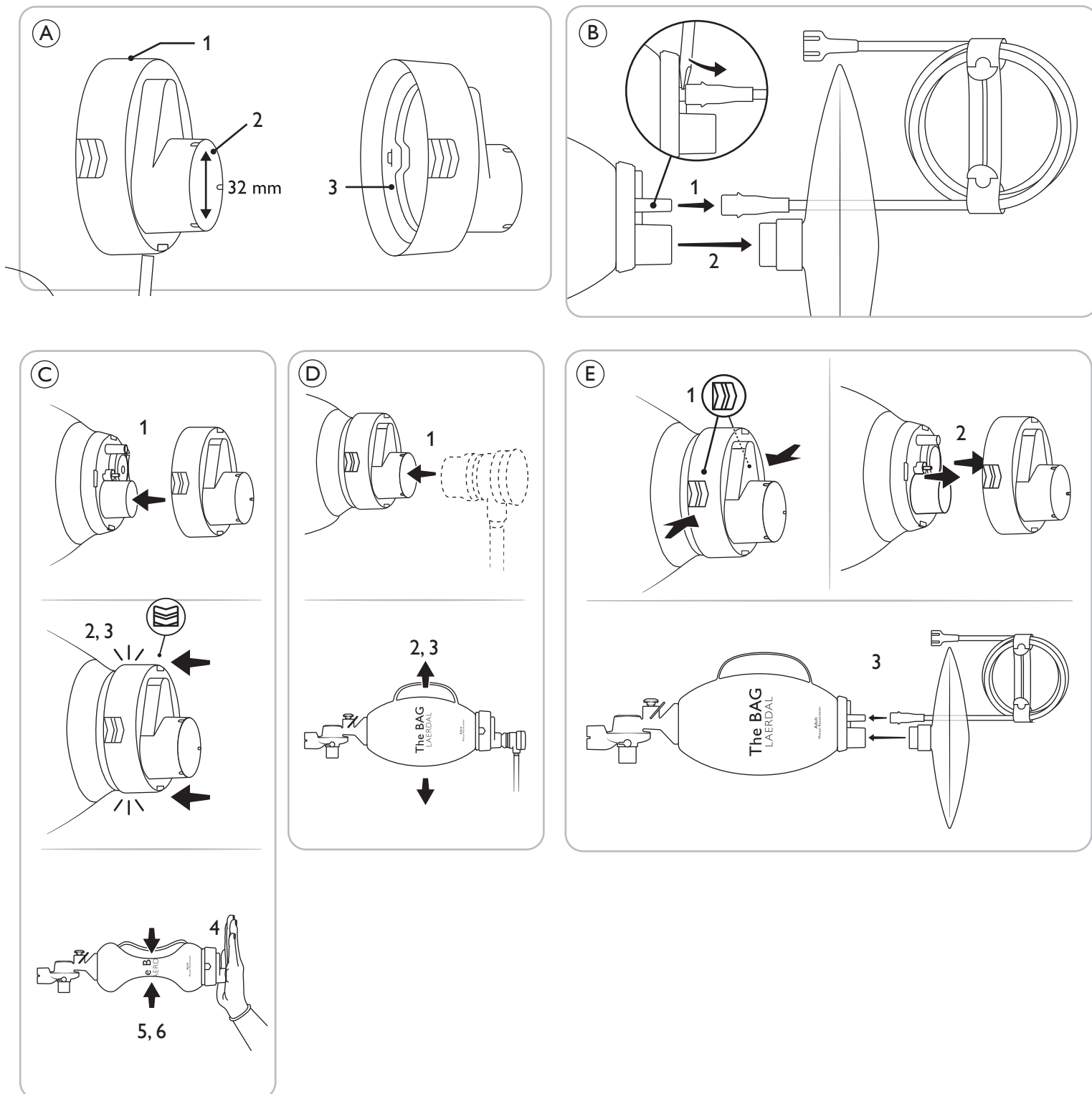


BAG™ koti täitmisventiili adapter

Kasutusjuhend



KLIINILISED NÄIDUSTUSED

Seadme kirjeldus

Koti täitmisventiili adapter (BRVA) on mittesteriilne ühekordselt kasutatav lisatarvik hapniku juhtimiseks täitekotit ventiilist Laerdal The BAG elustamisseadmesse. Seda võib kasutada korduvalt ühel patsiendil, kui see on hoitud saastevabana.

Kasutusnäidustused

Koti täitmisventiili adapter on ette nähtud kasutamiseks juhul, kui hapnikku tarnitakse elustamisseadmesse täitmisventiili kaudu (ei kuulu tarmekomplekti).

Kasutusotstarve

Koti täitmisventiili adapter on mõeldud koti täitmisventiili kinnitamiseks hapnikuallikana elustamisest seadme sisselaskeavale.

Ettenähtud kasutajad

Seade on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe elustamises, PEEP-ventilatsiooni rakendamises ja käsi-elustamisestmete 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 analüüsimeetodi abil.

Teadaolevad kõrvaltoimed

Hapnikumürgistus

Vastunäidustused

Pole teada.

OLULINE TEAVE

Lugege enne kasutamist läbi käesolev kasutusjuhend ja tutvuge BRVA seadme kasutamise. Kasutage BRVA seadet üksnes käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Hoiatused

- Hoiatuses tuuakse ära tingimus, oht või ebatavaline praktika, mille tagajärjeks võib olla tõsine kehavigastus või surm.
- BRVA on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seade ei ole ette nähtud ümbertöötlemiseks. Asendage BRVA uuega, kui see on kokku puutunud vedelike, lima või oksaga. Korduskasutamine mitmel patsiendil suurendab ristsaastumise riski.
- The BAG elustamisestme hapnikureservuaar ja hapnikuvoolik tuleb enne koti täitmisventiili adapteri paigaldamist eemaldada.
- Enne kasutamist tehke toimivuse kontroll.
- Kui koti täitmisventiili funktsioon on häiritud, eemaldage see viivitamatult elustamisestmest, et võimaldada elustamist ümbritseva õhuga. Hapniku manustamiseks kinnitage uuesti The BAG hapnikuvoolik ja hapnikureservuaar vastavalt The BAG kasutusjuhendis toodud juhistele.

Ettevaatusabinõud

- Ettevaatusabinõudes tuuakse ära tingimus, oht või ebatavaline praktika, mille tagajärjeks on väiksem kehavigastus või toote kahjustus.
- BRVA-d tohivad kasutada ainult isikud, kes on saanud piisava väljaõppe elustamisestmete ja koti täitmisventiilide kasutamises.
- Kolmandate osapoolte toodete ja hapniku manustamise seadmete kasutamine koos The BAG seadmega võib mõjutada seadme tööomadusi. Kolmandate osapoolte seadmete tootjaga tuleks konsulteerida, et kontrollida nende ühilduvust The BAG seadmega ning saada teavet võimalike toimivuse muutuste kohta.

Märkused

- Tähtis teave toote 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

Üldkirjeldus

- Koti täitmisventiili adapter
- Liitnik (siseläbimõõt 32 mm)
- Silikoonühend

The BAG seadme ettevalmistus

- Eemaldage The BAG seadme hapnikuvoolik.

Märkus

- Hapnikuvooliku eemaldamiseks The BAG elustamisestme hapniku sisselaskeliitmikust võib vaja minna tööriista, nt lameda kruvikeeraja pead.
- Asetage elustamisestme nii, et hapnikuvooliku liitnik oleks ligipääsetav.
 - Sisestage kruvikeeraja pea hapnikuvooliku liitmiku all olevasse pilusse.
 - Pöörake pead, kuni hapnikuvooliku liitnik tõuseb ja võimaldab selle osalise eemaldamise elustamisestme hapniku sisselaskeliitmikust.
 - Liigutage ja tõmmake hapnikuvooliku liitnik täielikult lahti.

- Eemaldage The BAG hapnikureservuaar.
- Asetage eemaldatud komponendid puhtasse kohta hiljem kasutamiseks.

Ühendamine ja testimine

- Joondage koti täitmisventiili adapter The BAG sisselaskeventiili hapnikuportidega.
- Suruge koti täitmisventiili adapter kindlalt The BAG seadme sisselaskeventiilile, kuni see lukustub paika.
- Kontrollige, et koti täitmisklapi adapter oleks kindlalt ühendatud.
- Katke koti täitmisventiili adapteri avatud liitnik käega.
- Pigistage elustamiskott täiesti tühjaks.
- Veenduge, et kott ei täituks uuesti enne, kui käsi eemaldatakse. Kui test ebaõnnestub, eemaldage koti täitmisventiili adapter ja kontrollige silikoonühendi asendit.

Hoiatus!

Kui koti täitmisventiili adapter ei ole õigesti ühendatud, võib see põhjustada ümbritseva õhu lekkimist hingamisgaasi hulka ja vähendada patsiendile manustatava hapniku kontsentratsiooni. Veenduge, et koti täitmisventiil aktiveeruks iga ventileerimise ajal.

Paigaldamine ja testimine koos koti täitmisventiiliga

- Ühendage koti täitmisventiil.
- Kontrollige funktsionaalsust, pigistades elustamiskotti täiesti tühjaks.
- Jälgige, kas elustamiskott täitub kiiresti koti täitmisventiilist tuleva hapnikuga.

Hoiatused

- Kui kott täitub aeglaselt või ei täitu üldse, võib hapnikuvarus olla ebapiisav või puududa. Eemaldage koti täitmisventiil ja jätkake ventileerimist ümbritseva õhuga.
- Kontrollige, et koti täitmisventiil aktiveeruks iga ventileerimise ajal.

Naasmine The BAG seadme tavakasutusele

- Eemaldage koti täitmisventiil.
- Eemaldage koti täitmisventiili adapter, pigistades selle külgedel olevad vabastusmärgised („release-indicators“) ja tõmmates adapteri elustamisestmest lahti.
- Kinnitage hapnikureservuaar ja hapnikuvoolik uuesti The BAG sisselaskeventiilile. Ühendage hapnikuallikas vastavalt The BAG seadme kasutusjuhendis toodud juhistele.

Koti täitmisventiili kasutamine

- Eemaldage The BAG hapnikureservuaar ja hapnikuvoolik (vt joonis B).

Märkus

Kui on vaja algsed komponendid hiljem uuesti kinnitada, hoidke neid saastevabana.

- Kinnitage koti täitmisventiili adapter The BAG sisselaskeventiilile (vt joonis C).
- Tehke toimivuse kontroll ja kinnitage koti täitmisventiil (vt joonis D).
- Ventileerige kliinilise näidustuse alusel koti täitmisventiili abil.

SPETSIFIKATSIOONID

Standardid

- BRVA vastab järgmistele standarditele:
- ISO 10651-4:2002 - Kopsuventilaatorid. Osa 4: Operaatori jõul töötavate elustamisestmete erinõuded
 - ISO 10993-1:2018 Meditsiinisestmete bioloogiline hindamine – Osa 1
 - ISO 18562-1:2017 Tervishoius kasutatavate hingamisgaasi-kanalite bioühilduvuse hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimisprotsessi raames
 - EN 1789:2020 – Meditsiinilised sõidukid ja nende varustus

Keskonnatingimused	
Säilitamine	Äärmuslik temperatuur; lühiajaline: -40 °C kuni 70 °C (-40 °F kuni 140 °F) Mittekondenseeruv
Töötetemperatuur	-18 °C kuni 50 °C (0.4 °F kuni 122 °F)
Kaal / Mõõtmised / Maht (ligikaudne)	
BRVA	Kaal: 0,33 kg/0,73 naela Pikkus: 460 mm/18,1 tolli Kõrgus: 135 mm/5,3 tolli Laius: 130 mm/5,1 tolli
Kõrvaldamine: Kohalike eeskirjade järgi.	
Materjalid	
Ventiilikorpused	Polükarbonaat (PC)
Tihend	Silikoonkumm
Sümbolite sõnastik	
	See meditsiinisestade vastab EL-i määrusega 2017/745 kehtestatud meditsiinisestade üldistele ohutus- ja käituse nõuetele.
	Meditsiinisestade
	Seadme unikaalne identifikaator
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit
	Ärge kasutage korduvalt
	Mitmekordseks kasutamiseks ühel patsiendil
	Lugege kasutusjuhendit

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

© 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