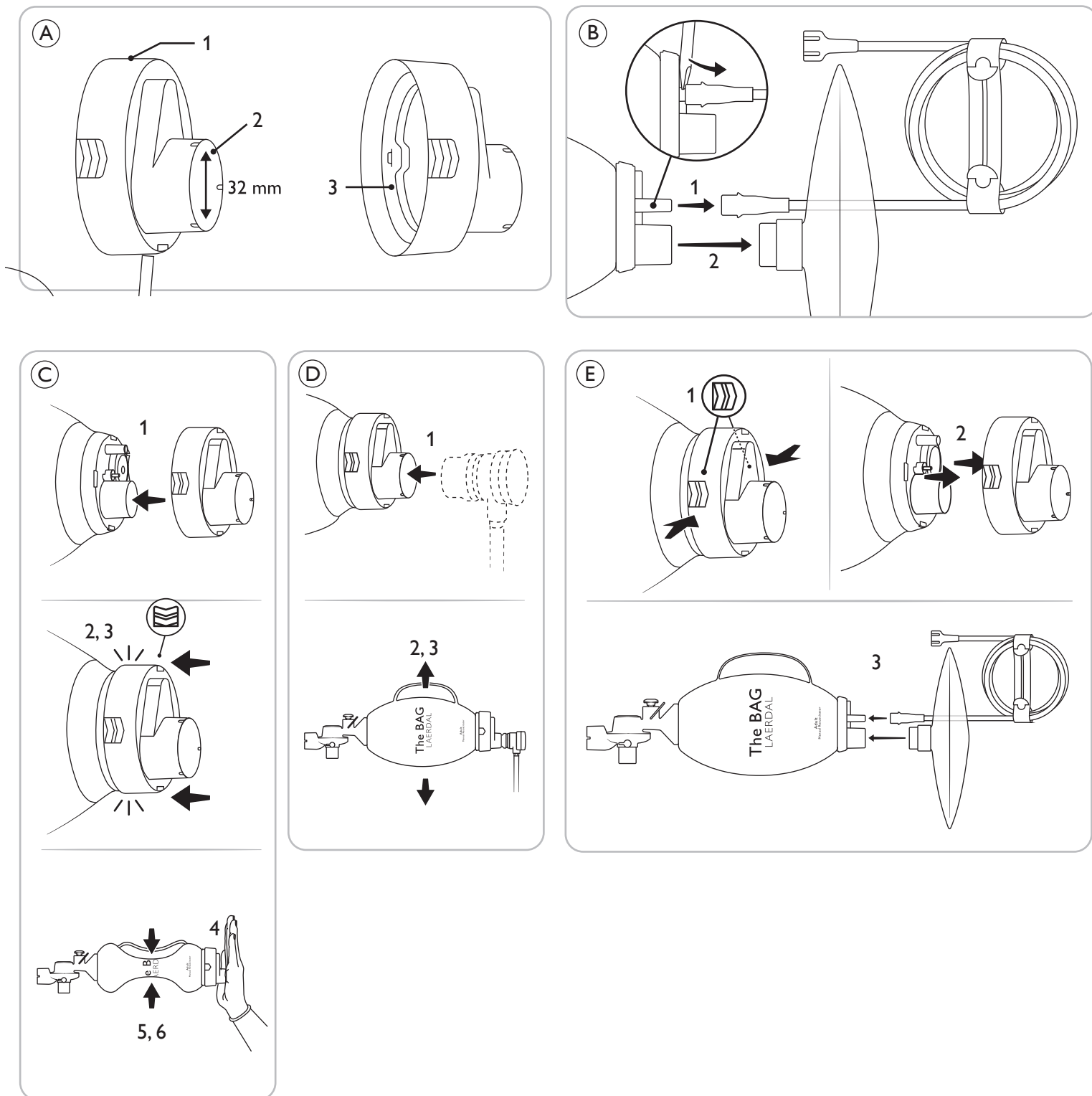


The BAG™ Bag Refill Valve Adapter

Használati útmutató



Az eszköz leírása

A The Bag Refill Valve Adapter (BRVA) nem steril, egyszer használatos tartozék, amely lehetővé teszi az oxigén adagolását Bag Refill Valve szelepből a Laerdal The BAG resuscitator eszközbe. Többszöri felhasználásra is alkalmas egyetlen beteg esetében, ha szennyeződéstől mentesen tartják.

Felhasználási javaslat

A The Bag Refill Valve Adapter akkor használható, hogy Bag Refill Valve szeleptől a lélegeztető eszközhöz Bag Refill Valve szelepen keresztül juttatják be (nem a Laerdal biztosítja).

Rendeltetés

A Bag Refill Valve Adapter arra használható, hogy Bag Refill Valve szelepet oxigénforrásként csatlakoztasson a lélegeztető eszközhöz.

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 betegség és halálozás) valószínűségét.

Klinikai eredmény

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

Ismert mellékhatások

Oxigénmérgezés

Ellenjavallatok

Nem ismert.

FONTOS INFORMÁCIÓ

A használat előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, és ismerje meg a BRVA működését. A BRVA-t kizárólag a jelen használati 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 BRVA csak egy betegnél használatos. Nem újrafeldolgozásra tervezték. Cserélje le a BRVA-t egy újra, ha az bármilyen testnedvvel, nyálkával vagy hányadékkal érintkezett. Több betegnél történő újbóli felhasználás esetén fennáll a keresztszennyeződés kockázata.
 - A The BAG resuscitator oxigéntároló zsákját és oxigéncsővét el kell távolítani, mielőtt a BRVA felszerelhető lenne.
 - Használat előtt végezzen működési tesztet.
 - Ha a Bag Refill Valve működése akadályozott, azonnal távolítsa el azt a lélegeztető eszközről, hogy a lélegeztetés környezeti levegővel történhessen. Csatlakoztassa újra a The BAG oxigéncsővét és oxigéntároló zsákját az oxigén biztosításához a The BAG használati útmutatójában leírtak szerint.

- Óvintézkedések**
- Az óvintézkedések olyan körülményre, veszélyre vagy nem biztonságos gyakorlatra hívják fel a figyelmet, amely kisebb személyi sérüléshez vagy a termék károsodásához vezethet.
- A BRVA-t csak lélegeztető eszközök és Bag Refill Valve szelepek használatára vonatkozó megfelelő képzésben részesült személyeknek szabad használniuk.
 - Harmadik féltől származó termékek és oxigénadagoló eszközök használata a The BAG-gel megváltoztathatja az eszköz teljesítményét. Kérjük, forduljon a harmadik féltől származó eszköz gyártójához, hogy ellenőrizze a The BAG eszközzel való kompatibilitást, és információt szerezzen a teljesítmény esetleges változásairól.

Megjegyzések

- A termékkel 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

Áttekintés

- Bag Refill Valve Adapter
- Csatlakozó (belső átmérő 32 mm)
- Szilikon tömítés

A The BAG előkészítése

- Húzza le a The BAG oxigéncsővét.

Megjegyzés

- Az oxigéncső eltávolításához szerszámmal, például egy lapos csavarhúzó pengéjére van szükség, hogy az leválasztható legyen a The BAG resuscitator oxigénbemeneti csatlakozójáról.
- Igazítsa úgy a lélegeztető eszközt, hogy az oxigéncső csatlakozója hozzáférhető legyen.
 - Helyezze be a pengét a résbe közvetlenül az oxigéncső csatlakozója alá.
 - Forgassa el a pengét úgy, hogy az oxigéncső csatlakozója megemelkedjen, és részben leváljon a lélegeztető eszköz oxigénbemeneti csatlakozójáról.
 - Mozgassa és húzza meg az oxigéncső csatlakozóját, hogy az leváljon.

- Válassza le a The BAG oxigéntároló zsákját.
- Tárolja a tárgyakat tiszta helyen az esetleges újbóli rögzítéshez.

Csatlakoztatás és tesztelés

- Igazítsa a Bag Refill Valve Adapter-t a The BAG bemeneti szelepeinek oxigénnyílásaihoz
- Nyomja a Bag Refill Valve Adapter-t határozottan a The BAG bemeneti szelepre, hogy az a helyére rögzüljön.
- Ellenőrizze, hogy a Bag Refill Valve Adapter szilárdan csatlakozik-e.
- Zárja le a kezével a Bag Refill Valve Adapter nyitott csatlakozóját.
- Nyomja össze teljesen a lélegeztető zsákot.
- Ügyeljen rá, hogy a lélegeztető zsák csak akkor táguljon újra, amikor elveszi a kezét. Ha nem sikerül, távolítsa el a Bag Refill Valve Adapter-t, és ellenőrizze a Silicone Seal pozícióját.

Figyelem!

Ha a Bag Refill Valve Adapter nincs megfelelően csatlakoztatva a lélegeztető eszközhöz, az környezeti levegő szivárgását okozhatja a belélegzett gázba, és csökkentheti a betegnek biztosított oxigéntartalmat. Győződjön meg arról, hogy a Bag Refill Valve minden lélegeztetésnél aktív állapotban van.

Csatlakoztatás és tesztelés a Bag Refill Valve segítségével

- Csatlakoztassa a Bag Refill Valve-ot.
- Tesztelje a funkciót a lélegeztető zsák teljes összenyomásával.
- Figyelje meg, hogy a lélegeztető zsák gyorsan újratöltődik-e oxigénnel a Bag Refill Valve szelepen keresztül.

Figyelmeztetések

- Ha a lélegeztető zsák lassan vagy egyáltalán nem tágul vissza, az azt jelzi, hogy a Bag Refill Valve szelepen keresztül érkező oxigénellátás túl alacsony vagy nincs. Távolítsa el a Bag Refill Valve szelepet, majd folytassa a lélegeztetést környezeti levegővel.
- Ellenőrizze, hogy a Bag Refill Valve minden lélegeztetésnél aktív állapotban van-e.

Térjen vissza a The BAG szokásos használatához

- Távolítsa el a Bag Refill Valve-t.
- Kövesse a Bag Refill Valve Adapter eltávolítási utasításait: nyomja össze az oldalán lévő, „release-indicators” jelöléssel ellátott két területet, miközben lehúzza az adaptert a lélegeztető eszközről.
- Csatlakoztassa vissza az oxigéntároló zsákot és az oxigéncsővet a The BAG bemeneti szelepre. Csatlakoztassa oxigénforráshoz a The BAG használati útmutatójában leírtak szerint.

A Bag Refill Valve használata

- Távolítsa el a The BAG oxigéntároló zsákját és oxigéncsővét (lásd B. ábra).

Megjegyzés

Amennyiben szükség van az eredeti alkatrészek újbóli felhasználására, gondoskodjon azok szennyeződéstől való védelméről.

- Csatlakoztassa a Bag Refill Valve Adapter-t a BAG bemeneti szelephéhez (C. ábra).
- Végezzen működési tesztet, és csatlakoztassa a Bag Refill Valve-t (D. ábra).
- Lélegeztessen klinikai indikáció szerint a Bag Refill Valve használatával.

SPECIFIKÁCIÓ

Szabványok

- A BRVA megfelel a következő szabványoknak:
- ISO 10651-4:2002 Lélegeztetők. 4. rész: A kezelő által működtetett újraélesztők egyedi követelményei
 - ISO 10993-1:2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész
 - ISO 18562-1:2017 Légzőgáz útvonalak biokompatibilitási értékelése egészségügyi alkalmazásokban. 1. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési folyamatban
 - EN 1789:2020 – Mentőautók és felszerelésük

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)
Súly / Méretek / Térfogat (megközelítőleg)	
BRVA	Súly: 0,33 kg / 0,73 lbs Hosszúság: 460 mm / 18,1 hüvelyk Magasság: 135 mm / 5,3 hüvelyk Szélesség: 130 mm / 5,1 hüvelyk
Ártalmatlanítás: A helyi protokollnak megfelelően.	
Anyagok	
Szelepházak	Polikarbonát (PC)
Tömítés	Szilikon gumi
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
	Ne használja fel többször
	Egy beteg többszöri felhasználás
	Olvassa el a kezelői útmutatót

Globális 1 éves korlátozott garancia: www.laerdal.com

© 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