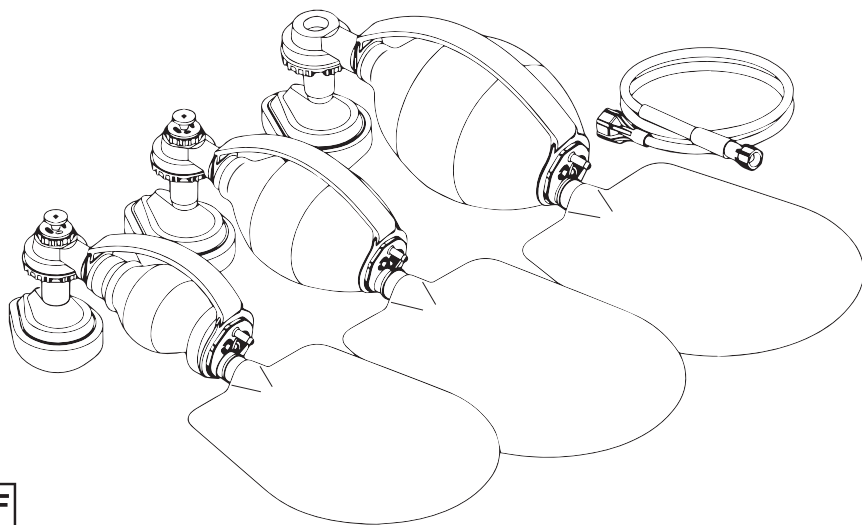


THE BAG II

Manual Single-Use Self-Inflating Resuscitator

User Guide



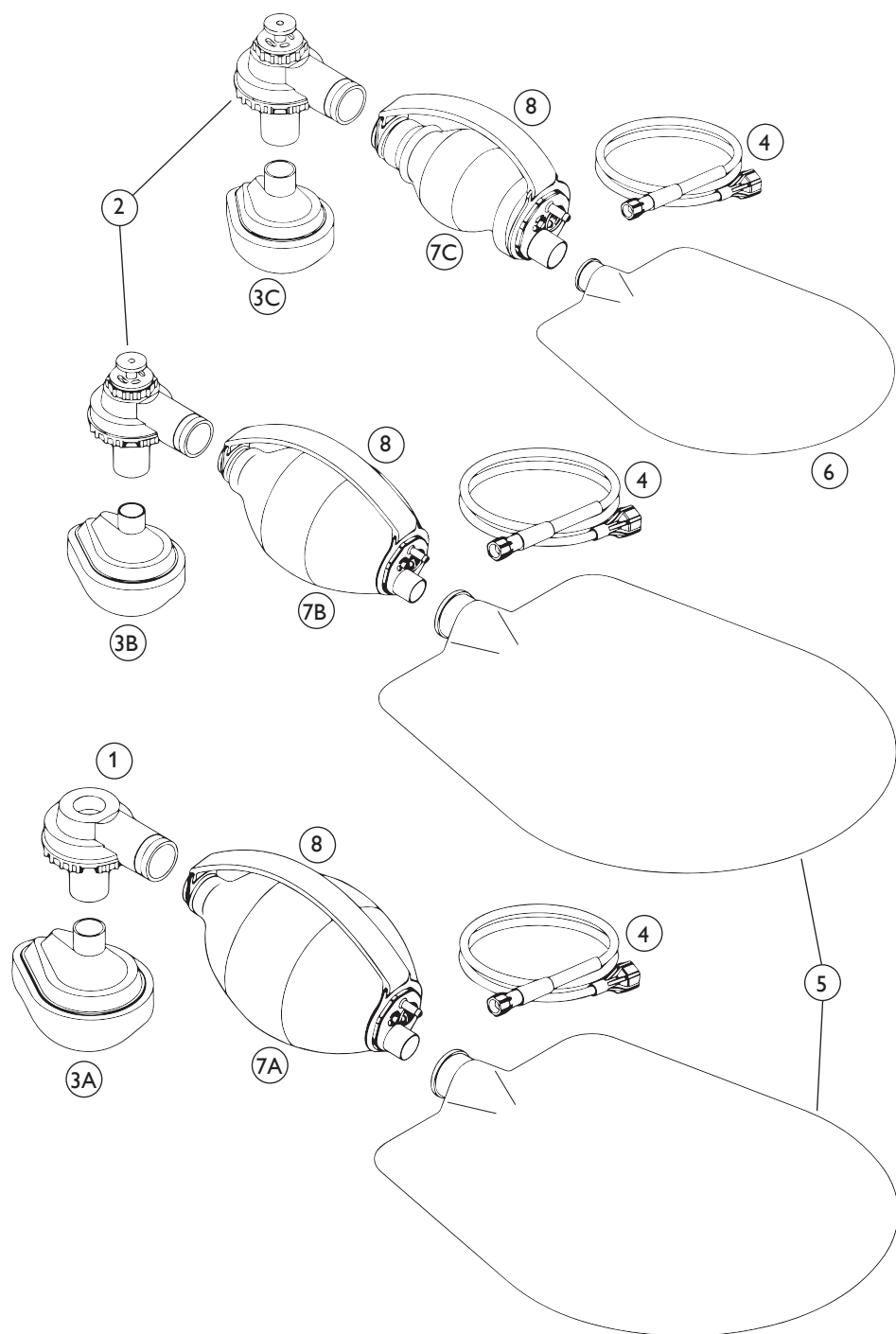
REF

845111 The BAG II Resuscitator Adult with mask #5, pkg 1
845141 The BAG II Resuscitator Adult with mask #4, pkg 1
845121 The BAG II Resuscitator Child with mask #3, pkg 1
845123 The BAG II Resuscitator Child with mask #2, pkg 1
845131 The BAG II Resuscitator Infant with mask #1, pkg 1

845211 The BAG II Resuscitator Adult with mask #5, pkg 12
845241 The BAG II Resuscitator Adult with mask #4, pkg 12
845221 The BAG II Resuscitator Child with mask #3, pkg 12
845223 The BAG II Resuscitator Child with mask #2, pkg 12
845231 The BAG II Resuscitator Infant with mask #1, pkg 12



English	4
Français	7
Español	10
Português	13
使用指南	16
取扱説明書	19



Indications for Use

The BAG resuscitator is a self-inflating, manual resuscitator that is intended for patients requiring total or intermittent ventilation support. The BAG resuscitator provides positive pressure ventilation and also allows for spontaneous breathing either with an artificial airway or with a face mask (3)(a), (b) or (c).

Cautions and Warnings

- Resuscitators should only be used by persons who have received specific training in their use.
- When using supplemental oxygen, do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
- The BAG should not be used in toxic or hazardous atmospheres.
- Infant and Child units are equipped with a pressure-limiting device (2) which opens at a pressure of approx. 35 ± 5 cmH₂O. However, an abrupt, high-volume manual breath may cause the unit to exceed this level. The pressure relief valve can be overridden by depressing the plunger momentarily with light finger pressure or locked in place by using the push-twist locking feature.
- The resuscitator is for single patient use only. Do not reuse. Do not sterilize.
- Re-use will lead to increased risk of cross contamination, degradation of performance and/or device malfunction. Laerdal is not responsible for any consequences of re-use.
- Use the appropriate resuscitator size (7)(a), (b) or (c). The wrong size can result in inadequate or excessive air pressure being delivered to the patient. See the Performance and Specifications table for sizing.
- When using supplemental oxygen, the flow from its source should be monitored. Delivery of supplemental oxygen greater than 30 LPM (Liters Per Minute) may result in inadvertent positive end expiratory pressure (PEEP).
- The use of third party products and oxygen delivery devices (e.g. filters and demand valves) with The BAG Disposable Resuscitator may have an affect on product performance. Please consult with the manufacturer of the third party device to verify compatibility with The BAG and obtain information on the possible performance changes.

Limited Warranty

The BAG Disposable Resuscitator is warranted against defects in workmanship and materials only. Please refer to the Global Warranty statement for additional terms and conditions (www.laerdal.com).

Practical Operation

- 1 Remove the resuscitator from the outer protective polybag. Expand the Adult or Child resuscitator from collapsed configuration to its operating position.
- 2 Inspect the unit to be sure the system is complete.
- 3 **PRE-OPERATIVE FUNCTIONAL TEST:**
 - Compress the ventilation bag (7) with one hand then release the grip on the bag. Rapid bag re-expansion confirms efficient air intake.
 - Block the patient valve/mask connector part and try to compress the bag. If the bag cannot be compressed with reasonable force, the valve is efficiently preventing backward escape of air.
 - Place a reservoir bag, (5) or (6), or test lung (if available) over the patient valve. Compress the bag several times. This should fill the reservoir or test lung and confirm that the patient valve is able to efficiently direct air to the patient.
 - Compress the filled reservoir bag. Air should vent to the atmosphere as indicated by lifting of the disk membrane at the base of the mask connector and not return to the ventilation bag (7).
- 4 **PRESSURE RELIEF REGULATOR:** The Infant and Child resuscitators feature a patient valve with a special pressure limiting device (2) mounted on the upper valve housing. If inspiration meets with pulmonary resistance of approximately 35 ± 5 cmH₂O, the device opens, reducing the risk of stomach distension and / or barotrauma. A hissing sound can be heard when the device opens. If higher ventilation pressure is required,

- 1 the pressure limiting device can be overridden with finger pressure on the plunger or disabled by depressing and turning the plunger.
- 2 If high concentrations of oxygen are needed, attach oxygen tubing (4) to the bag and an adjustable oxygen source, and attach an oxygen reservoir bag (5) or (6) to the bag.
- 3 Adjust oxygen flow to ensure the oxygen reservoir bag remains fully or partially inflated during use.
- 4 When using a mask (3) attached to the resuscitator, be sure you have a tight seal and secure fit.
- 5 When using an endotracheal tube or tracheotomy tube, remove mask (3) and attach the resuscitation unit directly to the tube. The mask elbow provides a 15 mm I.D. port for this purpose.
- 6 **HAND STRAP:** Grab the bag with your hand. Adjust the hand strap (8) by loosening the loop from the hook then pull the strap to fit your hand, and finally reattach the loop to the hook.

Operation Instructions

If supplemental oxygen is needed, connect the oxygen source to the resuscitation bag oxygen connector.

- 1 Open patient's airway.
- 2 Clear patient's mouth of foreign matter.
- 3 Apply mask firmly to the face. If the patient is intubated, attach the patient valve connector directly to the endotracheal tube. Squeeze and release the bag allowing enough time between inspirations for the patient to exhale and the bag to re-expand. Follow local protocol.
- 4 Observe the rise and fall of the patient's chest and listen for the air flow from the valve as the patient exhales.

IMPORTANT: If the patient's chest does not rise and fall with each breath or no airflow is present, the patient's airway or the patient valve itself may be blocked.

WARNING:TAKE IMMEDIATE ACTION by performing artificial respiration (mouth-to-mouth, mouth-to-barrier, mouth-to-tube resuscitation) or follow local protocol. The airway must be cleared before proceeding.

Performance and Specifications¹

RESUSCITATOR MODEL	ADULT (>20KG)			CHILD (10-20KG)	INFANT (2.5-12kg)
MAXIMUM RATE	85 BPM			144 BPM	180 BPM
DELIVERED TIDAL VOLUME (ONE HAND RESUSCITATION)	830 ml			330ml	180 ml
PRESSURE RELIEF VALVE	Not provided			(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
OXYGEN CONCENTRATION%					
FLOWRATE (LPM)	3	5	10	10	4
FREQUENCY (BPM)	12	12	12	20	30
TIDAL VOLUME (ml)	500	500	500	250	40
% O ₂ W/RESERVOIR	60.5%	86.8%	100%	100%	100%
% O ₂ W/O RESERVOIR	34%	47%	66%	70%	85%
MAXIMUM MEASURED VOLUME					
BAG	1650 ml			500 ml	230 ml
RESERVOIR	2900 ml			2900 ml	810 ml

¹ Tested according to ISO 10651-4:2002 and ASTM-F920-93 product standards.

Disposal: Dispose of according to local protocols.

Technical Specifications

Operating Environmental Temperature Limits: -10°C to +50°C

Storage Environmental Temperature Limits: -40°C to +60°C

Expiratory Resistance: 1.8 cmH₂O @ 50 LPM

Inspiratory Resistance: 1.5 cmH₂O @ 50 LPM

Patient Valve Dead Space: 6.8 ml

Materials List

PARTS	MATERIAL
Face masks	Polyvinylchloride (PVC)
Flexible valve parts	Silicone Rubber (SI)
Compression bags	Polyvinylchloride (PVC)
Transparent valve parts	Polycarbonate (PC)
O ₂ reservoir & O ₂ tubing	Polyvinylchloride (PVC)
Hand strap hook and loop	Polypropylene

REF Unique product reference.

R_x Caution: Rx only, Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

 Do not reuse.

~~LATEX~~ Product is not made with Natural Rubber Latex

Recommandations

Le réanimateur BAG est un insufflateur manuel auto-remplisseur destiné aux patients nécessitant une assistance ventilatoire totale ou intermittente. Le réanimateur BAG fournit une ventilation en pression positive et permet une respiration spontanée, soit par sonde endotrachéale, soit par masque facial (3) (a), (b) ou (c).

Précautions d'usage et avertissements

- Les réanimateurs ne peuvent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation spécifique à leur utilisation.
- En cas d'utilisation d'oxygène d'appoint, interdire de fumer ou d'utiliser l'insufflateur à proximité d'un équipement explosif, de flammes nues, d'huile ou autres produits chimiques inflammables.
- Ne pas utiliser le BAG dans des atmosphères toxiques ou dangereuses.
- Les unités pour enfants et nourrissons sont équipées d'un limiteur de pression (2) qui s'ouvre à une pression d'environ 35 ± 5 cmH₂O. L'insufflateur peut toutefois dépasser ce niveau suite à une respiration manuelle brusque de haut volume. Il est possible d'annuler l'action de la soupape de sécurité en appuyant brièvement sur le piston avec une légère pression du doigt, ou en la bloquant à l'aide du système de blocage pivotant.
- Toute réutilisation entraînera des risques accrus de contamination croisée, de dégradation des performances et/ou de dysfonctionnement du dispositif. Laerdal declina toda responsabilidad por cualquier consecuencia derivada de su reutilización.
- Le réanimateur est à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser.
- Utiliser la taille de réanimateur adaptée (7) (a), (b) ou (c). Une taille incorrecte peut avoir pour conséquence l'administration d'une pression d'air inadéquate ou excessive au patient. Pour la taille, voir le Tableau Performances et spécifications.
- En cas d'un apport en oxygène, surveiller le débit depuis sa source. Un apport en oxygène supérieur à 30 LPM (litres par minutes) peut provoquer par inadvertance une pression positive en fin d'expiration (PPEP).
- L'utilisation de produits et appareils d'administration d'oxygène tiers (par ex. filtres et soupapes d'admission à la demande) avec le réanimateur jetable BAG peut avoir une influence sur la performance du produit. Consulter le fabricant de l'appareil tiers afin de vérifier la compatibilité avec le BAG et obtenir des informations sur les changements de performances éventuels.

Garantie limitée

Le réanimateur jetable BAG est garanti uniquement contre tout vice de fabrication et de matériaux. Pour les autres conditions, se reporter à la Garantie globale (www.laerdal.com).

Fonctionnement pratique

- 1 Déballer le réanimateur de son sachet de protection en polyéthylène. Déplier le réanimateur adulte ou enfant en position de fonctionnement.
- 2 Vérifier que le système est complet.
- 3 **TEST DE FONCTIONNEMENT PRÉ-OPÉRATOIRE:**
 - Comprimer le ballon de ventilation (7) d'une main, puis relâcher la prise sur le ballon. La réexpansion rapide du ballon indique une entrée d'air efficace.
 - Bloquer le connecteur valve/masque du patient et essayer de comprimer le ballon. S'il est impossible de comprimer le ballon avec une force raisonnable, cela signifie que la valve empêche efficacement le refoulement de l'air.
 - Placer un ballon-réservoir (5) ou (6) ou un poumon test (si disponible) sur la valve du patient. Comprimer le ballon à plusieurs reprises. Il devrait remplir le réservoir ou le poumon et confirmer que la valve du patient est capable de diriger efficacement l'air vers le patient.
 - Comprimer le ballon-réservoir rempli. L'air doit s'échapper dans l'atmosphère, comme l'indique le soulèvement de la membrane annulaire à la base du connecteur de masque, et ne pas retourner vers le ballon de ventilation (7).

- 1 **RÉGULATEUR DE PRESSION:** Les réanimateurs pour enfants et nourrissons comportent une valve patient dotée d'un limiteur de pression spécial (2), monté sur le logement supérieur de la valve. Si l'inspiration est confrontée à une résistance pulmonaire d'environ 35 ± 5 cmH₂O, le dispositif s'ouvre, réduisant ainsi le risque de distension et/ou barotraumatisme de l'estomac. L'ouverture du dispositif s'accompagne parfois d'un sifflement. Si une pression de ventilation supérieure est nécessaire, l'action du limiteur de pression peut être annulée en exerçant une pression avec le doigt sur le piston ou il peut être désactivé en appuyant sur le piston tout en le faisant pivoter.
- 2 Si des concentrations élevées d'oxygène sont nécessaires, fixer un tuyau d'oxygène (4) au ballon et à une source d'oxygène réglable, puis accrocher un ballon-réservoir d'oxygène (5) ou (6) au ballon.
- 3 Régler le débit d'oxygène, de manière à garantir que le ballon-réservoir reste tout à fait ou partiellement gonflé pendant l'utilisation.
- 4 En cas d'utilisation d'un masque (3) fixé au réanimateur, veiller à en garantir la parfaite étanchéité.
- 5 En cas d'utilisation d'une sonde endotrachéale, retirer le masque (3) et fixer le réanimateur directement à la sonde. Un orifice de 15 mm de diamètre intérieur est prévu à cet effet dans le coude du masque.
- 6 **POIGNEE :** Saisir le ballon avec la main. Régler la poignée (8) en desserrant la boucle du crochet, puis en tirant pour l'adapter à la main. Raccrocher ensuite la boucle au crochet.

Mode d'emploi

Si un apport en oxygène est nécessaire, brancher la source d'oxygène au connecteur d'oxygène du ballon de réanimation. Open patient's airway.

- 1 Libérer les voies aériennes du patient.
- 2 Dégager la bouche du patient de tous corps étrangers.
- 3 Appliquer le masque fermement sur le visage. Si le patient est intubé, fixer le connecteur de la valve patient directement à la sonde endotrachéale. Comprimer et relâcher le ballon et attendre suffisamment entre les inspirations pour laisser le temps au patient d'exhaler et au ballon de se regonfler. Observer le protocole local.
- 4 Observer le soulèvement et l'abaissement de la poitrine du patient et écouter le débit d'air sortant de la valve lorsque le patient exhale.

IMPORTANT: Si la poitrine du patient ne se soulève pas et ne s'abaisse pas à chaque respiration ou qu'il n'y a pas de débit d'air, la voie aérienne du patient ou la valve patient proprement dite est peut-être bloquée.

MISE EN GARDE : RÉAGIR IMMÉDIATEMENT en pratiquant la respiration artificielle (réanimation bouche-à-bouche, bouche-à-masque, bouche-à-sonde) ou observer le protocole local. La voie aérienne doit être parfaitement dégagée avant de procéder à la réanimation.

Performances et spécifications¹

MODÈLE DE RÉANIMATEUR	ADULTE(>20KG)	ENFANT (10-20KG)	NOURRISSON (2.5-12kg)
DÉBIT MAXIMUM	85 BPM	144 BPM	180 BPM
VOLUME COURANT FOURNI (Réanimation d'une seule main)	830 ml	330ml	180 ml
LIMITEUR DE PRESSION	Non fourni	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
CONCENTRATION EN O ₂ (%)			
DÉBIT (LPM)	3 5 10	10	4
FRÉQUENCE (BPM)	12 12 12	20	30
VOLUME COURANT (ml)	500 500 500	250	40
%O ₂ AVEC RÉSERVOIR	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ SANS RÉSERVOIR	34% 47% 66%	70%	85%
MAXIMUM VOLUME MESURÉ			
BAG	1650 ml	500 ml	230 ml
RÉSERVOIR	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testé selon les normes de produits ISO 10651-4:2002 et ASTM-F920-93.

Mise au rebut: Mettre au rebut selon les protocoles locaux.

Spécifications techniques

Limites de températures ambiantes de fonctionnement : -10°C à +50°C

Limites de températures ambiantes de stockage : -40°C à +60°C

Résistance expiratoire : 1,8 cmH₂O @ 50 LPM

Résistance inspiratoire : 1,5 cmH₂O @ 50 LPM

Espace mort de la valve patient : 6,8 ml

Liste des matériaux

PIÈCES DÉTACHÉES	MATÉRIEL
Masques faciaux	Polyvinylchloride (PVC)
Pièces de valve flexibles	Caoutchouc de silicone (SI)
Ballons de compression	Polychlorure de vinyle (PVC)
Pièces de valve transparentes	Polycarbonate (PC)
Réservoir O ₂ et tuyau O ₂	Polychlorure de vinyle (PVC)
Crochet et boucle de poignée	Polypropylène



Référence produit unique.



Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.



Ne pas réutiliser.

Indicaciones de uso

El resucitador The BAG es un resucitador manual autoinflable diseñado para pacientes que requieren asistencia ventilatoria total o intermitente. El resucitador The BAG provee ventilación con presión positiva y además permite la respiración espontánea, ya sea por medio de una vía respiratoria artificial o una mascarilla de oxígeno (3) (a), (b) o (c).

Precauciones y advertencias

- Los resucitadores sólo deben ser utilizados por personas que hayan recibido la capacitación específica para utilizarlos.
- Si utiliza oxígeno suplementario, no permita fumar ni utilice la unidad cerca de equipos que produzcan chispas o llamas, o contengan aceite u otros productos químicos inflamables.
- The BAG no debe ser utilizado en atmósferas tóxicas ni de riesgo.
- Las unidades para lactantes y niños están equipadas con un dispositivo limitador de presión (2) que se abre a una presión de aproximadamente 35 ± 5 cmH₂O. Sin embargo, una respiración manual abrupta, de gran volumen puede provocar que la unidad exceda este nivel. La válvula de alivio de presión puede anularse presionando el émbolo momentáneamente con una leve presión del dedo o fijarse en posición utilizando la función de bloqueo que consiste en presionar y girar.
- El resucitador sólo debe utilizarse con un paciente por vez. No reutilizar. No esterilizar.
- La reutilización provocará que aumente el riesgo de contaminación cruzada, degradación de su funcionamiento y/o fallos de funcionamiento del dispositivo. Laerdal declina toda responsabilidad por cualquier consecuencia derivada de su reutilización.
- Utilice el tamaño de resucitador adecuado (7) (a), (b) o (c). El tamaño inadecuado puede hacer que el suministro de la presión de aire al paciente sea excesiva o inapropiada. Consulte la tabla de Funcionamiento y especificaciones de los diferentes tamaños.
- Al utilizar oxígeno suplementario se debe controlar el flujo desde la fuente. El suministro de oxígeno suplementario por encima de los 30 LPM (litros por minuto) puede ocasionar una presión espiratoria final positiva involuntaria (PEFP).
- La utilización de productos y dispositivos de suministro de oxígeno de terceros (por ej., filtros y válvulas de demanda) con el resucitador desechable The BAG puede afectar el funcionamiento del producto. Consulte con el fabricante del dispositivo de terceros para verificar la compatibilidad de éste con The BAG y obtenga información sobre los posibles cambios en el funcionamiento.

Limitación de la garantía

El resucitador desechable The BAG sólo posee garantía por defectos de mano de obra y materiales. Consulte la Garantía total para obtener más información sobre las cláusulas y condiciones adicionales (www.laerdal.com).

Funcionamiento práctico

- 1 Retire el resucitador de la bolsa externa de polietileno que lo protege. Extienda el resucitador para adultos o niños, que se encuentra plegado, para colocarlo en la posición de funcionamiento.
- 2 Inspeccione la unidad para asegurarse de que el sistema esté completo.
- 3 **PRUEBA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO:**
 - Oprima la bolsa de ventilación (7) con una mano y luego suelte la compresión sobre ella. Si la bolsa se expande rápidamente significa que la entrada de aire es eficiente.
 - Bloquee la parte de conexión de la máscara y la válvula del paciente e intente comprimir la bolsa. Si la bolsa no se comprime con una presión razonable, la válvula está evitando adecuadamente el retorno de aire.
 - Coloque una bolsa de depósito, (5) ó (6), o un pulmón de prueba (si hubiese disponible) sobre la válvula del paciente. Comprima la bolsa varias veces. Esto debería llenar el depósito o el pulmón de prueba y confirmar que la válvula del paciente puede dirigir el aire eficientemente hacia el paciente.
 - Comprima la bolsa de depósito llena. El aire debe descargarse en la atmósfera, lo que se verifica por la elevación de la membrana de disco en la base del conector de la máscara, y no debe retornar a la bolsa de ventilación (7).

- 1 **REGULADOR DEL ALIVIO DE PRESIÓN:** Los resucitadores para lactantes y niños poseen una válvula del paciente con un dispositivo limitador de presión especial (2) instalado en el alojamiento superior de la válvula. Si la inspiración encuentra una resistencia pulmonar de aproximadamente 35 ± 5 cmH₂O, el dispositivo se abre, lo que reduce el riesgo de distensión estomacal o barotrauma del oído. Se puede escuchar un sonido sibilante cuando el dispositivo se abre. Si se requiere una mayor presión de ventilación, el dispositivo limitador de presión puede anularse presionando el dedo sobre el émbolo o desactivarse presionando y girando el émbolo.
- 2 Si se requieren concentraciones de oxígeno superiores, conecte un tubo de oxígeno (4) a la bolsa y una fuente de oxígeno regulable y conecte una bolsa de depósito de oxígeno (5) ó (6) a la bolsa.
- 3 Ajuste el flujo de oxígeno para asegurarse de que la bolsa de depósito de oxígeno permanezca total o parcialmente inflada durante el uso.
- 4 Cuando utilice una mascarilla (3) conectada al resucitador, asegúrese de que selle de manera segura y el cierre esté tenso.
- 5 Cuando utilice un tubo endotraqueal o un tubo de traqueotomía, retire la mascarilla (3) y conecte la unidad de resucitación directamente al tubo. El codo de la mascarilla provee un puerto de 15 mm de diámetro interno para este propósito.
- 6 **CORREA DE MANO:** Tome la bolsa con una mano. Ajuste la correa de mano (8) aflojando la vuelta de correa del gancho y luego tire de la correa para ajustarla a su mano. Finalmente, sujete nuevamente la vuelta de correa en el gancho.

Instrucciones de funcionamiento

Si se requiere oxígeno suplementario, conecte la fuente de oxígeno al conector de oxígeno de la bolsa de resucitación.

- 1 Despeje las vías respiratorias del paciente.
- 2 Despeje la boca del paciente si hubiese elementos extraños que la obstruyeran.
- 3 Coloque la mascarilla firmemente sobre el rostro. Si el paciente está intubado, conecte el conector de la válvula del paciente directamente al tubo endotraqueal. Oprima y libere la bolsa, aguardando el tiempo suficiente entre inspiraciones para que el paciente exhale y la bolsa se expanda nuevamente. Siga su protocolo local.
- 4 Observe la subida y bajada del tórax del paciente y escuche el flujo de aire de la válvula a medida que el paciente exhala.

IMPORTANTE: Si el tórax del paciente no sube y baja con cada respiración o no hay flujo de aire, las vías respiratorias del paciente o la válvula de éste pueden estar bloqueadas.

ADVERTENCIA: TOME MEDIDAS INMEDIATAS realizando respiración artificial (resucitación boca a boca, boca a dispositivo de barrera, boca a tubo) o siga su protocolo local. Antes de proceder se deben despejar las vías respiratorias.

Funcionamiento y especificaciones¹

MODELO DE RESUCITADOR	ADULTO (>20KG)	NIÑO (10-20KG)	LACTANTE (2.5-12kg)
FRECUENCIA MÁXIMA	85 BPM	144 BPM	180 BPM
VOLUMEN CORRIENTE SUMINISTRADO (RESUCITACIÓN CON UNA MANO)	830 ml	330ml	180 ml
PRESSURE RELIEF VALVE	No se incluye	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO(%)			
CAUDAL (LPM)	3 5 10	10	4
FRECUENCIA (LPM)	12 12 12	20	30
VOLUMEN CORRIENTE (ml)	500 500 500	250	40
%O ₂ CON DEPÓSITO	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ SIN DEPÓSITO	34% 47% 66%	70%	85%
VOLUMEN MÁXIMO MEDIDO			
BOLSA	1650 ml	500 ml	230 ml
DEPÓSITO	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testeado según las normas ISO 10651-4:2002 y ASTM-F920-93 de productos.

Eliminación: deberá eliminarse según sus protocolos locales.

Especificaciones técnicas

Límites de temperatura ambiental para el funcionamiento: -10°C a +50°C

Límites de temperatura ambiental para el almacenamiento: -40°C a +60°C

Resistencia espiratoria: 1,8 cmH₂O @ 50 LPM

Resistencia inspiratoria: 1,5 cmH₂O @ 50 LPM

Espacio muerto de la válvula del paciente: 6,8 ml

Lista de materiales

PIEZAS	MATERIAL
Mascarillas de oxígeno	Policloruro de vinilo (PVC)
Piezas flexibles de la válvula	Goma de silicona
Bolsas de compresión	Policloruro de vinilo (PVC)
Piezas transparentes de la válvula	Polycarbonato (PC)
Depósito de O ₂ y tubo de O ₂	Policloruro de vinilo (PVC)
Gancho y vuelta de correa de la correa de ma	Polipropilene

REF Referencia única del producto.



Este producto no contiene látex de caucho natural.



No reutilizar

Instruções de utilização

O ressuscitador The BAG é um dispositivo de reanimação auto-inflável manual para pacientes que necessitem de um apoio de ventilação total ou intermitente. O ressuscitador The BAG proporciona uma ventilação de pressão positiva, permitindo também uma respiração espontânea através de um dispositivo de ventilação aérea artificial ou com máscara facial (3) (a), (b) ou (c).

Advertências e Avisos

- Os ressuscitadores devem ser apenas utilizados por pessoas com formação específica quanto à sua utilização.
- Ao utilizar oxigénio suplementar, não fume nem permita a utilização da unidade junto de equipamento incandescente, chamas nuas, óleo ou outros químicos inflamáveis.
- O ressuscitador The BAG não deve ser utilizado em ambientes tóxicos ou perigosos.
- As unidades para Bebês e Crianças estão equipadas com um limitador de pressão (2) que abre a uma pressão de aprox. 35 ± 5 cmH₂O. No entanto, uma respiração manual abrupta, de elevado volume poderá levar a que a unidade exceda esse nível. A válvula de alívio de pressão pode ser acionada pressionando momentaneamente o êmbolo com uma leve pressão do dedo ou bloqueada na sua posição utilizando a função de bloqueio empurrar-rodar.
- O ressuscitador é apenas para um único paciente. Não reutilizar. Não o esterilize.
- A reutilização aumenta o risco de contaminação cruzada, degradação da performance e/ou mau funcionamento do dispositivo. A Laerdal não se responsabiliza por quaisquer consequências resultantes da reutilização.
- Utilize o tamanho do ressuscitador apropriado (7) (a), (b) ou (c). A utilização de um tamanho errado poderá resultar numa alimentação da pressão de ar inadequada ou excessiva ao paciente. Consulte a tabela de Desempenho e Especificações quanto ao tamanho.
- Ao utilizar oxigénio suplementar, o fluxo da fonte deverá ser monitorizado. O fornecimento de oxigénio suplementar superior a 30 LPM (Litros por Minuto) poderá resultar numa Pressão positiva no final do tempo expiratório (PEEP) inadvertida.
- A utilização de produtos terceiros e dispositivos de fornecimento de oxigénio (p.ex. filtros e válvulas de demanda) com o ressuscitador descartável The BAG poderá afetar o desempenho do produto. Contate o fabricante do dispositivo terceiro para verificar a compatibilidade com o The BAG e obter informação sobre possíveis alterações no desempenho.

Garantia Limitada

O ressuscitador descartável The BAG tem garantia apenas contra defeitos de fábrica e materiais. Consulte a declaração de Garantia Global relativamente aos termos e condições adicionais (www.laerdal.com).

Operação Prática

- 1 Remova o ressuscitador do saco exterior de proteção em polietileno. Infile, colocando o modelo para Adultos ou Crianças da posição de desativação para a posição de operação.
- 2 Inspeccione a unidade certificando-se que o sistema está completo.
- 3 **TESTE FUNCIONAL PRÉ-OPERATIVO:**
 - Comprima a bolsa de ventilação (7) com uma das mãos e, em seguida, alivie a pressão da bolsa. Uma rápida expansão da bolsa confirma uma entrada de ar eficiente.
 - Bloqueie a peça de ligação à válvula/máscara do paciente e tente comprimir a bolsa. Se não conseguir comprimir a bolsa com uma força razoável, a válvula está bloqueando de forma eficiente o reenvio de escape de ar.
 - Coloque uma bolsa reservatório (5) ou (6) ou um pulmão-teste (se possível) na válvula do paciente. Comprima repetidamente a bolsa. Desta forma, deverá encher o depósito ou pulmão-teste e confirmar se a válvula do paciente está apta a dirigir eficientemente ar ao paciente.
 - Comprima a bolsa reservatório cheia. O ar deve ser ventilado para a atmosfera, tal como indicado ao levantar a membrana do disco na base da ligação da máscara, que não deverá voltar para a bolsa de

– ventilação (7).

- 1 **REGULADOR DE PRESSÃO:** Os ressuscitadores para Bebês e Crianças possuem uma válvula de paciente com um limitador de pressão (2) especial acoplada no compartimento da válvula superior. Se a inspiração encontrar uma resistência pulmonar de aproximadamente $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, o dispositivo abre, reduzindo o risco de distensão estomacal e/ou barotrauma. Poderá ouvir um som sibilante quando o dispositivo abre. Se for necessária uma pressão de ventilação superior, o limitador de pressão poderá ser ativado com uma pressão do dedo no êmbolo ou desativado soltando e rodando o êmbolo.
- 2 Se forem necessárias concentrações mais elevadas de oxigênio, acople o tubo de oxigênio (4) à bolsa e uma fonte de oxigênio ajustável e acople uma bolsa reservatório de oxigênio (5) ou (6) à bolsa.
- 3 Ajuste o fluxo de oxigênio assegurando-se que a bolsa reservatório de oxigênio permanece completa ou parcialmente inflada durante a utilização.
- 4 Quando utilizar uma máscara (3) acoplada ao reanimador, certifique-se de que possui um vedante apertado e ajuste seguro.
- 5 Quando utilizar um tubo endotraqueal ou tubo de traqueotomia, remova a máscara (3) e acople a unidade de reanimação diretamente ao tubo. O cotovelo da máscara possui uma porta com diâmetro interior de 15 mm, para este fim.
- 6 **CINTA DE MÃO:** Agarre o saco com a mão. Ajuste a cinta de mão (8) soltando a argola do gancho e, em seguida, puxe a cinta encaixando-a na mão e, por fim, volte a prender a argola ao gancho.

Instruções de Operação

Se for necessário oxigênio suplementar, ligue a fonte de oxigênio à ligação de oxigênio da bolsa do ressuscitador:

- 1 Abra as vias aéreas do paciente.
- 2 Desobstrua a boca do paciente de quaisquer corpos estranhos.
- 3 Aplique a máscara com firmeza ao rosto. Se o paciente for entubado, acople a ligação da válvula do paciente diretamente ao tubo endotraqueal. Aperte e solte o saco permitindo tempo suficiente entre as inspirações, para o paciente exalar e para a bolsa. Siga o protocolo local.
- 4 Observe os movimentos de inspiração/expiração do peito do paciente e escute o fluxo de ar da válvula, à medida que o paciente expira.

IMPORTANTE: Se o peito do paciente não apresentar movimentos à medida que inspira/expira, ou não existir fluxo de ar, a via aérea do paciente ou a válvula do paciente poderão estar bloqueadas.

AVISO: HAJA DE IMEDIATO efetuando respiração artificial (reanimação boca a boca, boca a máscara, boca a tubo) ou siga o protocolo local. A via aérea deve ser desobstruída antes de prosseguir.

Desempenho e Especificações¹

MODELO DO RESSUSCITADOR	ADULTO (>20KG)	CRIANÇA (10-20KG)	BEBÊ (2.5-12kg)
TAXA MÁXIMA	85 BPM	144 BPM	180 BPM
VOLUME DE FLUXO FORNECIDO (REANIMAÇÃO ÚNICA)	830 ml	330ml	180 ml
VÁLVULA DEALÍVIO DE PRESSÃO	Não fornecida	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O	(Nominal) 35±5 cmH ₂ O
CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO(%)			
TAXA DE FLUXO (LPM)	3 5 10	10	4
FREQUÊNCIA (BPM)	12 12 12	20	30
VOLUME DE FLUXO	500 500 500	250	40
%O ₂ C/ DEPÓSITO	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
%O ₂ S/ DEPÓSITO	34% 47% 66%	70%	85%
VOLUME MÁXIMO MEDIDO			
BOLSA	1650 ml	500 ml	230 ml
RESERVATÓRIO	2900 ml	2900 ml	810 ml

¹ Testado conforme normas ISO 10651-4:2002 e ASTM-F920-93 de produtos

Descarte: Descarte o produto de acordo com os protocolos locais.

Especificações Técnicas

Limites de Temperatura Ambiente de Funcionamento: -10°C a +50°C

Limites de Temperatura Ambiente de Armazenamento: -40°C a +60°C

Resistência Expiratória: 1.8 cmH₂O @ 50 LPM

Resistência Inspiratória: 1.5 cmH₂O @ 50 LPM

Espaço Morto da Válvula do Paciente: 6,8 ml

Lista de materiais

PEÇAS	MATERIAL
Máscaras faciais	Policloreto de vinilo (PVC)
Peças da válvula flexíveis	Borracha de silicone (SI)
Bolsa de Compressão	Policloreto de vinilo (PVC)
Peças da válvula transparentes	Polycarbonato (PC)
Depósito O ₂ e tubos O ₂	Policloreto de vinilo (PVC)
Gancho e argola da cinta de mão	Polipropileno

REF Referência de produto única.

LATEX Não contem látex



Não reutilizar.

产品用途

BAG 复苏器是一个自我充气式、手动复苏器,目的是为患者提供所需要的完整或是间断性通气支持。BAG复苏器能够提供正压通气,和透过人工通道或面罩(图3)(a)、(b)或(c)作自主呼吸。

使用注意事项和警告

- 只有经过专门培训的人员才可以使用该复苏器。
- 为患者补充氧气时,不允许吸烟。禁止在有电火花设备、明火、油料或其它易燃化学品周围使用复苏器。
- 不要在有毒、有害的空气中使用BAG复苏器。
- 婴幼儿和儿童型复苏器配有压力限制性装置(图2),它在压力接近 35 ± 5 cmH.O时候打开,但是迅速、高流量的手动式呼吸会造成该装置超过这一压力值。可以同时通过手指轻压活塞,或是采用推扭式锁住装置的方式控制压力缓解阀。
- 复苏器只供单个患者使用。不要重复使用,也不要消毒。
- 重复使用将会提高交叉污染、性能降低和/或设备故障等风险。
- 应用合适尺寸的复苏器(图7)(a)、(b)或(c)。尺寸不合适会导致传递到患者的空气压力不足或过大。详细阅读产品性能说明以及产品规格表选择尺寸。
- 补充氧气时,要监测氧流速。补充氧气的速度大于30LPM(升/分钟)时可以无意造成呼气末正压通气(PEEP)。
- 在BAG便携式复苏器上应用第三方产品以及氧气传送装置(如过滤器和供气需求阀)会影响产品性能。请与第三方产品制造商商榷,验证产品与BAG的匹配性,获取产品性能发生变化的相关信息。

担保权限

BAG 便携式复苏器只负责产品工艺和材料方面的缺陷。附加条款和条件请参看本公司全球担保声明(www.laerdal.com)。

实际操作

- 1 把复苏器从塑料袋拿出,将成人或儿童型复苏器从装箱状态调整到操作位置。
- 2 检查装置是否调试完毕。
- 3 操作前的功能测试:
 - 用一只手压住气囊(图7),然后释放气囊的夹子。如果气囊迅速膨胀,证明空气摄入充分、有效。
 - 阻断患者气阀/面罩的连接口,挤压气囊。如果不能用适当的力量挤压气囊,则证明气阀能够有效地阻止空气的逆流。
 - 连接一个储氧袋(图5或图6,或是一个合适的塑料袋做测试(如果可提供)。用手挤压气囊数次,储气袋或塑料袋应可以充满,确保病人阀能够有效地使空气直接传送到患者体内。
 - 挤压充满氧气的储氧袋,盘膜的提升活动表明呼出的气体被正确地导入了大气而不是返回了通气囊中(图7)。
- 4 操作前的功能测试: 婴儿型和儿童型在病人阀室的上部安装了一个特殊的减压装置,如果吸气遇到肺阻力接近 35 ± 5 cmH.O,装置就会自动打开,以减少胃膨胀的危险。当装置打开时可听到嘶嘶的声音,如果吸气时需要更高的压力,操作者可在挤压气囊的同时用指尖顶住压力调节器。
- 5 如果需要较高的氧浓度,可以将氧气管(4)连接到气囊和可以调整的氧气来源,和连接一个储氧袋(图6或7)到气囊。
- 6 调节氧气流量,确保储氧袋在使用时保持完全或部分充盈状态。
- 7 当面罩(图3)与复苏器连接时,确保面罩紧扣、绑牢。
- 8 使用气管插管或是气管切开管时,除去面罩(图3),把复苏装置直接连到插管。面罩肘弯处提供了一个15mm I.D. 接口作这个用途。
- 9 手带:用手抓住气囊。通过放松挂钩处的套环,然后拉住袋子来调整手带(图9)的适合度,最后再把套环重新连到挂钩处。

操作指南

如果需要补充氧气, 连接氧气来源到复苏器的氧气接口上。

- 1 打开患者气道
- 2 清除病人口腔异物。
- 3 将面罩固定在面部。如果患者被插管, 将患者的气阀连接处直接连到插管。挤压并放开气囊, 允许患者在吸气之后有足够的时间呼出气体, 和气囊重新胀起来。跟随本地协议。
- 4 观察患者胸部的起伏情况, 和聆听患者呼气时气阀的气流声音。

重要事项: 如果病人胸部没有起伏或者没有气流, 有可能是患者气道或病人阀被堵住。

警告: 立即进行人工呼吸 (口对口、口对屏障、口对复苏器管子) 或跟随本地协议。采取措施之前一定要保持患者的气道畅通。

性能和参数¹

复苏器类型	成人(> 20kg)			儿童(10-20kg)	婴儿 (5-12kg)
最大速率	85 次/分钟			144 次/分钟	180 次/分钟
传递的潮气量 (单手复苏)	830 ml			330 ml	180 ml
压力释放阀	没有提供			(表面值) 35±5 cmH ₂ O	(表面值) 35±5 cmH ₂ O
氧气浓度(%)					
流速 (升/分钟)	3	5	10	10	4
频率 (次/分钟)	12	12	12	20	30
潮气量 (ml)	500	500	500	250	40
%O ₂ 带 储氧袋	60.5%	86.8%	100%	100%	100%
%O ₂ 不带 储氧袋	34%	47%	66%	70%	85%
最大检测量					
气囊	1650 ml			500 ml	230 ml
储氧袋	2900 ml			2900 ml	810 ml

¹ T已根据 ISO 10651-4:2002 和 ASTM-F920-93 产品标准测试。

产品处理: 根据本地协议处理。

技术参数

操作环境温度限制: -10°C 至 +50°C

储存环境温度限制: -40°C 至 +60°C

呼气阻力: 1.8 cmH₂O @ 50 升/分钟

吸气阻力: 1.5 cmH₂O @ 50 升/分钟

病人阀门的死腔: 6.8 ml

材料列表

部件	材料
面罩	聚氯乙烯 (PVC)
可变式气阀	硅胶 (SI)
气囊	聚氯乙烯 (PVC)
透明式气阀	聚碳酸酯 (PC)
储氧袋或是氧气管	聚氯乙烯 (PVC)
手袋挂钩及套环	聚丙烯

REF 独特的产品参考

 不能重复使用

~~LATEX~~ 非天然橡胶制

使用目的

ザ・バッグ II は、完全な又は間欠的な換気補助を必要としている患者さんに対する自己膨張型手動式蘇生器です。ザ・バッグ II で陽圧換気を提供し、人工のエアウェイ又はフェイスマスク (3)(a)、(b)、(c) と用いることで自発呼吸を促します。

注意及び警告

- 本製品の使用は適正なトレーニングを受けた人に限られています。
- 補助酸素を使用するときは、喫煙場所や火気、オイル、又は可燃性の化学物質などが近くにないことを確認して下さい。
- ザ・バッグ II は有害又は危険な大気中では使用しないで下さい。
- 乳幼児用、小児用は圧限定器 (2) が搭載され、患者さんの気道内圧が約 35 ± 5 cm H₂O (3.4 ± 0.5 kPa) になると開放されます。より高い吸気圧が必要な場合は、軽く指で瞬間的にプランジャーを押し下げるか、又はプランジャーを押し下げて回して固定することにより、圧リリーフバルブを無効にすることができます。
- 本製品は 1 名の患者のみに使用して下さい。再使用禁止です。滅菌禁止です。
- 再使用すると、二次感染、装置機能の低下、装置故障のリスクが増加します。レールダルは、再使用により生じた一切の結果に責任を負いません。
- 適切なサイズの換気バッグ (7)(a)、(b)、(c) を使用して下さい。誤ったサイズの使用は、不適切な、又は過剰な空気圧を送る原因となります。サイズの選択には、「性能と仕様」をご参照下さい。
- 酸素供給を行う場合、酸素流量を監視して下さい。酸素流量が 30 l/min を超えると意図しない呼気終末陽圧 (PEEP) を起こす場合があります。
- 他社の製品や酸素供給装置 (例えばフィルターやデマンド弁) をザ・バッグ II と一緒に使用することにより、ザ・バッグ II の性能に影響する可能性があります。ザ・バッグ II との互換性やザ・バッグ II の性能に対して起こりうる可能性について他社製品の製造元に確認して下さい。

限定保証

保証内容や期間など詳細についてはグローバル保証冊子をご参照下さい。(www.laerdal.co.jp)

使用前の準備

- 1 保護用ポリバッグからレサシテータを取り出して下さい。成人及び小児用レサシテータを折りたたまれた状態から操作可能な状態へ広げて下さい。
- 2 製品が完全な状態であるかどうかを確認して下さい。
- 3 使用前の機能テスト:
 - 換気バッグ (7) を片手で圧迫し、その後換気バッグの圧迫を緩めて下さい。急速にバッグが膨張すれば十分な空気の吸入が行われていることを示します。
 - 患者バルブ/マスクコネクタ部分を塞いで換気バッグを圧迫して下さい。換気バッグが圧縮できない場合、バルブが効果的に働き、空気の逆漏れを防いでいます。
 - リザーババッグ (5)(6)、又は (可能であれば) テストラングを患者バルブの上につけて、数回換気バッグを圧迫して下さい。リザーババッグ又はテストラングが膨らめば、患者バルブが効果的に作動し、空気が患者に送られていることを示しています。
 - 膨らんだリザーババッグを圧迫して下さい。空気が、マスクコネクタ幹部のディスクメンブランを押し上げて大気中へ排出され、換気バッグ (7) へは戻らないことを確認します。
- 4 圧限定器: 乳幼児用、小児用には圧限定器が搭載されており、患者さんの吸気加圧が約 35 ± 5 cm H₂O (3.4 ± 0.5 kPa) になると圧が解放されます。より高い吸気圧が必要な場合は、軽く指で瞬間的にプランジャーを押し下げるか、又はプランジャーを押し下げて回して固定することにより、圧リリーフバルブを無効にすることができます。
- 5 高濃度の酸素が必要な場合には、酸素チューブ (4) を換気バッグと酸素流量調節可能な酸素供給源に接続し、酸素リザーババッグ (5) 又は (6) を換気バッグに装着してください。

- 6 使用中、酸素リザーババッグが完全に又は部分的に膨張するよう、酸素流量を調整して下さい。
- 7 マスク (3) をレサシテータへ装着している時、マスクと顔が密着状態になり、確実に固定されていることを確認して下さい。
- 8 気管チューブ、気管切開チューブが使用されている時は、マスク (3) をはずし、レサシテータ本体をチューブに直接接続して下さい。マスクエルボのポートは内径 15 mm です。
- 9 ハンドストラップ: バッグを手でつかんで下さい。フックからハンドストラップ (8) のループを緩め、手にフィットするようにストラップを引いて下さい。最後にフックヘルプを再装着して下さい。

操作方法

補助酸素が必要な場合、酸素供給源を換気バルブの酸素コネクタに接続して下さい。

- 1 患者の気道を確保します。
- 2 患者の口腔内に異物があれば取り除きます。
- 3 患者の顔面にマスクをしっかりと装着します。挿管されている場合、患者バルブコネクタを気管チューブへ直接装着して下さい。患者の吸気と換気バッグの再膨張のために十分な時間を確保するように、換気バッグをリズミカルに圧迫して下さい。地域のプロトコルに従って下さい。
- 4 患者胸部の上下運動を観察し、患者さんの呼気時にバルブからの空気が流れ出ることを確認して下さい。

重要: 患者さんの胸部が換気のために上下しない、又は空気の流れが確認できない場合には、患者さんの気道又は患者バルブ自体が塞がれている可能性があります。

警告: 直ちに人工呼吸 (口対口、口対チューブ蘇生器等) を実施するか又は、地域のプロトコルに従って下さい。処置実施前に気道を確保して下さい。

性能と仕様¹

レサシテータ種類	成人 (>20 kg)	小児 (10~20 kg)	乳児 (2.5~12 kg)
換気回数上限	85 回/min	144 回/min	180 回/min
供給される 1 回換気量 (片手換気)	830 ml	330 ml	180 ml
圧限定器	なし	(公称値) 35 ±5 cm H ₂ O (3.4 ±0.5 kPa)	(公称値) 35 ±5 cm H ₂ O (3.4 ±0.5 kPa)
酸素濃度 (%)			
流量 (l/min)	3 5 10	10	4
換気回数 (回/min)	12 12 12	20	30
1 回換気量 (ml)	500 500 500	250	40
酸素リザーババッグあり (%)	60.5% 86.8% 100%	100%	100%
酸素リザーババッグなし (%)	34% 47% 66%	70%	85%
容量			
換気バッグ	1,650 ml	500 ml	230 ml
酸素リザーババッグ	2,900 ml	2,900 ml	810 ml

¹ ISO 10651-4:2002 及び ASTM-F920-93 に従いテストを実施。

廃棄方法: 地域プロトコルに従い処分して下さい。

技術仕様

使用温度: -10°C～+50°C

保管温度: -40°C～+60°C

呼気抵抗: 1.8 cm H₂O (0.17 kPa) (50 l/min の時)

吸気抵抗: 1.5 cm H₂O (0.14 kPa) (50 l/min の時)

患者バルブ死腔: 6.8 ml

素材表

部品	素材
フェイスマスク	ポリ塩化ビニル (PVC)
フレキシブルバルブ部品	シリコンゴム (SI)
換気バッグ	ポリ塩化ビニル (PVC)
透明バルブ部品	ポリカーボネート (PC)
酸素リザーババッグと酸素チューブ	ポリ塩化ビニル (PVC)
ハンドストラップフックとループ	ポリプロピレン (PP)

REF カタログ番号



再使用禁止



天然ゴムラテックス不使用

© 2023 Laerdal Medical AS. All rights reserved.



Laerdal Medical AS,
P.O. Box 377 ,Tanke Svilandsgate 30,
4002 Stavanger, Norway
T: (+47) 51 51 17 00

20-04466 Rev N

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives