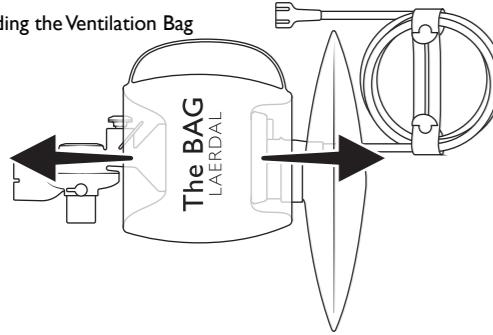
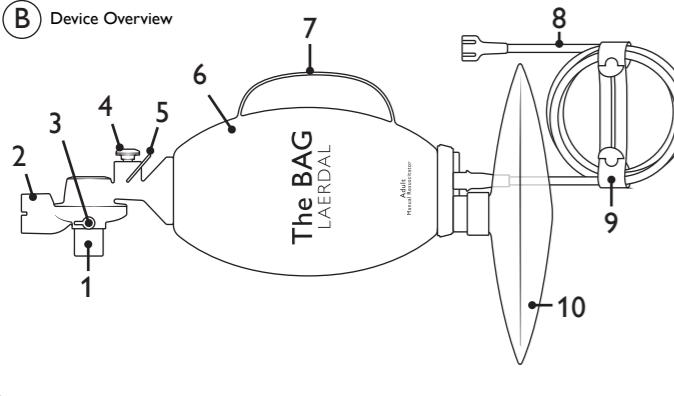


The BAG™

Resuscitator - Adult model

User Guide

Adult
≥ 20 kg**A Unfolding the Ventilation Bag****B Device Overview**

www.laerdal.com



English

Note

This user guide applies to The BAG resuscitator – Adult 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.

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 Adult model is intended for patients over 20 kg (44 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

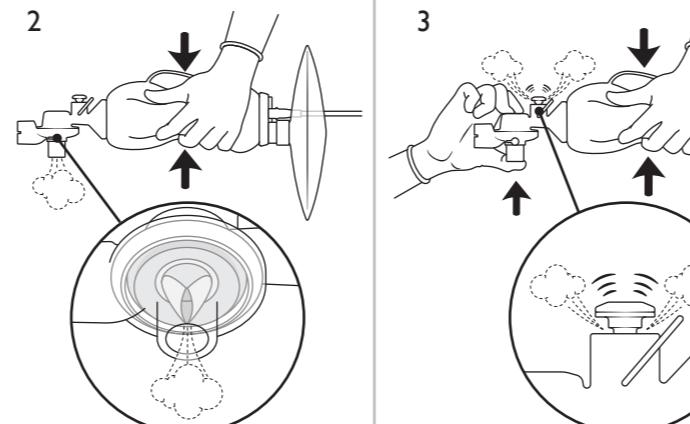
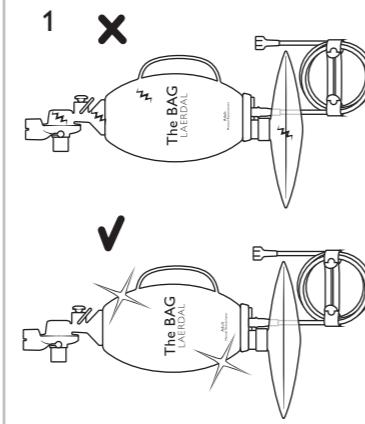
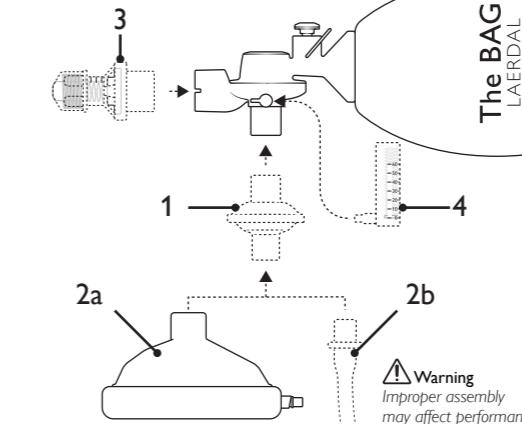
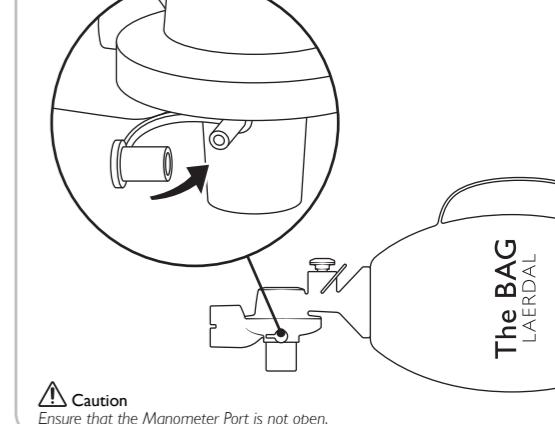
Gastric Insufflation, Oxygen Toxicity

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.

C Function Test**D Assembling Accessories****E Closing the Manometer Cap**

Visit our website for support and How-To Videos



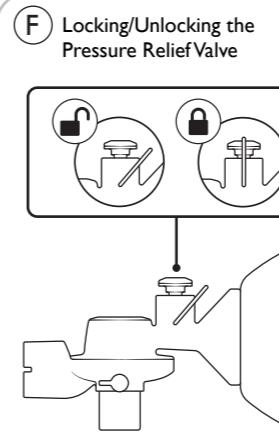
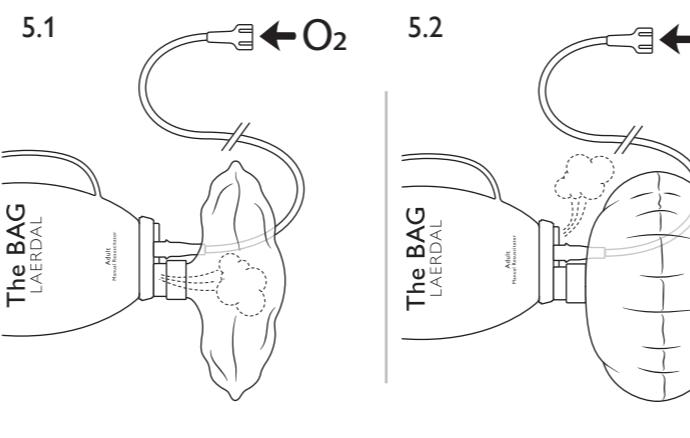
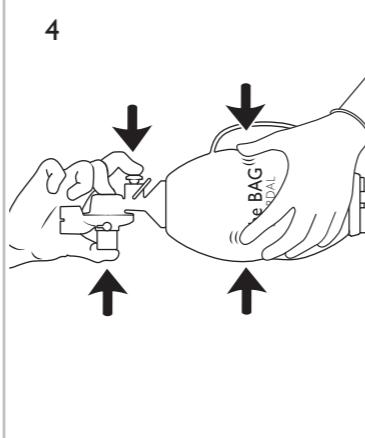
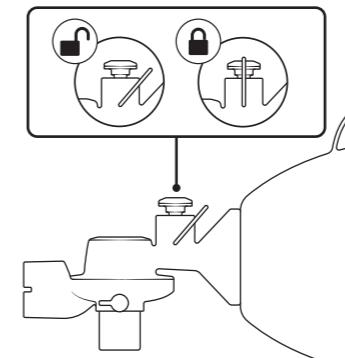
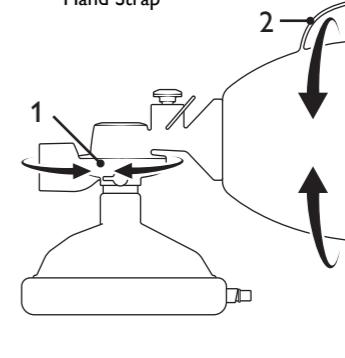
© 2025 Laerdal Medical AS. All rights reserved

The BAG™ is a trademark of Laerdal Medical AS.

Date of issue: 2025-04

Laerdal Medical AS
PO Box 377, Tanke Sivilsgate 30,
4002 Stavanger; Norway

www.laerdal.com

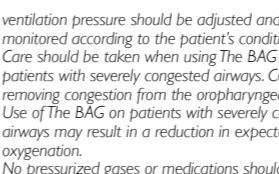
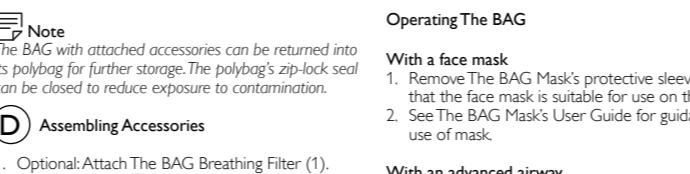
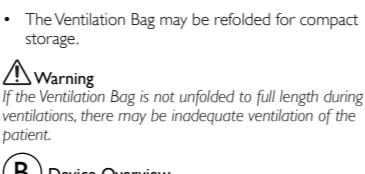
**F Locking/Unlocking the Pressure Relief Valve****G Rotating the Patient Port Connector and Use of the Hand Strap**OXIGEN CONCENTRATION TABLES
- THE BAG ADULTPositive Pressure ventilation
Measured at room temperature.

Oxygen supply at 100% concentration	O ₂ -concentrations (%) with Oxygen Reservoir Bag		
	Tidal volume x breaths per minute (BPM)		
	300 ml x 12 BPM	600 ml x 12 BPM	1000 ml x 12 BPM
2 l/min	77 %	51 %	40 %
5 l/min	97 %	79 %	59 %
10 l/min	98 %	97 %	84 %
15 l/min	98 %	97 %	92 %

Patient Spontaneous Breathing
Measured at room temperature.

Oxygen supply at 100% concentration	O ₂ -concentrations (%) with Oxygen Reservoir Bag			
	Inspired tidal volume x ventilation rate			
	200 ml x 20 BPM	400 ml x 15 BPM	600 ml x 12 BPM	1000 ml x 8 BPM
3 l/min	82 %	68 %	58 %	57 %
8 l/min	97 %	97 %	97 %	90 %
15 l/min	98 %	98 %	97 %	95 %

Oxygen supply at 100% concentration	O ₂ -concentrations (%) with The BAG PEEP Valve 5-20 cmH ₂ O model, set at 5 cmH ₂ O			
	Inspired tidal volume x ventilation rate			
	200 ml x 20 BPM	400 ml x 15 BPM	600 ml x 12 BPM	1000 ml x 8 BPM
3 l/min	87 %	68 %	57 %	59 %
8 l/min	96 %	98 %	97 %	93 %
15 l/min	98 %	98 %	97 %	96 %

**B Device Overview**

- Patient Port Connector (OD 22 mm/ID 15 mm)
- Expiratory Port / PEEP Connector (OD 30 mm)
- Manometer Port with Cap (See Figure E)
- Pressure Relief Valve
- Lock Clip (See Figure F)
- Ventilation Bag
- Hand Strap
- Oxygen Tube (not detachable)
- Protective Ribbon
- Oxygen Reservoir Bag

E Closing of Manometer Cap

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

F Locking/Unlocking the Pressure Relief Valve

The Pressure Relief Valve lifts slightly to release air when airway pressure exceeds approximately 40 - 60 cmH_2O (see Fig. C 3).

To provide higher airway pressure:

- Lock the Pressure Relief Valve by flipping the Lock Clip onto the top of the Pressure Relief Valve.
- Alternatively, use a finger to prevent the Pressure Relief Valve from lifting.

Observe the patient's chest rise during ventilation.

Allow patient to exhale.

Stop ventilation as required by clinical protocol.

G Ventilatory support of spontaneously breathing patient

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.

H 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.

I Spontaneous breathing with high oxygen concentration

Set oxygen flow to 15 l/min.

The highest oxygen concentration can be achieved when used with The BAG PEEP Valve, e.g., set at the lowest PEEP setting.

J Positive pressure ventilation

Set oxygen flow to 15 l/min.

Adjust oxygen flow in accordance with clinical protocol.

K 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:

- Disconnect The BAG from the face mask or advanced airway.
- 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.

L When the contaminant has been cleared:

- Perform the Function Test as described in Figures C 2 and C 3. Repeat Step 2 above if necessary.
- Proceed with therapy.

M 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.

N Accessories

List of accessories/devices intended for The BAG Adult version resuscitator:

- The BAG Mask Sizes 3, 4 or 5.
- The BAG Breathing Filter
- The BAG Manometer
- The BAG PEEP Valve 2-10 cmH_2O
- The BAG PEEP Valve 5-20 cmH_2O
- The BAG Bag Refill Valve Adapter – for connection of a bag refill valve (not provided by Laerdal) for supplying oxygen.

O Cautions

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

P Warnings

When using supplemental oxygen, the flow from its source should be monitored

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	
	This medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Not made with natural rubber latex
	MR Conditional
	Do not re-use
	Single patient multiple use
	Consult Operators Manual

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

Polski (PL)

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 podtrzymywania można użyć paska na rękę.
2. Pozwolić pacjentowi wydychać 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 ścisanie worka wentylacyjnego.
6. Przerwać wentylację zgodnie z wymogami protokołu klinicznego.

- 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 ścisnięć, chyba że jest to uzasadnione klinicznie, ponieważ może to doprowadzić do wzrostu cisnienia w drogach oddechowych.
- W przypadku, gdy u pacjenta wskazane jest utrzymanie dodatkowego ciśnienia krtaniowo-wdechowego (PEEP), zaleca się stosowanie The BAG PEEP Valve.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania The BAG u pacjentów z cząstką chorób płuc. Stosowanie ciśnienia wentylacji należy dostosowywać i monitorować na podstawie stanu pacjenta.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania The BAG u pacjentów z częścią niedrażnością dróg oddechowych. Należy rozważyć usunięcie przyczyn niedrażności górnych dróg oddechowych. Stosowanie The BAG u pacjentów z niedrażnymi drógami oddechowymi może prowadzić do zmniejszenia oczekiwanej natlenienia.
- Miedzy zaworem pacjenta w urządzeniu The BAG a sztucznyimi drógami oddechowymi nie należy podawać żadnych sprężonych gazów ani leków. Może to być szkodliwe dla pacjenta.

Environmental conditions		
Weight / Dimensions / Volume (approximate)		
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. 3T	
Minimum delivered volume range		
Using one hand	Up to 650 ml for B ≥ 20 kg	
Attainable delivery volume, per ISO 10651-4:2023 test methods (room temperature)		
Using two hands	1400 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	60 cmH ₂ O ± 5 cmH ₂ O @ 60 l/min	
Resistance		
Expiratory resistance	Approximately 2.6 cmH ₂ O at airflow of 50 l/min	
Inspiratory resistance	Approximately 4.2 cmH ₂ O at airflow of 50 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;	
White sleeves for Mask and Oxygen Tube	Polyethylene terephthalate (PET)	

The BAG Adult resuscitator, without packaging materials or accessories	Uwaga
	Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy resuscytatora The BAG – model dla dorosłych. Informacje na temat dołączonej miski 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.	
Wskazania do stosowania	
The BAG jest wskazywany dla pacjentów wymagających całkowitej lub parzterowej wentylacji wspomaganej. Wentylacja można prowadzić przy użyciu dodatkowego tlenu lub bez niego.	
Przeznaczenie	
The BAG umożliwia wentylację ciśnieniami dodatkowymi z możliwością oddechania samoistnego przez maskę twarzową lub za pomocą przyrządów udrażniających drogi oddechowe. Model dla dorosłych przeznaczony jest dla pacjentów o masie większej niż 20 kg.	
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	Polyethylene (PE)
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)

Polski (PL)

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.

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

- Przed wykonaniem testu działania oraz przed użyciem klinicznym należy się upewnić, że worek The BAG jest rozwinuty na całą długość.
- Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy końcowi zostali przeszkoleni w zakresie rozwijania worka do wentylacji na pełną długość.
- Worek do wentylacji można zwinać, aby ułatwić jego przechowywanie.

Ostrzeżenie dotyczy sytuacji, w której może dojść do poważnego obrażenia lub zgonu. Worek do wentylacji nie został zainicjowany.

- Przed wykonaniem testu działania oraz przed użyciem klinicznym należy się upewnić, że worek The BAG jest rozwinuty na całą długość.
- Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy końcowi zostali przeszkoleni w zakresie rozwijania worka do wentylacji na pełną długość.
- Worek do wentylacji można zwinać, aby ułatwić jego przechowywanie.

Ostrzeżenie dotyczy sytuacji, w której może dojść do poważnego obrażenia lub zgonu. Worek do wentylacji nie został zainicjowany.

- Przed wykonaniem testu działania oraz przed użyciem klinicznym należy się upewnić, że worek The BAG jest rozwinuty na całą długość.
- Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy końcowi zostali przeszkoleni w zakresie rozwijania worka do wentylacji na pełną długość.
- Worek do wentylacji można zwinać, aby ułatwiać jego przechowywanie.

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.

Pożądany efektem wentylacji jest natlenienie pacjenta, często oceniane za pomocą analizy SpO₂, EtCO₂, gazometrii krwi lub innych metod analitycznych.

Insufilacja żołądka
Toksykacyjne działanie tlenu

Brak znanych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Worek do wentylacji The BAG dla dorosłych, gdy jest dostarczany jako nowy, jest zwinięty na pół, co pozwala na użycie kompaktowej objętości.

Ostrzeżenie dotyczy sytuacji, w której może dojść do poważnego obrażenia lub zgonu.

- Przed wykonaniem testu działania oraz przed użyciem klinicznym należy się upewnić, że worek The BAG jest rozwinuty na całą długość.
- Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy końcowi zostali przeszkoleni w zakresie rozwijania worka do wentylacji na pełną długość.
- Worek do wentylacji można zwinać, aby ułatwić jego przechowywanie.

Ostrzeżenie dotyczy sytuacji, w której może dojść do poważnego obrażenia lub zgonu.

- Przed wykonaniem testu działania oraz przed użyciem klinicznym należy się upewnić, że worek The BAG jest rozwinuty na całą długość.
- Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy końcowi zostali przeszkoleni w zakresie rozwijania worka do wentylacji na pełną długość.
- Worek do wentylacji można zwinać, aby ułatwiać jego przechowywanie.

The BAG nie ma portu lekowego.

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

Ostrzeżenie dotyczy sytuacji, w której może dojść do poważnego obrażenia lub zgonu.

- Przed każdym użyciem klinicznym należy wykonać test działania.
- Jeżeli urządzenie nie przejdzie testu działania, należy powiadomić właściwy organ, na terenie którego miał miejsce incydent i lub uzytkownika i nie używać.

Przed wykonaniem testu działania należy się upewnić, że manometr jest zamknięty (patrz rys. E).

1. Sprawdzić urządzenie: Sprawdzić, czy jest czyste i suche oraz nie ma odkształceni ani uszkodzeń.
2. Ścisnąć worek do wentylacji i sprawdzić, czy zawór

z uszczelnieniem wargowym się otwiera. Sprawdzić, czy zawór z uszczelnieniem wargowym zamknięty jest po każdej procedurze wentylacyjnej.

3. Próbne otwarcie zaworu bezpieczeństwa: Sprawdzić, czy zawór bezpieczeństwa nie jest zablokowany (patrz rys. F). Zablokować złącze portu pacjenta. Mocno ścisnąć worek do wentylacji i sprawdzić, czy powietrze zostało uwalnione z zaworu bezpieczeństwa.

4. Test w kierunku braku wycieków: Zablokować złącze portu pacjenta i nie dopuścić, aby zawór bezpieczeństwa podniósł się i uwrócił powietrzu.

5. Opcjonalnie: Podłączyć do źródła tlenu (patrz rys. C 5.1) za pomocą przepływomierz i wykonanie testu napełnienia worka tlenowego. Sprawdzić, czy worek tlenowy się napełnia (patrz rys. C 5.2).

The BAG dołączonymi akcesoriami można schować do woreczka foliowego w celu dalszego przechowywania.

Zamknięcie strunowego woreczka można użyć, aby ograniczyć naruszenie na zanieczyszczenia.

oddechowych przekroczy około 40–60 cmH₂O (patrz rys. C 3).

Aby zapewnić wyższe ciśnienie w drogach

oddechowych, należy:

1. Zablokować zawór bezpieczeństwa, umieszczając zaciśk blokujący na górze zaworu bezpieczeństwa. Można również użyć palca, aby zapobiec podniesieniu się zaworu bezpieczeństwa.

2. mocno ścisnąć worek do wentylacji, aby zwiększyć ciśnienie w drogach oddechowych. Po użyciu należy ponownie ustawić klips blokujący w pozycji odkładowanej.