

The BAG™ PEEP Valve

User Guide

English (EN)

CLINICAL INDICATIONS

Device Description

The BAG PEEP Valve is a non-sterile single patient use accessory for maintaining positive end-expiratory pressure (PEEP) with Laerdal The BAG resuscitator. It may be used for single-patient multiple use when kept free from contamination.

Indication for Use

The BAG PEEP Valve is indicated for patients in need of ventilatory support with positive end-expiratory pressure (PEEP).

Intended Use

The BAG PEEP Valve is used to maintain positive end-expiratory pressure in the patient's lungs. The BAG PEEP Valve is available in two adjustable-range

- PEEP Valve 2-10 cmH₂O
- PEEP Valve 5-20 cmH₂O

Intended Users

Healthcare professionals training in resuscitation, delivering ventilatory support with PEEP and in the use of manual resuscitators.

Clinical Benefits

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 SpO₂, EtCO₂, blood gas analysis or other method of analysis.

Known Side Effects

Reduced cardiac preload.

Contraindications

No contraindications.

Note

There are no contraindications regarding PEEP but applied in specific conditions such as Tension Pneumothorax, Hypovolemic Shock, Bronchopleural fistula. High intracardiac pressure can have adverse consequences. It is up to the healthcare professional to evaluate each patient and each patient individual characteristics before applying PEEP.

Instructions for Use

B Description

1. Adjustment Screw Cap
2. PEEP Scale
3. Connector (ID 30 mm)

C Assembly

1. Identify best viewing angle for the PEEP Scale when operating the BAG Resuscitator.
2. Press PEEP Valve firmly onto the BAG Resuscitator's Expiratory Port.

D Setting PEEP level

Rotate the Adjustment Screw Cap (see Fig. B 1) until the lower edge of the cap is aligned with the marking line for the intended PEEP level.

Garantie internationale limitée à 1 an : www.laerdal.com

© 2015 Laerdal Medical AS. All rights reserved | The BAG™ is a trademark of Laerdal Medical AS | 20-1870 Rev D | Date of issue: 2015-02

English (EN)

IMPORTANT INFORMATION

Read this User Guide and become familiar with the operation of the PEEP Valve prior to use. If the device fails the Function Test, remove it from service and do not use.

Function Test

A Warning states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in serious personal injury or death.

- The PEEP Valve is for single patient use only. It is not designed for reprocessing. Replace the PEEP Valve with a new one if it has come in contact with any fluids, mucus or vomit. Reuse with multiple patients will lead to risk of cross-contamination. Local health regulations require for any concern regarding reprocessing or multiple patient reuse.
- The PEEP Valve's colors or range do not imply any clinical recommendation for PEEP use during ventilation.
- Do not attempt to block the PEEP Valve's function or its ports.

Cautions

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

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

Notes

Important information about the device 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 device is placed or the device was used should also be notified.

Specifications

The BAG PEEP Valve complies with the following standards:

Standards

ISO 5356-1:2015 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets.

EN 1789:2020 – Medical vehicles and their equipment

Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Environment

ASTM F2052-15 – Standard Test Method for

Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Environment

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.

Tolerances

| Model | PEEP setting | Tolerance |
|------------------------------------|---|--|
| PEEP Valve 2-10 cmH ₂ O | 2 cmH ₂ O 5 - 10 cmH ₂ O | +1/-2 cmH ₂ O +1/-3 cmH ₂ O |
| PEEP Valve 5-20 cmH ₂ O | Full range | ± 3 cmH ₂ O |

Weight / Dimensions / Volume (approximate)

| Model | Height | Width | Length | Weight |
|------------------------------------|--------|-------|--------|----------|
| PEEP Valve 2-10 cmH ₂ O | 78 mm | 45 mm | 45 mm | 26 grams |
| PEEP Valve 5-20 cmH ₂ O | 78 mm | 45 mm | 45 mm | 27 grams |

Expected lifetime, per ISO 10651-4:2023 test methods:

Shelf life: 3 years
Expected lifetime (tested): 24 hours of operation

Disposal: In accordance with local protocol.

Clear components: Polycarbonate (PC)
Colored cap and seal: Silicone
Spring: Stainless steel
Polybag: Polyethylene (PE)

Consult the user manual for instructions.

Garantie internationale limitée à 1 an : www.laerdal.com

© 2015 Laerdal Medical AS. All rights reserved | The BAG™ is a trademark of Laerdal Medical AS | 20-1870 Rev D | Date of issue: 2015-02

English (EN)

INFORMATIONS IMPORTANTES

Lisez ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec le fonctionnement de la PEEP Valve avant de l'utiliser. Utilisez la PEEP Valve conformément aux instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Avertissements

Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser grièvement une personne ou provoquer sa mort.

• La PEEP Valve est conçue pour un usage sur un seul patient. Elle n'est pas conçue pour être réutilisée.

Remplacez la PEEP Valve par une neuve si elle est entrée en contact avec des fluides, mucus ou vomit.

• Utilisez la PEEP Valve sur 10 cmH₂O ou sur un autre niveau de PEEP prévu.

• Comprimez le sac de ventilation normalement à plusieurs reprises.

• Verifiez que la PEEP Valve s'ouvre pour permettre au niveau test de libérer l'air expiré comme prévu après chaque inflation.

• Vérifiez que le manomètre indique la pression sélectionnée (PEEP) entre les ventilations.

Mises en garde

Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le produit.

• La PEEP Valve ne doit pas être utilisée par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour l'utilisation des insufflateurs.

• La PEEP Valve est destinée à une utilisation cumulée de 24 heures maximum par patient.

Remarques

Informations importantes relatives au produit ou à son fonctionnement.

En cas de dysfonctionnement, une intervention immédiate et sans délai est nécessaire.

Si l'insufflateur The BAG est responsable de l'incident, contacter Laerdal.

Si l'insufflateur The BAG est responsable de l'incident, contacter Laerdal.

Instructions d'utilisation

B Description

1. Bouchon à vis de réglage

2. Échelle PEEP

3. Raccord (ID 30 mm)

C Assemblage

1. Identifier le meilleur angle de vue pour l'échelle PEEP lors de l'utilisation de l'insufflateur The BAG resuscitateur.

2. Appuyez fermement la PEEP Valve sur l'orifice de l'insufflateur The BAG resuscitateur.

3. Appuyez fermement la PEEP Valve sur l'orifice de l'insufflateur The BAG resuscitateur.

D Utilisation de la PEEP Valve

1. Définissez le niveau de PEEP requis par l'état du patient et les protocoles cliniques.

2. Surveillez la PEEP Valve pour détecter tout liquide ou matériau qui pénètre dans la ventilation du patient. Remplacez la PEEP Valve si elle est contaminée.

3. Ajustez le niveau de PEEP au besoin.

4. Utilisez le manomètre The BAG Manometer chaque fois que la PEEP Valve est utilisée.

Utilisation de la PEEP Valve

1. Définissez le niveau de PEEP requis par l'état du patient et les protocoles cliniques.

2. Surveillez la PEEP Valve pour détecter tout liquide ou matériau qui pénètre dans la ventilation du patient. Remplacez la PEEP Valve si elle est contaminée.

3. Ajustez le niveau de PEEP au besoin.

4. Utilisez le manomètre The BAG Manometer chaque fois que la PEEP Valve est utilisée.

Garantie internationale limitée à 1 an : www.laerdal.com

© 2015 Laerdal Medical AS. All rights reserved | The BAG™ is a trademark of Laerdal Medical AS | 20-1870 Rev D | Date of issue: 2015-02

English (EN)

INFORMATIONS IMPORTANTES

Lisez ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec le fonctionnement de la PEEP Valve avant de l'utiliser. Utilisez la PEEP Valve conformément aux instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Avertissements

Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser grièvement une personne ou provoquer sa mort.

• La PEEP Valve est conçue pour un usage sur un seul patient. Elle n'est pas conçue pour être réutilisée.

Remplacez la PEEP Valve par une neuve si elle est entrée en contact avec des fluides, mucus ou vomit.

• Utilisez la PEEP Valve sur 10 cmH₂O ou sur un autre niveau de PEEP prévu.

• Comprimez le sac de ventilation normalement à plusieurs reprises.

• Verifiez que la PEEP Valve s'ouvre pour permettre au niveau test de libérer l'air expiré comme prévu après chaque inflation.

• Vérifiez que le manomètre indique la pression sélectionnée (PEEP) entre les ventilations.

Mises en garde

Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le produit.

• La PEEP Valve ne doit pas être utilisée par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour l'utilisation des insufflateurs.

• La PEEP Valve est destinée à une utilisation cumulée de 24 heures maximum par patient.

Remarques

Informations importantes relatives au produit ou à son fonctionnement.

En cas de dysfonctionnement, une intervention immédiate et sans délai est nécessaire.

Si l'insufflateur The BAG est responsable de l'incident, contacter Laerdal.

Si l'insufflateur The BAG est responsable de l'incident, contacter Laerdal.

Instructions d'utilisation

B Description

1. Bouchon à vis de réglage

2. Échelle PEEP

3. Raccord (ID 30 mm)

C Assemblage

1. Identifier le meilleur angle de visualisation de la PEEP Valve lorsque la PEEP Valve est utilisée.

2. Appuyez fermement la PEEP Valve sur l'orifice de l'insufflateur The BAG resuscitateur.

3. Appuyez fermement la PEEP Valve

Norsk (NO)

KLINISKE INDIKASJONER

Bekravelse av utstyr

The BAG PEEP Valve er et ikke-sterti tilbehør til bruk på en patient for opprettholdelse av positiv endeseksipatorisk trykk (PEEP) med Laerdal The BAG genopplivningsutstyr. Det kan brukes flere ganger på en patient når det holdes fritt for forurenning.

Indikasjon for bruk

The BAG PEEP Valve er indikert for pasienter med behov for ventilasjonsstøtte med positiv endeseksipatorisk trykk (PEEP).

Bruksområde

The BAG PEEP Valve brukes til å opprettholde positiv endeseksipatorisk trykk i pasientens lunger: The BAG PEEP Valve er tilgjengelig i to modeller med ulike driftsinterval:

- PEEP Valve 2-10 cmH₂O
- PEEP Valve 5-20 cmH₂O

Tilhørende brukere

Helsepersonell som er oppkaret i genoppliving, i å gi ventilasjonsstøtte med PEEP og i bruken av manuell genopplivningsutstyr.

Kliniske fordelor

Positiv påvirkning på klinik utfall, gjennom respirationssettet som reduserer sannsynligheten for uventet utfall, som mordbrett og dødelig dørsak for hypoksi.

Kontraindikasjoner

Ingen kontraindikasjoner.

Merknad

Dette er en kontraktionsmekanisme for PEEP men bruk av PEEP vil spesielt tilstede som spenningspneumonitis, hypoxemisk spakk, bronkoplastrisk fistel og høy intrakraniell trykk kan ha uheldige konsekvenser. Det er opp til helsepersonellen å vurdere hvilken pasient og pasientens individuelle forhold før PEEP bruk.

Viktig informasjon

Les denne bruksanvisningen og gjør deg kjent med hvordan PEEP Valve virker før du tar den i bruk. Bruk PEEP Valve kun som beskrevet i denne bruksveiledningen.

Advarsel

En advarsel angir et farhend, fare eller ugygg praksis, som kan føre til alvorlig personskade eller død.

• **PEEP Valve er kun til bruk med et teknisk protokoll. Den er ikke beregnet til bruk ved handkontroll. Den må ikke brukes med en myk hensin den kommer i kontakt med vesker, slør eller oppkast. Genbruk med flere pasienter vil føre til risiko for kontaminering. Laerdal er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser av reprodusering eller genbruk på flere pasienter.**

• PEEP Valves forster eller omvriðre gir ingen klinisk anbefaling for bruk av PEEP under ventilaring.

• Ikke forsøk å blokkere PEEP Valves funksjon eller portene.

Forsikrighetsregler

En forsikrighetsregel angir et forhold, en fare eller usikker praksis som kan føre til lettere personskader eller skade.

• PEEP Valve må bare brukes av personer som har fått nøyden oppplæring i bruk av genopplivningsutstyr.

• PEEP Valve er beregnet for maksimalt 24 timers døklumrørt bruk per pasient.

Bruk av PEEP Valve

1. Still inn PEEP-nivået i henhold til pasientens tilstand og behov.

2. Overvåk PEEP Valve for vesker, slør eller oppkast mens pasienten ventiles. Skift ut PEEP Valve hvis den er kontamineret.

3. Juster PEEP-nivået etter behov.

4. Bruk The BAG Manometer hver gang PEEP Valve brukes.

Symbolfotkning

Dette medicinske utstyr er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse for medisinsk utstyr som beskrevet i forordning nr. 2017/745 (EU).

CE 2460 Medisinsk utstyr

UDI Unik enhetsidentifikator

DATEX Ikke laget av naturlig gummiteks

MR MR-betinget.

GB Ikke til gjenbruk

FE Flengangbruk for en pasient

i Se brukerhandboken

Symbolfotkning

Dette medicinske utstyr er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse for medisinsk utstyr som beskrevet i forordning nr. 2017/745 (EU).

CE 2460 Medisinsk utstyr

MD Medisinsk utstyr

UDI Unik enhetsidentifikator

DATEX Ikke laget av naturlig gummiteks

MR MR-betinget.

GB Ikke til gjenbruk

FE Flengangbruk for en pasient

i Se brukerhandboken

Global 1-års begrenset garanti: www.laerdal.com

Dansk (DA)

KLINISKE INDIKASJONER

Bekravelse af utstyr

The BAG PEEP Valve er ikke-sterti tilbehør til engangsbrug til opbevarelse af et positivt sluktespirationstryk (PEEP) med Laerdal The BAG resuscitator. Det kan bruges flere gange med en enkelt patient, når det holdes fri for kontamineringsrisiko.

Brugsanvisning

The BAG PEEP Valve er indikeret til patienter med behov for ventilatorisk støtte med et positivt sluktespirationstryk (PEEP).

Tilgængeligt brug

The BAG PEEP Valve bruges til at opretholde et positivt sluktespirationstryk i patientens lunger.

The BAG PEEP Valve fås i to modeller med justbar driftsinterval:

- PEEP Valve 2-10 cmH₂O
- PEEP Valve 5-20 cmH₂O

Tilgængelige brugere

Sundhedspersonalet, der er uddannet i genoppliving og giver ventilatorstøtte med PEEP og anvender manuelle genopplivningsapparater.

Kliniske fordele

Positiv inaktivitet på det kliniske resultat ved respiratorisk støtte, der reducerer risikoen for uventet rezessivitet, såsom mordbrett og dødsfald forudsaget af hypoxi.

Klinik resultat

Ønsket resultat af ventilation er litning af patienten, ofte evaluert ved hjælp af SpO₂, EtCO₂, blodgasanalyse eller anden analysemetode.

Konte bivirkninger

Reduceret hjerte-preload.

Kontraindikasjoner

Ingen kontraindikasjoner.

Bemærk

Der er ingen kontraktionsmekanisme vedvarende PEEP, men anvendt PEEP under specifikke forstørrede børn, trykkespændinger, hypotension, kredsløbshæmmer, bronkoplastrisk fistel, forhøjet intrakraniell trykk kan have usikre konsekvenser. Det er op til sundhedspersonalet at evaluere patient og hver patients individuelle karakteristika, før der anvendes PEEP.

VIGTIG INFORMATION

Les brugervejledningen og få blivt forstået med betjeningen af PEEP Valve, før den tages i bruk. PEEP Valve må kun anvendes som beskrevet i denne brugervejledning.

KLINISKE INDIKASJONER

Bekravelse av utstyr

The BAG PEEP Valve er et ikke-sterti tilbehør til bruk på en patient for opprettholdelse av positiv endeseksipatorisk trykk (PEEP) med Laerdal The BAG genopplivningsutstyr. Den er ikke kontraktionsmekanisme vedvarende PEEP, men anvendt PEEP under specifikke forstørrede børn, trykkespændinger, hypotension, kredsløbshæmmer, bronkoplastrisk fistel, forhøjet intrakraniell trykk kan have usikre konsekvenser. Det er op til helsepersonellen at vurdere hvilken pasient og pasientens individuelle forhold før PEEP bruk.

Indikasjon for bruk

The BAG PEEP Valve er indikert for pasienter med behov for ventilasjonsstøtte med positiv endeseksipatorisk trykk (PEEP).

Bruksområde

The BAG PEEP Valve brukes til å opprettholde positivt endeseksipatorisk trykk i pasientens lunger: The BAG PEEP Valve er tilgjengelig i to modeller med ulike driftsintervaller:

- PEEP Valve 2-10 cmH₂O
- PEEP Valve 5-20 cmH₂O

Tilhørende brukere

Helsepersonell som er oppkaret i genoppliving, i å gi ventilasjonsstøtte med PEEP og i bruk av manuelle genopplivningsapparater.

Kliniske fordelor

Ønsket resultat av ventilation er pasientens tilstand og respirationssettet som reduserer sannsynligheten for uventet utfall, som mordbrett og dødelig dørsak for hypoxi.

Kontraindikasjoner

Ingen kontraindikasjoner.

Merknad

Dette er en kontraktionsmekanisme for PEEP men bruk av PEEP vil spesielt tilstede som spenningspneumonitis, hypoxemisk spakk, bronkoplastrisk fistel og høy intrakraniell trykk kan ha uheldige konsekvenser. Det er opp til helsepersonellen å vurdere hvilken pasient og pasientens individuelle forhold før PEEP bruk.

Viktig informasjon

Les denne bruksanvisningen og gjør deg kjent med hvordan PEEP Valve virker før du tar den i bruk. Bruk PEEP Valve kun som beskrevet i denne bruksveiledningen.

Advarsel

En advarsel angir et farhend, fare eller ugygg praksis som kan føre til alvorlig personskade eller død.

• **PEEP Valve er kun til bruk med et teknisk protokoll. Den er ikke beregnet til bruk ved handkontroll. Den må ikke brukes med en myk hensin den kommer i kontakt med vesker, slør eller oppkast. Genbruk med flere pasienter vil føre til risiko for kontaminering. Laerdal er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser av reprodusering eller genbruk på flere pasienter.**

• **PEEP Valves forster eller omvriðre gir ingen klinisk anbefaling for bruk av PEEP under ventilaring.**

• **Ikke forsøk å blokkere PEEP Valves funksjon eller portene.**

Forsikrighetsregler

En forsikrighetsregel angir et forhold, en fare eller usikker praksis som kan føre til lettere personskader eller skade.

• **PEEP Valve må bare brukes av personer som har fått nøyden oppplæring i bruk av genopplivningsutstyr.**

• **Kontroller at PEEP øber, når testingen er over, før du åpner PEEP Valve.**

• **Kontroller at manometret viser det valgte trykket (PEEP) mellom ventilaringen.**

The BAG genopplivningsutstyr oppfyller ytelseskrevne i ISO 10651-4:2002 når PEEP Valve er påmontert.

Bruk av PEEP Valve

1. Still inn PEEP-nivået i henhold til pasientens tilstand og behov.

2. Overvåk PEEP Valve for vesker, slør eller oppkast mens pasienten ventiles. Skift ut PEEP Valve hvis den er kontamineret.

3. Juster PEEP-nivået etter behov.

4. Bruk The BAG Manometer hver gang PEEP Valve brukes.

Symbolfotkning

Dette medicinske utstyr overholder de generelle krav til sikkerhet og ytelser for medisinsk utstyr som beskrevet i forordning nr. 2017/745 (EU).

CE 2460 Medisinsk utstyr

MD Medisinsk utstyr

UDI Unik enhets-id

DATEX Ikke fremstillet med naturgummilatex

MR MR-betinget.

GB Må ikke genbruges

FE Flengangbruk enkeltpatient

i Se betjeningsvejledning

Global 1-års begrenset garanti: www.laerdal.com

Funksjonsstør

Advarsel

Ufør funksjonsstesten før hver klinisk bruk. Hvis enheten ikke består funksjonsstester, må den tas ut av drift og ikke brukes.

• **Koble The BAG oppgivningsutstyr med PEEP Valve og monometr på den.**

• **Stil inn PEEP Valve på 10 cmH₂O eller et annet tiltak.**

• **Kontroller at PEEP øber når testingen er over.**

• **Kontroller at manometret viser det valgte trykket (PEEP) mellom ventilaringen.**

The BAG oppgivningsutstyr oppfyller ytelseskrevne i ISO 10651-4:2002 når PEEP Valve er påmontert.

Bruk av PEEP Valve

1. Stil inn PEEP-nivået i henhold til pasientens tilstand og behov.

2. Overvåk PEEP Valve for vesker, slør eller oppkast mens pasienten ventiles. Skift ut PEEP Valve hvis den er kontamineret.

3. Juster PEEP-nivået etter behov.

4. Bruk The BAG Manometer hver gang PEEP Valve brukes.

Symbolfotkning

Bruk funksjonsstesten før hver klinisk bruk. Hvis enheten ikke består funksjonsstester, må den tas ut av drift og ikke brukes.

• **PEEP Valve må ikke brukes før den har kommet i kontakt med vesker, slør eller oppkast.**

• **Kontroller at PEEP øber når testingen er over.**