

THE BAG II

Manual Single-Use Self-Inflating Resuscitator

DIRECTIONS FOR USE



REF

Cat. no. 84501 | Qty | The BAG Disposable Resuscitator, Adult w/Mask #5

Cat. no. 84502 | Qty | The BAG Disposable Resuscitator, Child w/Mask #3

Cat. no. 84503 | Qty | The BAG Disposable Resuscitator, Infant w/Mask #1

Cat. no. 84504 | Qty | The BAG Disposable Resuscitator, Adult w/Mask #4

(Shipped in cartons of 12 each)

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.

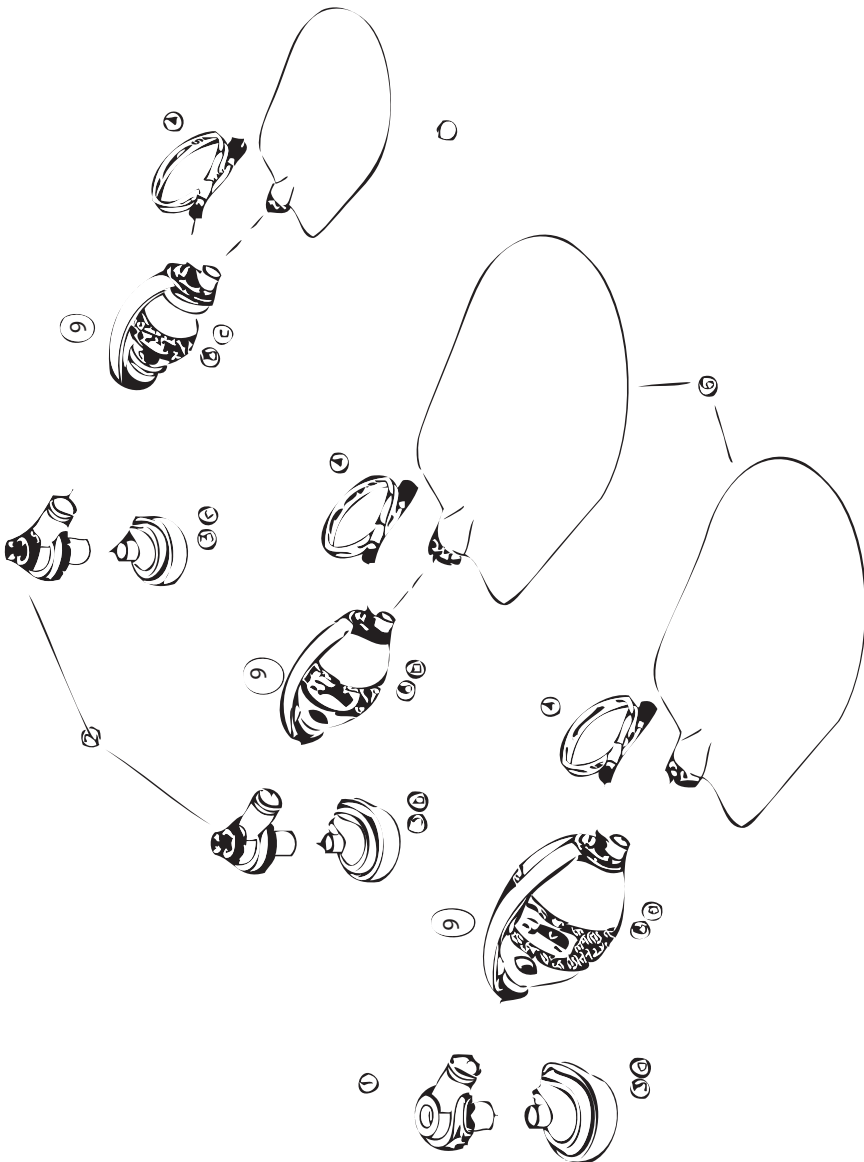
The BAG, Laerdal, the Laerdal Logo, and "helping save lives" are all trademarks of Laerdal Medical.

© 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

Rev C

Figure I. The BAG configurations and parts.



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 $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$. 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.
- Le réanimateur est à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser.
- Utiliser la taille de réanimateur adaptée (8) (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 (8) 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 (6) ou (7) 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 (8).

4. **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 $35 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, 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.

5. 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 (6) ou (7) au ballon.

6. Régler le débit d'oxygène, de manière à garantir que le ballon-réservoir reste tout à fait ou partiellement gonflé pendant l'utilisation.

7. En cas d'utilisation d'un masque (3) fixé au réanimateur, veiller à en garantir la parfaite étanchéité.

8. 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.

9. **POIGNEE :** Saisir le ballon avec la main. Régler la poignée (9) 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.

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 cm H ₂ O	(Nominal) 35±5 cm H ₂ O
CONCENTRATION EN OXYGÈNE (%)			
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	90% 98% 99%	100%	100%
%O ₂ SANS RÉSERVOIR	34% 47% 66%	70%	85%
MAXIMUM MEASURED VOLUM			
BAG	1650ml	500 ml	230 ml
RÉSEROIR	2900 ml	2900 ml	810 ml

Spécifications techniques :

Limites de températures ambiantes de fonctionnement : -18°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	Polychlorure de vinyle (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

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

Symboles :

Référence produit unique.



Code de lot de fabrication.



Ne pas réutiliser.

Distribué aux USA par : LAERDAL MEDICAL CORPORATION, 167 Myers Corners Road, P.O. Box 1840, Wappingers Falls, New York 12590-8840.

Tél. (800) 431-1055, +1 (845) 297-7770. Fax (800) 227-1143, +1 (845) 298-4545. E-mail : customerservice@laerdal.com

Distribué au Canada et en Amérique Latine par : LAERDAL MEDICAL CANADA LTD., 151 Nashdene Rd., Unit #45, Toronto, ON, Canada,

MIV 4C3. Tél. +1 (416) 298-9600. Fax +1 (416) 298-8016. Québec +1 (800) 567-9987 E-mail : savelives@laerdal.ca

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