830 ml	330ml	180 ml
ÖVERTRYCKSVENTIL	Finns inte	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
SYREKONCENTRATION (%)			
FLÖDESHASTIGHET (LPM)	3 5 10	10	4
FREKVEN (BPM)	12 12 12	20	30
TIDALVOLYM (ml)	500 500 500	250	40
% O ₂ MED RESERVOARPÅSE	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
% O ₂ UTAN RESERVOARPÅS	34% 47% 66%	70%	85%
MAX. UPPMÄTTVOLYM			
BALLONG	1650 ml	500 ml	230 ml
RESERVOARPÅSE	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Tested according to ISO 10651-4:2002 and ASTM-F920-93 product standards.

Avfall: Avfallshantering enligt lokala föreskrifter.

Tekniska specifikationer

Begränsningar för driftstemperatur: -10 °C till +50 °C

Begränsningar för förvaringstemperatur: -40 till +60 °C

Utandningsmotstånd: 1,8 cmH₂O vid 50 LPM

Inandningsmotstånd: 1,5 cmH₂O vid 50 LPM

Patientventil dödotrymme: 6,8 ml

Lista över material

DELAR	MATERIAL
Ansiktsmask	Polyvinylklorid (PVC)
Flexibla ventildelar	Silikongummi (SI)
Kompressionsballong	Polyvinylklorid (PVC)
Transparenta ventildelar	Polykarbonat (PC)
Reservoarpåse och slangar för O ₂	Polyvinylklorid (PVC)
Handtag, krok och ögla	Polypropylen



Unik produktpreferens



Får inte återanvändas



Innehåller inte latex av naturgummi.



Denna produkt överensstämmer med de avgörande kraven i EU-rådets direktiv 93/42/EEC enligt ändringen i EU-rådets direktiv 2007/47/EG.

Indikationer

Den manuelle The BAG resuscitator, er beregnet til patienter, som kræver kortere eller længere tids assisteret ventilation. The BAG kan anvendes til patienter med behov for fuldstændig eller intermitterende ventilationsstøtte. The BAG yder ventilation med positivt tryk og tillader spontan respiration, enten gennem en maske eller gennem en kunstig luftvej. (3) (a), (b) eller (c).

Advarsler og vigtige oplysninger

- The BAG Resucitator bør kun betjenes af personer, der har modtaget særlig oplæring i brugen af udstyret.
- Når der anvendes supplerende oxygen, er rygning ikke tilladt, og udstyret må ikke anvendes i nærheden af gnister, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier.
- The BAG bør ikke anvendes i giftige eller farlige omgivelser.
- The BAG til spædbørn og børn er udstyret med en trykbegrænserventil (2), der åbnes ved et tryk på ca. 35 ± 5 cmH₂O. En kraftig stødende eksspiration kan få trykbegrænserventilen til at overskride dette niveau. Trykbegrænsningsventilen kan forhindres i dens funktion, ved at trykke stemplet ned med et let fingertryk, eller den kan låses på plads ved at bruge skub-og-drej-låsefunktionen.
- The BAG er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke steriliseres.
- Genanvendelse kan medføre en øget risiko for krydskontaminering, forringet funktion og/eller fejlagtig funktion. Laerdal er ikke ansvarlig for konsekvenserne ved genanvendelse.
- Brug den korrekte størrelse resuscitator (7) (a), (b) eller (c). Den forkerte størrelse kan medføre, at der gives utilstrækkeligt eller for stor mængde luft til patienten. Du kan finde størrelserne i tabellen Ydelse og specifikationer.
- Når der anvendes supplerende oxygen, bør flowet overvåges. Hvis der leveres mere supplerende oxygen end 30 LPM (liter pr. minut), kan det medføre PEEP (positivt end expiratory pressure).
- Hvis der anvendes produkter og iltslanger fra anden leverandør (f.eks. filtre og dermandventiler) sammen med The BAG Resucitator, kan det påvirke funktionen af The BAG. Kontakt producenten af tredjepartsenheden for at kontrollere kompatibiliteten med The BAG og få oplysninger om mulige ændringer i funktionen.

Begrænset garanti

The BAG engangsresuscitator er kun omfattet af en garanti mod fejl i materialer og udførelse. Oplysninger om vilkår og betingelser finder du i den globale garantierklæring (www.laerdal.com).

Praktisk betjening

- 1 Tag The BAG ud af emballagen. The BAG til voksne og børn kan være klappet sammen og skal føres tilbage til deres fuldt udvidede form, ved at trække den forreste og bageste del udad før brug.

- 2 Undersøg enheden for at sikre, at systemet er komplet.

3 FUNKTIONSTEST FORUD FOR BRUG:

- Tryk ventilationsposen (7) sammen med én hånd, og giv derefter slip på posen. Hurtig udvidelse af posen bekræfter effektivt luftindtag.
- Bloker delen med patientventilen/maskeforbindelsesstykket, og prøv at trykke posen sammen. Hvis posen ikke kan trykkes sammen med rimelig kraft, forhindrer ventilen effektivt, at der slipper luft ud baglæns.
- Placer en pose, (5) eller (6), eller en testlunge (hvis den findes) over patientventilen. Tryk posen sammen flere gange. Dette bør fylde posen eller testlungen og bekræfte, at patientventilen kan forsyne patienten med luft på en effektiv måde.
- Tryk den fyldte pose sammen. Observer at skivemembranen i bunden af maskens forbindelsesstykke løftes, så luften blive ledt ud i omgivelserne som angivet og ikke tilbage til ventilationsposen (7).

TRYKBEGRÆNSERVENTIL: The BAG til børn og baby er udstyret med en patientventil med en særlig trykbegrænsningsventil (2) monteret på det øvre ventilkammer. Hvis indåndingen møder lungemodstand på ca. 35 ± 5 cmH₂O, åbnes ventilen, hvorved risikoen for luft i maven og/eller lungeskade reduceres.

Der kan høres en hvislende lyd, når ventilen åbner. Hvis der kræves et ventilationstryk, der er højere end 35 cmH₂O kan trykbegrænserventilens funktion forhindres ved at stemplet trykkes ned med fingrene, eller den kan deaktiveres, ved at stemplet trykkes ned og drejes.

- 4 Hvis der er behov for høje oxygenkoncentrationer; kan oxygenslangen (4) tilsluttes mellem The BAG og en regulerbar oxygenkilde og reservoirpose (5) eller (6) sættes på The BAG.
- 5 Juster oxygenflowet for at sikre, at reservoirpose forbliver helt eller delvist oppustet under brugen.
- 6 Hvis du bruger en maske (3) sammen med The BAG, skal man sikre en fast og forseglet montering.
- 7 Hvis du bruger en endotrakealtube eller en tracheotomitube, skal du fjerne masken (3) og tilslutte The BAG direkte til tuben. Masketilslutningen udgør en 15 mm I.D.-port til dette formål.
- 8 **HÅNDREM:** Tag fat i posen med hånden. Juster håndremmen (8) ved at løsne løkken fra krogen, og træk derefter i remmen, så den passer til din hånd og sæt til sidst løkken på krogen igen.

Betjeningsinstruktioner

Hvis der er behov for yderligere oxygen, skal oxygenkilden tilsluttes The BAG oxygentilslutning.

- 1 Åbn patientens luftveje.
- 2 Fjern alle synlige fremmedlegemer fra patientens mund.
- 3 Hold masken godt fast mod ansigtet. Hvis patienten intuberes, skal patientventiltilslutningen fastgøres direkte til endotrakealtuben. Klem og slip posen, idet der sørges for tilstrækkelig tid mellem indåndingerne til, at patienten kan ånde ud og posen udvide sig igen. Følg de lokale retningslinjer.
- 4 Observer patientens brysts hævnin g og sænkning, og lyt efter luftstrømmen fra ventilen, når patienten ånder ud.

VIGTIGT!: Hvis patientens brysts ikke hæves og sænkes for hvert åndedrag, eller hvis der ikke er nogen luftgennemstrømning, er det muligt, at patientens luftveje eller patientventilen er blokeret.

ADVARSEL! REAGER MED DET SAMME ved at udføre kunstigt åndedræt (mund-til-mund-,mund-tilbarriere-, mund-til- tube -genoplivning), eller følg de lokale retningslinjer. Luftvejene skal være rens et, inden der fortsættes.

Ydeevne og specifikationer ¹

GENOPLIVINGSUDSTYRETS MODEL	VOKSEN (>20KG)	BARN (10-20KG)	SP/ÆDBARN (2.5-12kg)
MAKSIMAL FREKVEN S	85 BPM	144 BPM	180 BPM
LEVERET TIDALVOLUMEN (GENOPLIVNING MED ÉN HÅND)	830 ml	330ml	180 ml
TRYKFRIGØRELSESVENTIL	Medfølger ikke	(Nominelt) 35±5 cmH ₂ O	(Nominelt) 35±5 cmH ₂ O
OXYGENKONCENTRATION(%)			
FLOWRATE (LPM)	3 5 10	10	4
FREKVEN S (BPM)	12 12 12	20	30
TIDALVOLUMEN (ml)	500 500 500	250	40
%O ₂ M/ BEHOLDER	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ U/ BEHOLDER	34% 47% 66%	70%	85%
MAKSIMALT MÅLT VOLUMEN			
POSE	1650 ml	500 ml	230 ml
BEHOLDER	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testet i henhold til produktstandarderne ISO 10651-4:2002 og ASTM-F920-93.

Bortskaffelse: Bortskaffelse i overensstemmelse med lokal retningslinjer.

Tekniske specifikationer

Temperaturgrænser; anvendelse: -10° C til + 50° C.

Temperaturgrænser; opbevaring: -40° C til +60° C.

Expiratory Resistance: 1,8 cmH₂O @ 50 LPM

Indåndingsmodstand: 1,5 cmH₂O @ 50 LPM

Dead space for patientventil: 6,8 ml

Materialeliste

KOMPONENTER	MATERIALER
Ansigtmasker	Polyvinylklorid (PVC)
Bøjelige ventildele	Silikonegummi (SI)
Kompressionsposer	Polyvinylklorid (PVC)
Gennemsgtige ventildele	Polykarbonat (PC)
O ₂ reservoir & O ₂ tubing	Polyvinylklorid (PVC)
Håndremkrog og løkke	Polypropylen



Unik produkthenvielse.



Må ikke genbruges.



Ikke fremstillet med naturlig gummilætex.



Dette produkt er i overensstemmelse med de væsentlige krav i EU-Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret ved EU-Rådets direktiv 2007/47/EF.

2460

Upplýsingar fyrir notandann

Öndunarbelgurinn er tæki ætlað fyrir sjúklinga sem þarfnast stöðugrar eða tilfallandi hjálpar við öndun.

Öndunarbelgurinn er með jákvæðum öndunarvegabráðstingi og veitir jafnframt svigrúm til ósjálfráðrar öndunar hvort sem er í gegnum barkaýlislok eða grímu (3)(a), (b) eða (c).

Aðgát og varúð

- Enginn ætti að nota öndunarbelginn án þess að hafa hlotið sérstaka þjálfun í því.
- Súrefnisgjöf, ætti ekki að veita nærri eldstæði, reykingum, olíu eða öðrum eldfimnum efnum.
- Öndunarbelginn ætti ekki að nota í hættulegu eða eitruðu andrúmslofti.
- Tæki fyrir börn og ungabörn eru gerð með þrýstibúnaði (2) sem opnast við ca. 35 ± 5 cmH₂O. Hins vegar getur verið að snöggur eða sjálfkrafa djúpur andardráttur geri það að verkum að þrýstingurinn fari fram úr þessu marki. Hægt er að opna fyrir öryggislokann með því að styðja fingri stuttlega á stimpilinn eða læsa honum með því að nota læsinguna sem þarf að styðja á og snúa.
- Öndunarbelgurinn er til notkunar fyrir einn sjúkling. Ekki má endurnýta hann. Ekki má sóttþreinsa hann.
- Endurnotkun eykur hættuna á víxlmengun, skertum afköstum og/eða bilun tækisins. Laerdal er ekki ábyrgt fyrir afleiðingum þess að tækið sé notað aftur.
- Nota skal rétta stærð af öndunarbelg(7)(a), (b) eða (c). Röng stærð getur orsakað of mikinn eða of lítinn öndunarvegabráðsting. Sjá töflu um upplýsingar og afköst.
- Fylgjast skal með súrefnisgjöf. Súrefnisgjöf yfir 30 LPM getur orsakað jákvæðan þrýsting við lok útöndunar (positive end-expiratory pressure, PEEP).
- Lækningatæki sem notuð eru með öndunarbelgnum (t.d. síur og ventlar) geta haft mikil áhrif á virkni tækisins. Vinsamlega ráðfærðu þig við framleiðanda til að kanna samrýmanleika lækningatækjanna við öndunarbelginn.

Takmörkuð ábyrgð

Ábyrgðin á tækinu er gegn göllum í vélbúnaði og efni. Vinsamlega leitið upplýsinga varðandi ábyrgðir hjá www.laerdal.com.

Notkunarleiðbeiningar

- 1 Fjarlægjið öndunarbelginn úr ytri poka. Þenjið út barna- eða fullorðinsöndunarbelginn í rétta stöðu.
- 2 Skoðið tækið til að vera viss um að það sé í lagi.
- 3 **PRÓFUN SEM FARA Á FRAM ÁÐUR ENTÆKIÐ ER NOTAÐ:**
 - Þrýstu öndunarbelgnum (7) saman með annarri hendinni og slepptu síðan. Útþensla belgsins aftur orsakar þá nægilega súrefnis inntöku.
 - Lokið fyrir ventill/tengi í grímu, og reynið að þrýsta belgnum saman. Ef ekki er möguleiki á að þrýsta belgnum saman með eðlilegum krafti, kemur ventillinn réttilega í veg fyrir að loft sleppi til baka frá sjúklingsnum.
 - Komið auka belg (5) eða (6), eða gervilunga (ef til staðar) yfir ventilinn. Þrýstið belgnum saman nokkrum sinnum. Þetta fyllir belginn eða gervilungað og staðfestir að ventillinn beinir réttilega súrefni til sjúklingsins.
 - Þrýstið fullum aukabelgnum saman. Loft streymir þá út í andrúmsloftið eins og sést á himnunni á botni tengisins og streymir ekki til baka í öndunarbelginn (7).
- 4 **ÞRÝSTINGSMÆLIR:** Öndunarbelgurinn sem er ætlaður fyrir börn og ungabörn er með þrýstingsventli (2) ofan við ventilinn. Ef súrefnisgjöfin mætir lungnaþrýstingi 35 ± 5 cmH₂O opnast ventillinn sjálfkrafa til að koma í veg fyrir þrýstingsáverka og/eða útþenslu á maga. Lágvært blístur getur heyrst þegar ventillinn opnast. Ef meiri þrýstingur óskast er hægt að þrýsta fingri á stimpilinn eða með því að taka ventilinn úr sambandi.
- 5 Ef þörf er á hárrí súrefnisþéttni skal tengja súrefnislönguna (4) við öndunarbelginn og súrefnisút og tengja svo aukapokann við öndunarbelginn (5) eða (6).
- 6 Stillið súrefnisflæðið til að tryggja að aukabelgurinn haldist fullur eða að hluta til fullur meðan á notkun stendur.
- 7 Ef notuð er gríma skal fullvissa sig um að tengingin sitji rétt og sé vel þétt.
- 8 Ef notuð er barkaslanga eða slanga í barkaskurð, skal fjarlægja grímuna (3) og tengja belginn beint í slönguna. Endinn á grífunni er með 15 mm I.D porti til þessarar notkunar.

- 9 **ÓL:** Grípið um belginn með hendinni. Stillið ólina með því að losa hana fyrst af króknum og herða síðan að þar til passar yfir hendina, að lokum er hún fest á krókin aftur.

Notkunarleiðbeiningar

Ef þörf er á aukasúrefnisgjöf skal tengja súrefniskút við slönguna á öndunarbelgnum.

- Opnið öndunarveg sjúklings.
- Fjarlægjið aðskotahluti úr munni sjúklings
- Komið grímunni haganlega fyrir yfir vitum sjúklings. Ef sjúklingur er barkapræddur skal tengja ventilinn beint við barkaslönguna. Þrýstið belgnum saman og sleppið á víxl, með hæfilegum hraða á milli innblástra svo að sjúklingur nái að anda frá sér og belgurinn nái að fyllast. Fylgið skráðum reglum þar um.
- Fylgist með hreyfingum á brjóstkaða sjúklings og hlustið á loftstreymið um ventilinn þegar sjúklingur andar frá sér.

ÁRÍÐANDI: Ef brjóstkaði sjúklings rís ekki og fellur með hverjum andardrætti, er öndunarvegurinn lokaður eða ventilinn stíflaður.

VIÐVÖRUN: BREGÐIST TAFARLAUSTVIÐ með því að nota munn við munn, munn við slöngu eða túbu aðferð eða farið eftir skráðum reglum. Öndunarveginn verður eytt áður en lengra er haldið.

Afköst og tæknilysing ¹

TEGUND ÖNDUNARBELGS	FULLORÐNIR (>20KG)	BÖRN (10-20KG)	INFANT (2.5-12kg)
HÁMARKSFLÆÐI	85 BPM	144 BPM	180 BPM
RÚMMÁL Í HVERJU GEFNUM SKAMMTI (BELGÞRÝST SAMANÍ EITT SKIPTI)	830 ml	330ml	180 ml
PRESSURE RELIEF VALVE	Fylgir ekki	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
SÚREFNISSTYRKUR (%)			
RENNSLI (LPM)	3 5 10	10	4
TÍÐNI (BPM)	12 12 12	20	30
ANDRÝMD (TIDALVOLUME) (ml)	500 500 500	250	40
%O ₂ W/ BIRGÐIR	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ W/O BIRGÐIR	34% 47% 66%	70%	85%
HÁMARKS MÆLT RÚMMÁL			
BELGUR	1650 ml	500 ml	230 ml
GEYMI	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Prófað í samræmi við ISO 10651-4:2002 og ASTM-F920-93 framleiðslustaðlana.

Förgun: Fargið í samræmi við reglugerðir á hverjum stað.

Tæknilysing

Mörk umhverfishitastigs við notkun: -10°C til +50°C

Mörk umhverfishitastigs við geymslu: -40°C til +60°C

Mótstaða við útöndun: 1,8 cmH₂O @ 50 LPM

Mótstaða við innöndun: 1,5 cmH₂O @ 50 LPM

Ónýtt rúmmál (PatientValve Dead Space): 6,8 ml

Innihaldsefnalýsing

HLUTAR	EFNI
Andlitsgrímur	Pólývinýlklóríð (PVC)
Sveigjanlegir hlutar ventils	Sílikongúmmí (SI)
Öndunarbelgir	Pólývinýlklóríð (PVC)
Gagnsæir hlutar ventils	Pólýkarbónat (PC)
O ₂ reservoir & O ₂ tubing	Pólývinýlklóríð (PVC)
Hand ól krókur og lykkja	Pólýprópýlen



Einkvæm vörutilvísun.



Ekki endurnýta.



Inniheldur ekki latex



Þessi vara stendur grunnkröfur tilskipunar ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki, eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 2007/47/EB

Käyttöaiheet

Itsetäyttyvä, käsikäyttöinen BAG-elvytyspalje on tarkoitettu jatkuvaan tai jaksottaista ventilaatiotukea tarvitseville potilaille. BAG-elvytyspalje tuottaa ylipaineventilaation ja mahdollistaa spontaanin hengityksen joko tehohengitystiellä tai maskilla (3) (a), (b) or (c).

Huomautuksia ja varoituksia

- Elvytyslaitteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on käytön vaatima koulutus.
- Käytettäessä lisähapetta kyllä tupakointi laitteen lähellä äläkä käytä laitetta kipinöivien laitteiden, avotulen, öljyn tai muiden syttyvien kemikaalien läheisyydessä.
- BAG-laitetta ei saa käyttää myrkyllisessä tai vaarallisessa ympäristössä.
- Vauvojen ja lasten malleissa on paineenrajoitin (2), joka avautuu paineen ollessa noin 35 ± 5 cmH₂O. Äkillisen suuritilavuukaisen manuaalisen hengityksen seurauksena laite voi ylittää tämän tason. Paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa painamalla mäntää hetki kevyesti sormella tai lukitsemalla se paikalleen painamalla ja kiertämällä.
- Elvytyspalje on potilaskohtainen. Tuote on kertakäyttöinen. Älä steriloi tuotetta.
- Uudelleenkäyttö johtaa suurentuneeseen ristikontaminaation riskiin, suorituskyvyn huononemiseen ja/tai laitteen toimintahäiriöön. Laerdal ei ole vastuussa mistään uudelleenkäytön seuraamuksista.
- Valitse sopiva elvytyspalje kolmesta eri koosta: (7) (a), (b) ja (c). Väärä koko voi aiheuttaa sen, että potilaaseen virtaa liian alhainen tai suuri ilmanpaine. Katso mitoitukset Suorituskyky ja tekniset tiedot -taulukosta.
- Käytettäessä lisähapetta on hapen virtaamista lähteestä valvottava. Jos lisähapetta annetaan yli 30 LPM (litraa minuutissa), seurauksena voi olla positiivinen uloshengityksen loppupaine (PEEP).
- Ulkoisten tuotteiden ja happilaitteiden (esimerkiksi suodattimien ja venttiilien) käyttö kertakäyttöisen BAG-elvytyspalkeen kanssa voi heikentää tuotteen suorituskykyä. Tarkista ulkoisen laitteen valmistajalta, onko laite yhteensopiva BAG-elvytyspalkeen kanssa ja selvitä mahdolliset suorituskykymuutokset.

Rajoitettu takuu

Kertakäyttöisellä BAG-elvytyspalkeella on takuu vain valmistus- ja materiaaliavien osalta. Katso muut takuehdot kansainvälisestä takuuilmoituksesta Internet-osoitteesta (www.laerdal.com).

Käyttö

- 1 Poista elvytyspalje polyeteenisuojapussista. Avaa aikuisen tai lapsen elvytyspalje pakatusta kokoonpanosta käyttökuntoon.
- 2 Tarkista, että järjestelmässä on kaikki osat.
- 3 **TOIMINNANTARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ:**
 - Paina ventilaatiopussia (7) toisella kädellä ja vapauta pussissa oleva tarraauhakädensija. Pussi laajenee nopeasti uudelleen, mikä takaa tehokkaan ilmanoton.
 - Sulje potilasventtiili/maskiliitäntä ja yritä puristaa pussia. Jos pussia ei voi puristaa kohtuullisella voimalla, venttiili estää tehokkaasti ilman takaisinvirtauksen.
 - Aseta säiliö (5) tai (6) tai testikeuhko (jos käytettävissä) potilasventtiilin päälle. Purista pussia useita kertoja. Säiliön tai testikeuhkon tulee täyttyä. Samalla varmistetaan, että potilasventtiili pystyy tehokkaasti ohjaamaan ilmaa potilaaseen.
 - Purista täytettyä säiliötä. Ilman on virrattava ulos, mistä on osoituksena se, että maskiliitäntän pohjassa oleva levykalvo kohoo eikä palaa ventilaatiopussiin (7).
- 4 **AINEENRAJOITUSVENTTIILI:** Vauvan ja lapsen elvytyspalkeessa on potilasventtiili, jonka yläventtiilikammioon on asennettu paineenrajoitin (2). Jos sisäänhengitys kohtaa noin 35 ± 5 cmH₂O:n pulmonaarisen vastuksen, rajoitin avautuu pienentäen vatsan pullistumisen ja/tai painevaurion vaaraa. Rajoittimen avautuessa voi kuulua sähisevä ääni. Tarvittaessa suurempaa ventilaatiopainetta paineenrajoitin voidaan ohittaa painamalla mäntää sormella, tai se voidaan poistaa käytöstä painamalla ja kääntämällä mäntää.
- 5 Tarvittaessa suuria happipitoisuuksia kiinnitä happipiletu (4) pussiin ja säädettävään happilähteeseen. Kiinnitä happisäiliö (5) tai (6) pussiin.

- 6 Säädä happivirtaus siten, että happisäiliö pysyy täynnä tai täyttyy osittain käytön aikana.
- 7 Käyttäessäsi elvytyspalkeeseen kiinnitettyä maskia (3) tarkista, että liitos on tiivis ja tiukka.
- 8 Käyttäessäsi intubaatioputkea tai trakeotomiaputkea, irrota maski (3) ja kiinnitä elvytyspalje suoraan putkeen. Maskin taitteessa on tarkoitusta varten sisähalkaisijaltaan 15 mm:n liitin
- 9 **TARRANAUHAKÄDENSIJA:** Tartu pussiin kädelläsi. Säädä tarranauhakädensijaa (8) löysäämällä silmukkaa koudusta ja vetämällä nauhaa siten, että se sopii käteesi. Kiinnitä sitten silmukka koukkuun.

Käyttöohjeet

Tarvittaessa lisähappea liitä happilähde elvytuspussin happiliittimeen.

- 1 Ava potilaan hengitystiet.
- 2 Poista vieraat esineet potilaan suusta.
- 3 Aseta maski tukevasti paikalleen. Jos potilas on intuboitu, kiinnitä potilasventtiiliin liitin suoraan intubaatioputkeen. Puristele pussia siten, että potilaan sisäänhengityksen ja uloshengityksen (pussin laajenemisen) väliin jää riittävästi aikaa. Noudata paikallista käytäntöä.
- 4 Tarkkaile, nouseeko ja laskeeko potilaan rintakehä ja kuuntele, virtaako ilma venttiilistä potilaan uloshengityksen aikana.

TÄRKEÄÄ: Jos potilaan rinta ei kohoa ja laske jokaisella henkäyksellä eikä ilmavirtausta ole, potilaan hengitystie tai potilasventtiili voi olla tukossa.

VAARA:VÄLITTÖMÄT TOIMENPITEET: anna potilaalle tekohengitystä (suusta suuhun, suusta esteen läpi, suusta letkuun) tai noudata paikallista käytäntöä. Hengitystiet on puhdistettava ennen jatkamista.

Suorituskyky ja tekniset tiedot ¹

ELVYTYSPALJEMALLI	AIKUINEN (YLI 20 KG)	LAPSI (10-20KG)	VAUVA (2.5-12kg)
SUURIN NOPEUS	85 hengitystä minuutissa	144 hengitystä minuutissa	180 hengitystä minuutissa
ANNETTU KERTAHENGITYSTILAVUUS (YHDEN KÄDEN ELVYTYKSESSÄ)	830 ml	330ml	180 ml
PAINEENRAJOITUSVENTTIILI	Ei sisälly toimitukseen	(Nimellinen) 35±5 cmH ₂ O	(Nimellinen) 35±5 cmH ₂ O
HAPPITOISUUS (%)			
VIRTAUSNOPEUS (L/MIN)	3 5 10	10	4
NOPEUS (HENGITYSTÄMINUUTISSA)	12 12 12	20	30
KERTAHENGITYSTILAVUUS (ml)	500 500 500	250	40
% O ₂ SÄILIÖN KANSSA	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
% O ₂ ILMAN SÄILIÖTÄ	34% 47% 66%	70%	85%
SUURIN MITATTUTILAVUUS			
PUSSI	1650 ml	500 ml	230 ml
SÄILIÖ	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testattu ISO 10651-4:2002- ja ASTM-F920-93-tuotestandardien mukaisesti.

Hävitys: Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

Tekniset tiedots

Käyttöympäristön lämpötilarajat: -10 – +50 °C

Säilytysympäristön lämpötilarajat: -40 – +60 °C

Uloshengitysvastus: 1,8 cmH₂O @ 50 l/min

Sisäänhengitysvastus: 1,5 cmH₂O @ 50 l/min

Potilasventtiilin tyhjä tila: 6,8 ml

Materiaaliluettelo

OSAT	MATERIAALI
Kasvomaskit	Polyvinyylikloridi (PVC)
Joustavat venttiilin osat	Silikonikumi (SI)
Puristuspussit	Polyvinyylikloridi (PVC)
Läpinäkyvät venttiilin osat	Polykarbonaatti (PC)
Happisäiliö ja happiletku	Polyvinyylikloridi (PVC)
Tarranauhakädensijan koukku ja silmukka	Polypropyleeni



Tuotetta koskeva viittaus.



Tuote on kertakäyttöinen.



Ei sisällä luontaista lateksikumia.



Tämä tuote vastaa EU-valtuuston direktiivin 93/42/

EEC olennaisia vaatimuksia EU-valtuuston direktiivin

2460 2007/47/EC muutosten kuvaamalla tavalla.

Wskazówki dla użytkowników

Resuscytator BAG jest ręcznym workiem samorozprężalnym przeznaczonym dla pacjentów wymagających całkowitego lub czasowego wspomagania oddechu. Resuscytator BAG zapewnia wentylację ciśnieniem dodatnim oraz pozwala na samoistne oddychanie przez urządzenia do prowadzenia przyrządowej wentylacji (rurka intubacyjna, maska krtaniowa, itp.) albo przez maskę (3) (a), (b) lub (c).

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Resuscytatory powinny być używane wyłącznie przez osoby, które odbyły specjalne szkolenie w zakresie ich stosowania.
- W przypadku wentylacji z dodatkowym tlenem, nie należy palić lub przebywać w pobliżu iskrzących urządzeń, otwartego ognia, oleju i innych łatwopalnych substancji chemicznych.
- Nie należy używać resuscytatora w toksycznej lub niebezpiecznej atmosferze.
- Resuscytatory przeznaczone dla niemowląt i dzieci są wyposażone w zastawki ograniczające ciśnienie (2), które otwierają się przy ciśnieniu około $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ np. w przypadku nagłej wentylacji o dużej objętości. Zawór bezpieczeństwa można przestawić na sterowanie ręczne, obniżając chwilowo numik poprzez lekkie nacisk palca lub zablokować poprzez naciśnięcie i obrócenie elementu blokującego.
- Resuscytator może być użyty wyłącznie na jednym pacjencie. Nie może być użyty powtórnie, ani sterylizowany.
- Ponowne użycie spowoduje zwiększone ryzyko przeniesienia zakażenia i/lub uszkodzenia urządzenia. Firma Laerdal nie ponosi odpowiedzialności za konsekwencje ponownego użycia.
- Należy używać resuscytatorów o właściwym rozmiarze (7) (a), (b) lub (c). Zły rozmiar może spowodować, że pacjent otrzyma powietrze o niedostatecznym lub nadmiernym ciśnieniu. W celu dobrania właściwego rozmiaru należy posłużyć się tabelą „Wydajność i charakterystyka”.
- W przypadku wentylacji z dodatkowym tlenem, należy monitorować przepływ tlenu. Przepływ dodatkowego tlenu powyżej 30 litrów na minutę może spowodować powstanie dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego (PEEP).
- Stosowanie produktów oraz urządzeń dostarczających tlen innych firm (np. filtrów i zaworów dozujących) wraz z jednorazowym resuscytatorem BAG może wpłynąć na działanie produktu. W celu sprawdzenia kompatybilności produktów innych firm z resuscytatorem BAG

Ograniczona Gwarancja

Gwarancja na jednorazowy resuscytator BAG obejmuje tylko wady produkcyjne oraz materiałowe. Informacje o dodatkowych warunkach gwarancji dostępne są na stronie www.laerdal.com w zakładce Ogólnoświatowa Gwarancja.

Sposób użycia

- 1 Wyjmij resuscytator z opakowania. Rozłóż resuscytator (dla dorosłych lub dla dzieci) tak, aby był gotowy do pracy.
- 2 Sprawdź, czy urządzenie jest kompletne.
- 3 **SPRAWDZENIE FUNKCJONOWANIA PRZED UŻYCIEM:**
 - Ściśnij ręką worek samorozprężalny (7), a następnie zwolnij uchwyt. Jeśli worek natychmiast się rozpręży, będzie to oznaczało, że powietrze zostało skutecznie zassane.
 - Zablokuj część łączącą zastawkę pacjenta z maską i spróbuj ścisnąć worek. Jeśli nie da się ścisnąć worka, używając umiarkowanej siły, oznacza to, że zastawka skutecznie zapobiega uchodzeniu powietrza.
 - Umieść rezerwuuar tlenowy (5) lub (6) lub płuco testowe (jeśli jest dostępne) za zastawką pacjenta. Ściśnij worek kilka razy. Rezerwuuar lub płuco testowe powinno się napęczyć, potwierdzając w ten sposób, że zastawka pacjenta jest w stanie skutecznie skierować powietrze do pacjenta.
 - Ściśnij napęnlony rezerwuuar tlenowy. Powietrze powinno uciec do atmosfery, jak pokazano na rysunku, podnosząc membranę przy podstawie łącznika maski, a nie wrócić do worka samorozprężalnego (7).

- 4 **REGULATOR CIŚNIENIA:** Zastawki pacjenta w resuscytatorach dla niemowląt i dzieci wyposażone są w specjalne urządzenia ograniczające ciśnienie (2), zamocowane na górnym korpusie zastawki. Jeśli „wdech” natrafi na opór płuc równy około $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, zawór otwiera się, zmniejszając w ten sposób ryzyko przewentylowania żołądka lub urazu ciśnieniowego. Kiedy zawór regulatora otwiera się, można usłyszeć syk. W przypadku, gdy potrzebne jest wyższe ciśnienie wentylacji, zawór ograniczający ciśnienie można przestawić na sterowanie ręczne poprzez nacisk palca na nurnik, lub wyłączyć poprzez wciśnięcie i przekręcenie nurnika.
- 5 Jeśli potrzebne jest większe stężenie tlenu, podłącz przewód tlenowy (4) do worka oraz regulowanego źródła tlenu i przymocuj rezerwuuar tlenowy (5) lub (6) do worka.
- 6 Nastaw przepływ tlenu tak, aby rezerwuuar tlenowy był całkowicie albo częściowo napełniony podczas pracy.
- 7 Używając maski (3) przymocowanej do resuscytatora, upewnij się, że kołnierz maski jest szczelny i dobrze dopasowany.
- 8 W razie użycia rurki dotchawicznej lub tracheotomijnej, odłącz maskę (3) i przyłącz resuscytator bezpośrednio do rurki. Kolanko maski posiada przeznaczone do tego gniazdo o wewnętrznej średnicy 15mm.
- 9 **PASEK NA RĘKĘ:** Chwyc worek. Dostosuj pasek (8) do wielkości ręki, zdejmując pętlę z zaczepu, napinając pasek na rękę i ponownie przyczepiając pętlę do zaczepu.

Instrukcja użycia

Jeśli potrzebny jest dodatkowy tlen, podłącz źródło tlenu do łącznika tlenowego worka resuscytacyjnego.

- 1 Udrożnij drogi oddechowe pacjenta.
- 2 Usuń ciało obce z jamy ustnej pacjenta.
- 3 Dokładnie przystaw maskę do twarzy. Jeśli u pacjenta zastosowano intubację, przymocuj łącznik zastawki pacjenta bezpośrednio do rurki dotchawicznej. Naciskaj worek i zwalniaj uchwyt, zwracając uwagę na to, by pacjent miał wystarczającą ilość czasu na wydech, a worek mógł się rozprężyć. Postępuj według lokalnych procedur.
- 4 Obserwuj podnoszenie się i opadanie klatki piersiowej pacjenta oraz nasłuchuj, czy w trakcie wydechu powietrze wypływa z zastawki.

UWAGA: Jeśli klatka piersiowa pacjenta nie podnosi się i nie opada podczas każdego oddechu lub nie ma żadnego przepływu powietrza, drogi oddechowe pacjenta lub sam zawór pacjenta może być zablokowany

OSTRZEŻENIE: PODEJMIJ NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE, stosując sztuczne oddychanie (usta-usta, usta-maskę, usta-rurka) lub postępuj według lokalnych procedur. Przed rozpoczęciem reanimacji należy oczyścić drogi oddechowe.

Postępowanie z elementami zużytymi: Zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wydajność i charakterystyka ¹

MODEL RESUSCYTATORA	DLA DOROSŁYCH (>20KG)	DLA DZIECI (10-20KG)	DLA NIEMOWLĄT (2.5-12KG)
MAKSYMALNE TEMPO	85 oddechów na minutę	144 oddechów na minutę	180 oddechów na minutę
JEDNORAZOWO DOSTARCZONA OBJĘTOŚĆ (RESUSCYTACJA WYKONYWANA JEDNĄ RĘKĄ)	830 ml	330ml	180 ml
ZAWÓR BEZPIECZEŃSTWA	Nie występuje w zestawie.	(Wartość nominalna) 35±5 cmH ₂ O	(Wartość nominalna) 35±5 cmH ₂ O
STĘŻENIE TLENU (%)			
NATĘŻENIE PRZEPŁYWU (l/min)	3	5	10
CZĘSTOTLIWOŚĆ (oddech/min)	12	12	12
OBJĘTOŚĆ WPROWADZANA JEDNORAZOWO (ml)	500	500	500
%O ₂ Z REZERWUAREM	60.5%	86.8%	100%
%O ₂ BEZ REZERWUARU	34%	47%	66%
MAKSYMALNA OBJĘTOŚĆ WOREK REZERWUARTLENOWY	1650 ml 2900 ml	500 ml 2900 ml	230 ml 810 ml

¹ Zgodność z normami ISO 10651—4:2002 oraz ASTM-F920-93.

Specyfikacje techniczne

Wymagana temperatura otoczenia podczas pracy: -10°C do +50°C

Wymagana temperatura otoczenia podczas przechowywania: -40°C do +60°C

Opór wydechu: 1,8 cmH₂O przy 50 l/min

Opór wdechu: 1,5 cmH₂O przy 50 l/min

Przestrzeń martwa zastawki pacjenta: 6,8 ml

Lista materiałów

CZĘŚCI	MATERIAŁ
Maski	Polichlorek winylu (PVC)
Miękkie części zaworu	Kauczuk silikonowy (SI)
Worki samorozprężalne	Polichlorek winylu (PVC)
Przezroczyste części zaworu	Poliwęglan (PC)
Rezerwuary O ₂ i przewody O ₂	Polichlorek winylu (PVC)
Regulowany pasek na rękę	Polipropylen



Kod jednostkowy produktu.



Nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej.



Produkt jest zgodny z zasadniczymi
wymogami dyrektywy Rady UE 93/42/
EWG, zmienionej dyrektywą Rady UE
2007/47/WE.



Nie należy używać ponownie.

Indikace k použití

Resuscitační vak „BAG II“ je samorozpínací dýchací vak, určený pro pacienty vyžadující úplnou nebo částečnou podporu dýchání. Samorozpínací vak umožňuje přetlakovou ventilaci, ale i spontánní dýchání u nemocných se zajištěnými dýchacími cestami, nebo s pomocí obličejové masky (3) (a), (b) nebo (c).

Upozornění a varování

- Samorozpínací dýchací vaky by měly používat pouze osoby speciálně vyškolené v jejich použití.
- Používáte-li doplňkový kyslík, nekuřte v blízkosti jednotky ani vak nepoužívejte v blízkosti jiskřících zařízení, otevřeného ohně, oleje, nebo jiných hořlavých chemikálií.
- Samorozpínací dýchací vak by neměl být používán v toxickém nebo nebezpečném ovzduší.
- Samorozpínací dýchací vaky pro malé a větší děti jsou vybaveny zařízením omezujícím tlak (2), které se otevře při tlaku přibližně $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$. Nicméně rychlé manuální prodechnutí vysokým objemem může způsobit, že jednotka tento tlak překročí. Pojistný ventil lze dočasně vyřadit stiskem pístu lehkým tlakem prstu, nebo jej lze uzamknout pomocí funkce zámku zatlač-otoč.
- Samorozpínací dýchací vak je určen pouze pro jednorázové použití (pro jednoho pacienta). Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované používání vede k nebezpečí kontaminace, zhoršení vlastností nebo poruše zařízení.
- Používejte vhodnou velikost vaku (7) (a), (b) nebo (c). Nevhodná velikost může mít za následek nedostatečný, nebo nadměrný tlak vzduchu dodaného pacientovi. Velikosti jsou uvedeny v tabulce „Specifikace a výkon“.
- Používáte-li doplňkový kyslík, měl by být monitorován jeho průtok. Dodávka doplňkového kyslíku větší než 30 l/min. může mít za následek nechtěný přetlak na konci výdechu (PEEP).
- Použití doplňkových pomůcek a zařízení na podávání kyslíku (např. filtry a průtokové ventily) jednorázovým samorozpínacím dýchacím vakem může ovlivnit jeho výkon. Kompatibilitu doplňkových zařízení s vakem konzultujte s jejich výrobcem a získajte informace o možných změnách výkonu.

Omezení záruky

samorozpínacího dýchacího vaku na jednorázové použití „BAG II.“ se záruka vztahuje poze na vady materiálu a na závady v provedení. Další záruční podmínky naleznete v prohlášení o záruce (www.laerdal.com)

Praktická obsluha

- 1 Vyměňte vak z ochranného plastového obalu. Roztáhněte jej ze složeného do provozního stavu.
- 2 Zkontrolujte jednotku a ujistěte se, že systém je kompletní.
- 3 **TEST FUNKČNOSTI PŘED POUŽITÍM:**
 - Stlačte vak pro ventilaci (7) jednou rukou a poté povolte stisk. Rychlé opětovné roztážení vaku potvrdí dostatečné přísávání vzduchu.
 - Zablokujte konektor ventilu/masky, určený pro připojení pacienta a zkuste vak stisknout. Nelze-li vak běžnou silou stisknout, ventil účinně zabraňuje zpětnému úniku vzduchu.
 - Napojte kyslíkový zásobník, (5) nebo (6), nebo testovací plicce (jsou-li k dispozici) na ventil pacienta. Vak několikrát stiskněte. Mělo by dojít k naplnění zásobníku nebo testovacích plic. To potvrzuje, že ventil pacienta je schopen účinně vést vzduch k pacientovi.
 - Stlačte naplněný zásobník. Vzduch by měl odcházet do okolního prostředí, jak je označeno, nadzvednutím membrány ve spodní části konektoru masky a neměl by se vracet do samorozpínacího dýchacího vaku (7).
- 4 **REGULÁTOR UVOLNĚNÍ TLAKU:** Samorozpínací dýchací vaky pro malé a větší děti obsahují patientský ventil se speciálním zařízením omezujícím tlak (2), který se nachází na krytu horního ventilu. Pokud vdech odpovídá plicnímu odporu přibližně $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, zařízení se otevře, čímž se sníží riziko distenze žaludku a/nebo barotraumatu. Když se zařízení otevírá, můžete slyšet syčivý zvuk. Je-li vyžadován větší ventilační tlak, lze zařízení omezující tlak přechodně vyřadit stlačením pístu prstem, nebo je lze zcela vypnout stisknutím a otočením pístu.

- 5 Je-li vyžadována vyšší koncentrace kyslíku, připojte k vaku kyslíkovou hadičku (4) a nastavitelný zdroj kyslíku, a připojte k vaku kyslíkový zásobník (5) nebo (6).
- 6 Upravte průtok kyslíku a ujistěte se, že kyslíkový zásobník vaku zůstává během použití zcela nebo částečně nafouknutý.
- 7 Používáte-li masku (3) připojenou k samorozpínacímu dýchačímu vaku, ujistěte se, že je pevně připojena a dobře těsní.
- 8 Používáte-li endotracheální nebo tracheostomickou kanylu, sejměte masku (3) a resuscitační vak připojte přímo ke kanyle. Kolínkový konektor masky má k tomuto účelu vnitřní průměr 15 mm.
- 9 **PÁSEK NA RUKU:** Uchopte vak do ruky. Upravte pásek na ruku (8) uvolněním smyčky z háčku a utáhněte pásek tak, aby vám seděl na ruce, a smyčku připevněte zpět k háčku.

Návod k použití

Je-li vyžadován doplňkový kyslík, připojte zdroj kyslíku ke konektoru kyslíku samorozpínacího dýchačího vaku.

- 1 Zprůchodněte dýchačí cesty pacienta.
- 2 Odstraňte cizí tělesa z pacientových úst.
- 3 Nasadte masku pevně na obličej. Je-li pacient intubován, připojte konektor ventilu přímo k endotracheální kanyle. Stiskněte a uvolněte vak. Mezi nádechy ponechtejte dostatečnou dobu, aby pacient mohl vydechnout a vak se mohl opět rozepnout. Řiďte se místním protokolem.
- 4 Sledujte pohyb pacientova hrudníku a poslouchajte proud vzduchu z ventilu, když pacient vydechuje.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Pokud se pacientův hrudník s každých nádechem a výdechem nepohybuje, nebo nedochází k žádnému proudění vzduchu, mohou být dýchačí cesty pacienta, nebo samotný ventil pacienta zablokovány.

VAROVÁNÍ: OKAMŽITĚ zahajte umělé dýchání (z úst do úst, z úst do bariérové pomůcky, z úst do kanyly), nebo se řiďte místním protokolem. Dýchačí cesty je třeba vyčistit, než budete pokračova.

Výkon a specifikace ¹

MODEL RESUSCITÁTORU	PRO DOSPĚLÉ (>20 KG)	PROVĚŠŠÍDĚTI (10-20KG)	PROMALÉDĚTI (2.5-12KG)
MAX. RYCHLOST	85 dech/min	144 dech/min	180 dech/min
DODANÝ DECHOVÝ OBJEM (RESUSCITACE JEDNOU RUKOU)	830 ml	330ml	180 ml
POJISTNÝVENTIL	Není k dispozici	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
KONCENTRACE KYSLÍKU (%)			
PRŮTOK (l/min)	3 5 10	10	4
FREKVENCE (dech/min)	12 12 12	20	30
DECHOVÝ OBJEM (ml)	500 500 500	250	40
% O ₂ SE ZÁSOBNÍKEM	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
% O ₂ BEZ ZÁSOBNÍKU	34% 47% 66%	70%	85%
MAXIMUM MEASURED VOLUME			
VAK	1650 ml	500 ml	230 ml
ZÁSOBNÍK	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testováno v souladu se standardy produktu ISO 10651-4:2002 a ASTM-F920-93.

Likvidace: Likvidujte v souladu s místním protokolem.

Technické údaje

Omezení provozní teploty prostředí: -10°C až +50°C

Omezení skladovací teploty prostředí: -40°C až +60°C

Expirační odpor: 1,8 cmH₂O při 50 l/min

Inspirační odpor: 1,5 cmH₂O při 50 l/min

Mrtvý prostor patientského ventilu: 6,8 ml

Seznam materiálů

DÍLY	MATERIÁL
Oblíčejevé masky	Polyvinylchlorid (PVC)
Flexibilní díly ventilu	Silikonová guma (SI)
Kompresní vaky	Polyvinylchlorid (PVC)
Průhledné díly ventilu	Polykarbonát (PC)
Zásobník O ₂ a hadice O ₂	Polyvinylchlorid (PVC)
Háček a smyčka pásku na ru	Polypropylen



Ujedinečný odkaz na produkt



Nepoužívejte opakovaně.



Neobsahuje latex



Produkt splňuje základní požadavky směrnice
Rady 93/42/EHS ve smyslu úpravy směrnicí Rady
2007/47/ES.

Indikácie pre použitie

Resuscitačný vak je samorozpínací, ručný dýchací vak určený pre pacientov, u ktorých sa vyžaduje celková alebo občasná podpora dýchania. Resuscitačný vak zabezpečuje pretlakovú ventiláciu a tiež umožňuje spontánne dýchanie prostredníctvom umelých dýchacích ciest, alebo tvárovej masky (3)(a), (b) alebo (c).

Upozornenia a varovania

- Resuscitátory by mali používať iba osoby, ktoré absolvovali špeciálne školenie týkajúce sa ich používania.
- Pri používaní obohacovacieho kyslíka nedovoľte, aby sa v jeho okolí fajčilo, ani sa nepoužíval v blízkosti iskriacich zariadení, otvoreného ohňa, oleja, alebo iných horľavých chemikálií.
- Resuscitátor by sa nemal používať v toxickom ani nebezpečnom ovzduší.
- Resuscitátory pre dojčatá a deti sú vybavené zariadením obmedzujúcim tlak (2), ktoré sa otvára pri tlaku približne 35 ± 5 cmH₂O. Náhle, samostatné vdýchnutie veľkého objemu vzduchu však môže spôsobiť, že resuscitátor prekročí túto úroveň. Poistný ventil možno znefunkčniť dočasným ľahkým stlačením piestu pomocou prsta, alebo zaistiť použitím funkcie stlačenia a následného otočenia piestu.
- Dýchací prístroj smie používať iba jeden pacient. Nepoužívajte ho opakovane. Nesterilizujte ho.
- Opakované použitie je spojené s vyšším rizikom krížovej kontaminácie, zníženia výkonu a/alebo nefunkčnosti zariadenia. Spoločnosť Laerdal nenesie zodpovednosť za žiadne dôsledky opakovaného použitia.
- Použite vhodnú veľkosť resuscitátora (7)(a), (b) alebo (c). Nesprávna veľkosť môže viesť k nedostatočnému alebo nadmernému tlaku vzduchu privádzaného pacientovi. Veľkosti nájdete v tabuľke Výkon a parametre.
- Pri používaní obohacovacieho kyslíka by sa malo sledovať jeho prúdenie od zdroja. Prívod obohacovacieho kyslíka s prietokom vyšším než 30 LPM (litrov/min.) môže vyvolať nechcený pozitívny koncový expiračný tlak (PEET).
- Používanie výrobkov od tretích strán a dodávaných zariadení na kyslík (napríklad filtrov a prietokových ventilov) spolu s jednorazovým resuscitátorom môže ovplyvniť výkonnosť produktu. Informácie o kompatibilitě výrobkov tretej strany s resuscitátorom a o možných zmenách jeho výkonu získate od výrobcu daného zariadenia.

Obmedzená záruka

Na jednorazový resuscitátor sa vzťahuje záruka, ktorá sa týka iba chýb pri spracovaní a chýb materiálu. Ďalšie podmienky nájdete vo vyhlásení všeobecnej záruky (www.laerdal.com).

Praktická prevádzka

- 1 Vyberte resuscitátor z vonkajšieho ochranného plastového obalu. Resuscitátor pre dospelých alebo deti roztriahnite zo zloženej do prevádzkovej polohy.
- 2 Kontrolou resuscitátora sa uistite, že je systém kompletný.
- 3 **TEST FUNKČNOSTI PRED UVEDENÍM DO PREVÁDZKY:**
 - Jednou rukou stlačte vak (7) a potom na ňom uvoľnite svorku. Rýchle opätovné roztriahnutie vaku potvrdí účinné nasatie vzduchu.
 - Zablokujte časť s konektorom ventilu/masky a skúste stlačiť vak. Ak použitím primeranej sily nemožno vak stlačiť, znamená to, že ventil účinne zabraňuje spätnému úniku vzduchu.
 - Vak (5), alebo (6), prípadne skúšobné pľúca (ak sú dostupné), pripojte k pacientskemu ventilu. Niekoľkokrát stlačte vak. Zásobník, alebo skúšobné pľúca by sa mali naplniť a potvrdiť tým, že ventil pacienta dokáže účinne usmerňovať vzduch smerom k pacientovi.
 - Stlačte naplnený vak. Vzduch by sa mal uniknúť do ovzdušia, tak ako je označené, pri nadvihnutí diskovej membrány nachádzajúcej sa v spodnej časti konektora masky a nemal by sa vracat' do vaku pre ventiláciu (7).
- 4 **REGULÁTOR UVOĽNENIA TLAKU:** Súčasťou resuscitátorov pre dojčatá a deti je ventil pacienta so špeciálnym zariadením na obmedzenie tlaku (2), ktoré je pripojené k hornému krytu ventilu. Ak sa inspirácia stretne s odporom pľúc na úrovni približne 35 ± 5 cmH₂O, zariadenie sa otvorí, čím zníži riziko roztriahnutia žalúdka alebo barotrauma. Pri otváraní ventilu možno počuť syčanie. Ak sa požaduje vyšší

ventilačný tlak, zariadenie na obmedzenie tlaku možno znefunkčnit' stlačením piestu pomocou prsta, alebo vypnúť stlačením a následným pootočením piestu.

- 5 Ak sa vyžaduje vysoká koncentrácia kyslíka, pripojte k vaku kyslíkovú hadicu (4) a nastaviteľný zdroj kyslíka a potom k vaku pripojte zásobník na kyslík (5) alebo (6).
- 6 Upravte prietok kyslíka, aby sa počas používania zabezpečilo úplné alebo čiastočné nafúknutie zásobníka na kyslík.
- 7 Pri používaní masky (3) pripojenej k dýchaciemu prístroju dbajte na aby maska dobre priliehala a tesnila.
- 8 Pri používaní endotracheálnej trubice alebo trubice na tracheotómiu snímte masku (3) a resuscitátor pripojte priamo k trubici. Na tento účel je kolienko masky vybavené kuželom 15 mm I.D.
- 9 **POPRUH NA RUKU:** Uchopte vak do ruky. Upravte popruh na ruku (8) uvoľnením očka z háčika a následným potiahnutím popruhu ho prispôsobte vašej ruke. Nakoniec opätovne pripevnite očko k háčiku.

Prevádzkové pokyny

Ak sa vyžaduje obohacovací kyslík, pripojte zdroj kyslíka ku konektoru kyslíka na vaku dýchacieho prístroja.

- 1 Otvorte dýchacie cesty pacienta.
- 2 Z úst pacienta odstráňte cudzie látky.
- 3 Na tvár pevne nasadte masku. Ak je pacient intubovaný, pripojte konektor ventilu pacienta priamo k endotracheálnej trubici. Stláčajte a uvoľňujte vak, pričom nechávajte medzi inspiráciami dostatočný čas na vydychnutie pacienta a opätovné roztiahnutie vaku. Postupujte podľa lokálneho protokolu.
- 4 Sledujte zdvíhanie a klesanie

DÔLEŽITÉ: Ak sa hrudník pacienta pri každom nádychu nedvíha a pri výdychu neklesá, alebo nie je žiadny prietok vzduchu, potom prívod vzduchu pacienta, alebo samotný ventil pacienta môže byť zablokovaný.

VAROVANIE: OKAMŽITE ZAČNITE vykonávať umelé dýchanie (z úst do úst, pomocou zábrany alebo trubice) alebo postupujte podľa lokálneho protokolu. Prívod vzduchu musí byť pred ďalším postupom uvoľne.

Výkon a parametre ¹

MODEL DÝCHACIEHO PRÍSTROJA	DOSPELÍ (>20KG)	DETI (10-20KG)	DOJČATÁ (2.5-12kg)
MAXIMÁLNA RÝCHLOSŤ	85 BPM	144 BPM	180 BPM
PRIVÁDZANÝ DYCHOVÝ OBJEM (JEDNORUČNÁ RESUSCITÁCIA)	830 ml	330ml	180 ml
VENTIL UVOĽNENIA TLAKU	Nie je súčasťou	(Nominálne) 35±5 cmH ₂ O	(Nominálne) 35±5 cmH ₂ O
KONCENTRÁCIA KYSLÍKA (%)			
RÝCHLOSŤ PRIETOKU (LPM)	3 5 10	10	4
FREKVENCIA (BPM)	12 12 12	20	30
DYCHOVÝ OBJEM (ml)	500 500 500	250	40
% O ₂ SO ZÁSOBNÍKOM	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
% O ₂ BEZ ZÁSOBNÍKA	34% 47% 66%	70%	85%
MAXIMÁLNE MERANÝ OBJEM			
VAK	1650 ml	500 ml	230 ml
ZÁSOBNÍK	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testované podľa noriem produktov ISO 10651-4:2002 a ASTM-F920-93.

Likvidácia: Prístroj likvidujte v súlade s lokálnymi protokolmi.

Technické parametre

Hraničné teploty prevádzkového prostredia: -10 °C až +50 °C

Hraničné teploty skladovacieho prostredia: -40 °C až +60 °C

Expiračný odpor: 1,8 cmH₂O pri 50 l/min.

Inspiračný odpor: 1,5 cmH₂O pri 50 l/min.

Mŕtvy priestor ventilu pacienta: 6,8 ml

Zoznam materiálov

ČASTI	MATERIÁL
Tvárové masky	Polyvinylchlorid (PVC)
Pružné časti ventilu	Silikónová guma (SI)
Stláčacie vaky	Polyvinylchlorid (PVC)
Priehľadné časti ventilu	Polykarbonát (PC)
Zásobník a hadice na O ₂	Polyvinylchlorid (PVC)
Háčik a očko popruhu na ruku	Polypropylén



Jedinečné označenie produktu



Nepoužívať opakovane



Nie je vyrobené z prírodného latexu



Produkt spĺňa základné požiadavky normy Rady

93/42/EHS v zmysle úpravy normou Rady

2007/47/EHS.

Namen naprave

Dihalni balon BAG je samonapihljiv ročni dihalni balon, namenjen pacientom, ki potrebujejo nadzorovano ali asistirano predihavanje. Dihalni balon BAG omogoča pozitivni tlak pri predihavanju in tudi spontano dihanje bodisi po umetnih dihalnih poteh bodisi z obrazno masko (3)(a), (b) ali (c).

Previdnostni ukrepi in opozorila

- Dihalne balone smejo uporabljati samo osebe, ki so bile posebej usposobljene za njihovo uporabo.
- Ob uporabi dodatnega kisika ni dovoljeno kajenje v bližini naprave. Naprave prav tako ne uporabljajte v bližini iskrečih se orodij, odprtega ognja, olja ali drugih lahko vnetljivih kemikalij.
- Dihalnega balona BAG ne smete uporabljati v toksičnem okolju ali takem, ki ogroža zdravje.
- Dihalni baloni za dojenčke in otroke so opremljeni z ventilom za omejevanje tlaka (2), ki se odpre pri tlaku pribl. $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$. Vendar lahko nenaden ročno izveden močan vdih povzroči prekoračitev te ravni. Ventil za regulacijo tlaka lahko razveljavite, tako da s prstom rahlo in na kratko potisnete bat ali ga zaskočite s potisno-zasučnim varovalom.
- Dihalni balon je namenjen samo za enega pacienta. Ni za ponovno uporabo. Ne sterilizirajte ga.
- Ob ponovni uporabi se poveča tveganje navzkrižne kontaminacije, zmanjša zmožljivost in/ali pojavi okvara naprave. Laerdal ne sprejema odgovornosti za kakršnekoli posledice ponovne uporabe.
- Uporabite ustrezen velikost dihalnega balona (7)(a), (b) ali (c). Napačna velikost lahko povzroči neustrezno ali čezmerno dovajanje zračnega tlaka pacientu. Glejte velikosti v tabeli Zmožljivost in tehnični podatki.
- Pri uporabi dodatnega kisika je treba dotok iz vira nadzorovati. Dovajanje dodatnega kisika, večjega od 30 l/min (litrov na minuto) lahko pomotoma privede do pozitivnega pritiska ob koncu izdih (PEEP).
- Uporaba izdelkov in naprav za dovajanje kisika (npr. filtrov in pljučnih avtomatov) drugih proizvajalcev v povezavi z dihalnim balonom BAG za enkratno uporabo lahko vpliva na učinkovitost delovanja izdelka. Prosimo, posvetujte se s proizvajalcem dodatnih naprav in preverite njihovo združljivost z dihalnim balonom BAG ter zahtevajte informacije o možnih spremembah pri delovanju.

Omejitev odgovornosti

V povezavi z dihalnim balonom BAG za enkratno uporabo se družba Laerdal omejuje na odgovornost izključno za napake v materialu in izdelavi. Prosimo, preberite Splošno izjavo o jamstvu o dodatnih jamstvenih pogojih (www.laerdal.com).

Uporaba

- 1 Odstranite dihalni balon iz zaščitne vrečke. Zloženi dihalni balon za odrasle ali otroke razširite in ga pripravite za uporabo.
- 2 Preverite balon in se prepričajte, ali je sistem popoln.
- 3 **PRESKUS DELOVANJA PRED PRVO UPORABO:**
 - Z eno roko stisnite dihalni balon (7), nato pa sprostite ročaj na balonu. Hitra ponovna napolnitev balona potrjuje pravilno delovanje dovoda zraka.
 - Blokirate priključni del ventila/maske za vdihavanje in poskusite stisniti balon. Če balona ni mogoče stisniti s primerno silo, ventil učinkovito preprečuje povratni dovod zraka.
 - Priključite rezervoar (5) ali (6) ali preskusna pljuča (če so na voljo) na ventil za vdihavanje. Nekajkrat stisnite balon. Rezervoar ali preskusna pljuča bi se morala napolniti in tako zagotoviti, da ventil za vdihavanje pacientu pravilno dovaja zrak.
 - Stisnite napolnjen rezervoar. Z dvigom membrane ploščice ob vznožju priključnega dela maske bi moral zrak uhajati v okolico, kot je prikazano, in se ne bi smel vračati v balon (7).
- 4 **REGULATOR TLAKA:** Dihalni baloni za dojenčke in otroke so opremljeni z ventilom za vdihavanje s posebnim omejevalnikom tlaka (2), ki je vgrajen v zgornjem ohišju ventila. Če vdihavanje povzroči pljučno upornost pribl. $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, se ventil odpre, da prepreči tveganje prenaplinitosti želodca in/ali barotravme. Ko se ventil odpre, boste morda slišali sikajoč zvok. Če je potreben višji tlak za predihavanje,

lahko ventil za regulacijo tlaka razveljavite, tako da s prstom rahlo in na kratko potisnete bat, ali ga onemogočite, tako da bat potisnete in zasukate.

- 5 Če so potrebne visoke koncentracije kisika, pritrдите vezno cev (4) na balon in nastavljiv vir kisika ter pritrдите rezervoar za kisik (5) ali (6) na balon.
- 6 Prilagodite dotok kisika in zagotovite, da bo rezervoar za kisik med uporabo ostal povsem ali delno napolnjen.
- 7 Če je na dihalni balon priključena maska (3), preverite, ali je tesnilo neprepustno in ali se maska tesno prilega.
- 8 Pri uporabi endotrahealnega tubusa ali traheotomijskega tubusa, odstranite masko (3) in priključite dihalni balon neposredno na tubus. Naslon maske v ta namen omogoča priključek z notranjim premerom 15 mm.
- 9 **PAŠČEK ZA ROKO:** Primite balon z roko. Nastavite pašček za roko (8), tako da odpnete kaveljček in potegnute pašček, da se prilega vaši roki, nato pa znova zapnete zanko na kaveljček.

Navodila za uporabo

Če je potreben dodatni kisik, priključite vir kisika na priključek za kisik dihalnega balo

- 1 Odprite dihalno pot pacienta.
- 2 Očistite morebitne tujke v ustih pacienta.
- 3 Pritisnite masko na obraz. Če je pacient intubiran, priključite priključek ventila za vdihavanje neposredno na endotrahealni tubus. Stisnite in sprostite balon, tako da med vdihavanjem pacientu omogočite dovolj časa za izdih in da se balon znova napolni. Upoštevajte lokalne predpise.
- 4 Opazujte dviganje

POMEMBNO: If the patient's chest does not rise and fall with each breath or no airflow is present, the patient's airway or the patient valve itself may be blocked.

OPOZORILO: UKREPAJTE TAKOJ in izvedite umetno dihanje (predihavanje usta na usta, prek maske, prek ustno žrelnega tubusa) ali upoštevajte lokalne predpise. Preden začnete, morajo biti dihalne poti proste.

Zmogljivost in tehnični podatki ¹

MODEL DIHALNEGA BALO	ODRASLI (>20KG)	OTROCI (10-20KG)	DOJENČKI (2.5-12kg)
NAJVEČJA FREKVENCA	85 vdihov/min	144 vdihov/min	180 vdihov/min
DOVEDENTIDALNIVOLUMEN (ML) (PREDIHAVANJE Z ENOROKO)	830 ml	330ml	180 ml
VENTIL ZA REGULACIJO TLAKA	Ni vsebovan	(Nominalna) 35±5 cmH ₂ O	(Nominalna) 35±5 cmH ₂ O
KONCENTRACIJA KISIKA (%)			
HITROST PRETOKA (L/MIN)	3 5 10	10	4
FREKVENCA (VDIHOV/MIN)	12 12 12	20	30
TIDALNIVOLUMEN (ML)	500 500 500	250	40
% O ₂ Z REZERVOARJEM	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
% O ₂ BREZ REZERVOARJA	34% 47% 66%	70%	85%
NAJVEČJI IZMERJENIVOLUMEN			
BALON	1650 ml	500 ml	230 ml
REZERVOAR	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Preizkušeno v skladu s standardoma za izdelke ISO 10651-4:2002 in ASTM-F920-93.

Odlaganje: Odlagajte v skladu z lokalnimi predpisi.

Tehnični podatki:

Omejitve delovne temperature okolja: -10 °C do +50 °C

Omejitve temperature za shranjevanje: -40 °C do +60 °C

Upornost pri izdihu: 1,8 cmH₂O pri 50 l/min

Uornost pri vdihu: 1,5 cmH₂O pri 50 l/min

Mrtvi prostor ventila za vdihavanje: 6,8 ml

Seznam materialov

DELI	MATERIAL
Obrazne maske	Polivinilklorid (PVC)
Prilagodljivi deli ventila	Silikonska guma (SI)
Kompresijske vreče	Polivinilklorid (PVC)
Prozorni deli ventila	Polikarbonat (PC)
Rezervoar in cev za kisik	Polivinilklorid (PVC)
Kaveljček in zanka paščka za roko	Polipropilen



Enolična oznaka



Ni za ponovno izdelka.



Izdelek ni narejen iz naravne gume



Izdelek izpolnjuje osnovne zahteve Direktive Sveta 93/42/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 2007/47/ES.

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή τεχνητής αναπνοής BAG είναι μία αυτοδιογκούμενη, χειροκίνητη συσκευή τεχνητής αναπνοής, η οποία προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται ολική ή μερική αναπνευστική υποστήριξη. Η συσκευή τεχνητής αναπνοής BAG παρέχει αερισμό θετικής πίεσης και επιτρέπει την αυτόματη αναπνοή με τεχνητό αεραγωγό ή μάσκα προσώπου (3)(a), (b) ή (c).

Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές τεχνητής αναπνοής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν παρακολουθήσει εξειδικευμένη εκπαίδευση στη χρήση τους.
- Κατά τη χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου, απαγορεύεται το κάπνισμα ή η χρήση κοντά σε εξοπλισμό που παράγει σπινθήρες, γυμνή φλόγα, παράγωγα πετρελαίου ή άλλα εύφλεκτα χημικά.
- Η συσκευή BAG δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τοξικές ή επιβλαβείς ατμόσφαιρες.
- Οι μονάδες για βρέφη και παιδιά είναι εξοπλισμένες με επιπλέον βαλβίδα περιορισμού πίεσης (2) που ενεργοποιείται σε πίεση $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ περίπου. Ωστόσο, ένας απότομος τεχνητός αερισμός μεγάλου όγκου πιθανά να προκαλέσει υπέρβαση αυτού του ορίου στη μονάδα. Μπορείτε να παρακάμψετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης, αν πατήσετε στιγμιαία το ωστήριο ασκώντας μικρή πίεση με το δάχτυλο ή να την κλειδώσετε στη θέση της χρησιμοποιώντας το μηχανισμό ασφάλισης με ώθηση και περιστροφή.
- Η συσκευή τεχνητής αναπνοής είναι μίας χρήσης και για έναν ασθενή. Δεν επαναχρησιμοποιείται. Δεν αποστειρώνεται.
- Η επαναχρησιμοποίηση οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης, υποβάθμιση της απόδοσης ή/και δυσλειτουργία της συσκευής. Η Laerdal δεν φέρει καμία ευθύνη για τις συνέπειες τυχόν επαναχρησιμοποίησης.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μέγεθος συσκευής τεχνητής αναπνοής (7)(a), (b) ή (c). Τυχόν εσφαλμένο μέγεθος μπορεί να προκαλέσει παροχή ανεπαρκούς ή υπέρμετρης πίεσης αέρα στον ασθενή. Δείτε τον πίνακα Απόδοσης και Προδιαγραφήν για τα μεγέθη.
- Κατά τη χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου, πρέπει να παρακολουθείται η παροχή από την πηγή του. Η παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε ποσότητα μεγαλύτερη από 30 LPM (Λίτρα ανά λεπτό) μπορεί να προκαλέσει αθέλητη θετική τελοεκπνευστική πίεση (PEEP).
- Η χρήση προϊόντων και συσκευών παροχής οξυγόνου άλλων κατασκευαστών (π.χ. φίλτρα και βαλβίδες ρύθμισης παροχής) με τη συσκευή τεχνητής αναπνοής μίας χρήσεως BAG μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή της άλλης συσκευής για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα με τη συσκευή BAG και για να ενημερωθείτε για τις πιθανές διακυμάνσεις στην απόδοση.

Περιορισμένη Εγγύηση

Η συσκευή τεχνητής αναπνοής μίας χρήσεως BAG είναι εγγυημένη μόνο όσον αφορά ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά. Ανατρέξτε στην καθολική εγγύηση για τους πρόσθετους όρους και προϋποθέσεις (www.laerdal.com).

Πρακτική Λειτουργία

- 1 Αφαιρέστε τη συσκευή τεχνητής αναπνοής από την εξωτερική, προστατευτική πλαστική σακούλα. Εκτείνετε τη συσκευή τεχνητής αναπνοής ενηλίκων ή παιδιών από τη συμπίεσμένη διαμόρφωσή της στην λειτουργική της θέση.
- 2 Ελέγξτε τη μονάδα έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι πλήρες.
- 3 ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:
 - Συμπίεστε τον ασκό αερισμού (7) με το ένα χέρι και, στη συνέχεια, αφήστε τη λαβή του ασκού. Η ταχεία επαναδιαστολή του ασκού αποτελεί επιβεβαίωση της αποτελεσματικής εισαγωγής αέρα.
 - Φράξτε το τμήμα σύνδεσης της βαλβίδας ασθενούς/μάσκας και επιχειρήστε να συμπίεσετε τον ασκό. Αν ο ασκός δεν είναι δυνατόν να συμπίεστεί με μέτρια δύναμη, η βαλβίδα παρεμποδίζει αποτελεσματικά την διαφυγή του αέρα προς τα πίσω.
 - Τοποθετήστε έναν ασκό αποθέματος, (5) ή (6), ή ένα δοκιμαστικό πνεύμονα (αν είναι διαθέσιμος) στη βαλβίδα ασθενούς. Συμπίεστε τον ασκό πολλές φορές. Με αυτόν τον τρόπο πρέπει να γεμίζει ο

- αποθεματικός ασκός ή ο δοκιμαστικός πνεύμονας και επιβεβαιώνεται ότι η βαλβίδα του ασθενούς μπορεί να κατευθύνει αποτελεσματικά τον αέρα προς τον ασθενή.
- Συμπιέστε το γεμάτο ασκό αποθέματος. Ο αέρας πρέπει να διαφεύγει στην ατμόσφαιρα όπως υποδηλώνεται από την ανύ ψωση της μεμβράνης του δίσκου στη βάση του συνδέσμου μάσκας και να μην επιστρέφει στον ασκό αερισμού (7)
 - 4 ΡΥΘΜΙΣΤΗΣ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ: Οι συσκευές τεχνητής αναπνοής για βρέφη και παιδιά είναι εξοπλισμένες με μία βαλβίδα ασθενούς που διαθέτει ειδική βαλβίδα περιορισμού πίεσης (2) τοποθετημένη στο άνω περίβλημα της βαλβίδας ασθενούς. Αν ο αερισμός προσεγγίσει την πνευμονική αντίσταση των $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ περίπου, ανοίγει η βαλβίδα μειώνοντας τον κίνδυνο διαστολής του στομάχου ή/ και τραύματος από πίεση. Κατά το άνοιγμα της βαλβίδας, ακούγεται ένας συριστικός ήχος. Αν απαιτείται υψηλότερη πίεση αερισμού, μπορείτε να παρακάμψετε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης ασκώντας πίεση στο ωστήριο με το δάχτυλο ή να την απενεργοποιήσετε πατώντας και στρέφοντας το ωστήριο.
 - 5 Αν απαιτούνται υψηλότερες συγκεντρώσεις οξυγόνου, συνδέστε το σωλήνα οξυγόνου (4) στον ασκό και μία ρυθμιζόμενη παροχή οξυγόνου και συνδέστε έναν ασκό αποθέματος οξυγόνου (5) ή (6) στον ασκό αερισμού.
 - 6 Ρυθμίστε την παροχή οξυγόνου έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι ο ασκός αποθέματος οξυγόνου παραμένει ολικώς ή μερικώς διογκωμένος κατά τη χρήση.
 - 7 Όταν χρησιμοποιείτε μάσκα (3) προσαρτημένη στη συσκευή τεχνητής αναπνοής, φροντίστε να εφαρμόζει σφικτά και σίγουρα.
 - 8 Όταν χρησιμοποιείτε ενδοτραχειακό σωλήνα ή σωλήνα τραχειοτομής, αφαιρέστε τη μάσκα (3) και συνδέστε τη μονάδα τεχνητής αναπνοής απευθείας στο σωλήνα. Η γωνία της μάσκας παρέχει μία θύρα εσωτερικής διαμέτρου 15 mm για αυτό το σκοπό.
 - 9 ΙΜΑΝΤΑΣ ΧΕΙΡΟΣ: Πιάστε τον ασκό με το χέρι σας. Ρυθμίστε τον ιμάντα χειρός (8) λύνοντας τη θηλιά από το άγκιστρο, τραβήξτε τον ιμάντα έτσι ώστε να προσαρμοστεί στο χέρι σας και επανασυνδέστε τη θηλιά με το άγκιστρο.

Οδηγίες λειτουργίας

Αν απαιτείται συμπληρωματικό οξυγόνο, συνδέστε την πηγή οξυγόνου με το συνδετήρα οξυγόνου του ασκού αερισμού.

- 1 Ανοίξτε τον αεραγωγό του ασθενούς.
- 2 Καθαρίστε το στόμα του ασθενούς από τυχόν ξένα σώματα.
- 3 Εφαρμόστε τη μάσκα σταθερά στο πρόσωπο. Αν ο ασθενής είναι διασωληνωμένος, συνδέστε την βαλβίδα ασθενούς απευθείας στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Πιέστε και απελευθερώστε τον ασκό αφήνοντας επαρκή χρόνο μεταξύ των αερισμών έτσι ώστε να εκπνέει ο ασθενής και να εκτείνεται εκ νέου ο ασκός. Τηρήστε το πρωτόκολλο της περιοχής σας.
- 4 Παρατηρήστε την έκπτυξη και πτώση του θώρακα του ασθενούς και αφουγκραστείτε την παροχή αέρα από τη βαλβίδα κατά την εκπονή του ασθενούς.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν ο θώρακας του ασθενούς δεν κινείται προς τα επάνω και κάτω με κάθε αναπνοή ή αν δεν υπάρχει ροή αέρα, ενδέχεται να υπάρχει απόφραξη του αεραγωγού του ασθενούς ή της βαλβίδας του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΡΟΒΕΙΤΕ ΣΕ ΑΜΕΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ εκτελώντας τεχνητή αναπνοή (τεχνητή αναπνοή στόμα με στόμα, στόμα με εμπόδιο, στόμα με σωλήνα) ή τηρήστε το πρωτόκολλο της περιοχής σας. Ο αεραγωγός πρέπει να απελευθερωθεί πριν συνεχίσετε.

Απόδοση και Προδιαγραφές ¹

ΜΟΝΤΕΛΟ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ	ΕΝΗΛΙΚΕΣ (>20KG)	ΠΑΙΔΙΑ (10-20KG)	ΒΡΕΦΗ (2.5-12kg)
ΜΕΓΙΣΤΟΙ ΠΑΛΜΟΙ	85 BPM	144 BPM	180 BPM
ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟΣ ΟΓΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΟΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ (Τεχνητή αναπνοή με το ένα χέρι)	830 ml	330ml	180 ml
ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ	Δεν παρέχεται	(Ονομαστική τιμή) 35±5 cmH ₂ O	(Ονομαστική τιμή) 35±5 cmH ₂ O
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΟΞΥΓΟΝΟΥ(%)			
ΠΑΡΟΧΗ(LPM)	3 5 10	10	4
ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ(BPM)	12 12 12	20	30
ΟΓΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΟΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ(ml)	500 500 500	250	40
%O ₂ W/ΑΠΟΘΕΜΑ	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ W/ΟΑΠΟΘΕΜΑ	34% 47% 66%	70%	85%
ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΜΕΤΡΟΥΜΕΝΟΣ ΟΓΚΟΣ ΑΣΚΟΣ	1650 ml	500 ml	230 ml
ΑΠΟΘΕΜΑ	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Υποβλήθηκε σε δοκιμή σύμφωνα με τα πρότυπα προϊόντος ISO 10651-4:2002 και ASTM-F920-93.

Απόρριψη: ορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της περιοχής σας.

Τεχνικές Προδιαγραφές:

Όρια θερμοκρασίας περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία: -10°C έως +50°C

Όρια θερμοκρασίας περιβάλλοντος κατά την αποθήκευση: -40°C έως +60°C

Αντίσταση εκπνοής: 1,8 cmH₂O @ 50 LPM

Αντίσταση εισπνοής: 1,5 cmH₂O @ 50 LPM

Νεκρός χώρος βαλβίδας ασθενούς: 6,8 ml

Κατάλογος υλικών

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	ΥΛΙΚΟ
Μάσκες προσώπου	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
Εύκαμπτα τμήματα βαλβίδας	Καουτσούκ σιλικόνης (SI)
Ασκοί συμπίεσης	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
Διαφανή τμήματα βαλβίδας	Πολυανθρακικό πολυμερές (PC)
Ασκός αποθέματος O ₂ & σωλήνας O ₂	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
Άγκιστρο και θηλιά ιμάντα χειρός	Πολυπροπυλένιο

REF Μοναδική αναφορά προϊόντος

LATEX Δεν γίνεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ.



Δεν επαναχρησιμοποιείται.

CE Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις των οδηγιών του Συμβουλίου της ΕΕ όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Συμβουλίου της ΕΕ.

产品用途

BAG 复苏器是一个自我充气式、手动复苏器，目的是为患者提供所需要的完整或是间断性通气支持。BAG复苏器能够提供正压通气，和透过人工通道或面罩（图3）(a)、(b)或(c)作自主呼吸。

使用注意事项和警告

- 只有经过专门培训的人员才可以使用该复苏器。
- 为患者补充氧气时，不允许吸烟。禁止在有电火花设备、明火、油料或其它易燃化学品周围使用复苏器。
- 不要在有毒、有害的空气中使用BAG复苏器。
- 婴幼儿和儿童型复苏器配有压力限制性装置（图2），它在压力接近 35 ± 5 cmH₂O时候打开，但是迅速、高流量的手动式呼吸会造成该装置超过这一压力值。可以同时通过手指轻压活塞，或是采用推扭式锁住装置的方式控制压力缓解阀。
- 复苏器只供单个患者使用。不要重复使用，也不要消毒。
- 重复使用将会提高交叉污染、性能降低和/或设备故障等风险。
- 应用合适尺寸的复苏器（图7）(a)、(b)或(c)。尺寸不合适会导致传递到患者的空气压力不足或过大。详细阅读产品性能说明以及产品规格表选择尺寸。
- 补充氧气时，要监测氧流速。补充氧气的速度大于30LPM（升/分钟）时可以无意造成呼气末正压通气（PEEP）。
- 在BAG便携式复苏器上应用第三方产品以及氧气传送装置（如过滤器和供气需求阀）会影响产品性能。请与第三方产品制造商商榷，验证产品与BAG的匹配性，获取产品性能发生变化的相关信息。

担保权限

BAG 便携式复苏器只负责产品工艺和材料方面的缺陷。附加条款和条件请参看本公司全球担保声明 (www.laerdal.com)。

实际操作

- 1 把复苏器从塑料袋拿出，将成人或儿童型复苏器从装箱状态调整到操作位置。
- 2 检查装置是否调试完毕。
- 3 操作前的功能测试：
 - 用一只手压住气囊（图7），然后释放气囊的夹子。如果气囊迅速膨胀，证明空气摄入充分、有效。
 - 阻断患者气阀/面罩的连接口，挤压气囊。如果不能用适当的力量挤压气囊，则证明气阀能够有效地阻止空气的逆流。
 - 连接一个储氧袋（图5或图6，或是一个合适的塑料袋做测试（如果可提供）。用手挤压气囊数次，储气袋或塑料袋应可以充满，确保病人阀能够有效地使空气直接传送到患者体内。
 - 挤压充满氧气的储氧袋，盘膜的提升活动表明呼出的气体被正确地导入了大气而不是返回了通气囊中（图7）。
- 4 操作前的功能测试：婴儿型和儿童型在病人阀室的上部安装了一个特殊的减压装置，如果吸气遇到肺阻力接近 35 ± 5 cmH₂O，装置就会自动打开，以减少胃膨胀的危险。当装置打开时可听到嘶嘶的声音，如果吸气时需要更高的压力，操作者可在挤压气囊的同时用指尖顶住压力调节器。
- 5 如果需要较高的氧浓度，可以将氧气管（4）连接到气囊和可以调整的氧气来源，和连接一个储氧袋（图6或7）到气囊。
- 6 调节氧气流量，确保储氧袋在使用时保持完全或部分充盈状态。
- 7 当面罩（图3）与复苏器连接时，确保面罩紧扣、绑牢。
- 8 使用气管插管或是气管切开管时，除去面罩（图3），把复苏装置直接连到插管。面罩肘弯处提供了一个15mm I.D. 接口作这个用途。
- 9 手带：用手抓住气囊。通过放松挂钩处的套环，然后拉住袋子来调整手带（图9）的适合度，最后再把套环重新连到挂钩处。

操作指南

如果需要补充氧气, 连接氧气来源到复苏器的氧气连接口上。

- 1 打开患者气道
- 2 清除病人口腔异物。
- 3 将面罩固定在面部。如果患者被插管, 将患者的气阀连接处直接连到插管。挤压并放开气囊, 允许患者在吸气之后有足够的时间呼出气体, 和气囊重新胀起来。跟随本地协议。
- 4 观察患者胸部的起伏情况, 和聆听患者呼气时气阀的气流声音。

重要事项: 如果病人胸部没有起伏或者没有气流, 有可能是患者气道或病人阀被堵住。

警告: 立即进行人工呼吸 (口对口、口对屏障、口对复苏器管子) 或跟随本地协议。采取措施之前一定要保持患者的气道畅通。

性能和参数¹

复苏器类型	成人(> 20kg)			儿童(10-20kg)	婴儿 (5-12kg)
最大速率	85 次/分钟			144 次/分钟	180 次/分钟
传递的潮气量 (单手复苏)	830 ml			330 ml	180 ml
压力释放阀	没有提供			(表面值) 35±5 cmH ₂ O	(表面值) 35±5 cmH ₂ O
氧气浓度(%)					
流速 (升/分钟)	3	5	10	10	4
频率 (次/分钟)	12	12	12	20	30
潮气量 (ml)	500	500	500	250	40
%O ₂ 带 储氧袋	60.5%	86.8%	100%	100%	100%
%O ₂ 不带 储氧袋	34%	47%	66%	70%	85%
最大检测量					
气囊	1650 ml			500 ml	230 ml
储氧袋	2900 ml			2900 ml	810 ml

¹ T已根据 ISO 10651-4:2002 和 ASTM-F920-93 产品标准测试。

产品处理: 根据本地协议处理。

技术参数

操作环境温度限制: -10°C 至 +50°C

储存环境温度限制: -40°C 至 +60°C

呼气阻力: 1.8 cmH₂O @ 50 升/分钟

吸气阻力: 1.5 cmH₂O @ 50 升/分钟

病人阀门的死腔: 6.8 ml

材料列表

部件	材料
面罩	聚氯乙烯 (PVC)
可变式气阀	硅胶 (SI)
气囊	聚氯乙烯 (PVC)
透明式气阀	聚碳酸酯 (PC)
储氧袋或是氧气管	聚氯乙烯 (PVC)
手袋挂钩及套环	聚丙烯

REF 独特的产品参考

 不能重复使用

LATEX 非天然橡胶制

 产品符合理事会指令 93/42/EEC (经理事会指令 2007/47/EC 修改) 的基本要求。
2460

使用目的

ザ・バッグⅡは、完全な又は間欠的な換気補助を必要としている患者さんに対する自己膨張型手動式蘇生器です。ザ・バッグⅡで陽圧換気を提供し、人工のエアウェイ又はフェイスマスク (3)(a)、(b)、(c) と用いることで自発呼吸を促します。

注意及び警告

- 本製品の使用は適正なトレーニングを受けた人に限られています。
- 補助酸素を使用するときは、喫煙場所や火気、オイル、又は可燃性の化学物質などが近くにないことを確認して下さい。
- ザ・バッグⅡは有害又は危険な大気中では使用しないで下さい。
- 乳幼児用、小児用は圧限定器 (2) が搭載され、患者さんの気道内圧が約 35 ± 5 cm H₂O (3.4 ± 0.5 kPa) になると開放されます。より高い吸気圧が必要な場合は、軽く指で瞬間的にプランジャーを押し下げるか、又はプランジャーを押し下げて回して固定することにより、圧リリーフバルブを無効にすることができます。
- 本製品は 1 名の患者のみに使用して下さい。再使用禁止です。滅菌禁止です。
- 再使用すると、二次感染、装置機能の低下、装置故障のリスクが増加します。レールダルは、再使用により生じた一切の結果に責任を負いません。
- 適切なサイズの換気バッグ (7)(a)、(b)、(c) を使用して下さい。誤ったサイズの使用は、不適切な、又は過剰な空気圧を送る原因となります。サイズの選択には、「性能と仕様」をご参照下さい。
- 酸素供給を行う場合、酸素流量を監視して下さい。酸素流量が 30 l/min を超えると意図しない呼気終末陽圧 (PEEP) を起こす場合があります。
- 他社の製品や酸素供給装置 (例えばフィルターやデマンド弁) をザ・バッグⅡと一緒に使用することにより、ザ・バッグⅡの性能に影響する可能性があります。ザ・バッグⅡとの互換性やザ・バッグⅡの性能に対して起こりうる可能性について他社製品の製造元に確認して下さい。

限定保証

保証内容や期間など詳細についてはグローバル保証冊子をご参照下さい。(www.laerdal.co.jp)

使用前の準備

- 1 保護用ポリバッグからレサシテータを取り出して下さい。成人及び小児用レサシテータを折りたたまれた状態から操作可能な状態へ広げて下さい。
- 2 製品が完全な状態であるかどうかを確認して下さい。
- 3 使用前の機能テスト:
 - 換気バッグ (7) を片手で圧迫し、その後換気バッグの圧迫を緩めて下さい。急速にバッグが膨張すれば十分な空気の吸入が行われていることを示します。
 - 患者バルブ/マスクコネクタ部分を塞いで換気バッグを圧迫して下さい。換気バッグが圧縮できない場合、バルブが効果的に働き、空気の逆漏れを防いでいます。
 - リザーババッグ (5)(6)、又は (可能であれば) テストラングを患者バルブの上につけて、数回換気バッグを圧迫して下さい。リザーババッグ又はテストラングが膨らめば、患者バルブが効果的に作動し、空気が患者に送られていることを示しています。
 - 膨らんだリザーババッグを圧迫して下さい。空気が、マスクコネクタ幹部のディスクメンブレンを押し上げて大気中へ排出され、換気バッグ (7) へは戻らないことを確認します。
- 4 圧限定器: 乳幼児用、小児用には圧限定器が搭載されており、患者さんの吸気加圧が約 35 ± 5 cm H₂O (3.4 ± 0.5 kPa) になると圧が解放されます。より高い吸気圧が必要な場合は、軽く指で瞬間的にプランジャーを押し下げるか、又はプランジャーを押し下げて回して固定することにより、圧リリーフバルブを無効にすることができます。
- 5 高濃度の酸素が必要な場合には、酸素チューブ (4) を換気バッグと酸素流量調節可能な酸素供給源に接続し、酸素リザーババッグ (5) 又は (6) を換気バッグに装着してください。

- 6 使用中、酸素リザーババッグが完全に又は部分的に膨張するよう、酸素流量を調整して下さい。
- 7 マスク (3) をレサシテータへ装着している時、マスクと顔が密着状態になり、確実に固定されていることを確認して下さい。
- 8 気管チューブ、気管切開チューブが使用されている時は、マスク (3) をはずし、レサシテータ本体をチューブに直接接続して下さい。マスクエルボのポートは内径 15 mm です。
- 9 ハンドストラップ: バッグを手でつかんで下さい。フックからハンドストラップ (8) のループを緩め、手にフィットするようにストラップを引いて下さい。最後にフックヘルプを再装着して下さい。

操作方法

補助酸素が必要な場合、酸素供給源を換気バルブの酸素コネクタに接続して下さい。

- 1 患者の気道を確保します。
- 2 患者の口腔内に異物があれば取り除きます。
- 3 患者の顔面にマスクをしっかりと装着します。挿管されている場合、患者バルブコネクタを気管チューブへ直接装着して下さい。患者の吸気と換気バッグの再膨張のために十分な時間を確保するように、換気バッグをリズミカルに圧迫して下さい。地域のプロトコルに従って下さい。
- 4 患者胸部の上下運動を観察し、患者さんの呼気時にバルブからの空気が流れ出ることを確認して下さい。

重要: 患者さんの胸部が換気のために上下しない、又は空気の流れが確認できない場合には、患者さんの気道又は患者バルブ自体が塞がれている可能性があります。

警告: 直ちに人工呼吸 (口対口、口対チューブ蘇生器等) を実施するか又は、地域のプロトコルに従って下さい。処置実施前に気道を確保して下さい。

性能と仕様¹

レサシテータ種類	成人 (>20 kg)	小児 (10~20 kg)	乳児 (2.5~12 kg)
換気回数上限	85 回/min	144 回/min	180 回/min
供給される 1 回換気量 (片手換気)	830 ml	330 ml	180 ml
圧限定器	なし	(公称値) 35 ±5 cm H ₂ O (3.4 ±0.5 kPa)	(公称値) 35 ±5 cm H ₂ O (3.4 ±0.5 kPa)
酸素濃度 (%)			
流量 (l/min)	3 5 10	10	4
換気回数 (回/min)	12 12 12	20	30
1 回換気量 (ml)	500 500 500	250	40
酸素リザーババッグあり (%)	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
酸素リザーババッグなし (%)	34% 47% 66%	70%	85%
容量			
換気バッグ	1,650 ml	500 ml	230 ml
酸素リザーババッグ	2,900 ml	2,900 ml	810 ml

¹ ISO 10651-4:2002 及び ASTM-F920-93 に従いテストを実施。

廃棄方法: 地域プロトコルに従い処分して下さい。

技術仕様

使用温度: -10°C～+50°C

保管温度: -40°C～+60°C

呼吸抵抗: 1.8 cm H₂O (0.17 kPa) (50 l/min の時)

吸気抵抗: 1.5 cm H₂O (0.14 kPa) (50 l/min の時)

患者バルブ死腔: 6.8 ml

素材表

部品	素材
フェイスマスク	ポリ塩化ビニル (PVC)
フレキシブルバルブ部品	シリコンゴム (SI)
換気バッグ	ポリ塩化ビニル (PVC)
透明バルブ部品	ポリカーボネート (PC)
酸素リザーババッグと酸素チューブ	ポリ塩化ビニル (PVC)
ハンドストラップフックとループ	ポリプロピレン (PP)

REF カタログ番号



再使用禁止



天然ゴムラテックス不使用



本製品は、理事会指令 93/42/EEC (理事会指令 2007/47/EC による改正を含む)

2460 の基本要件を満たしています

사용 지침

The BAG 인공호흡기는 지속적 인공호흡 또는 간헐적 인공호흡이 필요한 환자들에게 수동으로 산소를 공급하는 수동식 인공호흡기입니다. The BAG 인공호흡기는 양압 환기를 제공하며, 기도유지기 또는 안면마스크 (3)(a),(b),(c)를 사용한 자발 호흡이 가능합니다.

주의 사항

- 인공호흡기는 교육과 훈련을 받은 전문가에 의해서만 사용되어야 합니다.
- 산소를 공급할 때는 주변 지역에서의 흡연을 금지하고 열, 스파크, 불꽃 또는 기타 점화 물질과의 접촉을 피해야 합니다.
- 유독 가스가 있는 주변 환경에서는 The BAG 사용을 금지합니다.
- 소아용과 유아용 호흡기의 경우 약 $35\pm 5\text{cmH}_2\text{O}$ 압력에서 열리도록 만들어진 압력조절 장치(2)가 부착되어 있습니다. 갑작스러운 과압 환기시 제한 압력을 초과할 수 있습니다. 과압 환기가 필요한 경우 호흡기 백을 압박하는 동안 손가락 끝으로 압력조절장치를 누르거나 잠금 장치를 사용하여 밸브를 잠글 수 있습니다.
- The BAG 인공호흡기는 한 명의 환자에게만 사용하도록 되어 있습니다. 재사용하지 마세요. 살균 소독하지 마세요.
- 제품을 재사용할 경우 교차 오염, 성능 저하 및/또는 기기 오작동의 위험이 높아질 수 있습니다.
- 인공호흡기는 (7)(a), (b) or (c) 중에서 환자에게 맞는 사이즈를 사용 하십시오. 잘못된 사이즈를 사용할 경우, 환자에게 공기 압력이 부족하거나 또는 과도하게 공급될 수 있습니다. 올바른 사이즈를 선택하는 방법은 아래 성능 규격을 참조하십시오.
- 산소를 공급할 때는 산소 유량을 관찰해야 합니다. 산소 유량이 30LPM(분당 리터)을 초과할 경우 의도하지 않은 호기말 양압(PEEP)이 발생할 수 있습니다.
- 타사 제품이나 필터, 디멘드 밸브와 같은 산소공급장치를 The BAG인공호흡기와 함께 사용할 경우 제품의 성능에 영향을 줄 수 있기 때문에, 해당 제조업체에 문의하여 The BAG제품과의 호환성 여부를 반드시 확인하고, 발생할 수 있는 문제점에 대해서 숙지하시기 바랍니다.

제품의 제한 보증

The BAG 일회용 인공호흡기는 제조 및 재질상의 하자에 한해서만 보증합니다. 구체적인 사용 조건은 Laerdal사 홈페이지(www.laerdal.com)에서 글로벌 보증 약관(Global Warranty)을 참조하십시오.

사용순서

- 1 포장백에서 인공호흡기를 꺼냅니다. 접혀진 상태의 성인용 또는 소아용 인공호흡기를 사용이 가능하도록 부풀립니다.
- 2 장비를 점검하여 이상이 없는지 확인합니다.
- 3 사전 기능 작동 시험:
 - 백 (7) 을 한 손으로 압축했다가 이완시킵니다. 백이 빠르게 재팽창하면 공기가 잘 유입되는 것입니다.
 - 밸브/마스크 연결부를 막고 백을 압축합니다. 웬만한 압력으로 눌러도 백이 압축되지 않으면 공기가 새지 않고 밸브가 제대로 작동되고 있는 것입니다.
 - 산소저장용 백, (5)(6), 또는 시험용 폐(준비가 가능한 경우)를 밸브와 연결하고, 백을 여러 번 압축합니다. 이렇게 하여 산소저장용 백 또는 시험용 폐에 공기가 차면, 밸브를 통해 환자에게 공기가 효과적으로 전달되는 것입니다.
 - 공기가 채워진 산소저장용 백을 압축합니다. 이때 마스크 연결부 아래쪽에 디스크 멤브레인이 열리면서 공기가 백(8)으로 다시 들어가지 않고 대기 중으로 배출됩니다.
- 4 압력조절장치; 소아 및 유아용 인공호흡기의 환자 밸브에는 압력조절밸브(2)가 장착되어 있습니다. 흡기시 폐내 저항이 $35\pm 5\text{cmH}_2\text{O}$ 가 되면 압력밸브가 열려 위 팽창이나 과압 손상 위험을 줄일 수 있습니다. 압력조절밸브가 열리면 바람 세는 소리가 납니다. 과압 환기가 필요할 경우, 밸브 윗부분을 손가락으로 눌러 압력조절장치를 제어하거나 해제할 수 있습니다.

- 5 고농도의 산소가 필요할 경우에는 산소 연결 튜브(4)를 백과 산소 공급장치에 연결하고, 산소저장용 백(5) 또는 (6)을 백에 연결합니다.
- 6 사용 시 산소 유량을 조절하여 산소저장용 백 전체가 팽창되거나 부분적으로 팽창되도록 합니다.
- 7 인공호흡기에 마스크(3)를 부착하여 사용할 경우 단단히 밀착되도록 고정합니다.
- 8 기관 튜브 또는 기관지 절개술 튜브를 사용할 때는 마스크(3)를 제거하고, 인공호흡장치를 튜브에 직접 연결합니다. 마스크 엘보우는 이런 경우에 사용할 수 있도록 직경이 15mm I.D로 되어 있습니다.
- 9 핸드 스트랩: 손으로 백을 잡습니다. 핸드 스트랩(8)을 조절하여 줄을 느슨하게 한 다음, 스트랩을 손에 맞도록 잡아 당겨 줄을 후크에 다시 연결합니다.

사용방법

산소 공급이 필요할 경우 산소 연결 튜브를 백과 산소 공급 장치에 연결합니다.

- 1 환자의 기도를 개방합니다.
- 2 환자 입의 이물질을 제거합니다.
- 3 마스크를 얼굴에 단단히 밀착시킵니다. 기관내 삽관 환자의 경우, 환자 밸브의 연결부를 기관 튜브에 직접 연결합니다. 환자가 호기 후 백이 다시 팽창되도록, 들숨과 날숨 간격을 충분히 주면서 백을 압축하고 이완시킵니다. 해당 국가의 규정을 준수합니다.
- 4 환자의 가슴의 오르내림을 확인하면서, 환자의 호기 시 밸브의 공기 흐름을 주의 깊게 관찰합니다

주의사항: 환자가 호흡할 때 환자 가슴의 오르내림이 없거나, 밸브의 공기 흐름이 없는 경우는 환자의 기도가 막혔거나 아니면 환자 밸브가 닫힌 경우입니다.

경고: 이 경우 즉시 인공호흡을 실시 하십시오 (구강 대 구강, 구강 대 장비, 구강 대 튜브). 해당 국가의 규정을 준수합니다. 처치하기 전에 먼저 환자의 기도를 깨끗이 합니다.

성능 규격¹

인공호흡기 모델	성인(20kg 이상)			어린이(10-20kg)	유아(2.5-12kg)
최대 심박수	85 BPM			144 BPM	180 BPM
1회 환기량 (한 손으로 인공호흡한 경우)	830 ml			330ml	180 ml
압력조절장치	Not provided			(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
산소농도(%)					
산소 유량(LPM)	3	5	10	10	4
분당 호흡수(BPM)	12	12	12	20	30
1회 환기량(ml)	500	500	500	250	40
산소저장용 백 연결시	60.5%			100%	100%
산소농도(%)	100%			70%	85%
산소저장용 백 제거시	34%	47%	66%		
산소농도(%)					
최대 측정량					
백(bag)	1650 ml			500 ml	230 ml
산소저장용 백	2900 ml			2900 ml	810 ml

¹ 2002およびASTM-F920-93製品規格:ISO10651から4に従って試験。

폐기: 해당 국가의 폐기 규정에 따름

적정 규격

적정 사용 온도: -10°C ~ 50°C

적정 보관 온도: -40°C ~ +60°C

호기 저항: 1.8cmH₂O @ 50 LPM

흡기 저항: 1.5cmH₂O @ 50 LPM

환자 밸브 사강: 6.8mℓ

재질

부속물	재질
안면 마스크	PVC(폴리염화비닐)
플렉시블 밸브	SI(실리콘 고무)
압축백	PVC(폴리염화비닐)
투명 밸브	PC(폴리카보네이트)
산소저장용 백 및 산소연결 튜브	PVC(폴리염화비닐)
핸드 스크랩 후크 및 줄	폴리프로필렌

REF 고유제품 참조표시.



재사용금지



천연 고무 라텍스로 제작되지 않음



이 장비는 93/42/EC(Council Directive 2007/47/
EC에 따라 개정됨)의 필수 요구사항에 일치합니다.

2460

Indicații de utilizare

Balonul pentru resuscitare este un dispozitiv manual de resuscitare auto-gonflabil, destinat pacienților care au nevoie de ventilare suplimentară continuă sau intermitentă. Balonul pentru resuscitare oferă ventilație cu presiune pozitivă și permite în același timp o respirație spontană, fie prin intubare, fie printr-o mască de față (3)(a), (b) sau (c).

Atenționări și avertismente

- Dispozitivele de resuscitare trebuie utilizate numai de persoane care au beneficiat de instruire specifică pentru utilizarea acestora.
- Când utilizați oxigen suplimentar, nu permiteți fumatul și nici nu utilizați unitatea în apropierea echipamentelor care provoacă scântei, în apropierea flăcării deschise, uleiului sau altor substanțe chimice inflamabile.
- Balonul nu trebuie utilizat în atmosferă toxică sau periculoasă.
- Unitățile pentru sugari și copii sunt echipate cu un dispozitiv de limitare a presiunii (2) care se deschide la o presiune de aprox. 35 ± 5 cmH₂O. Totuși, o respirație manuală bruscă, cu volum mare poate determina unitatea să depășească acest nivel. Valva pentru decompresiune poate fi întreruptă prin apăsarea scurtă și ușoară a barei de presiune cu degetul, sau, blocată în poziție prin utilizarea funcției de blocare prin răsucire.
- Dispozitivul de resuscitare este destinat utilizării la un singur pacient. A nu se reutiliza. A nu se steriliza.
- Reutilizarea crește riscul de contaminare încrucișată, de reducere a performanțelor și/sau de funcționare incorectă a dispozitivului. Laerdal nu este responsabil pentru consecințele reutilizării.
- Utilizați dimensiunea adecvată a dispozitivului de resuscitare (7)(a), (b) sau (c). Dimensiunea greșită poate duce la furnizarea unei presiuni inadecvate sau excesive de flux de aer către pacient. Consultați tabelul de specificații și performanță pentru dimensionare.
- Atunci când se utilizează oxigen suplimentar, trebuie monitorizat debitul de la sursa sa. Furnizarea unui debit de oxigen mai mare de 30 LPM (litri pe minut) poate duce la o presiune expiratorie finală pozitivă accidentală (PEEP).
- Utilizarea produselor sau dispozitivelor furnizoare de oxigen produse de terți (de exemplu filtre și supape la cerere) împreună cu balonul de unică folosință pentru resuscitare poate avea un efect asupra performanței produsului. Vă rugăm să consultați producătorul terțului dispozitiv, pentru a verifica compatibilitatea cu balonul și pentru a obține informații cu privire la posibilele modificări ale performanței.

Garanție limitată

Garanția acordată pentru balonul de unică folosință pentru resuscitare acoperă doar defectele de fabricație ale materialelor. Vă rugăm să consultați Declarația de garanție globală, pentru termeni și condiții suplimentare (www.laerdal.com).

Funcționare practică

- 1 Îndepărtați dispozitivul de resuscitare din pungă de plastic protectoare. Întindeți dispozitivul de resuscitare pentru adulți sau copii de la configurarea restrânsă la poziția de funcționare.
- 2 Verificați unitatea, pentru a vă asigura că sistemul este complet.
- 3 **VERIFICARE DE FUNCȚIONARE PRE-OPERAȚIONALĂ**
 - Comprimați balonul de ventilație (7) cu o mână, apoi eliberați mânerul de pe balon. Reexpansiunea rapidă a balonului confirmă admisia eficientă de aer.
 - Blocați partea conectorului pentru supapa/masca pacientului și încercați să comprimați balonul. În cazul în care balonul nu poate fi comprimat printr-o forță rezonabilă, supapa previne eficient ieșirea înapoi a aerului.
 - Așezați un balon colector, (5) sau (6) sau un plămân de testare (dacă este disponibil) peste supapa pacientului. Comprimați balonul de mai multe ori. Această acțiune trebuie să umple balonul sau plămânul de testare și să confirme faptul că supapa pacientului poate direcționa eficient aerul către pacient.
 - Comprimați balonul colector plin. Aerul trebuie să se piardă în atmosferă așa cum este indicat prin ridicarea membranei discului de la baza conectorului măștii și nu trebuie să revină la balonul de ventilație (7).
- 4 **REGULATOR PENTRU DECOMPRESIUNE:** Dispozitivele de resuscitare pentru sugari și copii au o supapă pentru pacient cu un dispozitiv special de limitare a presiunii (2) montat pe carcasa supapei superioare. În cazul în care inspirația întâmpină rezistență pulmonară de aproximativ 35 ± 5 cmH₂O, dispozitivul se deschide, reducând riscul de distensie a stomacului și/sau barotraumă. Când dispozitivul se deschide, se poate auzi un sunet de șuierat. În cazul în care este necesară o presiune de ventilație mai mare,

dispozitivul de limitare a presiunii poate fi suprimat prin apăsare cu degetul pe bara de presiune sau dezactivat prin apăsarea și rotirea barei de presiune.

- 5 În cazul în care sunt necesare concentrații mari de oxigen, atașați tubul de oxigen (4) la balon și la o sursă reglabilă de oxigen și atașați un balon colector de oxigen (5) sau (6) la balon.
- 6 Reglați fluxul de oxigen pentru a vă asigura că balonul colector de oxigen rămâne complet sau parțial umflat în timpul utilizării.
- 7 Când utilizați o mască (3) atașată la dispozitivul de resuscitare, asigurați-vă că aceasta este bine etanșată și că fixarea este sigură.
- 8 La utilizarea unui tub endotraheal sau a unui tub de traheotomie, îndepărtați masca (3) și atașați unitatea de resuscitare direct la tub. Cotul măștii oferă un port cu D.I. de 15 mm în acest scop.
- 9 **CURELE PENTRU MÂNĂ:** Prindeți balonul cu mâna. Reglați cureaua de mână (8) slăbind bucla din cârlig, apoi trageți cureaua pentru a vă fixa mâna și, în final, reatașați bucla la cârlig.

Instrucțiuni de utilizare

În cazul în care este nevoie de oxigen suplimentar, conectați sursa de oxigen la conectorul de oxigen al balonului de resuscitare.

- 1 Deschideți căile respiratorii ale pacientului.
- 2 Curățați căile aeriene de toate materiile străine.
- 3 Atașați masca strâns pe față. În cazul în care pacientul este intubat, atașați conectorul supapei pacientului direct la tubul endotraheal. Strângeți și eliberați balonul, permițând suficient timp între inspirații pentru ca pacientul să expire și balonul să se reextindă. Urmăriți protocolul local.
- 4 Observați umflarea și dezumflarea pieptului pacientului și ascultați debitul de aer de la supapă când pacientul expiră.

IMPORTANT: În cazul în care pieptul pacientului nu se umflă și dezumflă cu fiecare respirație sau nu există flux de aer, căile respiratorii ale pacientului sau supapa pacientului este posibil să fie blocate.

AVERTIZARE: ACȚIONAȚI DE URGENȚĂ prin efectuarea respirației artificiale (gură la gură, gură la barieră, gură la tubul de resuscitare) sau urmați protocolul local. Căile respiratorii trebuie eliberate înainte de a continua.

Performanță și specificații¹

MODEL DISPOZITIV DE RESUSCITARE	ADULȚI (>20 KG)	COPII (10-20 KG)	SUGARI (2,5-12 kg)
DEBIT MAXIM	85 BPM	144 BPM	180 BPM
VOLUM DE AER RESPIRAT FURNIZAT (RESUSCITARE CU O SINGURĂ MÂNĂ)	830 ml	330 ml	180 ml
SUPAPĂ DE ELIMINARE PRESIUNE	Nu este furnizată	(Nominală) 35±5 cmH ₂ O	(Nominală) 35±5 cmH ₂ O
CONCENTRAȚIE DE OXIGEN %			
DEBIT (LPM)	3 5 10	10	4
FRECVENȚĂ (BPM)	12 12 12	20	30
VOLUM DE AER RESPIRAT (ml)	500 500 500	250	40
% O ₂ CU REZERVOR	60,5 % 86,8 % 100 %	100 %	100 %
% O ₂ FĂRĂ REZERVOR	34 % 47 % 66 %	70 %	85 %
VOLUM MAXIM MĂSURAT			
BALON	1650 ml	500 ml	230 ml
COLECTOR	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testat conform standardelor de produs ISO 10651-4:2002 și ASTM-F920-93.

Eliminare: Eliminați conform protocoalelor locale.

Specificații tehnice

Limitele de temperatură ale mediului de funcționare: între -10 °C și +50 °C

Limitele de temperatură ale mediului de depozitare: între -40 °C și +60 °C

Rezistență expiratorie: 1,8 cmH₂O la 50 LPM

Rezistență inspiratorie: 1,5 cmH₂O la 50 LPM

Spațiu mort supapă pacient: 6,8 ml

Listă cu materiale

COMPONENTE	MATERIAL
Măști pentru față	Policlorură de vinil (PCV)
Piese transparente ale supapelor	Cauciuc siliconic (SI)
Baloane de compresie	Policlorură de vinil (PCV)
Supape transparente	Policarbonat (PC)
Rezervor de O ₂ și Tub de O ₂	Policlorură de vinil (PCV)
Cârlig curea de mână și buclă	Polipropilenă



Referința unică a produsului.



Atenție: Numai pe bază de prescripție medicală. Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs de către sau la prescripția unui medic.



A nu se reutiliza.



Produsul nu este confecționat din latex din cauciuc natural



Acest produs este conform cu cerințele esențiale ale Directivei Consiliului 93/42/CEE modificată de Directiva Consiliului 2007/47/CE.

2460

© 2020 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

Manufactured in China for:
Laerdal Medical AS, P.O. Box 377
Tanke Svilandsgate 30, 4002 Stavanger, Norway
T: (+47) 51 51 17 00

Printed in China

20-04466 Rev L

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives