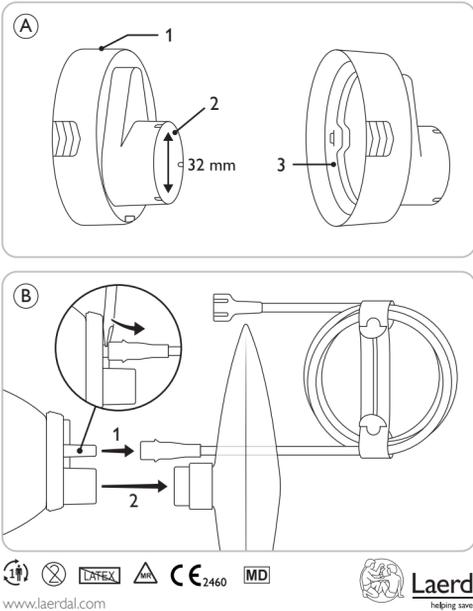


# The BAG™ Bag Refill Valve Adapter

## User Guide



www.laerdal.com

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### A Overview

1. Bag Refill Valve Adapter
2. Connector (ID 32 mm)
3. Silicone seal

#### B Preparation of The BAG

1. Disconnect The BAG's oxygen tube.

#### Note

The Oxygen tube requires a tool, e.g. a flat screwdriver blade, in order to be loosened from The BAG Resuscitator's Oxygen Inlet Connector. The blade so that the Oxygen tube's connector is lifted and allows partial detachment from the resuscitator's oxygen inlet connector.

- a) Orient the resuscitator so that the Oxygen Tube's connector is accessible.
- b) Insert the blade into the gap just below the Oxygen tube's connector.
- c) Twist the blade so that the Oxygen tube's connector is lifted and allows partial detachment from the resuscitator's oxygen inlet connector.
- d) Manipulate and pull the Oxygen Tube's connector so that it detaches.

#### C Attaching and Testing

1. Align the Bag Refill Valve Adapter with The BAG inlet valve oxygen ports.
2. Press The Bag Refill Valve Adapter firmly onto The BAG's inlet valve so that it is locked in place.
3. Check that the Bag Refill Valve Adapter is solidly connected.
4. Block The Bag Refill Valve Adapter's open connector with a hand.
5. Squeeze the resuscitator bag fully.
6. Observe that the resuscitator bag does not re-expand until the hand is removed. If it fails, remove the Bag Refill Valve Adapter and check the Silicone Seal's position.

#### Warning

If the bag refill valve adapter is not correctly connected to the resuscitator, it may lead to leakage of ambient air into the breathing gas and reduced oxygen content provided to the patient. Ensure that the bag refill valve is activated for each ventilation.

#### D Attaching and Testing with Bag Refill Valve

1. Connect the bag refill valve.
2. Test function by squeezing the resuscitator bag fully.
3. Observe if the resuscitator bag re-expands quickly with oxygen from the bag refill valve.

#### Warnings

- A resuscitator bag that re-expands slowly or not at all indicates that the oxygen supply from the bag refill valve is too low or non-existent. Remove the bag refill valve and proceed with ventilation with ambient air.
- Check that the bag refill valve is activated for each ventilation.

#### E Revert to using The BAG as normal

1. Remove the bag refill valve.
2. Follow the instructions on the Bag Refill Valve Adapter to remove it by squeezing the two areas marked with "release-indicators" areas on its side edge while pulling the adapter off the resuscitator.
3. Reattach The Oxygen Reservoir Bag and Oxygen Tube onto The BAG's inlet valve. Connect to an oxygen source as described in The BAG's user guide.

#### Using the Bag Refill Valve

1. Remove The BAG's Oxygen Reservoir Bag and Oxygen Tube (Fig. B).

#### Note

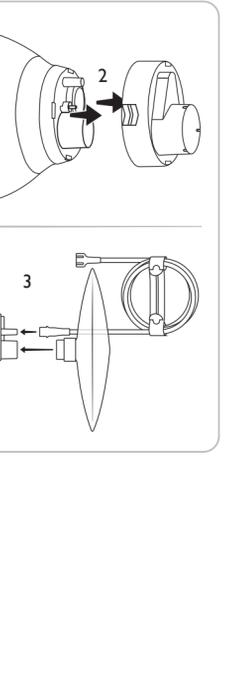
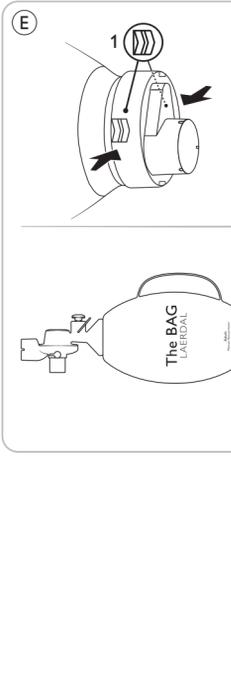
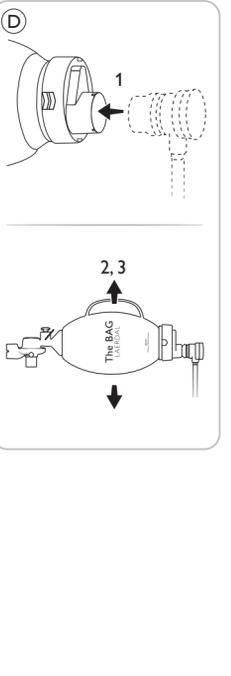
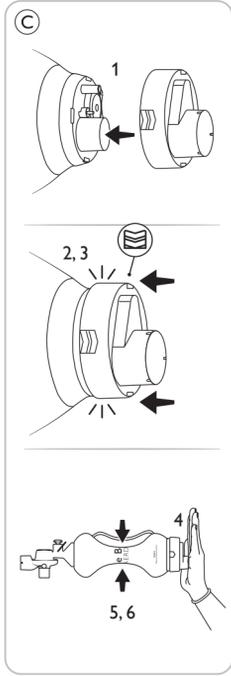
In case of needing to re-apply the original components, keep them protected from contamination.

1. Attach The Bag Refill Valve Adapter to The BAG's inlet valve (Fig. C).
2. Perform a function test and attach the bag refill valve (Fig. D).
3. Ventilate as clinically indicated with the Bag Refill Valve.

### SPECIFICATIONS

#### Standards

- The BRVA complies with the following standards:
  - ISO 10651-4:2002 - Lung ventilators Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
  - 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 11: Evaluation and testing within a risk management process

### EN 1789:2020 - Medical valves and their equipment

Environmental conditions	
Storage	Extreme temperatures, short term: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 140 °F) Non-condensing
Operating Temperature	-18 °C to 50 °C (0.4 °F to 122 °F)

#### Weight / Dimensions / Volume (approximate)

BRVA	Weight: 0,33 kg / 0,73 lbs Length: 460 mm / 18,1 inches Height: 135 mm / 5,3 inches Width: 130 mm / 5,1 inches
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Disposal: In accordance with local protocol.

#### Materials

Valve housings	Polycarbonate (PC)
Seal	Silicone rubber

#### Symbol Glossary

CE 2460	This medical device complies with the particular requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
LATEX	Not made with natural rubber latex
⊗	Do not re-use
1P	Single patient multiple use
ⓘ	Consult Operators Manual

#### Global 1-Year Limited warranty: www.laerdal.com

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

The Bag Refill Valve Adapter (BRVA) est un accessoire non stérile à usage sur un seul patient servant à assurer l'approvisionnement en oxygène à partir d'une valve de remplissage de ballon à l'insufflateur. The BAG Resuscitator de Laerdal® peut être utilisé sur un seul patient plusieurs fois lorsqu'il est maintenu dans un environnement libre de toute contamination.

#### Utilisation prévue

The Bag Refill Valve Adapter est destiné à fixer une valve de remplissage de ballon en tant que source d'oxygène dans l'insufflateur.

#### Utilisateurs prévus

Professionnels de la santé ayant suivi une formation leur permettant de produire une assistance respiratoire et d'utiliser des insufflateurs manuels.

#### Avantages cliniques

Incidence positive sur les résultats cliniques, par un soutien respiratoire qui réduit la probabilité de résultats indésirables, tels que la morbidité et la mortalité causées par l'hypoxie.

#### Résultats cliniques

Le résultat souhaité de la ventilation est l'oxygénation du patient, souvent évaluée au moyen de la SpO<sub>2</sub>, de l'EtCO<sub>2</sub>, de l'analyse des gaz du sang ou d'une autre méthode d'analyse.

#### Effets secondaires connus

Hypoxie

#### Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

### INFORMATIONS IMPORTANTES

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

#### Avertissements

Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser gravement une personne ou provoquer sa mort.

- Le BRVA est conçu pour un usage sur un seul patient. Il n'est pas conçu pour être retiré. Remplacer le BRVA par un neuf s'il est entré en contact avec des liquides, du latex ou des vomissements. La réutilisation sur plusieurs patients entraîne un risque de contamination croisée.
- Le sac-réservoir d'oxygène et le tube d'oxygène du BAG Resuscitator doivent être retirés avant d'installer le BRVA.
- Effectuez un test de fonctionnement avant utilisation.
- Si le fonctionnement de la valve de remplissage de ballon est compromis, retirez-le immédiatement de l'insufflateur pour permettre la réanimation avec l'air ambiant. Rattachez le tube d'oxygène et le sac-réservoir d'oxygène au moyen du connecteur d'entrée d'oxygène de l'insufflateur pour permettre l'approvisionnement en oxygène tel que décrit dans le mode d'emploi du BAG.

#### Mises en garde

Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le produit.

- Le BRVA ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu la formation adéquate pour l'utilisation des insufflateurs et des valves de remplissage de ballon.
- L'utilisation de produits tiers et de matériel d'administration d'oxygène tiers avec The BAG peut avoir une incidence sur la performance du produit.
- Consultez le fabricant des dispositifs tiers pour en vérifier la compatibilité avec le BAG et obtenir des informations sur les modifications possibles de la performance.

#### Remarques

Informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

- En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances, contactez les autorités de réglementation Laerdal. L'assistance compétente où l'incident a eu lieu est le dispositif et doit également être notifié.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### A Présentation générale

1. Bag Refill Valve Adapter
2. Raccord (ID 32 mm)
3. Joint en silicone

#### B Préparation du The BAG

1. Débranchez le tube d'oxygène du The BAG.

#### Remarque

Le tube d'oxygène nécessite un outil, par exemple une lame de tournevis plate, afin d'être desserré du connecteur d'entrée d'oxygène du BAG Resuscitator.

- a) Orientez l'insufflateur de manière à ce que le connecteur du tube d'oxygène soit accessible.
- b) Insérez la lame dans l'espace juste en dessous du connecteur du tube d'oxygène.
- c) Tournez la lame de sorte à soulever le connecteur du tube d'oxygène et permettre le détachement partiel du connecteur d'entrée d'oxygène de l'insufflateur.
- d) Manipulez et tirez sur le connecteur du tube d'oxygène pour le détacher.

2. Débranchez le sac-réservoir d'oxygène du The BAG.
3. Retirez les articles dans un endroit propre pour un rattachement potentiel.

#### C Fixation et test

1. Alignez le Bag Refill Valve Adapter avec les orifices d'oxygène de la valve d'entrée du The BAG.
2. Appuyez fermement The Bag Refill Valve Adapter sur la valve d'entrée du The BAG de sorte à le verrouiller en place.
3. Vérifiez que le Bag Refill Valve Adapter est correctement connecté.
4. Bloquez le connecteur ouvert du Bag Refill Valve Adapter avec une main.
5. Compressez complètement le ballon insufflateur.
6. Observez que le ballon insufflateur ne se dilate pas tant que la main n'est pas retirée. En cas de défaillance, retirez le Bag Refill Valve Adapter et vérifiez la position du joint en silicone.

#### Avertissement

Si l'adaptateur de valve de remplissage de ballon n'est pas correctement connecté à l'insufflateur, cela peut entraîner une fuite d'air ambiant dans le gaz respiratoire et une teneur réduite en oxygène fournie au patient. Assurez-vous que la valve de remplissage de ballon est activée pour chaque ventilation.

### English (EN)

### CLINICAL INDICATIONS

#### Device Description

The Bag Refill Valve Adapter (BRVA) is a non-sterile single patient use accessory for provision of oxygen from a Bag Refill Valve to Laerdal The BAG Resuscitator. It may be used for single-patient multiple use when kept free from contamination.

#### Indication for Use

The Bag Refill Valve Adapter is indicated for use when oxygen is pulled into the resuscitator from a bag refill valve (not provided by Laerdal).

#### Intended Use

The Bag Refill Valve Adapter is intended for attachment of a bag refill valve as an oxygen source into the resuscitator.

#### Intended Users

Healthcare professionals trained in resuscitation, delivering ventilatory support and in the use of manual resuscitators.

#### Clinical Benefits

Positive impact on clinical outcome, by respiratory support that reduces probability of adverse outcomes, such as morbidity and mortality caused by hypoxia.

#### Clinical Outcome

Desired outcome of ventilation is oxygenation of the patient, often evaluated using SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, blood gas analysis or other method of analysis.

#### Known Side Effects

Oxygen toxicity

#### Contraindications

None known.

### IMPORTANT INFORMATION

Read this User Guide and become familiar with the operation of the BRVA prior to use. Use the BRVA only as described in this User Guide.

#### Warnings

A Warning states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in serious personal injury or death.

- The BRVA is for single patient use only. It is not designed for reprocessing. Replace the BRVA with a new one if it has come in contact with any fluids, mucus or vomit. Reuse with multiple patients will lead to risk of cross contamination.
- The BAG Resuscitator's Oxygen Reservoir Bag and Oxygen Tube must be removed before the BRVA can be fitted.
- Perform a function test before use.
- In case of a function of the bag refill valve is compromised, remove it immediately from the resuscitator to allow respiration with ambient air. Re-attach The BAG's oxygen tube and oxygen reservoir bag for enabling provision of oxygen as described in The BAG's user guide.

#### Cautions

A Caution states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in minor personal injury or damage to the product.

- The BRVA should only be used by persons who have received adequate training in the use of resuscitators and bag refill valves.
- The use of third-party products and oxygen delivery devices with The BAG may change product performance. Please consult with the manufacturer of the third-party device to verify compatibility with The BAG and obtain information on possible performance changes.

#### Notes

Important information about the product or its operation.

- Should any serious malfunction, undesirable incident with, or deterioration in the functionality or performance of the device occur, contact Laerdal promptly. The competent authority where the incident took place and/or the device was used should also be notified.

#### Conditions environnementales

Entreposage	Températures extrêmes, court terme: -40 °C à 70 °C (-40 °F à 140 °F) Sans condensation
Température de fonctionnement	-18 °C à 50 °C (0.4 °F à 122 °F)

#### Poids / Dimensions / Volume (approximatif)

BRVA	Poids: 0,33 kg / 0,73 livres Longueur: 460 mm / 18,1 pouces Hauteur: 135 mm / 5,3 pouces Largeur: 130 mm / 5,1 pouces
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Élimination : Conformément au protocole local.

#### Matériaux

Logements de valves	Polycarbonate (PC)
Joint	Caoutchouc silicone

#### Glossaire des symboles

CE 2460	Ce dispositif médical est conforme aux exigences générales en matière de performance et de sécurité du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
LATEX	Ce dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
⊗	Nes pas réutiliser
1P	À usage multiple sur un seul patient
ⓘ	Consulter le manuel de l'utilisateur

Garantie internationale limitée à 1 an : www.laerdal.com

### Español (ES)

### INDICACIONES CLÍNICAS

#### Descripción del producto

The Bag Refill Valve Adapter (BRVA) es un accesorio no estéril de uso único para el suministro de oxígeno desde una válvula de llenado de la bolsa a The BAG Resuscitator de Laerdal. Puede utilizarse varias veces en un único paciente si se mantiene libre de contaminación.

#### Indicaciones de uso

The Bag Refill Valve Adapter está indicado para su uso cuando se suministra oxígeno al resuscitador desde una válvula de llenado de la bolsa (no suministrada por Laerdal).

#### Uso previsto

The Bag Refill Valve Adapter está diseñado para acoplar una válvula de llenado de la bolsa como fuente de oxígeno al resuscitador.

#### Usuarios previstos

Profesionales sanitarios formados en reanimación, prestación de asistencia respiratoria y en el uso de resuscitadores manuales.

#### Beneficios clínicos

Impacto positivo en los resultados clínicos, por la asistencia respiratoria que 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 la SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, análisis de gases en sangre u otro método de análisis.

#### Efectos secundarios conocidos

Toxicidad por oxígeno

#### Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea este manual del usuario y familiarícese con el funcionamiento del BRVA antes de utilizarlo. Utilice el BRVA solo para un único paciente 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.

- The BRVA es para uso exclusivo en un solo paciente. No está diseñado para su reprocesamiento. Sustituya el BRVA por uno nuevo si ha entrado en contacto con fluidos, mucosidades o vómitos. La reutilización con múltiples pacientes conlleva un riesgo de contaminación cruzada.
- El reservorio de oxígeno y el tubo de oxígeno de The BAG Resuscitator deben retirarse antes de colocar el BRVA.
- Realice una prueba de funcionamiento antes de su uso.
- Si la función de la válvula de llenado de la bolsa se ha comprometido, retirela inmediatamente del resuscitador para permitir la reanimación con aire ambiental. Vuelva a acoplar el tubo de oxígeno y el reservorio de oxígeno de The BAG para permitir el suministro de oxígeno tal y como se describe en el manual del usuario de The BAG.

#### Precautiones

Una precaución identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños al producto.

- El BRVA solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido la formación adecuada acerca de resuscitadores y válvulas de llenado de oxígeno.
- El uso de dispositivos de suministro de oxígeno y productos de terceros con The BAG puede modificar el rendimiento del producto. Consulte al fabricante del dispositivo de terceros para verificar la compatibilidad con The BAG y obtener información sobre posibles cambios en el rendimiento.

#### Notas

Información importante sobre el producto o su funcionamiento.

- Se produce un mal funcionamiento grave, incidente no deseado o un deterioro en la funcionalidad o el rendimiento del dispositivo, comuníquese con Laerdal de inmediato. También se debe notificar a la autoridad competente donde ocurrió el incidente y/o se usó el dispositivo.

#### Condiciones ambientales

Almacenamiento	Temperaturas extremas, a corto plazo: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 140 °F) Sin condensación
Temperatura de funcionamiento	-18 °C a 50 °C (0.4 °F a 122 °F)

#### Peso/Dimensiones/Volumen (aproximados)

BRVA	Peso: 0,33 kg / 0,73 lb Longitud: 460 mm / 18,1 in Altura: 135 mm / 5,3 in Ancho: 130 mm / 5,1 in
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Eliminación: De acuerdo con el protocolo local.

#### Materiales

Carcasas de la válvula	Polycarbonato (PC)
Junta	Cauchú de silicona

#### Glosario de símbolos

CE 2460	Este producto sanitario cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único de dispositivo
LATEX	No contiene látex de caucho natural
⊗	No reutilizar
1P	Uso múltiple en un solo paciente
ⓘ	Consulte el manual del usuario

Garantía global limitada de 1 año: www.laerdal.com

### INSTRUCCIONES DE USO

#### A Descripción general

1. Adaptador de la válvula de llenado de la bolsa
2. Conector (ID 32 mm)
3. Junta de silicona

#### B Preparación de The BAG

1. Desconecte el tubo de oxígeno de The BAG.

#### Nota

Para afijar el tubo de oxígeno del conector de entrada de oxígeno de The BAG Resuscitator se requiere una herramienta, por ejemplo, la hoja de un destornillador plano.

- a) Oriente el resuscitador de modo que el conector del tubo de oxígeno sea accesible.
- b) Introduzca la hoja en el hueco situado justo debajo del conector del tubo de oxígeno.
- c) Gire la hoja para que el conector del tubo de oxígeno se levante y permita la separación parcial del conector de entrada de oxígeno del resuscitador.
- d) Manipule y tire del conector del tubo de oxígeno para que se suelte.

2. Desconecte el reservorio de oxígeno de The BAG.
3. Guarde estos componentes en un lugar limpio por si necesita volver a acoplarlos.

#### C Acoplamiento y pruebas

1. Alinee The Bag Refill Valve Adapter con los puertos de oxígeno de la válvula de entrada de The BAG.
2. Presione firmemente The Bag Refill Valve Adapter en la válvula de entrada de The BAG para que quede bloqueado en su sitio.
3. Compruebe que The Bag Refill Valve Adapter está bien conectado.
4. Bloquee con una mano el conector abierto de The Bag Refill Valve Adapter.
5. Apriete a fondo la bolsa de reanimación.
6. Observe que la bolsa de reanimación no vuelve a expandirse hasta que retira la mano. Si no es así, retire The Bag Refill Valve Adapter y compruebe la posición de la junta de silicona.

#### Advertencia

Si The Bag Refill Valve Adapter no está correctamente conectado al resuscitador, puede producirse una fuga de aire ambiental en el gas respirable y reducirse el contenido de oxígeno suministrado al paciente. Asegúrese

de que la válvula de llenado de la bolsa está activada para cada ventilación.

#### D Acoplamiento y pruebas con The Bag Refill Valve

1. Conecte la válvula de llenado de la bolsa.
2. Compruebe el funcionamiento apretando a fondo la bolsa de reanimación.
3. Observe si la bolsa de reanimación se vuelve a expandir rápidamente con el oxígeno de la válvula de llenado de la bolsa.

#### E Advertencias

Una bolsa de reanimación que se expande lentamente o no se expande en absoluto indica que el suministro de oxígeno de la válvula de llenado de la bolsa es demasiado bajo o inexistente. Retire la válvula de llenado de la bolsa y proceda a la ventilación con aire ambiental.

- Consulte el fabricante de dispositivos tiers para verificar la compatibilidad con The BAG y obtener des informaciones sur los modificaciones posibles de la performance.

#### Remarques

Informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

- En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances, contactez les autorités de réglementation Laerdal. L'assistance compétente où l'incident a eu lieu est le dispositif et doit également être notifié.

#### Remarques

Informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

- En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances, contactez les autorités de réglementation Laerdal. L'assistance compétente où l'incident a eu lieu est le dispositif et doit également être notifié.

#### Remarques

Informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

- En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances, contactez les autorités de réglementation Laerdal. L'assistance compétente où l'incident a eu lieu est le dispositif et doit également être notifié.

#### Remarques

Informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

- En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances, contactez les autorités de réglementation Laerdal. L'assistance compétente où l'incident a eu lieu est le dispositif

## Nederlands (NL)

### KLINISCHE INDICATIES

**Apparaatbeschrijving**
De Bag Refill Valve Adapter (BRVA) is een niet-steriele accessorie voor normaal gebruik voor zuurstoftoevoering van een zaknivalep naar Laerdal The BAG resuscitator. Hij kan worden gebruikt voor meervoudig gebruik bij één patiënt wanneer hij vrij wordt gehouden van besmetting.

### Gebruiksaanwijze

De Bag Refill Valve Adapter is bedoeld voor gebruik wanneer zuurstof wordt toegevoerd aan het beademingsapparaat vanuit een zaknivalep (niet geleverd door Laerdal).

### Beoogd gebruik

Bag Refill Valve Adapter is bedoeld voor het bevestigen van een zaknivalep als een zuurstofbron in het beademingsapparaat.

### Beoogde gebruikers

Professionele gezondheidszorgverleners die zijn opgeleid in reanimatie, het geven van beademingsondersteuning en in het gebruik van handmatige beademingsapparaten.

### Klinische voordelen

Positieve impact op klinische uitkomst, door ademhalingsondersteuning die de kans op nadelige uitkomsten vermindert, zoals morbiditeit en mortaliteit veroorzaakt door hypoxie.

### Klinisch resultaat

De geverste uitkomst van beademing is oxygenatie van de patiënt, vaak geëvalueerd met SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub> bioedgasanalyse of andere analysemethoden.

### Opmerkingen

### Bekende bijwerkingen

Zuurstoftoxiciteit

### Contra-indicaties

Geen bekend.

### BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing en zorg dat u vóór gebruik van de BRVA bekend bent met de werking

ervan. Gebruik de BRVA alleen zoals is beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

### ⚠ Waarschuwingen

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

- De BRVA is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hij is niet ontworpen voor hergebruik vóór de BRVA door een nieuwe arts die in contact is geweest met kiestoffen, slijm of braken! Hergebruik bij meerdere patiënten leidt tot het risico van kruisbesmetting.
- De BRVA is niet ontworpen voor hergebruik bij één patiënt door een nieuwe arts die in contact is geweest met kiestoffen, slijm of braken! Hergebruik bij meerdere patiënten leidt tot het risico van kruisbesmetting.
- Als de werking van de zaknivalep is verstoord, verwijder u deze onmiddellijk uit het beademingsapparaat om reanimatie met omgevingslucht mogelijk te maken. Bevestig de zuurstofslang en het zuurstofreservoir in de zuurstofslang van The BAG resuscitator voordat u de BRVA kan worden gemonteerd.
- Voer voor gebruik een functietest uit.
- Als de werking van de zaknivalep is verstoord, verwijder u deze onmiddellijk uit het beademingsapparaat om reanimatie met omgevingslucht mogelijk te maken. Bevestig de zuurstofslang en het zuurstofreservoir in de zuurstofslang van The BAG resuscitator voordat u de BRVA kan worden gemonteerd.

### ⚠ Opgelet

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

- De BRVA moet alleen worden gebruikt door personen die voldoende training hebben gehad in het gebruik van beademingsapparaten en zaknivaleppen.
- Het gebruik van producten van derden en zuurstofleveringsapparaten met The BAG kan de productprestaties verminderen. Raadpleeg de fabrikant van het externe apparaat om compatibiliteit met The BAG te controleren en vraag om informatie over mogelijke wijzigingen aan de prestaties.

### ⚠ Opmerkingen

Belangrijke informatie over het product of de werking ervan.

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

### GEbruIKSINSTRUCTIES

### A Overzicht

- Zaknivalepadapter
- Connector (ID 32 mm)
- Siliconafdichting

### B Voorbereiding van The BAG

- Koppel de zuurstofslang van The BAG los.

### ⚠ Opmerking

Om de zuurstofslang los te maken van de zuurstofslangconnector van The BAG resuscitator is gereedschap nodig. bijvoorbeeld een platte schroevendraaier.

- Rechts het beademingsapparaat zodanig dat de connector van de zuurstofslang toegankelijk is.
- Steek het blad in de opening niet onder de connector van de zuurstofslang.
- Draai het blad zodanig dat de connector van de zuurstofslang wordt opgeleid en gedeeltelijk kan worden losgemaakt van de zuurstofslangconnector van het beademingsapparaat.
- Manipuleer en trek aan de connector van de zuurstofslang zodat hij loskomt.

### E Keer terug naar gebruik van The BAG zoals gewoonlijk

- Verwijder de zaknivalep.
- Volg de instructies op de zaknivalepadapter om deze te verwijderen door de twee gebieden genaamd "ontgrendelingsindicatoren" aan de zijkant in te drukken terwijl u de adapter van het beademingsapparaat trekt.
- Bevestig de zuurstofreservoir in de zuurstofslang weer op de inlaatleip van The BAG. Stuk aan een zuurstofbron zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van The BAG.

### C Bevestigen en testen

- Lijn de zaknivalepadapter uit met de zuurstofpoorten van de inlaatleip van The Bag.
- Druk de zaknivalepadapter stevig op de inlaatleip van The BAG zodat deze op zijn plaats is vastgemaakt.
- Controleer of de zaknivalepadapter stevig is aangesloten.
- Blokkeer de open connector van de zaknivalepadapter met uw hand.
- Knip de beademingszak volledig in.
- Merk op dat de beademingszak niet opnieuw wordt uitgevoerd totdat uw hand wordt verwijderd. Als dit niet lukt, verwijderd u de zaknivalepadapter en controleer u de positie van de siliconenafdichting.

### De zaknivalep gebruiken

- Verwijder het zuurstofreservoir en de zuurstofslang van The BAG (afb. A).

### ⚠ Opmerking

In inden het nodig is om de originele onderdelen opnieuw toe te passen, bescherm u te zegen vervuiling.

- Bevestig de zaknivalepadapter aan de inlaatleip van The Bag (afb. C).
- Voer een functietest uit en bevestig de zaknivalep (afb. D).

## DansK (DA)

### KLINISKE INDIKATIONER

### Beskrivelse af udstyr

The Bag Refill Valve Adapter (BRVA) er ikke-sterilt tilbehør til engangsbrug til tilførsel af luft fra posepåfyldningsventil til Laerdal The BAG resuscitator. Det kan bruges flere gange med en enkelt patient, når det holdes fri for kontaminering.

### Brugsanvisning

The Bag Refill Valve Adapter er indikeret til brug, når der tilføres luft til genoplivningsapparatet fra en posepåfyldningsventil (leveres ikke af Laerdal).

### Tilslutning brug

The Bag Refill Valve Adapter er beregnet til fastgørelse af en posepåfyldningsventil som en itålede i genoplivningsapparatet.

### Tilsligede brugere

Sundhedsprofessioner, der er uddannet i genoplivning og giver ventilationsstøtte og anvender manuelle genoplivningsapparater.

### Kliniske fordele

Positiv indvirkning på det kliniske resultat, ved respiratorisk støtte der reducerer risikoen for uønskede resultater såsom morbiditet og dødsfald forårsaget af hypoxi.

### Klinisk resultat

Ønsket resultat af ventilation er lifting af patienten, ofte evalueret ved hjælp af SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, bioedgasanalyse eller anden analysemetode.

### Kendte bivirkninger

Intoksitet

### Kontraindikationer

Ingen kendte.

<b>Miljøforhold</b>	Ekstreme temperaturer: kortvarigt: -40 °C til 70 °C (-40 °F til 140 °F) Ikke-kondenserende
Drifts-temperatur	-18 °C til 50 °C (0,4 °F til 122 °F)
<b>Vækt / Mål / Volumen (omtrentligt)</b>	Vækt: 0,33 kg / 0,73 lbs Længde: 460 mm / 18,1 tommer Højde: 135 mm / 5,3 tommer Bredde: 130 mm / 5,1 tommer
<b>Advarsel: i samsvar med lokale retningslinjer.</b>	
<b>Materialer</b>	Ventilhus Polycarbonat (PC) Tætning Silikongummi
<b>Symbolforklaring</b>	Dette medicinske udstyr er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhed og ydeevne for medicinsk udstyr som beskrevet i forordning nr. 2017/745 (EU).
<b>CE 2460</b>	Medicinsk udstyr
<b>MD</b>	Unik enhedsidentifikator
<b>UDI</b>	Unk enhedsidentifikator
<b>DNFEX</b>	Ikke laget av naturig gummitilaks
<b>⊗</b>	Ikke til genbruk
<b>⚠</b>	Flergangsbruk for én pasient
<b>ⓘ</b>	Se brukerhåndboken

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

### INSTRUKSJONER FOR BRUK

### A Oversikt

- Bag Refill Valve Adapter
- Kontakt (ID 32 mm)
- Silikonetting

### B Forberedelse av The BAG

- Koble fra oksygenlangen til The BAG.

### ⚠ Merknad

Oksygenlangen krever et verktyg, f.eks. et flatt skruttrekkerblad, for å kunne løsnes fra The BAG-adapterens oksygeningskonnektor.
Plasjer genopplivningsutstyret slik at oksygenlangens kontakt er tilgjengelig.

- Støt bladet inn i åpningen ikke under oksygenlangens kontakt.
- Dreie bladet slik at oksygenlangens kontakt løftes og delvis kobles fra genopplivningsutstyrets oksygeningskontakt.
- Dreie og trekke i oksygenlangens kontakt slik at den kobles fra.

### C Monter og testing

- Rett inn Bag Refill Valve Adapter med The BAG-inntakventilens oksygenporter.
- Trykk Bag Refill Valve Adapter godt fast på The BAGs inntaksentil, slik at den låses på plass.
- Kontroller at Bag Refill Valve Adapter er godt festet.
- Blokker den åpne kontakten på Bag Refill Valve Adapter med en hånd.
- Klem genopplivningsutstyrets pose helt sammen.
- Observer at genopplivningsutstyrets pose ikke ekspanderer igjen før hånden er fjernet. Hvis det ikke skjer, må du fjerne Bag Refill Valve Adapter og kontrollere silikonettingens plassering.

### ⚠ Advarsel

Hvis Bag Refill Valve Adapter ikke er korrekt koblet til genopplivningsutstyret, kan det føre til lekkasje av omgivelsesluft inn i pustegassen og redusert oksygeninnhold som tilføres pasienten. Påse at påfyllingsventilen dekkes for hver ventilering.

### SPESIFIKASJONER

Standarder

BRVA overholder følgende standarder:

- ISO 10651-4:2002 - Lungeventilator Del 4: Særlige krav til operatørbetjent genopplivningsutstyr

## Svenska (SV)

### KLINISKA INDIKATIONER

### Produktbeskrivning

The Bag Refill Valve Adapter (BRVA) är ett icke-sterilt tillbehör för engångsbruk för tillförsel av syrgas från en påfyllningsventil till Laerdal The BAG resuscitator. Den kan användas för multifunktionell användning på en patient om den hålls fri från kontaminering.

### Indikation för användning

The Bag Refill Valve Adapter är avsedd att användas när syrgas tillförs andningsballongen från en återfyllningsventil för spärr (bilhandbålls inre av Laerdal).

### Avsedd användning

The Bag Refill Valve Adapter används för att fästa en påfyllningsventil som syrgaskälla till andningsballongen.

### Avsedda användare

Hälsa- och sjukvårdspersonal som har fått utbildning i andningsstödt och användning av manuella andningsballonger.

### Kliniska fördelar

Positiv inverkan på kliniskt utfall genom andningsstöd som minskar sannolikheten för negativa utfall såsom sjuklighet och dödlighet orsakad av hypoxi.

### Kliniska utfall

Önskat resultat av ventilation är syresättning av patienten, ofta utvärderad med SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, bioedgasanalys eller annan analysmetod.

### Kända bivirkningar

Syretoxicitet

### Kontraindikationer

Inga kända.

### VIKTIG INFORMATION

Läs den här användarhandboken och gör dig bekant med BRVA före användning. Använd BRVA endast enligt beskrivningen i den här användarhandboken.

### ⚠ Varningar

Rubriken Varning uppger om förhållanden, faror och riskabla användning som kan leda till allvariga personskador eller dödsfall.

- BRVA är endast avsedd för användning på en enda patient. Den är inte avsedd för rekonditionering. Byt ut BRVA med en ny om åter kommer i kontakt med vätskor, slem eller sputum. Återanvändning hos flera patienter skapar risk för korskontaminering.
- The BAG resuscitators syrgasbehållare och syrgasslang måste tas bort innan BRVA kan monteras.
- Om en funktionskontroll efter användning.
- Om The BAGs återfyllningsventils funktion övertygas, ska den omedelbart avlåsas från andningsballongen för återupplivning med omgivande luft. Sätt tillbaka The BAGs syrgasslang och syrgasbehållare för att tillföra syrgas enligt beskrivningen i The BAGs användarhandbok.

### ⚠ Vikigt

Rubriken Viktigt uppger om förhållanden, faror och riskabla användning som kan leda till mindre personskador eller skador på produkten.

- BRVA bör endast användas av personer som har fått adekvat utbildning i användning av andningsballonger och The BAGs påfyllningsventil.
- Ändring av tredjepartsprodukter och syrgasförläsnheter med The BAG kan ändra produktens prestanda. Kontakta tillverkaren av tredjepartsenheter för att säkerställa att den är kompatibel med The BAG och få information om eventuella funktionsövertvåringar.

### ⚠ Observera

Viktig information om produkten eller dess användning.

Om det uppstår något allvarigt funktionsfel, olöskänd hälsotillstånd med enhet eller försämring av erhetens funktionsförmåga eller prestanda, kontakta Laerdal omedelbart. Myndigheten som berör ditt hälsotillstånd måste föras till sätta tillbaka.

### BRUGSANVISNING

### A Oversikt

- The BAG Refill Valve Adapter
- Anslutning (ID 32 mm)
- Silikonåtring

### B Forberedelse av The BAG

- Koppla bort The BAGs syrgasslang.

### ⚠ Observera

För att lösa syrgasslangen från The BAG resuscitators syrgasslang krävs ett verktyg, tex. en platt skruttrekare.

- Rechts det beademingsapparatet sådant att den connector af de zuurstofslang tilgængelig er.
- Støt bladet ind i åbningen ikke under oksygenlangens kontakt.
- Dreie bladet slik at oksygenlangens kontakt løftes og delvis kobles fra genopplivningsutstyrets oksygeningskontakt.
- Dreie og trekke i oksygenlangens kontakt slik at den kobles fra.

### C Monter og kontroll

Rubriken Viktigt uppger om förhållanden, faror och riskabla användning som kan leda till mindre personskador eller skador på produkten.

- BRVA bör endast användas av personer som har fått adekvat utbildning i användning av andningsballonger och The BAGs påfyllningsventil.
- Ändring av tredjepartsprodukter och syrgasförläsnheter med The BAG kan ändra produktens prestanda. Kontakta tillverkaren av tredjepartsenheter för att säkerställa att den är kompatibel med The BAG och få information om eventuella funktionsövertvåringar.

### ⚠ Observera

Viktig information om produkten eller dess användning.

Om det uppstår något allvarigt funktionsfel, olöskänd hälsotillstånd med enhet eller försämring av enhets funktionsförmåga eller prestanda, kontakta Laerdal omedelbart. Myndigheten som berör ditt hälsotillstånd måste föras till sätta tillbaka.

### E Återgå till att använda The BAG som vanligt

- Avlås The BAGs återfyllningsventil.
- Testa funktionen genom att klämma ihop andningsballongen på The BAG Refill Valve Adapter och titta på The BAGs inloppsentil. Anslut till en syrgaskälla enligt beskrivningen i The BAGs användarhandbok.

### Användning av The BAGs påfyllningsventil

- Ta bort The BAGs syrgasbehållarpåse och syrgasslang (Bild B).

### ⚠ Observera

Om du behöver sätta tillbaka originalkomponenterna igen, måste de skyddas mot kontaminering.

- Fäst Bag Refill Valve Adapter på syrgasportarna på The BAGs inloppsentil (Bild C).
- Utför en funktionskontroll och montera The BAGs andningsventil (Bild D).
- Ge andning enligt The BAGs påfyllningsventils kliniska indikationer.

### SPESIFIKATIONER

### Standarder

BRVA uppfyller följande standarder:

- ISO 10651-4:2002 - Lungeventilatorer Del 4: Särskilda krav på manuella återupplivningsballonger

- Beadm som klinisch angegeven met de zaknivalep.

### SPECIFICATIES

### Normen

- De BRVA voldoet aan de volgende normen:
  - ISO 10651-4:2002 – Longventilatorer Deel 4: Specifieke veresten voor door gebruikers aangegeven beademingsapparaten
  - ISO 10993-1:2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1
  - ISO 18562-1:2017 Biocompatibiliteitsbeoordeling van ademhalingsgasen in gezondheidsopstellingen – Deel 1: Evalueren en testen binnen een risicomanagementproces
  - EN 1789-2:2020 – Medische voertuigen en hun uitrustung

Omgevingsfactoren	
Opslag	Extrem temperaturen, korte termijn: -40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 140 °F) Niet-kondenserend
Gebruiks-temperatuur	-18 °C tot 50 °C (0,4 °F tot 122 °F)
<b>Gewicht/aftmetingen/volume (bij benadering)</b>	
BRVA	Gewicht: 0,33 kg/0,73 lbs Længte: 460 mm/18,1 inch Højte: 135 mm/5,3 inch Bredde: 130 mm/5,1 inch
<b>Åfvalverwerking/Voldens (bij plaatselijke protocol).</b>	
<b>Materiale</b>	
Klepbehuizingen	Polycarbonat (PC)
Afdichting	Siliconenrubber

Wereldwijd 1-jarige garanti: www.laerdal.com

### Verklaring van de symbolen

<b>CE 2460</b>	Dit medicinske hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
<b>UDI</b>	Uniek apparaatnummer
<b>DNFEX</b>	Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex
<b>⊗</b>	Niet hergebruiken
<b>⚠</b>	Meervoudig gebruik door één patiënt
<b>ⓘ</b>	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

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

### BRUGSANVISNING

### A Oversigt

- Ventiladapter til posepåfyldning
- Stik (ID 32 mm)
- Silikonåtringning

### B Forberedelse af The BAG

1. Frakobl The BAG's iltslange.

### ⚠ Bemærk

Iltslangen kræver et værktøj, f.eks. et fladt skrutteskruetækkblad, for at blive løsnet fra The BAG resuscitators iltledningsstik.

- Vend genoplivningsapparatet, så iltslangens stik er tilgængeligt.
- Indsæt bladet i hullet lige under iltslangens stik.
- Drej bladet, så iltslangens stik løftes og tilslæd delvis løsnes fra genoplivningsapparatets iltledningsstik.
- Træk og træk i iltslangens stik, så det løsnes.

### C Frakobl The BAG's iltbeholdningsventil

- Frakobl The BAG's iltbeholdningsventil.
- Opbevar genstande på et rent sted for eventuel genanvendelse.

### C Fastgørelse og afprøvning

- Juster ventiladapteren til posepåfyldning med The BAG-indebløvsventilens iltport.
- Tryk ventiladapteren til posepåfyldning fast på The BAG's indebløvsstik, så den er låst på plads.
- Kontroller, at ventiladapteren til posepåfyldning er solidt tilsluttet.
- Bloker det åbne stik på ventiladapteren med en hånd.
- Klem genoplivningsposen helt.
- Bemærk, at genoplivningsposen ikke udvider sig igen, før hånden er fjernet. Hvis det måske sker, må du fjerne ventiladapteren til posepåfyldning og kontrollere silikonafdichtingens position.

### ⚠ Forsigtig

Hvis ventiladapteren til posepåfyldning ikke er korrekt tilsluttet til genoplivningsapparatet, kan det føre til lekkage af omgivende luft ind i indåndingsgassen og reducere iltindhold til patienten. Sørg for, at posepåfyldningsventilen er lukket for hver ventilering.

### D Fastgørelse og testing med posepåfyldningsventil

- Tilslut posepåfyldningsventilen.

## Norsk (NO)

### KLINISKE INDIKASJONER

### Beskrivelse av utstyr