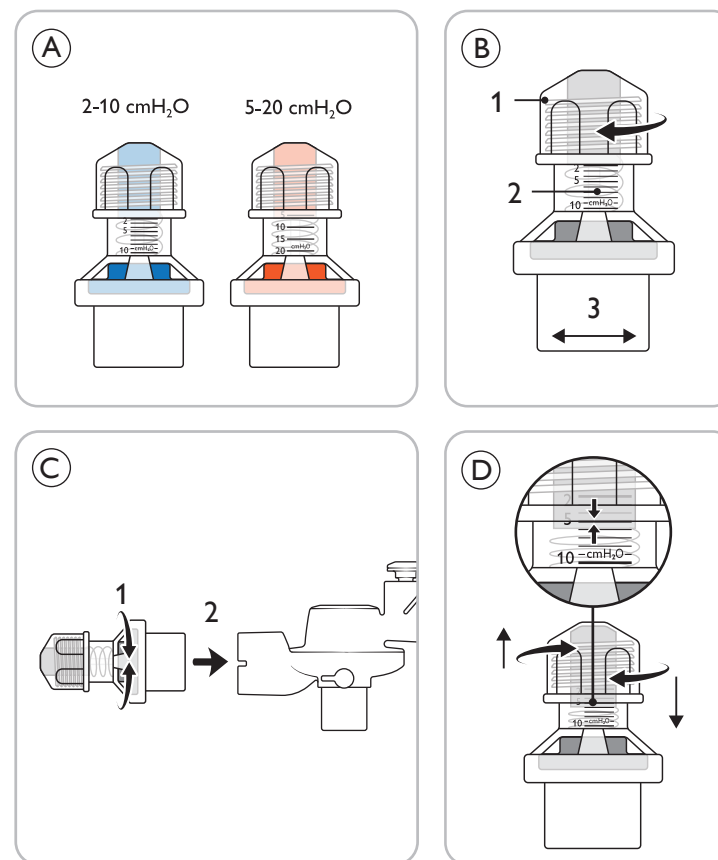


The BAG™ PEEP Valve

Használati útmutató



© 2026 Laerdal Medical AS. Minden jog fenntartva.

A The BAG™ a Laerdal Medical AS védjegye.

A kibocsátás dátuma: 2026-01



Laerdal Medical AS
P.O. Box 377
Tanke Svilandsgate 30,
4002 Stavanger, Norvégia

20-24864 „A” verzió



KLINIKAI JAVALLATOK

Az eszköz leírása

A The BAG PEEP Valve nem steril, egyszer használatos tartozék, amely a pozitív kilégzésvégi nyomás (PEEP) fenntartására szolgál a Laerdal The BAG resuscitator eszközben. Többszöri felhasználásra is alkalmas egyetlen beteg esetében, ha szennyeződéstől mentesen tartják.

Felhasználási javaslat

A BAG PEEP Valve olyan betegek számára javallott, akiknek légzéstartogatásra van szükségük pozitív kilégzésvégi nyomással (PEEP).

Rendeltetés

A BAG PEEP Valve a pozitív kilégzésvégi nyomás fenntartására szolgál a beteg tüdejében.

A BAG PEEP Valve két állítható tartományú modellben érhető el:

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

Célközönség

Újraélesztésben, PeeP-pel végzett lélegeztetési támogatás nyújtásában és kézi lélegeztető eszközök használatában képzett egészségügyi szakemberek.

Klinikai előnyök

Pozitív hatás a klinikai eredményre olyan lélegeztetési támogatás segítségével, ami csökkenti a kedvezőtlen eredmények (például oxigénhiány miatti betegedés és halálozás) valószínűségét.

Klinikai eredmény

A lélegeztetés kívánt eredménye a páciens oxigenizálása, amit gyakran SpO₂, EtCO₂, vérgázelemzés vagy más elemzési módszer segítségével értékelnek.

Ismert mellékhatások

A szív csökkent előterhelése.

Ellenjavallatok

Nincs ellenjavallat.



Megjegyzés

A PEEP alkalmazásának nincsenek ellenjavallatai, de bizonyos kórállapotokban, mint például feszülő pneumothorax, hipovolémiás sokk, bronchopleurális fistula, magas koponyatűri nyomás, a PEEP alkalmazása káros következményekkel járhat. Az egészségügyi szakember feladata, hogy a PEEP alkalmazása előtt minden beteget és minden beteg egyéni jellemzőjét értékelje.

FONTOS INFORMÁCIÓ

A használat előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, és ismerje meg a Peep Valve működését. A PEEP Valve szelepet kizárólag a jelen felhasználói útmutatóban leírtak szerint használja.



Figyelmeztetések

A figyelmeztetések olyan körülményre, veszélyre vagy nem biztonságos gyakorlatra hívják fel a figyelmet, amely súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

- A PEEP Valve csak egy betegnél használatos. Nem újrafeldolgozásra tervezték. Cserélje le a PEEP Valve szelepet egy újra, ha az bármilyen testnedvvel, nyálkával vagy hányadékkal érintkezett. Több betegnél történő újbóli felhasználás esetén fennáll a keresztszennyeződés kockázata. A Laerdal nem vállal felelősséget az újrafeldolgozásból vagy a több betegnél történő használatból eredő következményekért.
- A PEEP Valve színei vagy tartománya nem jelennek semmiféle klinikai ajánlást a PEEP használatára a lélegeztetés során.
- Ne próbálja megakadályozni a PEEP Valve működését vagy elzárni a nyílásait.



Óvintézkedések

Az óvintézkedések olyan körülményre, veszélyre vagy nem biztonságos gyakorlatra hívják fel a figyelmet, amely kisebb személyi sérüléshez vagy a termék károsodásához vezethet.

- A PEEP Valve eszközt csak lélegeztető eszközök használatára vonatkozó megfelelő képzésben részesült személyek használhatják.
- A PEEP Valve betegenként legfeljebb 24 óra összesített használatra szolgál.



Megjegyzések

Az eszközzel vagy annak működésével kapcsolatos fontos információ. Súlyos meghibásodás, nemkívánatos esemény vagy a készülék működésének vagy teljesítményének romlása esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot a Laerdallal. Az illetékes hatóságot szintén értesíteni kell, ahol az esemény történt és/vagy az eszközt használták.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

B Leírás

- Állítócsavaros kupak
- PEEP-skála
- Csatlakozó (belső átmérő 30 mm)



Összeszerelés

- Határozza meg a PEEP-skála legjobb látószögét a The BAG resuscitator használata közben.
- Nyomja össze erősen a PEEP-szelepet a The BAG resuscitator kilégzési nyílására.



PEEP-szint beállítása

Forgassa el az állítócsavaros kupakot (lásd B 1. ábra), amíg a kupak alsó széle egy vonalba nem kerül a kívánt PEEP-szint jelölővonalával.

Működési teszt



Figyelmeztetések

Minden klinikai használat előtt végezze el a működési tesztet. Ha az eszköz nem felel meg a működési teszten, ne használja többet.

- Csatlakoztassa a The BAG resuscitator eszközt a PEEP Valve-hez és a manométert a teszttüdőhöz.
- Állítsa a PEEP Valve-t 10 cmH₂O-ra vagy a kívánt PEEP-szintre.
- Nyomja össze normál erővel, ismételten a lélegeztető zsákot.
- Ellenőrizze, hogy a PEEP Valve kinyílik-e, és lehetővé teszi-e a teszttüdő számára a kilégzett levegő kiengedését minden egyes felfújás után, ahogy elvárható.
- Ellenőrizze, hogy a manométer a kiválasztott nyomást (PEEP) jelzi-e a lélegeztetések között.

A PEEP Valve használata

- Állítsa be a PEEP-szintet a beteg állapotának és a klinikai protokolloknak megfelelően.
- Figyelje, hogy a beteg lélegeztetése közben a PEEP Valve-ba nem kerül-e folyadék, nyálka vagy hányadék. Cserélje ki a PEEP Valve-t, ha szennyezett.
- Szükség szerint állítsa be a PEEP-szintet.
- Használja a The BAG Manometer eszközt, amikor a PEEP Valve-t használja.



Vigázat!

A PEEP-et csak klinikai javallat esetén alkalmazza.

SPECIFIKÁCIÓ

Szabványok

- A The BAG PEEP Valve megfelel az alábbi szabványoknak:
- ISO 5356-1:2015 Áltató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. 1. rész: Kúpok és aljzatok
 - EN 1789:2020 – Mentőautók és felszerelésük
 - ASTM F2052-15: Szabványos vizsgálati módszer az orvostechnikai eszközökön mágneses rezonancia környezetben fellépő mágnesesen indukált elmozdulási erő mérésére

A The BAG resuscitator megfelel az ISO 10651-4:2002 teljesítménykövetelményeinek, ha a PEEP Valve csatlakoztatva van.

Környezeti feltételek				
Tárolás	Szélsőséges hőmérsékletek, rövid távon: -40 °C és 70 °C között (-40 °F és 140 °F között) Nem kondenzációs			
Üzemi hőmérséklet	-18 °C és 50 °C között (-0,4 °F és 122 °F között)			
MR-kompatibilitás	MR feltételes az ASTM F2052 szerint. 3 T.			
Tűrések				
Modell	PEEP-beállítás	Tűrés		
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	Teljes választék	± 3 cmH ₂ O		
Súly / Méretek / Térfogat (megközelítőleg)				
Modell	Magasság	Szélesség	Hosszúság	Súly
PEEP Valve 2-10 cmH ₂ O	78 mm	45 mm	45 mm	26 gramm
PEEP Valve 5-20 cmH ₂ O	78 mm	45 mm	45 mm	27 gramm
Várható élettartam, az ISO 10651-4:2023 vizsgálati módszerei szerint:				
Eltarthatósági idő		3 év		
Várható élettartam (tesztelt)		24 órás nyitvatartás		
Ártalmatlanítás: A helyi protokollnak megfelelően.				
Anyagok				
Komponensek törlése	Polikarbonát (PC)			
Színes kupak és tömítés	Sziikon			
Rugó	Rozsdamentes acél			
Polybag	Polietilén (PE)			

A szimbólumok magyarázata	
	Ez az orvostechnikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Természetes gumi latexet nem tartalmaz
	MR feltételes.
	Ne használja fel többször
	Egy beteg,többszöri felhasználás
	Olvassa el a kezelői útmutatót

Globális 1 éves korlátozott garancia: www.laerdal.com