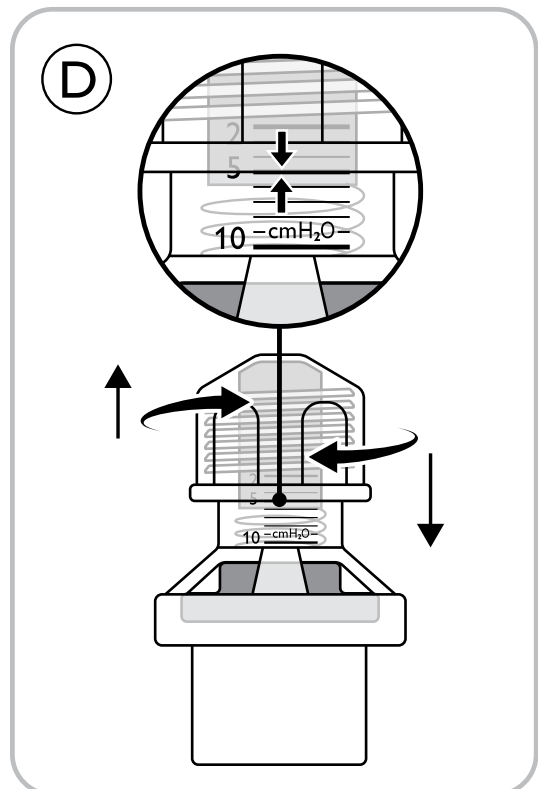
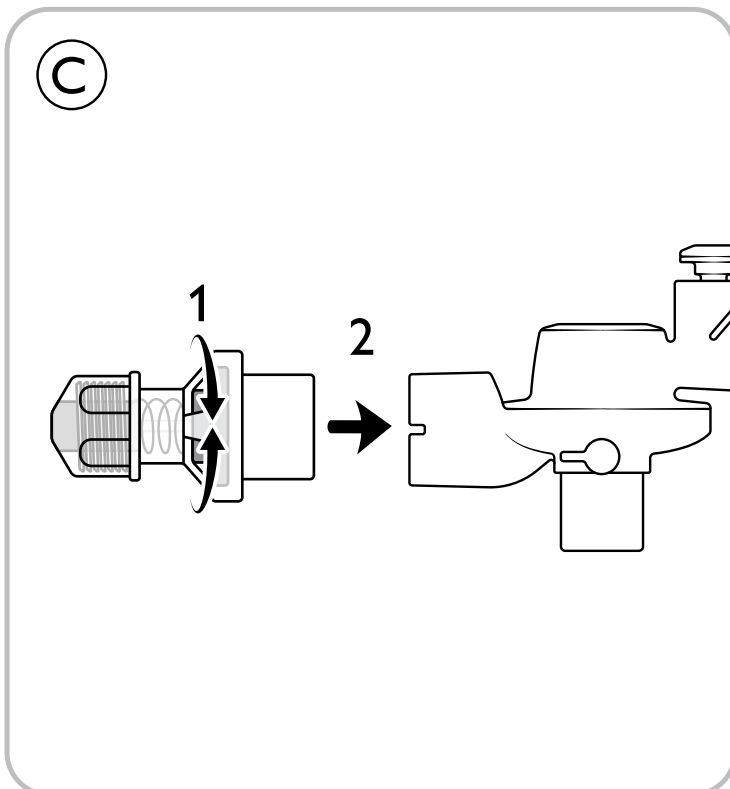
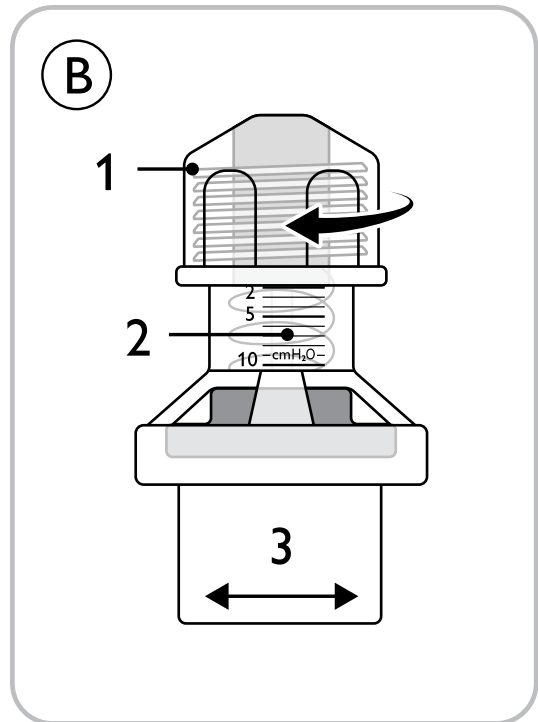
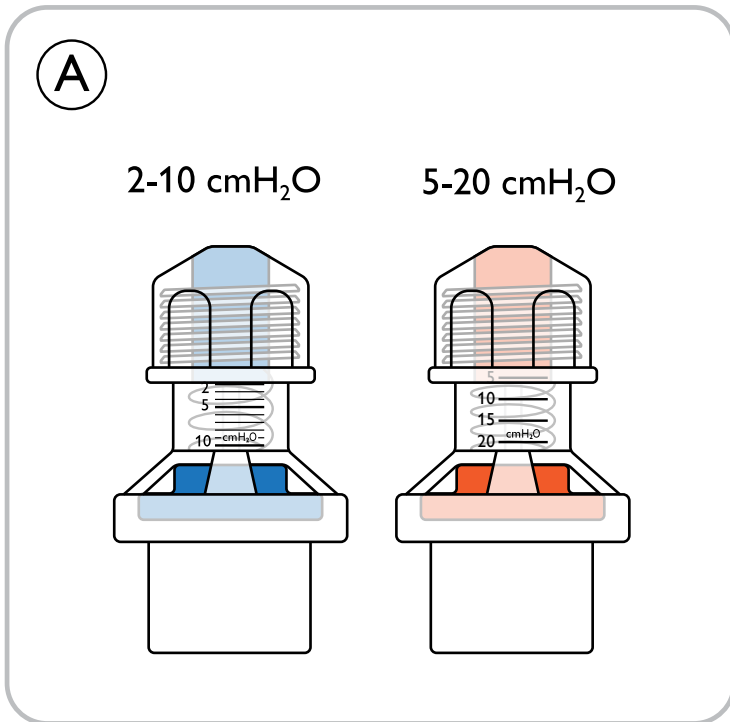


Supapa PEEP The BAG™

Ghidul utilizatorului



R_X ONLY

INDICAȚII CLINICE

Descriere dispozitiv

Supapa PEEP The BAG este un accesoriu nesteril, de unică folosință pentru un singur pacient, utilizat pentru menținerea presiunii pozitive expiratorii finale (PEEP) împreună cu resuscitatorul The BAG de la Laerdal. Poate fi utilizat pentru un singur pacient, în utilizări multiple, dacă este menținut fără contaminare.

Indicații de utilizare

Supapa PEEP The BAG este indicată pentru pacienții care au nevoie de suport ventilator cu presiune pozitivă expiratorie finală (PEEP).

Scopul utilizării

Supapa PEEP The BAG este utilizată pentru menținerea presiunii pozitive expiratorii finale în plămâni pacientului. Supapa PEEP The BAG este disponibilă în două modele cu intervale reglabile.

- Supapă PEEP 2-10 cmH₂O
- Supapă PEEP 5-20 cmH₂O

Utilizatori prevăzuți

Profioniștii din domeniul sănătății, instruiți în resuscitare, furnizarea suportului ventilator cu PEEP și în utilizarea resuscitatoarelor manuale, sunt cei care trebuie să utilizeze acest dispozitiv.

Avantaje clinice

Impact pozitiv asupra rezultatului clinic, prin suport respirator care reduce probabilitatea apariției unor efecte adverse, cum ar fi morbiditatea și mortalitatea cauzate de hipoxie.

Rezultat clinic

Rezultatul dorit al ventilației este oxigenarea pacientului, adesea evaluată utilizând SpO₂, EtCO₂, analiza gazelor sanguine sau altă metodă de analiză.

Efecte secundare cunoscute

Preîncărcare cardiacă redusă.

Contraindicații

Nu există contraindicații generale.

**Notă**

Nu există contraindicații absolute privind utilizarea PEEP, însă aplicarea PEEP în anumite condiții clinice, cum ar fi: pneumotorax hipertensiv, șoc hipovolemic, fistulă bronhopleurală, presiune intracraniană crescută poate avea consecințe adverse. Este responsabilitatea cadrelor medicale să evalueze fiecare pacient în parte și caracteristicile individuale ale acestuia înainte de a aplica PEEP.

INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți acest Ghid de utilizare și familiarizați-vă cu modul de funcționare al supapei PEEP înainte de utilizare. Utilizați supapa PEEP doar conform indicațiilor din acest ghid.

**Avertismente**

Un Avertisment enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală gravă sau decesul.

- *Supapa PEEP este destinată utilizării la un singur pacient. Nu este concepută pentru reprocesare. Înlocuiți supapa PEEP cu una nouă dacă a intrat în contact cu fluide, mucus sau vărsături. Reutilizarea la mai mulți pacienți prezintă risc de contaminare încrucișată. Laerdal nu își asumă responsabilitatea pentru nicio consecință a reprocesării sau reutilizării la mai mulți pacienți.*
- *Culoarea sau intervalul presiunii indicate pe supapa PEEP nu reprezintă o recomandare clinică pentru utilizarea PEEP în timpul ventilației.*
- *Nu încercați să blocați funcția supapei PEEP sau orificiile acesteia.*

**Atenționări**

○ Atenționare enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală ușoară sau deteriorarea produsului.

- *Supapa PEEP trebuie utilizată doar de către persoane instruite corespunzător în utilizarea resuscitatoarelor.*
- *Supapa PEEP este destinată unui timp total de utilizare de maximum 24 de ore per pacient.*

**Note**

Informații importante despre dispozitiv sau operarea acestuia. Dacă apare o defecțiune gravă, un incident nedorit sau o deteriorare a funcționalității sau a performanței dispozitivului, contactați imediat Laerdal. Trebuie, de asemenea, notificată autoritatea competentă unde a avut loc incidentul și/sau dispozitivul a fost utilizat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**B** Descriere

1. Cap de reglare a șurubului
2. Scală PEEP
3. Conector (diametru interior 30 mm)

**C** Asamblare

1. Identificați unghiul optim de vizualizare a scalei PEEP în timpul utilizării resuscitatorului The BAG.
2. Apăsați ferm supapa PEEP pe portul expirator al resuscitatorului The BAG.

**D** Setarea nivelului de PEEP

Rotiți capul de reglare a șurubului (a se vedea Figura B 1) până când marginea inferioară a capacului este aliniată cu linia de marcare corespunzătoare nivelului dorit de PEEP.

Test de funcționare**Avertismente**

Efectuați testul de funcționare înainte de fiecare utilizare clinică. Dacă dispozitivul nu trece testul de funcționare, scoateți-l din uz și nu îl utilizați.

- *Conectați resuscitatorul The BAG, cu supapa PEEP și manometrul, la un plămân de testare.*
- *Setați supapa PEEP la 10 cmH₂O sau la un alt nivel dorit de PEEP.*
- *Strângeți punga de ventilație în mod normal, repetat.*
- *Verificați dacă supapa PEEP se deschide pentru a permite eliberarea aerului expirat din plămânul de testare după fiecare insuflație.*
- *Verificați dacă manometrul indică presiunea selectată (PEEP) între ventilații.*

Utilizarea supapei PEEP

1. Setati nivelul de PEEP în funcție de starea pacientului și protocoalele clinice.
2. Monitorizați supapa PEEP pentru prezența lichidelor, mucusului sau vărsăturilor în timpul ventilației pacientului. Înlocuiți supapa PEEP dacă aceasta este contaminată.
3. Ajustați nivelul de PEEP după necesități.
4. Utilizați manometrul The BAG ori de câte ori este folosită supapa PEEP.

**Atenționare**

Utilizați PEEP doar atunci când este indicat clinic.

SPECIFICAȚII

Standarde

Supapa PEEP The BAG este conformă cu următoarele standarde:

- ISO 5356-1:2015 Echipamente anestezice și respiratorii – Conectori conici – Partea I: Conuri și prize
- EN 1789:2020 – Vehicule medicale și echipamentele acestora
- ASTM F2052-15: Metodă standard de testare pentru măsurarea forței de deplasare induse magnetic asupra dispozitivelor medicale în mediul de rezonanță magnetică

Resuscitatorul The BAG este conform cu cerințele de performanță ale standardului ISO 10651-4:2002 atunci când supapa PEEP este atașată.

Glosar simboluri	
	Acest dispozitiv medical respectă cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.
	Atenționare: Legea federală restricționează vânzarea acestui produs de către sau la prescripția unui medic.
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	RM condiționat.
	A nu se reutiliza
	Utilizare multiplă la un singur pacient
	Consultați manualul de utilizare

Garanție globală limitată la 1 an: www.laerdal.com

Condiții de mediu				
Depozitare	Temperaturi extreme, pe termen scurt: între -40 °C și +70 °C (între -40 °F și +140 °F), fără formare de condens			
Temperatură la utilizare	-18 °C până la 50 °C (0,4 °F până la 122 °F)			
Compatibilitate RM	RM condiționat, conform ASTM F2052. 3 T.			
Toleranțe				
Model	Setare PEEP	Toleranță		
Supapă PEEP 2-10 cmH ₂ O	2 cmH ₂ O 5 – 10 cmH ₂ O	+1/-2 cmH ₂ O +1/-3 cmH ₂ O		
Supapă PEEP 5-20 cmH ₂ O	Interval complet	± 3 cmH ₂ O		
Greutate/Dimensiuni/Volum (aproximativ)				
Model	Înălțime	Lățime	Lungime	Greutate
Supapă PEEP 2-10 cmH ₂ O	78 mm	45 mm	45 mm	26 grame
Supapă PEEP 5-20 cmH ₂ O	78 mm	45 mm	45 mm	27 grame
Durata de viață estimată, conform metodelor de testare ISO 10651-4:2023:				
Perioada de valabilitate		3 ani		
Durata de viață estimată (testată)		24 de ore de funcționare		
Eliminare: Conform protocolului local.				
Materiale				
Componente transparente	Policarbonat (PC)			
Capac colorat și sigiliu	Silicon			
Arc	Oțel inoxidabil			
Pungă din polietilenă	Polietilenă (PE)			

© 2025 Laerdal Medical AS. Toate drepturile rezervate

The BAG™ este o marcă comercială înregistrată a Laerdal Medical AS

Data emiterii: 2025-07



Laerdal Medical AS,
P.O. Box 377
Tanke Svilandsgate 30, 4002 Stavanger,
Norway
T: (+47) 51 51 17 00

20-23928 Rev. A

Aceasta nu este o traducere oficială Laerdal.

laerdal.com



Laerdal
helping save lives