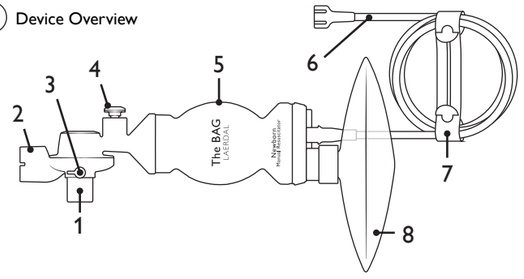
EN
PL

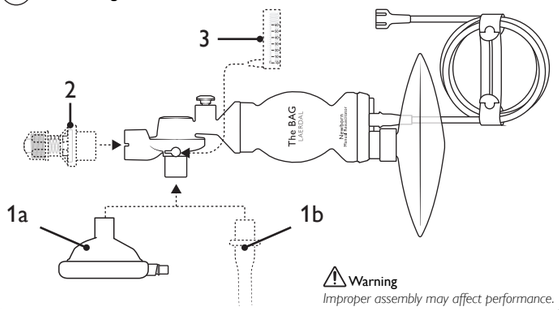
The BAG™
Resuscitator - Newborn model
User Guide

Newborn
2.5-5 kg

A Device Overview

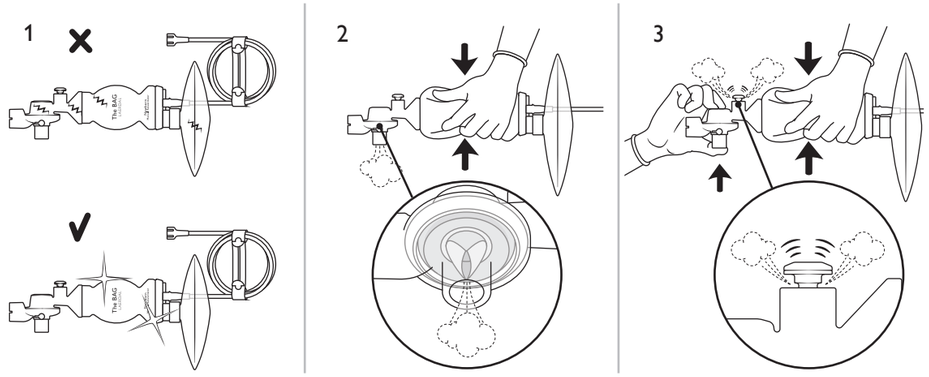


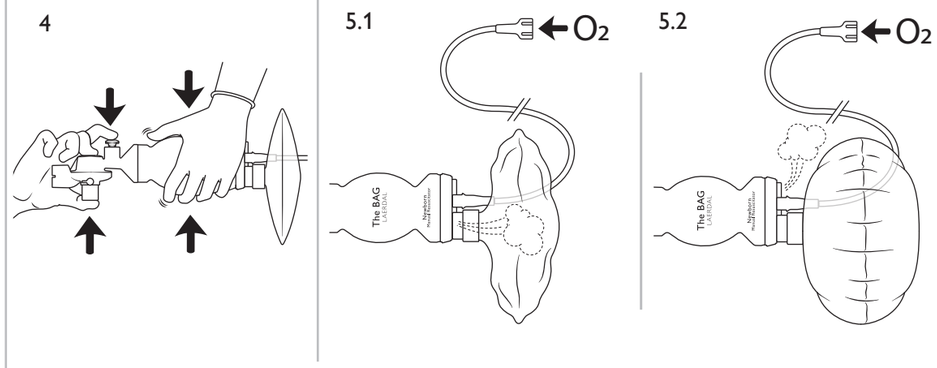
C Assembling Accessories



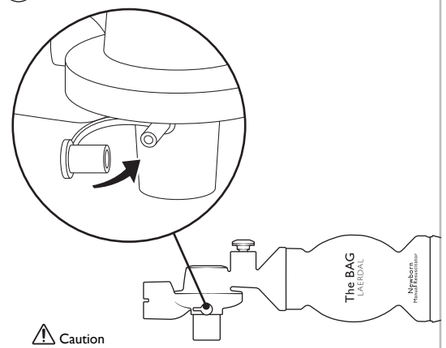
⚠ Warning
Improper assembly may affect performance.

B Function Test



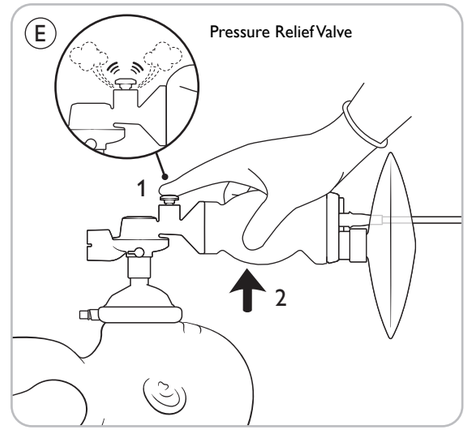


D Closing of Manometer Cap

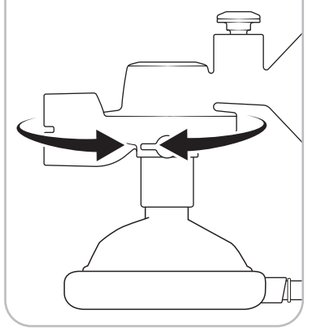


⚠ Caution
Ensure that the Manometer Port is not open.

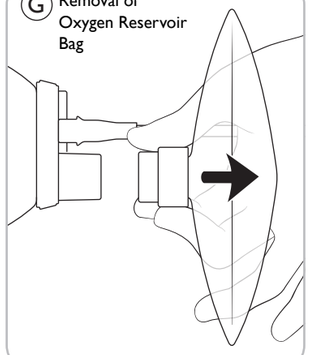
E Pressure Relief Valve



F Rotating the Patient Port Connector



G Removal of Oxygen Reservoir Bag



Visit our website for support and How-To Videos

laerdal.com/support/

Date of issue: 2025-02

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

www.laerdal.com

20-17980 Rev. D

English (EN)

Note
This user guide applies to The BAG resuscitator – Newborn model. Information on the included face mask and the other accessories listed for The BAG, or other The BAG resuscitator sizes, are found in their separate user guides.

CLINICAL INDICATIONS

Device Description
Laerdal The BAG is a non-sterile single use self-inflating manual resuscitator.
It may be used multiple times on a single patient when kept free from contamination and used with The BAG Breathing Filter.

Indication for Use
The BAG is indicated for patients requiring total or intermittent ventilatory support. Ventilation is possible with or without supplemental oxygen.

Intended Use
The BAG provides positive pressure ventilation and allows spontaneous breathing with a face mask or an advanced airway.
The Newborn model is intended for patients 2.5 - 5 kg (5.5 - 11 lbs).

Intended Users
The BAG is intended to be used by healthcare professionals trained in resuscitation, delivering ventilatory support and in the use of manual resuscitators.

Clinical Benefits
The intended clinical benefit is 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_2, $EtCO_2$, blood gas analysis or other methods of analysis.

Known Side Effects
Gastric Insufflation
Oxygen Toxicity

Contraindications
None known.

IMPORTANT INFORMATION

Read this User Guide and become familiar with the operation of The BAG resuscitator prior to use. Use the resuscitator 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.

- *Storage of The BAG's Ventilation Bag in a deformed state can cause permanent deformations and risk of inadequate ventilation of the patient. Ensure that The BAG is protected from mechanical impact or deformation. Remove deformed resuscitators from storage and replace with new ones. If ventilation is necessary and no replacement is available, perform ventilation with The BAG as best possible.*
- *The BAG is for single patient use only. It is not designed for reprocessing. Reuse with multiple patients will lead to risk of cross contamination. Laerdal is not responsible for any consequence of reprocessing or multiple patient reuse.*
- *Use of The BAG for single patient multiple uses for prolonged time periods increases risk of infection of the patient or resuscitator malfunction.*

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

- *The BAG should only be used by persons who have received adequate training in the use of resuscitators.*
- *The BAG is intended for a maximum of 24 hours of accumulated use per patient.*

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.*

INSTRUCTIONS FOR USE

A Device Overview

1. Patient Port Connector (OD 22 mm/ID 15 mm)
2. Expiratory Port / PEEP Connector (OD 30 mm)
3. Manometer Port with Cap (See Figure D)
4. Pressure Relief Valve
5. Ventilation Bag
6. Oxygen Tube (not detachable)
7. Protective Ribbon
8. Oxygen Reservoir Bag

Note
The BAG does not have a medicinal port.

B Function Test

⚠ Warnings

- *Perform the Function Test before every clinical use.*
- *If the device fails the Function Test, remove it from service and do not use.*

Before performing the Function Test, ensure that the Manometer Cap is closed (see Figure D).

1. Check the device: Inspect for being clean and dry, and without deformation or damage.
2. Squeeze the Ventilation Bag and check that the lip valve opens. Check that the lip valve is closing after each ventilation.
3. Test opening of the Pressure Relief Valve: Ensure that the Pressure Relief Valve is not locked (see Figure E). Block the Patient Port Connector. Squeeze the Ventilation Bag firmly and check that air is released from the Pressure Relief Valve.
4. Test for no leakage: Block the Patient Port Connector and prevent the Pressure Relief Valve from lifting/releasing air. Squeeze the Ventilation Bag firmly and check that the Ventilation Bag does not deflate.
5. Optional: Connect to an oxygen source (see Figure C 5.1) with a flowmeter and test filling of Oxygen Reservoir Bag. Check that the Oxygen Reservoir Bag inflates (see Figure C 5.2).

Note
The BAG with attached accessories can be returned into its polybag for further storage. The polybag's zip-lock seal can be closed to reduce exposure to contamination.

C Assembling Accessories

1. Attach the mask (1a) or connect to a breathing tube (not provided by Laerdal) (1b).
2. Optional: Attach The BAG PEEP Valve.
3. Optional: Attach The BAG Manometer.

D Closing of Manometer Cap

Ensure that the Manometer Cap is always closed, unless a Manometer is attached.

⚠ Warning
If the Manometer Port is left open during ventilations, there will be forward leakage and risk of hypoventilation.

E Pressure Relief Valve

The Pressure Relief Valve lifts slightly to release air when airway pressure exceeds approximately 40 cmH_2O (see Fig. C 3).

To provide higher airway pressure:
1. Use a finger to prevent the Pressure Relief Valve from lifting.
2. Squeeze the Ventilation Bag firmly to increase airway pressure.

⚠ Warning
To avoid the risk of barotrauma, do not override the Pressure Relief Valve unless it is clinically justified. Ensure that the Pressure Relief Valve is unlocked immediately after the clinical need is resolved.

F Rotating the Patient Port Connector and Use of the Hand Strap

The Patient Port Connector can be rotated to allow for repositioning of the Ventilation Bag without disconnecting the mask or breathing tube.

G Removal of Oxygen Reservoir Bag

To provide reduced oxygen concentrations to the patient, (see Oxygen Tables), the Oxygen Reservoir Bag can be detached from The BAG resuscitator.

- Grab the Oxygen Reservoir Bag's connector. Apply force to detach it from The BAG.

⚠ Caution
Pulling by bag's foil material may damage the reservoir bag.

The Oxygen Reservoir Bag can be reattached if needed.

Operating The BAG

With a face mask
1. Remove The BAG Mask's protective sleeve. Ensure that the face mask is suitable for use on the patient
2. See The BAG Mask's User Guide for guidance on use of mask.

With an advanced airway (e.g., ET-tube or laryngeal tube)
1. Remove the Oxygen Tube's Protective Ribbon. Connect the Oxygen Tube to a suitable external oxygen source. Set oxygen flow as required for the patient.
2. Connect The BAG's Patient Port Connector to the patient's advanced airway.

Positive pressure ventilation
1. Squeeze the Ventilation Bag in accordance with clinical protocol. If needed, use the Hand Strap for support.
2. Observe the patient's chest rise during ventilation.
3. Allow patient to exhale.
4. Stop ventilation as required by clinical protocol.

Ventilatory support of spontaneously breathing patient
1. Hold the Ventilation Bag. If needed, use the Hand Strap for support.
2. Allow the patient to inspire oxygen from the face mask or advanced airway.
3. Observe the patient's chest rise and oxygenation.
4. Allow patient to exhale.
5. If larger tidal volume is required, support the patient's inspiratory efforts by synchronized squeezing of the Ventilation Bag.
6. Stop ventilation as required by clinical protocol.

⚠ Warnings

- *Incorrect operation of the resuscitator can be hazardous.*
- *Do not block the inlet or exhaust ports of The BAG or its accessories.*
- *Use the correct The BAG size model resuscitator for the ideal body mass of the patient to avoid the risk of hypoventilation or barotrauma.*
- *To avoid the risk of barotrauma, do not use abrupt and forceful compressions unless it is clinically justified because they can cause high airway pressures.*
- *Use of The BAG PEEP Valve is recommended in the case that Positive End-Expiratory Pressure (PEEP) is indicated for the patient.*
- *Care should be taken when using The BAG on patients with severe pulmonary disease. Applied ventilation pressure should be adjusted and monitored according to the patient's condition.*
- *Care should be taken when using The BAG on patients with severely congested airways. Consider removing congestion from the oropharyngeal airway. Use of The BAG on patients with severely congested airways may result in a reduction in expected oxygenation.*
- *No pressurized gases or medications should be applied between the BAG patient valve and an artificial airway. This can lead to patient harm.*
- *The BAG and masks are not intended for use in delivery of medications, such as anesthetic gases.*

Use with Oxygen gas

Use with high oxygen concentration
Set oxygen flow to 5 l/min. Readjust oxygen flow in accordance with the Oxygen Concentration Tables.

Spontaneous breathing with high oxygen concentration
Set oxygen flow to 5 l/min.
The highest oxygen concentration can be achieved when used with The BAG PEEP Valve, e.g., set at the lowest PEEP setting.

Low oxygen concentration use – Pre-blended by an oxygen mixer
For a more accurate lower delivered oxygen concentration, use an oxygen blender/mixer set to the desired oxygen concentration. Set a flow of 15 l/min of the blended gas to minimize dilution with ambient air by the resuscitator during ventilation.

Low oxygen concentration use – Without Oxygen Reservoir Bag
Removing the Oxygen Reservoir Bag allows more dilution of the oxygen gas with ambient air. See Figure G.

⚠ Warnings

- *Avoid using an oxygen concentration more than that which is clinically required by the patient. Delivering excessive oxygen can increase the risk of oxygen toxicity, e.g., pulmonary damage.*
- *Open flames during resuscitation with oxygen are dangerous and are likely to result in fire or death. Do not allow open flames or sparks within 2 meters of the resuscitator or any oxygen-carrying accessories.*
- *Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the resuscitator to avoid the risk of fire and burns.*

⚠ Cautions

- *When using supplemental oxygen, the flow from its source should be monitored. Delivery of supplemental oxygen greater than 30 l/min may result in inadvertent PEEP or device malfunction.*
- *If the Oxygen Reservoir Bag stops refilling during use, it may be an indication of disconnected or blocked Oxygen Tube, or torn Oxygen Reservoir Bag or empty oxygen supply.*

Contamination
If the Patient Valve becomes contaminated with vomit or fluids during ventilation, first consider using another suitable resuscitator and mask if they are available with minimum delay.

To clear the Patient Valve from contaminants:
1. Disconnect The BAG from the face mask or advanced airway.
2. Tap the Patient Valve with the Patient Port Connector against your gloved hand to shake free any contaminant and squeeze the Ventilation Bag to deliver several sharp breaths to expel the contaminant from the Patient Valve.

When the contaminant has been cleared:
3. Perform the Function Test as described in Figures C2 and C3. Repeat Step 2 above if necessary.
4. Proceed with therapy.

⚠ Warnings

- *Patient expired gas is potentially infectious. Breathing filters can reduce but not eliminate contamination risk.*
- *Use in contaminated environments can be hazardous as the patient may inhale gas from the atmosphere.*

Accessories
List of accessories/devices intended for The BAG Newborn version resuscitator:
1) The BAG Mask: Size 1.
2) The BAG Manometer
3) The BAG PEEP Valve 2-10 cmH_2O
4) The BAG PEEP Valve 5-20 cmH_2O
5) The BAG Bag Refill Valve Adapter
– for connection of a bag refill valve (not provided by Laerdal) for supplying oxygen.

⚠ Caution
The use of third-party devices and oxygen delivery devices with The BAG may affect safety and/or performance. Consult with the manufacturer of the third-party device to verify compatibility with The BAG and obtain information on possible performance changes.

SPECIFICATIONS

Standards
The BAG resuscitator complies with the following standards:
- ISO 10651-4:2002 - Lung ventilators Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
- ISO 5356-1:2015 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets
- ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1
- ISO 18562-1:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN 1789:2020 – Medical vehicles and their equipment
- ASTM F2052-15: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

Symbol Glossary	
CE 2460	This medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
LATEX	Not made with natural rubber latex
MR	MR Conditional
	Do not re-use
1m	Single patient multiple use
	Consult Operators Manual

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

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)
MR compatibility	MR Conditional, per ASTM F2052. 3 T
Minimum delivered volume range	
Using one hand	Up to 27 ml for B<5 kg
Attainable delivery volume, per ISO 10651-4:2023 test methods (room temperature)	
Using two hands	100 ml
Dead space, per ISO 10651-4:2023 test methods	
Breathing dead space of Patient Valve (Patient Port Connector)	Approximately 7 ml
Pressure Relief Valve	
Maximum limited pressure	41 cmH_2O ± 4 cmH_2O @ 15 l/min^{-1}
Resistance	
Expiratory resistance	Approximately 0.4 cmH_2O at airflow of 5 l/min
Inspiratory resistance	Approximately 0.4 cmH_2O at airflow of 5 l/min
Expected lifetime	
Shelf life	3 years
Oxygen source	
Rated range of input oxygen source concentration	0-15 l/min, 4-8 Bar
Oxygen Tube's connector	Fits with DISS / CGA 1240 oxygen supply connector. Fits EN 13544-2 connector.

Weight / Dimensions / Volume (approximate)			
The BAG Newborn resuscitator, without packaging materials or accessories	**Measure**	**SI units**	**Imp. units**
	Weight	0.21 kg	0.46 lb
	Length	280 mm	11.0 in
	Height	85 mm	3.3 in
	Width	75 mm	3.0 in
	Ventilation Bag diameter	75 mm	3.0 in
	Volume of Ventilation Bag	318 ml	
	Volume of Oxygen Reservoir Bag	600 ml	
	Length of Oxygen Tube	2.1 m	7 ft

Disposal: In accordance with local protocol.	
Materials	
Ventilation Bag	Thermoplastic elastomer (TPE)
Valve housings	Polycarbonate (PC)
Membranes / valves	Silicone rubber
Spring, Lock clip	Stainless Steel
Oxygen Reservoir Bag, Polybag	Polyethylene (PE)
Manometer Cap	Polypropylene (PP)
Oxygen Tube	Polyvinyl chloride (PVC) containing DINP phthalates
White sleeves for Mask and Oxygen Tube.	Polyethylene terephthalate (PET)

OXYGEN CONCENTRATION TABLES - THE BAG NEWBORN

Positive Pressure ventilation
Measured at room temperature.

Oxygen supply at 100% concentration	O_2-concentrations (%) with Oxygen Reservoir Bag			
	Tidal volume x breaths per minute (BPM)			
	10 ml × 50 BPM	20 ml × 50 BPM	30 ml × 50 BPM	75 ml × 24 BPM
1 l/min	97 %	96 %	96 %	91 %
2 l/min	97 %	98 %	97 %	94 %
5 l/min	99 %	99 %	97 %	97 %

Patient Spontaneous Breathing
Measured at room temperature.

Oxygen supply at 100% concentration	O_2-concentrations (%) with Oxygen Reservoir Bag		
	Inspired tidal volume x breaths per minute (BPM)		
	10 ml × 45 BPM	20 ml × 32 BPM	50 ml × 30 BPM
1 l/min	96 %	98 %	98 %
3 l/min	97 %	98 %	98 %
8 l/min	98 %	98 %	98 %

Uwaga
Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy resuscytatora The BAG – model dla noworodków. Informacje na temat dołączonej maski twarzowej i innych akcesoriów przeznaczonych do resuscytatora The BAG lub innych rozmiarów resuscytatora The BAG można znaleźć w ich oddzielnych instrukcjach użytkowania.

WSKAZANIA KLINICZNE

Opis wyrobu
The BAG firmy Laerdal to niesterylny, jednorazowy, samonapełniający resuscytator ręczny.
Można go stosować wielokrotnie u jednego pacjenta, pod warunkiem, że nie zostanie zanieczyszczony i będzie stosowany z The BAG Breathing Filter.

Wskazania do stosowania
The BAG jest wskazany dla pacjentów wymagających całkowitej lub przerywanej wentylacji wspomaganej. Wentylację można prowadzić przy użyciu dodatkowego tlenu lub bez niego.

Przeznaczenie
The BAG umożliwia wentylację ciśnieniami dodatnimi z możliwością oddychania samoistnego przez maskę twarzową lub za pomocą przyrządów udrażniających drogi oddechowe.
Model dla noworodków jest przeznaczony dla pacjentów o masie ciała 2,5–5 kg (5,5–11 lb).

Docelowa grupa użytkowników
The BAG jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel medyczny po przeszkoleniu w zakresie resuscytacji, wentylacji wspomaganej oraz używania resuscytatorów ręcznych.

Korzyści kliniczne
Oczekiwaną korzyścią kliniczną jest pozytywny wpływ na efekt kliniczny w trakcie wsparcia oddechowego, zmniejszający prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zapadalność na choroby lub zgon z powodu hipoksji.

Efekt kliniczny
Pożądanym efektem wentylacji jest natlenienie pacjenta, często oceniane za pomocą analizy SpO_2, $EtCO_2$, gazometrii krwi lub innych metod analitycznych.

Znane działania niepożądane
Insuflacja żołądka
Toksyczne działanie tlenu

Przeciwwskazania
Brak znanych.

WAŻNE INFORMACJE

Przed użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania i zaznajomić się z zasadami obsługi resuscytatora The BAG. Resuscytator należy stosować wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji użytkowania.

Ostrzeżenia
Ostrzeżenie dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które mogą doprowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu.

- *Przechowywanie worka do wentylacji The BAG w stanie naprężenia lub odkształcenia może spowodować jego trwałe odkształcenia, a także ryzyko niedostatecznej wentylacji pacjenta. Należy upewnić się, że The BAG jest chroniony przed uderzeniami mechanicznymi i odkształceniami. Zniekształcone resuscytatory należy wyjąć z magazynu i wymienić na nowe. Jeśli konieczna jest wentylacja, a części zamienne nie są dostępne, należy w miarę możliwości wykonywać wentylację przy użyciu The BAG.*
- *The BAG jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie jest przeznaczony do dekontaminacji. Ponowne użycie u wielu pacjentów jest związane z ryzykiem zanieczyszczenia krzyżowego. Firma Laerdal nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek skutki dekontaminacji lub ponownego użycia u wielu pacjentów.*
- *Wielokrotne stosowanie The BAG u jednego pacjenta przez dłuższy czas zwiększa ryzyko zakażenia pacjenta lub nieprawidłowego działania resuscytatora.*

Przestrogi
Przestroga dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które mogą doprowadzić do niewielkich obrażeń ciała lub uszkodzenia produktu.

- *Urządzenie The BAG powinno być stosowane wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie stosowania resuscytatorów.*
- *The BAG jest przeznaczony do maksymalnie 24-godzinnego łącznego użytkowania na pacjencie.*

Uwagi
Ważne informacje dotyczące produktu lub jego obsługi.

- *W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek poważnej usterki, pogorszenia działania urządzenia lub niepożądanego incydentu, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Laerdal. Należy również powiadomić właściwy organ, na terenie którego miał miejsce incydent i / lub użyto urządzenia.*

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

A Opis urządzenia

1. Złącze portu pacjenta (śr. zewn. 22 mm / ID 15 mm)
2. Złącze portu wydechowego / PEEP (śr. zewn. 30 mm)
3. Port manometru z nasadką (patrz rys. D)
4. Zawór bezpieczeństwa
5. Worek do wentylacji
6. Rurka tlenowa (nieodłączalna)
7. Taśma ochronna
8. Worek tlenowy

Uwaga
The BAG nie ma portu lekowego.

B Test działania

Ostrzeżenia

- *Przed każdym użyciem klinicznym należy wykonać test działania.*
- *Jeżeli urządzenie nie przejdzie testu działania, należy wycofać je z użytkowania i nie używać.*

Przed wykonaniem testu działania należy się upewnić, że nasadka manometru jest zamknięta (patrz rys. D).

1. Sprawdzić urządzenie: Sprawdzić, czy jest czyste i suche oraz nie ma odkształceń ani uszkodzeń.
2. Ścisnąć worek do wentylacji i sprawdzić, czy zawór z uszczelnieniem wargowym się otwiera. Sprawdzić, czy zawór z uszczelnieniem wargowym zamyka się po każdej procedurze wentylacji.
3. Próbne otwarcie zaworu bezpieczeństwa: Sprawdzić, czy zawór bezpieczeństwa nie jest zablokowany (patrz rys. E). Zablokować złącze portu pacjenta. Mocno ścisnąć worek do wentylacji i sprawdzić, czy powietrze zostało uwolnione z zaworu bezpieczeństwa.
4. Test w kierunku braku wycieków: Zablokować złącze portu pacjenta i nie dopuścić, aby zawór bezpieczeństwa podniósł się / uwolnił powietrze. Mocno ścisnąć worek do wentylacji i sprawdzić, czy nie traci powietrza.
5. Opcjonalnie: Podłączyć do źródła tlenu (patrz rys. C 5.1) za pomocą przepływomierza i wykonać test napełniania worka tlenowego. Sprawdzić, czy worek tlenowy się napełnia (patrz rys. C 5.2).

Uwaga
The BAG z dołączonymi akcesoriami można schować do woreczka foliowego w celu dalszego przechowywania. Zamknięcia strunowego woreczka można użyć, aby ograniczyć narażenie na zanieczyszczenia.

C Montaż akcesoriów

1. Założyć maskę (1a) lub podłączyć do rurki oddechowej (niedostarczonej przez firmę Laerdal) (1b).
2. Opcjonalnie: Podłączyć The BAG PEEP Valve.
3. Opcjonalnie: Podłączyć The BAG Manometer.

Ostrzeżenie
Nieprawidłowy montaż może mieć niekorzystny wpływ na działanie.

D Zamykanie nasadki manometru

Upewnić się, że nasadka manometru jest zawsze zamknięta, chyba że manometr jest podłączony.

Ostrzeżenie
Jeżeli port manometru pozostanie otwarty podczas wentylacji, wystąpi niezczelność i ryzyko hipowentylacji.

Przestroga
Należy się upewnić, że port manometru jest otwarty.

E Zawór bezpieczeństwa

Zawór bezpieczeństwa podnosi się nieznacznie, aby uwolnić powietrze, gdy ciśnienie w drogach oddechowych przekroczy około 40 cmH_2O (patrz rys. C 3).

Aby zapewnić wyższe ciśnienie w drogach oddechowych, należy:

1. Użyć palca, aby zapobiec podniesieniu się zaworu bezpieczeństwa.
2. Mocno ścisnąć worek do wentylacji, aby zwiększyć ciśnienie w drogach oddechowych.

Ostrzeżenie
Aby uniknąć ryzyka barotraumy, nie należy wyłączać zaworu bezpieczeństwa, chyba że jest to uzasadnione klinicznie. Upewnić się, że zawór bezpieczeństwa zostanie odblokowany natychmiast po ustąpieniu przyczyny klinicznej.

F Obracanie złącza portu pacjenta i używanie paska na rękę

Złącze portu pacjenta można obracać, dzięki czemu możliwa jest zmiana położenia worka do wentylacji bez odłączania maski lub rurki oddechowej.

G Wyjmowanie worka tlenowego

Aby zapewnić pacjentowi niższe stężenie tlenu (patrz Tabele stężenia tlenu), worek tlenowy można odłączyć od resuscytatora The BAG.

- Chwycić łącznik worka tlenowego. Użyć siły, aby odłączyć go od The BAG.

Przestroga
Pociągnięcie za folię worka może uszkodzić worek tlenowy.

W razie potrzeby można ponownie przymocować worek tlenowy.

Obsługa The BAG

Z maską twarzową

1. Zdjąć osłonę ochronną The BAG Mask. Upewnić się, że maska jest odpowiednia dla danego pacjenta.
2. Wskazówki dotyczące korzystania z maski można znaleźć w instrukcji użytkowania The BAG Mask.

Z przyrządami udrażniającymi drogi oddechowe (np. rurka intubacyjna lub rurka krtaniowa)

1. Zdjąć taśmę ochronną z rurki tlenowej. Podłączyć rurkę tlenową do odpowiedniego zewnętrznego źródła tlenu. Ustawić przepływ tlenu zgodnie z wymaganiami pacjenta.
2. Podłączyć złącze portu pacjenta The BAG do przyrządów udrażniających drogi oddechowe.

Wentylacja z wykorzystaniem ciśnień dodatnich

1. Ścisnąć worek do wentylacji zgodnie z protokołem klinicznym. W razie potrzeby w celu podtrzymania można użyć paska na rękę.
2. Obserwować unoszenie się klatki piersiowej pacjenta podczas wentylacji.
3. Pozwolić pacjentowi na wydech.
4. Przerwać wentylację zgodnie z wymogami protokołu klinicznego.

Wentylacja wspomagana u pacjenta oddychającego samoistnie

1. Trzymać worek do wentylacji. W razie potrzeby w celu podtrzymania można użyć paska na rękę.
2. Pozwolić pacjentowi wdychać tlen przez maskę twarzową lub rurkę oddechową.
3. Obserwować unoszenie się klatki piersiowej pacjenta oraz natlenienie.
4. Pozwolić pacjentowi na wydech.
5. Jeśli wymagana jest większa objętość oddechowa, należy wspomagać wysiłek wdechowy pacjenta poprzez zsynchronizowane ściskanie worka wentylacyjnego.
6. Przerwać wentylację zgodnie z wymogami protokołu klinicznego.

Ostrzeżenia

- *Niewłaściwe zastosowanie resuscytatora może być niebezpieczne.*
- *Nie wolno blokować otworów wlotowych i wylotowych wyrobu The BAG ani jego akcesoriów.*
- *Aby uniknąć ryzyka hipowentylacji lub barotraumy, należy używać resuscytatora The BAG o właściwym rozmiarze, dobranym na podstawie masy ciała pacjenta.*
- *Aby uniknąć ryzyka barotraumy, nie wolno wykonywać gwałtownych i silnych ściśnięć, chyba że jest to uzasadnione klinicznie, ponieważ może to doprowadzić do wzrostu ciśnienia w drogach oddechowych.*
- *W przypadku, gdy u pacjenta wskazane jest utrzymanie dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego (PEEP), zaleca się stosowanie The BAG PEEP Valve.*
- *Należy zachować ostrożność podczas stosowania The BAG u pacjentów z ciężką chorobą płuc. Stosowane ciśnienie wentylacji należy dostosowywać i monitorować na podstawie stanu pacjenta.*
- *Należy zachować ostrożność podczas stosowania The BAG u pacjentów z ciężką niedrożnością dróg oddechowych. Należy rozważyć usunięcie przyczyny niedrożności górnych dróg oddechowych. Stosowanie The BAG u pacjentów z niedrożnymi drogami oddechowymi może prowadzić do zmniejszenia oczekiwanego natlenienia.*
- *Między zaworem pacjenta w urządzeniu The BAG a sztucznymi drogami oddechowymi nie należy podawać żadnych sprężonych gazów ani leków. Może to być szkodliwe dla pacjenta.*
- *The BAG oraz maski nie są przeznaczone do stosowania w celu podawania leków, takich jak gazy anestetyczne.*

Stosować z gazowym tlenem

Stosować przy wysokim stężeniu tlenu
Ustawić przepływ tlenu na 5 l/min. Dostosować przepływ tlenu zgodnie z tabelami stężenia tlenu.

Oddychanie samoistne przy wysokim stężeniu tlenu
Ustawić przepływ tlenu na 5 l/min.
Najwyższe stężenie tlenu można uzyskać stosując The BAG PEEP Valve, np. ustawiony na najniższe ustawienie PEEP.

Niskie stężenie tlenu – wstępnie mieszanie przez mieszalnik tlenu
Aby uzyskać bardziej odpowiednie, niższe stężenie dostarczanego tlenu, należy użyć mieszalnika tlenu ustawionego na żądane stężenie tlenu. Ustawić przepływ mieszaniny gazów na 15 l/min, aby zminimalizować jej rozcieńczenie powietrzem otoczenia przez resuscytator podczas wentylacji.

Niskie stężenie tlenu – bez worka tlenowego
Usunięcie worka tlenowego pozwala na lepsze rozcieńczenie tlenu powietrzem z otoczenia.
Patrz rys. G.

Ostrzeżenia

- *Unikać stosowania większego stężenia tlenu, niż jest to klinicznie konieczne dla pacjenta. Podawanie nadmiernej ilości tlenu może zwiększyć ryzyko toksycznego działania tlenu, np. uszkodzenia płuc.*
- *Otwarty ogień w trakcie reanimacji z podaniem tlenu jest niebezpieczny i może spowodować pożar lub zgon. Nie dopuścić, aby resuscytator i akcesoria przesyłające tlen znalazły się w odległości mniejszej niż 2 metry od otwartego ognia lub iskier.*
- *Aby uniknąć ryzyka pożaru lub oparzeń, nie należy smarować mocowań, połączeń, rurek ani innych akcesoriów resuscytatora.*

Przestrogi

- *W przypadku korzystania z dodatkowego tlenu należy monitorować jego przepływ ze źródła. Podanie dodatkowego tlenu w ilości przekraczającej 30 l/min może spowodować niezamierzone zwiększenie ciśnienia PEEP lub awarię urządzenia.*
- *Jeżeli worek tlenowy przestanie się napełniać w trakcie użytkowania, może to wskazywać na odłączenie lub zablokowanie rurki tlenowej, rozerwanie worka tlenowego lub brak tlenu.*

Zanieczyszczenie
Jeżeli podczas wentylacji zawór pacjenta ulegnie zanieczyszczeniu wymiocinami lub jakimikolwiek płynami, najpierw należy rozważyć użycie innego odpowiedniego resuscytatora i maski, o ile są dostępne, z jak najmniejszym opóźnieniem.

Aby oczyścić zawór pacjenta z zanieczyszczeń:

1. Odłączyć The BAG od maski twarzowej lub przyrządów udrażniających drogi oddechowe.
2. Postukać zaworem pacjenta ze złączem portu pacjenta o dłoń w rękawiczce w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń, a następnie ścisnąć worek do wentylacji, wykonując kilka gwałtownych oddechów z zamiarem usunięcia zanieczyszczeń z zaworu pacjenta.

Po usunięciu zanieczyszczeń:

3. Wykonać test działania zgodnie z opisem na rys. C2 i C3. W razie potrzeby powtórzyć czynność 2 powyżej.
4. Kontynuować terapię.

Ostrzeżenia

- *Gazy wydychane przez pacjenta są potencjalnie zakaźne. Filtry oddechowe mogą zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, ale nie wyeliminują go.*
- *Korzystanie z nich w środowisku zanieczyszczonym może być niebezpieczne, ponieważ pacjent może wdychać gaz znajdujący się w powietrzu.*

Akcesoria
Lista akcesoriów/urządzeń przeznaczonych do resuscytatora The BAG w wersji dla noworodków:
1) The BAG Mask: Rozmiar 1.
2) The BAG Manometer
3) The BAG PEEP Valve 2–10 cmH_2O
4) The BAG PEEP Valve 5–20 cmH_2O
5) The BAG Refill Valve Adapter – do podłączenia zaworu do ponownego napełniania worków (nie jest dostarczany przez firmę Laerdal) w celu podania tlenu.

Przestroga
Stosowanie urządzeń i urządzeń do podawania tlenu innych producentów z The BAG może mieć wpływ na bezpieczeństwo i/lub działanie. Należy skonsultować się z wytwórcą urządzenia innego producenta, aby zweryfikować zgodność tego urządzenia z The BAG oraz uzyskać informacje na temat możliwych zmian w działaniu.

PARAMETRY

Normy
Resuscytator The BAG spełnia następujące normy:

- ISO 10651-4:2002 – Wentylatory płucne Część 4: Szczegółowe wymagania dla resuscytatorów obsługiwanych ręcznie
- ISO 5356-1:2015 Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy – Łączniki stożkowe – Część 1: Stożki i gniazda
- ISO 10993-1:2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1
- ISO 18562-1:2017 Ocena zgodności biologicznej doprowadzania gazów oddechowych w zastosowaniach opieki zdrowotnej – Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- EN 1789:2020 – Medyczne środki transportu i ich wyposażenie
- Norma ASTM F2052-15: Standardowa metoda badania do pomiaru siły przemieszczenia indukowanego magnetycznie na wyrobach medycznych w środowisku rezonansu magnetycznego

Glosariusz symboli	
CE 2460	Ten wyrób medyczny jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
LATEX	Nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej
MR	Warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Nie używać ponownie
1	Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta
	Patrz instrukcja użytkowania

Roczna globalna ograniczona gwarancja:
www.laerdal.com

Warunki otoczenia	
Temperatura	Skrajne temperatury, krótkoterminowe: od –40°C do 70°C (od –40°F do 140°F) bez kondensacji
Zakres temperatury roboczej	od –18°C do 50°C (od 0,4°F do 122°F)
Zgodność z MR	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR zgodnie z normą ASTM F2052. 3 T
Minimalny zakres dostarczanej objętości	
Używając jednej ręki	Do 27 ml dla B < 5 kg
Osiągalna objętość dostarczania zgodnie z metodami testowania ISO 10651-4:2023 (temperatura pokojowa)	
Używając dwóch rąk	100 ml
Przestrzeń martwa zgodnie z metodami testowania ISO 10651-4:2023	
Martwa przestrzeń oddechowa zaworu pacjenta (złącze portu pacjenta)	Około 7 ml
Zawór bezpieczeństwa	
Maksymalne ograniczone ciśnienie	41 cmH_2O ± 4 cmH_2O przy 15 l/min^{-1}
Oporność	
Oporność wydechowa	Około 0,4 cmH_2O przy przepływie powietrza 5 l/min
Oporność wdechowa	Około 0,4 cmH_2O przy przepływie powietrza 5 l/min
Oczekiwany okres użytkowania	
Okres trwałości	3 lata
Źródło tlenu	
Zakres znamionowy stężenia źródła tlenu wejściowego	0–15 l/min, 4–8 bar
Łącznik rurki tlenowej	Pasuje do złącza doprowadzającego tlen DISS / CGA 1240. Pasuje do złącza EN 13544-2.

Masa / Wymiary / Objętość (w przybliżeniu)			
Resuscytator The BAG dla noworodków, bez opakowania i akcesoriów	**Pomiar**	**Jednostki SI**	**Jednostki imp.**
	Masa	0,21 kg	0,46 lb
	Długość	280 mm	11,0 cali
	Wysokość	85 mm	3,3 cala
	Szerokość	75 mm	3,0 cale
	Średnica worka do wentylacji	75 mm	3,0 cale
	Objętość worka do wentylacji	318 ml	
	Objętość worka tlenowego	600 ml	
	Długość rurki tlenowej	2,1 m	7 ft
Utylizacja: Zgodnie z lokalnym protokołem.			
Materiały			
Worek do wentylacji	Elastomer termoplastyczny (TPE)		
Obudowy zaworów	Poliwęglan (PC)		
Membrany/zawory	Guma silikonowa		
Sprężyna, klips blokujący	Stal nierdzewna		
Worek tlenowy, worek foliowy	Polietylen (PE)		
Nasadka manometru	Polipropylen (PP)		
Rurka tlenowa	Polichlorek winylu (PVC) zawierający ftalany DINP		
Białe rękawy do maski i rurki tlenowej.	Politereftalan etylenu (PET)		

TABELE STĘŻENIA TLENU – THE BAG W WERSJI DLA NOWORODKÓW

Wentylacja z wykorzystaniem ciśnień dodatnich
Pomiar w temperaturze pokojowej.

Dostarczanie tlenu w stężeniu 100%	Stężenia O_2 (%) z workiem tlenowym			
	Objętość oddechowa × liczba oddechów na minutę (BPM)			
	10 ml × 50 BPM	20 ml × 50 BPM	30 ml × 50 BPM	75 ml × 24 BPM
1 l/min	97 %	96 %	96 %	91 %
2 l/min	97 %	98 %	97 %	94 %
5 l/min	99 %	99 %	97 %	97 %

Samoistne oddychanie pacjenta
Pomiar w temperaturze pokojowej.

Dostarczanie tlenu w stężeniu 100%	Stężenia O_2 (%) z workiem tlenowym		
	Objętość oddechowa wdechowa × liczba oddechów na minutę (BPM)		
	10 ml × 45 BPM	20 ml × 32 BPM	50 ml × 30 BPM
1 l/min	96 %	98 %	98 %
3 l/min	97 %	98 %	98 %
8 l/min	98 %	98 %	98 %