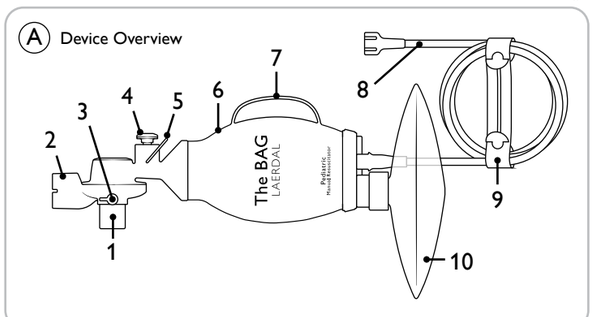
NO SV ES DA FI

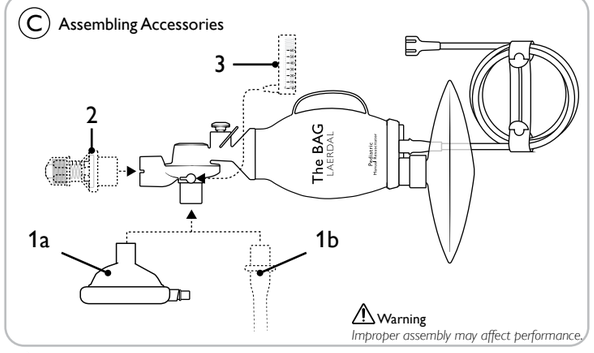
The BAG™
Resuscitator - Pediatric model
User Guide

Pediatric
2.5-20 kg

A Device Overview



C Assembling Accessories



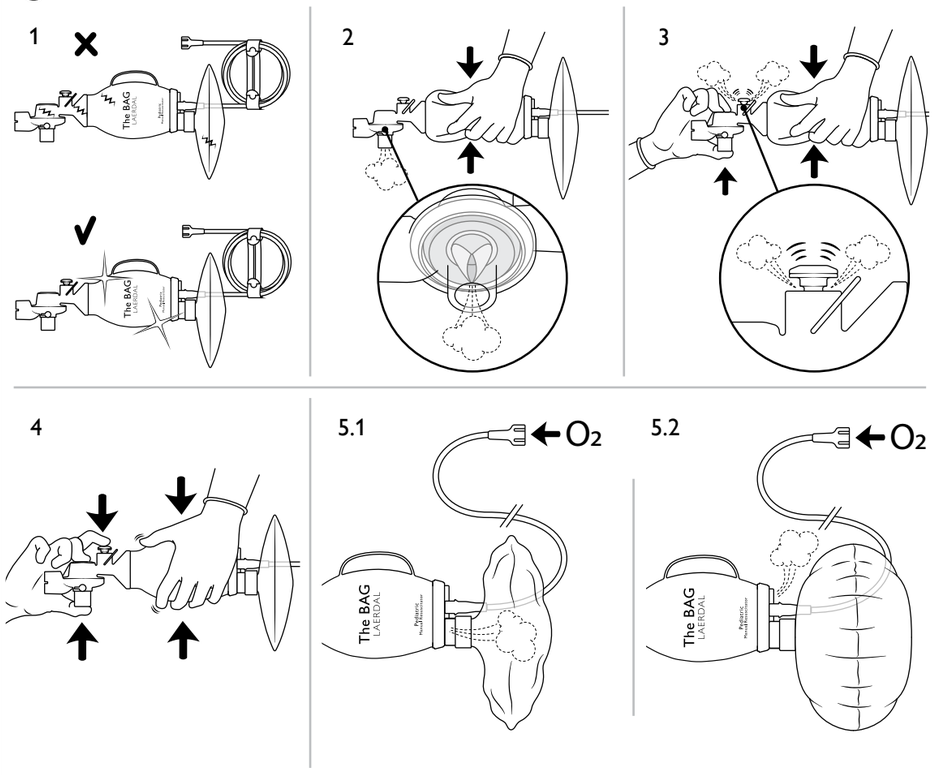
Warning
Improper assembly may affect performance.

LATEX MR CE 2460 MD Rx ONLY

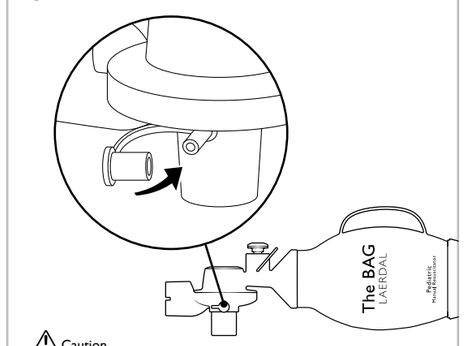
www.laerdal.com

Laerdal
helping save lives

B Function Test

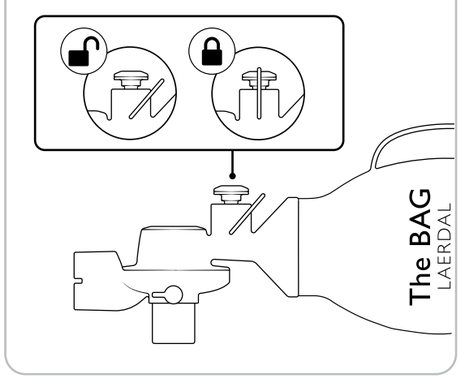


D Closing of Manometer Cap

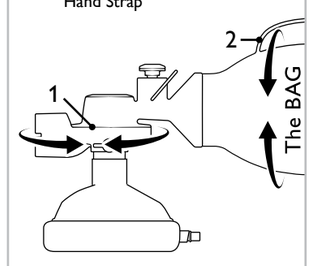


Caution
Ensure that the Manometer Port is not open.

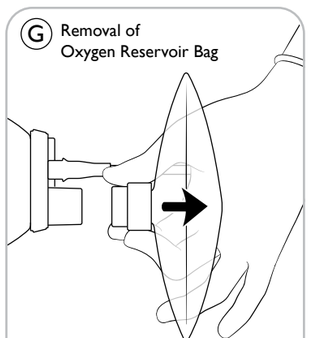
E Locking/Unlocking the Pressure Relief Valve



F Rotating the Patient Port Connector and Use of the Hand Strap



G Removal of Oxygen Reservoir Bag



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

20-19936 Rev C

Norsk (NO)

Merknad
Denne brukerveiledningen gjelder for The BAG Resuscitator - Pediatric model. Informasjon om den medfølgende ansiktsmasken og annet tilbehør som er oppført for The BAG, eller andre størrelser av The BAG resuscitator, finnes i de separate brukerveiledningene.

KLINISKE INDIKASJONER

Beskrivelse av utstyret
Laerdal The BAG er et ikke-sterilt engangs selvoppblåsende manuelt gjenopplivingsutstyr.
Det kan brukes flere ganger på én pasient når det holdes fritt for forurensning.

Indikasjon for bruk
The BAG er indisert for pasienter som trenger kontinuerlig eller periodisk ventilasjonsstøtte. Ventilering er mulig med eller uten ekstern oksygentilførsel.

Bruksområde
The BAG gir overtrykksventilasjon og tillater spontan respirasjon, enten gjennom en ansiktsmaske eller en avansert luftvei.
Barnemodellen er beregnet på pasienter som veier 2,5–20 kg (5,5 - 44 lbs).

Tiltenkte brukere
The BAG er beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i gjenoppliving, i å gi ventilasjonsstøtte og i bruken av manuelt gjenopplivingsutstyr.

Kliniske fordeler
Den tiltenkte kliniske fordelen er positiv påvirkning på klinisk utfall, gjennom respirasjonsstøtte som reduserer sannsynligheten for uønskede utfall, som morbiditet og dødelighet forårsaket av hypoksi.

Klinisk effekt
Ønsket resultat av ventilasjon er at pasienten får tilført oksygen, ofte evaluert med SpO_2, $EtCO_2$, blodgassanalyse eller andre analysemetoder.

Kjente bivirkninger
Gastrisk insufflasjon
Oksygentoksisitet

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

VIKTIG INFORMASJON

Les denne bruksanvisningen og gjør deg kjent med hvordan The BAG resuscitator virker før du tar det i bruk. Bruk gjenopplivingsutstyret kun slik det er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Advarsler
En advarsel angir et forhold, fare eller utrygg praksis som kan føre til alvorlige personskader eller død.

- *Lagring av ventilasjonsposen til The BAG i deformert tilstand kan forårsake permanente deformasjoner og risiko for utilstrekkelig ventilering av pasienten. Påse at The BAG er beskyttet mot mekanisk påvirkning eller deformering. Fjern deformert gjenopplivingsutstyr fra lageret og bytt dem ut med nye. Hvis ventilering er nødvendig og ingen erstatning er tilgjengelig, må du utføre ventilering med The BAG så godt som mulig.*
- *The BAG er kun til bruk på én pasient. Den er ikke konstruert for reprosessering. Gjenbruk med flere pasienter vil føre til risiko for krysskontaminering. Laerdal er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser av reprosessering eller gjenbruk på flere pasienter.*
- *Bruk av The BAG flere ganger på én pasient over lengre tidsperioder øker risikoen for infeksjon hos pasienten eller feilfunksjon i gjenopplivingsutstyret.*

Forsiktighetsregler
En forsiktighetsregel angir et forhold, en fare eller en usikker praksis som kan føre til lettere personskader eller skade på produktet.

- *The BAG må bare brukes av personer som har fått nødvendig opplæring i bruk av gjenopplivingsutstyr.*
- *The BAG er beregnet for maksimalt 24 timers akkumulert bruk per pasient.*

Merknader
Viktig informasjon om produktet eller bruken av det.

- *Dersom det oppstår alvorlig funksjonsfeil, uønsket hendelse med eller forringelse av utstyrets funksjonalitet eller ytelse, må Laerdal kontaktes umiddelbart. Den kompetente myndighet der hendelsen fant sted og / eller enheten ble brukt, skal også varsles.*

INSTRUKSJONER FOR BRUK

A Enhetsoversikt

1. Kontakt for pasientport (OD 22 mm/ID 15 mm)
2. Ekspirasjonsport / PEEP-kontakt (OD 30 mm)
3. Manometerport med hette (se figur D)
4. Trykkavlastningsventil
5. Låseklips (se figur F)
6. Ventilasjonspose
7. Håndstropp
8. Oksygenslange (ikke avtakbar)
9. Beskyttelsesbånd
10. Oksygenreservoarpose

Merknad
The BAG har ikke en medisinport.

B Funksjonstest

Advarsler
- *Utfør funksjonstesten før hver kliniske bruk.*
- *Hvis enheten ikke består funksjonstesten, må den tas ut av drift og ikke brukes.*

Før du utfører funksjonstesten, må du kontrollere at manometerdekselet er lukket (se figur D).
1. Kontroller enheten: Kontroller at den er ren og tørr; og at den ikke er misfarget eller skadet.
2. Klem ventilasjonsposen og kontroller at leppeventilen åpner seg. Kontroller at leppeventilen aktiveres for hver ventilering.
3. Test åpning av trykkavlastningsventilen: Kontroller at trykkavlastningsventilen ikke er låst (se figur E). Blokker kontakten for pasientport. Klem ventilasjonsposen hardt og kontroller at luft slippes ut av trykkavlastningsventilen.
4. Test at det ikke er lekkasje: Blokker kontakten for pasientport og hindre at trykkavlastningsventilen løftes/slipper ut luft. Klem ventilasjonsposen hardt og kontroller at ventilasjonsposen ikke tømmes for luft.
5. Valgfritt: Koble til en oksygenkilde (se Figur C 5.1) med en gjennomstrømningsmåler og testfylling av oksygenreservoarposen. Kontroller at oksygenreservoarposen blåses opp (se figur C 5.2).

Merknad
The BAG med påmontert tilbehør kan legges tilbake i polybagen for videre oppbevaring. Polybagens glidelåsforsegling kan lukkes for å redusere eksponering for forurensning.

C Montering av tilbehør

1. Fest masken (1a) eller koble den til en pusteslange (ikke levert av Laerdal) (1b).
2. Valgfritt: Koble til The BAG PEEP Valve.
3. Valgfritt: Koble til The BAG Manometer.

Advarsel
Feil montering kan påvirke ytelsen.

D Lukking av manometerdeksel

Kontroller at manometerdekselet alltid er lukket, med mindre et manometer er festet.

Advarsel
Hvis manometerporten blir stående åpen under ventileringer, vil det oppstå lekkasje fremover og risiko for hypoventilasjon.

Forsiktighetsregel
Pass på at manometer-porten ikke er åpen

E Låsing/oppåsing av trykkavlastningsventilen

Trykkavlastningsventilen løftes litt for å slippe ut luft når luftveistrykket overstiger ca. 40–60 cmH_2O (se fig. C 3).

For å gi høyere luftveistrykk:
1. Lås trykkavlastningsventilen ved å vippe låseklipsen på toppen av trykkavlastningsventilen. Alternativt kan du bruke en finger for å hindre at trykkavlastningsventilen løfter seg.
2. Klem ventilasjonsposen hardt for å øke luftveistrykket. Sett låseklipsen tilbake i uløst posisjon etter bruk.

Advarsel
For å unngå risiko for barotrauma må du ikke overstyre trykkavlastningsventilen med mindre det er klinisk begrunnet. Sørg for at trykkavlastningsventilen låses opp umiddelbart etter at det kliniske behovet er dekket.

F Rotere kontakten for pasientport og bruk av håndstroppen

- Kontakten for pasientport kan roteres slik at ventilasjonsposen kan flyttes uten at masken eller pusteslangen kobles fra.
- Ventilasjonsposen kan roteres for å plassere håndstroppen i en passende stilling for brukerens hånd.

G Fjerning av oksygenreservoarposen

For å gi pasienten reduserte oksygenkonsentrasjoner kan oksygenreservoarposen kobles fra The BAG resuscitator.
- Ta tak i kontakten til oksygenreservoarposen. Bruk kraft for å koble den fra The BAG.

Forsiktighetsregel
Hvis du trekker i posens foliemateriale, kan det skade reservoarposen.

Oksygenreservoarposen kan festes på nytt ved behov.

Betjening av The BAG

Med en ansiktsmaske
1. Fjern beskyttelseshylsen til The BAG Mask. Kontroller at ansiktsmasken er egnet for bruk på pasienten.
2. Se brukerveiledningen til The BAG Mask for veiledning om bruk av maske.

Med en avansert luftvei (f.eks. endotrakealtube eller laryngetube)
1. Fjern beskyttelsesbåndet til oksygenslangen. Koble oksygenslangen til en egnet ekstern oksygenkilde. Still inn oksygenstrømmen etter pasientens behov.
2. Koble The BAGs kontakt for pasientport til pasientens avanserte luftvei.

Overtrykksventilasjon
1. Klem ventilasjonsposen i henhold til klinisk protokoll. Bruk håndstroppen som støtte om nødvendig.
2. Observer at pasientens bryst hever seg under ventilering.
3. La pasienten puste ut.
4. Stopp ventilasjonen som påkrevd av klinisk protokoll.

Respirasjonsstøtte for pasient som puster spontant
1. Hold ventilasjonsposen. Bruk håndstroppen som støtte om nødvendig.
2. La pasienten inhalere oksygen fra ansiktsmasken eller en avansert luftvei.
3. Observer pasientens brystheving og oksygenering.
4. La pasienten puste ut.
5. Hvis det er nødvendig med større tidalvolum, støtter du pasientens inspiratoriske innsats med synkronisert klemming av ventilasjonsposen.
6. Stopp ventilasjonen som påkrevd av klinisk protokoll.

Advarsler
- *Feil bruk av gjenopplivingsutstyret kan være farlig.*
- *Ikke blokker inntaks- eller utløpsportene til The BAG eller tilbehøret.*
- *Bruk riktig størrelse på The BAG resuscitator i forhold til pasientens ideelle kroppsmasse for å unngå risiko for hypoventilering eller barotrauma.*
- *For å unngå risiko for barotrauma må du ikke bruke brå og kraftige kompresjoner med mindre det er klinisk berettiget, fordi de kan forårsake høyt luftveistrykk.*
- *Bruk av The BAG PEEP Valve anbefales i tilfeller der positivt endeekspiratorisk trykk (PEEP) er indikert for pasienten.*
- *Du bør utvise forsiktighet ved bruk av The BAG på pasienter med alvorlig lungesykdom. Påført ventileringstrykk bør justeres og overvåkes i henhold til pasientens tilstand.*
- *Du bør utvise forsiktighet ved bruk av The BAG på pasienter med alvorlig tette luftveier. Vurder å fjerne tilstoppingen fra de orofaryngeale luftveiene. Bruk av The BAG på pasienter med alvorlig tette luftveier kan føre til redusert forventet oksygentilførsel.*
- *Ingen trykksatte gasser eller medikamenter skal tilføres mellom The BAG-pasientventilen og en kunstig luftvei. Dette kan føre til pasientskader.*
- *The BAG og maskene er ikke ment for bruk ved administrering av medisiner, for eksempel anestesigasser*

Bruk med oksygengass

Bruk med høy oksygenkonsentrasjon
Still inn oksygenstrømmen til 10–15 l/min. Juster oksygenstrømmen på nytt i henhold til tabellene for oksygenkonsentrasjon.

Spontanrespirasjon med høy oksygenkonsentrasjon
Still inn oksygenstrømmen til 10 l/min.
Den høyeste oksygenkonsentrasjonen kan oppnås ved bruk med The BAG PEEP Valve, f.eks. innstilt på laveste PEEP-innstilling.

Bruk med lav oksygenkonsentrasjon – forhåndsblandet av en oksygenblander
For en mer nøyaktig lavere tilført oksygenkonsentrasjon, bruk en oksygenblander/mikser som er satt til ønsket oksygenkonsentrasjon. Still inn en strøm på 15 l/min av den blandede gassen for å minimere fortynning med omgivelsesluften fra gjenopplivingsutstyret under ventilering.

Bruk med lav oksygenkonsentrasjon – uten oksygenreservoarpose
Fjerning av oksygenreservoarposen gjør det mulig å fortynne oksygengassen med omgivelsesluften. Se figur G.

Advarsler
- *Unngå å bruke en oksygenkonsentrasjon som er høyere enn det som er klinisk nødvendig for pasienten. Overdreven tilførsel av oksygen kan øke risikoen for oksygentoksisitet, f.eks. lungeskader.*
- *Åpen ild under gjenopplivning med oksygen er farlig og kan føre til brann eller død. Ikke la åpen ild eller gnister komme nærmere enn 2 meter fra gjenopplivingsutstyret eller oksygenbærende tilbehør.*
- *For å unngå risiko for brann og forbrenninger må du ikke smøre koblinger, kontakter, rør eller annet tilbehør på gjenopplivingsutstyret.*

Forsiktighetsregler
- *Ved bruk av supplerende oksygen bør oksygentilførselen fra kilden overvåkes. Tilførsel av supplerende oksygen på mer enn 30 l/min kan føre til utilsiktet feilfunksjon i PEEP eller enheten.*
- *Hvis oksygenreservoarposen slutter å fylles under bruk, kan det være en indikasjon på at oksygenslangen er frakoblet eller blokkert, at oksygenreservoarposen er revet eller at oksygentilførselen er tom.*

Forurensning
Hvis pasientventilen blir forurenset med oppkast eller væsker under ventilering, må du først vurdere å bruke et annet egnet gjenopplivingsutstyr og maske hvis de er tilgjengelige, med minst mulig forsinkelse.

Slik rengjør du pasientventilen for forurensning:
1. Koble The BAG fra ansiktsmasken eller den avanserte luftveien.
2. Trykk pasientventilen med kontakten for pasientport mot den hanskekledde hånden din for å løsne eventuell forurensning, og klem på ventilasjonsposen for å gi flere kraftige pust for å presse ut forurensningen fra pasientventilen.

Når forurensningen er fjernet:
3. Utfør funksjonstesten som beskrevet i figur C2 og C3. Gjenta trinn 2 ovenfor om nødvendig.
4. Fortsett med behandling.

Advarsler
- *Pasientens ekspirasjonsluft er potensielt smittefarlig. Pustefiltre kan redusere, men ikke eliminere risikoen for forurensning.*
- *Bruk i forurensede omgivelser kan være farlig, da pasienten kan inhalere gass fra omgivelsene.*

Tilbehør
Liste over tilbehør/utstyr beregnet for The BAG Resuscitator - Pediatric model:
1) The BAG Mask: størrelse 1, 2 eller 3.
2) The BAG Manometer
3) The BAG PEEP Valve 2–10 cmH2O
4) The BAG PEEP Valve 5–20 cmH2O
5) The BAG Bag Refill Valve Adapter – for tilkobling av en påfyllingsventil (ikke levert av Laerdal) for tilførsel av oksygen.

Forsiktighetsregel
Bruk av tredjepartsenheter og enheter for oksygentilførsel med The BAG kan påvirke sikkerhet og/eller ytelse. Sjekk med produsenten av tredjepartsutstyret om det kan brukes sammen med The BAG, og få informasjon om eventuelle endringer i ytelsen.

SPESIFIKASJONER

Standarder
The BAG resuscitator overholder følgende standarder:
- ISO 10651-4:2002 - Lungeventilatorer Del 4: Særlige krav til operatørdrevet gjenopplivingsutstyr
- ISO 5356-1:2015 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Koniske koblingsstykker – Del 1: Koner og uttak
- ISO 10993-1:2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1
- ISO 18562-1:2017 Evaluering av biokompatibilitet for respiratoriske gassveier i medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess
- EN 1789:2020 – Ambulanser og ambulanseutstyr
- ASTM F2052-15: Standard testmetode for måling av magnetisk indusert forskyvningskraft på medisinsk utstyr i et magnetresonansmiljø

Symbolforklaring	
CE 2460	Dette medisinske utstyret er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse for medisinsk utstyr som beskrevet i forordning nr. 2017/745 (EU).
Rx ONLY	Forsiktig: Rx – I henhold til føderale Rx-lover (USA) kan dette utstyret kun selges av eller på forespørsel av lege.
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator
LATEX	Ikke laget av naturlig gummilateks
MR	MR-betinget
	Ikke til gjenbruk
1	Flergangsbruk for én pasient
i	Se brukerhåndboken

Global 1-års begrenset garanti: www.laerdal.com

Miljøforhold	
Oppbevaring	Ekstreme temperaturer, kortvarig: -40°C til 70°C (-40°F til 140°F) Ikke-kondenserende
Driftstemperatur	-18°C til 50°C (0,4°F til 122°F)
MR-kompatibilitet	MR-betinget i henhold til ASTM F2052. 3 T
Minste tilførte volumområde	
Bruke én hånd	Inntil 27 ml for B ≤ 5 kg Inntil 250 ml for 5 < B ≤ 10 kg Inntil 350 ml for 10 < B ≤ 20 kg
Oppnåelig tilførselsvolum, i henhold til ISO 10651-4:2023 testmetoder (romtemperatur)	
Bruk av to hender	450 ml
Dødrom, i henhold til ISO 10651-4:2023 testmetoder	
Dødrom for pasientventil (kontakt for pasientport)	Ca. 7 ml
Trykkavlastningsventil	
Maksimalt begrenset trykk	60 cmH_2O ± 5 cmH_2O @ 60 l/min 41 cmH_2O ± 4 cmH_2O @ 15 l/min
Motstand	
Utåndingsmotstand	Ca. 2,8 cmH_2O ved en luftstrøm på 50 l/min Ca. 0,4 cmH_2O ved en luftstrøm på 5 l/min
Innåndingsmotstand	Med oksygenreservoarpose og blokkert oksygentilførsel: Ca. 4,0 cmH_2O ved en luftstrøm på 50 l/min Ca. 0,3 cmH_2O ved en luftstrøm på 5 l/min
Forventet levetid	
Holdbarhet	3 år
Oksygenkilde	
Vurdert område for konsentrasjon av oksygentilførsel	0–15 l/min, 4–8 Bar
Oksygenslangens kontakt	Passer med DISS / CGA 1240 oksygentilførselskontakt. Passer til kontakt EN 13544-2.

Dansk (DA)

Vekt / Mål / Volum (omtrentlig)			
	Mål	**SI-enheter**	**Imp. enheter**
The BAG Resuscitator - Pediatric model, uten emballasjematerialer eller tilbehør	Vekt	0,25 kg	0,55 lb
	Lengde	310 mm	12,2 tommer
	Høyde	107 mm	4,2 tommer
	Bredde	92 mm	3,6 tommer
	Ventilasjonsposens diameter	92 mm	3,6 tommer
	Ventilasjonsposens volum	588 ml	
	Oksygenreservoar-posens volum	600 ml	
	Lengde på oksygenslange	2,1 m	7 fot
Avhending: I samsvar med lokale retningslinjer.			
Materialer			
Ventilasjonspose	Termoplastisk elastomer (TPE)		
Ventilhus	Polykarbonat (PC)		
Membraner / ventiler	Silikongummi		
Fjær; låseklips	Rustfritt stål		
Oksygenreservoarpose, polybag	Polyetylen (PE)		
Deksel til manometer	Polypropylen (PP)		
Oksygenslange	Polyvinylklorid (PVC) som inneholder DINP-ftalater		
Hvite hylser til maske og oksygenslange.	Polyetylentereftalat (PET)		

TABELLER FOR OKSYGENKONSENTRASJON – THE BAG PEDIATRIC MODEL

Overtrykksventilasjon
Målt ved romtemperatur.

Oksygentilførsel ved 100 % konsentrasjon	O_2-konsentrasjoner (%) med oksygenreservoarpose — Tidalvolum x pust mer minutt (BPM)					
	10 ml × 50 BPM	20 ml × 50 BPM	30 ml × 50 BPM	75 ml × 24 BPM	150 ml × 24 BPM	300 ml × 24 BPM
1 l/min	93%	89%	93%	94%	61%	43%
2 l/min	99%	92%	95%	97%	65%	48%
5 l/min	99%	99%	97%	97%	86%	65%
10 l/min	99%	99%	97%	97%	95%	93%
15 l/min	99%	99%	98%	97%	98%	96%

Spontanrespirasjon hos pasient
Målt ved romtemperatur.

Oksygentilførsel ved 100 % konsentrasjon	O_2-konsentrasjoner (%) med oksygenreservoarpose — Inspiratorisk tidalvolum x pust mer minutt (BPM)			
	20 ml × 32 BPM	50 ml × 30 BPM	200 ml × 20 BPM	300 ml × 20 BPM
3 l/min	98%	98%	61%	76%
8 l/min	98%	98%	94%	98%
15 l/min	98%	99%	97%	98%

VIGTIG INFORMATION

Læs brugervejledningen, og bliv fortrolig med betjeningen af The BAG resuscitator før brug. Genoplivningsapparatet må kun anvendes som beskrevet i denne brugervejledning.

Advarsler
En advarsel indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade eller død.

- *Opbevaring af The BAG's Ventilation Bag i beskadiget tilstand kan forårsage permanente beskadigelser og risiko for utilstrækkelig ventilation af patienten. Sørg for, at The BAG er beskyttet mod mekanisk stød eller beskadigelse. Fjern beskadigede genoplivningsapparater fra lageret, og udskift dem med nye. Hvis ventilation er nødvendig, og ingen erstatning er tilgængelig, udføres ventilation med The BAG bedst muligt.*
- *The BAG er kun til brug med en enkelt patient. Den er ikke konstrueret til genbehandling. Genbrug med flere patienter vil føre til risiko for krydskontaminering. Laerdal er ikke ansvarlig for nogen konsekvens af genbehandling eller genbrug til flere patienter.*
- *Gentagen brug af The BAG til en enkelt patient i længere perioder øger risikoen for infektion hos patienten eller funktionsfejl i genoplivningsapparatet.*

Forsigtig
En forholdsregel indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i mindre personskade eller beskadigelse af produktet.

- *The BAG må kun anvendes af personer, som er tilstrækkeligt uddannet i brug af genoplivningsapparater.*
- *The BAG er beregnet til maksimalt 24 timers akkumuleret brug pr. patient.*

Bemærkninger
Vigtig information om produktet eller dets funktion.

- *Hvis der opstår alvorlige funktionsfejl, uønskede hændelser med eller forringelse af enhedens funktionalitet eller ydelse, skal Laerdal kontaktes omgående. Den kompetente myndighed på stedet, hvor hændelsen fandt sted og/eller enheden blev brugt, skal også underrettes.*

BRUGSANVISNING

A Enhedsoversigt

1. Patientportstik (OD 22 mm/ID 15 mm)
2. Ekspirationsport / PEEP-stik (OD 30 mm)
3. Manometerport med hætte (se figur D)
4. Overtryksventil
5. Låseklemme (se figur F)
6. Ventilationspose
7. Håndstrop
8. Iltslange (ikke aftagelig)
9. Beskyttende bånd
10. Iltbeholderpose

Bemærk
The BAG har ikke en medicinsk port.

B Funktionstest

Advarsler
- *Udfør funktionstesten før hver klinisk brug.*
- *Hvis enheden ikke består funktionstesten, skal den tages ud af drift og ikke bruges.*

Før du udfører funktionstesten, skal du sikre dig, at manometerhætten er lukket (se figur D).
1. Tjek enheden: Kontrollér; at den er ren og tør og uden deformation eller beskadigelse.
2. Klem ventilationsposen, og kontrollér, at læbeventilen åbner. Kontrollér; at læbeventilen lukker efter hver ventilation.
3. Test åbning af overtryksventilen: Sørg for; at overtryksventilen ikke er låst (se figur E). Bloker patientportstikket. Klem ventilationsposen godt sammen, og kontrollér; at luften er frigivet fra overtryksventilen.
4. Test mhp. lækage: Bloker patientportens stik, og sørg for; at overtryksventilen ikke løftes/frigiver luft. Klem ventilationsposen godt sammen, og kontrollér; at ventilationsposen ikke tømmes for luft.
5. Valgfrit: Tilslut til en iltkilde (se figur C 5.1) med en flowmåler; og test fyldningen af iltbeholderposen. Kontrollér; at iltbeholderposen pustes op (se figur C 5.2).

Bemærk
The BAG med tilhørende tilbehør kan lægges tilbage i sin polybag til yderligere opbevaring. Polybag'ens lynlås kan lukkes for at reducere eksponering for forurening.

C Samling af tilbehør

1. Fastgør masken (1a), eller tilslut den til en ånededrætsslange (leveres ikke af Laerdal) (1b).
2. Valgfrit: Fastgør The BAG PEEP Valve.
3. Valgfrit: Fastgør The BAG Manometer.

Advarsel
Forkert montering kan påvirke ydeevnen,

D Lukning af manometerhætte

Sørg for; at manometerhætten altid er lukket, medmindre der er monteret et manometer.

Advarsel
Hvis manometerporten efterlades åben under ventilation, vil der være fremadgående lækage og risiko for hypoventilation.

Forsiktig
Sørg for, at manometerporten ikke er åben,

E Låsning/åbning af overtryksventilen

Overtryksventilen løftes lidt for at frigive luft, når luftvejstrykket overstiger ca. 40 - 60 cmH_2O (se fig. C 3).

For at give højere luftvejstryk:
1. Lås overtryksventilen ved at vippe låseklemmen på toppen af overtryksventilen. Alternativt kan du bruge en finger til at forhindre overtryksventilen i at løfte sig.
2. Klem ventilationsposen godt sammen for at øge luftvejstrykket. Sæt låseklemmen tilbage til dens uløste position efter brug.

Advarsel
For at undgå risikoen for barotraume må overtryksventilen ikke tilsidesættes, medmindre det er klinisk begrundet. Sørg for, at overtryksventilen låses op umiddelbart efter, at det kliniske behov er løst.

F Drejning af patientportstikket og brug af håndstroppen

- Patientportstikket kan drejes for at muliggøre genplacering af ventilationsposen uden at afbryde masken eller åndedrætsslangen.
- Ventilationsposen kan drejes for at placere håndstroppen i en passende position til brugerens hånd.

G Fjernelse af iltbeholderpose

Iltbeholderposen kan tages af The BAG resuscitator for at give reducerede iltkoncentrationer til patienten.
- Tag fat i stikket på iltbeholderposen. Anvend kraft for at løsne det fra The BAG.

Forsigtig
Træk i posens foliemateriale kan beskadige beholderposen.

Iltbeholderposen kan genmonteres, hvis det er nødvendigt.

Betjening af The BAG

Med ansigtsmaske
1. Fjern beskyttelseshylsteret på The BAG Mask. Sørg for; at ansigtsmasken er egnet til brug på patienten
2. Se brugervejledningen til The BAG Mask for vejledning om brug af maske.

Med avanceret luftvej (f.eks. ET-rør eller larynxrør)
1. Fjern iltslangens beskyttelsesbånd. Tilslut iltslangen til en passende ekstern iltkilde. Indstil iltflow efter patientens behov.
2. Tilslut The BAG's patientportstik til patientens avancerede luftvej.

Ventilation med positivt tryk
1. Klem ventilationsposen i overensstemmelse med den kliniske protokol. Brug om nødvendigt håndstroppen til støtte.
2. Kontrollér; at patientens bryst hæver sig under ventilation.
3. Lad patienten ånde ud.
4. Stop ventilation som krævet i henhold til den kliniske protokol.

Ventilatorisk støtte til patient, der trækker vejret spontant
1. Hold ventilationsposen. Brug om nødvendigt håndstroppen til støtte.
2. Tillad patienten at inspirere ilt fra ansigtsmasken eller den avancerede luftvej.
3. Observer patientens bryst hæve sig samt oxygenering.
4. Lad patienten ånde ud.
5. Hvis større tidalvolumen er påkrævet, støttes patientens inspiratoriske indsats ved synkroniseret klemning af ventilationsposen.
6. Stop ventilation som krævet af den kliniske protokol.

Advarsler
- *Forkert betjening af genoplivningsapparatet kan være farlig.*
- *Bloker ikke indsugnings- eller udstødningsportene på The BAG eller dens tilbehør.*
- *Brug den korrekte The BAG resuscutator størrelsesmodel til den ideelle kropsmasse for patienten for at undgå risikoen for hypoventilation eller barotraume.*
- *For at undgå risikoen for barotraume må du ikke bruge pludselige og kraftige kompressioner, medmindre det er klinisk begrundet, fordi de kan forårsage høje luftvejstryk.*
- *Brug af The BAG PEEP Valve anbefales i tilfælde af, at positivt slutekspirationstryk (PEEP) er indiceret til patienten.*
- *Der skal udvises forsigtighed ved brug af The BAG på patienter med alvorlig lungesygdom. Påført ventilationstryk skal justeres og overvåges i henhold til patientens tilstand.*
- *Der skal udvises forsigtighed ved brug af The BAG på patienter med alvorligt tilstoppede luftveje. Overvej at fjerne overskydende væske fra de orofaryngeale luftveje. Brug af The BAG på patienter med alvorligt tilstoppede luftveje kan resultere i en reduktion i forventet iltning.*
- *Ingen trykksatte gasser eller medicin bør påføres mellem The BAG-patientventilen og en kunstig luftvej. Dette kan føre til patientskade.*
- *The BAG og masker er ikke beregnet til brug ved tilførsel af medicin, såsom anæstesigas*

Brug med ilt

Brug med høj iltkoncentration
Indstil iltflow til 10-15 l/min. Juster iltflowet i overensstemmelse med iltkoncentrationstabellerne.

Spontan vejrtrækning med høj iltkoncentration
Indstil iltflow til 10 l/min.
Den højeste iltkoncentration kan opnås ved brug med The BAG PEEP Valve, f.eks. indstillet til den laveste PEEP-indstilling.

Brug med lav iltkoncentration – Forblandet med en iltmixer
For at opnå en mere nøjagtig lavere iltkoncentration bruges en iltblender/-mixer indstillet til den ønskede iltkoncentration. Indstil en strømning på 15 l/min af den blandede gas for at minimere fortynding med omgivende luft i genoplivningsapparatet under ventilation.

Brug med lav iltkoncentration – Uden iltbeholderpose
Fjernelse af iltbeholderposen tillader mere fortynding af ilten med den omgivende luft. Se figur G.

Advarsler
- *Undgå at bruge en iltkoncentration, der er højere end den, som er klinisk påkrævet af patienten. For meget ilt kan øge risikoen for iltoksicitet, f.eks. lungeskade.*
- *Åben ild under genoplivning med ilt er farligt og vil sandsynligvis resultere i brand eller død. Tillad ikke åben ild eller gnister inden for 2 meter fra genoplivningsapparatet eller andet iltbærende tilbehør.*
- *Smør ikke beslag, forbindelser, slanger eller andet tilbehør til genoplivningsapparatet for at undgå risiko for brand og forbrændinger.*

Forsigtig
- *Når der anvendes supplerende ilt, bør flowet fra dets kilde overvåges. Tilførsel af supplerende ilt på mere end 30 l/min kan resultere i utilsigtet PEEP eller funktionsfejl.*
- *Hvis genopfyldningen af iltbeholderposen afbrydes under brug, kan det være en indikation på frakoblet eller blokeret iltslange eller iturevet iltbeholderpose eller tom iltforsyning.*

Urenheder
Hvis patientventilen bliver kontamineret med opkast eller væsker under ventilation, skal du først overveje at bruge et andet egnet genoplivningsapparat og maske, hvis de er tilgængelige med mindst mulig forsinkelse.

Sådan renser du patientventilen for kontaminanter:
1. Frakobl The BAG fra ansigtsmasken eller den avancerede luftvej.
2. Bank patientventilen med patientportstikket mod din behandskede hånd for at ryste enhver forurening fri, og klem på ventilationsposen for at afgive flere skarpe pust mhp. at udstøde forureningen fra patientventilen.

Når forureningen er blevet fjernet:
3. Udfør funktionstesten som beskrevet i figur C2 og C3. Gentag trin 2 ovenfor; hvis det er nødvendigt.
4. Fortsæt behandlingen.

Advarsler
- *Patientens udåndingsluft er potentielt smitsom. Vejrtrækningsfiltre kan reducere, men ikke eliminere, forureningsrisiko.*
- *Brug i forurenede miljøer kan være farligt, da patienten kan indånde gas fra atmosfæren.*

Tilbehør
Liste over tilbehør/enheder beregnet til The BAG Pediatric-versionen af genoplivningsapparatet:
1) The BAG Mask: Størrelse 1, 2 eller 3.
2) The BAG Manometer
3) The BAG PEEP Valve 2-10 cmH2O
4) The BAG PEEP Valve 5-20 cmH2O
5) The BAG-Bag Refill Valve Adapter (ventiladapter til posepåfyldning) – til tilslutning af en posepåfyldningsventil (ikke leveret af Laerdal) mhp. tilførsel af ilt.

Forsigtig
Brugen af tredjepartsudstyr og ilttilførselsudstyr sammen med The BAG kan påvirke sikkerheden og/eller ydeevnen. Kontakt producenten af tredjepartsprodukterne for at kontrollere, om de er kompatible med The BAG, og få oplysninger om eventuelle ændringer i ydeevnen.

SPECIFIKATIONER

Standarder
The BAG resuscitator overholder følgende standarder:
- ISO 10651-4:2002 - Lungeventilatorer; del 4: Specifikke krav til operatørdrevne resuscitatorer
- ISO 5356-1:2015 Anæstesi- og respirationsudstyr – Koniske konnektorer – Del 1: Han- og hunkoblinger
- ISO 10993-1:2018 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1
- ISO 18562-1:2017 Evaluering af biokompatibiliteten for respiratorisk udstyr til medicinsk anvendelse - Del 1: Evaluering og prøvning inden for en risikoledelsesproces
- EN 1789:2020 – Redningskøretøjer og tilhørende udstyr – Ambulancer
- ASTM F2052-15: Standardtestmetode til måling af magnetisk induceret forskydningskraft på medicinsk udstyr i det magnetiske resonansmiljø

Symbolforklaring	
CE 2460	Dette medicinske udstyr overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
Rx ONLY	Advarsel: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller efter bestilling fra en læge.
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
LATEX	Ikke fremstillet med naturgummi-latex
MR	Vurderes at være MR-sikker
	Må ikke genbruges
1

Svenska (SV)

Ventilation med övertryck
1. Kläm ventilationspåsen enligt det kliniska protokollet. Använd handledsremmen som stöd vid behov.
2. Observera patientens bröstkorg för att se till att den rör sig upp och ner under ventilation.
3. Låt patienten andas ut.
4. Stoppa ventilationen enligt det kliniska protokollet.

Ventilatorstöd för patient med spontanandning
1. Håll i ventilationspåsen. Använd handledsremmen som stöd vid behov.
2. Låt patienten andas in syrgas från ansiktsmasken eller den avancerade luftvägen.
3. Observera patientens bröstkorg för att se till att den rör sig upp och ner, samt syresättningen.
4. Låt patienten andas ut.
5. Om en större tidalvolym krävs, stöd patientens inandning genom att synkroniserat klämma på ventilationspåsen.
6. Stoppa ventilationen enligt det kliniska protokollet.

Varningar
- *Om andningsballongen används felaktigt kan det innebära fara.*
- *Blockera inte in- eller utloppsportarna på The BAG eller tillbehören.*
- *Använd korrekt storleksmodell på The BAG resuscitator för patientens kroppsmassa för att undvika risken för hypoventilation eller barotrauma.*
- *För att undvika risken för barotrauma ska du inte använda abrupta och kraftfulla kompressioner om det inte är kliniskt motiverat eftersom de kan orsaka högt luftvägstryck.*
- *Användning av The BAG PEEP Valve rekommenderas om ett positivt slutexpiratoriskt tryck (PEEP) är indikerat för patienten.*
- *Försiktighet bör iakttas vid användning av The BAG på patienter med allvarlig lungsjukdom. Det applicerade ventilationstrycket bör justeras och övervakas i enlighet med patientens tillstånd.*
- *Försiktighet bör iakttas vid användning av The BAG på patienter med svårt tilltäppta luftvägar. Överväg att lätta på tilltäppningen i de orofaryngeala luftvägarna. Användning av The BAG på patienter med svårt tilltäppta luftvägar kan resultera i en minskning av förväntad syresättning.*
- *Inga trycksatta gaser eller läkemedel får appliceras mellan The BAG:s patientventil och en konstgjord luftväg. Det kan leda till patientskador.*
- *The BAG och maskerna är inte avsedda att användas för leverans av läkemedel som anestesigaser*

Använd med syrgas

Använd med hög syrehalt
Ställ in syrgasflödet på 10-15 l/min. Justera om syrgasflödet enligt syrehaltstabellerna.

Spontanandning med hög syrehalt
Ställ in syrgasflödet på 10 l/min.
Den högsta syrehalten kan uppnås med The BAG PEEP Valve, t.ex. inställd på den lägsta PEEP-inställningen.

Användning med låg syrehalt – förblandad med en syreblandare
För en mer exakt lägre syrehalt, använd en syrgasblandare inställd på önskad syrehalt. Ställ in ett flöde på 15 l/min för den blandade gasen för att minimera utspädning med omgivande luft genom andningsballongen under ventilation.

Användning med låg syrehalt – utan syrgasbehållarpåse
Om du tar bort syrgasbehållarpåsen kan du späda ut syregasen mer med omgivningsluft. Se Bild G.

Varningar
- *Undvik att använda en syrehalt som är högre än patientens kliniska behov. För mycket syre kan öka risken för syrgasförgiftning, t.ex. lungskador.*
- *Öppen eld vid återupplivning med syrgas är farligt och kan leda till brand eller dödsfall. Öppen eld eller gnistor får inte komma inom 2 meter från andningsballongen eller några syreförande tillbehör.*
- *Smörj inte kopplingar, anslutningar, slangar eller andra tillbehör till andningsballongen för att undvika risk för brand och brännskador.*

Viktigt
- *Vid användning av extra syrgas ska flödet från källan bevakas. Tillförsel av extra syrgas på mer än 30 l/min kan resultera i oavsiktligt PEEP eller funktionsfel på enheten.*
- *Om syrgasbehållarpåsen slutar att fyllas på under användning kan det tyda på att den är frånkopplad eller igensatt, eller att syrgasbehållarpåsen är trasig eller syrgasen har tagit slut.*

Föroreningar
Om patientventilen kontamineras med uppkast eller vätskor under ventilationen ska du först överväga att använda en annan lämplig andningsballong och mask om de finns tillgängliga med minimal fördröjning.

Så här tar du bort föroreningar från patientventilen:
1. Koppla bort The BAG från ansiktsmasken eller den avancerade luftvägen.
2. Tryck patientventilen med patientportanslutningen mot din handskförsedda hand för att skaka loss föroreningar och tryck på ventilationspåsen för att tillföra flera skarpa andetag för att avlägsna föroreningarna från patientventilen.

När föroreningarna har avlägsnats:
3. Utför funktionstestet enligt beskrivningen på Bild C2 och C3. Upprepa steg 2 ovan vid behov.
4. Fortsätt med behandlingen.

Varningar
- *Patientens utandningsgas kan vara smittsam. Andningsfilter kan minska, men inte helt ta bort, kontamineringsrisken.*
- *Användning i förorenade miljöer kan vara farligt eftersom patienten kan andas in gas från atmosfären.*

Tillbehör
Lista över tillbehör/enheter som är avsedda för The BAG resuscitator, Pediatric version:
1) The BAG Mask: Storlek 1, 2 eller 3.
2) The BAG Manometer
3) The BAG PEEP Valve 2-10 cmH2O
4) The BAG PEEP Valve 5-20 cmH2O
5) The BAG Bag Refill Valve Adapter – för anslutning av en påfyllningsventil för syretillförsel (tillhandahålls inte av Laerdal).

Viktigt
Användning av tredjepartsenheter och syrgastillförselenheter med The BAG kan påverka säkerheten och/eller prestandan. Kontakta tillverkaren av tredjepartsenheten för att säkerställa att den är kompatibel med The BAG och få information om eventuell funktionspåverkan.

SPECIFIKATIONER

Standarder
The BAG resuscitator uppfyller följande standarder:
- ISO 10651-4:2002 - Lungventilatorer Del 4: Särskilda krav på manuella återupplivningsballonger
- ISO 5356-1:2015 Anestesi- och ventilationsutrustning – Koniska kopplingar – Del 1: Han- och honkopplingar
- ISO 10993-1:2018 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1
- ISO 18562-1:2017 Utvärdering av biokompatibilitet av respiratoriska gasvägar i medicintekniska tillämpningar – Del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringssystem
- EN 1789:2020 – Sjukvårdsfordon med utrustning
- ASTM F2052-15: Standardmetod för mätning av magnetiskt inducerad förskjutningskraft på medicintekniska produkter i magnetisk resonansmiljö

Teckenförklaring	
CE 2460	Denna medicintekniska produkt överensstämmer med de allmänna kraven angående säkerhet och prestanda i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
Rx ONLY	Viktig: Rx Federal lagstiftning (USA) begränsar rätten att sälja denna anordning till läkare eller på läkares order.
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik produktidentifiering
LATEX	Innehåller inte latex av naturgummi
MR	MR-villkorlig
	Får inte återanvändas
1	Flergångsbruk på en patient
i	Se användarhandboken

1 års begränsad global garanti: www.laerdal.com

Omgivningsförhållanden	
Förvaring	Extrema temperaturer, kortvariga: -40°C till 70°C (-40°F till 140°F) Icke-kondenserande
Användnings-temperatur	-18°C till 50°C (0,4°F till 122°F)
MR-kompatibilitet	MR-villkorlig, enligt ASTM F2052. 3 T
Minsta tillförda volymintervall	
Med en hand	Upp till 27 ml för B ≤ 5 kg Upp till 250 ml för 5 < B ≤ 10 kg Upp till 350 ml för 10 < B ≤ 20 kg
Tillgänglig tillförselvolym, enligt ISO 10651-4:2023-testmetoder (rumstemperatur)	
Med två händer	450 ml
Dödutrymme, enligt ISO 10651-4:2023-testmetoder	
Patientventilens andningsdödutrymme (patientportan-slutningen)	Cirka 7 ml
Tryckutjämningsventil	
Maximalt begränsat tryck	60 cmH_2O ± 5 cmH_2O vid 60 l/min 41 cmH_2O ± 4 cmH_2O vid 15 l/min
Motstånd	
Utandningsmotstånd	Cirka 2,8 cmH_2O vid ett luftflöde på 50 l/min Cirka 0,4 cmH_2O vid ett luftflöde på 5 l/min
Inandningsmotstånd	Med syrgasbehållarpåse och igensatt syrgastillförsel: Cirka 4,0 cmH_2O vid ett luftflöde på 50 l/min Cirka 0,3 cmH_2O vid ett luftflöde på 5 l/min
Förväntad livslängd	
Hållbarhet	3 år

Syrgaskälla	
Nominellt intervall för ingående syrehalt från källan	0-15 l/min, 4-8 Bar
Syrgasslanganslutning	Passar DISS/CGA 1240 syrgastillförselanslutning. Passar EN 13544-2-anslutning.

Vikt/Mått/Volym (uppskattad)			
The BAG Pediatric resuscitator, utan förpackningsmaterial eller tillbehör	**Mätning**	**SI-enheter**	**Brittiska mätten-heter**
	Vikt	0,25 kg	0,55 lb
	Längd	310 mm	12,2 tum
	Höjd	107 mm	4,2 tum
	Bredd	92 mm	3,6 tum
	Ventilationspåsens diameter	92 mm	3,6 tum
	Ventilationspåsens volym	588 ml	
	Syrgasbehållar-påsens volym	600 ml	
	Syrgasslangens längd	2,1 m	7 ft

Avfallshantering: I enlighet med lokalt protokoll.	
Material	
Ventilationspåse	Termoplastisk elastomer (TPE)
Ventilhus	Polykarbonat (PC)
Membran/ventiler	Silikongummi
Fjäder, låsklämma	Rostfritt stål
Syrgasbehållarpåse, Polypåse	Polyetylen (PE)
Manometerlock	Polypropen (PP)
Syrgasslang	Polyvinylklorid (PVC) som innehåller DINP-ftalater
Vita hylsor för mask och syrgasslang.	Polyetentereftalat (PET)

SYREHALTSTABELLER - THE BAG PEDIATRIC

Ventilation med övertryck
Uppmätt vid rumstemperatur.

	O_2-halt (%) med syrgasbehållarpåse					
	Tidalvolym x andetag per minut (BPM)					
Syrgastillförsel vid 100 % halt	10 ml × 50 BPM	20 ml × 50 BPM	30 ml × 50 BPM	75 ml × 24 BPM	150 ml × 24 BPM	300 ml × 24 BPM
1 l/min	93%	89%	93%	94%	61%	43%
2 l/min	99%	92%	95%	97%	65%	48%
5 l/min	99%	99%	97%	97%	86%	65%
10 l/min	99%	99%	97%	97%	95%	93%
15 l/min	99%	99%	98%	97%	98%	96%

Patienten spontanandas
Uppmätt vid rumstemperatur.

	O_2-halt (%) med syrgasbehållarpåse			
	Inandad tidalvolym x andetag per minut (BPM)			
Syrgastillförsel vid 100 % halt	20 ml × 32 BPM	50 ml × 30 BPM	200 ml × 20 BPM	300 ml × 20 BPM
3 l/min	98%	98%	61%	76%
8 l/min	98%	98%	94%	98%
15 l/min	98%	99%	97%	98%

Suomi (FI)

Huomautus
Tämä käyttöopas koskee mallia The BAG resuscitator – Pediatric model. Tiedot mukana toimitetusta kasvomaskista ja muista lisävarusteista, jotka on lueteltu The BAGille, tai muista The BAG resuscitoreiden koosta, löytyvät niiden erillisistä käyttöoppaista.

KLIINISET KÄYTTÖAIHEET

Laitteen kuvaus
Laerdal The BAG on ei-steriili kertakäyttöinen itsetäyttyvä manuaalinen hengityspalje.
Sitä voidaan käyttää useita kertoja yhdellä potilaalla, kun se pidetään puhtaana kontaminaatiosta.

Käyttöaiheet
The BAG on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat täyttä tai ajoittaista ventilaatiotukea. Ventilaatio voidaan tehdä lisähapen kanssa tai ilman sitä.

Käyttötarkoitus
Laerdalin The BAG mahdollistaa positiivisen paineventilaation ja spontaanin hengityksen kasvomaskin tai edistyneen ilmatien avulla.
Lasten malli on tarkoitettu potilaille, jotka painavat 2,5–20 kg (5,5–44 lbs).

Kohdekäyttäjät
The BAG on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten toimesta, joilla on koulutus ventilaatiotuen antamiseen ja manuaalisten hengityspalkeiden käyttöön.

Kliiniset hyödyt
Tarkoitettuna kliinisenä hyötynä on positiivinen vaikutus kliiniseen lopputulokseen tarjoamalla hengitystukea, joka vähentää haitallisia seurauksia, kuten hapenpuutteen aiheuttamaa sairastuvuutta ja kuolleisuutta.

Kliininen lopputulos
Ventiloinnin toivottu lopputulos on potilaan happeuttaminen, jota arvioidaan usein SpO_2- ja $EtCO_2$-arvoilla, verikaasuanalyysilla tai muilla analyysimenetelmillä.

Tunnetut sivuvaikutukset
Ilman joutuminen vatsalaukkuun
Happipimyrkytys

Vasta-aiheet
Ei tiedossa.

TÄRKEÄÄ TIETOA

Lue tämä käyttöopas ja tutustu The BAG resuscitatorin toimintoihin ennen käyttöä. Käytä hengityspaljetta vain tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.

Varoitukset
Varoitus tarkoittaa tilannetta, vaaraa tai vaarallista käytäntöä, josta voi aiheutua vakava loukkaantuminen tai kuolema.

- *The BAGin Ventilation Bagin varastointi vääntyneessä tilassa voi aiheuttaa pysyvää muodonmuutoksia sekä vaarantaa potilaan riittämättömän ventiloinnin. Varmista, että The BAG on suojattu mekaaniselta iskulta tai vääntymiltä. Hävitä vääntyneet hengityspalkeet varastosta ja korvaa uusilla. Jos ventilointi on tarpeen eikä korvaavaa laitetta ole saatavilla, suorita ventilointi The BAGillä parhaasi mukaan.*
- *The BAG on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu jälleenkäsittelyyn. Uudelleenkäyttö useiden potilaiden kanssa aiheuttaa ristikontaminaation riskin. Laerdal ei ole vastuussa jälleenkäsittelyn tai useiden potilaiden uudelleenkäytön seurauksista.*
- *The BAGin käyttö yhdellä potilaalla useita kertoja pitkä aikoja kerrallaan lisää potilaan infektioiden tai hengityspalkeen toimintahäiriöiden riskiä.*

Huomiot
Huomio tarkoittaa tilannetta, vaaraa tai vaarallista käytäntöä, josta voi aiheutua lievä loukkaantuminen tai tuotteen vaurioituminen.

- *Vain sellaisten henkilöiden tulisi käyttää The BAGiä, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen hengityspalkeiden käyttöön.*
- *The BAG on tarkoitettu enintään 24 tunnin kumulatiiviseen käyttöön potilasta kohti.*

Huomautukset
Tärkeää tietoa tuotteesta tai sen toiminnasta.

- *Mikäli laitteessa ilmenee vakavia toimintahäiriöitä, ei-toivottuja tapahtumia tai toimintahäiriöitä, joissa laitteen suorituskyky heikkenee, tulee ottaa heti yhteyttä Laerdalin edustajaan. Toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiloissa ei-toivottu tilanne tapahtui ja/tai laitetta käytettiin, tulee myös ilmoittaa asiasta.*

KÄYTTÖOHJEET

A Laitteen yleiskatsaus

1. Potilasportin liitin (OD 22 mm / ID 15 mm)
2. Poistoilmaportti / PEEP-liitin (OD 30 mm)
3. Painemittarin portti ja korkki (katso kuva D)
4. Ylipaineventtiili
5. Lukituskiinnike (katso kuva F)
6. Palje
7. Käsihihna
8. Happiletku (ei irrotettava)
9. Suojanauha
10. Happisäiliöpussi

Huomautus
The BAGissä ei ole lääkeporttia.

B Toiminnan testaus

Varoitukset
- *Suorita toimintotesti ennen jokaista kliinistä käyttöä.*
- *Jos laite ei läpäise toimintotestiä, poista se käytöstä äläkä käytä sitä.*

Varmista ennen toimintotestin suorittamista, että painemittarin korkki on kiinni (katso kuva D).
1. Tarkista laite: tarkista, että laite on puhdas ja kuiva eikä siinä ole muodonmuutoksia tai vaurioita.
2. Purista paljetta ja tarkista, että huuliläppä avautuu. Tarkista, että huuliläppä sulkeutuu jokaisen ventiloinnin jälkeen.
3. Ylipaineventtiilin testiavaus: Varmista, että ylipaineventtiili ei ole lukittu (katso kuva E). Tuki potilasportin liitin. Purista paljetta tiukasti ja tarkista, että ilmaa vapautuu ylipaineventtiilistä.
4. Testaa vuotojen varalta: Tuki potilasportin liitin ja estä ylipaineventtiilä nostamasta/vapauttamasta ilmaa. Purista paljetta tiukasti ja tarkista, että palje ei tyhjene.
5. Valinnainen: Liitä happilähteeseen (katso kuva C 5.1) happisäiliöpussin virtausmittarilla ja testitäytöllä. Tarkista, että happisäiliöpussi täyttyy (katso kuva C 5.2).

Huomautus
The BAG, johon on kiinnitetty lisävarusteita, voidaan palauttaa sen muovipussiin lisösäilytystä varten. Muovipussin vetoketjulukko voidaan sulkea kontaminaatiolle altistumisen vähentämiseksi.

C Lisävarusteiden kokoaminen

1. Kiinnitä maski (1a) tai liitä se hengitysletkuun (ei Laerdalin toimittama) (1b).
2. Valinnainen: kiinnitä The BAG PEEP Valve.
3. Valinnainen: kiinnitä The BAG Manometer.

Varoitus
Virheellinen kokoaminen voi vaikuttaa suorituskykyyn.

D Painemittarin korkin sulkeminen

Varmista, että painemittarin korkki on aina suljettu, ellei painemittaria ole kiinnitetty.

Varoitus
Jos painemittarin portti jätetään auki ventilointien aikana, tapahtuu vuoto eteenpäin ja hypoventilaation riski.

Huomio
Varmista, että painemittarin portti ei ole auki.

E Ylipaineventtiilin lukitseminen/avaaminen

Ylipaineventtiili nousee hieman ilman vapauttamiseksi, kun ilmatien paine ylittää arvon noin 40–60 cmH_2O (katso kuva C 3).

Korkeamman ilmatien paineen antaminen:
1. Lukitse ylipaineventtiili kääntämällä lukituskiinnike ylipaineventtiilin päälle. Vaihtoehtoisesti voit estää ylipaineventtiilin nousemista sormella.
2. Purista paljetta voimakkaasti ilmatien paineen lisäämiseksi. Palauta lukituskiinnike lukitsemattomaan asentoon käytön jälkeen.

Varoitus
Älä ohita ylipaineventtiiliä, ellei se ole kliinisesti oikeutettu painevaurioriskin välttämiseksi. Varmista, että ylipaineventtiili avautuu välittömästi kliinisen tarpeen ratkaisun jälkeen.

F Potilasportin liittimen kiertäminen ja käsihihnan käyttö

- Potilasportin liitintä voidaan kiertää palkeen uudelleensijoittamiseksi irrottamatta maskia tai hengitysletkua.
- Paljetta voidaan kääntää siten, että käsihihna on käyttäjän käden kannalta sopivassa asennossa.

G Happisäiliöpussin poistaminen

Jos haluat antaa potilaalle pienempiä happipitoisuuksia, happisäiliöpussi voidaan irrottaa BAG-hengityspalkeesta.
- Tartu happisäiliöpussin liittimeen. Käytä voimaa irrottaaksesi sen The BAGistä.

Huomio
Pussin kalvomateriaalista vetäminen voi vahingoittaa säiliöpussia.

Happisäiliöpussi voidaan liittää uudelleen tarvittaessa.

The BAGin käyttö

Kasvomaskin kanssa
1. Irrota The BAG Maskin suojaholkki. Varmista, että kasvomaski soveltuu käytettäväksi potilaalla
2. Katso ohjeet maskin käyttöön The BAG Maskin käyttöoppaasta.

Edistyneellä ilmatiellä (esim. ET-putki tai kurkunpään putki)
1. Poista happiletkun suojanauha. Liitä happiletku sopivaan ulkoiseen happilähteeseen. Aseta hapen virtaus potilaan mukaan.
2. Yhdistä The BAG Patient Port Connector potilaan edistyneeseen ilmatiehen.

Ylipaineventilointi
1. Purista paljetta kliinisen protokollan mukaan. Käytä tarvittaessa käsihihnaa tukena.
2. Tarkkaile potilaan rintakehän kohoamista ventiloinnin aikana.
3. Anna potilaan hengittää ulos.
4. Lopeta ventilointi kliinisen protokollan mukaisesti.

Spontaanisti hengittävän potilaan ventilaatiotuki
1. Pidä palkeesta kiinni. Käytä tarvittaessa käsihihnaa tukena.
2. Anna potilaan hengittää happea kasvomaskista tai edistyneestä ilmatiestä.
3. Tarkkaile potilaan rintakehän kohoamista ja happeuttamista.
4. Anna potilaan hengittää ulos.
5. Jos suurempaa kertahengitystilavuutta vaaditaan, tue potilaan sisäänhengityspyrkimyksiä palkeen synkronoidulla puristamisella.
6. Lopeta ventilointi kliinisen protokollan mukaisesti.

Varoitus
- *Hengityspalkeen virheellinen käyttö voi olla vaarallista.*
- *Älä tuki The BAGin tai sen lisävarusteiden tulo- tai poistoilmaportteja.*
- *Käytä oikeaa The BAG -kokomallin hengityspaljetta potilaan ihanteellista painoa varten hypoventilaation tai painevaurioriskin välttämiseksi.*
- *Painevaurioriskin välttämiseksi älä käytä äkillisiä ja voimakkaita paineluita, ellei se ole kliinisesti oikeutettua, koska ne voivat aiheuttaa suuria ilmateiden paineita.*
- *The BAG PEEP Valven käyttöä suositellaan, jos positiivinen uloshengityspaine (PEEP) on indikoitu potilaalle.*
- *Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä The BAGiä potilailla, joilla on vakava keuhkosairaus. Ventilaatiopainetta tulee säätää ja tarkkailla potilaan tilan mukaan.*
- *Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä The BAGiä potilailla, joilla on vakavasti tukossa olevat hengitystiet. Harkitse tukoksen poistamista suunielun hengitystiestä. The BAGin käyttäminen potilailla, joilla on vakavasti tukossa olevat hengitystiet, saattaa johtaa odotetun happeuttamisen vähenemiseen.*
- *Paineistettuja kaasuja tai lääkkeitä ei saa käyttää The BAG -potilasläpän ja keinotekoisen ilmatien välillä. Se voi aiheuttaa vahinkoa potilaalle.*
- *The BAGiä ja maskeja ei ole tarkoitettu lääkkeiden (kuten anestesiakaasujen) annosteluun*

Käyttö hapen kanssa

Käyttö korkealla happipitoisuudella
Aseta hapen virtaus arvoon 10–15 l/min. Säädä hapen virtausta uudelleen happipitoisuustaulukoiden mukaisesti.

Spontaani hengitys korkealla happipitoisuudella
Aseta hapen virtaus arvoon 10 l/min.
Suurin happipitoisuus voidaan saavuttaa käytettäessä The BAG PEEP Valvella, esim. alhaisimmalla PEEP-asetuksella.

Alhaisen happipitoisuuden käyttö – Esisekoitus happisekoittimella
Jos haluat tarkemman pienemmän happipitoisuuden, käytä happisekoitinta/sekoitinsarjaa, joka on asetettu haluttuun happipitoisuuteen. Aseta arvon 15 l/min virtaus sekoitetulle kaasulle minimoidaksesi laimennuksen hengityspalkeen ympäristön ilmalla ventiloinnin aikana.

Alhaisen happipitoisuuden käyttö – ilman happisäiliöpussia
Happisäiliöpussin poistaminen mahdollistaa happikaasun suuremman laimennuksen ympäröivällä ilmalla. Katso kuva G.

Varoitukset
- *Vältä käyttämästä happipitoisuutta, joka on suurempi kuin potilaan kliinisesti tarvitsema happipitoisuus. Liialisen hapen annostelu voi lisätä happimyrkytyksen vaaraa, esim. keuhkovaurioita.*
- *Avotuli elvytyksen aikana hapen kanssa on vaarallista ja voi aiheuttaa tulipalon tai kuoleman. Älä salli avotulta tai kipinöitä 2 metrin säteellä hengityspalkeesta tai happea kuljettavista lisävarusteista.*
- *Älä voitele hengityspalkeen sovittimia, liittimiä, letkuja tai muita lisävarusteita tulipalo- ja palovammojen välttämiseksi.*

Huomiot
- *Kun käytetään lisähappea, virtausta sen lähteestä on seurattava. Yli 30 l/min lisähapen syöttö voi johtaa tahattomaan PEEP- tai laitteen toimintahäiriöön.*
- *Jos happisäiliöpussi lakkaa täyttymästä käytön aikana, se voi olla merkki ironneesta tai tukkeutuneesta happiletkusta tai repeytyneestä happisäiliöpussista tai tyhjästä happilähteestä.*

Kontaminaatio
Jos potilaslläppä kontaminoituu oksennuksella tai nesteillä ventiloinnin aikana, harkitse ensin toisen sopivan hengityspalkeen ja maskin käyttöä, jos ne ovat käytettävissä vähimmäisviiveellä.

Tyhjennä potilaslläppä kontaminanteista seuraavasti:
1. Irrota The BAG kasvomaskista tai edistyneestä ilmatiestä.
2. Napauta potilaslläppää potilasportin liittimellä hansikoitua kättä vasten saadaksesi vapautettua kaikki kontaminantit, ja purista paljetta useiden voimakkaiden hengenvetojen toimittamiseksi saadaksesi kontaminantit poistettua potilaslläpästä.

Kun kontaminantti on poistettu:
3. Suorita toimintotesti kuvissa C2 ja C3 kuvatulla tavalla. Toista tarvittaessa edellä oleva vaihe 2.
4. Jatka hoitoa.

Varoitukset
- *Vanheriturut potilaskaasu on mahdollisesti tartuntavaarallista. Hengityssuodattimet voivat vähentää kontaminaatioriskiä, mutta eivät poistaa sitä.*
- *Käyttö kontaminoituneissa ympäristöissä voi olla vaarallista, koska potilas voi hengittää kaasua ilmakehästä.*

Lisävarusteet
Luettelo lisävarusteista/laitteista, jotka on tarkoitettu The BAG Pediatric -version hengityspalkeelle:
1) The BAG Mask: Koot 1, 2 tai 3.
2) The BAG Manometer
3) The BAG PEEP Valve 2–10 cmH2O
4) The BAG PEEP Valve 5–20 cmH2O
5) The BAG Bag Refill Valve Adapter – pussin uudelleentäyttölläpän (ei Laerdalin toimittama) liittämiseen hapen syöttämistä varten.

Huomio
Muiden valmistajien laitteiden ja hapen jakelulaitteiden käyttö The BAGillä voi vaikuttaa turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn. Ota yhteyttä kolmannen osapuolen laitteiden valmistajaan varmistaaksesi yhteensopivuuden The BAGin kanssa ja saadaksesi lisätietoja mahdollisista muutoksista The BAGin suorituskykyyn.

TEKNISET TIEDOT

Standardit
The BAG resuscitator noudattaa seuraavia standardeja:
- ISO 10651-4:2002. – Lung ventilators Part 4: Käsikäyttöisten hengityspalkeiden erityisvaatimukset
- ISO 5356-1:2015 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Kartiot ja kannat
- ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1
- ISO 18562-1:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessin aikana
- EN 1789:2020 – Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit
- ASTM F2052-15: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

Merkkien selitykset	
CE 2460	Tämä lääkinnällinen laite on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.
Rx ONLY	Huomio: Rx – Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta.
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
LATEX	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
MR	MR-ehdollinen
	Sitä ei saa käyttää uudelleen
1	Yhdelle potilaalle useaan käyttöön
i	Katso lisätietoja käyttöoppaasta

Maailmanlaajuinen 1 vuoden rajoitettu takuu: www.laerdal.com

Ympäristöolosuhteet	
Säilytys	Äärimmäiset lämpötilat, lyhytaikainen: -40–70 °C (-40...+140 °F) Tiivistymätön
Toimintalämpötila	-18–50 °C (0,4...122 °F)
MR-yhteensopivuus	MR-ehdollinen, ASTM F2052:n mukaan. 3 T
Pienin toimitettu tilavuusalue	
Yhden käden käyttäminen	Enintään 27 ml B:lle ≤ 5 kg Enintään 250 ml 5 < B ≤ 10 kg Enintään 350 ml 10 < B ≤ 20 kg
Saatavissa oleva toimitusmäärä, ISO 10651-4:2023 -testimenetelmien mukaisesti (huoneenlämpö)	
Kahden käden käyttäminen	450 ml
Kuollut tilavuus, ISO 10651-4:2023 -testimenetelmien mukaan	
Potilasläpän hengityksen kuollut tilavuus (potilasportin liitin)	Noin 7 ml
Ylipaineventtiili	
Suurin rajoitettu paine	60 cmH_2O ± 5 cmH_2O @ 60 l/min 41 cmH_2O ± 4 cmH_2O @ 15 l/min
Vastus	
Uloshengityksen vastus	Noin 2,8 cmH_2O arvon 50 l/min ilmavirtauksessa Noin 0,4 cmH_2O arvon 5 l/min ilmavirtauksessa
Sisäänhengityksen vastus	Happisäiliöpussi ja tukkeutunut happilähde: N. 4,0 cmH_2O arvon 50 l/min ilmavirtauksessa N. 0,3 cmH_2O arvon 5 l/min ilmavirtauksessa
Odotettu käyttöikä	
Kestoaika	3 vuotta

Happilähde	
Tulohappilähteen pitoisuuden nimellisalue	0–15 l/min, 4–8 baaria
Happiletkun liitin	Sopii DISS / CGA 1240 -happilähteen liittimen kanssa. Sopii EN 13544-2 -liittimeen.
Paino / Mitat / Tilavuus (noin)	

The BAG Pediatric resuscitator, ilman pakkausmateriaaleja tai lisävarusteita	**Mitat**	**SI-yksiköt**	**Brittiläiset yksiköt**
	Paino	0,25 kg	0,55 lb
	Pituus	310 mm	12,2 tuumaa
	Korkeus	107 mm	4,2 tuumaa
	Leveys	92 mm	3,6 tuumaa
	Palkeen halkaisija	92 mm	3,6 tuumaa
	Palkeen tilavuus	588 ml	
	Happisäiliöpussin tilavuus	600 ml	
	Happiletkun pituus	2,1 m	7 jalkaa

Hävittäminen: paikallisen protokollan mukaisesti.	
Materiaalit	
Palje	Termoplastinen elastomeeri (TPE)
Läpän kotelot	Polykarbonaatti (PC)
Kalvot/läpät	Silikonikumi
Jousi, lukituskiinnike	Ruostumaton teräs
Happisäiliöpussi, muovipussi	Polyeteeni (PE)
Painemittarin korkki	Polypropeeni (PP)
Happiletku	Polyvinyylikloridi (PVC), joka sisältää DINP-ftalaatteja
Valkoiset holkit maskille ja happiletkulle.	Polyeteenitereftalaatti (PET)

Español (ES)

HAPPIPITOISUUSTAULUKOT – THE BAG PEDIATRIC

Ylipaineventilointi
Mitattu huoneenlämmössä.

	O_2-pitoisuudet (%) happisäiliöpussilla					
	Kertahengitystilavuus x hengenvedot minuutissa (BPM)					
Hapen syöttö 100 %:n pitoisuudella	10 ml × 50 BPM	20 ml × 50 BPM	30 ml × 50 BPM	75 ml × 24 BPM	150 ml × 24 BPM	300 ml × 24 BPM
1 l/min	93%	89%	93%	94%	61%	43%
2 l/min	99%	92%	95%	97%	65%	48%
5 l/min	99%	99%	97%	97%	86%	65%
10 l/min	99%	99%	97%	97%	95%	93%
15 l/min	99%	99%	98%	97%	98%	96%

Potilaan spontaani hengitys
Mitattu huoneenlämmössä.

	O_2-pitoisuudet (%) happisäiliöpussilla			
	Sisäänhengityksen kertahengitystilavuus x hengenvedot minuutissa (BPM)			
Hapen syöttö 100 %:n pitoisuudella	20 ml × 32 BPM	50 ml × 30 BPM	200 ml × 20 BPM	300 ml × 20 BPM
3 l/min	98%	98%	61%	76%
8 l/min	98%	98%	94%	98%
15 l/min	98%	99%	97%	98%

Nota
Este manual del usuario corresponde a The BAG Resuscitator: modelo pediátrico. La información sobre la mascarilla facial incluida y los demás accesorios indicados para The BAG, u otros tamaños de The BAG Resuscitator, se encuentran en sus correspondientes manuales de usuario.

INDICACIONES CLÍNICAS

Descripción del producto
The BAG de Laerdal es un resucitador manual autoinflable no estéril de un solo uso.
Puede utilizarse varias veces en un mismo paciente si se mantiene libre de contaminación.

Indicaciones de uso
The BAG está indicado para pacientes que requieren asistencia respiratoria total o intermitente. La ventilación es posible con o sin oxígeno suplementario.

Uso previsto
The BAG proporciona ventilación con presión positiva y permite la respiración espontánea con una mascarilla facial o una vía aérea avanzada.
El modelo pediátrico está pensado para pacientes de 2,5 a 20 kg (5,5 - 44 lb).

Usuarios previstos
The BAG está previsto para ser utilizado por profesionales sanitarios formados en reanimación, prestación de asistencia respiratoria y uso de resucitadores manuales.

Beneficios clínicos
El beneficio clínico previsto es un impacto positivo en los resultados clínicos, porque la asistencia respiratoria que proporciona reduce la probabilidad de resultados adversos, como la morbilidad y la mortalidad causadas por la hipoxia.

Resultados clínicos
El resultado deseado de la ventilación es la oxigenación del paciente, a menudo evaluada mediante SpO_2, $EtCO_2$, análisis de gases en sangre u otros métodos de análisis.

Efectos secundarios conocidos
Insuflación gástrica
Toxicidad por oxígeno

Contraindicaciones
No se conoce ninguna.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea este manual del usuario y familiarícese con el funcionamiento de The BAG Resuscitator antes de utilizarlo. Utilice el resucitador solo del modo descrito en este manual del usuario.

Advertencias
Una advertencia identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales graves o incluso la muerte.

- *El almacenamiento de la bolsa de ventilación de The BAG en un estado deformado puede causar deformaciones permanentes y riesgo de ventilación inadecuada del paci