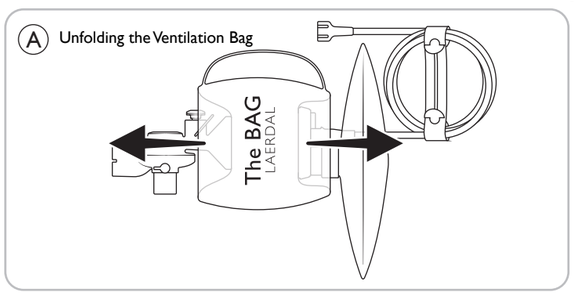
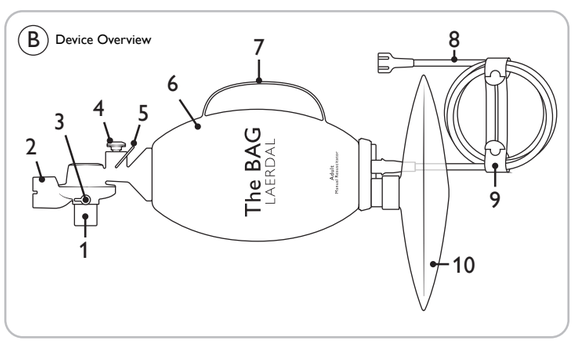
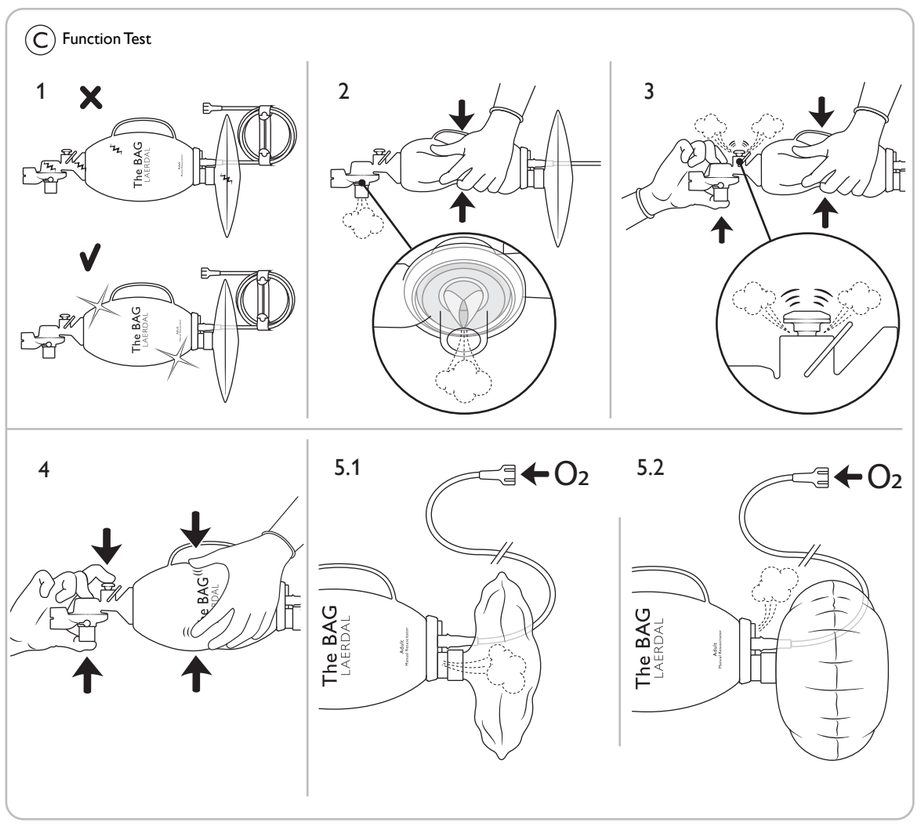
NO SV ES DA FI

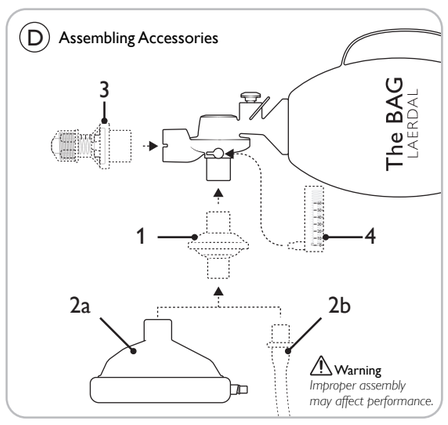
# The BAG™
## Resuscitator - Adult model
User Guide

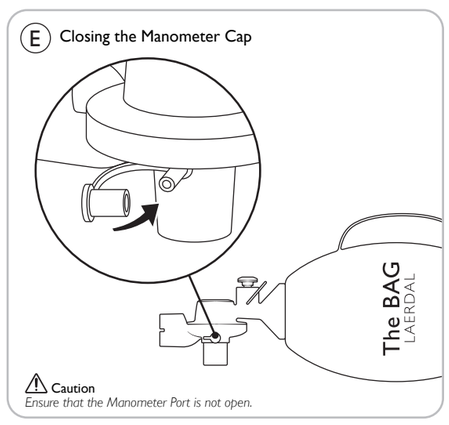
Adult
> 20 kg

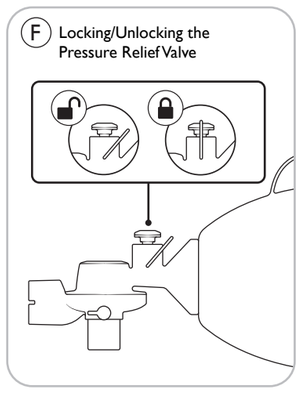


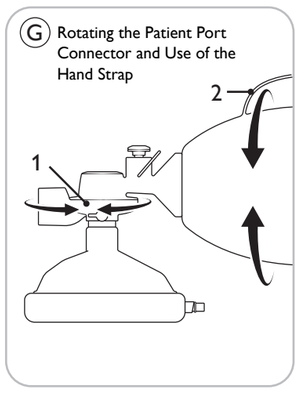




Visit our website for support and How-To Videos

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

20-19934 Rev. C

LATEX MR CE 2460 MD ℞ ONLY

www.laerdal.com

Laerdal
helping save lives

# Norsk (NO)

**Merknad**
Denne brukerveiledningen gjelder for The BAG resuscitator - Adult 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.
Voksenmodellen er beregnet på pasienter over 20 kg (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. Pose 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) Brette ut ventilasjonsposen**

**Merknad**
*Ventilasjonsposen til The BAG adult model er brettet dobbelt for kompakt volum når den leveres ny.*

- Kontroller at The BAG er brettet ut til full lengde før du utfører funksjonstesten og før klinisk bruk.
- Påse at alle sluttbrukere har fått opplæring i hvordan ventilasjonsposen skal brettes ut til full lengde.
- Ventilasjonsposen kan brettes sammen igjen for kompakt oppbevaring.

**Advarsel**
*Hvis ventilasjonsposen ikke brettes ut til full lengde under ventileringer, kan det føre til utilstrekkelig ventilering av pasienten.*

**(B) Enhetsoversikt**

1. Kontakt for pasientport (OD 22 mm/ID 15 mm)
2. Ekspirasjonsport / PEEP-kontakt (OD 30 mm)
3. Manometerport med hette (se figur E)
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.*

**(C) 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 E).
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 F). 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.*

**(D) Montering av tilbehør**

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

**Advarsel**
*Feil montering kan påvirke ytelsen.*

**(E) 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*

**(F) Låsing/oppląsing 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 ulåst 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.*

**(G) 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.

**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 15 l/min. Juster oksygenstrømmen på nytt i henhold til tabellene for oksygenkonsentrasjon.

**Spontanrespirasjon med høy oksygenkonsentrasjon**
Still inn oksygenstrømmen til 15 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.

**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 gjenoppliving 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 - adult model:
1) The BAG Mask: størrelse 3, 4 eller 5.
2) The BAG Breathing Filter
3) The BAG Manometer
4) The BAG PEEP Valve 2-10 $cmH_2O$
5) The BAG PEEP Valve 5-20 $cmH_2O$
6) 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.*

TABELLER FOR OKSYGENKONSENTRASJON
- THE BAG ADULT

**Overtrykksventilasjon**
Målt ved romtemperatur.

| Oksygentilførsel ved 100 % konsentrasjon | $O_2$-konsentrasjoner (%) med oksygenreservoarpose | | |
|---|---|---|---|
| | Tidalvolum x pust mer minutt (BPM) | | |
| | 300 ml × 12 BPM | 600 ml × 12 BPM | 1 000 ml × 12 BPM |
| 2 l/min | 77 % | 51 % | 40 % |
| 5 l/min | 97 % | 79 % | 59 % |
| 10 l/min | 98 % | 97 % | 84 % |
| 15 l/min | 98 % | 97 % | 92 % |

**Spontanrespirasjon hos pasient**
Målt ved romtemperatur.

| Oksygentilførsel ved 100 % konsentrasjon | $O_2$-konsentrasjoner (%) med oksygenreservoarpose | | | | $O_2$-konsentrasjoner (%) med The BAG PEEP Valve 5-20 $cmH_2O$-modell, satt til 5 $cmH_2O$ | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Inspiratorisk tidalvolum x ventileringsfrekvens | | | | Inspiratorisk tidalvolum x ventileringsfrekvens | | | |
| | 200 ml × 20 BPM | 400 ml × 15 BPM | 600 ml × 12 BPM | 1 000 ml × 8 BPM | 200 ml × 20 BPM | 400 ml × 15 BPM | 600 ml × 12 BPM | 1 000 ml × 8 BPM |
| 3 l/min | 82 % | 68 % | 58 % | 57 % | 87 % | 68 % | 57 % | 59 % |
| 8 l/min | 97 % | 97 % | 97 % | 90 % | 96 % | 98 % | 97 % | 93 % |
| 15 l/min | 98 % | 98 % | 97 % | 95 % | 98 % | 98 % | 97 % | 96 % |

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). |
| ℞ 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:<br>-40°C til 70°C<br>(-40°F til 140°F)<br>Ikke-kondenserende |
| Driftstemperatur | -18°C til 50°C<br>(0,4°F til 122°F) |
| MR-kompatibilitet | MR-betinget i henhold til ASTM F2052. 3 T |
| **Minste tilførte volumområde** | |
| Bruke én hånd | Inntil 650 ml for B ≥ 20 kg |
| **Oppnåelig tilførselsvolum, i henhold til ISO 10651-4:2023 testmetoder (romtemperatur)** | |
| Bruk av to hender | 1 400 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 |
| **Motstand** | |
| Utåndingsmotstand | Ca. 2,6 $cmH_2O$ ved en luftstrøm på 50 l/min |
| Innåndingsmotstand | Ca. 4,2 $cmH_2O$ ved en luftstrøm på 50 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. |

| Vekt / Mål / Volum (omtrentlig) | | | |
|---|---|---|---|
| The BAG resuscitator - adult, uten emballasjematerialer eller tilbehør | **Mål** | **SI-enheter** | **Imp. enheter** |
| | Vekt | 0,36 kg | 0,79 lbs |
| | Lengde (brettet) | 265 mm | 10,4 tommer |
| | Lengde (normal) | 370 mm | 14,6 tommer |
| | Høyde | 160 mm | 6,3 tommer |
| | Bredde | 130 mm | 5,1 tommer |
| | Ventilasjonsposens diameter | 130 mm | 5,1 tommer |
| | Ventilasjonsposens volum | 1 800 ml | |
| | Oksygenreservoar-posens volum | 2 300 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 | | |
| Oksygenreservoar-pose | Polyetylen (PE) | | |
| Polybag | Polyetylen (PE) | | |
| Deksel til manometer | Polypropylen (PP) | | |
| Oksygenslange | Polyvinylklorid (PVC) som inneholder DINP-ftalater | | |
| Hvite hylser til maske og oksygenslange. | Polyetylentereftalat (PET) | | |

# Dansk (DA)

**Bemærk**
Denne brugervejledning gælder for The BAG resuscitator – Adult model. Oplysninger om den medfølgende ansigtsmaske og andet tilbehør, der er angivet til The BAG eller andre størrelser af The BAG resuscitator, findes i de tilhørende brugervejledninger.

KLINISKE INDIKATIONER

**Beskrivelse af udstyr**
Laerdal The BAG er et ikke-sterilt selvoppusteligt manuelt genoplivningsapparat til engangsbrug.
Det kan bruges flere gange på en enkelt patient, når det holdes fri for kontaminering og bruges sammen med The BAG Breathing Filter.

**Brugsanvisning**
Laerdal The BAG er et ikke-sterilt selvoppusteligt manuelt genoplivningsapparat til engangsbrug.
Det kan bruges flere gange på en enkelt patient, når det holdes fri for kontaminering.

**Tilsigtet brug**
The BAG leverer positiv trykventilation og giver mulighed for spontan vejrtrækning med en ansigtsmaske eller avanceret luftvej.
Modellen til voksne er påtænkt patienter over 20 kg (44 lb).

**Tilsigtede brugere**
The BAG er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der er uddannet i genoplivning og giver ventilatorstøtte og anvender manuelle genoplivningsapparater.

**Kliniske fordele**
Positiv indvirkning på det kliniske resultat ved respiratorisk understøttende behandling, der reducerer risikoen for uønskede resultater, såsom morbiditet og dødsfald forårsaget af hypoxi.

**Klinisk resultat**
Ønsket resultat af ventilation er iltning af patienten, ofte evalueret ved hjælp af $SpO_2$, $EtCO_2$, blodgasanalyse eller anden analysemetode.

**Kendte bivirkninger**
Maveinsufflation
Iltoksicitet

**Kontraindikationer**
Ingen kendte.

VIGTIG INFORMATION

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

**Advarsel**
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 omgående kontaktes. Den kompetente myndighed på stedet, hvor hændelsen fandt sted og/eller enheden blev brugt, skal også underrettes.*

BRUGSANVISNING

**(A) Udfoldning af ventilationsposen**

**Bemærk**
*The BAG Adult model's ventilationspose er i ny tilstand dobbeltfoldet for kompakt volumen.*

- Sørg for, at The BAG er foldet ud i fuld længde, før du udfører funktionstesten og før klinisk brug.
- Sørg for, at alle slutbrugere er uddannet i, hvordan man folder ventilationsposen ud til fuld længde.
- Ventilationsposen kan foldes sammen for kompakt opbevaring.

**Advarsel**
*Hvis ventilationsposen ikke foldes ud i fuld længde under ventilationen, kan ventilationen af patienten være utilstrækkelig.*

**(B) Enhedsoversigt**

1. Patientportstik (OD 22 mm/ID 15 mm)
2. Ekspirationsport / PEEP-stik (OD 30 mm)
3. Manometerport med hætte (se figur E)
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.*

**(C) 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 E).
1. Tjek enheden: Kontrollér, at den er ren og tør og uden skader.
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 F). 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.*

**(D) Samling af tilbehør**

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

**Advarsel**
*Forkert montering kan påvirke ydeevnen,*

**(E) 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,*

**(F) 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 ulåste 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 lukket.*

**(G) 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.

**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 løfter sig under ventilation.
3. Lad patienten ånde ud.
4. Stop ventilation som krævet af den kliniske protokol.

**Respiratorisk støtte til patient, der trækker vejret spontant**
1. Hold ventilationsposen. Brug om nødvendigt håndstroppen til støtte.
2. Lad patienten inspirere ilt fra ansigtsmasken eller den avancerede luftvej.
3. Observer patientens brysthævning og iltning.
4. Lad patienten ånde ud.
5. Hvis et større tidalvolumen er påkrævet, støttes patientens inspiratoriske indsats ved synkroniseret klemning af ventilationsposen.
6. Stop ventilation som krævet i henhold til 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 resuscitator 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 et 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 gasser under tryk 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.*

**Bruges med ilt**

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

**Spontan vejrtrækning med høj iltkoncentration**
Indstil iltflow til 15 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.

**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 dens 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 udåndede luft 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 resuscitator Adult model:
1) The BAG Mask: Størrelse 3, 4 eller 5.
2) The BAG Breathing Filter
3) The BAG Manometer
4) The BAG PEEP Valve 2-10 $cmH_2O$
5) The BAG PEEP Valve 5-20 $cmH_2O$
6) The BAG Bag Refill Valve Adapter (

# Svenska (SV)

**Varningar**
Rubriken Varning upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.

- *Förvaring av The BAG Ventilation Bag i ett påfrestande eller deformerat tillstånd kan tömma ut luften och orsaka permanent deformering, vilket skapar risk för otillräcklig ventilation av patienten. Se till att The BAG skyddas mot mekaniska stötar eller deformering. Ta bort deformerade andningsballonger från förvaringsstället och byt ut dem mot nya. Om ventilation blir nödvändig när ingen annan finns tillgänglig, utför ventilation med The BAG så gott det går.*
- *The BAG är endast avsedd för användning på en enda patient. Den är inte avsedd för rekonditionering. Återanvändning hos flera patienter skapar risk för korskontaminering. Laerdal ansvarar inte för följderna av rekonditionering eller återanvändning på flera patienter.*
- *Upprepad användning av The BAG på en patient under långa tidsperioder ökar risken för infektion hos patienten eller fel på andningsballongen.*

**Viktigt**
Rubriken Viktigt upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till mindre personskador eller skador på produkten.

- *The BAG bör endast användas av personer som har fått adekvat utbildning i användning av andningsballonger.*
- *The BAG är avsedd för maximalt 24 timmars sammanlagd användning per patient.*

**Observera**
Viktig information om produkten eller dess användning.

- *Om det uppstår något allvarligt funktionsfel, oönskad händelse med enheten eller försämring av enhetens funktionalitet eller prestanda, kontakta Laerdal omgående. Myndigheten som berörs där händelsen inträffade och/eller enheten användes bör också meddelas.*

## BRUKSANVISNING

### A Fälla ut ventilationspåsen

**Observera**
*The BAG Ventilation Bag, Adult model, är dubbelvikt när den levereras för en kompakt volym.*

- Se till att The BAG är utfälld i full längd innan funktionstestet utförs och före klinisk användning.
- Se till att alla slutanvändare är utbildade i att fälla ut ventilationspåsen till full längd.
- Ventilationspåsen kan vikas ihop för kompakt förvaring.

**Varning**
*Om ventilationspåsen inte är helt utfälld under ventilationen kan patienten få otillräcklig ventilation.*

### B Enhetsöversikt

1. Patientportanslutning (OD 22 mm/ID 15 mm)
2. Utandningsport/PEEP-anslutning (Ytterdiameter 30 mm)
3. Manometerport med lock (se Bild E)
4. Tryckutjämningsventil
5. Låsklämma (Se Bild F)
6. Ventilationspåse
7. Handledsrem
8. Syrgasslang (ej avtagbar)
9. Skyddsband
10. Syrgasbehållarpåse

**Observera**
*The BAG har ingen läkemedelsport.*

### C Funktionstest

**Varningar**
- *Utför funktionstestet före varje klinisk användning.*
- *Om enheten inte klarar funktionstestet får den inte användas.*

Innan funktionskontrollen utförs, se till att manometerlocket är stängt (se Bild E).
1. Kontrollera enheten: Kontrollera att den är ren och torr och att den inte är deformerad eller skadad.
2. Kläm på ventilationspåsen och kontrollera att läppventilen öppnas. Kontrollera att läppventilen stängs efter varje ventilation.
3. Pröva att öppna tryckutjämningsventilen: Kontrollera att inte tryckutjämningsventilen är låst (se Bild F). Täpp till patientportanslutningen. Tryck in ventilationspåsen ordentligt och kontrollera att luft släpps ut ur tryckutjämningsventilen.
4. Testa med avseende på läckage: Täpp till patientportanslutningen och hindra att tryckutjämningsventilen lyfter/släpper ut luft. Kläm ventilationspåsen ordentligt och kontrollera att ventilationspåsen inte töms på luft.
5. Valfritt: Anslut till en syrgaskälla (se Bild C 5.1) med en flödesmätare och testa att fylla på syrgasbehållarpåsen. Kontrollera att syrgasbehållaren fylls med luft (se Bild C 5.2).

**Observera**
*The BAG med monterade tillbehör kan förvaras i sin polypåse. Polypåsens zip-lock kan stängas för att minska risken för kontaminering.*

### D Montering av tillbehör

1. Valfritt: Montera The BAG Breathing Filter (1). Fäst masken (2a) eller anslut till en andningsslang (tillhandahålls inte av Laerdal) (2b).
2. Valfritt: Montera The BAG PEEP Valve.
3. Valfritt: Montera The BAG Manometer.

**Varning**
*Felaktig montering kan påverka prestandan.*

### E Stängning av manometerlocket

Se till att manometerlocket alltid är stängt, såvida inte en manometer är monterad.

**Varning**
*Om manometerporten lämnas öppen under ventilation finns det ett läckage framåt och risk för hypoventilation.*

**Viktigt**
*Se till att manometerporten inte är öppen.*

### F Låsa/låsa upp tryckutjämningsventilen

Tryckutjämningsventilen lyfter något för att släppa ut luft när luftvägstrycket överstiger cirka 40 - 60 $cmH_2O$ (se Bild C 3).

För att tillföra högre luftvägstryck:
1. Lås tryckutjämningsventilen genom att vrida låsklämman ovanpå tryckutjämningsventilen. Alternativt kan du använda ett finger för att förhindra att tryckutjämningsventilen lyfts upp.
2. Kläm på ventilationspåsen ordentligt för att öka luftvägstrycket. Vrid tillbaka låsklämman till olåst läge efter användning.

**Varning**
*För att undvika risken för barotrauma måste tryckutjämningsventilen användas såvida inte detta kliniskt kan motiveras. Se till att tryckutjämningsventilen låses upp omedelbart efter att det kliniska behovet har uppfyllts.*

### G Vrida patientportanslutningen och Använda handledsremmen

- Patientportanslutningen kan vridas för att flytta på ventilationspåsen utan att masken eller andningsslangen kopplas bort.
- Ventilationspåsen kan vridas för att placera handledsremmen i en lämplig position för användarens hand.

**Användning av The BAG**

**Med en ansiktsmask**
1. Ta bort The BAG Masks skyddsfilm. Se till att ansiktsmasken är lämplig för användning på patienten
2. Se The BAG Masks användarhandbok för vägledning om maskens användning.

**Med en avancerad luftväg (t.ex. endotrakealtub eller laryngaltub)**
1. Ta bort syrgasslangens skyddsband. Anslut syrgasslangen till en lämplig extern syrgaskälla. Ställ in syrgasflödet efter patientens behov.
2. Anslut The BAG:s patientportanslutning till patientens avancerade luftväg.

**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. Övervåg 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 15 l/min. Justera om syrgasflödet enligt syrehaltstabellerna.

**Spontanandning med hög syrehalt**
Ställ in syrgasflödet på 15 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.

**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, Adult version:
1) The BAG Mask: Storlek 3, 4 eller 5.
2) The BAG Breathing Filter
3) The BAG Manometer
4) The BAG PEEP Valve 2-10 $cmH_2O$
5) The BAG PEEP Valve 5-20 $cmH_2O$
6) 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.*

SYREHALTSTABELLER
- THE BAG ADULT

**Ventilation med övertryck**
Uppmätt vid rumstemperatur.

| | $O_2$-halt (%) med syrgasbehållarpåse | | | |
|---|---|---|---|---|
| Syrgastillförsel vid 100 % halt | Tidalvolym x andetag per minut (BPM) | | | |
| | 300 ml × 12 BPM | 600 ml × 12 BPM | 1 000 ml × 12 BPM | |
| **2 l/min** | 77 % | 51 % | 40 % | |
| **5 l/min** | 97 % | 79 % | 59 % | |
| **10 l/min** | 98 % | 97 % | 84 % | |
| **15 l/min** | 98 % | 97 % | 92 % | |

**Patienten spontanandas**
Uppmätt vid rumstemperatur.

| | $O_2$-halt (%) med syrgasbehållarpåse | | | | $O_2$-halt (%) med The BAG PEEP Valve 5-20 $cmH_2O$-modell, inställd på 5 $cmH_2O$ | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Syrgastillförsel vid 100 % halt | Inandad tidalvolym x ventilationshastighet | | | | Inandad tidalvolym x ventilationshastighet | | | |
| | 200 ml × 20 BPM | 400 ml × 15 BPM | 600 ml × 12 BPM | 1 000 ml × 8 BPM | 200 ml × 20 BPM | 400 ml × 15 BPM | 600 ml × 12 BPM | 1 000 ml × 8 BPM |
| **3 l/min** | 82 % | 68 % | 58 % | 57 % | 87 % | 68 % | 57 % | 59 % |
| **8 l/min** | 97 % | 97 % | 97 % | 90 % | 96 % | 98 % | 97 % | 93 % |
| **15 l/min** | 98 % | 98 % | 97 % | 95 % | 98 % | 98 % | 97 % | 96 % |

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 650 ml för B ≥ 20 kg |
| **Tillgänglig tillförselvolym, enligt ISO 10651-4:2023-testmetoder (rumstemperatur)** | |
| Med två händer | 1 400 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 |
| **Motstånd** | |
| Utandningsmotstånd | Cirka 2,6 $cmH_2O$ vid ett luftflöde på 50 l/min |
| Inandningsmotstånd | Cirka 4,2 $cmH_2O$ vid ett luftflöde på 50 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 Adult resuscitator, utan förpackningsmaterial eller tillbehör | **Mätning** | **SI-enheter** | **Brittiska mätten-heter** |
| | Vikt | 0,36 kg | 0,79 lb |
| | Längd (vikt) | 265 mm | 10,4 tum |
| | Längd (normal) | 370 mm | 14,6 tum |
| | Höjd | 160 mm | 6,3 tum |
| | Bredd | 130 mm | 5,1 tum |
| | Ventilationspåsens diameter | 130 mm | 5,1 tum |
| | Ventilationspåsens volym | 1 800 ml | |
| | Syrgasbehållar-påsens volym | 2 300 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 | Polyetylen (PE) |
| Polypåse | Polyetylen (PE) |
| Manometerlock | Polypropen (PP) |
| Syrgasslang | Polyvinylklorid (PVC) som innehåller DINP-ftalater |
| Vita hylsor för mask och syrgasslang. | Polyetentereftalat (PET) |

# Suomi (FI)

**Huomautus**
Tämä käyttöopas koskee mallia The BAG resuscitator – Adult model. Tiedot mukana toimitetusta kasvomaskista ja muista lisävarusteista, jotka on lueteltu The BAGille, tai muista The BAG resuscitatoreiden kooista, 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.
Aikuisten malli on tarkoitettu potilaille, jotka painavat yli 20 kg (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
Happimyrkytys

**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 ristikontamination riskin. Laerdal ei ole vastuussa jälleenkäsittelyn tai useiden potilaiden uudelleenkäytön seurauksista.*
- *The BAGin käyttö yhdellä potilaalla useita kertoja pitkiä 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 tilossa ei-toivottu tilanne tapahtui ja/tai laitetta käytettiin, tulee myös ilmoittaa asiasta.*

KÄYTTÖOHJEET

### A Palkeen avaaminen

**Huomautus**
*The BAG Adult model's Ventilation Bag, kun se toimitetaan uutena, on taitettu kahdesti pientä tilavuutta varten.*

- Varmista, että The BAG on taitettu kokonaan auki ennen toimintotestin suorittamista ja ennen kliinistä käyttöä.
- Varmista, että kaikki loppukäyttäjät on koulutettu avaamaan palje täyteen pituuteensa.
- Palje voidaan taitella uudelleen pientä säilytystä varten.

**Varoitus**
*Jos paljetta ei avata täyteen pituuteensa ventilointien aikana, ventilointi ei ehkä ole riittävä potilaalle.*

### B 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 E)
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.*

### C 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 E).
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 F). Tuki potilasportin liitin. Purista paljetta tiukasti ja tarkista, että ilmaa vapautuu ylipaineventtiilistä.
4. Testaa vuotojen varalta: Tuki potilasportin liitin ja estä ylipaineventtiilinä 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 lisäsäilytystä varten. Muovipussin vetoketjulukko voidaan sulkea kontaminaatiolle alttiutumisen vähentämiseksi.*

### D Lisävarusteiden kokoaminen

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

**Varoitus**
*Virheellinen kokoaminen voi vaikuttaa suorituskykyyn.*

### E 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.

### F 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.*

### G Potilasportin liittimen kiertäminen ja käsihihnan käyttäminen

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

**The BAGin käyttö**

**Kasvomaskin kanssa**
1. Irrota The BAG Maskin suojahalkki. 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.

**Ylipaineventiilointi**
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 sisäänhengityspyrkiviä palkeen synkronoidulla puristamisella.
6. Lopeta ventilointi kliinisen protokollan mukaisesti.

**Varoitukset**
- *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 suunnilun 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 15 l/min. Säädä hapen virtausta uudelleen happipitoisuustaulukoiden mukaisesti.

**Spontaani hengitys korkealla happipitoisuudella**
Aseta hapen virtaus arvoon 15 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 halutluun happipitoisuuteen. Aseta arvon 15 l/min virtaus sekoitetulle kaasulle minimoidaksesi laimennuksen hengityspalkeen ympäristön ilmalla ventiloinnin aikana.

**Varoitukset**
- *Vältä käyttämästä happipitoisuutta, joka on suurempi kuin potilaan kliinisesti tarvitsema happipitoisuus. Liiallisen 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 palovarmojen 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 potilasläppä kontaminoituu oksennuksella tai nesteillä ventiloinnin aikana, harkitse ensin toisen sopivan hengityspalkeen ja maskin käyttöä, jos ne ovat käytettävissä vähimmäisviiveellä.

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

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

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

**Lisävarusteet**
Luettelo lisävarusteista/laitteista, jotka on tarkoitettu The BAG Adult -version hengityspalkeelle:
1) The BAG Mask: Koot 3, 4 tai 5.
2) The BAG Breathing Filter
3) The BAG Manometer
4) The BAG PEEP Valve 2–10 $cmH_2O$
5) The BAG PEEP Valve 5–20 $cmH_2O$
6) The BAG Bag Refill Valve Adapter – pussin uudelleentäyttöläpän (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.*

HAPEN PITOISUUSTAULUKOT
- THE BAG ADULT

**Ylipaineventilointi**
Mitattu huoneenlämmössä.

| | $O_2$-pitoisuudet (%) happisäiliöpussilla | | |
|---|---|---|---|
| Hapen syöttö 100 %:n pitoisuudella | Kertahengitystilavuus x hengenvedot minuutissa (BPM) | | |
| | 300 ml × 12 BPM | 600 ml × 12 BPM | 1 000 ml × 12 BPM |
| **2 l/min** | 77 % | 51 % | 40 % |
| **5 l/min** | 97 % | 79 % | 59 % |
| **10 l/min** | 98 % | 97 % | 84 % |
| **15 l/min** | 98 % | 97 % | 92 % |

**Potilaan spontaani hengitys**
Mitattu huoneenlämmössä.

| | $O_2$-pitoisuudet (%) happisäiliöpussilla | | | | $O_2$-pitoisuudet (%) The BAG PEEP Valvella 5–20 $cmH_2O$-malli, asetettu arvoon 5 $cmH_2O$ | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Hapen syöttö 100 %:n pitoisuudella | Sisäänhengityksen kertahengitystilavuus x ventilointinopeus | | | | Sisäänhengityksen kertahengitystilavuus x ventilointinopeus | | | |
| | 200 ml × 20 BPM | 400 ml × 15 BPM | 600 ml × 12 BPM | 1 000 ml × 8 BPM | 200 ml × 20 BPM | 400 ml × 15 BPM | 600 ml × 12 BPM | 1 000 ml × 8 BPM |
| **3 l/min** | 82 % | 68 % | 58 % | 57 % | 87 % | 68 % | 57 % | 59 % |
| **8 l/min** | 97 % | 97 % | 97 % | 90 % | 96 % | 98 % | 97 % | 93 % |
| **15 l/min** | 98 % | 98 % | 97 % | 95 % | 98 % | 98 % | 97 % | 96 % |

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 suorituskykyvaatimus