

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



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E USO PREVISTO

Il rianimatore manuale Besmed è progettato per essere utilizzato come complemento alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare. Il rianimatore può essere utilizzato per ventilare un paziente apnoico e per aumentare la ventilazione e/o l'apporto di ossigeno di un paziente in respirazione spontanea. I modelli sono differenti per gli adulti, bambini e neonati in quanto utilizzano una diversa frequenza di compressione, i dispositivi sono forniti in diverse misure al fine di adattarsi alle necessità respiratorie di tutti i pazienti.

La versione per adulti è dotata di una valvola di sovra-pressione (opzionale). Quando la pressione all'interno del pallone supera i 60cmH₂O, e i 40cmH₂O per neonati, la valvola di sovra-pressione espelle automaticamente l'aria espirata nell'atmosfera per proteggere i polmoni da possibili lesioni derivanti da una pressione eccessiva.

Questo prodotto è destinato all'uso da parte di personale medico qualificato o di personale di emergenza che abbia ricevuto una formazione in materia di ventilazione polmonare e di tecniche avanzate di rianimazione cardiaca. Questo manuale contiene tutti gli schemi grafici d'assemblaggio, i numeri di tutte le parti che lo compongono, le precauzioni d'uso e le indicazioni sui metodi di pulizia. Al fine di utilizzare al meglio il dispositivo, prima dell'utilizzo, leggere attentamente tutte le precauzioni contenute in questo manuale e prestare attenzione a tutte le avvertenze di sicurezza.

RIANIMATORE IN SILICONE BESMED

Il dispositivo è realizzato con silicone ad altissima qualità che garantisce un'elevata flessibilità, stabilità dei materiali e resistenza a temperature elevate (fino ad un massimo di 134°C).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

1. Non utilizzare il rianimatore in presenza di sostanze tossiche.
2. Rimuovere la riserva di ossigeno e la relativa valvola se non si sta somministrando ossigeno supplementare. La mancata rimozione impatta negativamente sulla velocità di rigonfiamento e la frequenza massima di ventilazione.
3. Non somministrare l'ossigeno supplementare in presenza di fiamme libere.
4. Non utilizzare olio, grasso, o altre sostanze a base di idrocarburi su nessuna parte del rianimatore manuale e tutti i suoi componenti. Se miscelato con idrocarburi, l'ossigeno supplementare somministrato in pressione, può causare esplosioni.
5. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico qualificato o di personale di emergenza che abbia ricevuto una formazione in materia di ventilazione polmonare e di tecniche avanzate di rianimazione cardiaca.
6. Prima di utilizzare il dispositivo su un paziente, è necessario dimostrare la propria competenza nel montaggio, nello smontaggio e nell'uso del dispositivo.
7. Dopo le operazioni di pulizia e sterilizzazione o la sostituzione di alcune parti, è sempre necessario testare il dispositivo secondo le indicazioni del presente manuale.
8. Mentre si esegue la ventilazione, monitorare sempre la pressione delle vie respiratorie del paziente con un manometro.
9. Solo personale qualificato e istruito nell'uso della pressione positiva di fine espirazione (PEEP) dovrebbe esercitare la tecnica PEEP tramite questo dispositivo.
10. Verificare sempre il livello di pressione positiva di fine espirazione e il funzionamento del rianimatore prima dell'uso su un paziente.
11. Mentre si esegue la ventilazione, monitorare la pressione delle vie respiratorie del pazien-

te con un manometro.

PRECAUZIONI

1. Se si esclude la valvola di sovra-pressione è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare che la pressione nelle vie respiratorie del paziente diventi troppo elevata.
2. Non tentare di smontare la valvola di sovra-pressione, in quanto i componenti rimarrebbero danneggiati.
3. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare l'intero rianimatore manuale in conformità alle procedure ratificate dalla propria istituzione di riferimento in materia di pulizia e sterilizzazione dei dispositivi di questo tipo. Dopo aver pulito e sterilizzato il rianimatore manuale, testare il dispositivo come indicato nel presente manuale.

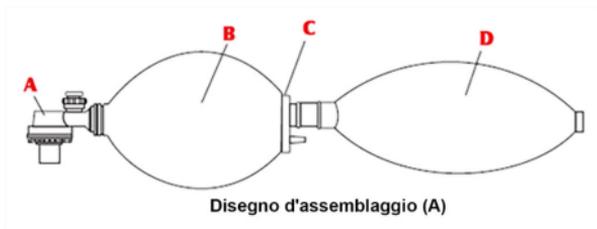
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Disegno d'assemblaggio (A)

Il rianimatore Besmed è costituito da 4 componenti

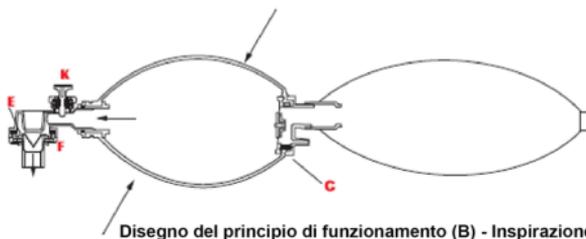
(A) Valvola unidirezionale (a becco d'anatra) (B) Pallone in Silicone (C) Valvola del reservoir (D) Reservoir di ossigeno

La valvola del reservoir e il reservoir di ossigeno devono essere rimossi se non è necessario erogare ossigeno supplementare.



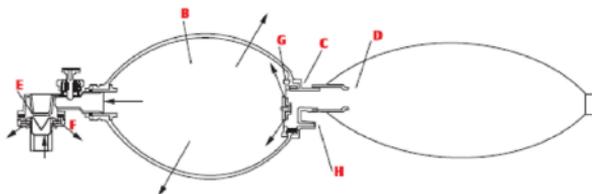
Disegno del principio di funzionamento (B) - Inspirazione

Durante la compressione il rianimatore è sottoposto ad una pressione positiva che chiude la valvola d'ingresso (G), l'aria all'interno del pallone spinge la valvola unidirezionale (E) verso il basso bloccando l'uscita di espirazione (F), l'aria passa attraverso il pallone in silicone ed è somministrata al paziente tramite il centro della valvola unidirezionale. Nel caso si utilizzi dell'ossigeno, è necessario collegarlo dalla parte (H), quindi l'ossigeno riempirà il reservoir attraverso la valvola del reservoir, e raggiungerà il pallone in silicone attraverso il movimento di recupero dell'inhalazione, in seguito passerà direttamente nel corpo del paziente tramite la compressione del pallone in silicone.



Disegno del principio di funzionamento (C) - Espirazione

Il rilascio del pallone in silicone (B), spinge verso l'alto la valvola a becco d'anatra e la mantiene in posizione chiusa, in questo modo l'aria di espirazione viene rilasciata attraverso l'apposita valvola (valvola di espirazione (F)).



Disegno del principio di funzionamento (C) - Espirazione

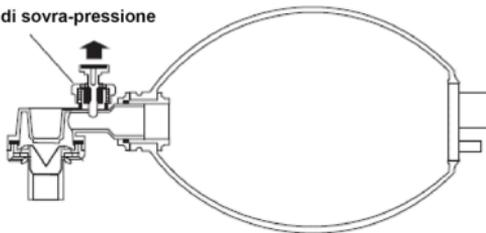
Allo stesso tempo la valvola in entrata (G) viene aperta dalla pressione espiratoria creata dal rilascio della pressione sul pallone, ed invia l'aria nel pallone attraverso la parte superiore della valvola del reservoir, e contestualmente, trasmette l'ossigeno nel pallone dalla valvola del reservoir finché il pallone recupera la forma che aveva originariamente prima della compressione.

Al fine di evitare fenomeni di flusso eccessivo d'ossigeno ed una bassa frequenza di compressione che potrebbero causare una pressione troppo elevata all'interno del pallone e del reservoir di ossigeno, la valvola del reservoir (C) è progettata appositamente per espellere l'aria in eccesso, mantenere basso il flusso di ossigeno somministrato ed garantire la sicurezza del paziente.

Disegno del principio di funzionamento (D)

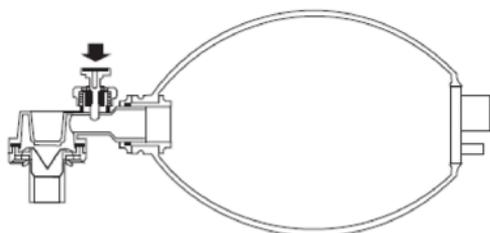
I rianimatori per neonati e bambini sono dotati di valvole di sovra-pressione che forniscono e regolano automaticamente la pressione nei polmoni, mantenendola entro 40 cmH₂O +/- 5 cmH₂O. Qualsiasi livello di pressione superiore a questo standard causerà l'innalzamento della valvola di sovra-pressione ed determinerà l'espulsione della pressione in eccesso assicurando la sicurezza del paziente.

Valvola di sovra-pressione



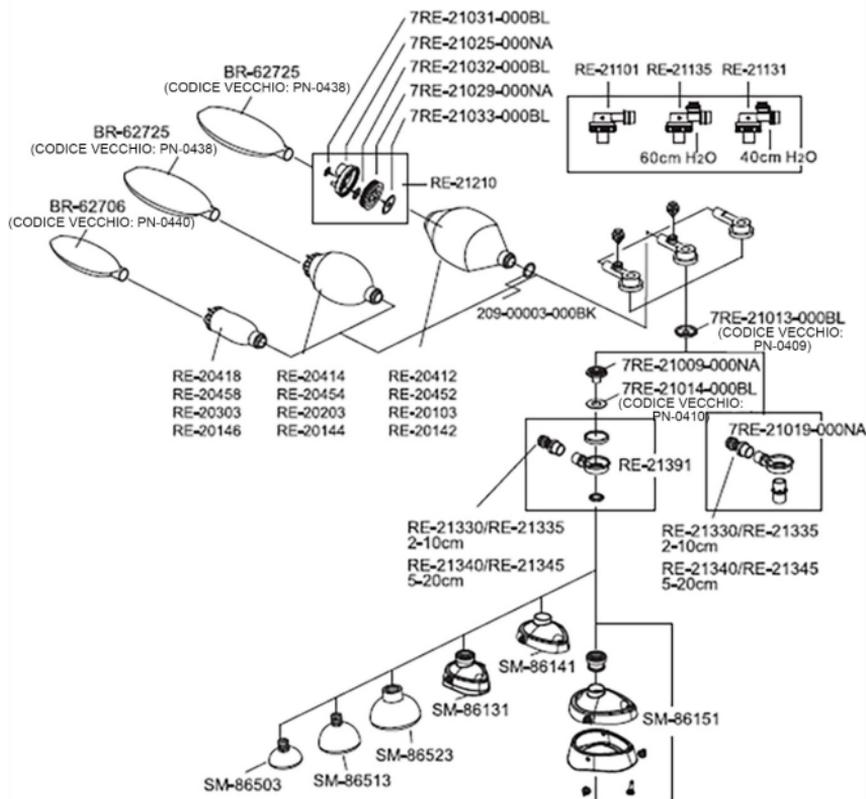
Movimento della valvola di sovra-pressione

Nel caso sia necessaria una pressione di inspirazione più elevata la valvola di sovra-pressione può essere esclusa posizionando il pollice sopra la valvola come mostrato dalla seguente figura.



Esclusione della valvola di sovra-pressione

SCHEMA GRAFICO DI ASSEMBLAGGIO

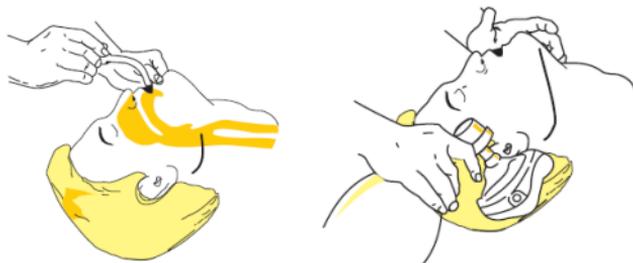


**PARTI DI RICAMBIO**

Nome	Numero parte (vecchio modello)
Pallone di ventilazione per adulti in silicone da 1600 ml	RE-22120
Pallone di ventilazione per adulti in silicone da 1600 ml con pop-off 60 cmH2O	RE-22140
Pallone di ventilazione per bambini in silicone da 550 ml con pop-off 40 cmH2O	RE-22220
Pallone di ventilazione per neonati in silicone da 280 ml con pop-off 40 cmH2O	RE-22320
Pallone di ventilazione per adulti in silicone da 1600 ml	RE-23120
Pallone di ventilazione per adulti in silicone da 1600 ml con pop-off 60 cmH2O	RE-23140
Pallone di ventilazione per adulti in silicone da 1000 ml con pop-off 60 cmH2O	RE-23122
Pallone di ventilazione per bambini in silicone da 550 ml con pop-off 40 cmH2O	RE-23220
Pallone di ventilazione per neonati in silicone da 280 ml con pop-off 40 cmH2O	RE-23320
Pallone di ventilazione per adulti in silicone da 1600 ml	RE-24120
Pallone di ventilazione per adulti in silicone da 1600 ml con pop-off 60 cmH2O	RE-24140
Pallone di ventilazione per bambini in silicone da 550 ml con pop-off 40 cmH2O	RE-24220
Pallone di ventilazione per neonati in silicone da 280 ml con pop-off 40 cmH2O	RE-24320
Pallone di ventilazione per adulti in silicone da 1500 ml	RE-27120
Pallone di ventilazione per adulti in silicone da 1500 ml con pop-off 60 cmH2O	RE-27140
Pallone di ventilazione per bambini in silicone da 550 ml con pop-off 40 cmH2O	RE-27220
Pallone di ventilazione per neonati in silicone da 280 ml con pop-off 40 cmH2O	RE-27320
Valvola unidirezionale	RE-21101 (PN-0401)
Valvola unidirezionale a 60 cmH2O, con adattatore per valvola Peep G1	RE-21135 (PN-0402)
Valvola unidirezionale a 40 cmH2O, con adattatore per valvola Peep G1	RE-21131 (PN-0403)
Valvola unidirezionale	RE-21151
Valvola unidirezionale 60 cmH2O con adattatore per valvola Peep G1	RE-21164
Valvola unidirezionale 40 cmH2O con adattatore per valvola Peep G1	RE-21160
Valvola in silicone a becco d'anatra	7RE-21013-000BL (PN-0409)

Membrana di espirazione a disco	7RE-21014-000BL (PN-0410)
Valvola d'ingresso completa (All in One)	RE-21210
Valvola Peep 2-10 cmH ₂ O (30mmID)	RE-21330 (PN-0042)
Valvola Peep 2-10 cmH ₂ O (15mmID)	RE-21335 (PN-0042-1)
Valvola Peep 5-20 cmH ₂ O (30mmID)	RE-21340 (PN-0044)
Valvola Peep 5-20 cmH ₂ O (15mmID)	RE-21345 (PN-0044-1)
Reservoir di ossigeno 2500 ml	BR-62725 (PN-0438)
Reservoir di ossigeno 600 ml	BR-62706 (PN-0440)
Reservoir di ossigeno 2500 ml	BR-62625 (PN-0439)
Reservoir di ossigeno 1000 ml	BR-62610 (PN0441)
Mascherina in silicone #0	SM-86503 (PN-0000)
Mascherina in silicone #1	SM-86513 (PN-0001)
Mascherina in silicone #2	SM-86523 (PN-0002)
Mascherina in silicone #3	SM-86131(PN-0003)
Mascherina in silicone #4	SM-86141 (PN-0004)
Mascherina in silicone #5	SM-86151 (PN-0005)

ISTRUZIONI PER L'USO



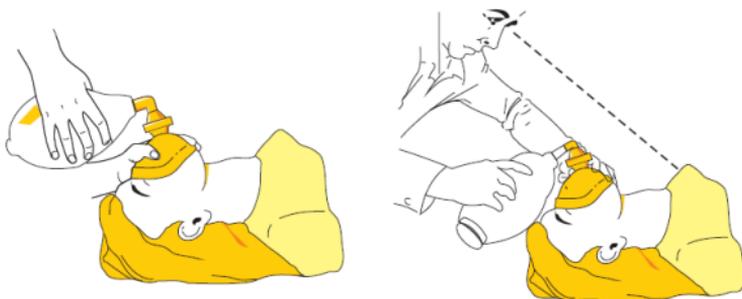
1. Posizionare il paziente sulla schiena, portare il mento verso l'alto, per quanto possibile, al fine di tenere allineate le vie respiratorie e la cavità orale; in questo modo il paziente può respirare senza fatica.

2. Eliminare tutti i corpi esterni dalla bocca e dalla gola.

3. Inserire il tubo orofaringeo, mantenere la bocca del paziente aperta per evitare che la lingua possa occludere le vie respiratorie (è possibile utilizzare un'apribocca). Il tubo orofaringeo può essere selezionato in base alla dimensione della cavità orale del paziente.

4. Il personale di emergenza dovrebbe posizionarsi dietro alla testa del paziente; inclinare la testa all'indietro e portare il mento verso l'alto orientandolo nella propria direzione.

Osservazioni: Se il paziente è già stato intubato, o è stato sottoposto ad una operazione di resezione delle vie aeree, si prega di rimuovere la mascherina, collegare il connettore della valvola unidirezionale con il tubo e seguire le istruzioni d'uso standard.



5. Coprire la bocca ed il naso del paziente con la mascherina, e premere i palmi contro la mascherina per farla aderire al viso del paziente.

6. Utilizzare l'altra mano per esercitare la pressione sul pallone di ventilazione, comprimere in modo regolare per produrre una frequenza di inspirazione/espiazione sufficiente. (Adulto: 12 - 16 volte, Bambini: 14 - 20 volte, Neonati: 35 - 40 volte)

7. Il personale di emergenza dovrebbe assicurarsi che il paziente sia ventilato in modo adeguato.

- Osservare l'espansione e la contrazione della cassa toracica del paziente (in base alla pressione esercitata sul pallone di ventilazione).
- Controllare le labbra del paziente ed il colore del viso attraverso la parte trasparente della mascherina.
- Assicurarsi che la valvola paziente funzioni correttamente attraverso la parte trasparente della struttura di sostegno.
- Durante l'espiazione, controllare che all'interno della mascherina compaia una leggera condensa.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE:

Indicazioni sul processo di pulizia e sterilizzazione:

- Per il processo di pulizia e sterilizzazione, il rianimatore deve essere smontato seguendo la procedura illustrata a pagina 6. Si prega di consultare la tabella e lo schema grafico dell'assemblaggio per smontare correttamente il dispositivo di rianimazione. Non smontare ulteriormente le parti rispetto a quanto mostrato dai disegni esplosi.
- Indicazioni sulla pulizia e sterilizzazione delle parti: Per i componenti esposti ai gas d'espiazione (Valvola unidirezionale) occorre procedere con pulizia e sterilizzazione dopo ogni utilizzo. Per le parti che non sono esposte ai gas d'espiazione del paziente (corpo del rianimatore, valvola dell'ossigeno, reservoir di ossigeno, mascherina) si consiglia di eseguire regolarmente pulizia e sterilizzazione al fine di rimuovere la polvere etc. Se il rianimatore è stato utilizzato su pazienti affetti o in ambienti caratterizzati dalla presenza di malattie infettive procedere con la pulizia e sterilizzazione dell'intero dispositivo.

Processo di pulizia e sterilizzazione

L'esecuzione delle seguenti operazioni è generalmente consigliata. Individuare i metodi più appropriati per le parti del rianimatore in base alle prescrizioni contenute nella tabella.

Metodi di pulizia:

- Smontare il rianimatore seguendo l'ordine illustrato nello schema grafico di assemblaggio.

Si raccomanda di non smontare la molla della valvola di sovra-pressione ma di risciacquare direttamente la stessa.

- Lavare a mano il rianimatore in modo da rimuovere le sostanze da ciascun componente, immergendolo per 10 minuti in un detergente anionico disponibile in commercio, come ANIOSYME DD1. Utilizzare un rapporto di diluizione 1:200 in acqua tiepida per ogni pallone di ventilazione mantenendo la temperatura a 35 °C.
- Sciacquare il rianimatore manuale con 5 litri di acqua e procedere alla fase di sterilizzazione.

Parametri di preparazione di ANIOSYME DD1:

Concentrazione minima di prodotto richiesta	Temperatura minima dell'acqua tiepida	Tempo di contatto minimo	Tecniche di risciacquo
Versare il prodotto in acqua tiepida in un rapporto di diluizione di 1:200.	35 °C	10 minuti * Pulire manualmente il rianimatore manuale durante l'ammollo.	Risciacquare accuratamente con 5 litri di acqua di rubinetto.

Seguire tutte le istruzioni del produttore dei prodotti di pre-sterilizzazione. Qualsiasi scostamento da queste istruzioni può influire sulle prestazioni del prodotto. Prima di procedere a qualsiasi fase, esaminare tutte le istruzioni applicabili per verificare la presenza di ulteriori avvertenze e precauzioni.

Parametri di trattamento in autoclave:

Metodo		Descrizione	Limiti di trattamento	Nota
Sterilizzazione	Autoclave	121 °C per 20 min	40 cicli max.	* Ispezionare il rianimatore manuale dopo il trattamento. Se i componenti sono danneggiati, sostituirli immediatamente. * Dopo il trattamento, è facile che i componenti del rianimatore manuale si scoloriscano e emanino un leggero odore. * Il dispositivo può essere pulito e disinfettato regolarmente disinfettato per un utilizzo sicuro entro i limiti di ritrattamento.

Seguire tutte le istruzioni del produttore dell'autoclave. Qualsiasi scostamento dalle istruzioni del produttore rispetto a quelle elencate in questa guida può influire sulle prestazioni o sulla durata del prodotto. Consultare tutte le istruzioni pertinenti per ulteriori avvertenze e precauzioni.

Metodi di sterilizzazione:

Indicazioni per le tempistiche di sterilizzazione: Quando si utilizza per la prima volta un ria-

nimatore nuovo e quando si cambia utente, è necessario sottoporlo a sterilizzazione. Anche quando il rianimatore è stato utilizzato per più di 48 ore, sarà necessario effettuare la sterilizzazione.

Note:

- Utilizzare solo marche compatibili con i materiali del rianimatore per evitare di compromettere la durata dei materiali. fare riferimento all'elenco dei materiali a pagina 13. Seguire le istruzioni del produttore del detergente o del disinfettante chimico per la diluizione e il tempo di esposizione.
- Evitare le sostanze contenenti fenolo. Il fenolo può causare un'usura e un deterioramento prematuri dei materiali o ridurre il tempo di utilizzo del prodotto.
- Rimuovere tempestivamente tutti i residui di materiali di pulizia dal rianimatore. I residui possono causare un'usura prematura o ridurre il tempo di utilizzo del prodotto.
- Poiché è molto difficile risciacquarlo a fondo, si sconsiglia di immergere il reservoir di ossigeno in disinfettanti chimici.
- Lasciare asciugare all'aria, al riparo dalla luce diretta del sole, per 25 minuti. Assicurarsi che il rianimatore manuale sia asciutto prima di utilizzarlo. Se non si asciuga all'aria, estendere il tempo di asciugatura all'aria.

Metodi di sterilizzazione:

- Sterilizzazione in autoclave Max 134°C: Può essere impiegata su tutte le parti del rianimatore, ad eccezione dei prodotti in materiale PVC. Seguire le indicazioni fornite dal produttore di autoclavi a vapore. Tutte le autoclavi a vapore utilizzate per strumenti porosi sono adeguate a condizione che la temperatura massima non ecceda 134°C (o 273°C) . Se la struttura di sostegno in plastica è composta da policarbonato la temperatura massima non deve superare i 121°C (o 244°C)

Metodi utilizzabili	Pulizia (lavaggio)	Sterilizzazione in autoclave
Parti	Lavaggio manuale	121°C (244°F) Policarbonato
A: Valvola unidirezionale	●	Policarbonato ●
B: Corpo del rianimatore	●	●
C: Valvola del reservoir	●	Policarbonato ●
D: Reservoir di ossigeno	Gomma siliconica : ● PVC: ○	Gomma siliconica : ● PVC: ○
E: Tubo dell'ossigeno 2M	○	○
F: Mascherina	Gomma siliconica : ● PVC: ○	Gomma siliconica : ● PVC: ○

A: Valvola unidirezionale; B: Corpo del rianimatore; C: Valvola del reservoir; D: Reservoir di ossigeno; E: Tubo dell'ossigeno; F: Mascherina

● : applicabile

○ : non applicabile

Ispezione visiva del gruppo di assemblaggio:

1. Dopo il processo di pulizia, ispezione e sterilizzazione lasciare le varie parti del rianimatore a temperatura ambiente per consentirne l'asciugatura (lasciare asciugare all'aria). Attendere che tutti i componenti siano asciutti. Non è necessario alcun agente d'essiccazione.

2. Dopo la pulizia, disinfezione e sterilizzazione controllare tutte le parti per verificare che non siano danneggiate o eccessivamente usurate e, se necessario, sostituirle. Alcuni metodi possono causare lo scolorimento delle parti in gomma, ma non ne compromettono la durata. Nel caso i materiali si deteriorino, come ad esempio comparsa di crepe, sarà necessario sostituire le parti interessate. Contattare il distributore per la sostituzione dei componenti danneggiati.
3. Assemblare le parti seguendo lo schema grafico di assemblaggio.
4. Dopo che il rianimatore è stato rimontato, dovrebbe essere applicata un'etichetta per indicare la data di assemblaggio.

Conservazione

- Per una conservazione compatta del prodotto, ad esempio in caso di emergenza, l'estremità di ingresso può essere spinta fino a metà pallone.
- Non riporre mai il rianimatore compresso o piegato.
- Non lasciare che il pallone venga sottoposto a una pressione eccessiva durante la conservazione. Quando il rianimatore è pronto per l'uso, non deve essere esposto alla luce diretta del sole o ad ambienti riscaldati.
- Temperatura di conservazione: da -40°C a 60°C
- In caso di conservazione o di trasporto prolungati il rianimatore dovrebbe essere collocato in una confezione chiusa ed in un luogo fresco al riparo dai raggi solari diretti.

COME TESTARE IL RIANIMATORE

Il rianimatore manuale Besmed dovrebbe essere testato:

- Prima utilizzare per la prima volta un rianimatore nuovo
- A seguito di pulizia e sterilizzazione
- Dopo il montaggio di ogni nuova parte
- Mensilmente, nel caso il rianimatore non venga utilizzato di frequente.

Attrezzatura necessaria: Polmone di prova, un manometro con scala 0-100 cmH2O (solo per i rianimatori destinati a neonati e bambini), flussometro, una fonte di gas regolabile, tubo di alimentazione del gas.

Come testare il pallone in silicone:

1. Rimuovere la valvola unidirezionale e il reservoir di ossigeno e la relativa valvola (se montata).
2. Comprimerne il pallone in silicone e occludere (bloccare) l'uscita della valvola unidirezionale.
3. Rilasciare la pressione esercitata sul pallone. Il pallone dovrebbe espandersi immediatamente e rigonfiarsi. In caso contrario, verificare che la valvola d'ingresso alla base del pallone in silicone sia montata correttamente.
4. Comprimerne nuovamente il pallone mantenendo l'uscita della valvola unidirezionale bloccata. Il pallone non dovrebbe comprimersi con facilità. In tal caso verificare che la valvola sia sufficientemente bloccata e che la valvola d'ingresso alla base del pallone in silicone sia montata correttamente.

Come testare la valvola unidirezionale

1. Collegare la valvola unidirezionale al pallone in silicone. Collegare il polmone di prova all'uscita della valvola unidirezionale.
2. Comprimerne il pallone e tenerlo compresso. La valvola unidirezionale (a becco d'anatra) all'interno della valvola unidirezionale dovrebbe aprirsi ed il polmone di prova dovrebbe riempirsi. In caso contrario, controllare il collegamento tra il rianimatore e il polmone di prova e verificare che la valvola unidirezionale sia montata correttamente.

3. Rilasciare la pressione esercitata sul pallone. La valvola unidirezionale (a becco d'anatra) dovrebbe chiudersi e, man mano che il polmone di prova si sgonfia, il gas dovrebbe passare attraverso le uscite di espirazione della valvola unidirezionale. In caso contrario, controllare che la valvola unidirezionale sia assemblata correttamente.

4. Sottoporre il polmone di prova ad un numero di cicli consono a comprovare il corretto funzionamento del rianimatore. L'inspirazione deve avvenire quando il pallone in silicone è compresso e l'espirazione quando la pressione viene rilasciata. In caso contrario, controllare che la valvola unidirezionale sia assemblata correttamente.

Come testare il funzionamento della valvola di sovra-pressione (rianimatori per neonati e bambini)

Collegare un manometro con scala 0-100 cmH₂O alla valvola paziente della valvola unidirezionale. Comprimerne il pallone. Quando la valvola di sovra-pressione si attiva, il manometro dovrebbe indicare 35-45 cmH₂O. In caso contrario, controllare che la valvola unidirezionale sia assemblata correttamente e che non presenti perdite. Se la valvola di sovra-pressione non dovesse superare un ulteriore test, è necessario sostituirla. Non tentare di riparare la valvola di sovra-pressione.

Come testare il reservoir di ossigeno / Valvola del reservoir di ossigeno

1. Collegare il reservoir al gruppo della relativa valvola. Collegare il pallone in silicone.

2. Gonfiare il reservoir di ossigeno e bloccare l'uscita del reservoir.

3. Comprimerne il pallone del reservoir. Il gas dovrebbe fuoriuscire attraverso la valvola di scarico di sicurezza sulla valvola del reservoir. In caso contrario, controllare che la valvola del reservoir sia assemblata correttamente.

4. Collegare il reservoir e il relativo gruppo valvola al rianimatore.

5. Sottoporre il rianimatore a svariati cicli di ventilazione. La valvola d'ingresso di sicurezza sulla valvola del reservoir deve aprirsi durante ogni rigonfiamento per consentire all'aria presente nell'ambiente circostante di entrare nel pallone in silicone. In caso contrario, controllare che la valvola del reservoir sia assemblata correttamente.

Nota: Nel caso non sia connesso dell'ossigeno supplementare, il pallone in silicone si riempirà più lentamente se il reservoir è ancora collegato.

Funzionamento complessivo del rianimatore

1. Assemblare completamente il rianimatore (valvola unidirezionale, pallone in silicone, reservoir di ossigeno e relativa valvola). Collegare il rianimatore ad una fonte supplementare di gas e collegare un polmone di prova alla valvola paziente sulla valvola unidirezionale.

2. Impostare il flusso di gas supplementare a 15 litri al minuto per i modelli adulto e bambino; e a 10l/m per il modello neonato.

3. Sottoporre il rianimatore a svariati cicli di ventilazione. Il polmone di prova dovrebbe gonfiarsi durante l'inspirazione e sgonfiarsi durante l'espirazione. Controllare la presenza di eventuali perdite in corrispondenza delle giunture e delle connessioni. Assicurarsi che il pallone di ventilazione si riempia prontamente ed in modo appropriato e che tutte le valvole funzionino correttamente. In caso contrario, ripetere i test di cui sopra per individuare il problema.

SPECIFICHE TECNICHE E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Temperatura di conservazione: -40°C (- 40°F) a 60°C (140°F)

Temperatura di Funzionamento: - 18°C (0°F) a 50 °C (122°F)

Elenco dei materiali:

Gomma siliconata

Pallone in silicone

Valvola a becco d'anatra

Valvola a cerniera

Sigillo valvola di sovra-pressione

Sacca mascherina adulti

Mascherina per bambini/neonati

Occhiello mascherina/ Ferma mascherina

O-ring

Policarbonato/Polisulfonio

Valvola unidirezionale

Struttura di sostegno della valvola d'ingresso del pallone

Struttura di sostegno della valvola del reservoir

Struttura di sostegno e stelo della valvola di sovra-pressione

Struttura mascherina adulti

Policarbonato

Connettore del pallone reservoir

Acciaio inossidabile

Molla della valvola di sovra-pressione

Polivinile cloride

Tubo dell'ossigeno, pallone del reservoir

Connettori:

Terminale paziente

ID: 15mm ; OD: 22 mm

Ingresso pallone in silicone

ID: 23 mm

Valvola del reservoir

ID: 25 mm

Uscita della valvola d'ingresso

OD: 25 mm

Ingresso gas supplementare

OD: 6 mm

Spazio morto:

valvola unidirezionale <5,5ml

Mascherina adulti 150ml

Mascherina bambini 95ml

Mascherina neonati 28ml

Valvola di sovra-pressione:

Bambino e neonato 40±5cmH2O

Adulto 60± 10cmH2O

	Volume del pallone	Capacità espulsa	Volume del reservoir	Peso paziente
Modello adulti	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30 kg
Modello bambini	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Modello neonati	280 mL	150 mL	500 mL	<7 kg

È possibile ottenere un volume sistolico di 1.350 ml utilizzando due mani

Frequenza minima dei cicli di ventilazione

Adulti - 20 respiri/min

Bambini - 20 respiri/min

Neonato - 40 respiri/min

Concentrazione di ossigeno:

con reservoir 99%

senza reservoir 45%(modelli per adulti e bambini)

90%(modelli per neonati)

Le caratteristiche di prestazione del Rianimatore Manuale variano da utente a utente in base a molteplici fattori: temperatura ambientale, risposta polmonare del paziente, frequenza ventilatoria, dimensione delle mani dell'operatore.

Frequenza di Ventilazione Massima

	-18°C(1°F)	Temperatura 22°C(72°F)	50°C(122°F)
	Frequenza ciclo	Frequenza ciclo	Frequenza ciclo
Adulto	20	20	20
Bambino A	30	30	30
Bambino B	20	20	20
Neonato A	60	60	60
Neonato B	40	40	40

I risultati sono stati ottenuti nelle seguenti condizioni:

Adulto: VT-600mL, Conformità 0.02L/cmH2O , Resistenza 20cm H2O /L/s

Bambino A: VT -70mL, Conformità 0.01L/cmH2O , Resistenza 20cm H2O /L/s

Bambino B: VT-300mL, Conformità 0.01L/cmH2O , Resistenza 20cm H2O /L/s

Neonato A: VT -20mL, Conformità 0.001L/cmH2O , Resistenza 400cm H2O / L / s Neonato B:

VT-70mL , Conformità 0.01L/cmH2O , Resistenza 20cm H2O / L /s

La corretta frequenza di ventilazione può variare, si prega di seguire le vigenti frequenze di ventilazione come raccomandato dall'American Hospital Association.

Valori della pressione di erogazione

Adulto: 60±10cmH2O massimo (il funzionamento della valvola può essere escluso dall'operatore)

Bambini e neonati: 40± 5 cmH2O massimo (il funzionamento della valvola può essere escluso)

dall'operatore)

Valori della capacità espulsa

	Con una mano	Con due mani
Adulto	770ml	900ml
Bambino	300ml	350 ml
Bambino	160ml	190ml

Concentrazione di ossigeno nei modelli per adulti:

I valori tra parentesi si riferiscono al dispositivo senza un reservoir di ossigeno.

Volume respiratorio (ml) x frequenza di ventilazione con reservoir [senza reservoir]

Flusso di ossigeno (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]

Concentrazione di ossigeno nei modelli per bambini:

I valori tra parentesi si riferiscono al dispositivo senza un reservoir di ossigeno.

Volume respiratorio (ml) x frequenza di ventilazione con reservoir [senza reservoir]

Flusso di ossigeno (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]

Concentrazione di ossigeno nei modelli per neonati:

I valori tra parentesi si riferiscono al dispositivo senza un reservoir di ossigeno.

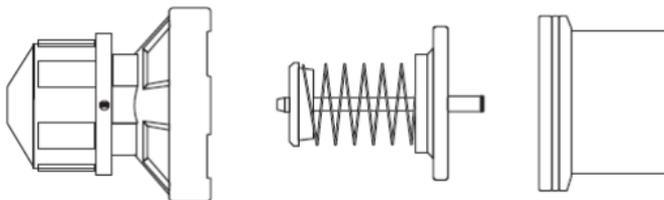
Volume respiratorio (ml) x frequenza di ventilazione con reservoir [senza reservoir]

Flusso di ossigeno (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]



Valvola di regolazione della pressione positiva terminale (per l'uso su un solo paziente)

1. Valvola di regolazione della pressione positiva terminale da 2-10 cmH₂O per l'uso su un solo paziente
2. Valvola di regolazione della pressione positiva terminale da 5-20 cmH₂O per l'uso su un solo paziente
3. Adattatore della valvola di regolazione della pressione positiva terminale



Valvola di regolazione della pressione positiva terminale

(nome dell'articolo, numero e specifiche)

Valvola di regolazione della pressione positiva terminale regolabile da 2-10 cmH₂O
(Silicone arancione)

Valvola di regolazione della pressione positiva terminale regolabile da 5-20 cmH₂O
(Silicone blu)

(PN-0050) Adattatore per valvola a pressione positiva terminale

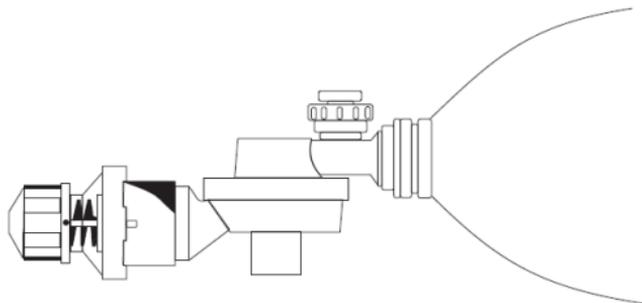
Specifiche

Intervallo di regolazione: 2- 10 cmH₂O e 5-20 cmH₂O

(+/-2cmH₂O) Regolazione della capacità di flusso 3Lpm

Adattatore: 30 mm 22/15 mm Dimensioni esterne 22 mm e 30 mm

Materiali: PC, silicone, acciaio inossidabile



La valvola Peep Besmed (gamma di accessori)

La valvola Peep (Manuale utente)

1. Applicare la valvola deviatrice alla valvola del paziente, come illustrato nel disegno.
2. Ruotare la valvola deviatrice in direzione opposta al paziente o verso il personale di emergenza.
3. Dopo l'assemblaggio, comprimere il rianimatore alcune volte, per assicurarsi che funzioni

correttamente.

4. Scegliere la valvola Peep appropriata che rientri nelle specifiche sopra riportate.

(2-10cmH₂O o 5-20cmH₂O)

5. Ruotare la manopola della valvola Peep fino ad ottenere la pressione necessaria, indicata sulla base della valvola.

6. Come illustrato nel disegno, applicare la valvola Peep alla valvola deviatrice, collegare la valvola del rianimatore del paziente al manometro e al pallone respiratorio, premere sul rianimatore per favorire lo scambio d'aria all'interno del pallone respiratorio e regolare la valvola Peep in modo da ottenere la pressione richiesta.

7. Pulire e sterilizzare regolarmente prima e dopo l'uso.

LEGENDA SIMBOLI

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto
	Importato da		Fabbricante
	Leggere le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Numero di lotto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Data di scadenza		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non contiene lattice di gomma naturale		Non contiene ftalato DEHP
	Limite di temperatura		Non sterile
	Dispositivo medico		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.