

PALLONI AUTOCLAVABILI IN SILICONE SILICONE AUTOCLAVABLE RESUSCITATORS INSUFFLATEURS EN SILICONE AUTOCLAVABLES BOLSAS AUTOCLAVABLES DE SILICONA BALÕES DE SILICONE AUTOCLAVÁVEIS

**Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur - Guía de uso
Guia para utilização**

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.
AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.
ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.
ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

REF	RE-22135 (GIMA 34244)
	RE-22115 (GIMA 34245)
	RE-22215 (GIMA 34246)
	RE-22315 (GIMA 34247)



Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855
Hannover Langenhagen, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

El resucitador manual Besmed está diseñado para usarse como complemento de la respiración artificial y la reanimación cardiopulmonar. El Resucitador puede utilizarse para ventilar al paciente apnéico y para aumentar la ventilación y/o la administración de oxígeno al paciente que respira espontáneamente. Los diseños también son diferentes según se trate de un adulto, un niño o un bebé, ya que utilizan diferentes frecuencias de compresión, y también están disponibles en diferentes tamaños para satisfacer las necesidades de oxígeno de todos los pacientes.

El tamaño adulto tiene un diseño de válvula de alivio de presión (como opción). Cuando la presión en la bolsa supera los 60cmH₂O, y 40cmH₂O para la bolsa para uso infantil, la válvula de alivio de presión ventilará automáticamente la respiración suministrada a la atmósfera para proteger el pulmón de lesiones causadas por la alta presión.

Este producto está destinado a ser utilizado por personal médico o de urgencias cualificado y formado en técnicas de ventilación pulmonar y soporte vital cardíaco avanzado. Este manual proporciona todos los planos de montaje de las secciones, los números de todas las piezas de construcción, algunas precauciones y métodos de limpieza. Por favor, lea atentamente todas las precauciones de este manual antes de su uso para obtener los mejores resultados, y preste atención a todas las advertencias de seguridad.

Resucitador de silicona Besmed

Se fabrica utilizando silicona de alta calidad, con gran flexibilidad, material estable y resistente a altas temperaturas. (hasta un máximo de 134°C).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

1. No utilice el resucitador manual en atmósferas tóxicas.
2. Retire el reservorio de oxígeno y la válvula del reservorio si no se está administrando oxígeno suplementario. Si no lo hace, afectará a la velocidad de relleno y a las capacidades de frecuencia máxima.
3. No administre oxígeno suplementario en presencia de llamas abiertas.
4. No utilice aceite, grasa ni otras sustancias a base de hidrocarburos en ninguna pieza del Resucitador manual. El oxígeno suplementario, suministrado bajo presión, puede combinarse

con hidrocarburos y provocar explosiones.

5. Este dispositivo está destinado a ser utilizado por personal médico o de urgencias cualificado y formado en técnicas de ventilación pulmonar y soporte vital cardíaco avanzado.

6. Antes de utilizar este dispositivo en un paciente, debe demostrarse la competencia en el montaje, desmontaje y uso del mismo.

7. Pruebe siempre el dispositivo según las indicaciones de este manual después de la limpieza y esterilización o sustitución de piezas.

8. Controle siempre la presión de las vías respiratorias con un manómetro cuando ventile a un paciente.

9. Sólo el personal cualificado y formado en el uso de la presión positiva al final de la espiración (PEEP) debe administrar PEEP con este dispositivo.

10. Verifique siempre el nivel de PEEP y el funcionamiento del resucitador antes de utilizarlo en un paciente.

11. Controle la presión de las vías respiratorias con un manómetro cuando ventile a un paciente.

PRECAUCIONES

1. Si inhabilita la válvula de alivio de presión, debe tener mucho cuidado de no permitir que la presión en las vías respiratorias del paciente sea demasiado alta.

2. No intente desmontar el conjunto de la válvula de alivio de presión. El desmontaje dañará el componente.

3. Antes de utilizarlo, limpie y esterilice todo el resucitador manual siguiendo el procedimiento validado por la institución pertinente para la limpieza y esterilización de este tipo de equipos. Después de limpiar y esterilizar el resucitador manual, pruébelo como se indica en este manual.

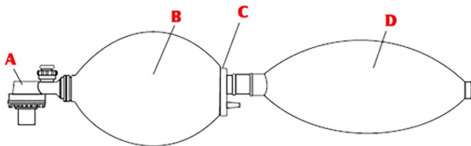
PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Vista de montaje (A)

El resucitador Besmed se compone de 4 componentes

(A) Válvula antirreflujo respiración (pico de pato) (B) Bolsa de silicona (C) Válvula de reservorio (D) Reservorio de oxígeno

La válvula del reservorio y el reservorio de oxígeno deben retirarse si no se va a suministrar oxígeno suplementario.

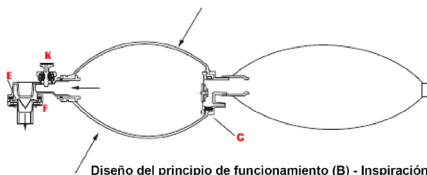


Vista de montaje (A)

Diseño del principio de funcionamiento (B) - Inspiración

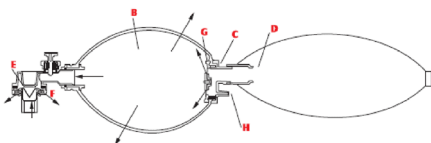
Cuando se comprime el resucitador, se crea una presión positiva que cierra la válvula de entrada (G), el aire dentro de la bolsa empuja hacia abajo la válvula de pico de pato (E), y bloquea la salida de espiración (F) y suministra aire a la bolsa de silicona que la administra al paciente a través de la válvula de pico de pato, si se utiliza oxígeno, se debe conectar a la pieza (H), luego el oxígeno llenará el reservorio de oxígeno a través de la válvula de reservorio, y circu-

lará en la bolsa de reanimación a través del movimiento de recuperación de la inhalación, a continuación pasará directamente en el cuerpo del paciente mediante la compresión de la bolsa de silicona.



Diseño del principio de funcionamiento (C) - Exhalación

Al soltar la bolsa de silicona (B), empuje hacia arriba la válvula antirreflujo y manténgala en posición cerrada, de este modo se libera el aire de espiración a través de la válvula de espiración (F).



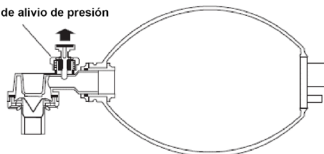
Al mismo tiempo, la válvula de entrada (G) es abierta por la presión espiratoria creada por la liberación de la presión en la bolsa, y envía el aire en la bolsa a través de la cabeza de la válvula de reservorio, y simultáneamente transmite el oxígeno en la bolsa desde la válvula de reservorio hasta que la bolsa recupere su forma original antes de la compresión.

Con el fin de evitar un flujo de oxígeno excesivo y una baja frecuencia de compresión que podrían causar una presión demasiado alta dentro de la bolsa y del reservorio, la válvula de reservorio (C) está diseñada específicamente para expulsar el aire en exceso, para mantener un flujo bajo de oxígeno y para garantizar la seguridad del paciente.

Diseño del principio de funcionamiento (D)

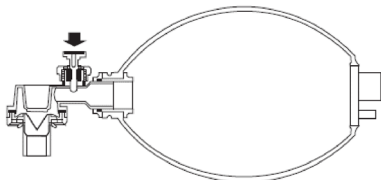
Las bolsas de reanimación para bebés y niños están provistas de válvulas de alivio de presión que suministran y ajustan automáticamente la presión en los pulmones, manteniéndola dentro de 40cmH₂O +/- 5cmH₂O, cualquier nivel de presión que exceda este valor causará la activación de la válvula de alivio de presión y expulsará el exceso de presión en el exterior garantizando la seguridad del paciente.

Válvula de alivio de presión



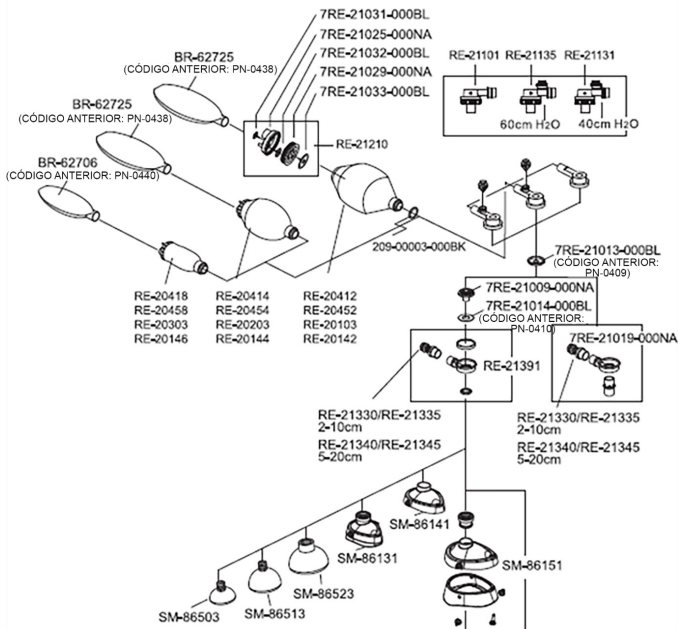
Movimiento de la válvula de alivio de presión

Si se requiere una presión de inspiración más alta, la válvula de alivio de presión se puede inhabilitar, colocando el pulgar sobre la válvula como se muestra en la siguiente figura.



Anulación de la válvula de alivio de presión

VISTA DE MONTAJE

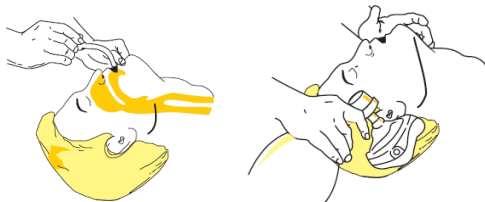


PIEZAS DE REPUESTO

Nombre	Número pieza (modelo anterior)
1600ml Resucitador de silicona para adulto	RE-22120
1600ml Resucitador de silicona para adulto C/válvula de alivio 60cmH ₂ O	RE-22140
550ml Resucitador de silicona para Niños C/válvula de alivio 40cmH ₂ O	RE-22220
280ml Resucitador de silicona para Bebés C/válvula de alivio 40cmH ₂ O	RE-22320
1600ml Resucitador de silicona para adulto	RE-23120
1600ml Resucitador de silicona para adulto C/válvula de alivio 60cm H ₂ O	RE-23140
1000ml Resucitador de silicona para adulto C/válvula de alivio 60cmH ₂ O	RE-23122
550ml Resucitador de silicona para Niños C/válvula de alivio 40cmH ₂ O	RE-23220
280ml Resucitador de silicona para Bebés C/válvula de alivio 40cmH ₂ O	RE-23320
1600ml Resucitador de silicona para adulto	RE-24120
1600ml Resucitador de silicona para adulto C/válvula de alivio 60cm H ₂ O	RE-24140
550ml Resucitador de silicona para Niños C/válvula de alivio 40cmH ₂ O	RE-24220
280ml Resucitador de silicona para Bebés C/válvula de alivio 40cmH ₂ O	RE-24320
1500ml Resucitador de silicona para adulto	RE-27120
1500ml Resucitador de silicona para adulto C/válvula de alivio 60cmH ₂ O	RE-27140
550ml Resucitador de silicona para Niños C/válvula de alivio 40cmH ₂ O	RE-27220
280ml Resucitador de silicona para Bebés C/válvula de alivio 40cmH ₂ O	RE-27320
Válvula antirreflujo respiración	RE-21101 (PN-0401)
Válvula antirreflujo respiración 60cmH ₂ O, C/adaptador válvula peep G1	RE-21135 (PN-0402)
Válvula antirreflujo respiración 40cmH ₂ O, C/adaptador válvula peep G1	RE-21131 (PN-0403)
Válvula antirreflujo respiración	RE-21151
Válvula antirreflujo respiración 60cmH ₂ O C/adaptador válvula peep G1	RE-21164
Válvula antirreflujo respiración 40cmH ₂ O C/adaptador válvula peep G1	RE-21160

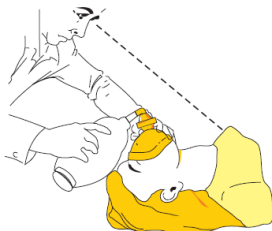
Silicona Válvula de pico de pato	7RE-21013-000BL (PN-0409)
Membrana disco de exhalación	7RE-21014-000BL (PN-0410)
Válvula de entrada completa (todo en uno)	RE-21210
Válvula Peep 2-10 cmH ₂ O(30mmID)	RE-21330 (PN-0042)
Válvula Peep 2-10 cmH ₂ O(15mmID)	RE-21335 (PN-0042-1)
Válvula Peep 5-20 cmH ₂ O(30mmID)	RE-21340 (PN-0044)
Válvula Peep 5-20 cmH ₂ O(15mmID)	RE-21345 (PN-0044-1)
Reservorio de oxígeno 2500 ml	BR-62725 (PN-0438)
Reservorio de oxígeno 600 ml	BR-62706 (PN-0440)
Reservorio de oxígeno 2500 ml	BR-62625 (PN-0439)
Reservorio de oxígeno 1000 ml	BR-62610 (PN0441)
Mascarilla de silicona #0	SM-86503 (PN-0000)
Mascarilla de silicona #1	SM-86513 (PN-0001)
Mascarilla de silicona #2	SM-86523 (PN-0002)
Mascarilla de silicona #3	SM-86131 (PN-0003)
Mascarilla de silicona #4	SM-86141 (PN-0004)
Mascarilla de silicona #5	SM-86151 (PN-0005)

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO



1. Colocar al paciente sobre su espalda, posicionar el mentón hacia arriba, en la medida de lo posible, a fin de mantener alineadas las vías respiratorias y la cavidad de la boca, de manera que el paciente pueda respirar sin dificultad.
2. Sacar todo el material extraño visible dentro de la boca y la garganta.
3. Insertar el tubo onofaríngeo, mantener la boca del paciente abierta para evitar que la lengua ocluya las vías respiratorias. (Puede utilizarse un abrebocas para abrirle la boca) El tubo onofaríngeo puede seleccionarse en función del tamaño de la cavidad bucal del paciente.
4. El personal médico debería permanecer detrás de la cabeza del paciente; extender la cabeza hacia atrás y colocar el mentón hacia arriba en la dirección de personal médico.

Observaciones: Si el paciente ya está intubado, o ha sido sometido a una operación de resección de las vías aéreas, por favor, quitar la máscara, conectar el conector de la válvula antirreflujo respiración con el tubo y seguir las instrucciones de operación estándar.



5. Cubrir la boca y la nariz del paciente con la mascarilla, y presionar la palma de la mano contra la mascarilla para mantenerla cerca de la cara del paciente.

6. Usar la otra mano para ejercer presión sobre el resucitador, comprimir de manera uniforme con la frecuencia suficiente de inhalación/exhalación. (Adulto: 12 - 16 veces, Niño: 14 - 20 veces, Bebé: 35 - 40 veces)

7. El personal médico debería asegurarse de que el paciente se ventile adecuadamente.

- Observar la expansión y contracción de la caja torácica del paciente (en función de la presión ejercida sobre el resucitador).
- Controlar los labios del paciente y el color de la cara a través de la parte transparente de la máscara.
- Asegurarse de que la válvula del paciente funcione correctamente a través de la parte transparente de la estructura.
- Comprobar que en el interior de la máscara aparezca una ligera condensación.

LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN:

Indicaciones sobre el proceso de limpieza, desinfección y esterilización:

- Para el proceso de limpieza y esterilización, el resucitador se debe desmontar como se muestra en la página 6. Consultar la vista de montaje y la tabla para desmontar correctamente el equipo resucitador. No siga desmontando las piezas como se muestra.
- Plazos y piezas para la limpieza-esterilización: Para los componentes expuestos a gases de exhalación (válvula antirreflujo respiración) se debe proceder a la limpieza-esterilización después de cada uso en un paciente. Para las piezas que no están expuestas a gases de exhalación del paciente (estructura del resucitador, válvula de oxígeno, reservorio de oxígeno, máscara) es necesario realizar la regular limpieza-esterilización para eliminar el polvo, etc. Si el resucitador se ha utilizado para pacientes/entornos afectados o caracterizados por la presencia de enfermedades infecciosas, realizar la limpieza-esterilización de todo el conjunto resucitador.

Proceso de limpieza, esterilización

En general se recomienda la ejecución de los siguientes pasos. Identificar los métodos más apropiados para las piezas del resucitador consultando las indicaciones contenidas en la tabla.

Métodos de limpieza:

- Desmontar el resucitador siguiendo el orden y la vista de montaje.

Se recomienda no desmontar el muelle de válvula de alivio de presión, realizar directamente su enjuague.

- Lavar a mano el resucitador adecuadamente para eliminar las sustancias adheridas de cada componente mientras lo sumerge en un detergente aniónico disponible en el mercado, como ANIOSYME DD1, durante 10 minutos. Utilizar una proporción de 1:200 de dilución en agua tibia para cada resucitador manteniendo la temperatura a 35 °C.
- Enjuagar el resucitador manual con 5 litros de agua y proceder a la fase de esterilización.

Parámetros de procesamiento de ANIOSYME DD1:

Concentración mínima de producto químico necesaria	Temperatura mínima de agua tibia	Tiempo de contacto mínimo	Técnicas de enjuague
Verter una proporción de 1:200 de dilución en agua tibia.	35 °C	10 minutos * Limpiar manualmente el resucitador manual mientras está en remojo.	Aclarar a fondo con 5 litros de agua del grifo.

Seguir todas las instrucciones del fabricante de los productos de preesterilización. Cualquier desviación de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto. Revisar todas las instrucciones aplicables para conocer las advertencias y precauciones adicionales antes de proceder a cualquier etapa.

Parámetros de procesamiento en autoclave:

Método		De-scripción	Límite de re-procesamiento	Notas
Esterilización	Auto-clave	121 °C durante 20 min	40 ciclos máx.	<ul style="list-style-type: none"> * Inspeccionar el resucitador manual después del procesamiento. Si algún componente está dañado, sustitúyalo inmediatamente. * Después del procesamiento, es normal que los componentes del resucitador manual se decoloren y desprendan un ligero olor. * El dispositivo puede limpiarse y desinfectarse rutinariamente para un uso seguro dentro del límite de reprocesamiento.

Siga todas las instrucciones del fabricante del proceso de autoclave. Cualquier desviación de las instrucciones del fabricante de las indicadas en esta guía puede afectar al rendimiento o a la durabilidad del producto. Revisar todas las instrucciones aplicables para advertencias y precauciones adicionales.

Métodos de esterilización:

Indicaciones sobre los tiempos de esterilización: Se recomienda realizar la esterilización para el primer uso del resucitador y cuando se utiliza el dispositivo con otro paciente. También es necesario realizar la esterilización del resucitador después de utilizarlo durante más de 48 horas.

Notas:

- Utilice sólo marcas compatibles con los materiales del resucitador para evitar la reducción de la vida útil de los materiales. Consultar la lista de materiales en la página 13. Siga las instrucciones del fabricante del detergente o desinfectante químico para la dilución y el tiempo de exposición.
- No deben utilizarse sustancias que contienen fenol. El fenol provoca el desgaste prematuro

y la degradación de los materiales o reducirá la vida útil del producto.

- Eliminar inmediatamente todos los residuos de materiales de limpieza del resucitador. Los residuos pueden causar un desgaste prematuro o reducir la vida útil del producto.
- Puesto que posteriormente es muy difícil enjuagar bien el reservorio, no se recomienda sumergir el reservorio de oxígeno en desinfectantes químicos.
- Déjelo secar al aire durante 25 minutos lejos de la luz solar directa. Asegúrese de que el resucitador manual esté seco antes de utilizarlo. Si no se seca al aire, prolongue el tiempo de secado al aire.

Métodos de esterilización:

- Esterilización en autoclave Máx 134°C: Puede ser utilizado en todas las piezas del resucitador, excepto los productos de material PVC. Siga las recomendaciones dadas por el fabricante del autoclave de vapor. Todos los autoclaves de vapor utilizados para instrumentos porosos son adecuados a condición de que la temperatura máxima no supere 134°C (o 273°C) . Si el alojamiento de plástico se compone de policarbonato, la temperatura máxima no debe superar los 121°C (o 244°C)

Métodos aplicables	Limpieza (Lavado)	Esterilización en autoclave
Piezas	Lavado manual	121°C (244°F) Policarbonato
A: Válvula antirreflujo respiración	●	Policarbonato ●
B: Cuerpo del resucitador	●	●
C: Válvula de reservorio	●	Policarbonato ●
D: Reservorio de oxígeno	Goma de silicona: ● PVC: ○	Goma de silicona: ● PVC: ○
E: Tubo de oxígeno 2M	○	○
F: Mascarilla	Goma de silicona: ● PVC: ○	Goma de silicona: ● PVC: ○

A: Válvula antirreflujo respiración; B: Cuerpo del resucitador; C: Válvula de reservorio; D: Reservorio de oxígeno; E: Tubo de oxígeno; F: Mascarilla

● : aplicable

○ : no aplicable

Inspección visual a través de las operaciones de montaje:

1. Después del proceso de limpieza, desinfección y esterilización, dejar las diversas piezas del resucitador a temperatura ambiente para permitir su secado (secado al aire). Esperar hasta que las piezas estén secas. No es necesario ningún agente de secado.
2. Después de la limpieza, desinfección y esterilización, controlar todas las piezas para ver si hay daños o desgaste excesivo y, si fuera necesario, sustituir las. Algunos métodos de desinfección podrían causar la decoloración de las piezas de caucho, sin embargo esto no afectará su vida útil. En el caso de deterioro de materiales, por ejemplo aparición de grietas, se deben sustituir las piezas. Contactar con el distribuidor para la sustitución de las piezas dañadas.
3. Montar las piezas según la vista de montaje.
4. Después de montar el resucitador, se debe aplicar una etiqueta que indique la fecha de manipulación.

Almacenamiento

- Para ahorrar espacio, por ejemplo en situaciones de emergencia, el extremo de entrada

puede introducirse hasta la mitad en la bolsa.

- No doblar ni contraer el resucitador cuando se debe almacenar.
- No ejercer demasiada presión en la bolsa durante el almacenamiento. Cuando el resucitador está listo para su uso, no debe ser expuesto a la luz directa del sol o en ambientes muy calurosos.
- Temperatura de almacenamiento: -40°C a 60°C
- Para el almacenamiento o transporte de larga duración, el resucitador debe guardarse en un envase cerrado y en un lugar fresco, lejos de la luz solar directa.

PRUEBA DEL RESUCITADOR

El resucitador manual Besmed se debe probar de la siguiente manera:

- Al utilizar por primera vez el nuevo resucitador
- Después de la limpieza y la esterilización
- Después de montar cualquier nueva pieza
- Mensualmente, si el resucitador no se utiliza con frecuencia.

Equipamiento requerido: Prueba de pulmón, manómetro 0-100 cmH2O (sólo para resucitadores para niños y bebés), medidor de flujo, una fuente de gas ajustable, tubería para el transporte de gas.

Prueba de la bolsa de silicona:

1. Retirar la válvula antirreflujo respiración y el reservorio de oxígeno y la válvula (si está presente).
2. Comprimir la bolsa de silicona y ocluir (bloquear) la salida de la válvula antirreflujo respiración.
3. Liberar la presión de la bolsa. La bolsa se debería expandir inmediatamente y recargar. Si esto no ocurre, se recomienda comprobar el correcto montaje de la válvula de entrada situada en la base de la bolsa de silicona.
4. Volver a comprimir la bolsa manteniendo bloqueada la válvula antirreflujo respiración. La bolsa de reanimación no se debería comprimir fácilmente. Si se produce este fenómeno, asegurarse de que la válvula esté bloqueada lo suficiente, y que la válvula de entrada en la base de la bolsa de silicona esté montada correctamente.

Prueba de la válvula antirreflujo respiración

1. Conectar la válvula antirreflujo respiración a la bolsa de silicona. Conectar la prueba de pulmón al terminal de salida de la válvula antirreflujo.
2. Comprimir y mantener la presión sobre la bolsa. La válvula antirreflujo (pico de pato) debería abrirse y la prueba de pulmón debería llenarse. Si esto no ocurre, comprobar la conexión entre la bolsa y la prueba de pulmón, y controlar que la válvula antirreflujo esté montada correctamente.
3. Liberar la presión de la bolsa. La válvula antirreflujo respiración (pico de pato) debería cerrarse y la prueba de pulmón desinflarse; el gas debería pasar por las salidas de espiración en la válvula antirreflujo. Si esto no ocurre, comprobar que la válvula antirreflujo respiración esté montada correctamente.
4. Ventilar la prueba de pulmón durante un mínimo de diez ciclos para asegurarse de que la bolsa está funcionando correctamente. La inhalación debe llevarse a cabo cuando la bolsa de silicona está comprimida y la exhalación cuando se libera la presión. Si esto no ocurre, comprobar que la válvula antirreflujo respiración esté montada correctamente.

Cómo probar la función de la válvula de alivio de presión (Resucitadores para bebés y niños)

Conectar un manómetro 0-100cmH2O a la salida del paciente de la válvula antirreflujo respiración. Comprimir la bolsa. Cuando la válvula de alivio de presión se activa, el



manómetro debería indicar 35-45cmH₂O. Si esto no ocurre, comprobar que la válvula anti-reflujo respiración esté montada correctamente y que no haya fugas. Si la válvula de alivio de presión no supera una prueba adicional, debe ser reemplazada. No intente reparar la válvula de alivio de presión.

Prueba del reservorio de oxígeno/válvula de reservorio

1. Conectar el reservorio al conjunto válvula de reservorio. Conectar la bolsa de silicona.
2. Inflar el reservorio de oxígeno y bloquear la salida del reservorio de oxígeno.
3. Comprimir la bolsa de reservorio. El gas debe salir por la válvula de salida de seguridad de la válvula del reservorio. Si esto no ocurre, comprobar que la válvula de reservorio esté montada correctamente.
4. Conectar el reservorio y el conjunto de válvula de reservorio al resucitador.
5. Someter el resucitador a varios ciclos de ventilación. La válvula de entrada de seguridad en la válvula de reservorio debería abrirse durante cada llenado para permitir que el aire presente en el ambiente entre en la bolsa de silicona. Si esto no ocurre, comprobar que la válvula de reservorio esté montada correctamente.

Nota: Si el oxígeno suplementario no está conectado, la bolsa de silicona se llenará más lentamente si el reservorio sigue conectado.

Funcionalidad general del resucitador

1. Montar el resucitador por completo (válvula anti-reflujo respiración, bolsa de silicona, reservorio de oxígeno y válvula de reservorio). Conectar el resucitador a una fuente adicional de gas y conectar la prueba de pulmón en la salida paciente en la válvula anti-reflujo respiración.
2. Ajustar el flujo de gas adicional a 15 litros por minuto para los modelos para niños y adultos; y a 10 l/ min. para el modelo para bebés.
3. Someter el resucitador a varios ciclos de ventilación. La prueba de pulmón debería inflarse durante la inspiración y desinflarse durante la espiración. Controlar la presencia de posibles fugas en las uniones y conexiones. Asegurarse de que el resucitador se llene rápidamente y de manera adecuada y que todas las válvulas funcionen correctamente. Si esto no ocurre, repetir las pruebas anteriores para averiguar dónde está el problema.

ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

Temperatura de almacenamiento: de -40°C (- 40°F) a 60°C (140°F)

Temperatura de funcionamiento: de - 18°C (0°F) a 50 °C(122°F)

LISTA DE MATERIALES:

Goma de silicona	Policarbonato/polisulfona
Bolsa de silicona	Válvula anti-reflujo respiración
Válvula de pico de pato	Alojamiento válvula de entrada bolsa
Válvulas de compuerta	Alojamiento válvula de reservorio
Sello válvula de alivio	Alojamiento y vástago de la válvula de alivio de presión
Pulmón máscara de adulto	Estructura máscara para adultos
Mascarilla para niño/bebé	
Ojal para máscara/ Enganches de máscara	Policarbonato
Junta tórica	Conector bolsa de reservorio

Acero inoxidable	Polivinilcloruro
Resorte válvula de alivio de presión	Tubo de oxígeno, bolsa de reservorio

Conectores:

Terminal paciente	ID: 15mm ; OD: 22mm
Entrada bolsa de silicona	ID: 23mm
Válvula de reservorio	ID: 25mm
Apertura válvula de entrada	OD: 25mm
Entrada de gas suplementario	OD: 6mm

Espacio no utilizado:		Válvula de alivio de presión:	
válvula antirreflujo respiración	<5.5ml	Niños y bebés	40±5cmH2O
Mascarilla para adulto	150ml	Adulto	60± 10cmH2O
Mascarilla para niño	95ml		
Mascarilla para bebé	28ml		

	Volumen de la bolsa	Volumen expulsado	Volumen reservorio	Peso corporal adecuado
Modelo para adultos	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30 kg
Modelo para niños	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Modelo para bebés	280 mL	150 mL	500 mL	<7 kg

Se puede lograr un volumen sistólico de 1350 ml con las dos manos

Frecuencia mínima del ciclo de ventilación	Concentración de oxígeno:
Adulto - 20 ciclos/min	con reservorio 99%
Niño - 20 ciclos/min	sin reservorio 45% (modelos para adultos y niños)
Bebé - 40 ciclos/min	90% (modelo para bebés)

Las características de rendimiento de los resucitadores manuales pueden variar de usuario a usuario en función de varios factores: temperatura ambiente, capacidad pulmonar del paciente, frecuencia de ventilación, tamaño de las manos del operador.

Frecuencia máxima del ciclo de ventilación

	-18°C(°F) Frecuencia ciclo	Temperatura 22°C(72°F) Frecuencia ciclo	50°C(122°F) Frecuencia ciclo
Adulto	20	20	20
Niño A	30	30	30
Niño B	20	20	20
Bebé A	60	60	60
Bebé B	40	40	40

Los resultados se han obtenido en las siguientes condiciones:

Adulto: VT-600mL, Conformidad 0.02L/cmH2O , Resistencia 20cm H2O /L/s

Niño A: VT -70mL, Conformidad 0.01L/cmH2O , Resistencia 20cm H2O /L/s

Niño B: VT-300mL, Conformidad 0.01L/cmH2O , Resistencia 20cm H2O /L/s

Bebé A: VT -20mL, Conformidad 0.001L/cmH2O , Resistencia 400cm H2O /L/s

Bebé B: VT-70mL, Conformidad 0.01L/cmH2O , Resistencia 20cm H2O /L/s

Los valores de ventilación correctos podrían variar, siga las frecuencias de ventilación actuales recomendadas por la AHA.

Intervalo de la presión ejercida

Adulto: 60±10cmH2O máximo (puede ser inhabilitado por el operador)

Niños y bebés: 40± 5 cmH2O máximo (puede ser inhabilitado por el operador)

Intervalo de volumen expulsado

	Utilizando una mano	Utilizando dos manos
Adulto	770ml	900ml
Niños	300ml	350 ml
Niño	160ml	190ml

Concentración de oxígeno para el modelo para adultos:

Los valores entre paréntesis se refieren al dispositivo sin el reservorio de oxígeno.

Volumen corriente (ml) x frecuencia de ventilación con reservorio [sin reservorio]

Flujo de oxígeno (LPM)	800x12	800x20	850x12	850x20	900x12	900x20
5	47 [31]	58 [29]	50 [30]	63 [29]	56 [29]	66 [30]
10	71 [35]	89 [35]	68 [35]	87 [35]	91 [36]	90 [36]
15	71 [35]	91 [37]	95 [36]	95 [36]	94 [36]	94 [36]

Concentración de oxígeno para el modelo para niños:

Los valores entre paréntesis se refieren al dispositivo sin el reservorio de oxígeno.

Volumen corriente (ml) x frecuencia de ventilación con reservorio [sin reservorio]

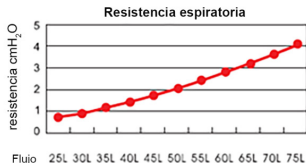
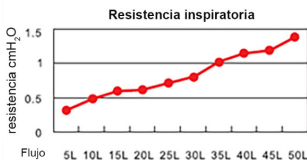
Flujo de oxígeno (LPM)	250x20	250x30	300x20	300x30	350x20	350x30
2	64 [34]	70 [34]	65 [34]	62 [33]	67 [33]	68 [32]
6	98 [45]	97 [44]	96 [43]	96 [41]	95 [39]	95 [41]
10	98 [46]	98 [45]	96 [43]	97 [44]	95 [44]	95 [46]

Concentración de oxígeno para el modelo para bebés:

Los valores entre paréntesis se refieren al dispositivo sin el reservorio de oxígeno.

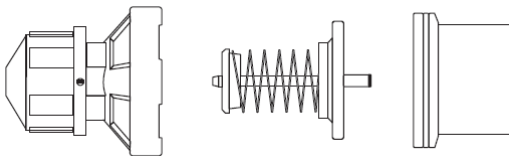
Volumen corriente (ml) x frecuencia de ventilación con reservorio [sin reservorio]

Flujo de oxígeno (LPM)	160x30	160x40	175x30	175x40	190x30	190x40
2	84 [36]	82 [42]	82 [36]	78 [40]	82 [40]	72 [40]
6	85 [40]	82 [42]	82 [36]	82 [41]	85 [49]	74 [44]
10	87 [49]	83 [51]	85 [36]	82 [46]	85 [48]	77 [52]



Terminal positivo de la válvula de ajuste de presión (para el uso en un paciente)

- 2- 10cmH₂O Terminal positivo de la válvula de ajuste de presión para el uso en un paciente
- 5- 20cmH₂O Terminal positivo de la válvula de ajuste de presión para el uso en un paciente
- Terminal positivo adaptador válvula de ajuste de presión



Terminal positivo válvula de ajuste de presión

(nombre artículo, número y especificaciones)

2-10cmH₂O Terminal positivo ajustable de la válvula de ajuste de presión (Silicona naranja)

5-20cmH₂O Terminal positivo ajustable de la válvula de ajuste de presión (Silicona azul)

(PN-0050) Terminal positivo adaptador válvula de presión

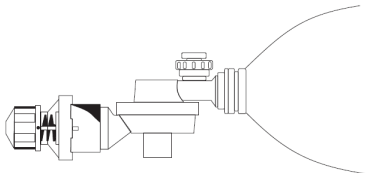
Especificaciones

Rango ajustable: 2- 10cmH₂O y 5-20cmH₂O

(+/-2cmH₂O) Ajuste de la capacidad de flujo 3Lpm

Adaptador: 30mm 22/15mm dimensión exterior 22mm y 30mm






Materiales: PC, Silicona, acero inoxidable

**La válvula Peep Besmed (Serie accesorios)****La válvula Peep (Manual de usuario)**

1. Conectar el desviador en la salida paciente como se muestra en el dibujo.
2. Girar el desviador hacia la dirección opuesta con respecto al paciente o la posición del personal médico.
3. Comprimir unas veces el resucitador para asegurarse del funcionamiento correcto después del montaje.
4. Elegir la válvula Peep apropiada dentro del rango especificado.
(2-10cmH₂O o 5-20cmH₂O)
5. Girar el mando de la válvula Peep al valor necesario que indica el manómetro en la base de la válvula.
6. Como se muestra en el dibujo, conectar la válvula Peep al desviador, conectar la salida paciente del resucitador al manómetro y a la bolsa de respiración, comprimir el resucitador para el movimiento de intercambio de aire de la bolsa de respiración y ajustar la presión de la válvula Peep según necesidad.
7. Limpiar y esterilizar regularmente antes y después de su uso.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Código producto
	Importado por		Fabricante
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Número de lote		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Fecha de caducidad (ver caja / sobre)		Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar		Representante autorizado en la Comunidad Europea

	No contiene látex de caucho natural		No contiene ftalato DEHP
	Límite de temperatura		No estéril
	Producto sanitario		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.