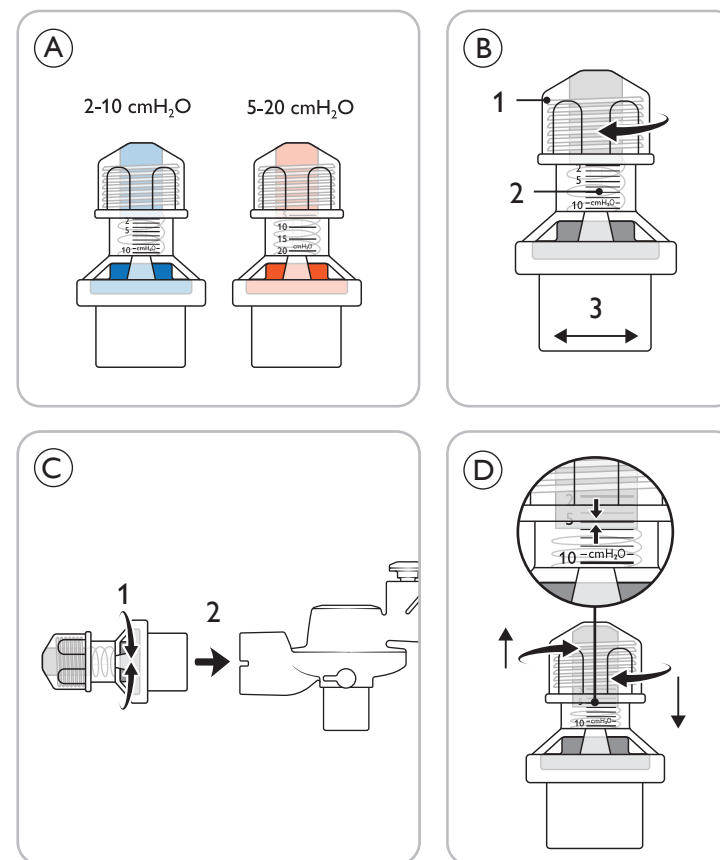


The BAG™ PEEP Valve

Uživatelská příručka



© 2026 Laerdal Medical AS. Všechna práva vyhrazena.

The BAG™ je ochranná známka společnosti Laerdal Medical AS.

Datum vydání: 2026-01



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

20-24856 rev. A



KLINICKÉ INDIKACE

Popis prostředku

Ventil The BAG PEEP Valve představuje nesterilní příslušenství pro použití u jednoho pacienta, které slouží k udržení pozitivního tlaku na konci výdechu (PEEP) u resuscitátoru The BAG společnosti Laerdal. Pokud není znečištěn či kontaminován, může být použit vícekrát u jednoho pacienta.

Indikace pro použití

Ventil The BAG PEEP Valve je určen pro pacienty, kteří potřebují ventilační podporu s pozitivním tlakem na konci výdechu (PEEP).

Účel použití

Ventil The BAG PEEP Valve se používá k udržení pozitivního tlaku na konci výdechu v plicích pacienta. Ventil The BAG PEEP Valve je k dispozici ve dvou modelech s nastavitelným rozsahem:

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

Zamýšlení uživatele

Zdravotníci pracovníci vyškolení v zajišťování resuscitace, poskytování ventilační podpory s PEEP a používání manuálních resuscitátorů.

Klinické přínosy

Pozitivní dopad na klinický výsledek díky respirační podpoře, která snižuje pravděpodobnost nežádoucích důsledků, mezi něž patří například morbidita a mortalita způsobená hypoxií.

Klinický výsledek

Požadováním výsledkem ventilace je okysličení pacienta, které je často hodnoceno pomocí SpO₂, EtCO₂, vyšetřením krevních plynů nebo jinou analýzou.

Znamé vedlejší účinky

Snížení srdeční předtížení (preload).

Kontraindikace

Žádné kontraindikace.

Poznámka
Neexistují žádné kontraindikace týkající se PEEP, ale použití PEEP za určitých podmínek, jako je tenzní pneumotorax, hypovolemický šok, bronchopleurální píštěl nebo vysoký intrakraniální tlak, může mít nepříznivé důsledky. Je na zdravotnickém pracovníkovi, aby před použitím PEEP vyhodnotil každého pacienta a jeho individuální charakteristiky.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Před použitím ventilu PEEP Valve si prostudujte tuto uživatelskou příručku a seznámte se s jeho obsluhou. Ventil PEEP Valve používejte výhradně způsobem popsaným v této uživatelské příručce.

Varování

Varování označuje stav, riziko nebo nebezpečný postup, které mohou vést k závažnému poranění nebo smrti.

- Ventil PEEP Valve je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. *Není určen ke zpracování pro opětovné použití. Pokud ventil PEEP Valve přišel do styku s tělesnými tekutinami, hlenem nebo zvratky, vyměňte jej za nový. Opakované použití u více pacientů vede k riziku křížové kontaminace. Společnost Laerdal nenese odpovědnost za jakékoli důsledky zpracování pro opětovné použití nebo opakovaného použití u více pacientů.*
- Barvy nebo rozsah ventilů PEEP Valve *nepředstavují žádné klinické doporučení pro použití PEEP během ventilace.*
- Nepokoušejte se blokovat funkci ventilu PEEP Valve ani jeho porty.

Upozornění

- Upozornění označuje stav, riziko nebo nebezpečný postup, které mohou vést k méně závažnému poranění nebo poškození výrobku.
- Ventil PEEP Valve mohou používat pouze osoby, které byly vhodně proškoleny v používání resuscitačních přístrojů.
 - Ventil PEEP Valve je určen pro maximálně 24 hodin souhrnného použití u jednoho pacienta.

Poznámky

Důležité informace o prostředku nebo jeho provozu. Pokud dojde k jakékoli závažné poruše, nežádoucí příhodě nebo zhoršení funkčnosti nebo výkonu zařízení, neprodleně kontaktujte zástupce společnosti Laerdal. Závěreí by měl být informován i místně příslušný kompetentní úřad.

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis

1. Krytka seřizovacího šroubu
2. Stupnice PEEP
3. Konektor (ID 30 mm)

Sestavení

1. Určete nejlepší úhel pohledu na stupnici PEEP při používání resuscitátoru The BAG.
2. Pevně přitlačte ventil PEEP Valve na výdechový port resuscitátoru The BAG.

Nastavení úrovně PEEP

Otočte krytku seřizovacího šroubu (viz obr. B 1), dokud spodní hrana krytky nebude zarovnána s rýskou pro určenou úroveň PEEP.

Test funkce

Varování

Před každým klinickým použitím proveďte test funkce. Pokud prostředek testem funkce neprojde, vyřadte jej z provozu a nepoužívejte.

- Připojte resuscitátor The BAG s ventilem PEEP Valve a manometrem Manometer ke zkušební plíci.
- Nastavte ventil PEEP Valve na 10 cmH₂O nebo jinou požadovanou úroveň PEEP.
- Opakované běžným způsobem stlačíte ventilační vak.
- Zkontrolujte, zda se ventil PEEP Valve otevírá, aby zkušební plíce mohla po každém nafouknutí uvolnit vydechovaný vzduch podle očekávání.
- Zkontrolujte, zda manometr Manometer mezi ventilacemi ukazuje zvolený tlak (PEEP).

Použití ventilu PEEP Valve

1. Nastavte potřebnou úroveň PEEP podle stavu pacienta a klinických protokolů.
2. Během ventilace pacienta sledujte ventil PEEP Valve a kontrolujte, zda se v něm nevyskytují tekutiny, hlen nebo zvratky. Pokud je ventil PEEP Valve znečištěný nebo kontaminovaný, vyměňte jej.
3. Upravte úroveň PEEP podle potřeby.
4. Vždy, když používáte ventil PEEP Valve, používejte manometr The BAG Manometer.

Upozornění

PEEP používejte pouze, je-li to klinicky indikováno.

SPECIFIKACE

Normy

Ventil The BAG PEEP Valve splňuje požadavky následujících norem:

- ISO 5356-1: 2015: Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky
- EN 1789: 2020: Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení
- ASTM F2052-15: Standardní zkušební metoda pro měření magneticky indukované posuvné síly na zdravotnických prostředcích v prostředí magnetické rezonance

Resuscitátor The BAG splňuje požadavky normy ISO 10651-4: 2002, pokud je připojen ventil PEEP Valve.

Podmínky prostředí				
Skládování	Extrémní teploty, krátkodobě: –40 °C až 70 °C (–40 °F až 140 °F) Bez kondenzace			
Provozní teplota	–18 °C až 50 °C (0,4 °F až 122 °F)			
Kompatibilita s prostředím MR	Podmíněně bezpečné v prostředí MR, podle normy ASTM F2052. 3 T.			
Tolerance				
Model	Nastavení PEEP		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	Celý rozsah		±3 cmH ₂ O	
Hmotnost/rozměry/objem (přibližné hodnoty)				
Model	Výška	Šířka	Délka	Hmotnost
PEEP Valve 2–10 cmH ₂ O	78 mm	45 mm	45 mm	26 g
PEEP Valve 5–20 cmH ₂ O	78 mm	45 mm	45 mm	27 g
Očekávaná životnost, podle zkušebních metod normy ISO 10651-4: 2023:				
Doba použitelnosti			3 roky	
Očekávaná životnost (testováno)			24 hodin provozu	
Likvidace: V souladu s místním protokolem.				
Materiály				
Číré komponenty	Polykarbonát (PC)			
Barevná krytka a těsnění	Silikon			
Pružina	Nerezová ocel			
Polybag	Polyethylen (PE)			

Přehled symbolů	
	Tento zdravotnický prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost podle nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Při výrobě nebyl použit přírodní latex.
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR.
	Nepoužívejte opakovaně
	Více použití u jednoho pacienta
	Nahlédněte do návodu k obsluze.

Globální jednoletá omezená záruka: www.laerdal.com