

Conditions environnementales		Poids / Dimensions / Volume (approximatif)	
Entreposage	Températures extrêmes, selon les températures de service : -40 °C à 70 °C (-40 °F à 140 °F) Sans condensation	Mesure	Unités SI Unités imp.
Température de fonctionnement	-18 °C à 50 °C (0,4 °F à 122 °F)	Poids	0,36 kg 0,79 livres
Compatibilité RM	RM sous conditions, selon la méthode de test ASTM F2052.3.T	Longueur (déplié)	265 mm 10,4 pouces
Plage de volumes fournis minimum	Jusqu'à 650 ml pour B ≥ 20 kg	Longueur (normale)	370 mm 14,6 pouces
Utilisation à une seule main	Utilisation à deux mains	Hauteur	160 mm 6,3 pouces
Volume de ventilation accessible, selon les méthodes de test ISO 10651-4:2023 (température ambiante)	1400 ml	Largeur	130 mm 5,1 pouces
Espace mort: selon les méthodes de test ISO 10651-4:2023	Environ 7 ml	Diamètre du ballon de ventilation	130 mm 5,1 pouces
Valve de sécurité	Pression maximale limitée	Volume du sac-réservoir d'oxygène	2300 ml
Résistance	Environ 2,6 cmH ₂ O à un débit d'air de 50 l/min	Longueur du tube d'oxygène	2,1 m 7 pieds
Résistance expiratoire	Environ 42 cmH ₂ O à un débit d'air de 50 l/min	Élimination : Conformément au protocole local.	
Résistance inspiratoire	Environ 42 cmH ₂ O à un débit d'air de 50 l/min	Matériaux	
Durée de vie prévue	3 ans	Ballon de ventilation	Elastomère thermoplastique (TPE)
Durée de conservation	3 ans	Logements de valves	Polycarbonate (PC)
Sources d'oxygène	Compatible avec le connecteur d'alimentation en oxygène DIS5 / CGA 1240. Compatible avec le connecteur EN 13544-2.	Membranes / valves	Caoutchouc silicone
Plage normale de la concentration de la source d'oxygène d'entrée	0-15 l/min, 4-8 Bar	Ressort, clip de verrouillage	Acier inoxydable
Connecteur du tube à oxygène	Compatible avec le connecteur d'alimentation en oxygène DIS5 / CGA 1240. Compatible avec le connecteur EN 13544-2.	Sac-réservoir d'oxygène	Polyéthylène (PE)
		Sac en polyéthylène	Polyéthylène (PE)
		Capuchon du manomètre	Polypropylène (PP)
		Tube à oxygène	Polychlorure de vinyle (PVC) contenant des phthalates DINP
		Écus blancs pour masque et tube à oxygène.	Téraphthalate polyéthylène (PET)

The BAG is patients with maladaptive pulmonary gravi. La pressione di ventilazione applicata deve essere regolata e monitorata in base alle condizioni del paziente.

- Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo The BAG su pazienti con vie aeree governate incoerentemente. Considerare la possibilità di rimuovere la congestione dalle vie aeree all'origine. L'uso del dispositivo The BAG su pazienti con vie aeree governate congestionate può causare una riduzione dell'ossigenazione prevista.
- Non si devono applicare gas pressurizzati o farmaci tra la valvola del paziente di The BAG e una via aerea artificiale. Si potrebbero causare danni al paziente.
- Il dispositivo The BAG e le maschere non sono destinati all'uso per la somministrazione di farmaci, come i gas anestetici.

Utilizzo con gas ossigeno

Utilizzo con elevata concentrazione di ossigeno
Impostare il flusso di ossigeno su 15 l/min. Regolare il flusso di ossigeno in base alle tabelle di concentrazione dell'ossigeno.

Respirazione spontanea con elevata concentrazione di ossigeno
Impostare il flusso di ossigeno su 15 l/min. La massima concentrazione di ossigeno può essere raggiunta quando si utilizza il dispositivo The BAG PEEP Valve, ad esempio impostando la PEEP al minimo.

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

Avvertenze

- Evitare di utilizzare una concentrazione di ossigeno superiore a quella clinicamente necessaria per il paziente. La somministrazione di una quantità eccessiva di ossigeno può aumentare il rischio di tossicità da ossigeno, ad esempio danni polmonari.
- Le fiamme libere durante la rianimazione con ossigeno sono pericolose e possono provocare incendi o morte. Non consentire la presenza di fiamme libere o sbriciate nel raggio di 1 metri dal rinomatore o da eventuali accessori per l'erogazione di ossigeno.
- Non lubrificare raccordi, connessioni, tubi o altri

accessori del rinomatore per evitare il rischio di incendi e ustioni.

BELANGRIJKE INFORMATIE

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

Waarschuwingen

Deze gebruiksaanwijzing geeft omstandigheden, gevaren of onveilig gebruik aan die kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.

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

Opgelet

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

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

Opmerkingen

Belangrijke informatie over het product of de werking ervan.

- Niem onmiddellijk contact op met Laerdal als er zich een ernstige storing, ongewens incident of verslechtering van de functionaliteit of prestaties van het apparaat voordoet. De bevestigde autoriteit waar het incident plaatsvindt evalueert het apparaat werd gebruikt, moet ook worden ingelicht.

Controleer voordat u de functietest uitvoert of de dop van de manometer gedrukt is (zie afbeelding E). 1. Controleer het apparaat. Controleer of het apparaat schoon en droog is en geen verrommingen of beschadigingen vertoont.

Spontane ademhaling van patiënt		Gemeten bij kamertemperatuur.	
O ₂ -concentraties (%) met zuurstofreservoir		O ₂ -concentraties (%) met The BAG PEEP Valve 5-20 cmH ₂ O-model, ingesteld op 5 cmH ₂ O	
Geïnspireerd tidal volume x beademingsfrequentie		Geïnspireerd tidal volume x beademingsfrequentie	
Zuurstofconcentratie bij 100% concentratie			
200 ml x 20 BPM	400 ml x 15 BPM	600 ml x 12 BPM	1000 ml x 8 BPM
3 l/min	82%	68%	58%
8 l/min	97%	97%	90%
15 l/min	98%	98%	97%

SPECIFICATIES

Normen		Verklaring van de symbolen	
The BAG resuscitator voldoet aan de volgende normen:		ISO 10651-4:2002 – Longventilatoren Deel 4: Specifieke vereisten voor door gebruikers aangedreven beademingsapparaten ISO 5356-1:2015 Narcose- en beademingsapparatuur – Conische connectors – Deel 1: Conussen en aansluitingen ISO 10993-1:2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1 ISO 18562-1:2017 Biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgassen in gezondheids toepassingen – Deel 1: Evalueren en testen binnen een risicomanagementproces EN 1789:2020 – Medische voertuigen en hun uitrusting ASTM F2052-15: Standard testmethode voor het meten van de magnetisch geleidende verplaatsingskracht op medische hulpmiddelen in de magnetische resonantieomgeving	
		CE Dit medische hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheid-, en duurzaamheids-eisen van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.	
		Rx ONLY Voorzichtigheid! Rx - Dit product mag alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts (wetgeving VS)	
		MD Medisch hulpmiddel	
		UDI Uniek apparaatnummer	
		INTX Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex	
		MA MR-voorwaardelijk	
		X Niet hergebruiken	
		IT Meenvoudig gebruik door één patiënt	
		I Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	

Weldatwereldje 1-jarige garantie: www.laerdal.com

Italiano (IT)

Nota

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

INDICAZIONI CLINICHE

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

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

Uso previsto
The BAG offre una ventilazione a pressione positiva e consente la respirazione spontanea mediante una maschera facciale o vie aeree avanzate. Il modello Adult è destinato a pazienti con peso superiore a 20 kg.

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

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

Risultato clinico
Il risultato desiderato della ventilazione è l'ossigenazione del paziente, spesso valutata utilizzando i valori di SpO₂, EtCO₂, l'analisi dei gas ematici o altri metodi di analisi.

Effetti collaterali noti
Insufflazione gastrica

Controindicazioni
Nessuna controindicazione nota.

6) The BAG Bag Refill Valve Adapter – adattatore per la connessione di una valvola di riempimento pallone (non fornita da Laerdal) per l'erogazione di ossigeno.

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

TABELLE DI CONCENTRAZIONE DELL'OSSIGENO - THE BAG ADULT							
Ventilazione a pressione positiva		Misurata a temperatura ambiente.					
		Concentrazioni di O ₂ (%) con sacca di riserva dell'ossigeno					
Erogazione di ossigeno con concentrazione 100%		Volume corrente x respiri al minuto (BPM)					
		300 ml x 12 BPM	600 ml x 12 BPM			1000 ml x 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%	

Concentrazioni di O ₂ (%) con sacca di riserva dell'ossigeno							
Erogazione di ossigeno con concentrazione 100%		Volume corrente inspirato x frequenza di ventilazione					
		200 ml x 20 BPM	400 ml x 15 BPM	600 ml x 12 BPM	1000 ml x 8 BPM		
3 l/min	82%	68%	58%	57%	87%	68%	57%
8 l/min	97%	97%	97%	90%	96%	98%	97%
15 l/min	98%	98%	97%	95%	98%	98%	97%

Standard
Il rinomatore The BAG è conforme ai seguenti standard:

- ISO 10651-4:2002 - Ventilatori polmonari Parte 4: Requisiti particolari per i rinomatori manuali
- ISO 5356-1:2015 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 1: Raccordi maschi e femmine
- ISO 10993-1:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1
- ISO 18562-1:2017 Valutazione della biocompatibilità dei percorsi dei gas respiratori nelle applicazioni ingeri: generali e speciali
- EN 1789:2020 – Veicoli medicali e relative
- ASTM F2052-15: Metodo di verifica standard per la misurazione della forza di spostamento indotta magneticamente su dispositivi medici in ambiente di risonanza magnetica

4) Test of air geen leakage is Blokkere de razzature

5) The BAG PEEP Valve 5-20 cmH₂O

2. Krijp in de beademingsballoon en controleer of het lipientel opent. Controleer of het lipientel sluit na elke beademing.

3. Test de opening van de drukontastklep: Zorg ervoor dat de drukontastklep niet is vergrendeld (zie afbeelding F). Blokkeer de connector van de patiëntpoort. Krijp stevig in de beademingsballoon en controleer of er lucht uit de drukontastklep komt.

4. Test of er geen lekkage is: Blokkeer de connector van de patiëntpoort en voorkom dat de drukontastklep lucht opblaast/loosat. Krijp stevig in de beademingsballoon en controleer of de beademingsballoon niet leegloopt.

5. Optioneel: Sluit aan op een zuurstofbron (zie afbeelding C.5.1) met een debietmeter en test het vullen van het zuurstofreservoir. Controleer of het zuurstofreservoir wordt opgeblazen (zie afbeelding C.5.2).

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

Montage van accessoires

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

Waarschuwing
Onjuiste montage kan de prestaties beïnvloeden.

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

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

Opgelet
Zorg ervoor dat de manometeraansluiting niet open is

Vergrendelen/ontgrendelen van de drukontastklep
De drukontastklep gaat iets omhoog om lucht te laten ontsnappen wanneer de luchtgedruk ongeveer 40-60 cmH₂O overschrijdt (zie afb. C.3).

Omgevingsfactoren		Gewicht/aftmetingen/volume (bij benadering)	
		Meten	Sl-eenheden Imp. eenheden
Opslag		Gewicht	0,36 kg 0,79 lbs
Gebruikstemperatuur		Lengte (gevouwen)	265 mm 10,4 inch
MR-compatibiliteit		Lengte (normaal)	370 mm 14,6 inch
Minimaal geleverd volumebereik		Hoogte	160 mm 6,3 inch
Eén hand gebruiken		Breedte	130 mm 5,1 inch
Haalbaar leveringsvolume, conform ISO 10651-4:2023 testmethodes (kamertemperatuur)		Diameter beademings-balloon	130 mm 5,1 inch
Twee handen gebruiken		Volume van beademings-balloon	1800 ml
Dode ruimte, conform ISO 10651-4:2023 testmethodes		Volume van zuurstofreservoir	2300 ml
Dode ruimte voor ademhaling van patiëntklep (connector van patiëntpoort)		Lengte van zuurstofslang	2,1 m 7 ft
Drukontastklep		Afvalverwerking Volgens het plaatselijke protocol.	
Maximale beperkte druk		 Materiaal	
Weerstand		Beademingsballoon	Thermoplastisch elastomeer (TPE)
Uitademings-weerstand		Klepbehuizingen	Polycarbonaat (PC)
Inademings-weerstand		Membranen/leppen	Siliconenrubber
Verwachte levensduur		Veer borgclip	Roestvrij staal
Houdbaarheidsperiode		Zuurstofreservoir	Polyethyleen (PE)
3 jaar		Polybag	Polyethyleen (PE)
Dop van manometer		Dop van manometer	Polypropyleen (PP)
Nominaal bereik van de ingangszuurstofbronconcentratie		Zuurstofslang	Polyvinylchloride (PVC) met DINP-falaten
0-15 l/min, 4-8 bar		Witte hulzen voor masken en zuurstofslang	Polyethyleentereftalaat (PET)
Connector zuurstofslang			
Geschild voor DIS5/CGA 1240-zuurstoftoevoer-connector. Geschild voor EN 13544-2-connector.			

The BAG resuscitator voor volwassenen, zonder verpakkingsmateriaal of accessoires

Meten		Sl-eenheden Imp. eenheden	
Gewicht		0,36 kg 0,79 lbs	
Lengte (gevouwen)		265 mm 10,4 inch	
Lengte (normaal)		370 mm 14,6 inch	
Hoogte		160 mm 6,3 inch	
Breedte		130 mm 5,1 inch	
Diameter beademings-balloon		130 mm 5,1 inch	
Volume van beademings-balloon		1800 ml	
Volume van zuurstofreservoir		2300 ml	
Lengte van zuurstofslang		2,1 m 7 ft	
Afvalverwerking Volgens het plaatselijke protocol.		 Materiaal	
Beademingsballoon		Thermoplastisch elastomeer (TPE)	
Klepbehuizingen		Polycarbonaat (PC)	
Membranen/leppen		Siliconenrubber	
Veer borgclip		Roestvrij staal	
Zuurstofreservoir		Polyethyleen (PE)	
Polybag		Polyethyleen (PE)	
Dop van manometer		Polypropyleen (PP)	
Zuurstofslang		Polyvinylchloride (PVC) met DINP-falaten	
Witte hulzen voor masken en zuurstofslang		Polyethyleentereftalaat (PET)	

The BAG resuscitator voor volwassenen, zonder verpakkingsmateriaal of accessoires

ISTRUZIONI PER L'USO

A) Apertura del pallone ventilatore

Nota

Il pallone ventilatore del modello Adult di The BAG, se fornito nuovo, è piegato in due per ridurre il volume.

- Assicurarsi che The BAG sia completamente dispiegato nel senso della lunghezza prima di eseguire la verifica del funzionamento e prima dell'utilizzo clinico.
- Assicurarsi che tutti gli utenti finali siano istruiti su come dispiegare il pallone ventilatore in tutta la sua lunghezza.
- Il pallone ventilatore può essere di nuovo ripiegato per la conservazione.

Avvertenza
Se il pallone ventilatore non viene dispiegato completamente durante le ventilazioni, la ventilazione del paziente potrebbe essere inadeguata.

B) Panoramica del dispositivo

- Connettore porta paziente (DE 22 mm / DI 15 mm)
- Porta di espirazione/ connettore PEEP (DE 30 mm)
- Porta man