

THE BAG II

Αυτοδιογκούμενη συσκευή τεχνητής αναπνοής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



REF

Cat. no. 845011
Cat. no. 845021
Cat. no. 845031
Cat. no. 845041

The BAG Disposable Resuscitator, Adult w/Mask #5
The BAG Disposable Resuscitator, Adult w/Mask #3
The BAG Disposable Resuscitator, Adult w/Mask #1
The BAG Disposable Resuscitator, Adult w/Mask #4

LOT

CE 0434



**LATEX
FREE**

Caution: Rx only.



Laerdal

helping save lives

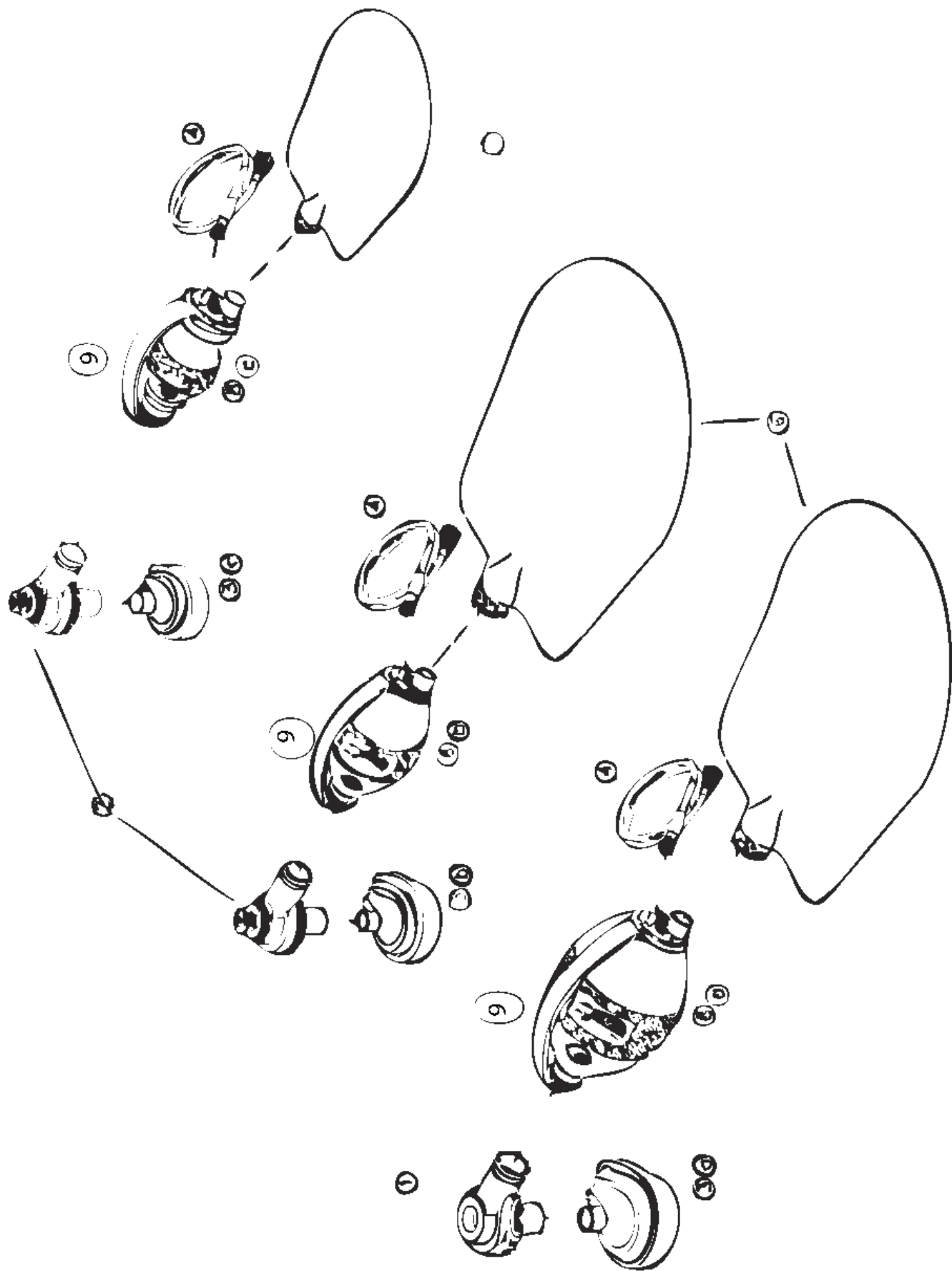
www.laerdal.com

Manufactured in China by: Polymed (Xiamen) Plastic Industrial Co., Ltd Unit B, 1~5 F, Block G, Warehouse & Process Complex Building, Xiangyu F.T. Z., Xiamen, China.

The BAG, Laerdal, the Laerdal Logo, and "helping save lives" are all trademarks of Laerdal Medical.

© 2007, Laerdal Medical AS. All rights reserved.

Authorized EU Representative: Laerdal Medical AS,
Tanke Svilandsgate 30, P.O. Box 377
4002 Stavanger, Norway. Tel. +47 51 51 17 00.
Fax +47 51 52 35 57. E-mail:
Laerdal.norway@laerdal.no



Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή τεχνητής αναπνοής BAG είναι μία αυτοδιογκούμενη, χειροκίνητη συσκευή τεχνητής αναπνοής, η οποία προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται ολική ή μερική αναπνευστική υποστήριξη. Η συσκευή τεχνητής αναπνοής BAG παρέχει αερισμό θετικής πίεσης και επιτρέπει την αυτόματη αναπνοή με τεχνητό αεραγωγό ή μάσκα προσώπου (3)(a), (b) ή (c).

Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές τεχνητής αναπνοής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν παρακολουθήσει εξειδικευμένη εκπαίδευση στη χρήση τους.
- Κατά τη χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου, απαγορεύεται το κάπνισμα ή η χρήση κοντά σε εξοπλισμό που παράγει σπινθήρες, γυμνή φλόγα, παράγωγα πετρελαίου ή άλλα εύφλεκτα χημικά.
- Η συσκευή BAG δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τοξικές ή επιβλαβείς ατμόσφαιρες.
- Οι μονάδες για βρέφη και παιδιά είναι εξοπλισμένες με επιπλέον βαλβίδα περιορισμού πίεσης (2) που ενεργοποιείται σε πίεση $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ περίπου. Ωστόσο, ένας απότομος τεχνητός αερισμός μεγάλου όγκου πιθανά να προκαλέσει υπέρβαση αυτού του ορίου στη μονάδα. Μπορείτε να παρακάμψετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης, αν πατήσετε στιγμιαία το ωστήριο ασκώντας μικρή πίεση με το δάχτυλο ή να την κλειδώσετε στη θέση της χρησιμοποιώντας το μηχανισμό ασφάλισης με ώθηση και περιστροφή.
- Η συσκευή τεχνητής αναπνοής είναι μίας χρήσης και για έναν ασθενή. Δεν επαναχρησιμοποιείται. Δεν αποστειρώνεται.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μέγεθος συσκευής τεχνητής αναπνοής (8)(a), (b) ή (c). Τυχόν εσφαλμένο μέγεθος μπορεί να προκαλέσει παροχή ανεπαρκούς ή υπέρμετρης πίεσης αέρα στον ασθενή. Δείτε τον πίνακα Απόδοσης και Προδιαγραφών για τα μεγέθη.
- Κατά τη χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου, πρέπει να παρακολουθείται η παροχή από την πηγή του. Η παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε ποσότητα μεγαλύτερη από 30 LPM (Λίτρα ανά λεπτό) μπορεί να προκαλέσει αθέλητη θετική τελοεκπνευστική πίεση (PEEP).
- Η χρήση προϊόντων και συσκευών παροχής οξυγόνου άλλων κατασκευαστών (π.χ. φίλτρα και βαλβίδες ρύθμισης παροχής) με τη συσκευή τεχνητής αναπνοής μίας χρήσεως BAG μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή της άλλης συσκευής για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα με τη συσκευή BAG και για να ενημερωθείτε για τις πιθανές διακυμάνσεις στην απόδοση.

Περιορισμένη Εγγύηση

Η συσκευή τεχνητής αναπνοής μίας χρήσεως BAG είναι εγγυημένη μόνο όσον αφορά ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά. Ανατρέξτε στην καθολική εγγύηση για τους πρόσθετους όρους και προϋποθέσεις (www.laerdal.com).

Πρακτική Λειτουργία

1. Αφαιρέστε τη συσκευή τεχνητής αναπνοής από την εξωτερική, προστατευτική πλαστική σακούλα. Εκτείνετε τη συσκευή τεχνητής αναπνοής ενηλίκων ή παιδιών από τη συμπιεσμένη διαμόρφωσή της στην λειτουργική της θέση.
2. Ελέγξτε τη μονάδα έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι πλήρες.
3. **ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:**
 - Συμπιέστε τον ασκό αερισμού (8) με το ένα χέρι και, στη συνέχεια, αφήστε τη λαβή του ασκού. Η ταχεία επαναδιαστολή του ασκού αποτελεί επιβεβαίωση της αποτελεσματικής εισαγωγής αέρα.
 - Φράξτε το τμήμα σύνδεσης της βαλβίδας ασθενούς/μάσκας και επιχειρήστε να συμπιέσετε τον ασκό. Αν ο ασκός δεν είναι δυνατό να συμπιεστεί με μέτρια δύναμη, η βαλβίδα παρεμποδίζει αποτελεσματικά την διαφυγή του αέρα προς τα πίσω.
 - Τοποθετήστε έναν ασκό αποθέματος, (6) ή (7), ή ένα δοκιμαστικό πνεύμονα (αν είναι διαθέσιμος) στη βαλβίδα ασθενούς. Συμπιέστε τον ασκό πολλές φορές. Με αυτόν τον τρόπο πρέπει να γεμίζει ο αποθεματικός ασκός ή ο δοκιμαστικός πνεύμονας και επιβεβαιώνεται ότι η βαλβίδα του ασθενούς μπορεί να κατευθύνει αποτελεσματικά τον αέρα προς τον ασθενή.
 - Συμπιέστε το γεμάτο ασκό αποθέματος. Ο αέρας πρέπει να διαφεύγει στην ατμόσφαιρα όπως υποδηλώνεται από την ανύψωση της μεμβράνης του δίσκου στη βάση του συνδέσμου μάσκας και να μην επιστρέψει στον ασκό αερισμού (8).
4. **ΡΥΘΜΙΣΤΗΣ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ:** Οι συσκευές τεχνητής αναπνοής για βρέφη και παιδιά είναι εξοπλισμένες με μία βαλβίδα ασθενούς που διαθέτει ειδική βαλβίδα περιορισμού πίεσης (2) τοποθετημένη στο άνω περίβλημα της βαλβίδας ασθενούς. Αν ο αερισμός προσεγγίσει την πνευμονική αντίσταση των $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ περίπου, ανοίγει η βαλβίδα μειώνοντας τον κίνδυνο διαστολής του στομάχου ή/ και τραύματος από πίεση. Κατά το άνοιγμα της βαλβίδας, ακούγεται ένας συριστικός ήχος. Αν απαιτείται υψηλότερη πίεση αερισμού, μπορείτε να παρακάμψετε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης ασκώντας πίεση στο ωστήριο με το δάχτυλο ή να την απενεργοποιήσετε πατώντας και στρέφοντας το ωστήριο.
5. Αν απαιτούνται υψηλότερες συγκεντρώσεις οξυγόνου, συνδέστε το σωλήνα οξυγόνου (4) στον ασκό και μία ρυθμιζόμενη παροχή οξυγόνου και συνδέστε έναν ασκό αποθέματος οξυγόνου (6) ή (7) στον ασκό αερισμού.
6. Ρυθμίστε την παροχή οξυγόνου έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι ο ασκός αποθέματος οξυγόνου παραμένει ολικώς ή μερικώς διογκωμένος κατά τη χρήση.
7. Όταν χρησιμοποιείτε μάσκα (3) προσαρτημένη στη συσκευή τεχνητής αναπνοής, φροντίστε να εφαρμόζει σφικτά και σίγουρα.
8. Όταν χρησιμοποιείτε ενδοτραχειακό σωλήνα ή σωλήνα τραχειοτομής, αφαιρέστε τη μάσκα (3) και συνδέστε τη μονάδα τεχνητής αναπνοής απευθείας στο σωλήνα. Η γωνία της μάσκας παρέχει μία θύρα εσωτερικής διαμέτρου 15 mm για αυτό το σκοπό.
9. **ΙΜΑΝΤΑΣ ΧΕΙΡΟΣ:** Πιάστε τον ασκό με το χέρι σας. Ρυθμίστε τον ιμάντα χειρός (9) λύνοντας τη θηλιά από το άγκιστρο, τραβήξτε τον ιμάντα έτσι ώστε να προσαρμοστεί στο χέρι σας και επανασυνδέστε τη θηλιά με το άγκιστρο.

Οδηγίες Λειτουργίας

Αν απαιτείται συμπληρωματικό οξυγόνο, συνδέστε την πηγή οξυγόνου με το συνδετήρα οξυγόνου του ασκού αερισμού.

1. Ανοίξτε τον αεραγωγό του ασθενούς.
2. Καθαρίστε το στόμα του ασθενούς από τυχόν ξένα σώματα.
3. Εφαρμόστε τη μάσκα σταθερά στο πρόσωπο. Αν ο ασθενής είναι διασωληνωμένος, συνδέστε την βαλβίδα ασθενούς απευθείας στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Πιέστε και απελευθερώστε τον ασκό αφήνοντας επαρκή χρόνο μεταξύ των αερισμών έτσι ώστε να εκπνέει ο ασθενής και να εκτείνεται εκ νέου ο ασκός. Τηρήστε το πρωτόκολλο της περιοχής σας.
4. Παρατηρήστε την έκπτυξη και πτώση του θώρακα του ασθενούς και αφουγκραστείτε την παροχή αέρα από τη βαλβίδα κατά την εκπνοή του ασθενούς.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν ο θώρακας του ασθενούς δεν κινείται προς τα επάνω και κάτω με κάθε αναπνοή ή αν δεν υπάρχει ροή αέρα, ενδέχεται να υπάρχει απόφραξη του αεραγωγού του ασθενούς ή της βαλβίδας του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ : ΠΡΟΒΕΙΤΕ ΣΕ ΑΜΕΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ εκτελώντας τεχνητή αναπνοή (τεχνητή αναπνοή στόμα με στόμα, στόμα με εμπόδιο, στόμα με σωλήνα) ή τηρήστε το πρωτόκολλο της περιοχής σας. Ο αεραγωγός πρέπει να απελευθερωθεί πριν συνεχίσετε.

Απόδοση και Προδιαγραφές¹

ΜΟΝΤΕΛΟ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ	ΕΝΗΛΙΚΕΣ (>20 κιλά)	ΠΑΙΔΙΑ (10-20 κιλά)	ΒΡΕΦΗ (5-12 κιλά)		
ΜΕΓΙΣΤΟΙ ΠΑΛΜΟΙ	85 BPM	144 BPM	180 BPM		
ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟΣ ΟΓΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΟΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ (Τεχνητή αναπνοή με το ένα χέρι)	830 ml	330ml	180 ml		
ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΤΟΝΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ	Δεν παρέχεται	(Ονομαστική τιμή) 35±5 cm H ₂ O	(Ονομαστική τιμή) 35±5 cm H ₂ O		
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΟΞΥΓΟΝΟΥ(%)					
ΠΑΡΟΧΗ(LPM)	3	5	10	10	4
ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ(BPM)	12	12	12	20	30
ΟΓΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΟΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ(ml)	500	500	500	250	40
%O ₂ W/ΑΠΟΘΕΜΑ	90%	98%	99%	100%	100%
%O ₂ W/ΟΑΠΟΘΕΜΑ	34%	47%	66%	70%	85%
ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΜΕΤΡΟΥΜΕΝΟΣ ΟΓΚΟΣ ΑΣΚΟΣ	1650ml	500 ml	230 ml		
ΑΠΟΘΕΜΑ	2900 ml	2900 ml	810 ml		

Τεχνικές Προδιαγραφές:

Όρια θερμοκρασίας περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία: -18°C έως +50°C

Όρια θερμοκρασίας περιβάλλοντος κατά την αποθήκευση: -40°C έως +60°C

Αντίσταση εκπνοής: 1,8 cmH₂O @ 50 LPM

Αντίσταση εισπνοής: 1,5 cmH₂O @ 50 LPM

Νεκρός χώρος βαλβίδας ασθενούς: 6,8 ml

Κατάλογος υλικών:

Εξαρτήματα	Υλικό
Μάσκες προσώπου	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
Εύκαμπτα τμήματα βαλβίδας	Καουτσούκ σιλικόνης (SI)
Ασκοί συμπίεσης	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
Διαφανή τμήματα βαλβίδας	Πολυανθρακικό πολυμερές (PC)
Ασκόσαποθέματος O ₂ & σωλήνας O ₂	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
Άγκιστρο και θηλιά ιμάντα χειρός	Πολυπροπυλένιο

Απόρριψη: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της περιοχής σας.

Σύμβολα:



Μοναδική αναφορά προϊόντος.



Κατασκευαστικός κωδικός Παρτίδας.



Δεν επαναχρησιμοποιείται.

¹ Υποβλήθηκε σε δοκιμή σύμφωνα με τα πρότυπα προϊόντος ISO 10651-4:2002 και ASTM-F920-93.