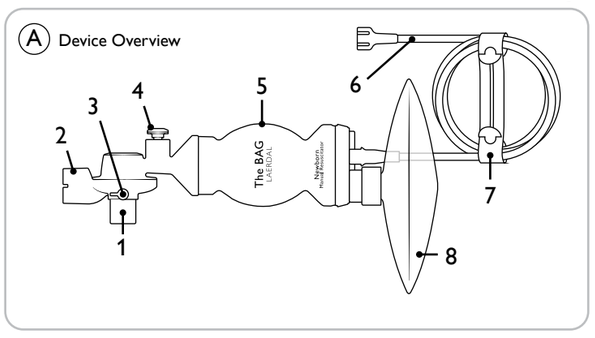
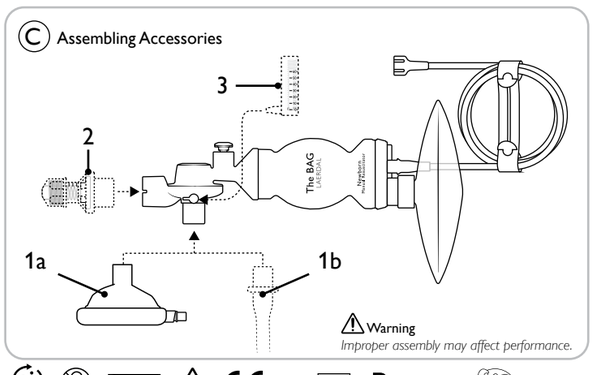
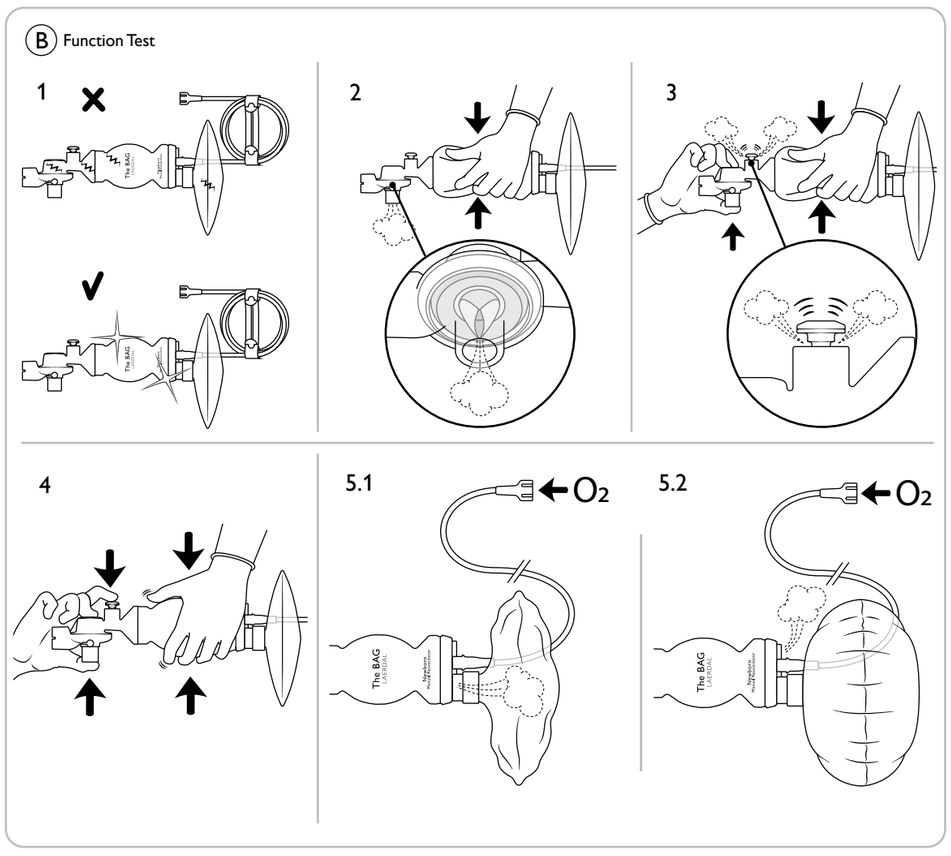
DE FR IT NL

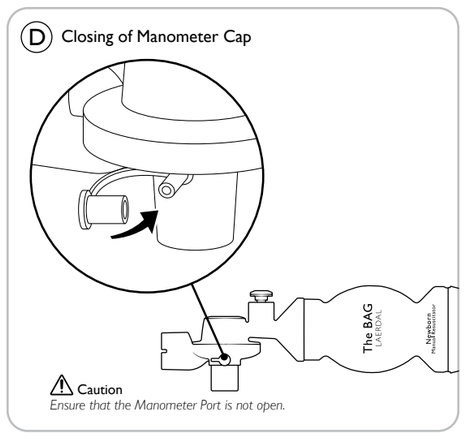
The BAG™
Resuscitator - Newborn model
User Guide

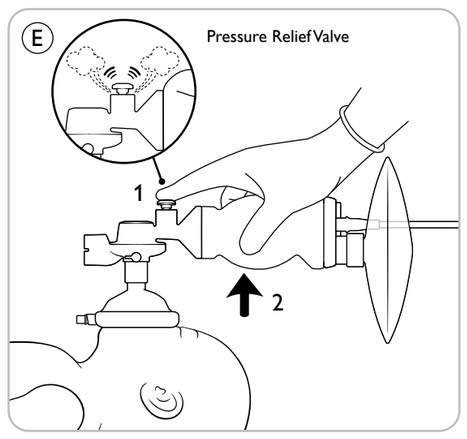
Newborn
2.5-5 kg

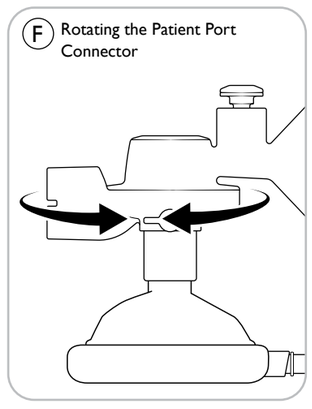


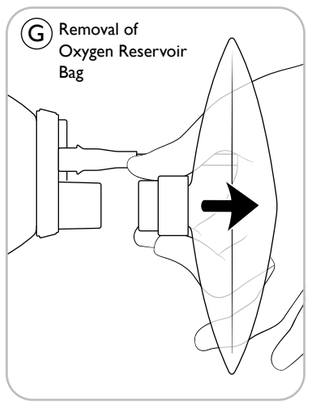












Visit our website for support and How-To Videos

laerdal.com/support/

© 2025 Laerdal Medical AS. All rights reserved

The BAG™ is a trademark of Laerdal Medical AS.

Date of issue: 2025-04

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

www.laerdal.com

20-19941 Rev. C

LATEX MR CE 2460 MD Rx ONLY

Laerdal
helping save lives

www.laerdal.com

Deutsch (DE)

Hinweis
Dieses Benutzerhandbuch gilt für The BAG resuscitator – Newborn model. Informationen zur mitgelieferten Gesichtsmaske und den anderen Zubehörteilen, die für The BAG oder andere The BAG resuscitator-Größen aufgeführt sind, finden Sie in ihren separaten Benutzerhandbüchern.

KLINISCHE INDIKATIONEN

Produktbeschreibung
Laerdal The BAG ist ein unsteriles, selbstaufblasendes manuelles Beatmungsgerät zum einmaligen Gebrauch. Es kann mehrmals bei einem einzelnen Patienten verwendet werden, wenn es frei von Kontamination verwendet wird.

Verwendungshinweis
The BAG ist für Patienten indiziert, die eine vollständige oder intermittierende Beatmungsunterstützung benötigen. Die Beatmung kann mit oder ohne ergänzende Sauerstoffzufuhr erfolgen.

Verwendungszweck
The BAG bietet eine Überdruckbeatmung und ermöglicht die Spontanatmung mit einer Gesichtsmaske oder einem erweiterten Atemweg. Das Newborn Model ist für Patienten mit einem Gewicht von 2,5 bis 5 kg (5,5 - 11 Pfund) vorgesehen.

Vorgesehene Anwender
The BAG ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in der Wiederbelebung, der Beatmungsunterstützung und der Verwendung manueller Beatmungsgeräte geschult ist.

Klinischer Nutzen
Der angestrebte klinische Nutzen besteht in der positiven Beeinflussung des klinischen Ergebnisses durch die Unterstützung der Atmung, die die Wahrscheinlichkeit negativer Folgen wie Morbidität und Mortalität aufgrund von Hypoxie verringert.

Klinisches Ergebnis
Das erwünschte Ergebnis der Beatmung ist die Sauerstoffversorgung des Patienten, die häufig mittels SpO_2, $EtCO_2$, Blutgasanalyse oder anderen Analysemethoden bewertet wird.

Bekannte Nebenwirkungen
Mageninsufflation
Sauerstoffvergiftung

Kontraindikationen
Keine bekannt.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch und machen Sie sich mit der Bedienung von The BAG resuscitator vertraut, bevor Sie es verwenden. Verwenden Sie das Beatmungsgerät nur wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.

Warnhinweise
Ein Warnhinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu schwerwiegenden personenbezogenen Verletzungen oder zum Tod führen kann.

- *Die Lagerung des BAG-Beatmungsbeutels in verformtem Zustand kann zu dauerhaften Verformungen und dem Risiko einer unzureichenden Beatmung des Patienten führen. Stellen Sie sicher, dass The BAG vor mechanischen Stößen oder Verformungen geschützt ist. Nehmen Sie deformierte Beatmungsgeräte aus dem Lager und ersetzen Sie sie durch neue. Wenn eine Belüftung erforderlich ist und kein Ersatz zur Verfügung steht, führen Sie die Belüftung so gut wie möglich mit The BAG durch.*
- *The BAG ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Er ist nicht für die Wiederaufbereitung bestimmt. Die Wiederverwendung bei mehreren Patienten birgt das Risiko einer Kreuzkontamination. Laerdal ist nicht verantwortlich für die Folgen der Wiederaufbereitung oder der Wiederverwendung bei mehreren Patienten.*
- *Die Verwendung von The BAG für einzelne Patienten, die über einen längeren Zeitraum hinweg mehrfach verwendet werden, erhöht das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Fehlfunktion des Beatmungsgeräts.*

Sicherheitshinweise
Ein Sicherheitshinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu leichten personenbezogenen Verletzungen oder zur Beschädigung des Produktes führen kann.

- *The BAG sollte nur von Personen verwendet werden, die in der Verwendung von Beamtungsgeräten angemessen geschult sind.*
- *The BAG ist für eine kumulierte Nutzung von maximal 24 Stunden pro Patient vorgesehen.*

Hinweise
Wichtige Informationen über das Produkt oder seinen Betrieb.

- *Sollten schwerwiegende Fehlfunktionen, unerwünschte Ereignisse oder eine Verschlechterung der Funktionalität oder Leistung des Geräts auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Laerdal-Mitarbeiter. Die zuständige Behörde, bei der der Vorfall stattgefunden hat und/oder das Gerät verwendet wurde, sollte ebenfalls benachrichtigt werden.*

BEDIENUNGSANLEITUNG

A Geräteübersicht

1. Anschluss für Patientenanschluss (OD 22 mm/ ID 15 mm)
2. Exspirationsanschluss / PEEP-Anschluss (OD 30 mm)
3. Manometeranschluss mit Kappe (siehe Abbildung D)
4. Überdruckventil
5. Beatmungsbeutel
6. Sauerstoffschlauch (nicht abnehmbar)
7. Schutzband
8. Beutel des Sauerstoffbehälters

Hinweis
The BAG verfügt nicht über einen medizinischen Anschluss.

B Funktionstest

Warnhinweise
- *Führen Sie den Funktionstest vor jeder klinischen Anwendung durch.*
- *Wenn das Gerät den Funktionstest nicht besteht, nehmen Sie es außer Betrieb und verwenden Sie es nicht.*

Vergewissern Sie sich vor der Durchführung des Funktionstests, dass die Manometerkappe geschlossen ist (siehe Abbildung D).
1. Überprüfen Sie das Gerät: Prüfen Sie, ob er sauber und trocken ist und keine Verformungen oder Schäden aufweisen.
2. Drücken Sie den Belüftungsbeutel zusammen und prüfen Sie, ob sich das Lippenventil öffnet. Prüfen Sie, ob das Lippenventil nach jeder Entlüftung schließt.
3. Testen Sie die Öffnung des Druckbegrenzungs-ventils: Stellen Sie sicher, dass das Druck-begrenzungsventil nicht verriegelt ist (siehe Abbildung E). Blockieren Sie den Patientenport-Anschluss. Drücken Sie den Belüftungsbeutel fest zusammen und prüfen Sie, ob die Luft aus dem Druckentlastungsventil entweicht.
4. Prüfen Sie, dass keine Leckage vorliegt: Blockieren Sie den Patientenanschluss und verhindern Sie, dass das Druckentlastungsventil die Luft anhebt/ ablässt. Drücken Sie den Beatmungsbeutel fest zusammen und vergewissern Sie sich, dass die Luft nicht aus dem Beatmungsbeutel entweicht.
5. Optional: Schließen Sie eine Sauerstoffquelle (siehe Abbildung C 5.1) mit einem Durchflussmesser an und testen Sie die Füllung des Beutels des Sauerstoffbehälters. Vergewissern Sie sich, dass der Beutel des Sauerstoffbehälters aufgeblasen ist (siehe Abbildung C 5.2).

Hinweis
The BAG mit dem beigefügten Zubehör kann zur weiteren Aufbewahrung in den Polybeutel zurückgelegt werden. Der Zip-Lock-Verschluss des Polybeutels kann verschlossen werden, um die Gefahr einer Kontamination zu verringern.

C Zusammenbau von Zubehör

1. Befestigen Sie die Maske (1a) oder schließen Sie einen Atemschlauch (nicht von Laerdal geliefert) an (1b).
2. Optional: Befestigen Sie The BAG PEEP Valve.
3. Optional: Befestigen Sie The BAG Manometer.

Warnhinweis
Unsachgemäße Montage kann die Leistung beeinträchtigen.

D Schließen der Manometerkappe

Achten Sie darauf, dass die Manometerkappe immer geschlossen ist, es sei denn, es ist ein Manometer befestigt.

Warnhinweis
Wenn der Manometeranschluss während der Beatmung offen gelassen wird, kommt es zu einer Leckage nach vorne und es besteht die Gefahr einer Hypoventilation.

Sicherheitshinweise
Stellen Sie sicher, dass der Manometeranschluss nicht offen ist

E Überdruckventil

Das Überdruckventil hebt sich leicht an, um Luft abzulassen, wenn der Atemwegsdruck ca. 40 cmH_2O überschreitet (siehe Abb. C 3).

Für einen höheren Atemwegsdruck:
1. Verwenden Sie einen Finger, um zu verhindern, dass sich das Überdruckventil anhebt.
2. Drücken Sie den Belüftungsbeutel fest, um den Druck der Atemwege zu erhöhen.

Warnhinweis
Um das Risiko eines Barotraumas zu vermeiden, darf das Überdruckventil nur dann übersteuert werden, wenn dies klinisch gerechtfertigt ist. Stellen Sie sicher, dass das Überdruckventil sofort entriegelt wird, wenn die klinische Notwendigkeit beseitigt ist.

F Drehen des Patientenanschlusses und Verwendung der Handschlaufe

Der Anschluss für den Patientenanschluss kann gedreht werden, um die Positionierung des Beatmungsbeutels zu ermöglichen, ohne die Maske oder den Atemschlauch abnehmen zu müssen.

G Entfernen des Beutels des Sauerstoffbehälters

Um den Patienten mit einer geringeren Sauerstoffkonzentration zu versorgen (siehe Sauerstofftabellen), kann der Beutel des Sauerstoffbehälters von The BAG resuscitator abgenommen werden.
- Fassen Sie den Anschluss des Beutels des Sauerstoffbehälters an. Wenden Sie Kraft an, um ihn von The BAG zu lösen.

Sicherheitshinweis
Wenn Sie an der Folie des Beutels ziehen, kann der Beutel des Sauerstoffbehälters beschädigt werden.

Der Beutel des Sauerstoffbehälters kann bei Bedarf wieder angebracht werden.

Bedienung von The BAG

Mit einer Gesichtsmaske
1. Entfernen Sie die Schutzhülle von The BAG Mask. Vergewissern Sie sich, dass die Gesichtsmaske für die Verwendung am Patienten geeignet ist.
2. Eine Anleitung zur Verwendung der Maske finden Sie im Benutzerhandbuch von The BAG Mask.

Mit einem erweiterten Atemweg (z.B. ET-Tubus oder Larynx-Tubus)
1. Entfernen Sie das Schutzband der Sauerstoffflasche. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an eine geeignete externe Sauerstoffquelle an. Stellen Sie den Sauerstofffluss so ein, wie es für den Patienten erforderlich ist.
2. Verbinden Sie den Patientenanschluss von The BAG mit dem erweiterten Atemweg des Patienten.

Beatmung
1. Drücken Sie den Beatmungsbeutel in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll zusammen. Verwenden Sie bei Bedarf die Handschlaufe zur Unterstützung.
2. Beobachten Sie, wie sich der Brustkorb des Patienten während der Beatmung hebt.
3. Patienten ausatmen lassen.
4. Beenden Sie die Beatmung, wie vom Klinikprotokoll gefordert.

Beatmungsunterstützung bei spontan atmenden Patienten
1. Halten Sie den Beatmungsbeutel. Verwenden Sie bei Bedarf die Handschlaufe zur Unterstützung.
2. Lassen Sie den Patienten Sauerstoff über die Gesichtsmaske oder den erweiterten Atemweg einatmen.
3. Beobachten Sie die Hebung des Brustkorbs und die Sauerstoffversorgung des Patienten.
4. Patienten ausatmen lassen.
5. Wenn ein größeres Atemvolumen erforderlich ist, unterstützen Sie die Inspirationsbemühungen des Patienten durch synchronisiertes Zusammendrücken des Beatmungsbeutels.
6. Beenden Sie die Beatmung, wie vom Klinikprotokoll gefordert.

Warnhinweise
- *Die unvorschriftsmäßige Anwendung des Beatmungsbeutels ist gefährlich.*
- *Blockieren Sie nicht die Einlass- oder Auslassöffnungen von The BAG oder seines Zubehörs.*
- *Verwenden Sie The BAG resuscitator in der richtigen Größe für das ideale Körpergewicht des Patienten, um das Risiko einer Hypoventilation oder eines Barotraumas zu vermeiden.*
- *Um das Risiko eines Barotraumas zu vermeiden, sollten Sie keine abrupten und kräftigen Kompressionen anwenden, es sei denn, dies ist klinisch gerechtfertigt, da sie hohe Atemwegsdrücke verursachen können.*
- *Die Verwendung von The BAG PEEP Valve wird empfohlen, wenn für den Patienten ein positiver endexpiratorischer Druck (PEEP) angezeigt ist.*
- *Bei der Anwendung von The BAG bei Patienten mit schweren Lungenerkrankungen ist Vorsicht geboten. Der angewandte Beatmungsdruck sollte je nach Zustand des Patienten angepasst und überwacht werden.*
- *Bei der Verwendung von The BAG bei Patienten mit stark verstopften Atemwegen ist Vorsicht geboten. Erwägen Sie das Entfernen der Verlegung aus den oropharyngealen Atemwegen. Die Verwendung von The BAG bei Patienten mit stark verstopften Atemwegen kann zu einer Verringerung der zu erwartenden Sauerstoffzufuhr führen.*
- *Zwischen dem BAG-Patientenventil und einem künstlichen Atemweg sollten keine unter Druck stehenden Gase oder Medikamente angewendet werden. Dies kann zu Patientenschäden führen.*
- *The BAG und die Masken sind nicht für die Verabreichung von Medikamenten, wie z. B. Narkosegasen, vorgesehen.*

Verwendung mit Sauerstoffgas

Verwendung bei hoher Sauerstoffkonzentration
Stellen Sie den Sauerstofffluss auf 5 l/min ein. Stellen Sie den Sauerstofffluss gemäß den Tabellen für die Sauerstoffkonzentration neu ein.

Spontanatmung mit hoher Sauerstoffkonzentration
Stellen Sie den Sauerstofffluss auf 5 l/min ein.
Die höchste Sauerstoffkonzentration kann erreicht werden, wenn The BAG PEEP Valve z. B. auf die niedrigste PEEP-Einstellung eingestellt wird.

Verwendung bei niedriger Sauerstoffkonzentration - Vormischung durch einen Sauerstoffmischer
Um eine genauere, niedrigere Sauerstoffkonzentration zu erreichen, verwenden Sie einen Sauerstoffmischer, der auf die gewünschte Sauerstoffkonzentration eingestellt ist. Stellen Sie einen Durchfluss von 15 l/min des Gasgemischs ein, um die Verdünnung mit Umgebungsluft durch das Beatmungsgerät während der Beatmung zu minimieren.

Verwendung bei niedriger Sauerstoffkonzentration - ohne Beutel des Sauerstoffbehälters
Wenn Sie den Beutel des Sauerstoffbehälters entfernen, kann das Sauerstoffgas stärker mit Umgebungsluft verdünnt werden. Siehe Abbildung G.

Warnhinweise
- *Vermeiden Sie es, eine höhere Sauerstoffkonzentration zu verwenden, als für den Patienten klinisch erforderlich ist. Eine übermäßige Sauerstoffzufuhr kann das Risiko einer Sauerstofftoxizität, z. B. einer Lungenschädigung, erhöhen.*
- *Offene Flammen während der Wiederbelebung mit Sauerstoff sind gefährlich und können zu einem Brand oder zum Tod führen. Vermeiden Sie offene Flammen oder Funken im Umkreis von 2 Metern um das Beatmungsgerät oder sauerstoffführendes Zubehör.*
- *Fittings, Anschlüsse, Schläuche oder anderes Zubehör des Beatmungsgeräts dürfen nicht geschmiert werden, um Brand- und Verbrennungsgefahr zu vermeiden.*

Sicherheitshinweise
- *Bei der Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff sollte der Durchfluss von der Quelle überwacht werden. Eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr von mehr als 30 l/min kann zu unbeabsichtigtem PEEP oder einer Fehlfunktion des Geräts führen.*
- *Wenn sich der Beutel des Sauerstoffbehälters während der Verwendung nicht mehr auffüllt, kann dies ein Anzeichen für einen nicht angeschlossenen oder blockierten Sauerstoffschlauch, einen gerissenen Beutel des Sauerstoffbehälters oder eine leere Sauerstoffversorgung sein.*

Verschmutzung
Wenn das Patientenventil während der Beatmung mit Erbrochenem oder Flüssigkeiten verunreinigt wird, sollten Sie zunächst erwägen, ein anderes geeignetes Beatmungsgerät und eine andere Maske zu verwenden, sofern diese innerhalb kürzester Zeit verfügbar sind.

Um das Patientenventil von Verunreinigungen zu befreien:
1. Trennen Sie The BAG von der Gesichtsmaske oder dem erweiterten Atemweg.
2. Klopfen Sie das Patientenventil mit dem Patientenanschluss gegen Ihre behandschuhte Hand, um Verunreinigungen freizuschütteln, und drücken Sie den Beatmungsbeutel, um die Verunreinigungen mit mehreren kräftigen Atemzügen aus dem Patientenventil zu entfernen.

Wenn die Verunreinigung beseitigt ist:
3. Führen Sie den Funktionstest wie in den Abbildungen C2 und C3 beschrieben durch. Wiederholen Sie Schritt 2, falls erforderlich.
4. Setzen Sie die Behandlung fort.

Warnhinweise
- *Das ausgeatmete Gas des Patienten ist potenziell infektiös. Atemschutzfilter können das Kontaminationsrisiko zwar verringern, aber nicht ausschließen.*
- *Die Verwendung in kontaminierten Umgebungen kann gefährlich sein, da der Patient Gas aus der Atmosphäre einatmen kann.*

Zubehör
Liste der Zubehörteile/Geräte, die für The BAG Newborn version resuscitator bestimmt sind:
1) The BAG Mask: Größe 1.
2) The BAG Manometer
3) The BAG PEEP Valve 2-10 cmH_2O
4) The BAG PEEP Valve 5-20 cmH_2O
5) The BAG Bag Refill Valve Adapter - für den Anschluss eines Beutel-Nachfüllventils (nicht von Laerdal geliefert) für die Sauerstoffversorgung.

Sicherheitshinweis
Die Verwendung von Fremdgeräten und Sauerstoffzufuhrgeräten mit The BAG kann die Sicherheit und/oder Leistung beeinträchtigen. Wenden Sie sich an den Hersteller des Fremdgeräts, um die Kompatibilität mit The BAG zu überprüfen und Informationen über mögliche Leistungsänderungen zu erhalten.

TECHNISCHE DATEN

Standards
The BAG resuscitator entspricht den folgenden Standards:
- ISO 10651-4:2002 - Lungenbeatmungsgeräte Teil 4: Besondere Anforderungen an anwenderbetriebene Beatmungsgeräte
- ISO 5356-1:2015 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Anschlüsse - Teil 1: Weibliche und männliche Konen
- ISO 10993-1:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1
- ISO 18562-1:2017 Biokompatibilitätsbewertung von Atemgaswegen im Gesundheitswesen - Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- EN 1789:2020 – Medizinische Fahrzeuge und deren Ausrüstung
- ASTM F2052-15: Standardprüfverfahren zur Messung der magnetisch induzierten Verschiebungskraft an medizinischen Geräten in der Magnetresonanzumgebung

Glossar der Symbole	
CE 2460	Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Richtlinie (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.
Rx ONLY	Achtung: Laut Rx-Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Gerätekennung
LATEX	Enthält kein Naturlatex
MR	MR Bedingt
	Nicht wiederverwenden
	Einzelner Patient - Mehrfachnutzung
	Siehe Betriebsanleitung

Weltweite 1-jährige Garantie: www.laerdal.com

Umgebungsbedingungen	
Lagerung	Extreme Temperaturen, kurzzeitig: -40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 140 °F) Nicht kondensierend
Betriebstemperatur	-18 °C bis 50 °C (0,4 °F bis 122 °F)
MR-Kompatibilität	MR Bedingt, gemäß ASTM F2052: 3 T
Minimaler Liefermengenbereich	
Mit einer Hand	Bis zu 27 ml für B<5 kg
Erreichbares Fördervolumen, gemäß ISO 10651-4:2023 Prüfverfahren (Raumtemperatur)	
Mit zwei Händen	100 ml
Totraum, gemäß ISO 10651-4:2023 Prüfverfahren	
Atmungstotraum des Patientenventils (Anschluss für Patientenanschluss)	Ca. 7 ml
Überdruckventil	
Maximal begrenzter Druck	41 cmH_2O ± 4 cmH_2O bei 15 l/min^2
Widerstand	
Expiratorischer Widerstand	Ungefähr 0,4 cmH_2O bei einem Luftstrom von 5 l/min
Inspiratorischer Widerstand	Ungefähr 0,4 cmH_2O bei einem Luftstrom von 5 l/min
Erwartete Lebensdauer	
Haltbarkeitsdauer	3 Jahre
Sauerstoffquelle	
Nennbereich der Konzentration der Eingangssauerstoff-quelle	0-15 l/min, 4-8 bar
Anschluss der Sauerstoffflasche	Passend zu DISS / CGA 1240 Sauerstoff-versorgungsanschluss. Passend zum EN 13544-2 Stecker.

Gewicht / Abmessungen / Volumen (ungefähr)			
	Messen	SI-Einheiten	Einheiten des imperialen Systems
The BAG Newborn resuscitator, ohne Verpackungsmaterial und Zubehör	Gewicht	0,21 kg	0,21 kg
	Länge	280 mm	27,94 cm
	Größe	85 mm	8,38 cm
	Breite	75 mm	7,62 cm
	Durchmesser des Belüf-tungsbeutels	75 mm	7,62 cm
	Volumen des Beatmungs-beutels	318 ml	
	Volumen des Beutels des Sauer-stoffbehälters	600 ml	
	Länge des Sauer-stoffschlauchs	2,1 m	22 m
Entsorgung: In Übereinstimmung mit dem örtlichen Protokoll.			
Material			
Beatmungsbeutel	Thermoplastisches Elastomer (TPE)		
Ventilgehäuse	Polycarbonat (PC)		
Membrane/Ventile	Silikonkautschuk		
Feder, Verschlussklammer	Rostfreier Stahl		
Beutel des Sauerstoffbehälters, Polybeutel	Polyethylen (PE)		
Manometer-Kappe	Polypropylen (PP)		
Sauerstoffschlauch	Polyvinylchlorid (PVC), das DINP-Phthalate enthält		
Weiße Ärmel für Maske und Sauerstoffschlauch.	Polyethylenterephthalat (PET)		

SAUERSTOFFKONZENTRATIONSTABELLEN - THE BAG NEWBORN

Überdruckbeatmung
Gemessen bei Raumtemperatur.

	O_2-Konzentrationen (%) mit Beutel des Sauerstoffbehälters			
	Tidalvolumen x Atemzüge pro Minute (APM)			
Sauerstoffversorgung bei 100 % Konzentration	10 ml x 50 Atemzüge pro Minute	20 ml x 50 Atemzüge pro Minute	30 ml x 50 Atemzüge pro Minute	75 ml x 24 Atemzüge pro Minute
1 l/min	97 %	96 %	96 %	91 %
2 l/min	97 %	98 %	97 %	94 %
5 l/min	99 %	99 %	97 %	97 %

Spontanatmung des Patienten
Gemessen bei Raumtemperatur.

	O_2-Konzentrationen (%) mit Beutel des Sauerstoffbehälters		
	Inspiriertes Tidalvolumen x Atemzüge pro Minute (Atemzüge pro Minute)		
Sauerstoffversorgung bei 100 % Konzentration	10 ml x 45 Atemzüge pro Minute	20 ml x 32 Atemzüge pro Minute	50 ml x 30 Atemzüge pro Minute
1 l/min	96 %	98 %	98 %
3 l/min	97 %	98 %	98 %
8 l/min	98 %	98 %	98 %

Français (FR)

Remarque
Ce mode d'emploi s'applique à l'insufflateur The BAG resuscitator - modèle nouveau-né. Les informations relatives au masque facial inclus et les autres accessoires répertoriés pour The BAG, ou d'autres tailles du The BAG resuscitator, se trouvent dans leurs modes d'emploi séparés.

INDICATIONS CLINIQUES

Description du dispositif
The BAG de Laerdal est un insufflateur manuel autogonflable non stérile à usage unique.
Il peut être utilisé plusieurs fois sur un seul patient lorsqu'il est maintenu dans un environnement libre de toute contamination.

Indications
The BAG est destiné aux patients nécessitant une aide respiratoire totale ou intermittente. La ventilation est possible avec ou sans oxygène de complément.

Utilisation prévue
The BAG fournit une ventilation de pression positive et permet la respiration spontanée avec un masque facial ou une voie respiratoire avancée.
Le modèle nouveau-né est destiné aux patients de 2,5 kg à 5 kg (5,5 à 11 livres).

Utilisateurs prévus
The BAG est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ayant suivi une formation leur permettant de prodiguer une assistance respiratoire, de dispenser un soutien ventilatoire et d'utiliser des insufflateurs manuels.

Avantages cliniques
L'avantage clinique attendu est une incidence positive sur les résultats cliniques, par un soutien respiratoire qui réduit la probabilité de résultats indésirables, tels que la morbidité et la mortalité causées par l'hypoxie.

Résultats cliniques
Le résultat souhaité de la ventilation est l'oxygénation du patient, souvent évaluée au moyen de la SpO_2, de l'$EtCO_2$, de l'analyse des gaz du sang ou d'autre méthodes d'analyse.

Effets secondaires connus
Insufflation intergastrique
Hyperoxie

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Lisez ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec le fonctionnement de The BAG resuscitator avant de l'utiliser. Utilisez l'insufflateur conformément aux instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Avertissements
Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser grièvement une personne ou provoquer sa mort.
- *L'entreposage du ballon de ventilation du The BAG dans un état déformé peut provoquer des déformations permanentes et entraîner un risque de ventilation inadéquate du patient. Vérifiez que The BAG est protégé contre les chocs mécaniques ou la déformation. Retirez les insufflateurs déformés de leur lieu de stockage et remplacez-les par des neufs. Si une ventilation s'avère nécessaire et qu'aucun remplacement n'est disponible, effectuez la ventilation avec The BAG dans la mesure du possible.*
- *The BAG est conçu pour un usage sur un seul patient. Il n'est pas conçu pour être retraité. La réutilisation sur plusieurs patients entraînera un risque de contamination croisée. Laerdal ne sera en aucun cas responsable des conséquences en cas de retraitement ou de réutilisation sur plusieurs patients.*
- *L'utilisation du The BAG à usages multiples sur un seul patient pendant des périodes prolongées augmente le risque d'infection du patient ou de dysfonctionnement de l'insufflateur.*

Mises en garde
Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le produit.
- *The BAG ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu la formation adéquate pour l'utilisation des insufflateurs.*
- *The BAG est destiné à une utilisation cumulée de 24 heures maximum par patient.*

Notes
Informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.
- *En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances de l'appareil, contactez immédiatement Laerdal. L'instance compétente où l'incident a eu lieu et/ou le dispositif a été utilisé doit également être notifiée.*

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

A Présentation générale du dispositif

1. Connecteur du port patient (DE 22 mm/DI 15 mm)
2. Connecteur du port d'expiration/ PEP (DE 30 mm)
3. Port du manomètre avec capuchon (voir Figure D)
4. Valve de sécurité
5. Ballon de ventilation
6. Tube à oxygène (non détachable)
7. Ruban de protection
8. Sac-réservoir d'oxygène

Note
The BAG ne comporte aucun port médicinal.

B Test de fonctionnement

Avertissements
- *Effectuez le test de fonctionnement avant chaque utilisation clinique.*
- *En cas d'échec du test de fonctionnement du dispositif, retirez-le du service et ne l'utilisez pas.*

Avant d'effectuer le test de fonctionnement, assurez-vous que le capuchon du manomètre est fermé (voir Figure D).
1. Vérifiez le dispositif : Inspectez le dispositif pour vous assurer qu'il est propre et sec, qu'il n'est pas déformé ou endommagé.
2. Pressez le ballon de ventilation et vérifiez que la soupape à lèvre s'ouvre. Vérifiez que la soupape à lèvre se ferme après chaque ventilation.
3. Testez l'ouverture de la valve de sécurité : Assurez-vous que la valve de sécurité n'est pas verrouillée (voir Figure E). Bloquez le connecteur du port patient. Comprimez fermement le ballon de ventilation et vérifiez que l'air est libéré de la valve de sécurité.
4. Test d'étanchéité : Bloquez le connecteur du port patient et empêchez la valve de sécurité de se soulever/libérer de l'air. Pressez fermement le ballon de ventilation et vérifiez que le ballon de ventilation ne se dégonfle pas.
5. Facultatif : Connectez-vous à une source d'oxygène (voir Figure C 5.1) avec un débitmètre et testez le remplissage du sac-réservoir d'oxygène. Vérifiez que le sac-réservoir d'oxygène se gonfle (voir Figure C 5.2).

Remarque
Vous pouvez remettre The BAG avec les accessoires attachés dans son sac polyéthylène pour un entreposage ultérieur. Le joint à fermeture éclair du sac polyéthylène peut être fermé pour réduire l'exposition à la contamination.

C Assemblage des accessoires

1. Fixez le masque (1a) ou connectez-le à un tube respiratoire (non fourni par Laerdal) (1b).
2. Facultatif : Fixez la valve The BAG PEEP Valve.
3. Facultatif : Fixez le manomètre The BAG Manometer.

Avertissement
Un assemblage incorrect peut avoir une incidence sur les performances

D Fermeture du capuchon du manomètre

Assurez-vous que le capuchon du manomètre est toujours fermé, sauf si un manomètre est fixé.

Avertissement
Si le port du manomètre est laissé ouvert pendant les ventilations, il y aura une fuite vers l'avant et un risque d'hypoventilation.

Mise en garde
Assurez-vous que le port du manomètre n'est pas ouvert.

E Valve de sécurité

La valve de sécurité se soulève légèrement pour libérer de l'air lorsque la pression des voies respiratoires dépasse environ 40 cmH_2O (voir Fig. C 3).

Pour fournir une pression des voies respiratoires plus élevée :
1. Utilisez un doigt pour empêcher la valve de sécurité de se soulever.
2. Comprimez fermement le ballon de ventilation pour augmenter la pression des voies respiratoires.

Avertissement
Pour éviter le risque de barotraumatisme, ne remplacez pas la valve de sécurité à moins que cela ne soit cliniquement justifié. Assurez-vous que la valve de sécurité est déverrouillée immédiatement après la résolution du besoin clinique.

F Rotation du connecteur du port patient et utilisation de la dragonne

Le connecteur du port patient peut être retourné pour permettre le repositionnement du ballon de ventilation sans débrancher le masque ou le tube respiratoire.

G Retrait du sac-réservoir d'oxygène

Pour fournir des concentrations d'oxygène réduites au patient (voir tableaux d'oxygène), le sac-réservoir d'oxygène peut être détaché du The BAG resuscitator.
- Saisissez le connecteur du sac-réservoir d'oxygène. Appliquez une force pour le détacher du The BAG.

Mise en garde
Tirer sur le matériau en feuille du sac peut endommager le sac-réservoir.

Le sac-réservoir d'oxygène peut être remis en place si nécessaire.

Fonctionnement du The BAG

avec un masque facial
1. Retirez l'étui de protection du masque The BAG Mask. Assurez-vous que le masque facial peut être utilisé sur le patient
2. Consultez le mode d'emploi du The BAG Mask pour obtenir des conseils sur l'utilisation du masque.

Avec voies respiratoires avancées (par exemple, tube ET ou tube laryngé)
1. Retirez le ruban de protection du tube à oxygène. Connectez le tube à oxygène à une source d'oxygène externe appropriée. Réglez le débit d'oxygène selon les besoins du patient.
2. Reliez le connecteur du port patient du The BAG à la voie aérienne avancée du patient.

Ventilation en pression positive
1. Comprimez le ballon de ventilation conformément au protocole clinique. Utilisez la dragonne comme appui si nécessaire.
2. Observez l'élévation thoracique du patient pendant la ventilation.
3. Laissez le patient expirer.
4. Arrêtez la ventilation tel que requis par le protocole clinique.

Soutien ventilatoire du patient respirant spontanément
1. Tenez le ballon de ventilation. Utilisez la dragonne comme appui si nécessaire.
2. Laissez le patient inspirer de l'oxygène à partir du masque facial ou des voies respiratoires avancées.
3. Observez l'élévation thoracique et l'oxygénation du patient.
4. Laissez le patient expirer.
5. Si un volume courant plus important est nécessaire, soutenez les efforts inspiratoires du patient en comprimant de manière synchronisée le ballon de ventilation.
6. Arrêtez la ventilation tel que requis par le protocole clinique.

Avertissements
- *Une utilisation inappropriée de l'insufflateur peut être dangereuse.*
- *Ne bloquez pas les orifices d'arrivée ou d'échappement du The BAG ou de ses accessoires.*
- *Utilisez la taille du modèle adéquate de l'insufflateur The BAG pour la masse corporelle idéale du patient afin d'éviter le risque d'hypoventilation ou de barotraumatisme.*
- *Pour éviter le risque de barotraumatisme, n'utilisez pas de compressions brusques et forcées à moins que cela ne soit cliniquement justifié car elles peuvent provoquer des pressions élevées des voies respiratoires.*
- *L'utilisation de la valve The BAG PEEP est recommandée dans le cas où la pression expiratoire positive (PEP) est indiquée pour le patient.*
- *Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation du The BAG chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire sévère. La pression de ventilation appliquée doit être ajustée et surveillée en fonction de l'état du patient.*
- *Des précautions doivent être

TABLEAUX DE CONCENTRATION EN OXYGÈNE - THE BAG NEWBORN

Ventilation en pression positive
Mesurée à température ambiante.

	Concentrations en O_2 (%) avec le sac-réservoir d'oxygène			
	Volume courant x respirations par minute (RPM)			
Approvisionnement en oxygène à 100 % de concentration	10 ml × 50 RPM	20 ml × 50 RPM	30 ml × 50 RPM	75 ml × 24 RPM
1 l/min	97 %	96 %	96 %	91 %
2 l/min	97 %	98 %	97 %	94 %
5 l/min	99 %	99 %	97 %	97 %

Respiration spontanée du patient
Mesurée à température ambiante.

	Concentrations en O_2 (%) avec le sac-réservoir d'oxygène		
	Volume courant inspiré x respirations par minute (RPM)		
Approvisionnement en oxygène à 100 % de concentration	10 ml × 45 RPM	20 ml × 32 RPM	50 ml × 30 RPM
1 l/min	96 %	98 %	98 %
3 l/min	97 %	98 %	98 %
8 l/min	98 %	98 %	98 %

Italiano (IT)

Nota
Questa Guida per l'utente è valida per il modello Newborn del rianimatore The BAG. Le informazioni relative alla maschera facciale inclusa e agli altri accessori indicati per The BAG, o ad altri formati del rianimatore The BAG, sono reperibili in guide per l'utente separate.

INDICAZIONI CLINICHE

Descrizione del dispositivo
The BAG di Laerdal è un rianimatore manuale non sterile autogonfiante monouso.
Può essere utilizzato più volte su un singolo paziente se mantenuto libero da contaminazioni.

Indicazioni per l'uso
The BAG è indicato per i pazienti che necessitano di un supporto ventilatorio totale o intermittente. La ventilazione può essere erogata con o senza ossigeno supplementare.

Uso previsto
The BAG offre una ventilazione a pressione positiva e consente la respirazione spontanea mediante una maschera facciale o vie aeree avanzate.
Il modello Newborn è destinato a pazienti con peso compreso tra 2,5 e 5 kg.

Utenti previsti
The BAG è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari addestrati alla rianimazione tramite l'erogazione di supporto ventilatorio e l'uso di rianimatori manuali.

Vantaggi clinici
Il vantaggio clinico previsto è un impatto positivo sull'esito clinico, grazie al supporto respiratorio che riduce la probabilità di esiti avversi, come la morbilità e la mortalità causate da ipossia.

Risultato clinico
Il risultato desiderato della ventilazione è l'ossigenazione del paziente, spesso valutata utilizzando i valori di SpO_2, $EtCO_2$, l'analisi dei gas ematici o altri metodi di analisi.

Effetti collaterali noti
Insufflazione gastrica
Tossicità dell'ossigeno

Controindicazioni
Nessuna controindicazione nota.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere la Guida per l'utente per acquisire familiarità con il funzionamento del rianimatore The BAG prima dell'uso. Utilizzare il rianimatore solo come descritto in questa Guida per l'utente.

Avvertenze
Un messaggio di avvertenza segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare gravi infortuni alla persona o il decesso.

- *La conservazione del pallone ventilatore del dispositivo The BAG in uno stato di deformazione può causare deformazioni permanenti, con il rischio di una ventilazione inadeguata del paziente. Assicurarsi che The BAG sia protetto da impatti o deformazioni di tipo meccanico. Rimuovere i rianimatori deformati dal magazzino e sostituirli con altri nuovi. Se la ventilazione è necessaria e non è disponibile un ricambio, eseguire la ventilazione con The BAG nel miglior modo possibile.*
- *Il dispositivo The BAG è destinato esclusivamente all'utilizzo monouso su paziente. Non è progettato per il ritrattamento. Riutilizzarlo con più pazienti comporta il rischio di una contaminazione incrociata. Laerdal non è responsabile per eventuali conseguenze del ritrattamento o del riutilizzo su più pazienti.*
- *L'uso del dispositivo The BAG per usi multipli su un solo paziente e per periodi di tempo prolungati aumenta il rischio di infezione del paziente o di malfunzionamento del rianimatore.*

Precauzioni
Un messaggio di precauzione segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare lievi infortuni alla persona o danni al prodotto.

- *Il dispositivo The BAG deve essere utilizzato esclusivamente da persone con formazione adeguata sull'uso dei rianimatori.*
- *Il dispositivo The BAG è previsto per un massimo di 24 ore di utilizzo cumulativo per paziente.*

Note
Informazioni importanti sul prodotto e sul suo uso.

- *In caso di grave malfunzionamento, incidente accidentale o deterioramento della funzionalità o delle prestazioni del dispositivo, vi preghiamo di contattare subito Laerdal. L'Autorità competente in cui si è verificato l'incidente e / o il dispositivo è stato utilizzato verrà prontamente informata.*

ISTRUZIONI PER L'USO

(A) Panoramica del dispositivo

1. Connettore porta paziente (DE 22 mm / DI 15 mm)
2. Porta di espirazione/connettore PEEP (DE 30 mm)
3. Porta manometro con tappo (vedere Figura D)
4. Valvola limitatrice di pressione
5. Pallone ventilatore
6. Tubo ossigeno (non staccabile)
7. Nastro protettivo
8. Sacca di riserva dell'ossigeno

Nota
The BAG non ha una porta medicinale.

(B) Verifica del funzionamento

Avvertenze
- *Effettuare la verifica del funzionamento prima di ogni utilizzo clinico.*
- *Se il dispositivo non supera la verifica del funzionamento, rimuoverlo dal servizio e non utilizzarlo.*

Prima di effettuare la verifica del funzionamento, assicurarsi che il tappo del manometro sia chiuso (vedere Figura D).

1. Controllare il dispositivo: verificare che sia pulito e asciutto e che non presenti deformazioni o danni.
2. Spremere il pallone ventilatore e verificare che la valvola a labbro si apra. Verificare che la valvola a labbro si chiuda dopo ogni ventilazione.
3. Provare ad aprire la valvola limitatrice di pressione. Assicurarsi che la valvola limitatrice di pressione non sia bloccata (vedere Figura E). Bloccare il connettore della porta del paziente. Spremere con forza il pallone ventilatore e verificare che l'aria venga rilasciata dalla valvola limitatrice di pressione.
4. Verificare che non ci siano perdite: bloccare il connettore della porta del paziente e impedire che la valvola limitatrice di pressione si sollevi o rilasci aria. Spremere con forza il pallone ventilatore e verificare che il pallone ventilatore non si sgonfi.
5. Opzionale: collegarsi a una fonte di ossigeno (vedere Figura C 5.1) con un flussimetro e provare a riempire la sacca di riserva dell'ossigeno. Verificare che la sacca di riserva dell'ossigeno si gonfi (vedere Figura C 5.2).

Nota
Il dispositivo The BAG con gli accessori collegati può essere nuovamente riposto nel sacchetto di plastica per la conservazione. La chiusura a zip del sacchetto può essere chiusa per ridurre l'esposizione alla contaminazione.

(C) Montaggio degli accessori

1. Collegare la maschera (1a) o collegare a un tubo di respirazione (non fornito da Laerdal) (1b).
2. Opzionale: Collegare il dispositivo The BAG PEEP Valve.
3. Opzionale: Collegare il dispositivo The BAG Manometer.

Avvertenza
Un montaggio non corretto può compromettere le prestazioni.

(D) Chiusura del tappo del manometro

Assicurarsi che il tappo del manometro sia sempre chiuso, a meno che non sia collegato un manometro.

Avvertenza
Se la porta del manometro viene lasciata aperta durante le ventilazioni, si verificheranno dispersioni e il rischio di ipoventilazione.

Precauzioni
Assicurarsi che la porta del manometro non sia aperta.

(E) Valvola limitatrice di pressione

La valvola limitatrice di pressione si solleva leggermente per rilasciare aria quando la pressione nelle vie aeree supera circa 40 cmH_2O (vedere Fig. C 3).

Per erogare una maggiore pressione sulle vie aeree:
1. Usare un dito per impedire alla valvola limitatrice di pressione di sollevarsi.
2. Spremere con forza il pallone ventilatore per aumentare la pressione nelle vie aeree.

Avvertenza
Per evitare il rischio di barotrauma, non escludere la valvola limitatrice di pressione a meno che non sia clinicamente giustificato. Assicurarsi che la valvola limitatrice di pressione sia sbloccata immediatamente dopo la risoluzione dell'esigenza clinica.

(F) Rotazione del connettore della porta del paziente e utilizzo della cinghia per la mano

Il connettore della porta del paziente può essere ruotato per consentire il riposizionamento del pallone ventilatore senza scollegare la maschera o il tubo di respirazione.

(G) Rimozione della sacca di riserva dell'ossigeno

Per fornire al paziente concentrazioni di ossigeno ridotte (vedere le tabelle dell'ossigeno), la sacca di riserva dell'ossigeno può essere staccata dal rianimatore The BAG.
- Afferrare il connettore della sacca di riserva dell'ossigeno. Applicare una certa forza per staccarlo dal dispositivo The BAG.

Attenzione
Tirando la pellicola della sacca di riserva è possibile danneggiare la sacca.

La sacca di riserva dell'ossigeno può essere ricollegata se necessario.

Funzionamento del dispositivo The BAG

Con una maschera facciale
1. Rimuovere il manicotto protettivo dal dispositivo The BAG Mask. Assicurarsi che la maschera facciale sia adatta all'uso sul paziente
2. Vedere la Guida per l'utente di The BAG Mask per le indicazioni sull'uso della maschera.

Con vie aeree avanzate (es., tubo ET o tubo laringeo)
1. Rimuovere il nastro protettivo dal tubo dell'ossigeno. Collegare il tubo dell'ossigeno a una fonte di ossigeno esterna adeguata. Impostare il flusso di ossigeno in base alle esigenze del paziente.
2. Collegare il connettore della porta del paziente del dispositivo The BAG alle vie aeree avanzate del paziente.

Ventilazione a pressione positiva
1. Spremere il pallone ventilatore in conformità al protocollo clinico. Se è necessario, utilizzare la cinghia per la mano per sostenerlo.
2. Osservare il sollevamento del torace del paziente durante la ventilazione.
3. Consentire l'esalazione del paziente.
4. Interrompere la ventilazione come richiesto dal protocollo clinico.

Supporto ventilatorio per paziente con respirazione spontanea
1. Tenere stretto il pallone ventilatore. Se è necessario un supporto, utilizzare la cinghia per la mano.
2. Lasciare che il paziente inspiri ossigeno dalla maschera facciale o dalle vie aeree avanzate
3. Osservare il sollevamento del torace e l'ossigenazione del paziente.
4. Consentire l'esalazione del paziente.
5. Se è necessario un volume corrente maggiore, sostenere gli sforzi inspiratori del paziente stringendo in modo sincronizzato il pallone ventilatore.
6. Interrompere la ventilazione come richiesto dal protocollo clinico.

Avvertenze
- *L'utilizzo non corretto del rianimatore può essere pericoloso.*
- *Non bloccare le porte di ingresso o di scarico del rianimatore The BAG o dei relativi accessori.*
- *Utilizzare il modello di rianimatore The BAG della dimensione corretta per la massa corporea ideale del paziente, per evitare il rischio di ipoventilazione o barotrauma.*
- *Per evitare il rischio di barotrauma, non esercitare compressioni brusche e forti a meno che non sia clinicamente giustificato, perché possono causare pressioni elevate nelle vie aeree.*
- *L'uso del dispositivo The BAG PEEP Valve è consigliato nel caso in cui la pressione positiva di fine espirazione (PEEP) sia indicata per il paziente.*
- *Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo The BAG su pazienti con malattie polmonari gravi. La pressione di ventilazione applicata deve essere regolata e monitorata in base alle condizioni del paziente.*
- *Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo The BAG su pazienti con vie aeree gravemente congestionate. Considerare la possibilità di rimuovere la congestione dalle vie aeree orofaringee. L'uso del dispositivo The BAG su pazienti con vie aeree gravemente congestionate può causare una riduzione dell'ossigenazione prevista.*
- *Non si devono applicare gas pressurizzati o farmaci tra la valvola del paziente di The BAG e una via aerea artificiale. Si potrebbero causare danni al paziente.*
- *Il dispositivo The BAG e le maschere non sono destinati all'uso per la somministrazione di farmaci, come i gas anestetici.*

Utilizzo con gas ossigeno

Utilizzo con elevata concentrazione di ossigeno
Impostare il flusso di ossigeno su 5 l/min.
Regolare il flusso di ossigeno in base alle tabelle di concentrazione dell'ossigeno.

Respirazione spontanea con elevata concentrazione di ossigeno
Impostare il flusso di ossigeno su 5 l/min.
La massima concentrazione di ossigeno può essere raggiunta quando si utilizza il dispositivo The BAG PEEP Valve, ad esempio impostando la PEEP al minimo.

Utilizzo con bassa concentrazione di ossigeno - Pre-miscelato da un miscelatore di ossigeno
Per ottenere una concentrazione di ossigeno inferiore più accurata, utilizzare un miscelatore di ossigeno impostato sulla concentrazione di ossigeno desiderata. Impostare un flusso di 15 l/min di gas miscelato per ridurre al minimo la diluizione con l'aria circostante da parte del rianimatore durante la ventilazione.

Utilizzo con bassa concentrazione di ossigeno - Senza sacca di riserva dell'ossigeno
La rimozione della sacca di riserva dell'ossigeno consente una maggiore diluizione dell'ossigeno con l'aria circostante. Vedere Figura G.

Avvertenze
- *Evitare di utilizzare una concentrazione di ossigeno superiore a quella clinicamente necessaria per il paziente. La somministrazione di una quantità eccessiva di ossigeno può aumentare il rischio di tossicità da ossigeno, ad esempio danni polmonari.*
- *Le fiamme libere durante la rianimazione con ossigeno sono pericolose e possono provocare incendi o morte. Non consentire la presenza di fiamme libere o scintille nel raggio di 2 metri dal rianimatore o da eventuali accessori per l'erogazione di ossigeno.*
- *Non lubrificare raccordi, connessioni, tubi o altri accessori del rianimatore per evitare il rischio di incendi e ustioni.*

Precauzioni
- *Quando si utilizza ossigeno supplementare, è necessario monitorare il flusso dalla fonte. L'erogazione di ossigeno supplementare superiore a 30 l/min può causare una PEEP involontaria o un malfunzionamento del dispositivo.*
- *Se la sacca di riserva dell'ossigeno smette di riempirsi durante l'uso, ciò può essere indice di un tubo dell'ossigeno scollegato o bloccato, di una sacca di riserva dell'ossigeno strappata o di una riserva di ossigeno vuota.*

Contaminazione
Se la valvola del paziente si contamina con vomito o liquidi durante la ventilazione, considerare innanzitutto l'utilizzo di un altro rianimatore e di un'altra maschera adatti, se disponibili, con il minimo ritardo.

Per ripulire la valvola del paziente da particelle contaminanti:
1. Scollegare il dispositivo The BAG dalla maschera facciale o dalle vie aeree avanzate.
2. Picchiettare la valvola del paziente con il connettore della porta del paziente sulla mano dotata di guanto per liberare le particelle contaminanti e strizzare il pallone ventilatore per fare passare brevi getti d'aria attraverso la valvola del paziente in modo da espellere le particelle contaminanti.

Dopo aver eliminato le particelle contaminanti:
3. Eseguire la verifica del funzionamento come descritto nelle Figure C2 e C3. Ripetere il passaggio 2 se necessario.
4. Procedere con la terapia.

Avvertenze
- *Il gas espirato dal paziente è potenzialmente infetto. I filtri respiratori possono ridurre ma non eliminare il rischio di contaminazione.*
- *L'uso in ambienti contaminati può essere pericoloso in quanto il paziente può inalare gas dall'atmosfera.*

Accessori
Elenco degli accessori/dispositivi destinati al rianimatore The BAG versione Newborn:
1) The BAG Mask: dimensione 1.
2) The BAG Manometer
3) The BAG PEEP Valve 2-10 cmH_2O
4) The BAG PEEP Valve 5-20 cmH_2O
5) The BAG Bag Refill Valve Adapter – adattatore per la connessione di una valvola di riempimento del pallone (non fornita da Laerdal) per l'erogazione di ossigeno.

Attenzione
L'utilizzo di dispositivi, inclusi i dispositivi di erogazione dell'ossigeno, di terze parti con The BAG può influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del prodotto. Rivolgersi al produttore del dispositivo di terze parti per assicurarsi che sia compatibile con il dispositivo The BAG e richiedere informazioni sulle possibili alterazioni delle prestazioni.

SPECIFICHE

Standard
Il rianimatore The BAG è conforme ai seguenti standard:
- ISO 10651-4-2002 - Ventilatori polmonari Parte 4. Requisiti particolari per i rianimatori manuali
- ISO 5356-1:2015 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 1: Raccordi maschi e femmine
- ISO 10993-1-2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1
- ISO 18562-1:2017 Valutazione della biocompatibilità dei percorsi dei gas respiratori nelle applicazioni sanitarie - Parte1: Valutazione ed esecuzione di test nell'ambito di un processo di gestione dei rischi
- EN 1789:2020 – Veicoli medicali e relative attrezzature
- ASTM F2052-15: Metodo di verifica standard per la misurazione della forza di spostamento indotta magneticamente su dispositivi medici in ambiente di risonanza magnetica

Glossario dei simboli	
CE 2460	Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti di sicurezza generale e prestazionali del regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
Rx ONLY	Attenzione: Secondo le leggi federali negli Stati Uniti la vendita di questo prodotto è soggetta a prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale
MR	Compatibilità magnetica condizionata.
	Non riutilizzare
1	Uso multiplo su un solo paziente
i	Consultare il manuale per gli operatori

Garanzia limitata internazionale di 1 anno:
www.laerdal.com

Condizioni ambientali	
Conservazione	Temperature estreme, breve termine: da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 140 °F) Senza condensa
Temperatura di esercizio	Da -18 °C a 50 °C (da 0,4 °F a 122 °F)
Compatibilità RM	Compatibilità magnetica condizionata, in base ad ASTM F2052. 3 T
Intervallo minimo di volume erogato	
Usando una mano	Fino a 27 ml per B < 5 kg
Volume di erogazione raggiungibile, in base ai metodi di verifica ISO 10651-4:2023 (temperatura ambiente)	
Usando due mani	100 ml
Spazio morto, in base a metodi di verifica ISO 10651-4:2023:	
Spazio morto di respirazione della valvola paziente (connettore porta paziente)	Circa 7 ml
Valvola limitatrice di pressione	
Massima pressione limitata	41 cmH_2O ± 4 cmH_2O @ 15 l/min
Resistenza	
Resistenza espiratoria	Circa 0,4 cmH_2O con flusso d'aria di 5 l/min
Resistenza inspiratoria	Circa 0,4 cmH_2O con flusso d'aria di 5 l/min
Vita utile prevista	
Durata di conservazione prima dell'uso	3 anni
Fonte di ossigeno	
Intervallo nominale di concentrazione della fonte di ossigeno in ingresso	0-15 l/min, 4-8 Bar
Connettore del tubo dell'ossigeno	Adatto a connettore per l'erogazione di ossigeno DISS / CGA 1240. Adatto a connettore EN 13544-2.

Peso / dimensioni / volume (valori approssimativi)			
	Misura	Unità del sistema internazionale	Unità imperiali
Rianimatore The BAG Newborn, Senza materiali di imballaggio o accessori.	Peso	0,21 kg	0,46 lb
	Lunghezza	280 mm	11,0"
	Altezza	85 mm	3,3"
	Larghezza	75 mm	3,0"
	Diametro pallone ventilatore	75 mm	3,0"
	Volume pallone ventilatore	318 ml	
	Volume sacca di riserva dell'ossigeno	600 ml	
	Lunghezza tubo ossigeno	2,1 m	7 ft
Smaltimento: in conformità alle normative locali.			
Materiali			
Pallone ventilatore	Elastomero termoplastico (TPE)		
Alloggiamenti valvole	Policarbonato (PC)		
Membrane/ Valvole	Gomma di silicone		
Molla, clip di bloccaggio	Acciaio inox		
Sacca di riserva dell'ossigeno, sacchetto di plastica	Polietilene (PE)		
Tappo manometro	Polipropilene (PP)		
Tubo ossigeno	Cloruro di polivinile (PVC) contenente ftalati DINP		
Manicotti bianchi per maschera e tubo ossigeno	Polietilene tereftalato (PET)		

TABELLE DI CONCENTRAZIONE DELL'OSSIGENO - THE BAG NEWBORN

Ventilazione a pressione positiva
Misurata a temperatura ambiente.

	Concentrazioni di O_2 (%) con sacca di riserva dell'ossigeno			
	Volume corrente x respiri al minuto (BPM)			
Erogazione di ossigeno con concentrazione 100%	10 ml × 50 BPM	20 ml × 50 BPM	30 ml × 50 BPM	75 ml × 24 BPM
1 l/min	97 %	96 %	96 %	91 %
2 l/min	97 %	98 %	97 %	94 %
5 l/min	99 %	99 %	97 %	97 %

Respirazione spontanea del paziente
Misurata a temperatura ambiente.

	Concentrazioni di O_2 (%) con sacca di riserva dell'ossigeno		
	Volume corrente inspirato x respiri al minuto (BPM)		
Erogazione di ossigeno con concentrazione 100%	10 ml × 45 BPM	20 ml × 32 BPM	50 ml × 30 BPM
1 l/min	96 %	98 %	98 %
3 l/min	97 %	98 %	98 %
8 l/min	98 %	98 %	98 %

Nederlands (NL)

Opmerking
Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op The BAG resuscitator – Model voor pasgeborenen. Informatie over het bijgeleverde gezichtsmasker en de andere accessoires vermeld voor The BAG, of andere formaten van The BAG resuscitator, zijn te vinden in hun afzonderlijke gebruiksaanwijzingen.

KLINISCHE INDICATIES

Apparaatbeschrijving
Laerdal The BAG is een niet-steriel zelfopblazend handmatig beademingsapparaat voor eenmalig gebruik.
Het kan meerdere keren worden gebruikt bij één patiënt wanneer het vrij wordt gehouden van besmetting.

Gebruiksindicatie
The BAG is bedoeld voor patiënten die volledige of intermitterende beademingsondersteuning nodig hebben. Beademing is mogelijk met of zonder aanvullende zuurstof.

Beoogd gebruik
The BAG biedt positieve drukbeademing en maakt spontane ademhaling met een gezichtsmasker of een geavanceerde luchtweg mogelijk.
Het model voor pasgeborenen is bedoeld voor patiënten tussen de 2,5-5 kg (5,5-11 lbs).

Beoogde gebruikers
The BAG is bedoeld voor gebruik door professionele gezondheidszorgverleners die zijn opgeleid in het geven van beademingsondersteuning en in het gebruik van handmatige beademingsapparaten.

Klinische voordelen
Het beoogde klinische voordeel is een positieve impact op klinische uitkomst, door ademhalingsondersteuning die de kans op nadelige uitkomsten vermindert, zoals morbiditeit en mortaliteit veroorzaakt door hypoxie.

Klinisch resultaat
De gewenste uitkomst van beademing is oxygenatie van de patiënt, vaak geëvalueerd met SpO_2, $EtCO_2$, bloedgasanalyse of andere analysemethoden.

Bekende bijwerkingen
Maaginsufflatie
Zuurstoftoxiciteit

Contra-indicaties
Geen bekend.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing en zorg dat u vóór gebruik van The BAG resuscitator bekend bent met de werking ervan. Gebruik het beademingsapparaat alleen zoals is beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Waarschuwingen
Een waarschuwing geeft omstandigheden, gevaren of onveilig gebruik aan die kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.

- *Opslag van de beademingsballon van The BAG in een vervormde toestand kan leiden tot permanente vervormingen en het risico van onvoldoende beademing van de patiënt. Zorg ervoor dat The BAG is beschermd tegen mechanische schokken of vervorming. Verwijder vervormde beademingsapparaten uit de opslag en vervang ze door nieuwe. Als beademing noodzakelijk is en er geen vervanging beschikbaar is, voert u beademing met The BAG zo goed mogelijk uit.*
- *The BAG is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het is niet ontworpen voor hergebruik. Hergebruik bij meerdere patiënten leidt tot het risico van kruisbesmetting. Laerdal is niet verantwoordelijk voor enige gevolgen van hergebruik, al dan niet bij meerdere patiënten.*
- *Gebruik van The BAG voor meervoudig gebruik bij één patiënt gedurende langere perioden verhoogt het risico op infectie van de patiënt of defecten aan het beademingsapparaat.*

Opgelet
Een aandachtspunt geeft omstandigheden, gevaren of onveilig gebruik aan die kunnen leiden tot licht lichamelijk letsel of schade aan het product.

- *The BAG mag alleen worden gebruikt door personen die voldoende training hebben gehad in het gebruik van beademingsapparaten.*
- *The BAG is bedoeld voor maximaal 24 uur geaccumuleerd gebruik per patiënt.*

Opmerkingen
Belangrijke informatie over het product of de werking ervan.

- *Neem onmiddellijk contact op met Laerdal als er zich een ernstige storing, ongewenst incident of verslechtering van de functionaliteit of prestaties van het apparaat voordoet. De bevoegde autoriteit waar het incident plaatsvond en/of het apparaat werd gebruikt, moet ook worden ingelicht.*

GEBRUIKSINSTRUCTIES

(A) Apparaatoverzicht

1. Connector patiëntpoort (OD 22 mm/ID 15 mm)
2. Uitademingspoort/PEEP-connector (OD 30 mm)
3. Manometerpoort met dop (zie afbeelding D)
4. Drukontlastklep
5. Beademingsballon
6. Zuurstofslang (niet afneembaar)
7. Beschermlint
8. Zuurstofreservoir

Opmerking
The BAG heeft geen medicinale poort.

(B) Functietest

Waarschuwingen
- *Voer de functietest uit vóór elk klinisch gebruik.*
- *Als het apparaat de functietest niet doorstaat, moet het uit gebruik worden genomen en niet worden gebruikt.*

Controleer voordat u de functietest uitvoert of de dop van de manometer gesloten is (zie afbeelding D).
1. Controleer het apparaat: Controleer of het apparaat schoon en droog is en geen vervormingen of beschadigingen vertoont.
2. Knijp in de beademingsballon en controleer of het lipventiel opent. Controleer of het lipventiel sluit na elke beademing.
3. Test de opening van de drukontlastklep: Zorg ervoor dat de drukontlastklep niet is vergrendeld (zie afbeelding E). Blokkeer de connector van de patiëntpoort. Knijp stevig in de beademingsballon en controleer of er lucht uit de drukontlastklep komt.
4. Test of er geen lekkage is: Blokkeer de connector van de patiëntpoort en voorkom dat de drukontlastklep lucht opblaast/loslaat. Knijp stevig in de beademingsballon en controleer of de beademingsballon niet leegloopt.
5. Optioneel: Sluit aan op een zuurstofbron (zie afbeelding C 5.1) met een debietmeter en test het vullen van het zuurstofreservoir. Controleer of het zuurstofreservoir wordt opgeblazen (zie afbeelding C 5.2).

Opmerking
The BAG met bevestigde accessoires kan worden teruggeplaatst in de polyzak voor verdere opslag. De ritssluiting van de polyzak kan worden gesloten om blootstelling aan verontreiniging te verminderen.

(C) Montage van accessoires

1. Bevestig het masker (1a) of sluit aan op een ademhalingsslang (niet geleverd door Laerdal) (1b)
2. Optioneel: Bevestig The BAG PEEP Valve.
3. Optioneel: Bevestig The BAG Manometer.

Waarschuwing
Onjuiste montage kan de prestaties beïnvloeden.

(D) Sluiten van de dop van manometer

Zorg ervoor dat de dop van de manometer altijd gesloten is, tenzij een manometer is bevestigd.

Waarschuwing
Als de manometerpoort open wordt gelaten tijdens beademingen, zal er voorwaartse lekkage optreden en bestaat het risico op hypoventilatie.

Opgelet
Zorg ervoor dat de manometeraansluiting niet open is

(E) Drukontlastklep

De drukontlastklep gaat iets omhoog om lucht te laten ontsnappen wanneer de luchtwegdruk ongeveer 40 cmH_2O overschrijdt (zie afb. C 3).

Om een hogere luchtwegdruk te bieden:
1. Gebruik een vinger om te voorkomen dat de drukontlastklep omhoog komt.
2. Knijp stevig in de beademingsballon om de luchtwegdruk te verhogen.

Waarschuwing
Om het risico op barotrauma te vermijden, mag u de drukontlastklep niet overbruggen tenzij dit klinisch noodzakelijk is. Zorg ervoor dat de drukontlastklep wordt ontgrendeld onmiddellijk nadat de klinische noodzaak is opgelost.

(F) Draaien van de connector van de patiëntpoort en gebruik van de handriem

De connector van de patiëntpoort kan worden gedraaid om herpositionering van de beademingsballon mogelijk te maken zonder het masker of de ademhalingsslang los te koppelen.

(G) Verwijderen van zuurstofreservoir

Om de patiënt lagere zuurstofconcentraties te geven (zie zuurstoftabellen), kan het zuurstofreservoir worden losgemaakt van The BAG resuscitator.
- Pak de connector van het zuurstofreservoir. Oefen kracht uit om deze los te koppelen van The BAG.

Opgelet
Trekken aan het foliemateriaal van het reservoir kan het reservoir beschadigen.

Het zuurstofreservoir kan indien nodig opnieuw worden bevestigd.

The BAG gebruiken

Met een gezichtsmasker
1. Verwijder de beschermhuls van The BAG Mask. Zorg ervoor dat het gezichtsmasker geschikt is voor gebruik op de patiënt
2. Zie de gebruikershandleiding van The BAG Mask voor aanwijzingen over het gebruik van het masker.

Met een geavanceerde luchtweg (bijv. ET-slang of larynxbuis)
1. Verwijder het beschermlint van de zuurstofslang. Sluit de zuurstofslang aan op een geschikte externe zuurstofbron. Stel de zuurstofstroom in zoals vereist voor de patiënt.
2. Sluit de connector van de patiëntpoort van The BAG aan op de geavanceerde luchtwegen van de patiënt.

Positieve drukbeademing
1. Knijp in de beademingsballon in overeenstemming met het klinische protocol. Gebruik indien nodig de handriem ter ondersteuning.
2. Observeer de borstkasbeweging van de patiënt tijdens beademing.
3. Laat de patiënt uitademen.
4. Stop de beademing zoals vereist door het klinische protocol.

Beademingsondersteuning van spontane ademhaling van patiënt
1. Houd de beademingsballon vast. Gebruik indien nodig de handriem ter ondersteuning.
2. Laat de patiënt zuurstof uit het gezichtsmasker of geavanceerde luchtwegen inademen.
3. Observeer de borstkasbeweging en zuurstoftoevoer van de patiënt.
4. Laat de patiënt uitademen.
5. Als een groter tidal volume vereist is, ondersteunt u de inademingsinspanningen van de patiënt door gesynchroniseerd in de beademingsballon te knijpen.
6. Stop de beademing zoals vereist door het klinische protocol.

Waarschuwingen
- *Onjuist gebruik van het beademingsapparaat kan gevaarlijk zijn.*
- *Blokkeer de inlaat- of uitlaatpoorten van The BAG of eventuele accessoires niet.*
- *Gebruik het juiste The BAG-model beademingsapparaat voor de ideale lichaamsmassa van de patiënt om het risico op hypoventilatie of barotrauma te vermijden.*
- *Om het risico op barotrauma te vermijden, mag u geen abrupte en krachtige compressies gebruiken tenzij dit klinisch gerechtvaardigd is omdat dit een hoge luchtwegdruk kan veroorzaken.*
- *Gebruik van The BAG PEEP Valve wordt aanbevolen in het geval dat positieve eindademhalingsdruk (PEEP) is vereist voor de patiënt.*
- *Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van The BAG bij patiënten met ernstige longaandoeningen. De toegepaste beademingsdruk moet worden aangepast en gecontroleerd in overeenstemming met de toestand van de patiënt.*
- *Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van The BAG bij patiënten met ernstig verstopte luchtwegen. Overweeg om congestie uit de orofaryngeale luchtweg te verwijderen. Gebruik van The BAG bij patiënten met ernstig verstopte luchtwegen kan resulteren in een vermindering van de verwachte oxygenatie.*
- *Er mogen geen onder druk staande gassen of medicijnen worden aangebracht tussen de patiëntklep van The BAG en een kunstmatige luchtweg. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.*
- *The BAG en de maskers zijn niet bedoeld voor gebruik bij het toedienen van medicijnen, zoals verdovingsgassen.*

Gebruik met zuurstofgas

Gebruik met een hoge zuurstofconcentratie
Stel de zuurstofstroom in op 5 l/min. Pas de zuurstofstroom opnieuw aan volgens de tabellen voor zuurstofconcentratie.

Spontane ademhaling met hoge zuurstofconcentratie
Stel de zuurstofstroom in op 5 l/min.
De hoogste zuurstofconcentratie kan worden bereikt bij gebruik met The BAG PEEP Valve, bijv. ingesteld op de laagste PEEP-instelling.

Gebruik met lage zuurstofconcentratie – Voorgemengd door een zuurstofmenger
Voor een nauwkeurigere zuurstofconcentratie gebruikt u een zuurstofmenger die is ingesteld op de gewenste zuurstofconcentratie. Stel een stroom in van 15 l/min van het gemengde gas om verdunning met omgevingslucht door het beademingsapparaat tijdens beademing tot een minimum te beperken.

Gebruik met lage zuurstofconcentratie – Zonder zuurstofreservoir
Door het zuurstofreservoir te verwijderen, kan het zuurstofgas meer worden verdund met omgevingslucht. Zie afbeelding G.

Waarschuwingen
- *Vermijd het gebruik van een zuurstofconcentratie die hoger is dan de zuurstofconcentratie die klinisch vereist is voor de patiënt. Het toedienen van te veel zuurstof kan het risico op zuurstoftoxiciteit verhogen, bijvoorbeeld longschade.*
- *Open vuur tijdens reanimatie met zuurstof is gevaarlijk en kan brand of de dood tot gevolg hebben. Sta geen open vuur of vonken toe binnen 2 meter van het beademingsapparaat of enige zuurstofvoerende accessoires.*
- *Smeer geen fittingen, aansluitingen, slangen of andere accessoires van het beademingsapparaat om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.*

Opgelet
- *Wanneer extra zuurstof wordt gebruikt, moet de stroom van de bron worden bewaakt. Toevoer van extra zuurstof van meer dan 30 l/min kan leiden tot onbedoelde PEEP- of apparaatstoringen.*
- *Als het zuurstofreservoir stopt met bijvullen tijdens gebruik, kan het een indicatie zijn van een ontkoppelde of geblokkeerde zuurstofslang of een gescheurd zuurstofreservoir of lege zuurstoftoevoer.*

Besmetting
Als de patiëntklep verontreinigd raakt met braaksel of vloeistoffen tijdens beademing, overweeg dan eerst het gebruik van een ander geschikt beademingsapparaat en masker als deze beschikbaar zijn met minimale vertraging.

Om de patiëntklep vrij te maken van verontreinigingen:
1. Koppel The BAG los van het gezichtsmasker of geavanceerde luchtwegen.
2. Tik op de patiëntklep met de connector van de patiëntpoort tegen uw gehandschoende hand om eventuele verontreiniging los te schudden en knijp in de beademingsballon voor een aantal sterke ademhalingen om de verontreiniging uit de patiëntklep te verdrijven.

Wanneer de verontreiniging is verwijderd:
3. Voer de functietest uit zoals beschreven in afbeeldingen C2 en C3. Herhaal stap 2 hierboven indien nodig.
4. Ga verder met de behandeling.

Waarschuwingen
- *Verlopen gas van de patiënt is mogelijk besmettelijk. Ademhalingsfilters kunnen het risico op besmetting verminderen, maar niet elimineren.*
- *Gebruik in verontreinigde omgevingen kan gevaarlijk zijn omdat de patiënt gas uit de atmosfeer kan inademen.*

Accessoires
Lijst van accessoires/apparaten bedoeld vo