

Svenska (SV)

Varning
För minimerad risk för barotrauma måste tryckflyktöppningventilen ändras såvida inte detta kinsikt kan motveras. Se till att tryckflyktöppningen låses upp omedelbart efter att det kliniska behovet har uppfyllts.

F **Rotering av patientportanslutningen och användning av andningslinor**

Patientportanslutningen kan vidnas för att fytta på ventilationslinan utan att masken eller andningslängden kopplas bort.

G **Borttagning av syrgasbehållarpåsen**

För att ge patienten lägre syrekoncentrationer (se syrgasflödena) kan syrgasbehållarpåsen tas bort från The BAG resuscitator.

Viktigt
Om du drar i *pešens följentellen* kan syrgasbehållarpåsen skadas.

Syrgasbehållarpåsen kan monterats igen vid behov.

Användning av The BAG

Med en anslutningsmask

- Ta bort The BAG Maskis skyddsfilm. Se till att anslutningsmasken är lämplig för användning på patienten
- Se The BAG Masks användarhandbok för vägledning om maskens användning.

Med en avancerad lufväg (t.ex. endotrakealtub eller laryngaltub)

- Ta bort syrgaslansens skyddsbånd. Anslut syrgaslans till en lämplig exten syrgaskälla. Ställ in syrgasflödet efter patientens behov.
- Anslut The BAGs patientportanslutning till patientens avancerade lufväg.

Ventilation med övertyck

- Klim ventilationspåsen enligt det kliniska protokollet. Använd handledsremmen som stöd vid behov.
- Observera patientens bröstning för att se till att den rör sig upp och ner under ventilation.
- Lä patienten andas ut.
- Stoppa ventilationen enligt det kliniska protokollet.

Ventilatorstöd för patient med spontanandning

- Håll i ventilationspåsens. Använd handledsremmen som stöd vid behov.
- Lä patienten andas in syrgas från anslutningsmasken eller avancerade lufvägen.
- Observera patientens bröstning för att se till att den rör sig upp och ner samt syresättningen.
- Om en större tidalvolym krävs, stöp patientens

Finnish (FI)

Huomautus
Tämä käyttöoppas koskee mallia The BAG resuscitator – Newbornin modelle. Tiedot mukaan toimitettua kasvomaskia ja muusta lisävarusteesta, jotka on luoteltu The Bagilla, tai muusta The BAG resuscitatorin kanssa löytyvästä niiden erillisistä käyttöoppaista.

KLINISEET KÄYTTÖOHJEET

Laiteen kuvaus
Laite on kumipainon ja on -steriili kertakäyttökäyttöön istetytyn muunalaan hengityspajalle. Vastasyntymien malli on tarkoitettu potilaalle, joka painavat 2,5–5 kg (5,5–11 lbs).

Käyttöaiheet
The BAG on tarkoitettu potilaalle, jotka tarvitsevat täyttää tai apotaista ventilaatoruokaa. Ventilaatio voidaan tehdä läheisen kanssa tai ilman sitä.

Käyttöolosuhteet
Laerdalin The BAG mahdollistaa positiivisen paineventilaation ja spontaanin hengityksen kasvomaskin tai edistyneen ilman alustaa.

Kohdekäyttäjät
The BAG on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten toimesta, jotka on koulutettu ventilaation antamiseen ja muunalaan hengityspajakäyttöön.

Kliniset hyödyt
Tarkoitettuna klinisenä hyötynä on positiivinen vaikutus lapsien hengitykseen tarjoamalla hengityspajaa, joka vähentää lääkettä, suoralta, kuten hapenpuutteen aiheuttamaa sairauttausta ja kuoleisuutta.

Klininen lopputulos
Ventilaation tulotulos lopputulos on potilaan hengityksen puutteellisuuden poistaminen, ja ECGO -arvot, verikäsäntälytys ja muilla analyysimenetelmillä.

Tuennetut sivoruokaukset
Ilman joutumien vatsatautiin Hapenpäärytykset

Vasta-aiheet
Ei tiedossa.

TÄRKEÄ TIEDOT

Tue tämä käyttöoppa ja tutustu The BAG resuscitatorin toimintoihin ennen käyttöä. Käytä hengityspajetta vain tässä käyttöoppaassa kuvattulla tavalla.

inandngn genom att synkroniserat klämma på ventilationspåsens.

6. Stoppa ventilationen enligt det kliniska protokollet.

Varningar

- Om andningsballongen används felaktigt kan det skada barn.
- Blockera inte in- eller utloppspassagen på The BAG eller tillbehören.
- Använd korrekt storleksmodell på The BAG resuscitator för patientens kroppsmått. För att undvika risken för hyperventilation eller barotrauma.
- För att undvika risken för barotrauma ska du inte använda abrupta och kraftfulla kompressioner om det inte är kliniskt motiverat eftersom de kan orsaka högt luftryck.
- Användning av The BAG PEEP Valve rekommenderas om ett positivt slutexpiratoriskt tryck (PEEP) är indikerat för patienten.
- Förskriptet bör iaktas vid användning av The BAG på patienter med allvarig lungsjukdom. Det applicerade ventilationstrycket bör justeras och övervakas i enlighet med patientens tillstånd.
- Förskriptet bör iaktas vid användning av The BAG på patienter med svårt tilläpplig lufväg. Övervak och låtta på tilläppningen i de oroligaste lufvägarna.
- Användning av The BAG på patienter med svårt tilläpplig lufväg kräver i en maskinering av flödet.
- inga trycksatta gaser eller läkemedel för applicera masken The BAGs patientventil och en kassagång lufväg. Det kan leda till patientenskada.
- The BAG och maskerna är inte avsedda att användas för leverans av läkemedel som anestesier.

Använd med syrgas

Använd med hög syrehalt

Ställ in syrgasflödet på 5 l/min. Justera om syrgasflödet enligt syrgasförlusttabellen.

Spontanandning med hög syrehalt
Ställ in syrgasflödet på 5 l/min. Den högsta syrehalten kan uppnås med The BAG PEEP Valve. Tex. inställad på den lägsta PEEP-inställningen.

Användning med hög syrehalt – förbandad med en syreförladare
För en mer exakt lägre syrehalt, använd en syrgasförladare inställd på önskad syrehalt. Ställ in ett flöde på 15 l/min för den blandade gasen för att minimera utsläppning med omgivande luft genom andningsballongen under ventilation.

Användning med hög syrehalt – utan syrgasbehållarpåse
Om du tar bort syrgasbehållarpåsen kan du späda ut syrgasen med omgivningsluft. Se Bild G.

Varningar

- Undvik att använda en syrehalt som är högre än patientens kliniska behov. För mycket syre kan öka risken för syrgasförgiftning. Tex. lungskador.

- Öppen eld vid återupplivning med syrgas är farligt och kan leda till brand eller dödsfall. Öppen eld eller gnistor för inte korra rann 2 meter från andningsballongen eller någon syreförladare.
- Småa inte kopplingar, anslutningar, slangar eller andra tillbehör till andningsballongen för att undvika risk för brand och brännskador.
- Viktigt**
Alla ändringar av extra syrgas ska flödet från källan bevakas. Tillförelse av extra syrgas på mer än 30 l/min kan resultera i oönskligt PEEP eller funktionellt på enheten.
- Om syrgasbehållarpåsen släpps, kan det finnas en ökad användning kan det tyda på att den är felkopplad eller igensatt, eller att syrgasbehållarpåsen är trasig eller syrgasen har tagit slut.

Föreningar
Om patientventilen kontamineras med uppkast eller vätskor under ventilationen ska du först överväga att använda en annan lämplig andningsballong och mask om de finns tillgängliga med minimal förorening.

- Så här tar du bort föreningar från patientventilen:
 - Koppla bort The BAG från anslutningsmasken eller den avancerade lufvägen.
 - Tryck patientventilen med patientportanslutningen mot din handskförsedda hand för att skaka loss föreningar och tryck på ventilationspåsen för att tillföra flera skarpa andetag för att avlägsna föreningarna från patientventilen.
- När föreningarna har avlägsnats:
 - Utvärder funktionstestet enligt beskrivningen på Bild C2 och C3. Upprepa steg 2 ovan vid behov.
 - Fortsätt med behandlingen.

Varningar

- Patientens utandningsgas kan vara smittsam. Andningsfilter kan smitta, men inte helt to bort, kontamineringsrisk.
- Användning i förening med mjölk kan vara farligt eftersom patienten kan andas in gas från amningsflöde.

Tillbehör
Listan över tillbehör/enheter som är avsedda för The BAG resuscitator: Newborn version:

- The BAG Mask-Storlek 1.
- Runda päljetta tillbehör till The BAG resuscitator.
- The BAG PEEP Valve 2-10 cmH₂O
- The BAG PEEP Valve 5-20 cmH₂O
- The BAG Bag Refill Valve Adapter för användning av påfyllningsventil för syrefyllnelse (tillhandahålls inte av Laerdal).

Viktigt
Användning av tredjepartsenheter och syrgasförläsenheter med The BAG kan påverka säkerheten och/eller prestandan. Korrekta tillverkan av tredjepartsenheter för att säkerställa att den är kompatibel med The BAG och B information om eventuell funktionsövervak.

SPECIFIKATIONER

Standarder

- The BAG resuscitator uppfyller följande standarder:
 - ISO 10651-4:2002 – Lungventilatorer Del 4: Särskilda krav på manuella återupplivningsballonger
 - ISO 5356-1:2015 Anestesi- och ventilationsutrustning – Koniska kopplingar – Del 1: Han- och honkopplingar
 - ISO 10993-1:2018 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1
 - ISO 18562-1:2017 Utvärdering av biokompatibilitet av respiratoriska gavslingor i medicintekniska tillämpningar – Del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringsystem
 - EN 17899:2020 – Sjukvårdsfordon med utrustning av magnetiskt inducerad forskningskraft på medicintekniska produkter i magnetisk resonansmål

Tekniskförklaring	
	Denna medicintekniska produkt överensstämmer med de allmänna kraven angående säkerhet och prestanda i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Innehåller inte latex av naturgummi
	MR-viktorlog
	Får inte återanvändas
	Flerårigsbruk på en patient
	Se användarhandboken

1 års begränsad global garanti: www.laerdal.com

Omgivningsförhållanden	
Förvaring	Extrema temperaturer; -40°C till 70°C (-40 °F till 140 °F) Ise-kondensering
Användnings-temperatur	-18°C till 50°C (0,4 °F till 122 °F)
MR-kompatibilitet	MR-viktorlog enligt ASTM F2052, 3 T
Minsta tillförlida volymintervall	
Med en hand	Upp till 27 ml för B-5 kg
Tillgängligt tillförlövolym, enligt ISO 10651-4:2023-testmetoder (rumsstemperatur)	
Med två händer	100 ml
Dödsrutmme, enligt ISO 10651-4:2023-testmetoder	
Patientventilens andningsdödsrutmme (patientportanslutningen)	Cirka 7 ml
Tryckjämningsventil	
Maximalt begränsat tryck	41 cmH ₂ O ± 4 cmH ₂ O vid 15 l/min
Motstånd	
Utandningsmotstånd	Cirka 0,4 cmH ₂ O vid ett lufthöde på 5 l/min
Inandningsmotstånd	Cirka 0,4 cmH ₂ O vid ett lufthöde på 5 l/min
Förväntad livslängd	
Hållbarhet	3 år
Syrgaskälla	
Nominellt intervall för ingående syrehalt från källan	0-15 l/min, 4-8 Bar
Syrgaslansanslutning	Passar DISS/CGA 1240 syrgasförlöanslutning, Passar EN 13544-2-anslutning

The BAG Newborn resuscitator, utan förpackningsmaterial eller tillbehör	Vikt/Mått/Volym (uppskattad)		
	Mätning	SI-enheter	Brittiska måttenheter
	Vikt	0,21 kg	0,46 pound
	Längd	280 mm	11,0 tum
	Höjd	85 mm	3,3 tum
	Bredd	75 mm	3,0 tum
	Ventilationspåsens diameter	75 mm	3,0 tum
	Ventilationspåsens volym	318 ml	
	Syrgasbehållarpåsens volym	600 ml	
Syrgaslangens längd	2,1 m	7 ft	
Avfallsshantering: i enlighet med lokalt protokoll.			
Material			
Ventilationspåse	Termoplastisk elastomer (TPE)		
Ventilhus	Polykarbonat (PC)		
Membran/ventiler	Silikongummi		
Fjäder, läsklämma	Rostfritt stål		
Syrgasbehållarpåse, Polypåse	Polyetylen (PE)		
Manometerlock	Polypropen (PP)		
Syrgaslang	Polyvinylklorid (PVC) som innehåller DINP-färlater		
Vita hylsor för mask och syrgaslang	Polyetertereftalat (PET)		

SYREHALTSTABELLER - THE BAG NEWBORN

Ventilation med övertyck
Uppmatit vid rumsstemperatur.

O ₂ -halt (%) med syrgasbehållarpåse				
Tidalvolym x andetag per minut (BPM)				
Syrgasflödet vid 100 % inat	10 ml x 50 BPM			
	10 ml x 50 BPM	20 ml x 50 BPM	30 ml x 50 BPM	75 ml x 24 BPM
1 l/min	97 %	96 %	96 %	91 %
2 l/min	97 %	98 %	97 %	94 %
5 l/min	99 %	99 %	97 %	97 %

Patienten spontanandnas
Uppmatit vid rumsstemperatur.

O ₂ -halt (%) med syrgasbehållarpåse				
Inandad tidalvolym x andetag per minut (BPM)				
Syrgasflödet vid 100 % inat	10 ml x 45 BPM			
	10 ml x 45 BPM	20 ml x 32 BPM	50 ml x 30 BPM	
1 l/min	96 %	98 %	98 %	
3 l/min	97 %	98 %	98 %	
8 l/min	98 %	98 %	98 %	

Finnish (FI)

Huomautus
Tämä käyttöoppas koskee mallia The BAG resuscitator – Newbornin modelle. Tiedot mukaan toimitettua kasvomaskia ja muusta lisävarusteesta, jotka on luoteltu The Bagilla, tai muusta The BAG resuscitatorin kanssa löytyvästä niiden erillisistä käyttöoppaista.

KLINISEET KÄYTTÖAIHEET

Laiteen kuvaus
Laite on kumipainon ja on -steriili kertakäyttökäyttöön istetytyn muunalaan hengityspajalle. Vastasyntymien malli on tarkoitettu potilaalle, joka painavat 2,5–5 kg (5,5–11 lbs).

Käyttöaiheet
The BAG on tarkoitettu potilaalle, jotka tarvitsevat täyttää tai apotaista ventilaatoruokaa. Ventilaatio voidaan tehdä läheisen kanssa tai ilman sitä.

Käyttöolosuhteet
Laerdalin The BAG mahdollistaa positiivisen paineventilaation ja spontaanin hengityksen kasvomaskin tai edistyneen ilman alustaa.

Käyttöolosuhteet
Laerdalin The BAG mahdollistaa positiivisen paineventilaation ja spontaanin hengityksen kasvomaskin tai edistyneen ilman alustaa.

Kohdekäyttäjät
The BAG on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten toimesta, jotka on koulutettu ventilaation antamiseen ja muunalaan hengityspajakäyttöön.

Kliniset hyödyt
Tarkoitettuna klinisenä hyötynä on positiivinen vaikutus lapsien hengitykseen tarjoamalla hengityspajaa, joka vähentää lääkettä, suoralta, kuten hapenpuutteen aiheuttamaa sairauttausta ja kuoleisuutta.

Klininen lopputulos
Ventilaation tulotulos lopputulos on potilaan hengityksen puutteellisuuden poistaminen, ja ECGO -arvot, verikäsäntälytys ja muilla analyysimenetelmillä.

Tuennetut sivoruokaukset
Ilman joutumien vatsatautiin Hapenpäärytykset

Vasta-aiheet
Ei tiedossa.

TÄRKEÄ TIEDOT

Tue tämä käyttöoppa ja tutustu The BAG resuscitatorin toimintoihin ennen käyttöä. Käytä hengityspajetta vain tässä käyttöoppaassa kuvattulla tavalla.

- The BAGin Ventilation Bagin varoistoin vääntymässä tilassa voi aiheuttaa pyörivä muodonmuutoksia sekä vaurioita potilaan rintaontion välillä. Varmista, että The BAG on suojattu mekaanisella suojalla tai suojatulla. Varmista, että huulipäälle avautuu.
- Tarkista, että huulipäälle suojauksen jokaisen ventilaation jälkeen.
- Patientventiilin testaus/Varmista, että yläpaineventiili ei ole lukittu (katso kuva E). Lue potilaatiipointin litiin.
- Purista päljetta tulakasi ja tarkista, että ilmaa vapautuu The BAGista.
- Testa vuoeton varailta. Tuo potilaatiipointin litiin ja istä yläpaineventiiliä nostamasta vapautumasta ilmaa.
- Purista päljetta tulakasi ja tarkista, että pälle ei tyhjene.
- Varmista, että yläpaineventiiliin (katso kuva C.5.1) happisäiliöön virtausventtiiliä ja testattäväksi. Tarkista, että happisäiliöössä täyttyä (katso kuva C.5.2).

- Tarkista laite tarkista, että laite on puhdas ja kuiva eikä sitä ole muodonmuutoksia tai vaurioita.
- Purista päljetta tulakasi ja tarkista, että huulipäälle avautuu.
- Tarkista, että huulipäälle suojauksen jokaisen ventilaation jälkeen.

Patientventiilin testaus/Varmista, että yläpaineventiili ei ole lukittu (katso kuva E). Lue potilaatiipointin litiin.

- Purista päljetta tulakasi ja tarkista, että ilmaa vapautuu The BAGista.
- Testa vuoeton varailta. Tuo potilaatiipointin litiin ja istä yläpaineventiiliä nostamasta vapautumasta ilmaa.
- Purista päljetta tulakasi ja tarkista, että pälle ei tyhjene.
- Varmista, että yläpaineventiiliin (katso kuva C.5.1) happisäiliöön virtausventtiiliä ja testattäväksi. Tarkista, että happisäiliöössä täyttyä (katso kuva C.5.2).

Huomautus
The BAG, johon on kiinnitetty lisävarusteita, voidaan polttaa sen muuasson kaksikäsitystä varten. Muuasson vetekeuhkko voidaan sulkea kontaminatioille altistumisen vähentämiseksi.

Lisävarusteiden kokoonaminen

- Kiinnitä maski (1a) tai liitä se hengitysluokan (ei Laerdalin toimittama) (1b).
- Varmista, että The BAG PEEP Valve.
- Varmista, kiinnitä The BAG Manometre.

Varoitus
Virehellisen kokoonamisen vaikeasta suorituksesta.

Paineimattarin korkin sulkeminen

Varmista, että paineimattarin korkki on aina suljettu, ellei paineimattaria ole kiinnitetty.

Varoitus
Jos paineimattarin portti jätetään auki ventilaation aikana, vapautuu vuoto esteettäpää hyperventilaation riski.

Huomio
Varmista, että paineimattarin portti ei ole auki.

Yläpaineventiili

Yläpaineventiili nousee hieman ilman vapauttamiseksi, kun ilman paine yltää arvon noin 40 cmH₂O (katso kuva C-3).

Korkeamman ilman paineen antaminen:

- Voit estää yläpaineventiilin nousemista somella.
- Purista päljetta voimakkaasti ilman paineen lisäämiseksi.

Varoitus
Älä ohita yläpaineventiiliä, elle se ole klinisesti oikeutettu paineavaruinnon välttämiseksi. Varmista, että yläpaineventiili on avattu välttämiseksi klinisen tarpeen ratkaisun jälkeen.

Varoitus
Älä ohita yläpaineventiiliä, elle se ole klinisesti oikeutettu paineavaruinnon välttämiseksi. Varmista, että yläpaineventiili on avattu välttämiseksi klinisen tarpeen ratkaisun jälkeen.

Omgivningsförhållanden	
Förvaring	Extrema temperaturer; -40°C till 70°C (-40 °F till 140 °F) Ise-kondensering
Användnings-temperatur	-18°C till 50°C (0,4 °F till 122 °F)
MR-kompatibilitet	MR-viktorlog enligt ASTM F2052, 3 T
Minsta tillförlida volymintervall	
Med en hand	Upp till 27 ml för B-5 kg
Tillgängligt tillförlövolym, enligt ISO 10651-4:2023-testmetoder (rumsstemperatur)	
Med två händer	100 ml
Dödsrutmme, enligt ISO 10651-4:2023-testmetoder	
Patientventilens andningsdödsrutmme (patientportanslutningen)	Cirka 7 ml
Tryckjämningsventil	
Maximalt begränsat tryck	41 cmH ₂ O ± 4 cmH ₂ O vid 15 l/min
Motstånd	
Utandningsmotstånd	Cirka 0,4 cmH ₂ O vid ett lufthöde på 5 l/min
Inandningsmotstånd	Cirka 0,4 cmH ₂ O vid ett lufthöde på 5 l/min
Förväntad livslängd	
Hållbarhet	3 år
Syrgaskälla	
Nominellt intervall för ingående syrehalt från källan	0-15 l/min, 4-8 Bar
Syrgaslansanslutning	Passar DISS/CGA 1240 syrgasförlöanslutning, Passar EN 13544-2-anslutning

Omgivningsförhållanden	
Förvaring	Extrema temperaturer; kortvariga: -40°C till 70°C (-40 °F till 140 °F) Icke-konservande
Användnings- temperatur	-18°C till 50°C (0,4 °F till 122 °F)
MR-kompatibilitet	MR-ickekorrig enligt ASTM F2025, 3 ¹
Minsta tillförläta volymintervall	
Med en hand	Upp till 27 ml för B-C5 kg
Tryckgivningsförfarande, enligt ISO 10651-4:2023-testmetoder	Upp till 27 ml
Med två händer	100 ml
Dödmättnings, enligt ISO 10651-4:2023-testmetoder	
Patientventilens andningsförfarande (patientportan- slutningen)	Cirka 7 ml
Tryckjusteringsintervall	
Maximalt begränsat tryck	41 cmH ₂ O ± 4 cmH ₂ O vid 15 l/min
Motstånd	
Utandningsmotstånd	Cirka 0,4 cmH ₂ O vid ett luftflöde på 5 l/min
Inandningsmotstånd	Cirka 0,4 cmH ₂ O vid ett luftflöde på 5 l/min
Förväntad livslängd	
Hållbarhet	3 år
Syrgaskälla	
Normellt intervall för ingående syrehalt från källan	0-15 l/min, 4-8 Bar
Syrgasslanganslutning	Passar DIS5/CGA 1240 syrgasflödesanslutning, Passar EN 12544-2-anslutning