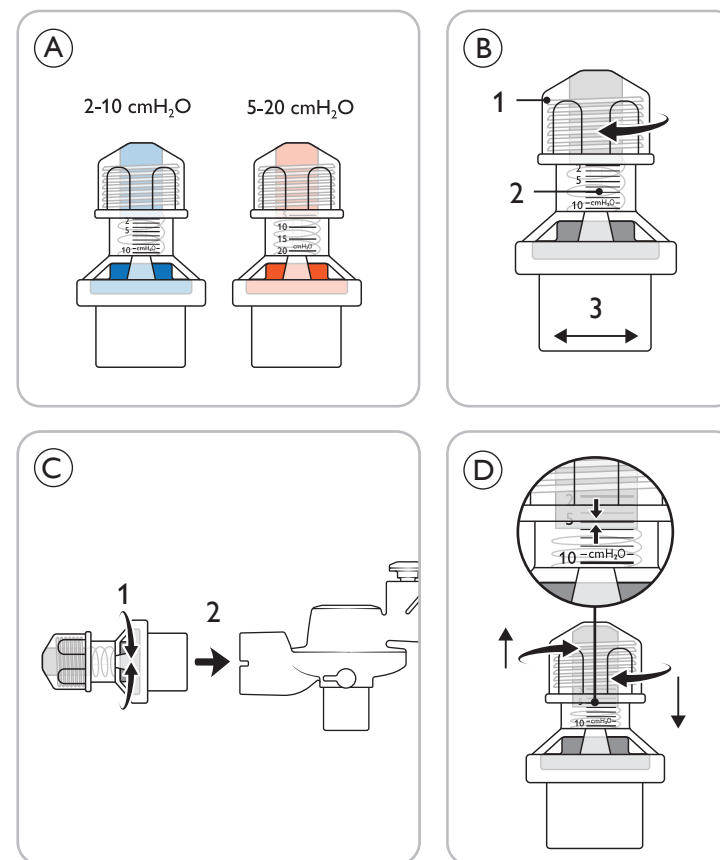


The BAG™ PEEP-klapp

Kasutusjuhend



© 2026 Laerdal Medical AS. Kõik õigused kaitstud.

The BAG™ on ettevõtte Laerdal Medical AS kaubamärk.

Väljaandmise kuupäev: 2026-01



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

20-24823 Rev A



KLIINIISED NÄIDUSTUSED

Seadme kirjeldus

The BAG PEEP-klapp on mittesteriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud lisatarvik positiivse lõppekspiratsioonirõhu (PEEP) hoidmiseks kasutamisel koos Laerdal The BAG elustamiseseadmega. Seda võib kasutada korduvalt ühel ja samal patsiendil, kui see on hoitud saastevabana.

Kasutuse näidustused

The BAG PEEP-klapp on ette nähtud patsientidele, kes vajavad hingamist toetavat ravi positiivse lõppekspiratsioonirõhuga (PEEP).

Kasutusotstarve

The BAG PEEP-klappi kasutatakse patsiendi kopsudes positiivse lõppekspiratsioonirõhu säilitamiseks. The BAG PEEP-klapp on saadaval kahes reguleeritava vahemikuga mudel:

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

Ettenähtud kasutajad

Seade on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe elustamises, hingamist toetava ravi osutamises koos PEEP-iga ja käsi-elustamiseseadmete kasutamises.

Kliiniline kasu

Positiivne mõju kliinilistele tulemustele hingamise toetamise kaudu, mis vähendab ebasoodsate tagajärgede tõenäosust, nagu hüpoksiast põhjustatud haigestumus ja suremus.

Kliiniline tulemus

Ventilatsiooni soovitud tulemus on patsiendi hapnikuga varustamine, mida sageli hinnatakse SpO₂, EtCO₂, veregaaside analüüsi või mõne muu analüüsimetodi abil.

Teadaolevad kõrvaltoimed

Vähenenud südame eelkoormus.

Vastunäidustused

Vastunäidustused puuduvad.

Märkus

PEEP-ravil puuduvad vastunäidustused, kuid selle rakendamine teatud seisundite korral, nagu pinge-õhkriid, hüpovoleemiline šokk, bronhopleuraalne fistul või suurenenud koljusisene rõhk, võib põhjustada ebasoodsaid tagajärgi. Tervishoiutöötaja peab iga patsiendi puhul individuaalselt hindama, kas PEEP-ravi on näidustatud ja ohutu.

OLULINE TEAVE

Lugege enne kasutamist käesolev kasutusjuhend läbi ja tutvuge PEEP-klapi kasutamisega. Kasutage PEEP-klappi üksnes käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisi.

Hoiatused

Hoiatuses tuuakse ära tingimus, oht või ebatavaline praktika, mille tagajärjeks võib olla tõsine kehavigastus või surm.

- PEEP-klapp on ette nähtud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Seade ei ole ette nähtud ümbertöötlemiseks. Asendage PEEP-klapp uuega, kui see on kokku puutunud vedelike, lima või oksuga. Karduskasutamine mitmel patsiendil suurendab ristsaastumise riski. Ettevõtte Laerdal ei vastuta seadme ümbertöötlemisest või mitmel patsiendil korduskasutusest tulenevate tagajärgede eest.
- PEEP-klappide värvid ja vahemikud ei anna kliinilisi soovitusi ventilatsiooni ajal kasutatavate PEEP-väärtuste kohta.
- Ärge püüdke takistada PEEP-klapi tööd ega blokeerida selle avasid.

Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõudes tuuakse ära tingimus, oht või ebatavaline praktika, mille tagajärjeks on väiksem kehavigastus või toote kahjustus.

- PEEP-klappi tohivad kasutada ainult isikud, kes on saanud piisava väljaõppe elustamiseseadmete kasutamises.
- PEEP-klapp on ette nähtud maksimaalselt 24-tunniseks kumulatiivseks kasutamiseks ühel patsiendil.

Märkused

Tähtis teave seadme või selle töö kohta. Tõsiste rikete, soovimatute juhtumite või seadme funktsionaalsuse või toimimise halvenemise korral pöörduge viivitamatult Laerdali poole. Samuti tuleks sellest teavitada pädevat asutust, kus vahejuhtum toimus ja/või seadet kasutati.

KASUTUSJUHEND

B Kirjeldus

1. Reguleerimiskork
2. PEEP-skaala
3. Liitmik (siseläbimõõt 30 mm)

C Kokkupanemine

1. Valige The BAG elustamiseseadme kasutamisel PEEP-skaala jälgimiseks sobiv jälgimisnurk.
2. Suruge PEEP-klapp kindlalt The BAG elustamiseseadme väljahingamisporti.

D PEEP-taseme seadistamine

Pöörake reguleerimiskorki (vt joonis B1), kuni korgi alumine serv on joondatud soovitud PEEP-taseme märgistusjoonega.

Toimivuse kontrollimine

Hoiatused

Tehke toimivuse kontroll enne iga kliinilist kasutuskorda. Kui seade ei läbi toimivuse kontrolli, eemaldage see kasutusest ja ärge kasutage seda.

- Ühendage PEEP-klapi ja manomeetriga The BAG elustamiseseade testkopsuga.
- Seadke PEEP-klapp väärtusele 10 cmH₂O või soovitud tasemele.
- Pigistage ventilatsioonikotti tavapärasel viisil korduvalt.
- Kontrollige, et PEEP-klapp avaneks ja võimaldaks testkopsul pärast iga inflatsiooni õhku väljutada.
- Veenduge, et manomeeter näitaks valitud rõhku (PEEP) hingamistsüklite vahel.

PEEP-klapi kasutamine

1. Seadke PEEP-tase vastavalt patsiendi seisundile ja kliinilistele juhistele.
2. Jälgige ventileerimise ajal, et PEEP-klapp ei oleks saastunud vedelike, lima või oksuga. Asendage PEEP-klapp, kui see on saastunud.
3. Kohandage PEEP-taset vastavalt vajadusele.
4. Kasutage alati The BAG manomeetrit, kui PEEP-klapp on ühendatud.

Hoiatus

Rakendage PEEP-ravi üksnes kliinilise näidustuse korral.

SPETSIFIKATSIOONID

Standardid

The BAG PEEP-klapp vastab järgmistele standarditele:

- ISO 5356-1:2015 – Anesteesia- ja hingamisaparatuur: Koonusliitmikud. Osa 1: Koonused ja pistikupesad
- EN 1789:2020 – Meditsiinilised sõidukid ja nende varustus
- ASTM F2052-15: Standardne katsemeetod magnetiliselt indutseeritud nihkejõu mõõtmiseks meditsiiniseadmetel magnetresonantsi keskkonnas

The BAG elustamiseseade vastab standardi ISO 10651-4:2002 toimivusnõuetele, kui PEEP-klapp on ühendatud.

Keskkonnaningimused				
Säilitamine	Äärmuslik temperatuur, lühiajaline: -40 °C kuni 70 °C (-40 °F kuni 140 °F) Mittekondenseeruv			
Töotemperatuur	-18 °C kuni 50 °C (0,4 °F kuni 122 °F)			
MR-ühilduvus	MR-tingimuslik, ASTM F2052 järgi. 3 T.			
Lubatud häibed				
Mudel	PEEP-i seadistus		Tolerants	
PEEP-klapp 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-klapp 5–20 cmH ₂ O	Kogu vahemik		± 3 cmH ₂ O	
Kaal / Mõõtmised / Maht (ligikaudne)				
Mudel	Kõrgus	Laius	Pikkus	Kaal
PEEP-klapp 2–10 cmH ₂ O	78 mm	45 mm	45 mm	26 grammi
PEEP-klapp 5–20 cmH ₂ O	78 mm	45 mm	45 mm	27 grammi
Eeldatav kasutusiga standardi ISO 10651-4:2023 katsemeetodite järgi:				
Säilivusaeg			3 aastat	
Eeldatav kasutusiga (testitud)			24 tundi kasutamist	
Kõrvaldamine: Kohalike eeskirjade järgi.				
Materjalid				
Läbipaistvad komponendid	Polükarbonaat (PC)			
Värviline kork ja tihend	Silikoon			
Vedru	Roostevaba teras			
Polüetüleenkott	Polüetüleen (PE)			

Sümbolite sõnastik	
	See meditsiiniseade vastab EL-i määrusega 2017/745 kehtestatud meditsiiniseadmete üldistele ohutus- ja käitusnõuetele.
	Meditsiiniseade
	Seadme unikaalne identifikaator
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit
	MR-tingimuslik.
	Ärge kasutage korduvalt
	Mitmekordseks kasutamiseks ühel patsiendil
	Lugege kasutusjuhendit

Ülemaailmne 1-aastane piiratud garantii: www.laerdal.com