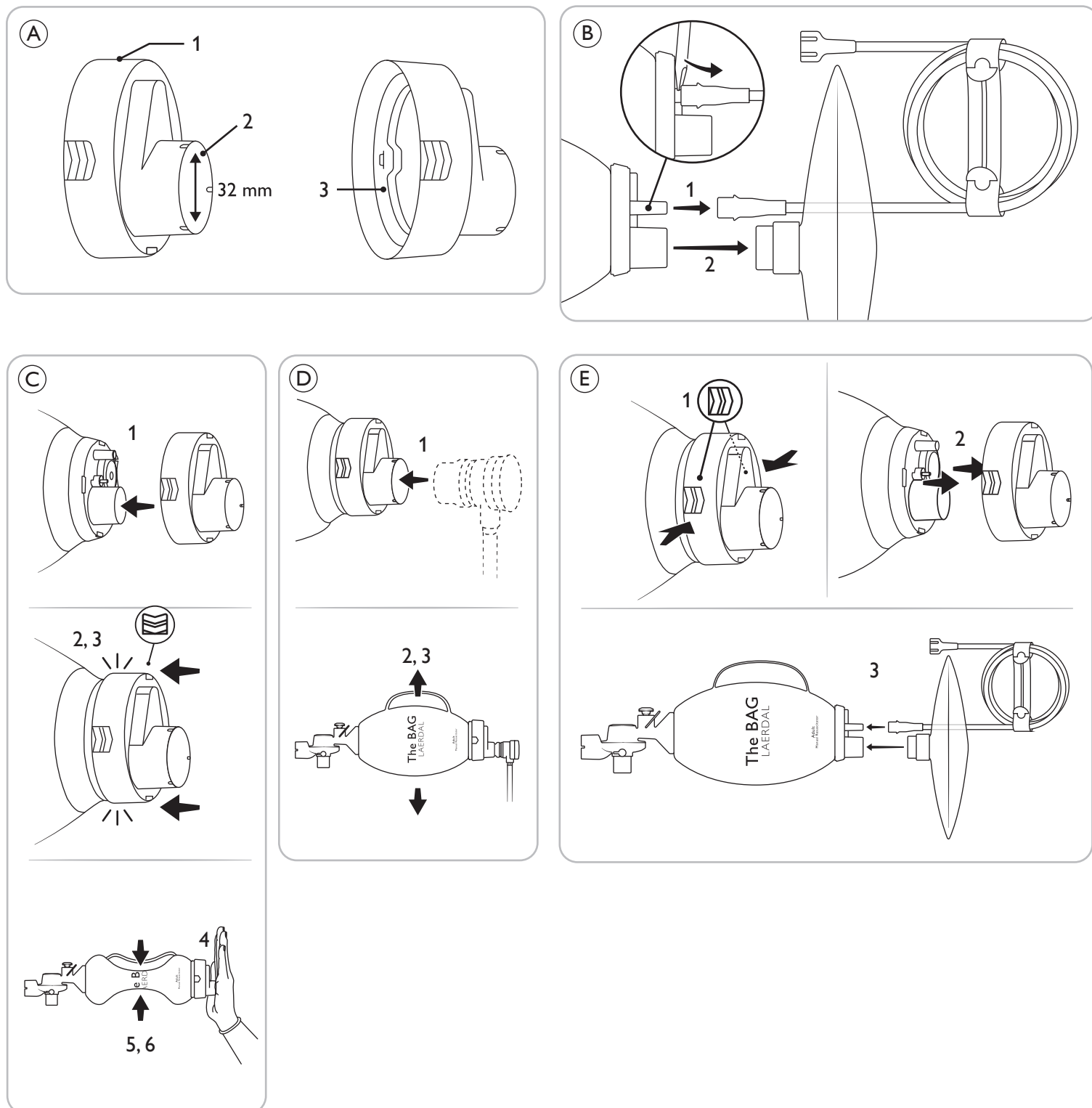


The BAG™ Bag Refill Valve Adapter

Uživatelská příručka



KLINICKÉ INDIKACE

Popis prostředku

Adaptér ventilu The Bag Refill Valve Adapter (BRVA) je nesterilní příslušenství pro použití u jednoho pacienta, které slouží k přivodu kyslíku z ventilu pro doplňování vaku do resuscitátoru The BAG společnosti Laerdal. Pokud není znečištěn či kontaminován, může být použit vícekrát u jednoho pacienta.

Indikace pro použití

Adaptér ventilu The Bag Refill Valve Adapter je určen k použití, když je kyslík do resuscitátoru přiváděn z ventilu pro doplňování vaku (není dodáván společností Laerdal).

Účel použití

Adaptér ventilu The Bag Refill Valve Adapter je určen k připojení ventilu pro doplňování vaku jako zdroje kyslíku do resuscitátoru.

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

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

Znamé vedlejší účinky

Toxicita kyslíku

Kontraindikace

Nejsou známé.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Před použitím adaptéru BRVA si prostudujte tuto uživatelskou příručku a seznámte se s jeho obsluhou. Adaptér BRVA používejte výhradně způsobem popsáným v této uživatelské příručce.

**Varování**

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

- Adaptér BRVA je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. Není určen ke zpracování pro opětovné použití.
Pokud adaptér BRVA přišel do styku s tělesnými tekutinami, hlenem nebo zvratkami, vyměňte jej za nový.
Opakované použití u více pacientů vede k riziku křížové kontaminace.
- Před nasazením adaptéru BRVA je nutné odstranit kyslíkový vak a kyslíkovou hadičku resuscitátoru The BAG.
- Před použitím proveďte test funkce.
- V případě, že je funkce ventilu pro doplňování vaku ohrožena, okamžitě jej odstraňte z resuscitátoru, aby bylo možné provádět resuscitaci okolním vzduchem. Znovu připojte kyslíkovou hadičku a kyslíkový vak resuscitátoru The BAG, aby bylo možné dodávat kyslík podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k resuscitátoru The BAG.

**Upozornění**

Upozornění označuje stav, riziko nebo nebezpečný postup, které mohou vést k méně závažnému poranění nebo poškození výrobku.

- Adaptér BRVA mohou používat pouze osoby, které byly vhodné proškoleny v používání resuscitačních přístrojů a ventilů pro doplňování vaku.
- Použití výrobků a zařízení pro dodávku kyslíku třetích stran s resuscitátorem The BAG může změnit funkci výrobku. Ověřte si prosím kompatibilitu u výrobce prostředků/zařízení třetí strany a požádejte o informace o možných změnách ve funkci resuscitátoru The BAG.

**Poznámky**

Důležité informace o výrobku nebo jeho provozu.

- Pokud dojde k jakékoli závažné poruše, nežádoucí příhodě nebo zhoršení funkčnosti nebo výkonu zařízení, neprodleně kontaktujte zástupce společnosti Laerdal. Zároveň by měl být informován i místní příslušný kompetentní úřad.

NÁVOD K POUŽITÍ

A Přehled

- Adaptér ventilu Bag Refill Valve Adapter
- Konektor (ID 32 mm)
- Silikonové těsnění

B Příprava resuscitátoru The BAG

- Odpojte kyslíkovou hadičku na resuscitátoru The BAG.

**Poznámka**

K uvolnění kyslíkové hadičky z konektoru pro přívod kyslíku u resuscitátoru The BAG je zapotřebí nástroj, např. plochý šroubovák.

- Nastavte resuscitátor tak, aby byl konektor kyslíkové hadičky přístupný.
- Vložte šroubovák do mezery těsně pod konektorem kyslíkové hadičky.
- Otočte šroubovák tak, aby se konektor kyslíkové hadičky zvedl a umožnil částečné odpojení od konektoru pro přívod kyslíku na resuscitátoru.
- Manipulujte s konektorem kyslíkové hadičky a zatáhněte za něj, aby se odpojil.

- Odpojte kyslíkový vak resuscitátoru The BAG.
- Uložte položky na čisté místo pro případné opětovné připojení.

C Připojení a testování

- Srovnejte adaptér ventilu Bag Refill Valve Adapter s kyslíkovými porty přívodního ventilu u resuscitátoru The BAG.
- Pevně přitlačte adaptér ventilu Bag Refill Valve Adapter na přívodní ventil u resuscitátoru The BAG tak, aby byl zajištěn na svém místě.
- Zkontrolujte, zda je adaptér ventilu Bag Refill Valve Adapter pevně připojen.
- Zablokujte otevřený konektor adaptéru ventilu Bag Refill Valve Adapter rukou.
- Plně stlačte resuscitační vak.
- Dbejte na to, aby se resuscitační vak znovu nenafoukl, dokud ruku nedáte pryč. Pokud se to nepodaří, odstraňte adaptér ventilu Bag Refill Valve Adapter a zkontrolujte polohu silikonového těsnění.

**Varování**

Pokud není adaptér ventilu Bag Refill Valve Adapter správně připojen k resuscitátoru, může dojít k úniku okolního vzduchu do dýchacího plynu a ke snížení obsahu kyslíku dodávaného pacientovi. Zajistěte, aby byl při každé ventilaci aktivován ventil pro doplňování vaku.

D Připojení a testování s ventilem pro doplňování vaku

- Připojte ventil pro doplňování vaku.
- Otestujte funkci úplným stlačením resuscitačního vaku.
- Sledujte, zda se resuscitační vak rychle znovu nenafoukne kyslíkem z ventilu pro doplňování vaku.

**Varování**

- Pokud se resuscitační vak znovu nafukuje pomalu nebo vůbec, je možné, že přívod kyslíku z ventilu pro doplňování vaku je příliš nízký nebo k němu vůbec nedochází. Ventil pro doplňování vaku odstraňte a pokračujte ve ventilaci okolním vzduchem.
- Zkontrolujte, zda je při každé ventilaci aktivován ventil pro doplňování vaku.

E Návrat k normálnímu používání resuscitátoru The BAG

- Odstraňte ventil pro doplňování vaku.
- Postupujte podle pokynů na adaptéru ventilu Bag Refill Valve Adapter a odstraňte jej tak, že stisknete dvě oblasti označené jako „indikátory uvolnění“ na jeho boční hraně a současně adaptér vytáhnete z resuscitátoru.
- Znovu připojte kyslíkový vak Oxygen Reservoir Bag a kyslíkovou hadičku k přívodnímu ventilu vaku. Připojte ke zdroji kyslíku podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k resuscitátoru The BAG.

Použití ventilu pro doplňování vaku

- Odstraňte kyslíkový vak a kyslíkovou hadičku na resuscitátoru The BAG (obr. B).

**Poznámka**

Originální komponenty chraňte je před znečištěním pro případ, že by je bylo nutné znovu použít.

- Připojte adaptér ventilu Bag Refill Valve Adapter k přívodnímu ventilu na resuscitátoru The BAG (obr. C).
- Proveďte test funkce a připojte ventil pro doplňování vaku (obr. D).
- Proveďte ventilaci podle klinických indikací pomocí ventilu pro doplňování vaku.

SPECIFIKACE

Normy

Adaptér BRVA splňuje požadavky následujících norem:

- ISO 10651-4: 2002: Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory
- ISO 10993-1: 2018: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1
- ISO 18562-1: 2017: Hodnocení biokompatibilitě cest dýchacího plynu ve zdravotní péči – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik
- EN 1789: 2020: Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení

Podmínky prostředí	
Skladování	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)
Hmotnost/rozměry/objem (přibližné hodnoty)	
BRVA	Hmotnost: 0,33 kg / 0,73 libry Délka: 460 mm / 18,1 palce Výška: 135 mm / 5,3 palce Šířka: 130 mm / 5,1 palce
Likvidace: V souladu s místním protokolem.	
Materiály	
Pouzdra ventilů	Polykarbonát (PC)
Těsnění	Silikonová pryž
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.
	Nepoužívejte opakovaně
	Více použití u jednoho pacienta
	Nahlédněte do návodu k obsluze.

Globální jednoletá omezená záruka: www.laerdal.com

© 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