

**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](http://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 60cmH<sub>2</sub>O, e i 40cmH<sub>2</sub>O 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.

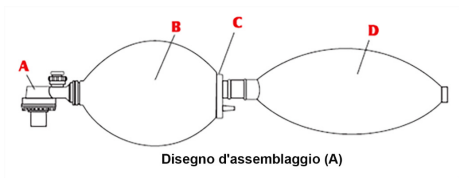
### PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

#### Disegno d'assemblaggio (A)

Il rianimatore Besmed è costituito da 4 componenti

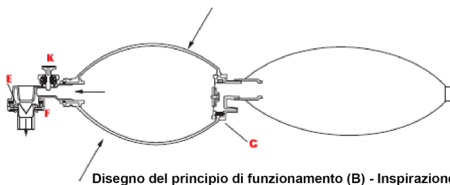
(A) Valvola unidirezionale (a becco d'anatra) (B) Pallone in Silicone (C) Valvola del reservoir (D) Reservoir di ossigeno

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



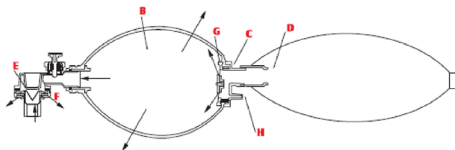
#### Disegno del principio di funzionamento (B) - Inspirazione

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

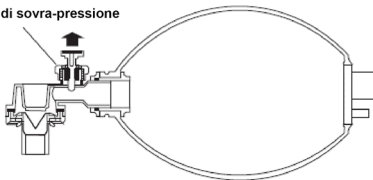
Allo stesso tempo la valvola in entrata (G) viene aperta dalla pressione espiratoria creata dal rilascio della pressione sul pallone, ed invia l'aria nel pallone attraverso la parte superiore della valvola del reservoir, e contestualmente, trasmette l'ossigeno nel pallone dalla valvola del reservoir 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)**

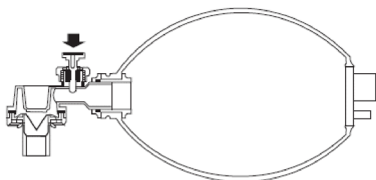
I rianimatori per neonati e bambini sono dotati di valvole di sovra-pressione che forniscono e regolano automaticamente la pressione nei polmoni, mantenendola entro 40 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O. Qualsiasi livello di pressione superiore a questo standard causerà l'innalzamento della valvola di sovra-pressione ed determinerà l'espulsione della pressione in eccesso assicurando la sicurezza del paziente.

Valvola di sovra-pressione



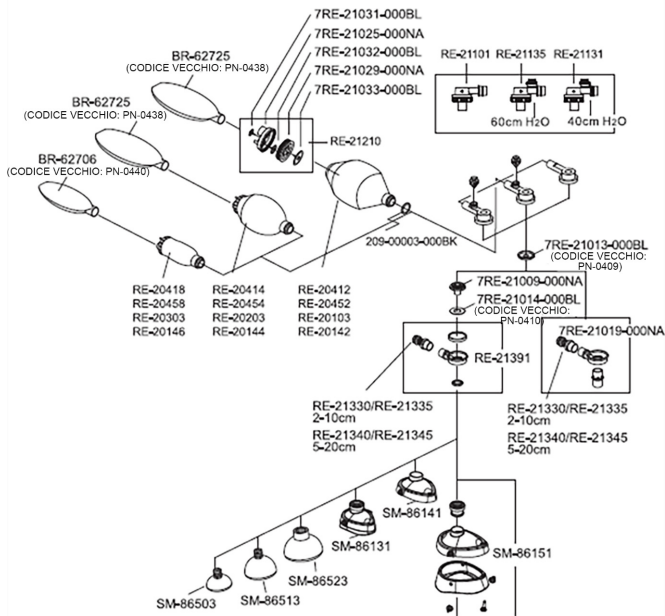
Movimento della valvola di sovra-pressione

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 sovrappressione

## SCHEMA GRAFICO DI ASSEMBLAGGIO

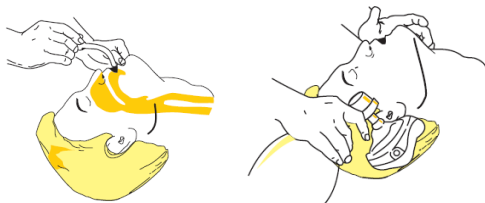


**PARTI DI RICAMBIO**

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 cmH2O (30mmID)	RE-21330 (PN-0042)
Valvola Peep 2-10 cmH2O (15mmID)	RE-21335 (PN-0042-1)
Valvola Peep 5-20 cmH2O (30mmID)	RE-21340 (PN-0044)
Valvola Peep 5-20 cmH2O (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



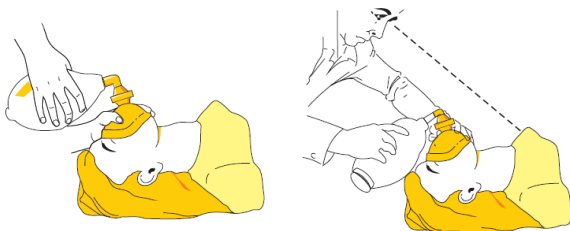
1. Posizionare il paziente sulla schiena, portare il mento verso l'alto, per quanto possibile, al fine di tenere allineate le vie respiratorie e la cavità orale; in questo modo il paziente può respirare senza fatica.

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/espirazione 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'espirazione, 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'espirazione (Valvola unidirezionale) occorre procedere con pulizia e sterilizzazione dopo ogni utilizzo. Per le parti che non sono esposte ai gas d'espirazione 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
<b>Parti</b>	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 cmH<sub>2</sub>O alla valvola paziente della valvola unidirezionale. Comprimere il pallone. Quando la valvola di sovra-pressione si attiva, il manometro dovrebbe indicare 35-45 cmH<sub>2</sub>O. 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. Comprimere 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.

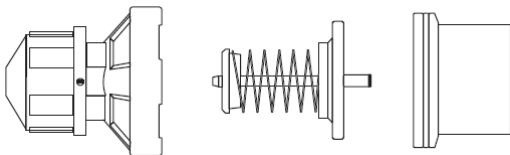
Volume respiratorio (ml) x frequenza di ventilazione con reservoir [senza reservoir]

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 cmH<sub>2</sub>O per l'uso su un solo paziente
2. Valvola di regolazione della pressione positiva terminale da 5-20 cmH<sub>2</sub>O 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 cmH<sub>2</sub>O  
(Silicone arancione)

Valvola di regolazione della pressione positiva terminale regolabile da 5-20 cmH<sub>2</sub>O  
(Silicone blu)

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

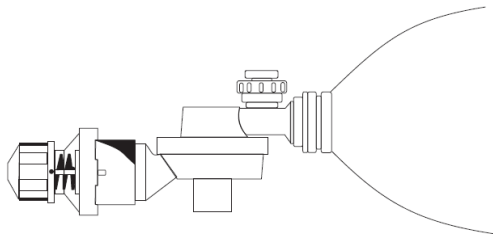
### **Specifiche**

Intervallo di regolazione: 2- 10 cmH<sub>2</sub>O e 5-20 cmH<sub>2</sub>O

(+/-2cmH<sub>2</sub>O) 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.


















(2-10cmH<sub>2</sub>O o 5-20cmH<sub>2</sub>O)

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.



## **PRODUCT DESCRIPTION AND INTENDED USE**

Besmed Manual Resuscitator is designed for use as an adjunct to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation. The Resuscitator can be used to ventilate the apnoeic patient and to augment ventilation and/or oxygen delivery to the spontaneously breathing patient. The designs are also different according to Adult, Child or Infant by using different compressing frequency, they also come with different sizes to meet all patients' need for oxygen.

The adult size has a Pressure Relief Valve design (as an option). When the pressure inside the bag exceeds 60cmH<sub>2</sub>O, and 40cmH<sub>2</sub>O for infant bag, the Pressure Relief Valve will automatically vent the delivered breath to the atmosphere to protect the lung from injuring by the high pressure.

This product is intended for use by qualified medical or emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques. This manual provides all section assembly drawings, numbers for all construction parts, some cautions, and cleaning methods. Please carefully read all cautions in this manual before use to accomplish the best effect, and pay attention to all safety warnings.

## **BESMED SILICONE RESUSCITATOR**

It is manufactured by using supreme rated Silicone, with high flexibility, stable material, can resist high temperature (to a maximum of 134°C).

## **WARNINGS & CAUTIONS**

### **WARNINGS**

1. Do not use the Manual Resuscitator in toxic atmospheres.
2. Remove the oxygen reservoir and reservoir valve if supplemental oxygen is not being administered. Failure to do so will affect the refill rate and maximum frequency capabilities.
3. Do not administer supplemental oxygen in the presence of open flames.
4. Do not use oil, grease or other hydrocarbon-based substances on any part of the manual Resuscitator Supplemental oxygen, supplied under pressure, can combine with hydrocarbons and cause explosions.
5. This device is intended for use by qualified medical and emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques.
6. Proficiency in the assembly, disassembly and use of this device should be demonstrated before use on a patient.
7. Always test the device in accordance with this manual after cleaning and sterilization or replacement of parts.
8. Always monitor airway pressure with a manometer when ventilating a patient.
9. Only qualified personnel trained in the use of positive end expiratory pressure (PEEP) should administer PEEP with this device.
10. Always verify PEEP level and the function of the resuscitator before use on a patient.
11. Monitor airway pressure with a manometer when ventilating a patient.

### **CAUTIONS**

1. If overriding the pressure relief valve, great caution must be taken not to allow the pressure in the patients airways to become too high.
2. Do not attempt to disassemble the pressure relief valve assembly. Disassembly will damage the component.
3. Before use, clean and sterilize the entire Manual Resuscitator to your individual institution's validated procedure for cleaning and sterilizing such equipment. After the Manual Resuscitator has been cleaned and sterilized, test the Manual Resuscitator as directed in this manual.

## PRINCIPLES OF OPERATION

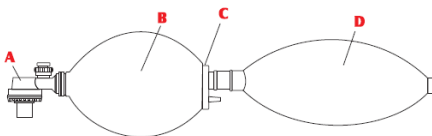
### Assembly View (A)

Besmed Resuscitator is composed in 4 components

(A) Non-rebreathing (duckbill) Valve (B) Silicone Bag (C) Reservoir Valve

(D) Oxygen Reservoir

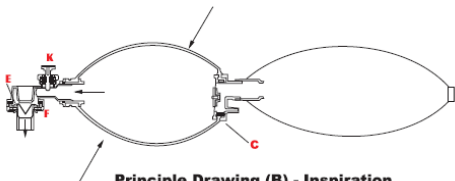
The Reservoir Valve and the Oxygen Reservoir should be removed if supplemental oxygen is not to be supplied.



Assembly View (A)

### Principle Drawing (B) - Inspiration

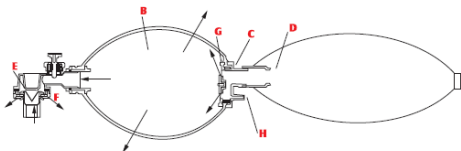
When compressing down the Resuscitator, it creates the positive pressure and close the Intake Valve (G), the air inside the bag pushes the Duckbill Valve (E) downward, and block the expiration port (F) and deliver the air into the Silicone Bag then to the patient through the center of the Duckbill Valve, if the Oxygen is in use, it should be connected by (H) part, then the Oxygen will fill up the Reservoir through the Reservoir Valve, and installs in the Silicone Bag through the recovery inhale motion, then send directly into the patient's body by compressing the silicone bag.



Principle Drawing (B) - Inspiration

### Principle Drawing (C) - Exhalation

When releasing the Silicone Bag (B), push upward the Duckbill Valve and keep it in close position, so to release the exhale air through the Exhale Valve (F).



Principle Drawing (C) - Exhalation



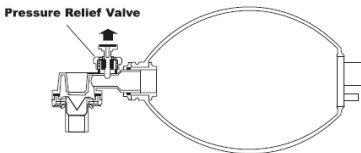
At the same time, the Inhale Valve (G) is opened by the expiratory pressure created by releasing the bag, and send the air into the bag through the top of the Reservoir Valve, and at the same time, send the Oxygen into the bag from the Oxygen Reservoir till the bag returns to the original shape before compressing.

To avoid excessive Oxygen flow rate and low compressing frequency causing too high pressure inside the bag and the Reservoir, the Reservoir

Valve (C) is specially designed to release the excessive air, to keep a low rate Oxygen supply and ensure the patient's safety.

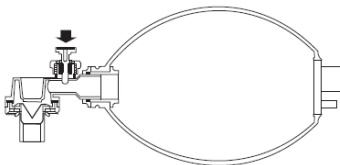
### Principle Drawing (D)

Besmed Infant and Child Resuscitator are both equipped with Pressure Relief Valves, automatically provide and adjust the pressure in the lung, and keep it within  $40\text{cmH}_2\text{O} \pm 5\text{cmH}_2\text{O}$ , any pressure exceed this standard will cause the Pressure Relief Valve to jump off and push the pressure out to ensure the patient's safety.



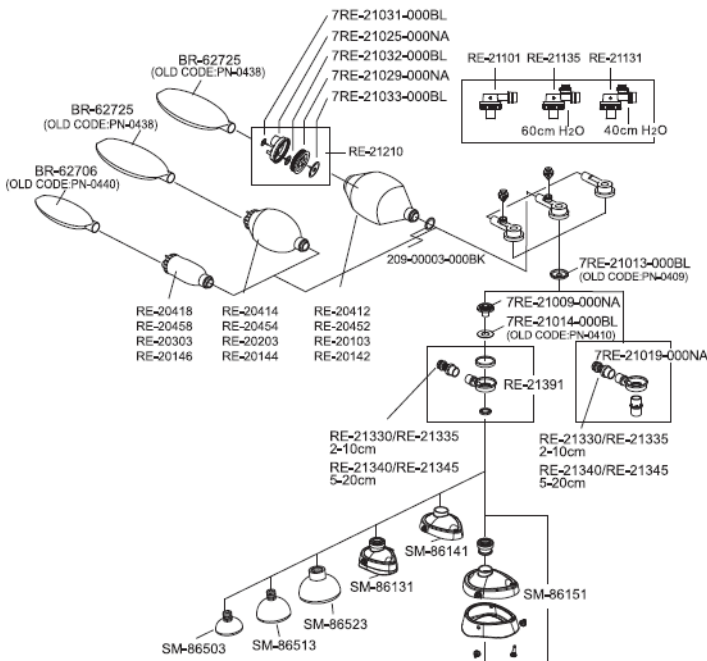
**Pressure Relief Valve Motion**

Should higher inspiratory pressure be required the pressure relief valve may be overridden by placing the thumb over the valve as show as follows.



**Overriding the Pressure Relief Valve**

## ASSEMBLY VIEW



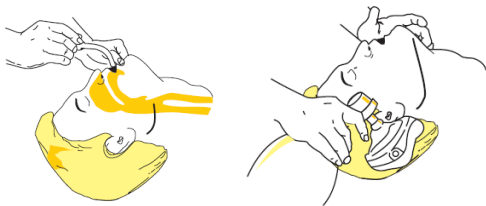
## Replacement Parts

Name	Part number(old model)
1600ml Silicone Adult Resuscitator	RE-22120
1600ml Silicone Adult Resuscitator W/pop-off 60cmH <sub>2</sub> O	RE-22140
550ml Silicone Child Resuscitator W/pop-off 40cmH <sub>2</sub> O	RE-22220
280ml Silicone Infant Resuscitator W/pop-off 40cmH <sub>2</sub> O	RE-22320
1600ml Silicone Adult Resuscitator	RE-23120
1600ml Silicone Adult Resuscitator W/pop-off 60cm H <sub>2</sub> O	RE-23140



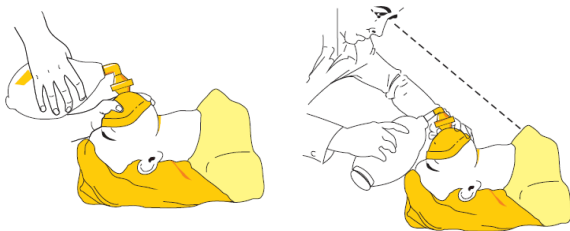
1000ml Silicone Adult Resuscitator W/pop-off 60cmH2O	RE-23122
550ml Silicone Child Resuscitator W/pop-off 40cmH2O	RE-23220
280ml Silicone Infant Resuscitator W/pop-off 40cmH2O	RE-23320
1600ml Silicone Adult Resuscitator	RE-24120
1600ml Silicone Adult Resuscitator W/pop-off 60cm H2O	RE-24140
550ml Silicone Child Resuscitator W/pop-off 40cmH2O	RE-24220
280ml Silicone Infant Resuscitator W/pop-off 40cmH2O	RE-24320
1500ml Silicone Adult Resuscitator	RE-27120
1500ml Silicone Adult Resuscitator W/pop-off 60cmH2O	RE-27140
550ml Silicone Child Resuscitator W/pop-off 40cmH2O	RE-27220
280ml Silicone Infant Resuscitator W/pop-off 40cmH2O	RE-27320
Non-rebreathing Valve	RE-21101 (PN-0401)
Non-rebreathing Valve 60cmH2O, W/peep valve adapter G1	RE-21135 (PN-0402)
Non-rebreathing Valve 40cmH2O , W/peep valve adapter G1	RE-21131 (PN-0403)
Non-rebreathing Valve	RE-21151
Non-rebreathing Valve 60cmH2O W/peep valve adapter G1	RE-21164
Non-rebreathing Valve 40cmH2O W/peep valve adapter G1	RE-21160
Duck Bill Valve Silicone	7RE-21013-000BL (PN-0409)
Exhalation Disc Membrane	7RE-21014-000BL (PN-0410)
Intake Valve complete (All in One)	RE-21210
Peep Valve 2-10 cmH2O(30mmID)	RE-21330 (PN-0042)
Peep Valve 2-10 cmH2O(15mmID)	RE-21335 (PN-0042-1)
Peep Valve 5-20 cmH2O(30mmID)	RE-21340 (PN-0044)
Peep Valve 5-20 cmH2O(15mmID)	RE-21345 (PN-0044-1)
Oxygen Reservoir 2500 ml	BR-62725 (PN-0438)
Oxygen Reservoir 600 ml	BR-62706 (PN-0440)
Oxygen Reservoir 2500 ml	BR-62625 (PN-0439)
Oxygen Reservoir 1000 ml	BR-62610 (PN0441)
Silicone mask #0	SM-86503 (PN-0000)
Silicone mask #1	SM-86513 (PN-0001)
Silicone mask #2	SM-86523 (PN-0002)
Silicone mask #3	SM-86131(PN-0003)
Silicone mask #4	SM-86141 (PN-0004)
Silicone mask #5	SM-86151 (PN-0005)

## OPERATING INSTRUCTION



1. Place the patient on back, pull his chin upward as possible to keep the airway and the mouth cavity in alliance line, so the patient can breathe smoothly.
2. Clean all visible foreign material inside the mouth and the throat.
3. Insert the oropharyngeal tube, keep the patient's mouth open to prevent tongue from occluding the airway. (Can use a mouth opener to open his mouth) The oropharyngeal tube can be selected according to the patient's mouth cavity size.
4. The emergency personnel should stay behind the patient's head, extend the head back and pull his chin upwards and towards the emergency personnel.

Remark: If the patient already has an airway inner tube inserted, or has been through an airway excise resect operation, then please remove the mask, connect the Non-rebreathing Valve connector with the airway inner tube, then following the standard operating instruction.



5. Cover the patient's mouth and nose with the mask, and press palm against the mask to keep it close to the patient's face.
6. Use the other hand to press on the Resuscitator, regularly compress sending with sufficient inhale/exhale frequency. (Adult: 12 - 16 times, Child: 14 - 20 times, Infant: 35 - 40 times)
7. The emergency personnel should check to ensure that the patient is ventilating properly.
  - Observe rise and fall of the patient's chest (accordingly with the pressing on the Resuscitator).
  - Check the patient's lips and face color through the transparent part of the mask.
  - Check that the patient valve is working properly through the transparent housing.
  - During exhalation, check that the interior of the mask is being fogged.

### **CLEANING, STERILIZATION:**

Notes for cleaning and sterilization process:



- For cleaning and sterilization process, the resuscitator must be disassembled as shown in page 6. See the assembly view and table for disassembling the resuscitator set. Do not disassemble the parts further as shown.
- When and parts for cleaning-sterilization: For parts exposed to expiratory gases (non-re-breathing valve) do cleaning-sterilization after each patient. For parts not exposed to patient expiratory gases (resuscitator body, oxygen valve, oxygen reservoir, mask) do cleaning-sterilization regularly as needed to remove dust etc. If the resuscitator was used for patients / environments with infectious diseases do the cleaningsterilization for the whole set of the resuscitator.

### **THE CLEANING-STERILIZATION PROCESS**

The following steps are generally recommended. Select proper methods for the resuscitator parts in question according to the table.

#### **Cleaning methods:**

- Disassemble the resuscitator following the assembly view and order.  
Do not disassemble the pressure relief valve spring, just rinse it directly.
- Hand wash the resuscitator adequately to remove adhering substances from each component while soaking in a commercially available, anionic detergent such as ANIOSYME DD1 for 10 mins. Use 1:200 ratio of dilution in tepid water for each resuscitator keeping the temperature 35 °C.
- Rinse the manual resuscitator with 5 liters of water and proceed to sterilization step.

#### **ANIOSYME DD1 processing parameters:**

Minimum concentration of chemical required	Minimum temperature of tepid water	Minimum Contact time	Rinsing techniques
Pour a 1:200 ratio of dilution in tepid water.	35°C	10 minutes * Clean the manual resuscitator manually while soaking.	Rinse thoroughly with 5 liters tap water.

Follow all instructions from the manufacturer of the pre-sterilization products. Any deviation from these instructions may impact the performance of the product. Review all applicable instructions for additional warnings and cautions before proceeding to any stage.

#### **Autoclave processing parameters:**

Method		Description	Reprocess limit	Note
Sterilization	Autoclave	121 °C for 20 mins	40 cycles max.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Inspect the manual resuscitator after processing. If any components are damaged, replace the components immediately.</li> <li>* After processing, discoloration and a slight odor of manual resuscitator components is normal.</li> <li>* The device can be routinely cleaned and disinfected for safe use within reprocess limit.</li> </ul>

Follow all instructions from the manufacturer of the autoclave process. Any deviation from the manufacturer's instructions than those listed in this guide may impact the performance



or durability of the product. Review all applicable instructions for additional warnings and cautions.

### Sterilization methods:

Note for sterilizing timing: When first use of the new resuscitator and when user changed do sterilization for the resuscitator. Also when the resuscitator was used for more than 48 hours do sterilization for the resuscitator.

### Notes:

- Use only brands that are compatible with the resuscitator materials to avoid reduction in the lifetime of the materials. See list of materials on page 13. Follow the instructions of the manufacturer of the detergent or chemical disinfectant for dilution and exposure time.
- Substances containing phenol should be avoided. Phenol will cause premature wear and degradation of the materials or reduce the time use of the product.
- Promptly remove all residue of cleaning materials from the resuscitator. Residues may cause premature wear or reduce the time use of the product.
- Because it is very difficult to thoroughly rinse it afterwards it is not recommended to immerse the oxygen reservoir in chemical disinfectants.
- Air dry out of direct sunlight for 25 min. Make sure the manual resuscitator is dry before use. If not air-dried, please extend the air-drying time.

### Sterilizing methods:

•Autoclaved sterilization Max 134°C: Can be used on all parts of the resuscitator, except PVC material products. Follow the recommendations given by the steam autoclaving manufacturer. All steam autoclave cycles used for porous items are acceptable provided that the maximum temperature does not exceeded 134°C ( or 273°C) . If plastic housing made by polycarbonate the maximum temperature does not exceed 121°C (or 244°C)

Applicable Methods	Cleaning (Washing)	Autoclaving
<b>Parts</b>	Manual washing	121°C (244°F) Polycarbonate
A:Non-rebreathing valve	●	Polycarbonate ●
B:Resuscitator body	●	●
C:Reservoir valve	●	Polycarbonate ●
D:Oxygen reservoir	Silicone rubber: ● PVC: ○	Silicone rubber: ● PVC: ○
E:2M Oxygen tubing	○	○
F:Mask	Silicone rubber: ● PVC: ○	Silicone rubber: ● PVC: ○

A: Non-rebreathing valve; B: Resuscitator body; C: Reservoir valve; D: Oxygen reservoir; E: Oxygen tubing; F: Mask  
 ● : applicable  
 ○ : not applicable

### Visual inspection through package assembly:

1. After cleaning-inspection-sterilization process, let the resuscitator parts stay at room temperature to dry (air dry). Wait until all parts are dry. No drying agent is needed.
2. After cleaning-disinfection-sterilization carefully inspect all parts for damage or excessive



wear and replace them if necessary. Some methods may cause discolouration of rubber parts but will not affect their lifetime. In case of material deterioration, e.g. cracking, the parts should be replaced. Contact your distributor for part replacement.

3. Assemble the parts following the Assembly View.

4. After assembling the resuscitator, a label should be put on to indicate the handling date.

### **Storage**

- For compact storage, e.g. in an emergency case, the inlet end can be pushed halfway into the bag.
- Never store the resuscitator in a compressed or folded state.
- Never excessively squeeze the bag during storage. When the resuscitator is ready for use it should not be kept in direct sunlight or in a heated environment.
- Storage temperature: -40°C to 60°C
- For long-term storage or transportation the resuscitator should be kept in closed packing in a cool place away from direct sunlight.

## **TESTING THE RESUSCITATOR**

**The Besmed Manual Resuscitator should be tested as follows:**

- When first using the new Resuscitator
- After cleaning and sterilizing
- After any new parts have been fitted
- Monthly, if the Resuscitator is not frequently used.

Equipment required: Test lung, 0-100 cmH<sub>2</sub>O manometer (for Infant and Child resuscitators only), flow meter, regulated gas supply, gas supply tubing.

### **Testing the silicone bag:**

1. Remove the non-rebreathing valve and the oxygen reservoir and valve (if fitted).
2. Compress the silicone bag and occlude (block) the non-rebreathing valve outlet.
3. Release the bag. The bag should expand immediately and refill. If not, check that the intake valve at the base of the silicone bag is correctly assembled.
4. While keeping the non-rebreathing valve outlet blocked, compress the bag again. The bag should not compress easily. If this occurs, check that you are blocking the valve sufficiently, and that the intake valve at the base of the silicone bag is correctly assembled.

### **Testing non-rebreathing valve**

1. Connect the non-rebreathing valve to the silicone bag. Connect the test lung to the outlet on the non-rebreathing valve.
2. Compress and hold the bag. The non-rebreathing (duckbill) valve inside the non-rebreathing valve should open and the test lung should fill. If not, check the connection between the Resuscitator and the test lung, and check that the non-rebreathing valve is correctly assembled.
3. Release the bag. The non-rebreathing (duckbill) valve should close and as the test lung deflates, gas should flow through the expiratory ports in the non-rebreathing valve. If not, check that the non-rebreathing valve is correctly assembled.
4. Ventilate the test lung for a minimum of ten cycles to ensure that the Resuscitator is functioning correctly. Inspiration must occur when the silicone bag is compressed and exhalation when the bag is released. If not, check that the non-rebreathing valve is correctly assembled. To check the function of the pressure relief valve (Infant and Child Resuscitators) Connect a 0-100cmH<sub>2</sub>O manometer to the patient outlet of the non-rebreathing Valve. Compress the bag. When the pressure relief valve activates, the manometer should

read 35-45 cmH<sub>2</sub>O. If not, check that the non-rebreathing valve is correctly assembled and does not leak. If the pressure relief valve fails a further test, it must be replaced. Do not attempt to repair the pressure relief valve.

### Testing Oxygen Reservoir / Reservoir Valve

1. Attach the reservoir to the reservoir valve assembly. Attach the silicone bag.
2. Inflate the reservoir and block the reservoir port.
3. Compress the reservoir bag. Gas should escape through the safety outlet valve on the reservoir valve. If not, check that the reservoir valve is correctly assembled.
4. Connect the reservoir and reservoir valve assembly to a Resuscitator.
5. Cycle the Resuscitator through several ventilations. The safety inlet valve on the reservoir valve should open during each refill to allow room air to enter the silicone bag. If not, check that the reservoir valve is correctly assembled.

Note: If supplemental oxygen is not connected, the silicone bag will refill more slowly if the reservoir is still attached.

### Overall Resuscitator function

1. Fully assemble the Resuscitator (non-rebreathing valve, silicone bag, reservoir valve and oxygen reservoir). Connect the Resuscitator to a supplemental gas source and connect a test lung to the patient outlet on the non-rebreathing valve.
2. Set the supplemental gas flow to 15 liters per minute for the adult and child models; and to 10 l/m for the infant model.
3. Cycle the Resuscitator through several ventilations. The test lung should inflate during inspiration and deflate during exhalation. Check for leakage at all joints and connections. Ensure that the Resuscitator refills promptly and properly and that all valves are operating correctly. If not, repeat the tests above to find where the problem lies.

### Specification & Performance

Storage Temperature: -40°C (-40°F) to 60°C (140°F)

Operating Temperature: -18°C (0°F) to 50°C (122°F)

### Material List:

Silicone Rubber	Polycarbonate/Poly sulfone
Silicone bag	Non-rebreathing valve
Duckbill valve	Bag intake valve housing
Flapper valves	Reservoir valve housing
Relief valve seal	Pressure relief valve housing and stem
Adult mask bladder	Adult mask shell
Child /Infant mask	
Mask grommet/ Mask retainers	Polycarbonate
O-ring	Reservoir bag connector
Stainless Steel	Polyvinylchloride
Pressure relief valve spring	Oxygen tubing, Reservoir bag



Connectors:	
Patient port	ID: 15mm ; OD: 22mm
Silicone bag inlet	ID: 23 mm
Reservoir valve	ID: 25 mm
Intake valve port	OD: 25mm
Supplemental gas inlet	OD: 6mm

**Dead Space:**

nonbreathing valve	<5.5ml
adult mask	150ml
child mask	95ml
infant mask	28ml

**Pressure Relief Valve:**

Child and infant	40±5cmH2O
Adult	60± 10cmH2O

	Bag volume	Stroke volume	Reservoir volume	Suitable body weight
Adult model	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30 kg
Child model	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Infant model	280 mL	150 mL	500 mL	<7 kg

**Stroke volume of 1350mL can be achieved using two hands****Minimum Cycle Rate**

Adult - 20 breaths/min

Child - 20 breaths/min

Infant - 40 breaths/min

**Oxygen Concentration:**

with reservoir 99%

without reservoir 45%(adult and child models)

90%(infant model)

The performance characteristics for Manual Resuscitators will vary from user to user depending on a variety of factors: ambient temperature, patient lung compliance, ventilatory frequency, size of operator's hands.

**Maximum Ventilatory Rates**

	-18°C(°F) Cycle Rate	Temperature 22°C(72°F) Cycle Rate	50°C(122°F) Cycle Rate
Adult	20	20	20
Child A	30	30	30
Child B	20	20	20
Infant A	60	60	60
Infant B	40	40	40

**The results were obtained under the following conditions:**

Adult: VT-600mL, Compliance 0.02L/cmH2O , Resistance 20cm H2O /L/s

Child A: VT -70mL, Compliance 0.01L/cmH2O , Resistance 20cm H2O /L/s

Child B: VT -300mL, Compliance 0.01L/cmH2O , Resistance 20cm H2O /L/s

Infant A: VT -20mL, Compliance 0.001L/cmH<sub>2</sub>O, Resistance 400cm H<sub>2</sub>O / L / s Infant B: VT-70mL, Compliance 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, Resistance 20cm H<sub>2</sub>O / L / s

The correct ventilation frequency may vary, please follow current ventilation frequencies as recommended by AHA.

### Range of delivery pressure

Adult: 60±10cmH<sub>2</sub>O maximum(can be overridden by operator)

Child and Infant: 40± 5 cmH<sub>2</sub>O maximum(can be overridden by operator)

### Stroke Volume Range

	Using one hand	Using two hand
Adult	770 ml	900 ml
Child	300 ml	350 ml
Infant	160 ml	190 ml

### Oxygen concentration for Adult model:

Values in brackets are without an oxygen reservoir.

Tidal Volume (ml) x Ventilation Rate with Reservoir [ without Reservoir]

Oxygen Flow(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]

### Oxygen concentration for Child model:

Values in brackets are without an oxygen reservoir.

Tidal Volume (ml) x Ventilation Rate with Reservoir [ without Reservoir]

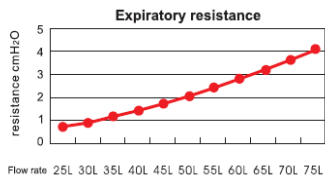
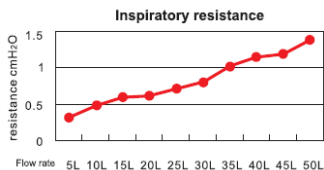
Oxygen Flow(LPM)	250x20	250x30	300x20	300x30	350x20	350x30
2	64 [34]	70 [34]	65 [34]	62 [33]	67 [33]	68 [32]
6	98 [45]	97 [44]	96 [43]	96 [41]	95 [39]	95 [41]
10	98 [46]	98 [45]	96 [43]	97 [44]	95 [44]	95 [46]

### Oxygen concentration for Infant model:

Values in brackets are without an oxygen reservoir.

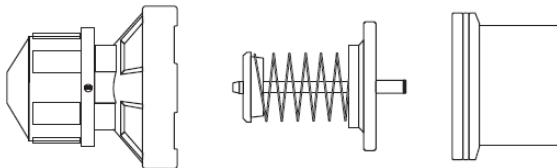
Tidal Volume (ml) x Ventilation Rate with Reservoir [ without Reservoir]

Oxygen Flow(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 Positive Pressure Adjustment Valve (for one patient use)

- 2-10cmH<sub>2</sub>O Terminal Positive Pressure Adjustment Valve for one patient use
- 5-20cmH<sub>2</sub>O Terminal Positive Pressure Adjustment Valve for one patient use
- Terminal Positive Pressure Adjustment Valve Adaptor



### Terminal Positive Pressure Adjustment Valve

(article name, number and specification)

2-10cmH<sub>2</sub>O Adjustable Terminal Positive Pressure Adjustment Valve

(Orange Silicone)

5-20cmH<sub>2</sub>O Adjustable Terminal Positive Pressure Adjustment Valve

(Blue Silicone)

(PN-0050) Terminal Positive Pressure Valve Adaptor

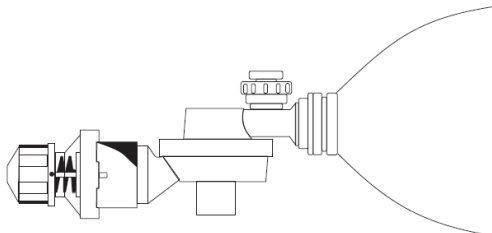
### Specification

Adjustable range: 2- 10cmH<sub>2</sub>O and 5-20cmH<sub>2</sub>O

(+/-2cmH<sub>2</sub>O) Flowing Capacity Adjustment 3Lpm

Adaptor: 30mm 22/15mm outer dimension 22mm and 30mm

**Materials: PC, Silicone, Stainless Steel**




















## The Besmed Peep Valve (Accessory Series)

### The Peep Valve (User's manual)

1. Attach the Diverter to the patient's outlet as showed in the drawing.
2. Turn the Diverter toward the direction away from the patient or the Emergency Personnel's position.
3. Compress the Resuscitator a few times to make sure all functions are normal after assembly.
4. Choose the proper Peep Valve within the specification range.  
(2-10cmH<sub>2</sub>O or 5-20cmH<sub>2</sub>O)
5. Turn the knob of the Peep Valve to the needed manometer indicated on the valve base.
6. As showed in the drawing, attach the Peep Valve to the Diverter, connect the Resuscitator patient's outlet to the manometer and the breathing bag, press on the Resuscitator for the air exchange motion of the breathing bag, and adjust for the proper Peep Valve pressure needed on the Peep Valve.
7. Regularly clean and sterilize before and after use.

## LEGEND OF SYMBOLS

	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC		Product code
	Importated by		Manufacturer
	Please read instructions carefully		Date of manufacture
	Lot number		Disposable device, do not re-use
	Expiration date (see box / package)		Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight		Authorized representative in the European community
	Not made with natural rubber latex		No-DEHP formulation
	Temperature limit		Non-sterile
	Medical Device		

## GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

## **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 cmH<sub>2</sub>O et 40 cmH<sub>2</sub>O 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

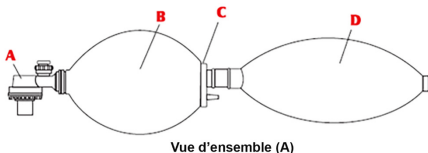
### Schéma de montage (A)

L'insufflateur Besmed est constitué de 4 composants

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

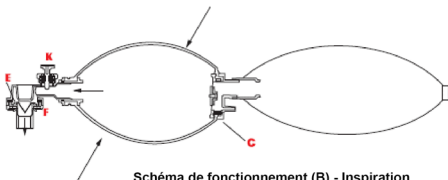
(C) Soupape de réservoir (D) Réservoir d'oxygène

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.



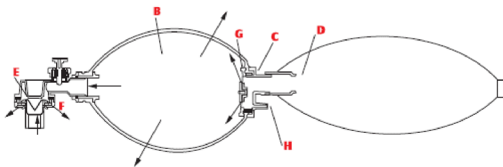
### Schéma de fonctionnement (B) - Inspiration

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 (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).

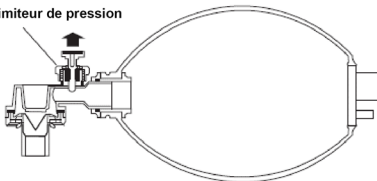
**Schéma de fonctionnement (C) - Expiration**

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.

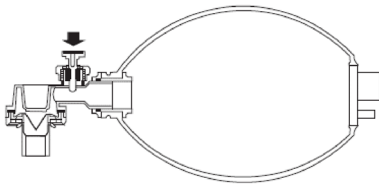
Afin d'éviter un débit d'oxygène excessif et une fréquence de compression basse qui provoquerait une pression trop élevée dans le ballon et le réservoir, la soupape de réservoir (C) est spécialement conçue pour évacuer l'excès d'air et pour maintenir un débit d'alimentation en oxygène bas et garantir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

### Schéma de fonctionnement (D)

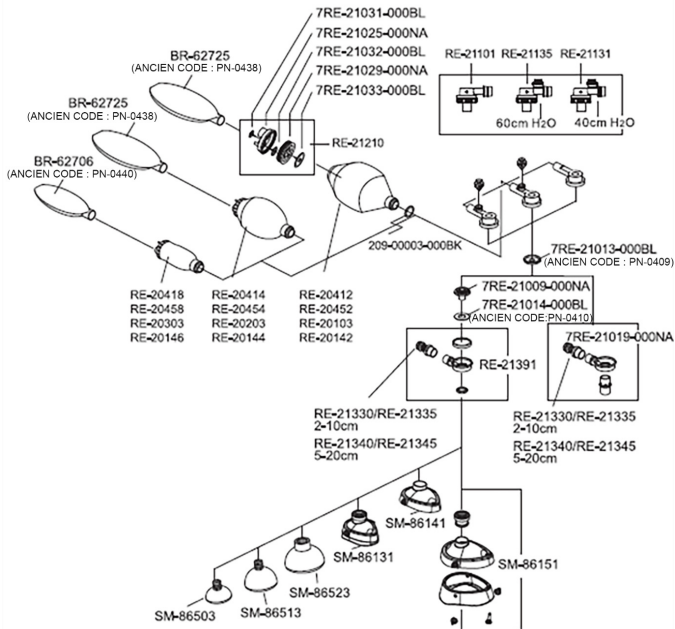
Les insufflateurs Besmed pour nourrissons et pour enfants sont tous deux équipés d'un clapet limiteur de pression, qui ajuste automatiquement la pression dans les poumons et la maintient en-dessous de 40 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O ; un dépassement de cette valeur standard déclenchera le 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



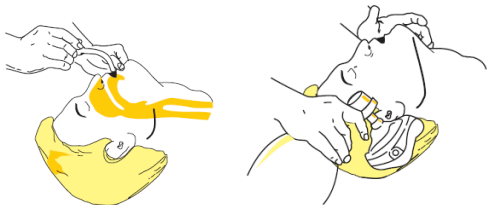
## PIÈCES DE RECHANGE

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 <sub>2</sub> O	RE-22140
Insufflateur en silicone pour enfant 550 ml avec pop-off 40 cmH <sub>2</sub> O	RE-22220
Insufflateur en silicone pour nourrisson 280 ml avec pop-off 40 cmH <sub>2</sub> O	RE-22320
Insufflateur en silicone pour adulte 1600 ml	RE-23120
Insufflateur en silicone pour adulte 1600 ml avec pop-off 60 cmH <sub>2</sub> 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 cmH<sub>2</sub>O (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 cmH<sub>2</sub>O 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 cmH<sub>2</sub>O. 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 &lt;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/cmH<sub>2</sub>O, Résistance 20 cmH<sub>2</sub>O/l/s

Enfant A : VT -70 ml, Compliance 0,01 l/cmH<sub>2</sub>O, Résistance 20 cmH<sub>2</sub>O/l/s

Enfant B : VT -300 ml, Compliance 0,01 l/cmH<sub>2</sub>O, Résistance 20 cmH<sub>2</sub>O/l/s

Nourrisson A : VT -20 ml, Compliance 0,001 l/cmH<sub>2</sub>O, Résistance 400 cmH<sub>2</sub>O/l/s

Nourrisson B : VT -70 ml, Compliance 0,01 l/cmH<sub>2</sub>O, Résistance 20 cmH<sub>2</sub>O/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 cmH<sub>2</sub>O maximum (peut être forcée par l'opérateur)

Enfant et nourrisson : 40± 5 cmH<sub>2</sub>O 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]

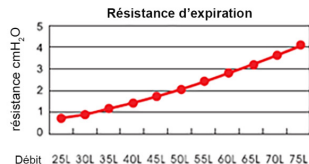
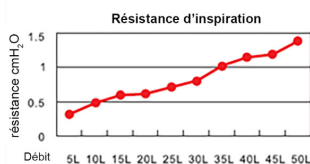
Débit d'oxygène (l/min)	250x20	250x30	300x20	300x30	350x20	350x30
2	64 [34]	70 [34]	65 [34]	62 [33]	67 [33]	68 [32]
6	98 [45]	97 [44]	96 [43]	96 [41]	95 [39]	95 [41]
10	98 [46]	98 [45]	96 [43]	97 [44]	95 [44]	95 [46]

**Concentration d'oxygène modèle pour nourrisson :**

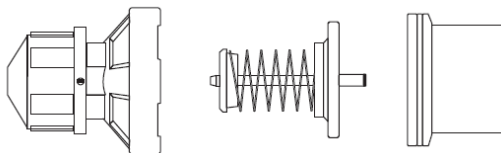
Les valeurs entre parenthèses sont sans réservoir d'oxygène.

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 cmH<sub>2</sub>O Vanne de réglage de la pression positive terminale pour l'utilisation sur un patient
- 5-20 cmH<sub>2</sub>O 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 cmH<sub>2</sub>O Vanne de réglage de la pression positive terminale réglable

(Silicone orange)

5-20 cmH<sub>2</sub>O Vanne de réglage de la pression positive terminale réglable

(Silicone bleu)

(PN-0050) Adaptateur vanne de pression positive terminale

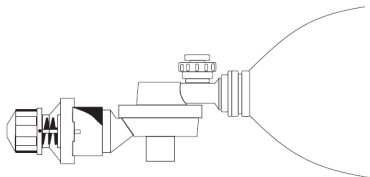
### Spécifications

Plage réglable : 2-10 cmH<sub>2</sub>O et 5-20 cmH<sub>2</sub>O

(+/-2 cmH<sub>2</sub>O) 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 cmH<sub>2</sub>O ou 5-20 cmH<sub>2</sub>O)
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.

**ESPAÑOL****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 60cmH<sub>2</sub>O, y 40cmH<sub>2</sub>O 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.

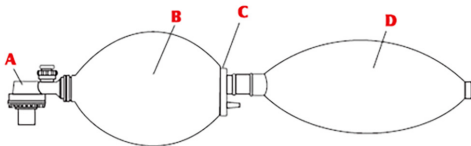
## PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

### 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.

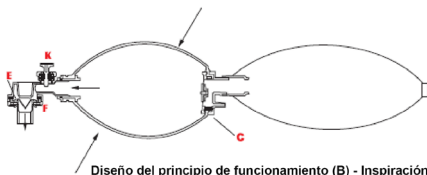


Vista de montaje (A)

### Diseño del principio de funcionamiento (B) - Inspiración

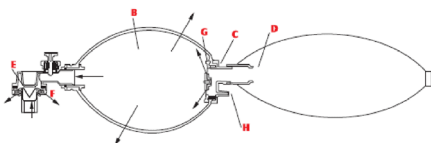
Cuando se comprime el resucitador, se crea una presión positiva que cierra la válvula de entrada (G), el aire dentro de la bolsa empuja hacia abajo la válvula de pico de pato (E), y bloquea la salida de espiración (F) y suministra aire a la bolsa de silicona que la administra al paciente a través de 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).



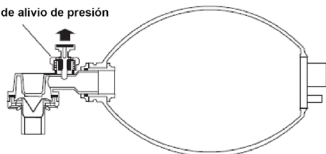
Al mismo tiempo, la válvula de entrada (G) es abierta por la presión espiratoria creada por la liberación de la presión en la bolsa, y envía el aire en la bolsa a través de la cabeza de la válvula de reservorio, y simultáneamente transmite el oxígeno en la bolsa desde la válvula de reservorio hasta que 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 40cmH<sub>2</sub>O +/- 5cmH<sub>2</sub>O, 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.

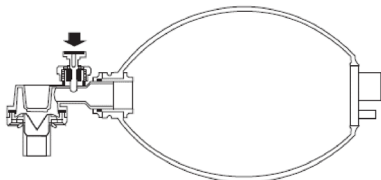
Válvula de alivio de presión



Movimiento de la válvula de alivio de presión

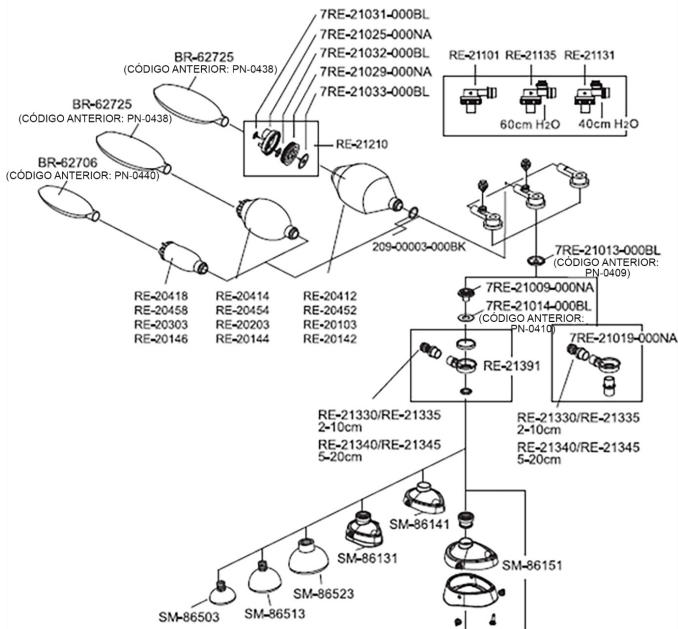


Si se requiere una presión de inspiración más alta, la válvula de alivio de presión se puede inhabilitar, colocando el pulgar sobre la válvula como se muestra en la siguiente figura.



Anulación de la válvula de alivio de presión

## VISTA DE MONTAJE

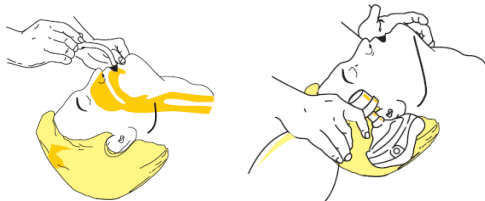


**PIEZAS DE REPUESTO**

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

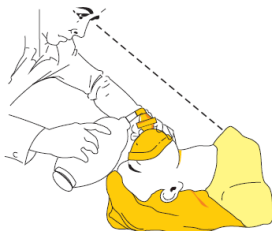
Silicona Válvula de pico de pato	7RE-21013-000BL (PN-0409)
Membrana disco de exhalación	7RE-21014-000BL (PN-0410)
Válvula de entrada completa (todo en uno)	RE-21210
Válvula Peep 2-10 cmH <sub>2</sub> O(30mmID)	RE-21330 (PN-0042)
Válvula Peep 2-10 cmH <sub>2</sub> O(15mmID)	RE-21335 (PN-0042-1)
Válvula Peep 5-20 cmH <sub>2</sub> O(30mmID)	RE-21340 (PN-0044)
Válvula Peep 5-20 cmH <sub>2</sub> 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"> <li>* Inspeccionar el resucitador manual después del procesamiento. Si algún componente está dañado, sustitúyalo inmediatamente.</li> <li>* Después del procesamiento, es normal que los componentes del resucitador manual se decoloren y desprendan un ligero olor.</li> <li>* El dispositivo puede limpiarse y desinfectarse rutinariamente para un uso seguro dentro del límite de reprocesamiento.</li> </ul>

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
<b>Piezas</b>	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 cmH<sub>2</sub>O (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 0-100cmH<sub>2</sub>O 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 35-45cmH<sub>2</sub>O. 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(1°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]

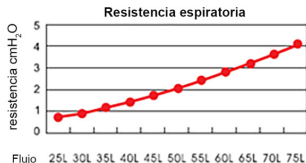
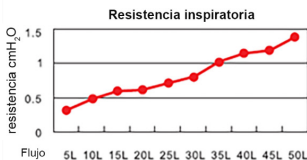
Flujo de oxígeno (LPM)	250x20	250x30	300x20	300x30	350x20	350x30
2	64 [34]	70 [34]	65 [34]	62 [33]	67 [33]	68 [32]
6	98 [45]	97 [44]	96 [43]	96 [41]	95 [39]	95 [41]
10	98 [46]	98 [45]	96 [43]	97 [44]	95 [44]	95 [46]

### Concentración de oxígeno para el modelo para bebés:

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

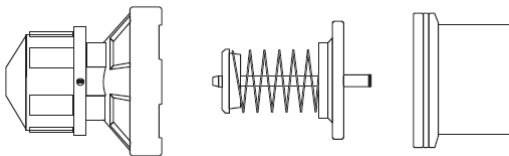
Volumen corriente (ml) x frecuencia de ventilación con reservorio [sin reservorio]

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- 10cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo de la válvula de ajuste de presión para el uso en un paciente
- 5- 20cmH<sub>2</sub>O 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)

2-10cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo ajustable de la válvula de ajuste de presión  
(Silicona naranja)

5-20cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo ajustable de la válvula de ajuste de presión  
(Silicona azul)

(PN-0050) Terminal positivo adaptador válvula de presión

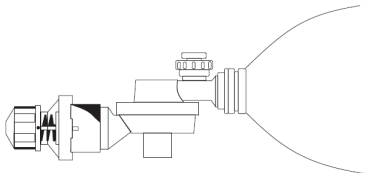
**Especificaciones**

Rango ajustable: 2- 10cmH<sub>2</sub>O y 5-20cmH<sub>2</sub>O

(+/-2cmH<sub>2</sub>O) 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.  
(2-10cmH<sub>2</sub>O o 5-20cmH<sub>2</sub>O)
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.

## PORTUGUÉS

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Reanimador Manual Besmed foi concebido para utilização como complemento à respiração artificial e à reanimação cardiopulmonar. O Reanimador pode ser utilizado para ventilar o paciente em apneia e para aumentar a ventilação e/ou fornecer oxigénio para a respiração espontânea do paciente. Os designs também são diferentes para Adulto, Criança ou Bebê, por utilizarem diferentes frequências de compressão, também vêm com tamanhos diferentes para satisfazer as necessidades de oxigénio de todos os pacientes.

O tamanho adulto possui um design de Válvula de Descompressão (opcional). Quando a pressão dentro da bolsa excede 60 cmH2O e 40 cmH2O para bolsa de bebê, a Válvula de Descompressão libertará automaticamente a respiração fornecida para a atmosfera para proteger o pulmão de lesões causadas pela alta pressão.

Este produto destina-se ao uso por pessoal médico ou de emergência qualificado, treinado em ventilação pulmonar e técnicas avançadas de suporte de vida cardíaco. Este manual fornece todos os desenhos de montagem de secções, números de todas as peças de fabrico, alguns cuidados e métodos de limpeza. Leia atentamente todos os cuidados neste manual antes de usar para obter o melhor efeito e preste atenção a todos os avisos de segurança.

Reanimador de Silicone Besmed

É fabricado utilizando Silicone de classificação suprema, com alta flexibilidade, material estável, pode resistir a altas temperaturas (até um máximo de 134°C).

### AVISOS E CUIDADOS

#### AVISOS

1. Não use o Reanimador Manual em atmosferas tóxicas.
2. Remova o reservatório de oxigénio e a válvula do reservatório se não estiver a ser administrado oxigénio suplementar. O incumprimento afetará a taxa de enchimento e as capacidades de frequência máxima.
3. Não administre oxigénio suplementar na presença de chamas abertas.
4. Não utilize óleo, massa consistente ou outras substâncias à base de hidrocarbonetos em qualquer parte do Reanimador manual, o oxigénio suplementar, fornecido sob pressão, pode combinar-se com hidrocarbonetos e causar explosões.
5. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal médico e de emergência qualificado, treinado em ventilação pulmonar e técnicas avançadas de suporte de vida cardíaco.
6. A proficiência na montagem, desmontagem e utilização deste dispositivo deve ser demon-

strada antes da utilização num paciente.

7. Teste sempre o dispositivo de acordo com este manual após limpeza e esterilização ou substituição de peças.

8. Monitorize sempre a pressão das vias respiratórias com um manómetro ao ventilar um paciente.

9. Somente pessoal qualificado e treinado no uso de pressão expiratória final positiva (PEEP) deve administrar PEEP com este dispositivo.

10. Verifique sempre o nível de PEEP e o funcionamento do reanimador antes de usá-lo num paciente.

11. Monitorize a pressão das vias respiratórias com um manómetro ao ventilar um paciente.

## **CUIDADOS**

1. Ao substituir a válvula de decompressão, deve ser tomado muito cuidado para não permitir que a pressão nas vias respiratórias do paciente fique muito alta.

2. Não tente desmontar o conjunto da válvula de decompressão. A desmontagem danificará o componente.

3. Antes de usar, limpe e esterilize o Reanimador Manual completo de acordo com o procedimento validado pela sua instituição individual para limpeza e esterilização de tal equipamento. Após a limpeza e esterilização do Reanimador Manual, teste-o conforme indicado neste manual.

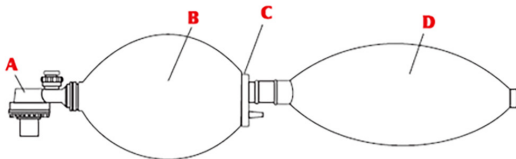
## **PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO**

### **Vista da montagem (A)**

O Reanimador Besmed é composto por 4 componentes

(A) Válvula (bico de pato) sem reinalação (B) Bolsa de silicone (C) Válvula Reservatório (D) Reservatório de Oxigénio

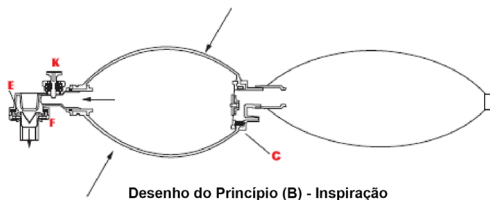
A Válvula do reservatório e o Reservatório de oxigénio devem ser removidos se não estiver para fornecer oxigénio suplementar.



**Vista da montagem (A)**

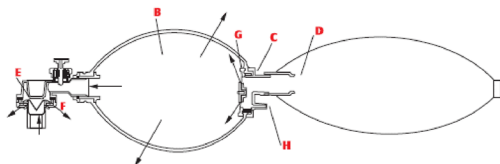
### **Desenho do Princípio (B) - Inspiração**

Ao comprimir para baixo o Reanimador, cria a pressão positiva e fecha a Válvula de Admissão (G), o ar dentro da bolsa empurra a Válvula Bico de Pato (E) para baixo e bloqueia a porta de expiração (F) e fornece o ar para a Bolsa de Silicone em seguida, para o paciente através do centro da Válvula Bico de Pato, se o Oxigénio estiver em uso, deve ser conectado pela peça (H), então o Oxigénio encherá o Reservatório através da Válvula de Reservatório, e será instalado na Bolsa de Silicone através do movimento de inspiração de recuperação e, em seguida, envia diretamente para o corpo do paciente, comprimindo a bolsa de silicone.



### Desenho do Princípio (C) - Expiração

Ao libertar a Bolsa de Silicone (B), empurre para cima a Válvula Bico de Pato e mantenha-a na posição fechada, para libertar o ar expirado através da Válvula de Expiração (F).



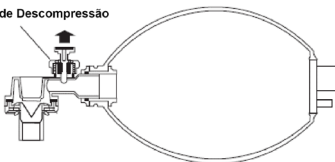
Ao mesmo tempo, a Válvula de Inspiração (G) é aberta pela pressão expiratória criada pela libertação da bolsa, e envia o ar para dentro da bolsa através do topo da Válvula de Reservatório e, ao mesmo tempo, envia o Oxigénio para dentro da bolsa do Reservatório de Oxigénio até que a bolsa volte ao formato original antes da compressão.

Para evitar uma taxa de fluxo de Oxigénio excessiva e uma baixa frequência de compressão causando pressão demasiado alta dentro da bolsa e do Reservatório, a Válvula de Reservatório (C) é especialmente concebida para libertar o excesso de ar, para manter uma baixa taxa de fornecimento de oxigénio e garantir a segurança do paciente.

Desenho do Princípio (D)

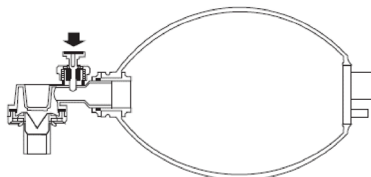
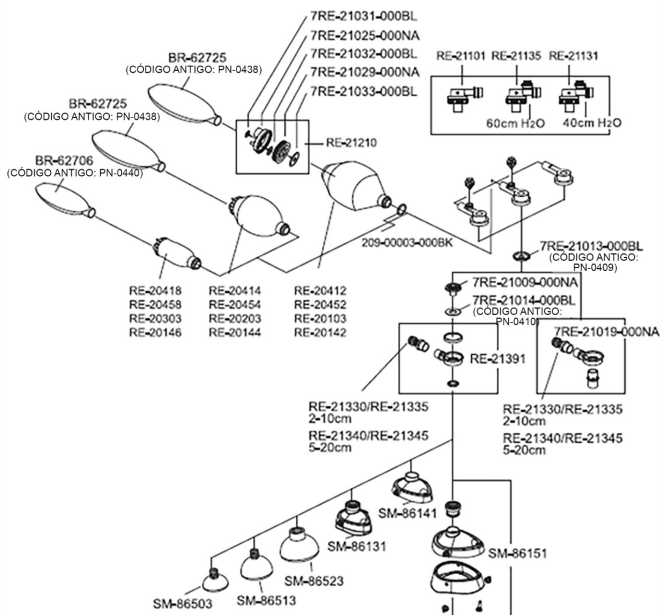
Os Reanimadores de Bebê e Criança Besmed são ambos equipados com Válvulas de Descompressão, fornecem e ajustam a pressão no pulmão automaticamente e mantêm-na entre 40 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O, qualquer pressão que exceda este padrão fará com que a Válvula de Descompressão salte e empurre a pressão para fora de modo a garantir a segurança do paciente.

Válvula de Descompressão



Movimento da Válvula de Descompressão

Caso seja necessária uma pressão inspiratória mais elevada, a válvula de Descompressão pode ser anulada colocando o polegar sobre a válvula, conforme mostrado a seguir.


**Substituição da Válvula de Descompressão**
**Vista de montagem**


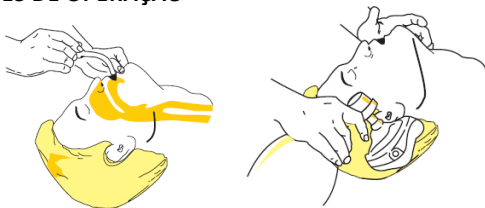


## PEÇAS SOBRESSELENTES

Nome	Número da peça (modelo antigo)
Reanimador Adulto de Silicone 1600 ml	RE-22120
Reanimador Adulto de Silicone 1600 ml c/libertação de 60 cmH2O	RE-22140
Reanimador Criança de Silicone 550 ml c/libertação 40 cmH2O	RE-22220
Reanimador Bebê de Silicone 280 ml c/libertação 40 cmH2O	RE-22320
Reanimador Adulto de Silicone 1600 ml	RE-23120
Reanimador Adulto de Silicone 1600 ml c/libertação 60 cmH2O	RE-23140
Reanimador Adulto de Silicone 1000 ml c/libertação de 60 cmH2O	RE-23122
Reanimador Criança de Silicone 550 ml c/libertação 40 cmH2O	RE-23220
Reanimador Bebê de Silicone 280 ml c/libertação 40 cmH2O	RE-23320
Reanimador Adulto de Silicone 1600 ml	RE-24120
Reanimador Adulto de Silicone 1600 ml c/libertação 60 cmH2O	RE-24140
Reanimador Criança de Silicone 550 ml c/libertação 40 cmH2O	RE-24220
Reanimador Bebê de Silicone 280 ml c/libertação 40 cmH2O	RE-24320
Reanimador Adulto de Silicone 1500 ml	RE-27120
Reanimador Adulto de Silicone 1500 ml c/libertação de 60 cmH2O	RE-27140
Reanimador Criança de Silicone 550 ml c/libertação 40 cmH2O	RE-27220
Reanimador Bebê de Silicone 280 ml c/libertação 40 cmH2O	RE-27320
Válvula de não-reinalação	RE-21101 (PN-0401)
Válvula de não-reinalação 60 cmH2O, com adaptador de válvula PEEP G1	RE-21135 (PN-0402)
Válvula de não-reinalação 40 cmH2O, com adaptador de válvula PEEP G1	RE-21131 (PN-0403)
Válvula de não-reinalação	RE-21151
Válvula de não-reinalação 60 cmH2O com adaptador de válvula PEEP G1	RE-21164
Válvula de não-reinalação 40 cmH2O com adaptador de válvula PEEP G1	RE-21160
Válvula de Bico de Pato de Silicone	7RE-21013-000BL (PN-0409)
Membrana de disco exalação	7RE-21014-000BL (PN-0410)
Válvula de admissão completa (tudo em um)	RE-21210
Válvula PEEP 2-10 cmH2O (30 mmID)	RE-21330 (PN-0042)
Válvula PEEP 2-10 cmH2O (15 mmID)	RE-21335 (PN-0042-1)
Válvula PEEP 5-20 cmH2O (30 mmID)	RE-21340 (PN-0044)
Válvula PEEP 5-20 cmH2O (15 mmID)	RE-21345 (PN-0044-1)
Reservatório de Oxigênio 2500 ml	BR-62725 (PN-0438)
Reservatório de Oxigênio 600 ml	BR-62706 (PN-0440)

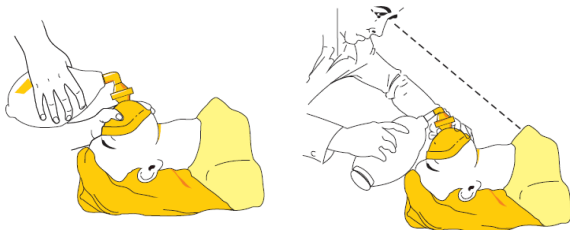
Reservatório de Oxigénio 2500 ml	BR-62625 (PN-0439)
Reservatório de Oxigénio 1000 ml	BR-62610 (PN0441)
Máscara de silicone #0	SM-86503 (PN-0000)
Máscara de silicone #1	SM-86513 (PN-0001)
Máscara de silicone #2	SM-86523 (PN-0002)
Máscara de silicone #3	SM-86131(PN-0003)
Máscara de silicone #4	SM-86141 (PN-0004)
Máscara de silicone #5	SM-86151 (PN-0005)

## INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



1. Coloque o paciente de costas, puxar o queixo dele para cima o máximo possível para manter as vias respiratórias e a cavidade bucal alinhadas, para que o paciente possa respirar suavemente.
2. Limpe todos os materiais estranhos visíveis dentro da boca e da garganta.
3. Insira o tubo orofaríngeo, mantenha a boca do paciente aberta para evitar que a língua obstrua as vias respiratórias. (Pode usar um abreboca para lhe abrir a boca) O tubo orofaríngeo pode ser selecionado de acordo com o tamanho da cavidade bucal do paciente.
4. O pessoal de emergência deve ficar atrás da cabeça do paciente, estender a cabeça para trás e puxar o queixo para cima e em direção ao pessoal de emergência.

**Observação:** Se o paciente já tiver inserido um tubo interno nas vias respiratórias ou tiver passado por uma operação de ressecção de excisão das vias respiratórias, remova a máscara, conecte o conector da Válvula de Não-reinalação com o tubo interno das vias respiratórias e siga as seguintes instruções de operação padrão.



5. Cubra a boca e o nariz do paciente com a máscara e pressione a palma da mão contra a máscara para mantê-la junto ao rosto do paciente.

6. Use a outra mão para pressionar no Reanimador, comprimindo regularmente o envio com frequência de inspiração/expiração suficiente. (Adulto: 12 - 16 vezes, Criança: 14 - 20 vezes, Bebê: 35 - 40 vezes)

7. O pessoal de emergência deve verificar para garantir que o paciente está ventilando adequadamente.

- Observe a subida e descida do tórax do paciente (de acordo com a pressão no Reanimador).
- Verifique a cor dos lábios e do rosto do paciente através da peça transparente da máscara.
- Verifique se a válvula do paciente está a funcionar corretamente através do invólucro transparente.
- Durante a expiração, verifique se o interior da máscara está embaciado.

## LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO:

### Notas para o processo de limpeza e esterilização:

- Para o processo de limpeza e esterilização o reanimador deve ser desmontado conforme mostrado na página 6. Veja a vista de montagem e a tabela para desmontagem do conjunto reanimador. Não desmonte mais as peças mostradas a seguir.
- Quando e peças para limpeza - esterilização: Para as peças expostas a gases expiratórios (válvula de não-reinalação) faça a limpeza - esterilização após cada paciente. Para as peças não expostas aos gases expiratórios do paciente (corpo do reanimador, válvula de oxigénio, reservatório de oxigénio, máscara) faça a limpeza - esterilização regularmente conforme necessário para remover poeira etc. Caso o reanimador tenha sido utilizado para pacientes/ambientes com doenças infecciosas faça a limpeza e esterilização de todo o conjunto do reanimador.

### O processo de limpeza - esterilização

São geralmente recomendadas as etapas seguintes. Selecione os métodos adequados para as peças do reanimador em questão de acordo com a tabela.

#### Métodos de limpeza:

- Desmonte o reanimador seguindo a vista e ordem de montagem.

Não desmonte a mola da válvula de descompressão, enxague-a apenas diretamente.

- Lave o reanimador à mão adequadamente para remover substâncias aderentes de cada componente enquanto o mergulha num detergente aniónico disponível no mercado, como o ANIOSYME DD1, por 10 minutos. Utilize uma proporção de diluição de 1:200 em água morna para cada reanimador mantendo a temperatura de 35 °C.

- Enxague o reanimador manual com 5 litros de água e proceda à etapa de esterilização.

#### Parâmetros de processamento ANIOSYME DD1:

Concentração mínima de produtos químicos necessários	Temperatura mínima de água morna	Tempo mínimo de Contacto	Técnicas de enxaguamento
Despeje uma proporção de diluição de 1:200 em água morna.	35°C	10 minutos * Limpe o reanimador manual manualmente durante o mergulho.	Enxague abundantemente com 5 litros de água da torneira.



Siga todas as instruções do fabricante dos produtos de pré-esterilização. Qualquer desvio destas instruções pode afetar o desempenho do produto. Reveja todas as instruções aplicáveis relativas a avisos e cuidados adicionais antes de prosseguir para qualquer estágio.

#### **Parâmetros de processamento na autoclave:**

Método		Descrição	Limite de reprocessamento	Nota
Esterilização	Auto-clave	121 °C por 20 minutos	40 ciclos no máx.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Inspeccione o reanimador manual após o processamento. Se algum componente estiver danificado, substitua-o imediatamente.</li> <li>* Após o processamento, é normal a descoloração e um leve odor dos componentes do reanimador manual.</li> <li>* O dispositivo pode ser habitualmente limpo e desinfetado para uso seguro dentro do limite de reprocessamento.</li> </ul>

Siga todas as instruções do fabricante do processo de autoclave. Qualquer desvio das instruções do fabricante além dos listados neste guia pode ter impacto no desempenho ou na durabilidade do produto. Reveja todas as instruções aplicáveis relativas a avisos e cuidados adicionais.

#### **Métodos de esterilização:**

Nota para o tempo de esterilização: Quando o novo reanimador for utilizado pela primeira vez e quando trocar o utilizador, faça a esterilização do reanimador. Além disso, quando o reanimador for utilizado por mais de 48 horas, faça a esterilização do reanimador.

#### **Notas:**

- Use apenas marcas compatíveis com os materiais do reanimador para evitar redução na vida útil dos materiais. Veja lista de materiais na página 13. Siga as instruções do fabricante do detergente ou desinfetante químico relativas à diluição e ao tempo de exposição.
- Devem ser evitadas substâncias que contenham fenol. O fenol causará o desgaste prematuro e a degradação dos materiais ou reduzirá o tempo de uso do produto.
- Remova prontamente todos os resíduos de materiais de limpeza do reanimador. Os resíduos podem causar o desgaste prematuro ou reduzir o tempo de uso do produto.
- Como além do mais é muito difícil enxaguar-lo completamente, não é recomendado mergulhar o reservatório de oxigênio em desinfetantes químicos.
- Seque ao ar, afastado da luz solar direta por 25 min. Certifique-se de que o reanimador manual esteja seco antes de usar. Se não secar ao ar, prolongue o tempo de secagem ao ar.

#### **Métodos de esterilização:**

- Esterilização em autoclave Máx. 134°C: Pode ser usado em todas as peças do reanimador, exceto nos produtos de material PVC. Siga as recomendações dadas pelo fabricante da autoclave a vapor. Todos os ciclos da autoclave a vapor usados para itens porosos são aceitáveis, desde que a temperatura máxima não exceda 134°C ( ou 273°C). Se a caixa de plástico for feita de policarbonato, a temperatura máxima não exceda 121°C (ou 244°C)

Métodos Aplicáveis	Limpeza (Lavagem)	Autoclavagem
Peças	Lavagem manual	121°C (244°F) Policarbonato
A: Válvula de não-reinalação	●	Policarbonato ●
B: Corpo do reanimador	●	●
C: Válvula do reservatório	●	Policarbonato ●
D: Reservatório de oxigénio	Borracha de silicone : ● PVC: ○	Borracha de silicone : ● PVC: ○
E: Tubagem de oxigénio 2M	○	○
F: Máscara	Borracha de silicone : ● PVC: ○	Borracha de silicone : ● PVC: ○

A: Válvula de não-reinalação; B: Corpo do reanimador; C: Válvula do reservatório; D: Reservatório de oxigénio; E: Tubagem de oxigénio ; F: Máscara

● : aplicável

○ : não aplicável

### Inspecção visual através da montagem da embalagem:

1. Após o processo de limpeza, inspecção e esterilização, deixe as peças do reanimador ficar à temperatura ambiente para secar (secagem ao ar). Espere até que todas as peças estejam secas. Não é necessário um agente de secagem.
2. Após a limpeza, desinfeção e esterilização, inspecione cuidadosamente todas as peças quanto a danos ou desgaste excessivo e substitua-as se necessário. Alguns métodos podem causar a descoloração das peças de borracha, mas não afetarão a sua vida útil. Em caso de deterioração do material, por ex. rachaduras, as peças devem ser substituídas. Contacte o seu distribuidor para a substituição de peças.
3. Monte as peças seguindo a Vista de Montagem.
4. Após a montagem do reanimador, deverá ser colocada uma etiqueta para indica a data do manuseamento.

### Armazenamento

- Para armazenamento compacto, por ex. em caso de emergência, a ponta de entrada pode ser empurrada até meio para dentro da bolsa.
- Nunca armazene o reanimador no estado de comprimido ou dobrado.
- Nunca aperte excessivamente a bolsa durante o armazenamento. Quando o reanimador estiver pronto para uso, não deve ser mantido exposto à luz solar direta ou num ambiente aquecido.
- Temperatura de armazenamento: -40°C a 60°C
- Para armazenamento ou transporte de longo prazo, o reanimador deve ser mantido em embalagem fechada, em local fresco e longe da luz solar direta.

### TESTAR O REANIMADOR

#### O Reanimador Manual Besmed deve ser testado da seguinte forma:

- Ao usar o novo Reanimador pela primeira vez
- Depois de limpar e esterilizar
- Depois de quaisquer peças novas terem sido instaladas



- Mensalmente, se o Reanimador não for utilizado com frequência.

Equipamento necessário: Pulmão de teste, manómetro de 0-100 cmH2O (apenas para reanimadores de bebês e crianças), fluxómetro, fornecimento de gás regulado, tubagem de fornecimento de gás.

### **Testar a bolsa de silicone:**

1. Remova a válvula de não-reinalação e o reservatório e válvula de oxigénio (se instalado).
2. Comprima a bolsa de silicone e obstrua (bloqueie) a saída da válvula de não-reinalação.
3. Liberte a bolsa. A bolsa deve expandir imediatamente e reencher. Caso contrário, verifique se a válvula de admissão na base da bolsa de silicone está montada corretamente.
4. Mantendo a saída da válvula de não-reinalação bloqueada, comprima novamente a bolsa. A bolsa não deve comprimir facilmente. Se isso ocorrer, verifique se está a bloquear a válvula suficientemente e se a válvula de admissão na base da bolsa de silicone está montada corretamente.

### **Testagem da válvula de não-reinalação**

1. Conecte a válvula de não-reinalação à bolsa de silicone. Conecte o pulmão de teste à saída da válvula de não-reinalação.
2. Comprima e segure a bolsa. A válvula de não-reinalação (bico de pato) dentro da válvula de não-reinalação deve abrir e o pulmão de teste deve encher. Caso contrário, verifique a conexão entre o Reanimador e o pulmão de teste e verifique se a válvula de não-reinalação está montada corretamente.
3. Liberte a bolsa. A válvula de não-reinalação (bico de pato) deve fechar e à medida que o pulmão de teste esvazia, o gás deve fluir através das portas expiratórias na válvula de não-reinalação. Caso contrário, verifique se a válvula de não-reinalação está corretamente montada.
4. Ventile o pulmão de teste por um mínimo de ciclos frequentes para garantir que o Reanimador está a funcionar corretamente. A inspiração deve ocorrer quando a bolsa de silicone é comprimida e a expiração quando a bolsa é libertada. Caso contrário, verifique se a válvula de não-reinalação está corretamente montada.

### **Para verificar o funcionamento da válvula de descompressão (reanimadores de bebé e de criança)**

Conecte um manómetro de 0-100 cmH2O da saída do paciente à Válvula de não-reinalação. Comprima a bolsa. Quando a válvula de descompressão for ativada, o manómetro deverá ler 35-45 cmH2O. Caso contrário, verifique se a válvula de não-reinalação está corretamente montada e não derrama. Se a válvula de descompressão falhar num teste adicional, deverá ser substituída. Não tente reparar a válvula de descompressão.

### **Testagem do Reservatório de Oxigénio/Válvula do Reservatório**

1. Conecte o reservatório ao conjunto da válvula do reservatório. Anexe a bolsa de silicone.
2. Encha o reservatório e bloqueie a porta do reservatório.
3. Comprima a bolsa reservatório. O gás deve escapar através da válvula de saída de segurança na válvula do reservatório. Caso contrário, verifique se a válvula do reservatório está montada corretamente.
4. Conecte o reservatório e o conjunto da válvula do reservatório a um Reanimador.
5. Faça o ciclo do Reanimador através de diversas ventilações. A válvula de entrada de segurança na válvula do reservatório deve abrir durante cada enchimento para permitir que o ar ambiente entre na bolsa de silicone. Caso contrário, verifique se a válvula do reservatório está montada corretamente.

**Nota:** Se o oxigénio suplementar não estiver conectado, a bolsa de silicone será enchida mais lentamente se o reservatório ainda estiver conectado.

### Função geral do Reanimador

1. Monte totalmente o Reanimador (válvula de não-reinalação, bolsa de silicone, válvula reservatório e reservatório de oxigénio). Conecte o Reanimador a uma fonte de gás suplementar e conecte um pulmão de teste à saída do paciente na válvula de não-reinalação.
2. Ajustar o fluxo de gás suplementar para 15 litros por minuto para os modelos adulto e criança; e para 10 l/m para o modelo de bebé.
3. Faça o ciclo do Reanimador através de diversas ventilações. O pulmão de teste deve encher durante a inspiração e esvaziar durante a expiração. Verifique se há fugas em todas as juntas e conexões. Certifique-se de que o Reanimador enche imediata e adequadamente e que todas as válvulas estejam a funcionar corretamente. Caso contrário, repita os testes acima para descobrir onde reside o problema.

## ESPECIFICAÇÃO E DESEMPENHO

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

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

### Lista de materiais:

#### Borracha de silicone

Bolsa de silicone

Válvula bico de pato

Válvula de lingueta

Vedante da válvula de descompressão

Bexiga de máscara de adulto

Máscara de Criança/Bebé

Ilhó de máscara/Retentores de máscara

O-ring

#### Policarbonato/Polisulfona

Válvula de não-reinalação

Alojamento da válvula de admissão da bolsa

Alojamento da válvula do reservatório

Alojamento e haste da válvula de descompressão

Concha de máscara de adulto

#### Policarbonato

Conector da bolsa reservatório

#### Aço inoxidável

Mola da válvula de descompressão

#### Policloreto de vinil

Tubagem de oxigénio, bolsa Reservatório

### Conectores:

Porta do paciente

ID: 15 mm; OD: 22 mm

Entrada de bolsa de silicone

ID: 23 mm

Válvula reservatório

ID: 25 mm



Porta da válvula de admissão OD: 25 mm

Entrada de gás suplementar OD: 6 mm

**Espaço morto:**

válvula de não-reinalação <5,5 ml  
 máscara de adulto 150 ml  
 máscara de criança 95 ml  
 máscara de bebé 28 ml

**Válvula de Descompressão:**

Criança e bebé 40 ±5 cmH2O  
 Adulto 60 ±10 cmH2O

	Volume do saco	Volume sistólico	Volume do reservatório	Peso corporal adequado
Modelo adulto	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30 kg
Modelo criança	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Modelo bebé	280 mL	150 mL	500 mL	<7 kg

**O volume sistólico de 1350 mL pode ser alcançado usando as duas mãos**

Taxa de Ciclo Mínimo

Concentração de oxigénio:

Adulto - 20 respirações/min

com reservatório 99%

Criança - 20 respirações/min

sem reservatório 45% (modelos de adulto e criança)

Bebé - 40 respirações/min

90% (modelo de bebé)

As características de desempenho dos Reanimadores Manuais variam de utilizador para utilizador, dependendo de uma variedade de fatores: temperatura ambiente, conformidade pulmonar do paciente, frequência ventilatória, tamanho das mãos do operador.

**Taxas Ventilatórias Máximas**

	-18°C (1°F) Taxa de Ciclo	Temperatura 22°C (72°F) Taxa de Ciclo	50°C (122°F) Taxa de Ciclo
Adulto	20	20	20
Criança A	30	30	30
Criança B	20	20	20
Bebé A	60	60	60
Bebé B	40	40	40

**Os resultados foram obtidos nas seguintes condições:**

Adulto: VT -600 mL, Conformidade 0,02 L/cmH2O, Resistência 20 cmH2O /L/s

Criança A: VT -70 mL, Conformidade 0,01 L/cmH2O, Resistência 20 cmH2O /L/s



Criança B: VT -300 mL, Conformidade 0,0 1L/cmH<sub>2</sub>O, Resistência 20 cmH<sub>2</sub>O /L/s

Bebé A: VT -20mL, Conformidade 0,00 1L/cmH<sub>2</sub>O, Resistência 400 cmH<sub>2</sub>O /L/s  
 Bebé B: VT -70mL, Conformidade 0,01 L/cmH<sub>2</sub>O, Resistência 20 cmH<sub>2</sub>O/L/s

A frequência de ventilação correta pode variar, siga as frequências de ventilação atuais conforme recomendado pela AHA.

### Faixa de pressão de entrega

Adulto: máximo de 60 ±10 cmH<sub>2</sub>O (pode ser substituído pelo operador)

Criança e Bebé: máximo 40 ±5 cmH<sub>2</sub>O (pode ser substituído pelo operador)

### Faixa de volume sistólico

	Ao usar uma mão	Ao usar duas mãos
Adulto	770 ml	900 ml
Criança	300 ml	350 ml
Bebé	160 ml	190 ml

### Concentração de oxigénio para modelo Adulto:

Os valores entre parênteses são sem reservatório de oxigénio.

Volume Corrente (ml) x Taxa de Ventilação com Reservatório [sem Reservatório]

Fluxo de oxigénio (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]

### Concentração de oxigénio para modelo Criança:

Os valores entre parênteses são sem reservatório de oxigénio.

Volume Corrente (ml) x Taxa de Ventilação com Reservatório [sem Reservatório]

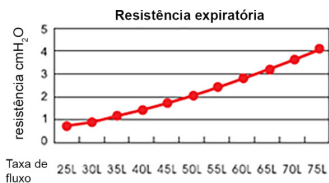
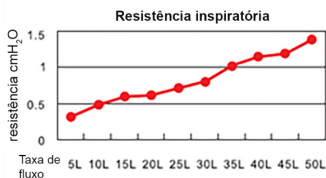
Fluxo de oxigénio (LPM)	250x20	250x30	300x20	300x30	350x20	350x30
2	64 [34]	70 [34]	65 [34]	62 [33]	67 [33]	68 [32]
6	98 [45]	97 [44]	96 [43]	96 [41]	95 [39]	95 [41]
10	98 [46]	98 [45]	96 [43]	97 [44]	95 [44]	95 [46]

### Concentração de oxigénio para modelo Bebé:

Os valores entre parênteses são sem reservatório de oxigénio.

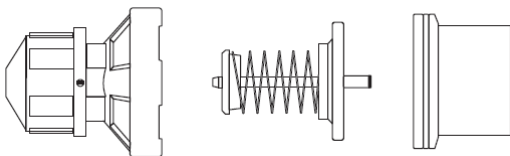
Volume Corrente (ml) x Taxa de Ventilação com Reservatório [sem Reservatório]

Fluxo de oxigénio (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]



### Válvula de ajuste de pressão positiva terminal (para uso num paciente)

1. Válvula de ajuste de pressão positiva terminal 2-10 cmH<sub>2</sub>O para uso num paciente
2. Válvula de ajuste de pressão positiva terminal 5-20 cmH<sub>2</sub>O para uso num paciente
3. Adaptador de Válvula de Ajuste de Pressão Positiva Terminal



### Válvula de Ajuste de Pressão Positiva Terminal

(nome do artigo, número e especificação)

### Válvula de Ajuste de Pressão Positiva Terminal Ajustável 2-10 cmH<sub>2</sub>O

(Silicone Laranja)

Válvula de Ajuste de Pressão Positiva Terminal Ajustável 5-20 cmH<sub>2</sub>O

(Silicone Azul)

(PN-0050) Adaptador de Válvula de Pressão Positiva Terminal

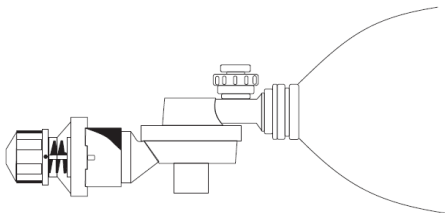
### Especificação

Alcance ajustável: 2- 10 cmH<sub>2</sub>O e 5-20 cmH<sub>2</sub>O

(+/-2 cmH<sub>2</sub>O) Ajuste da capacidade de fluxo 3 Lpm

Adaptador: 30 mm 22/15 mm dimensão externa 22 mm e 30 mm

Materiais: PC, Silicone, Aço Inoxidável




















## A Válvula Besmed PEEP (série de acessórios)

### A Válvula PEEP (manual do utilizador)

1. Conecte o Desviador à saída do paciente conforme mostrado no desenho.
2. Vire o Desviador para a direção afastada do paciente ou para a posição do Pessoal de Emergência.
3. Comprima o Reanimador algumas vezes para garantir que todas as funções estejam normais após a montagem.
4. Escolha a válvula PEEP adequada dentro da faixa de especificações.  
(2-10 cmH2O ou 5-20 cmH2O)
5. Vire o botão da Válvula PEEP até o manómetro necessário indicado na base da válvula.
6. Conforme mostrado no desenho, conecte a válvula PEEP ao Desviador, conecte a saída do paciente do Reanimador ao manómetro e ao balão respiratório, pressione o Reanimador para o movimento de troca de ar da bolsa respiratória e ajuste a pressão adequada necessária da Válvula PEEP na Válvula PEEP.
7. Limpe e esterilize regularmente antes e depois de usar.

## LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Código produto
	Importado por		Fabricante
	Consulte as instruções de uso		Data de fabrico
	Número de lote		Dispositivo descartável, não reutilizar
	Data de validade		Armazenar em local fresco e seco
	Guardar ao abrigo da luz solar		Representante autorizado na União Europeia
	Não contém látex de borracha natural		Não contém ftalato DEHP
	Limite de temperatura		Não estéril
	Dispositivo médico		

## CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.