

The BAG™

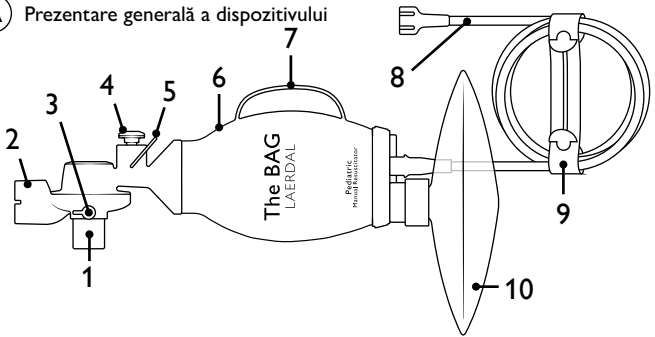
Resuscitator – Model pediatric

Ghidul utilizatorului

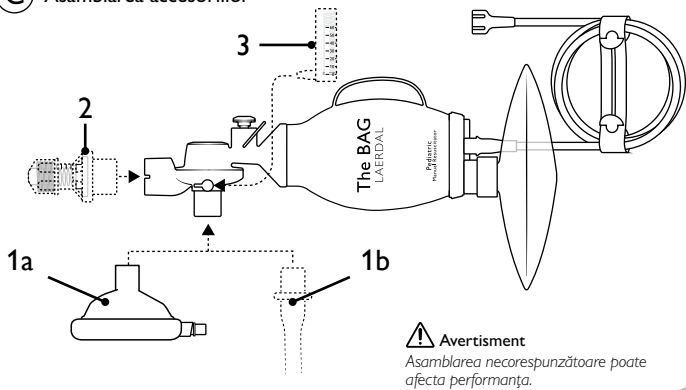


Pediatric
2.5-20 kg

A Prezentare generală a dispozitivului



C Asamblarea accesoriilor



Română (RO)

Notă

Acest ghid de utilizare se aplică resuscitatorului The BAG – Model pediatric. Informații despre masca facială inclusă și celelalte accesorii enumerate pentru The BAG, sau pentru alte dimensiuni ale resuscitatorului The BAG, se găsesc în ghidurile de utilizare separate.

INDICAȚII CLINICE

Descriere dispozitiv

Laerdal The BAG este un resuscitator manual autogonflabil, de unică folosință, nesteril. Poate fi utilizat de mai multe ori la același pacient, dacă este menținut fără contaminare.

Indicații de utilizare

The BAG este indicat pentru pacienți care necesită suport ventilator total sau intermitent. Ventilația este posibilă cu sau fără suplimentare de oxigen.

Scopul utilizării

The BAG asigură ventilație cu presiune pozitivă și permite respirația spontană prin mască facială sau căi respiratorii avansate. Modelul pediatric este destinat pacienților cu greutate între 2,5 și 20 kg (5,5 – 44 lb).

Utilizatori prevăzuți

The BAG este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății, instruiți în resuscitare, furnizarea suportului ventilator și utilizarea resuscitatoarelor manuale.

Avantaje clinice

Beneficiul clinic urmărit este un impact pozitiv asupra rezultatului clinic, prin suport respirator care reduce probabilitatea apariției unor evenimente adverse, cum ar fi morbiditatea și mortalitatea cauzate de hipoxie.

Rezultat clinic

Rezultatul dorit al ventilației este oxigenarea pacientului, adesea evaluată utilizând SpO₂, EtCO₂, analiza gazelor sanguine sau alte metode de analiză.

Efecte secundare cunoscute

Insuflație gastrică
Toxicitatea la de oxigen

Contraindicații

Niciuna cunoscută.

INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți acest Ghid de utilizare și familiarizați-vă cu funcționarea resuscitatorului The BAG înainte de utilizare. Utilizați resuscitatorul numai conform descrierii din acest Ghid de utilizare.

Avertismente

Un Avertisment enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală gravă sau decesul.

- Depozitarea pungii de ventilație a The BAG în stare deformată poate provoca deformări permanente și risc de ventilație inadecvată a pacientului. Asigurați-vă că The BAG este protejat împotriva impactului mecanic sau deformării. Scoateți din depozit resuscitatoarele deformate și înlocuiți-le cu altele noi. Dacă ventilația este necesară și nu există înlocuitor disponibil, efectuați ventilația cu The BAG cât mai bine posibil.
- BAG este destinat utilizării exclusiv pentru un singur pacient. Nu este conceput pentru reprocesare. Reutilizarea la mai mulți pacienți prezintă risc de contaminare încrucișată. Laerdal nu își asumă responsabilitatea pentru nicio consecință a reprocesării sau reutilizării la mai mulți pacienți.
- Utilizarea The BAG pentru un singur pacient, de mai multe ori pe perioade îndelungate, crește riscul de infecție a pacientului sau funcționarea defectuoasă a resuscitatorului.

Atenționări

O Atenționare enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală ușoară sau deteriorarea produsului.

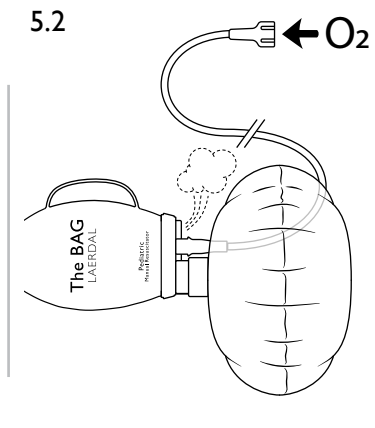
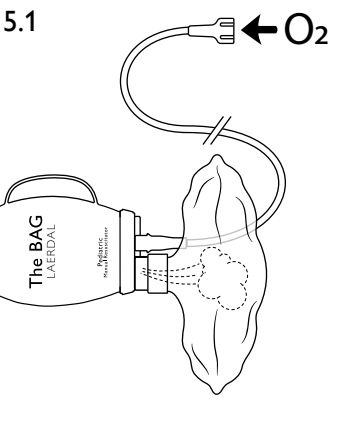
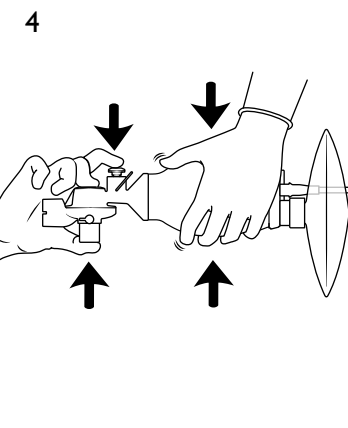
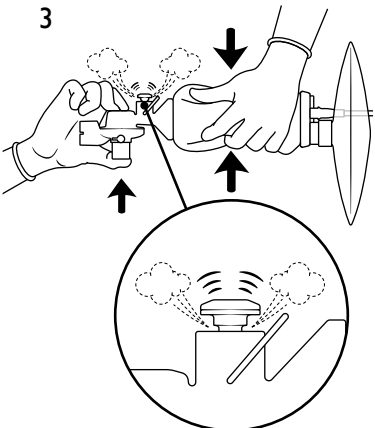
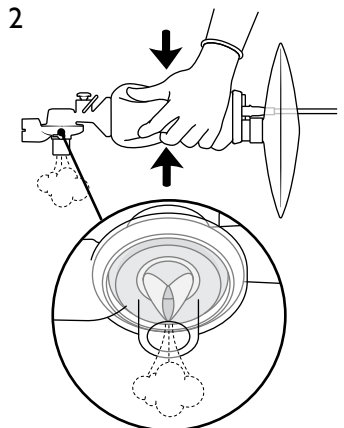
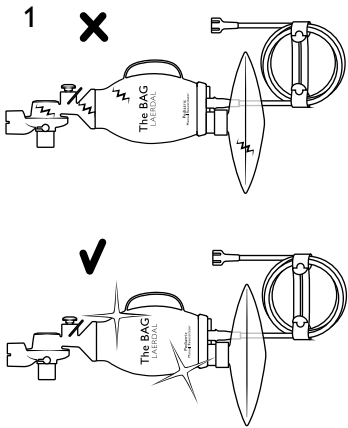
- The BAG trebuie utilizat doar de către persoane care au primit instruire adecvată în utilizarea resuscitatoarelor.
- The BAG este destinat pentru un maximum de 24 de ore de utilizare cumulată per pacient.

Note

Informații importante despre produs sau operarea acestuia.

- Dacă apare o defecțiune gravă, un incident nedorit sau o deteriorare a funcționalității sau a performanței dispozitivului, contactați imediat Laerdal. Trebuie, de asemenea, notificată autoritatea competentă unde a avut loc incidentul și/sau dispozitivul a fost utilizat.

B Test de funcționare



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A Prezentare generală a dispozitivului

- Conector port pacient (diametru exterior 22 mm/ diametru interior 15 mm)
- Port expirator/conector PEEP (diametru exterior 30 mm)
- Port manometru cu capac (a se vedea Figura D)
- Valvă de decomprimare
- Clema de blocare (A se vedea Figura F)
- Pungă ventilație
- Curea de mână
- Tub de oxigen (nedetășabil)
- Bandă de protecție
- Pungă rezervor pentru oxigen

Notă

The BAG nu are port medical.

B Test de funcționare

Avertismente

- Efectuați testul de funcționare înainte de fiecare utilizare clinică.
- Dacă dispozitivul nu trece testul de funcționare, scoateți-l din uz și nu îl utilizați.

Înainte de a efectua testul de funcționare, asigurați-vă că capacul manometrului este închis (a se vedea Figura D).

- Verificați dispozitivul: Verificați dacă dispozitivul este curat și uscat, fără deformări sau deteriorări.
- Strângeți punga de ventilație și verificați dacă supapa cu clapetă se deschide. Verificați dacă supapa cu clapetă se închide după fiecare ventilație.
- Testați deschiderea valvei de decomprimare: Asigurați-vă că valva de decomprimare nu este blocată (a se vedea Figura E). Blocați Conectorul pentru portul pacientului. Strângeți punga de ventilație ferm și verificați dacă aerul este eliberat prin valva de decomprimare.
- Testați dacă nu există scurgeri: Blocați Conectorul pentru portul pacientului și împiedicați valva de decomprimare să se ridice/elibereze aer. Strângeți punga de ventilație ferm și verificați dacă punga de ventilație nu se dezumflă.
- Opțional: Conectați-vă la o sursă de oxigen (a se vedea Figura C 5.1) cu un debitmetru și testați umplerea pungii rezervor pentru oxigen. Verificați dacă punga rezervor pentru oxigen se umflă (a se vedea Figura C 5.2).

Notă

The BAG cu accesorii atașate poate fi pus înapoi în pungă din plastic pentru depozitare ulterioară. Sigiliul cu fermoar al pungii din plastic poate fi închis pentru a reduce expunerea la contaminare.

C Asamblarea accesoriilor

- Atașați masca (1a) sau conectați la un tub respirator (nu este furnizat de Laerdal) (1b).
- Opțional: Atașați supapa PEEP a dispozitivului The BAG.
- Opțional: Atașați manometrul The BAG.

D Închiderea capacului manometrului

Asigurați-vă că capacul manometrului este întotdeauna închis, cu excepția cazului în care manometrul este atașat.

Avertisment

Dacă portul manometrului rămâne deschis în timpul ventilațiilor, va exista scurgere înainte și risc de hipoventilație.

E Blocarea/Deblocarea valvei de decomprimare

Valva de decomprimare se ridică ușor pentru a elibera aerul atunci când presiunea căilor respiratorii depășește aproximativ 40 – 60 cmH₂O (a se vedea Figura C 3).

Pentru a asigura o presiune mai mare în căile respiratorii:

- Blocați valva de decomprimare prin rabatarea clemei de blocare peste partea superioară a valvei de decomprimare. Alternativ, utilizați un deget pentru a împiedica ridicarea valvei de decomprimare.
- Strângeți ferm punga de ventilație pentru a crește presiunea în căile respiratorii. După utilizare, readuceți clema de blocare în poziția deblocat.

Avertisment

Pentru a evita riscul de barotraumă, nu dezactivați valva de decomprimare decât dacă există justificare clinică. Asigurați-vă că valva de decomprimare este deblocată imediat ce nevoia clinică a fost rezolvată.

F Rotirea Conectorul pentru portul pacientului și utilizarea curelei de mână

- Conectorul pentru portul pacientului poate fi rotit pentru a permite re poziționarea pungii de ventilație fără a deconecta masca sau tubul de respirație.
- Punga de ventilație poate fi rotită pentru a poziționa cureaua de mână într-o poziție adecvată pentru mâna utilizatorului.

G Îndepărtarea pungii rezervor pentru oxigen

Pentru a administra concentrații reduse de oxigen pacientului, punga rezervor pentru oxigen poate fi detașată de la resuscitatorul The BAG.

- Apucați conectorul pungii rezervor pentru oxigen. Aplicați forță pentru a-l desprinde de The BAG.

Atenționare

Tragerea de materialul foliei pungii poate deteriora punga rezervor pentru oxigen.

Punga rezervor pentru oxigen poate fi reatașată, dacă este necesar.

Utilizarea The BAG

Cu mască facială

- Îndepărtați manșeta protectoare a măștii The BAG. Asigurați-vă că masca facială este potrivită pentru utilizare la pacient
- Consultați Ghidul de utilizare al măștii The BAG pentru instrucțiuni privind utilizarea acesteia.

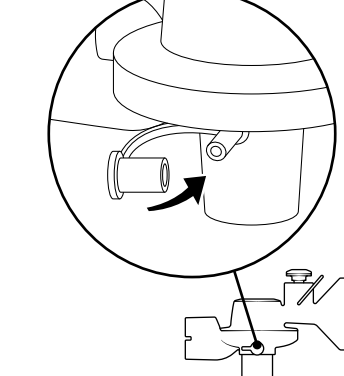
Cu căi respiratorii avansate

- Îndepărtați banda de protecție a tubului de oxigen. Conectați tubul de oxigen la o sursă externă adecvată de oxigen. Setati debitul de oxigen conform necesităților pacientului.
- Conectați conectorul portului pacient al dispozitivului The BAG la căile respiratorii avansate ale pacientului.

Ventilație cu presiune pozitivă

- Strângeți punga de ventilație conform protocolului clinic. Dacă este necesar, folosiți cureaua de mână pentru susținere.
- Observați ridicarea toracelui pacientului în timpul ventilației.
- Permiteți pacientului să expire.
- Opriti ventilația conform protocolului clinic.

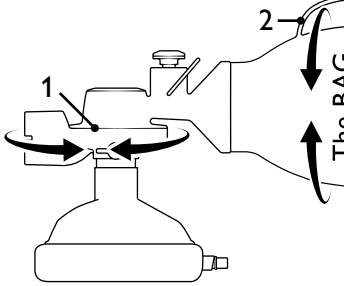
D Închiderea capacului manometrului



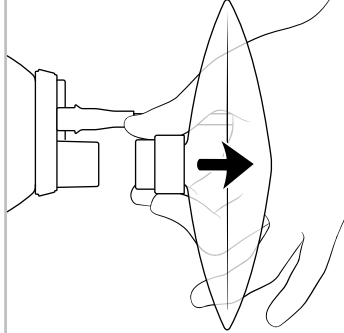
Atenționare

Asigurați-vă că portul manometrului nu este deschis.

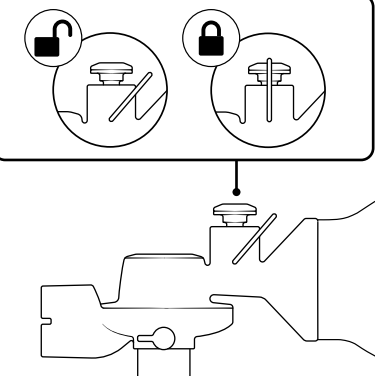
F Rotirea Conectorul pentru portul pacientului și utilizarea curelei de mână



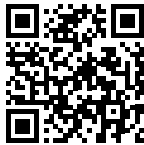
G Îndepărtarea pungii rezervor pentru oxigen



E Blocarea/Deblocarea valvei pentru decomprimare



Vizitați site-ul nostru pentru suport și videoclipuri instructive.



laerdal.com/support/

© 2025 Laerdal Medical AS. Toate drepturile rezervate

The BAG™ este o marcă comercială înregistrată a Laerdal Medical AS.

Data emiterii: 2025-07

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

www.laerdal.com

Pentru a curăța supapa pacientului de contaminanți:

- Deconectați dispozitivul The BAG de la masca facială sau calea respiratorie avansată.
- Loveți ușor supapa pentru pacient cu Conectorul pentru portul pacientului pe mâna echipată cu mânășă pentru a îndepărta contaminantul și strângeți punga de ventilație pentru a livra câteva suflări rapide care să elimine contaminantul din supapa pacientului.

Când contaminantul a fost îndepărtat:

- Efectuați testul funcțional conform descrierii din Figurile C2 și C3. Repetați Pasul 2 de mai sus dacă este necesar.
- Continuați terapia.

Avertismente

- Gazul expirat de pacient poate fi potențial infecțios. Filtrele respiratorii pot reduce, dar nu pot elimina complet riscul de contaminare.
- Utilizarea în medii contaminate poate fi periculoasă, deoarece pacientul poate inspira gaz din atmosferă.

Accesorii

Lista accesoriilor/dispozitivelor destinate resuscitatorului The BAG versiunea Pediatric:

- 1) Masca The BAG Dimensiuni: 1, 2 sau 3.
- 2) Manometrul The BAG
- 3) Supapa PEEP a dispozitivului The BAG 2-10 cmH₂O
- 4) Supapa PEEP a dispozitivului The BAG 5-20 cmH₂O
- 5) Adaptor pentru supapă de reumplere a pungii The BAG

– pentru conectarea unei supape de reumplere a pungii (nu este furnizată de Laerdal) pentru alimentarea cu oxigen.

Atenționare

Utilizarea dispozitivelor terțe și a dispozitivelor de administrare a oxigenului împreună cu The BAG poate afecta siguranța și/sau performanța. Consultați producătorul dispozitivului terț pentru a verifica compatibilitatea cu The BAG și pentru a obține informații despre posibile modificări ale performanței.

Contaminare

Dacă supapa pacientului se contaminează cu vărsături sau fluide în timpul ventilației, luați în considerare utilizarea unui alt resuscitator și mască adecvată, dacă sunt disponibile, cu întârziere minimă.

Utilizare cu gaz oxigen

Utilizare cu concentrație ridicată de oxigen

Setați fluxul de oxigen la 10-15 l/min. Reajustați fluxul de oxigen conform tabelelor de concentrație a oxigenului.

SPECIFICAȚII

- Standarde**
Resuscitatorul The BAG respectă următoarele standarde:
- ISO 10651-4:2002 – Ventilatoare pulmonare, Partea 4: Cerințe particulare pentru resuscitatoare acționate manual
 - ISO 5356-1:2015 Echipamente anestezice și respiratorii – Conectori conici – Partea 1: Conuri și prize
 - ISO 10993-1:2018 – Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1
 - ISO 18562-1:2017 – Evaluarea biocompatibilității căilor de gaz respirator în aplicații medicale – Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul procesului de management al riscurilor
 - EN 1789:2020 – Vehicule medicale și echipamentele acestora
 - ASTM F2052-15: Metodă standard de testare pentru măsurarea forței de deplasare induse magnetic asupra dispozitivelor medicale în mediul de rezonanță magnetică

Glosar simboluri	
	Acest dispozitiv medical respectă cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.
	Atenționare: Legea federală restricționează vânzarea acestui produs de către sau la prescripția unui medic.
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	RM condiționat
	A nu se reutiliza
	Utilizare multiplă la un singur pacient
	Consultați manualul de utilizare

Garanție globală limitată la 1 an: www.laerdal.com

Condiții de mediu	
Depozitare	Temperaturi extreme, pe termen scurt: între -40 °C și 70 °C (între -40 °F și 140 °F) Fără formare de condens
Temperatură la utilizare	Între -18 °C și 50 °C (între 0,4 °F și 122 °F)
Compatibilitate RM	RM condiționat, conform ASTM F2052.3 T
Interval minim de volum livrat	
Utilizând o singură mână	Până la 27 ml pentru pacienți cu greutatea ≤ 5 kg
	Până la 250 ml pentru 5 < B ≤ 10 kg
	Până la 350 ml pentru 10 < B ≤ 20 kg
Volumul livrabil realizabil, conform metodelor de testare ISO 10651-4:2023 (la temperatura camerei)	
Utilizând două mâini	450 ml
Spațiu mort, conform metodelor de testare ISO 10651-4:2023	
Spațiul mort respirator al supapei pacientului (conector port pacient)	Aproximativ 7 ml
Valvă de decompresiune	
Presiune maximă limitată	60 cmH ₂ O ± 5 cmH ₂ O ls 60 l/min
	41 cmH ₂ O ± 4 cmH ₂ O ls 15 l/min
Rezistență	
Rezistență expiratorie	Aproximativ 2,8 cmH ₂ O la un debit de aer de 50 l/min Aproximativ 0,4 cmH ₂ O la un debit de aer de 5 l/min
Rezistență inspiratorie	Cu pungă rezervor pentru oxigen și sursă de oxigen blocată: Aprox. 4,0 cmH ₂ O la un flux de aer de 50 l/min Aprox. 0,3 cmH ₂ O la un flux de aer de 5 l/min
Durata de viață estimată	
Perioada de valabilitate	3 ani

Sursă de oxigen	
Intervalul nominal al concentrației sursei de oxigen de intrare	0-15 l/min, 4-8 Bar
Conectorul tubului de oxigen	Compatibil cu conectorul de alimentare cu oxigen DISS/CGA 1240. Compatibil cu conectorul conform EN 13544-2.

Greutate/Dimensiuni/Volum (aproximativ)			
Resuscitatorul The BAG Pediatric, fără materiale de ambalare sau accesorii	Măsură	Unități SI	Unități imperiale
	Greutate	0,25 kg	0,55 lb
	Lungime	310 mm	12,2 in
	Înălțime	107 mm	4,2 in
	Lățime	92 mm	3,6 in
	Diametrul pungii de ventilație	92 mm	3,6 in
	Volumul pungii de ventilație	588 ml	
	Volumul pungii rezervor pentru oxigen	600 ml	
	Lungimea tubului de oxigen	2,1 m	7 ft

Eliminare: Conform protocolului local.	
Materiale	
Pungă ventilație	Elastomer termoplastic (TPE)
Carcase supape	Polycarbonat (PC)
Membrane/supape	Cauciuc siliconic
Arc, clemă de blocare	Oțel inoxidabil
Pungă rezervor pentru oxigen, pungă din polietilenă	Polietilenă (PE)
Capac manometru	Polipropilenă (PP)
Tub de oxigen	Clorură de polivinil (PVC) care conține ftalați DINP
Manșete albe pentru mască și tubul de oxigen.	Polietilen tereftalat (PET)

TABELELE DE CONCENTRAȚIE A OXIGENULUI – THE BAG PEDIATRIC

Ventilație cu presiune pozitivă

Măsurat la temperatura camerei.

Concentrații de O ₂ (%) cu punga rezervor pentru oxigen							
Furnizare de oxigen la concentrație de 100 %	Volum curent × respirații pe minut (RPM)						
	10 ml × 50 BPM	20 ml × 50 BPM	30 ml × 50 BPM	75 ml × 24 BPM	150 ml × 24 BPM	300 ml × 24 BPM	
	1 l/min	93%	89%	93%	94%	61%	43%
	2 l/min	99%	92%	95%	97%	65%	48%
	5 l/min	99%	99%	97%	97%	86%	65%
	10 l/min	99%	99%	97%	97%	95%	93%
	15 l/min	99%	99%	98%	97%	98%	96%

Respirație spontană a pacientului

Măsurat la temperatura camerei.

Concentrații de O ₂ (%) cu punga rezervor pentru oxigen					
Furnizare de oxigen la concentrație de 100 %	Volum curent inspirat × respirații pe minut (RPM)				
	20 ml × 32 BPM	50 ml × 30 BPM	200 ml × 20 BPM	300 ml × 20 BPM	
	3 l/min	98%	98%	61%	76%
	8 l/min	98%	98%	94%	98%
	15 l/min	98%	99%	97%	98%

Aceasta nu este o traducere oficială Laerdal.