

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





DESCRIPTION DU PRODUIT ET UTILISATION PRÉVUE

L'insufflateur manuel Besmed a été conçu pour l'utilisation complémentaire à la respiration artificielle et à la réanimation cardiopulmonaire. L'insufflateur peut être utilisé pour ventiler un patient en apnée ainsi que pour augmenter la ventilation et/ou l'apport d'oxygène à un patient respirant spontanément. Les dispositifs ont un design différent selon s'il sont pour adultes, pour enfants ou pour nourrissons, car ils utilisent des fréquences de compression différentes ; ils sont également fournis en plusieurs tailles afin de s'adapter aux besoins en oxygène de tous les patients.

Le dispositif pour adultes est doté d'un clapet limiteur de pression (en option). Si la pression à l'intérieur du ballon dépasse 60 cmH₂O et 40 cmH₂O dans le cas d'un ballon pour nourrissons, le clapet limiteur de pression évacue automatiquement l'air distribué dans l'atmosphère pour protéger les poumons d'un dommage dû à la haute pression.

Ce produit a été conçu pour être utilisé par du personnel médical ou de premier secours qualifié et formé à la ventilation pulmonaire et aux techniques avancées de réanimation cardiaque. Ce manuel contient tous les schémas de montage des sections, les codes de toutes les pièces, des consignes et les méthodes de nettoyage. Veuillez lire attentivement toutes les consignes de ce manuel avant l'utilisation et respectez scrupuleusement toutes les mises en garde de sécurité.

INSUFFLATEUR EN SILICONE BESMED

Il est fabriqué en silicone de type Supreme, hautement flexible, ce matériau stable résiste à des températures élevées (maximum 134 °C).

MISES EN GARDE ET CONSIGNES

MISES EN GARDE

1. N'utilisez pas l'insufflateur manuel en atmosphères toxiques.
2. Retirez le réservoir d'oxygène et la soupape du réservoir si l'oxygène supplémentaire n'est pas administré. Le non respect de cette consigne peut nuire au taux de recharge ainsi qu'aux capacités de fréquence maximum.
3. N'administrez pas d'oxygène supplémentaire en présence de flammes nues.
4. N'utilisez d'huile, de graisse ou d'autres substances à base d'hydrocarbures sur aucune pièce de l'insufflateur manuel ; l'oxygène supplémentaire sous pression peut se combiner avec les hydrocarbures et provoquer une explosion.
5. Ce dispositif a été conçu pour être utilisé par du personnel médical ou de premier secours qualifié et formé à la ventilation pulmonaire et aux techniques avancées de réanimation cardiaque.
6. Les compétences servant au montage, au démontage et à l'utilisation de ce dispositif doivent être démontrées avant l'utilisation sur un patient.
7. Testez toujours le dispositif comme indiqué dans ce manuel après le nettoyage et la stérilisation ou le remplacement des pièces.
8. Surveillez toujours la pression des voies respiratoires à l'aide d'un manomètre lors de la ventilation d'un patient.
9. Seul du personnel qualifié formé pour la technique de pression expiratoire positive (PEEP) est habilité à utiliser cette technique avec ce dispositif.
10. Vérifiez toujours le niveau de PEEP et le fonctionnement de l'insufflateur avant l'utilisation sur un patient.
11. Surveillez la pression des voies respiratoires à l'aide d'un manomètre lors de la ventilation d'un patient.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

1. En cas de forçage du clapet, soyez très attentif à ce que la pression des voies respiratoires du patient ne devienne trop élevée.
2. N'essayez pas de démonter l'ensemble clapet limiteur de pression. Cela risque de l'endommager.
3. Avant l'utilisation, nettoyez et stérilisez entièrement l'insufflateur manuel en appliquant la procédure de nettoyage et stérilisation pour ce genre d'équipements en vigueur dans le lieu d'utilisation. Une fois l'insufflateur manuel nettoyé et stérilisé, testez-le comme indiqué dans ce manuel.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

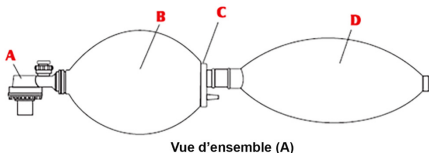
Schéma de montage (A)

L'insufflateur Besmed est constitué de 4 composants

(A) Valve unidirectionnelle (clapet anti-retour) (B) Ballon en Silicone

(C) Soupape de réservoir (D) Réservoir d'oxygène

La soupape de réservoir et le réservoir d'oxygène doivent être retirés s'il n'est pas prévu que de l'oxygène supplémentaire soit administré.



Vue d'ensemble (A)

Schéma de fonctionnement (B) - Inspiration

Lorsque que l'on comprime l'insufflateur, une pression positive est créée et la vanne d'admission se ferme (G), l'air à l'intérieur du ballon pousse le clapet anti-retour (E) vers le bas, bloque le port d'expiration (F) et distribue l'air dans le ballon en silicone, puis au patient à travers le centre du clapet anti-retour ; si vous utilisez de l'oxygène, connectez-le à l'aide de la pièce (H), l'oxygène remplit alors le réservoir à travers la soupape de réservoir puis passe dans le ballon en silicone par le mouvement d'inspiration de récupération pour être envoyé directement dans le corps du patient grâce à la compression du ballon en silicone.

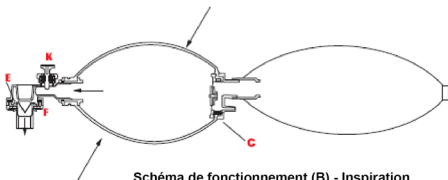
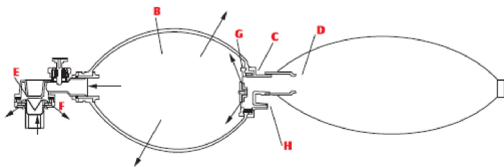


Schéma de fonctionnement (B) - Inspiration

Schéma de fonctionnement (C) - Expiration

Lorsque vous relâchez le ballon en silicone (B), poussez le clapet anti-retour vers le haut et maintenez-le en position fermée pour libérer l'air expiré à travers la vanne d'expiration (F).

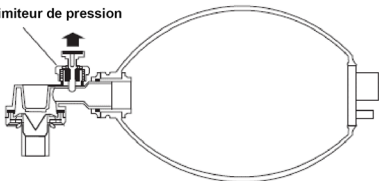
**Schéma de fonctionnement (C) - Expiration**

Au même moment, la vanne d'inspiration (G) est ouverte par la pression d'expiration créée par le relâchement du ballon et l'air est envoyé dans le ballon à travers la partie supérieure de la soupape de réservoir ; simultanément, l'oxygène est envoyé dans le ballon à partir du réservoir d'oxygène jusqu'à ce que le ballon ne reprenne sa forme originale.

Afin d'éviter un débit d'oxygène excessif et une fréquence de compression basse qui provoquerait une pression trop élevée dans le ballon et le réservoir, la soupape de réservoir (C) est spécialement conçue pour évacuer l'excès d'air et pour maintenir un débit d'alimentation en oxygène bas et garantir ainsi la sécurité du patient.

Schéma de fonctionnement (D)

Les insufflateurs Besmed pour nourrissons et pour enfants sont tous deux équipés d'un clapet limiteur de pression, qui ajuste automatiquement la pression dans les poumons et la maintient en-dessous de 40 cmH₂O +/- 5 cmH₂O ; un dépassement de cette valeur standard déclenchera le clapet limiteur de pression qui évacuera la pression afin de garantir la sécurité du patient.

Clapet limiteur de pression**Mouvement du clapet limiteur de pression**

Si une pression inspiratoire majeure est exigée, placez le pouce sur le clapet limiteur de pression, comme illustré ci-dessous, pour forcer celui-ci.

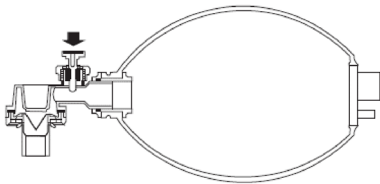
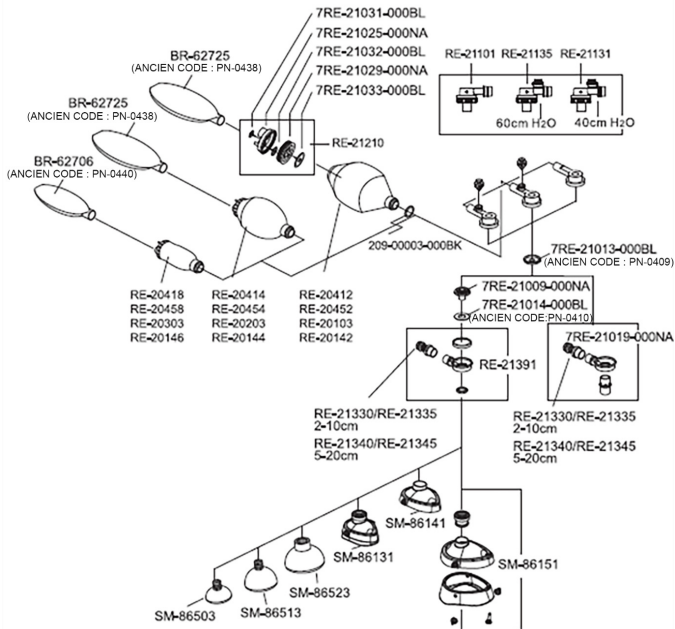
**Forçage du clapet limiteur de pression**

SCHÉMA DE MONTAGE



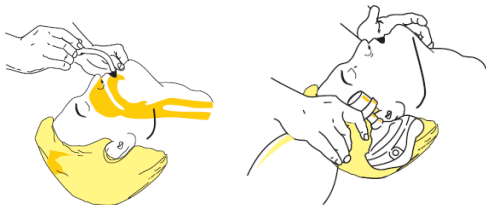
PIÈCES DE RECHANGE

Nom	Code de la pièce (ancien modèle)
Insufflateur en silicone pour adulte 1600 ml	RE-22120
Insufflateur en silicone pour adulte 1600 ml avec pop-off 60 cmH ₂ O	RE-22140
Insufflateur en silicone pour enfant 550 ml avec pop-off 40 cmH ₂ O	RE-22220
Insufflateur en silicone pour nourrisson 280 ml avec pop-off 40 cmH ₂ O	RE-22320
Insufflateur en silicone pour adulte 1600 ml	RE-23120
Insufflateur en silicone pour adulte 1600 ml avec pop-off 60 cmH ₂ O	RE-23140



Insufflateur en silicone pour adulte 1000 ml avec pop-off 60 cmH2O	RE-23122
Insufflateur en silicone pour enfant 550 ml avec pop-off 40 cmH2O	RE-23220
Insufflateur en silicone pour nourrisson 280 ml avec pop-off 40 cmH2O	RE-23320
Insufflateur en silicone pour adulte 1600 ml	RE-24120
Insufflateur en silicone pour adulte 1600 ml avec pop-off 60 cmH2O	RE-24140
Insufflateur en silicone pour enfant 550 ml avec pop-off 40 cmH2O	RE-24220
Insufflateur en silicone pour nourrisson 280 ml avec pop-off 40 cmH2O	RE-24320
Insufflateur en silicone pour adulte 1500 ml	RE-27120
Insufflateur en silicone pour adulte 1500 ml avec pop-off 60 cmH2O	RE-27140
Insufflateur en silicone pour enfant 550 ml avec pop-off 40 cmH2O	RE-27220
Insufflateur en silicone pour nourrisson 280 ml avec pop-off 40 cmH2O	RE-27320
Valve unidirectionnelle	RE-21101 (PN-0401)
Valve unidirectionnelle 60 cmH2O, avec raccord clapet anti-retour G1	RE-21135 (PN-0402)
Valve unidirectionnelle 40 cmH2O, avec raccord clapet anti-retour G1	RE-21131 (PN-0403)
Valve unidirectionnelle	RE-21151
Valve unidirectionnelle 60 cmH2O avec raccord clapet anti-retour G1	RE-21164
Valve unidirectionnelle 40 cmH2O avec raccord clapet anti-retour G1	RE-21160
Clapet anti-retour en silicone	7RE-21013-000BL (PN-0409)
Membrane du disque d'expiration	7RE-21014-000BL (PN-0410)
Vanne d'admission complète (tout en un)	RE-21210
Clapet anti-retour 2-10 cmH2O (diamètre interne 30 mm)	RE-21330 (PN-0042)
Clapet anti-retour 2-10 cmH2O (diamètre interne 15 mm)	RE-21335 (PN-0042-1)
Clapet anti-retour 5-20 cmH2O (diamètre interne 30 mm)	RE-21340 (PN-0044)
Clapet anti-retour 5-20 cmH2O (diamètre interne 15 mm)	RE-21345 (PN-0044-1)
Réservoir d'oxygène 2500 ml	BR-62725 (PN-0438)
Réservoir d'oxygène 600 ml	BR-62706 (PN-0440)
Réservoir d'oxygène 2500 ml	BR-62625 (PN-0439)
Réservoir d'oxygène 1000 ml	BR-62610 (PN0441)
Masque en silicone #0	SM-86503 (PN-0000)
Masque en silicone #1	SM-86513 (PN-0001)
Masque en silicone #2	SM-86523 (PN-0002)
Masque en silicone #3	SM-86131(PN-0003)
Masque en silicone #4	SM-86141 (PN-0004)
Masque en silicone #5	SM-86151 (PN-0005)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



1. Placez le patient sur le dos, tirez son menton vers le haut de manière à maintenir les voies respiratoires et la cavité buccale alignées, pour que le patient puisse respirer doucement.
2. Éliminez tout corps étranger visible à l'intérieur de la bouche et de la gorge.
3. Introduisez la canule oropharyngée, maintenez la bouche du patient ouverte afin d'empêcher à la langue d'obstruer les voies respiratoires. (On peut utiliser un ouvre-bouche) Choisissez la canule oropharyngée en fonction de la taille de la cavité buccale du patient.
4. Le personnel de premier secours doit rester derrière la tête du patient, étendre celle-ci vers l'arrière et tirer son menton vers le haut en direction du personnel de premier secours.

Remarque : Si une canule est déjà introduite dans les voies respiratoires du patient, ou si celui-ci a subi une opération de résection trachéale, retirez le masque, raccordez le connecteur de la valve unidirectionnelle à la canule, puis suivez les instructions d'utilisation standard.



5. Couvrez la bouche et le nez du patient avec le masque, puis appuyez avec la paume de la main pour le maintenir contre le visage du patient.
6. À l'aide de l'autre main, appuyez sur l'insufflateur, en comprimant régulièrement pour une fréquence suffisante d'aspiration/expiration. (Adulte : 12 - 16 fois, Enfant : 14 - 20 fois, Nourrisson : 35 - 40 fois)
7. Le personnel de premier secours doit s'assurer que la ventilation du patient a lieu correctement.
 - Observez si la poitrine du patient se lève et s'abaisse (en même temps que la compression sur l'insufflateur).
 - Contrôlez la couleur des lèvres et du visage du patient à travers la partie transparente du masque.
 - Contrôlez que la soupape du patient fonctionne correctement à travers son logement transparent.
 - Lors de l'expiration, contrôlez que l'intérieur du masque se remplit de buée.

NETTOYAGE, STÉRILISATION :

Remarques pour les procédés de nettoyage et de stérilisation :

- Pour le nettoyage et la stérilisation, l'insufflateur doit être démonté, comme illustré à la page 6. Voir le schéma de montage et le tableau pour le démontage de l'insufflateur. Ne démontez pas plus de pièces que ce qui est illustré.
- Fréquence de nettoyage et stérilisation des pièces : Les pièces exposées aux gaz expiratoires (valve unidirectionnelle) doivent être nettoyées et stérilisées après chaque patient. Pour les pièces qui ne sont pas exposées aux gaz expiratoires (corps de l'insufflateur, soupape d'oxygène, réservoir d'oxygène, masque) procédez régulièrement au nettoyage et à la stérilisation, lorsqu'il est nécessaire d'éliminer la poussière, etc. Si l'insufflateur a été utilisé sur des patients/dans des environnements affectés de maladies infectieuses, le nettoyage et la stérilisation doivent être effectués sur l'ensemble de l'insufflateur.

Procédé de nettoyage et stérilisation

Les étapes suivantes doivent être effectuées. Choisissez la méthode adaptée pour les différentes pièces de l'insufflateur à l'aide du tableau.

Méthodes de nettoyage :

- Démontez l'insufflateur en suivant le schéma de montage et l'ordre. Ne démontez pas le ressort du clapet limiteur de pression, se contenter de le rincer directement.
- Lavez l'insufflateur à la main de manière à éliminer les substances adhérentes à toutes les pièces, tout en faisant tremper celles-ci dans un détergent anionique du commerce, tel que ANIOSYME DD1 pendant 10 minutes. Utilisez un rapport de dilution 1:200 dans de l'eau tiède pour chaque insufflateur, en maintenant une température de 35 °C.
- Rincez l'insufflateur manuel dans 5 litres d'eau et passez à la stérilisation.

Paramètres de traitement avec ANIOSYME DD1 :

Concentration minimum de produit chimique exigée	Température minimum d'eau tiède	Temps de contact minimum	Techniques de rinçage
Versez le produit avec un rapport de dilution 1:200 dans de l'eau tiède.	35 °C	en 10 minutes * Nettoyez à la main l'insufflateur manuel pendant son trempage.	Rincez abondamment avec 5 litres d'eau du robinet.

Suivez toutes les instructions du fabricant des produits de pré-stérilisation. Tout non respect de ces instructions peut nuire aux performances du produit. Relire toutes les mises en garde et consignes supplémentaires des instructions applicables avant de procéder à une étape.

Paramètres de traitement par autoclave :

Méthode		Description	Limite de re-traitement	Remarque
Stérilisation	Auto-clave	121 °C pendant 20 minutes	40 cycles max.	* Inspecter l'insufflateur manuel après le traitement. Si des composants sont endommagés, remplacez-les immédiatement. * À la suite du traitement, une décoloration ainsi qu'une légère odeur perceptibles sur les pièces de l'insufflateur manuel sont des phénomènes normaux. * Le dispositif peut être régulièrement nettoyé et désinfecté pour une utilisation sûre dans les limites de retraitement.

Suivez toutes les instructions du fabricant en ce qui concerne le traitement par autoclave. Tout non respect des instructions du fabricant ainsi que de celles indiquées dans ce mode d'emploi peut nuire aux performances et à la durée de vie du produit. Relire toutes les mises en garde et consignes supplémentaires des instructions applicables.

Méthodes de stérilisation :

Remarque sur la fréquence de stérilisation : Lors de la première utilisation ou lors d'un changement d'utilisateur, stérilisez l'insufflateur. Si l'insufflateur a été utilisé pendant plus de 48 heures, stérilisez-le.

Remarques :

- N'utilisez que des marques compatibles avec les matériaux de l'insufflateur pour maintenir leur durée de vie. Voir la liste des matériaux à la page 13. Suivez les instructions du fabricant du détergent ou du désinfectant chimique pour la dilution et le temps d'exposition.

Méthodes applicables	Nettoyage (Lavage)	Autoclave
Pièces	Lavage manuel	121°C (244°F) Polycarbonate
A : Valve unidirectionnelle	●	Polycarbonate ●
B : Corps de l'insufflateur	●	●
C : Soupape de réservoir	●	Polycarbonate ●
D : Réservoir d'oxygène	Caoutchouc de silicone: ● PVC: ○	Caoutchouc de silicone: ● PVC: ○
E : Tuyau d'oxygène 2M	○	○
F : Masque	Caoutchouc de silicone: ● PVC: ○	Caoutchouc de silicone: ● PVC: ○

A : Valve unidirectionnelle ; B : Corps de l'insufflateur ; C : Soupape de réservoir ; D : Réservoir d'oxygène ; E : Tuyau d'oxygène ; F : Masque

● : applicable

○ : non applicable

Inspection visuelle lors du remontage :

1. Après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, laissez sécher à température ambiante les pièces de l'insufflateur (séchage à l'air). Attendez que toutes les pièces soient sèches. Aucun agent de séchage n'est nécessaire.

- Après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, inspectez soigneusement les pièces pour détecter d'éventuels dommages ou une usure excessive et remplacez-les si nécessaire. Certaines méthodes peuvent provoquer une décoloration des pièces en caoutchouc qui n'affectent pas leur durée de vie. En cas de détérioration du matériau, telle que des fissures, la pièce doit être remplacée. Contactez votre distributeur pour le remplacement des pièces.
- Assemblez les pièces à l'aide du schéma de montage ci-dessous.
- Après l'assemblage, appliquez une étiquette sur l'insufflateur pour indiquer la date du traitement.

Stockage

- Pour un stockage compact, par exemple dans une boîte de premiers secours, l'extrémité d'aspiration peut être poussée à mi-chemin à l'intérieur du ballon.
- Ne compressez ni ne pliez jamais l'insufflateur pour le ranger.
- Ne comprimez jamais le ballon de manière excessive pour le ranger. Lorsque l'insufflateur est prêt à l'utilisation, ne le laissez pas exposé à la lumière directe du soleil ou dans un milieu chauffé.
- Température de rangement : De -40°C à 60°C
- En cas de stockage prolongé ou de transport, l'insufflateur doit être rangé dans un emballage fermé, dans un lieu frais et à l'abri de la lumière directe du soleil.

TEST DE L'INSUFFLATEUR

L'insufflateur manuel Besmed doit être testé dans les cas suivants :

- Lors de sa première utilisation
- Après le nettoyage et la stérilisation
- Après chaque remplacement de pièces
- Tous les mois, si l'insufflateur est rarement utilisé.

Équipement exigé : Poumon test, manomètre 0-100 cmH2O (uniquement pour insufflateurs pour nourrissons et enfants), débitmètre, alimentation en gaz régulée, tuyau d'alimentation en gaz.

Test du ballon en silicone :

- Retirez la valve unidirectionnelle, le réservoir d'oxygène et sa soupape (le cas échéant).
- Comprimez le ballon en silicone et fermez (bloquez) la sortie de la valve unidirectionnelle.
- Relâchez le ballon. Celui-ci devrait immédiatement se dilater et se remplir. Si ce n'est pas le cas, contrôlez que la vanne d'admission à la base du ballon en silicone est correctement montée.
- Tout en maintenant la sortie de la valve unidirectionnelle bloquée, compressez à nouveau le ballon. Le ballon doit être difficile à comprimer. Si ce n'est pas le cas, contrôlez que vous bloquez suffisamment la vanne et que la vanne d'admission à la base du ballon en silicone est correctement montée.

Test de la valve unidirectionnelle

- Connectez la valve unidirectionnelle au ballon en silicone. Connectez le poumon test à la sortie de la valve unidirectionnelle.
- Comprimez et tenez le ballon. La valve unidirectionnelle (clapet anti-retour) à l'intérieur de la valve unidirectionnelle doit s'ouvrir et le poumon test doit se remplir. Si ce n'est pas le cas, contrôlez la connexion entre l'insufflateur et le poumon test, puis contrôlez que la valve unidirectionnelle est correctement montée.
- Relâchez le ballon. La valve unidirectionnelle (clapet anti-retour) doit se fermer, et lors du

dégonflage du poumon test, le gaz doit s'écouler à travers les ports d'expiration de la valve unidirectionnelle. Si ce n'est pas le cas, contrôlez que la valve unidirectionnelle est correctement montée.

4. Ventilez le poumon test à une fréquence minimum de cycles servant à garantir que l'insufflateur fonctionne correctement. L'inspiration doit avoir lieu lorsque le ballon en silicone est comprimé et l'expiration lorsque le ballon est relâché. Si ce n'est pas le cas, contrôlez que la valve unidirectionnelle est correctement montée.

Pour contrôler le fonctionnement du clapet limiteur de pression (insufflateurs pour nourrissons et enfants)

Connectez un manomètre 0-100 cmH₂O à la sortie de la valve unidirectionnelle du patient. Comprimez le ballon. Lorsque le clapet limiteur de pression est activé, le manomètre devrait indiquer une pression comprise entre 35 et 45 cmH₂O. Si ce n'est pas le cas, contrôlez que la valve unidirectionnelle est correctement montée et ne fuit pas. Si le clapet limiteur de pression échoue à un test ultérieur, il doit être remplacé. N'essayez pas de réparer le clapet limiteur de pression.

Test du réservoir d'oxygène et de la soupape de réservoir

1. Fixez le réservoir à l'ensemble soupape de réservoir. Fixez le ballon en silicone.

2. Gonflez le réservoir et bloquez le port du réservoir.

3. Comprimez le ballon du réservoir. Le gaz devrait s'écouler à travers la vanne de sortie de sécurité sur la soupape de réservoir. Si ce n'est pas le cas, contrôlez que la soupape de réservoir est correctement montée.

4. Connectez le réservoir et l'ensemble soupape de réservoir à un insufflateur.

5. Procédez à plusieurs cycles de ventilation de l'insufflateur. La vanne d'entrée de sécurité sur la soupape de réservoir devrait s'ouvrir à chaque remplissage pour laisser entrer l'air ambiant dans le ballon en silicone. Si ce n'est pas le cas, contrôlez que la soupape de réservoir est correctement montée.

Remarque : Si l'oxygène supplémentaire n'est pas connecté, le ballon en silicone se remplit plus lentement que si le réservoir est encore fixé.

Fonctionnement de l'insufflateur complet

1. Assemblez complètement l'insufflateur (valve unidirectionnelle, ballon en silicone, soupape de réservoir et réservoir d'oxygène). Connectez l'insufflateur à une source de gaz supplémentaire et connectez un poumon test à la sortie patient de la valve unidirectionnelle.

2. Réglez le débit de gaz supplémentaire sur 15 litres par minute pour les modèles pour adulte et enfant ; à 10 l/min pour le modèle pour nourrisson.

3. Procédez à plusieurs cycles de ventilation de l'insufflateur. Le poumon test devrait se gonfler lors de l'inspiration et se dégonfler lors de l'expiration. Détectez d'éventuelles fuites et contrôlez tous les joints et les raccords. Assurez-vous que l'insufflateur se remplit rapidement et correctement et que toutes les vannes fonctionnent correctement. Si ce n'est pas le cas, répétez les tests ci-dessus pour détecter la cause du problème.

DISPOSITIONS ET PERFORMANCES

Température de stockage : -40 °C (-40 °F) à 60 °C (140 °F)

Température de fonctionnement : -18 °C (0 °F) à 50 °C (122 °F)

Liste des matériaux :

**Caoutchouc de silicone**

Ballon en silicone

Clapet anti-retour

Vannes à clapet

Joint du clapet limiteur de pression

Sac pour masque pour adulte

Masque pour enfant/nourrisson

Ceillet/attaches pour masques

Joint torique

Acier inoxydable

Resort du clapet limiteur de pression

Connecteurs :

Port patient

Entrée ballon en silicone

Soupape de réservoir

Port de vanne d'admission

Entrée de gaz supplémentaire

Espace mort :

valve unidirectionnelle <5,5 ml

masque adulte 150ml

masque enfant 95ml

masque nourrisson 28ml

Polycarbonate/Polysulfone

Valve unidirectionnelle

Logement de vanne d'admission du ballon

Logement de soupape de réservoir

Logement et tige du clapet limiteur de pression

Coque de masque pour adulte

Polycarbonate

Connecteur de ballon réservoir

Polychlorure de vinyle

Tuyau d'oxygène, ballon réservoir

Diamètre interne : 15 mm ; Diamètre externe : 22 mm

Diamètre interne : 23 mm

Diamètre interne : 25 mm

Diamètre externe : 25 mm

Diamètre externe : 6 mm

Clapet limiteur de pression :

Enfant et nourrisson 40±5 cmH2O

Adulte 60± 10 cmH2O

	Volume ballon	Volume course	Volume réservoir	Poids corporel adapté
Modèle pour adultes	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30 kg
Modèle pour enfants	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Modèle pour nourrissons	280 mL	150 mL	500 mL	<7 kg

Un volume systolique de 1 350 ml peut être obtenu à deux mains**Débit minimum cycle**

Adultes - 20 respirations/min

Enfants - 20 respirations/min

Nourrissons - 40 respirations/min

Concentration d'oxygène :

avec réservoir 99 %

sans réservoir 45 % (modèles pour adultes et enfants)

90 % (modèle pour nourrissons)

Les caractéristiques de performance des insufflateurs manuels varient d'un utilisateur à l'autre, selon une variété de facteurs : température ambiante, compliance pulmonaire du patient, fréquence de la ventilation, taille des mains de l'opérateur.

Débit maximum de ventilation

	-18°C (°F) Débit cycle	Température 22°C (72°F) Débit cycle	50°C (122°F) Débit cycle
Adulte	20	20	20
Enfant A	30	30	30
Enfant B	20	20	20
Nourrisson A	60	60	60
Nourrisson B	40	40	40

Les résultats ont été obtenus dans les conditions suivantes :

Adulte : VT -600 ml, Compliance 0,02 l/cmH₂O, Résistance 20 cmH₂O/l/s

Enfant A : VT -70 ml, Compliance 0,01 l/cmH₂O, Résistance 20 cmH₂O/l/s

Enfant B : VT -300 ml, Compliance 0,01 l/cmH₂O, Résistance 20 cmH₂O/l/s

Nourrisson A : VT -20 ml, Compliance 0,001 l/cmH₂O, Résistance 400 cmH₂O/l/s

Nourrisson B : VT -70 ml, Compliance 0,01 l/cmH₂O, Résistance 20 cmH₂O/l/s

La fréquence de ventilation correcte peut varier, veuillez respecter les fréquences de ventilation recommandées par l'AHA.

Plage de pression de distribution

Adulte : 60±10 cmH₂O maximum (peut être forcée par l'opérateur)

Enfant et nourrisson : 40± 5 cmH₂O maximum (peut être forcée par l'opérateur)

Plage de volume de course

	À une main	À deux mains
Adulte	770ml	900ml
Enfants	300ml	350 ml
Enfant	160ml	190ml

Concentration d'oxygène modèle pour adulte :

Les valeurs entre parenthèses sont sans réservoir d'oxygène.

Volume courant (ml) x Taux de Ventilation avec Réservoir [sans Réservoir]

Débit d'oxygène (l/min)	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]

Concentration d'oxygène modèle pour enfant :

Les valeurs entre parenthèses sont sans réservoir d'oxygène.

Volume courant (ml) x Taux de Ventilation avec Réservoir [sans Réservoir]

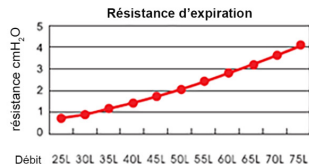
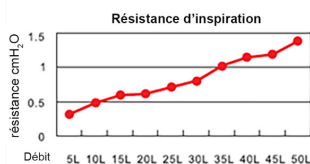
Débit d'oxygène (l/min)	250x20	250x30	300x20	300x30	350x20	350x30
2	64 [34]	70 [34]	65 [34]	62 [33]	67 [33]	68 [32]
6	98 [45]	97 [44]	96 [43]	96 [41]	95 [39]	95 [41]
10	98 [46]	98 [45]	96 [43]	97 [44]	95 [44]	95 [46]

Concentration d'oxygène modèle pour nourrisson :

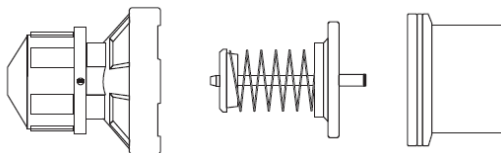
Les valeurs entre parenthèses sont sans réservoir d'oxygène.

Volume courant (ml) x Taux de Ventilation avec Réservoir [sans Réservoir]

Débit d'oxygène (l/min)	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]


Vanne de réglage de la pression positive terminale (pour l'utilisation sur un patient)

- 2-10 cmH₂O Vanne de réglage de la pression positive terminale pour l'utilisation sur un patient
- 5-20 cmH₂O Vanne de réglage de la pression positive terminale pour l'utilisation sur un patient
- Adaptateur pour vanne de réglage de la pression positive terminale


Vanne de réglage de la pression positive terminale

(nom, numéro et spécification de l'article)

2-10 cmH₂O Vanne de réglage de la pression positive terminale réglable

(Silicone orange)

5-20 cmH₂O Vanne de réglage de la pression positive terminale réglable

(Silicone bleu)

(PN-0050) Adaptateur vanne de pression positive terminale

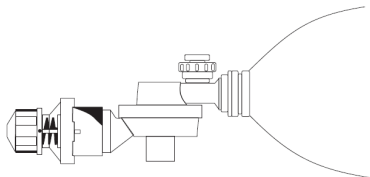
Spécifications

Plage réglable : 2-10 cmH₂O et 5-20 cmH₂O

(+/-2 cmH₂O) Réglage capacité d'écoulement 3 l/min

Adaptateur : 30 mm 22/15 mm dimension externe 22 mm et 30 mm

Matériaux : PC, Silicone, Acier inoxydable











Clapet anti-retour Besmed (série accessoires)










Clapet anti-retour (mode d'emploi)

1. Fixez le déviateur à la sortie patient comme illustré sur le dessin.
2. Tournez le déviateur en l'éloignant de la position du patient ou du personnel de premier secours.
3. Comprimez l'insufflateur plusieurs fois pour vous assurer que toutes les fonctions sont normales après le montage.
4. Choisissez le clapet anti-retour approprié dans la plage de spécifications. (2-10 cmH₂O ou 5-20 cmH₂O)
5. Tournez la manette du clapet anti-retour à la pression nécessaire du manomètre, indiquée sur la base du clapet.
6. Comme illustré sur le dessin, fixez le clapet anti-retour au déviateur, connectez la sortie patient de l'insufflateur au manomètre et au ballon de respiration, appuyez sur l'insufflateur pour l'échange d'air du ballon de respiration et réglez la pression du clapet anti-retour nécessaire.
7. Nettoyez et stérilisez régulièrement après l'utilisation.

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Code produit
	Importé par		Fabricant
	Lire attentivement la notice		Date de fabrication
	Numéro de lot		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser



	Date d'échéance (voir boîte/sachet)		À conserver dans un endroit frais et sec
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Représentant autorisé dans la Commu- nauté européenne
	Ne contient pas de latex de caou- tchouc naturel		Ne contient pas de DEHP
	Limite de température		Non-sterile
	Dispositif médical		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.