

(FR) Mode d'emploi
Réanimateur manuel

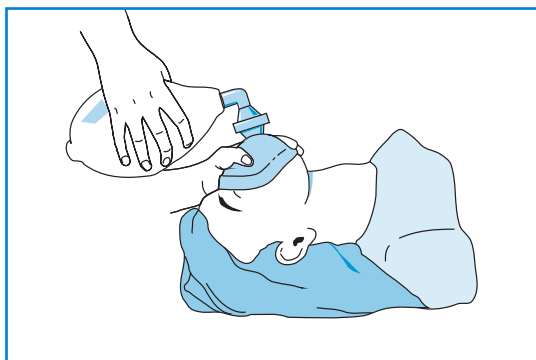
(IT) Istruzioni per l'uso
Pallone autoespandibile di rianimazione

(ES) Instrucciones de uso
Reanimador manual

(CS) Návod k použití
Ruční dýchací vak

(SK) Návod na použitie
Ručný dýchací vak

(PL) Instrukcja użycia
Resuscytator ręczny



Description du produit et utilisation prévue	4
Avertissements et mises en garde, contre-indications	5
Principes de fonctionnement	6
Vue d'assemblage	9
Pièces de rechange	10
Instructions de fonctionnement	12
Nettoyage, désinfection et stérilisation	14
Conservation	21
Test du réanimateur manuel	22
Spécifications et caractéristiques de performance	24
La valve PEP (gamme d'accessoires)	27

FR Description du produit et utilisation prévue

Le réanimateur manuel est conçu pour aider à la respiration artificielle et à la réanimation cardiopulmonaire. Le réanimateur manuel est utilisé pour ventiler des patients en apnée et appuyer la ventilation et/ou alimenter les patients respirant spontanément en oxygène. Le réanimateur est disponible en différents modèles pour adulte, enfant et nourrisson et est adapté aux différentes fréquences de compression. Différentes tailles sont disponibles en fonction des besoins en oxygène du patient.

Une soupape de surpression en option peut être fournie. Lorsque la pression à l'intérieur du ballonnet dépasse 60 cm H₂O pour les adultes et 40 cm H₂O pour les enfants, la soupape de surpression évacuera automatiquement la ventilation fournie dans l'atmosphère afin de protéger les poumons de tout barotraumatisme.

Le présent produit est destiné à être utilisé par un professionnel de santé ou un urgentiste qualifié ayant été formé aux techniques de ventilation pulmonaire et de soins avancés en réanimation cardiorespiratoire. Le présent manuel fournit l'ensemble des croquis d'assemblage, les numéros de pièce ainsi que des informations sur les procédures de nettoyage. Avant d'utiliser le présent réanimateur manuel, prière de lire attentivement le présent manuel afin d'obtenir le meilleur effet et tenir compte de l'ensemble des avertissements de sécurité.

Réanimateur manuel de silicone

Le présent produit est un dispositif médical.

Il se compose de silicone stable qui est extrêmement résistant aux hautes températures (jusqu'à 134 °C maximum).

FR Avertissements et mises en garde, contre-indications

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser le réanimateur manuel dans des atmosphères toxiques.
2. Retirer le réservoir d'oxygène en cas d'absence d'administration d'oxygène supplémentaire. Ne pas le retirer dans un tel cas affecte le taux de recharge ainsi que les fréquences maximales.
3. Ne pas administrer d'oxygène supplémentaire en présence de flammes nues.
4. N'utiliser aucune huile/graisse ni aucune autre substance à base d'hydrocarbure à un quelconque endroit du réanimateur manuel. L'oxygène supplémentaire administré sous pression peut se combiner aux hydrocarbures et provoquer des explosions.
5. Le présent dispositif est destiné à être utilisé par un professionnel de santé ou un urgentiste qualifié ayant été formé aux techniques de ventilation pulmonaire et de soins avancés en réanimation cardiorespiratoire.
6. L'aptitude à l'assemblage, au désassemblage et à l'usage du présent produit doit être établie avant toute utilisation sur un patient.
7. Toujours vérifier le produit conformément au présent manuel après le nettoyage et la stérilisation ou le remplacement de composants.
8. Surveiller la pression régnant dans les voies respiratoires avec un manomètre lors de la ventilation d'un patient.
9. Seul un personnel qualifié et dûment formé à l'usage de la pression expiratoire positive (PEP) peut administrer la PEP avec le présent produit.
10. Vérifier le niveau de PEP et le fonctionnement du réanimateur avant de l'utiliser sur le patient.

MISES EN GARDE

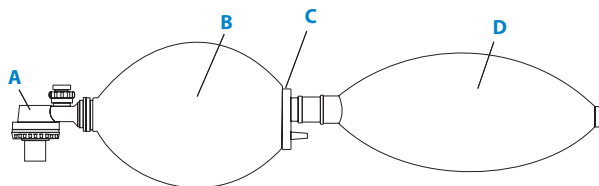
1. En cas de désactivation de la soupape de surpression, s'assurer que la pression régnant dans les voies respiratoires du patient ne devient PAS trop élevée.
2. Ne pas tenter de démonter la soupape de surpression. Le démontage endommage les composants.
3. Avant usage, nettoyer et stériliser le réanimateur conformément à la procédure validée de votre établissement. Puis, s'assurer du bon fonctionnement du produit, tel que spécifié dans le présent manuel.

CONTRE-INDICATIONS

Ne convient pas aux patients allergiques au matériau.

Vue d'assemblage (I)

Le réanimateur se compose de 4 composants



Vue d'assemblage (I)

- | | |
|--|---|
| (A) Valve patient (composé de E, F, H) | (E) Membrane de silicone (en bec de canard) |
| (B) Ballonnet de silicone | (F) Port expiratoire/inspiratoire |
| (C) Valve d'alimentation | (G) Admission de gaz |
| (D) Réservoir d'oxygène | (H) Adaptateur valve PEP |

Retirer le réservoir d'oxygène en l'absence d'administration d'oxygène supplémentaire.

Schéma de principe (II) - Inspiration

Presser le réanimateur pour générer une pression positive et fermer la valve d'admission (C). L'air contenu dans le ballonnet appuie sur la valve en bec de canard (E) et bloque ainsi le port expiratoire/inspiratoire (F) et l'adaptateur de valve PEP (H) ; l'air est donc réacheminé vers les poumons du patient via la membrane de silicone. En cas de nécessité d'alimenter le patient en oxygène, procéder à un raccordement à l'admission de gaz (G). De cette manière, l'oxygène remplit le réservoir en passant à travers la valve d'admission, en traversant le ballonnet de silicone par le biais de l'inspiration avant de s'écouler dans le patient lorsque le ballonnet est pressé.

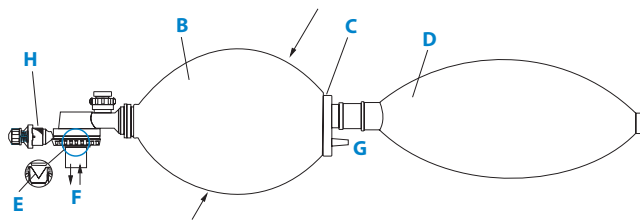


Schéma de principe (II) - Inspiration

Schéma de principe (III) - Expiration

Lors du relâchement du ballonnet de silicone (B), la membrane de silicone reste fermée et par conséquent l'air expiré s'échappe via le port expiratoire/inspiratoire (F). La valve d'admission (C) est simultanément ouverte par la pression expiratoire générée lorsque le ballonnet est relâché et que de l'air s'écoule dans le ballonnet par le haut de la valve d'admission. L'oxygène s'écoule simultanément du réservoir d'oxygène dans le ballonnet jusqu'à ce que ce dernier ait repris la forme originale qu'il avait avant sa compression.

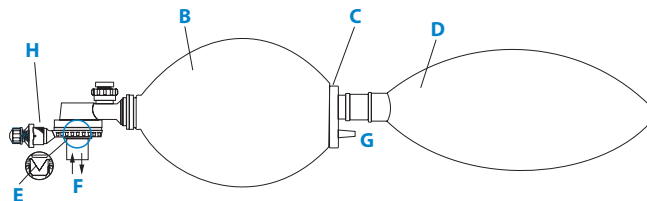


Schéma de principe (III) - Expiration

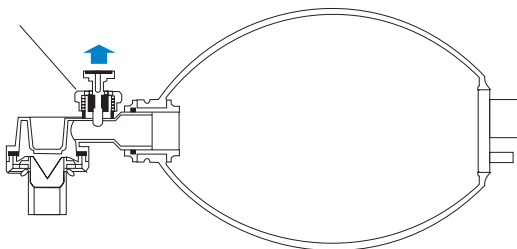
Afin d'éviter qu'un débit d'oxygène excessif et une fréquence de compression faible n'entraînent une pression excessivement élevée à l'intérieur du ballonnet et du réservoir, la valve d'admission (C) est spécifiquement conçue pour évacuer l'excès d'air et maintenir un faible débit d'alimentation en oxygène tout en garantissant la sécurité du patient.

FR Principes de fonctionnement

Schéma de principe (IV)

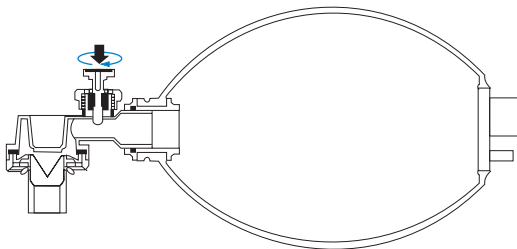
Les réanimateurs pour nourrisson et enfant sont équipés d'une soupape de surpression et adaptent automatiquement la pression régnant dans les poumons à 40 cm H₂O +/- 5 cm H₂O. Si la pression dépasse ce seuil, la soupape de surpression s'ouvre pour raison de sécurité et diminue la pression.

Soupape de surpression (soupape de détente)



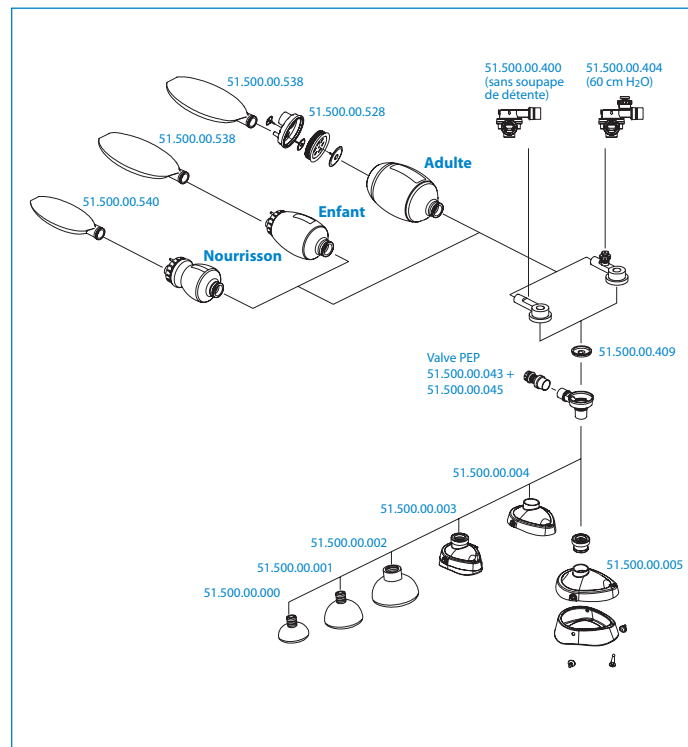
Activation de la soupape de surpression

En cas de nécessité de générer une pression inspiratoire supérieure, la soupape de surpression peut être désactivée en appuyant dessus et en la tournant comme indiqué.



Désactivation de la soupape de surpression

FR Vue d'assemblage



FR Pièces de rechange

REF	Kit de réanimation	Domaine d'application	Soupape de surpression	Volume	Matériau
51.500.00.458	Réanimateur avec soupape de détente et adaptateur de valve PEP	Nourrisson	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicone, PSU
51.500.00.454	Réanimateur avec soupape de détente et adaptateur de valve PEP	Enfant	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicone, PSU
51.500.00.453	Réanimateur avec soupape de détente et adaptateur de valve PEP	Adulte	60 cm H ₂ O	1600 mL	Silicone, PSU
51.500.00.452	Réanimateur avec adaptateur de valve PEP	Adulte	–	1600 mL	Silicone, PSU
51.500.00.300	Réanimateur avec adaptateur de valve PEP, deux masques de taille 4 + 5	Adulte	–	1600 mL	Silicone, PSU, PC
51.500.00.301	Réanimateur avec adaptateur de valve PEP, deux masques de taille 4 + 5, réservoir d'oxygène : 2500 mL	Adulte	–	1600 mL	Silicone, PSU, PC, PVC
51.500.00.302	Réanimateur avec adaptateur de valve PEP, deux masques de taille 2 + 3, réservoir d'oxygène : 2500 mL	Enfant	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicone, PSU, PC, PVC
51.500.00.303	Réanimateur avec adaptateur de valve PEP, deux masques de taille 0 + 1, réservoir d'oxygène : 600 mL	Nourrisson	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicone, PSU, PC, PVC
51.500.00.100	Réanimateur avec adaptateur de valve PEP, deux masques de taille 0 + 11	Nourrisson	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicone, PSU, PC
51.500.00.200	Réanimateur avec adaptateur de valve PEP, deux masques de taille 2 + 3	Enfant	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicone, PSU, PC

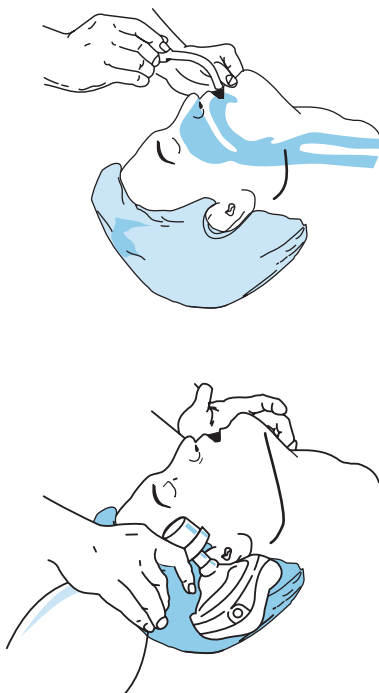
PSU – Polysulphone PC – Polycarbonate PVC – Chlorure de polyvinyle

FR Pièces de rechange

REF	Accessoires	Domaine d'application		Volume	Matériau
51.500.00.538	Réservoir d'oxygène (à usage unique)	Adulte Enfant		2500 mL	PC, PVC
51.500.00.540	Réservoir d'oxygène (à usage unique)	Nourrisson		600 mL	PC, PVC
REF	Accessoires	Ø DE/DI	Niveau de PEEP max.	Niveau de PEEP min.	Matériau
51.500.00.043	Valve PEP	22 mm/15 mm (à usage unique)	10.0 cm H ₂ O	2.0 cm H ₂ O	Acier inoxydable, PC, silicone
51.500.00.045	Valve PEP (à usage unique)	22 mm/15 mm	20.0 cm H ₂ O	5.0 cm H ₂ O	Acier inoxydable, PC, silicone
REF	Accessoires	Domaine d'application			Matériau
51.500.00.528	Valve d'alimentation	Adulte, Enfant, Nourrisson			PSU, silicone
51.500.00.404	Soupape patient de détente, adaptateur de valve PEP	Adulte			PSU, silicone
51.500.00.400	Valve patient avec adaptateur de valve PEP	Adulte			PSU, silicone
51.500.00.409	Membrane de silicone pour valves patient, en bec de canard	Adulte			Silicone
REF	Ventilation masks	Domaine d'application			Matériau
51.500.00.000	Masque de silicone, taille 0	Nourrisson			Silicone
51.500.00.001	Masque de silicone, taille 1	Nourrisson			Silicone
51.500.00.002	Masque de silicone, taille 2	Enfant			Silicone
51.500.00.003	Masque de silicone, taille 3	Enfant			Silicone, PC
51.500.00.004	Masque de silicone, taille 4	Adulte			Silicone, PC
51.500.00.005	Masque de silicone, taille 5	Adulte			Silicone, PC

PSU – Polysulphone PC – Polycarbonate PVC – Chlorure de polyvinyle

FR Instructions de fonctionnement



1. Le patient est sur le dos – relever son menton pour maintenir l'alignement des voies respiratoires et de la cavité orale. Cela facilite la respiration.

2. Retirer l'ensemble du matériel de la bouche et de la gorge.

3. Insérer le tube oropharyngé dans la bouche pour la maintenir ouverte et prévenir l'obturation des voies respiratoires par la langue. (Il est possible d'utiliser un ouvre-bouche pour maintenir la bouche ouverte). Sélectionner le tube oropharyngé conformément à la taille de la cavité orale.

4. L'urgentiste doit se positionner derrière la tête du patient, la basculer vers l'arrière et relever le menton vers lui.

Remarque

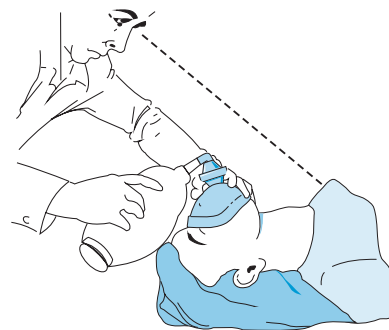
Si une tubulure à air a déjà été posée dans les voies respiratoires du patient ou si ce dernier a subi une trachéotomie, il est inutile d'utiliser le masque et il convient de connecter le raccord de valve patient à la tubulure avant de poursuivre comme à l'accoutumée.

FR Instructions de fonctionnement



5. Couvrir la bouche et le nez du patient avec le masque et appuyer sur le masque pour le sceller sur le visage du patient de manière hermétique.

6. Utiliser l'autre main pour presser le réanimateur en exerçant une fréquence d'inspiration et d'expiration suffisante. (Adulte : 12 à 16 fois, enfant : 14 à 20 fois, nourrisson : 35 à 40 fois)



7. L'urgentiste doit s'assurer que le patient est correctement ventilé.

- Vérifier les mouvements respiratoires du patient.
- Vérifier la couleur des lèvres et du visage du patient à travers la partie transparente du masque.
- S'assurer que la valve patient fonctionne correctement à travers le boîtier transparent.
- Vérifier si l'intérieur du masque présente de la buée pendant l'expiration.

Informations relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation

- Le réanimateur et ses accessoires doivent être démontés tel qu'indiqué à la page 9. Ne pas démonter les éléments plus qu'indiqué.
- Pour les parties exposées à des gaz expiratoires, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être réalisés après chaque patient. En ce qui concerne les composants non exposés aux gaz expiratoires du patient, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être réalisés à intervalles réguliers et dans la mesure du nécessaire afin d'éliminer la poussière, etc. En cas d'utilisation du réanimateur chez des patients/dans des environnements exposés à des maladies infectieuses, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être exécutés pour l'ensemble du kit de réanimation.

Évaluation du risque et classification de dispositifs médicaux préalablement au retraitement

La nature et l'étendue du retraitement sont déterminées conformément à l'utilisation du dispositif médical. C'est pour cette raison que l'opérateur est responsable de la classification correcte des dispositifs médicaux et donc de la définition de la nature et de l'étendue du retraitement. Sur la base de cette classification dépendant de l'utilisateur, l'opérateur est en mesure de choisir parmi les méthodes de retraitement figurant dans les présentes instructions de retraitement qui doivent être appliquées.

Tenir compte des informations du fabricant relatives à la compatibilité des matériaux sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

INSTRUCTIONS**Conservation et transport**

- Il est recommandé de transporter les dispositifs médicaux contaminés dans un conteneur scellé.

Il est recommandé de traiter les dispositifs médicaux aussi rapidement que possible suite à leur utilisation et pas après plus de 2 heures suite à leur usage. La conservation intermédiaire de dispositifs médicaux usagés et présentant une contamination prenant par exemple la forme de traces de sang peut entraîner la détérioration du dispositif.

Préparation

- Porter un équipement de protection individuelle (gants robustes, blouse de protection déperlante, masque facial ou lunettes de sécurité ; prière de tenir aussi compte des instructions du fabricant de désinfectant et de détergent).

- Avant de procéder à leur nettoyage et à leur désinfection, certains dispositifs médicaux doivent être ouverts le plus possible et/ou désassemblés conformément au manuel d'utilisation du fabricant.
- Ne retirer pas les ressorts de la **souape de détente** !

Traitement préalable

Équipement pour valve patient avec adaptateur PEP intégré et souape de détente, valve d'admission, membrane de silicone et ballonnet de silicone de réanimateur :

Pistolet de lavage (3,8 bar), eau du robinet (20 ± 2 °C) (au moins de qualité potable)

1. Exposer chaque dispositif médical pendant au moins 1 minute à un pistolet de lavage haute pression afin d'éliminer les contaminations de surface tenaces.

Équipement pour masques faciaux de silicone :

Brosse plastique (longueur de tête de brosse : 25 mm et 35 mm, longueur de poil : 5 mm et 10 mm), eau courante (au moins de qualité potable), cuve.

1. Remplir la cuve d'eau. Placer tous les masques dans la cuve remplie d'eau. Placer tous les dispositifs de manière à les immerger entièrement sous l'eau.
2. Toute contamination tenace adhérent à la surface de dispositifs médicaux doit être éliminée par brossage sous la surface de l'eau à l'aide d'une brosse en plastique (un temps d'exposition de 2 minutes sous la surface de l'eau a été validé).

Nettoyage manuel

Remarque : toute contamination tenace adhérent à la surface de dispositifs médicaux doit être éliminée avant tout retraitement manuel (voir pré-traitement).

Équipement pour valve patient avec adaptateur PEP intégré et souape de détente :

Détergent enzymatique multi-stade (Sekusept MultiEnzyme P a été validé), **brosses de nettoyage** : longueur de tête de brosse : 70 mm, diamètre : 15 mm, longueur de tête de brosse : 30 mm, diamètre : 2,5 mm, longueur de tête de brosse : 13 mm, diamètre : 1,6 mm, eau du robinet/eau courante (au moins de l'eau de qualité potable) (20 ± 2 °C)

Équipement pour valve d'admission et membrane de silicone :

Détergent enzymatique multi-stade (Sekusept MultiEnzyme P a été validé), **brosses de nettoyage** : longueur de tête de brosse : 70 mm, diamètre : 15 mm,

FR Nettoyage, désinfection et stérilisation

longueur de tête de brosse : 30 mm, diamètre : 2,5 mm, eau du robinet/eau courante (au moins de l'eau de qualité potable) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Équipement pour le ballonnet de silicone du réanimateur :

Détergent enzymatique multi-stade (Sekusept MultiEnzyme P a été validé), **brosses de nettoyage** : longueur de tête de brosse : 70 mm, diamètre : 15 mm, eau du robinet/eau courante (au moins de l'eau de qualité potable) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Équipement pour masques faciaux de silicone :

Détergent enzymatique multi-stade (Sekusept MultiEnzyme P a été validé), **brosses plastiques** : longueur de tête de brosse : 25 mm et 35 mm, longueur de poil : 5 mm et 10 mm, eau du robinet/eau courante (au moins de qualité potable) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

1. Préparer la solution détergente conformément aux instructions du fabricant (Sekusept MultiEnzyme P 2 % a été validé).
2. Démonter les dispositifs médicaux et les immerger entièrement sous le niveau de la solution détergente sans créer de bulles d'air.
3. Au cours du temps d'exposition, brosser les zones difficiles d'accès du dispositif médical immergé à l'aide d'une brosse souple (une durée de 1 minute a été validée). Prière d'accorder une attention particulière aux zones particulièrement difficiles d'accès.
4. Temps d'immersion dans la solution détergente d'au moins 5 minutes (une durée de 5 minutes a été validée).
5. Retirer les dispositifs médicaux de la solution détergente et rincer chaque dispositif avec soin à l'eau courante (une durée de 30 secondes a été validée).
6. S'assurer de la propreté ; répéter les étapes antérieures si une contamination reste visible.

Désinfection manuelle avec tous les composants

Équipement pour le réanimateur avec tous les composants :

Désinfectants virucides (figurant sur la liste de la VAH [Association allemande d'hygiène appliquée]) pour dispositifs médicaux, par ex. à base d'acide acétique (Ecolab Sekusept aktiv n°3050570 a été validé), si possible, eau déminéralisée ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) exempte de micro-organismes pathogènes facultatifs, eau du robinet ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), cuve pour le désinfectant, lingette jetable non pelucheuse, air comprimé de qualité médicale.

FR Nettoyage, désinfection et stérilisation

Des brosses sont nécessaires pour les composants suivants.

Brosses de nettoyage pour valve patient avec adaptateur de valve PEP intégré et soupape de détente (les brosses Interlock suivantes ont été validées :

Longueur de tête de brosse : 70 mm, 15 mm,
Longueur de tête de brosse : 30 mm, 2,5 mm,
Longueur de tête de brosse : 13 mm, 1,6 mm).

Brosse plastique pour masque facial de silicone, longueur de tête de brosse : 25 mm et 35 mm, longueur de poil : 5 mm et 10 mm)

1. Préparer la solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant (Sekusept aktiv 2 % a été validé).
2. Immerger entièrement les dispositifs médicaux dans la solution désinfectante et s'assurer que toutes les surfaces accessibles sont humidifiées.
3. Applicable à la valve patient avec adaptateur PEP intégré, à la soupape de détente ainsi qu'aux masques faciaux de silicone : pendant le temps d'exposition, brosser les zones difficiles d'accès du dispositif médical immergé à l'aide d'une brosse souple pendant au moins 1 minute (un temps de 1 minute a été validé). Prière d'accorder une attention particulière aux zones particulièrement difficiles d'accès.
4. Temps d'immersion dans la solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant du désinfectant (Sekusept aktiv 2 % pendant 5 minutes a été validé).
5. Retirer les dispositifs médicaux de la solution désinfectante et les laisser sécher par égouttage.
6. Rincer les dispositifs médicaux pendant 1 minute à l'eau déminéralisée (un temps de 1 minute a été validé).
7. Essuyer à l'aide d'une lingette jetable non pelucheuse ou sécher à l'air comprimé de qualité médicale.

Nettoyage et désinfection en machine

Remarque : toute contamination tenace adhérent à la surface de dispositifs médicaux doit être éliminée avant tout retraitement en machine (voir pré-traitement).

Équipement :

Laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1+2 avec programme thermique (température de 90°C à 95°C), détergent : agent détergent légèrement alcalin (Sekumatic MultiClean a été validé), air comprimé de qualité médicale.

FR Nettoyage, désinfection et stérilisation

1. Placer tous les composants individuels des dispositifs médicaux dans des passoires appropriées et des paniers pour éléments de petite taille ou les positionner sur le chariot de manière à ce que toutes les surfaces interne et externe des dispositifs médicaux soient nettoyées et désinfectées.

1.1 Positionner la membrane de silicone du réanimateur dans un tamis à mailles fines.

1.2 Afin d'assurer un rinçage intégral à travers la lumière interne, les réanimateurs doivent être positionnés à la verticale dans un panier ou être fixés sur le chariot. S'assurer du maintien correct avant de démarrer la machine et à la fin du processus (le positionnement vertical dans un panier a été validé).

2. Fermer le laveur-désinfecteur et démarrer le programme ; voir le tableau ci-dessous pour connaître la séquence de programme.

Étapes de programme	Eau	Dosage	Durée	Température
Pré-rinçage	Eau froide		5 min.	
Dosage du détergent		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant
Nettoyage	Eau déminéralisée		10 min.	55°C
Rinçage	Eau déminéralisée		2 min.	
Désinfection	Eau déminéralisée		3 min.	Valeur $A_0 > 3000^*$ (Par ex. : 90°C, 5 min)
Séchage			15 min.	Jusqu'à 120°C

Dans l'étendue de leur juridiction, certaines autorités peuvent établir différentes dispositions d'application (paramètres de performance de désinfection).

3. À la fin du programme, retirer tous les composants individuels des dispositifs médicaux.

4. S'assurer que la charge est sèche et, si nécessaire, la sécher à l'air comprimé de qualité médicale.

FR Nettoyage, désinfection et stérilisation

5. Après le retrait du laveur-désinfecteur, réaliser une inspection visuelle de la propreté. Si la contamination reste visible, répéter le nettoyage manuel des dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux renvoyés doivent alors être traités à nouveau en machine.

Maintenance, inspection et vérification

Une inspection visuelle de la propreté, de l'intégrité et du bon fonctionnement de tous les dispositifs médicaux doit être réalisée, si nécessaire au moyen d'une loupe à éclairage (3-6 dioptries).

S'assurer de l'absence de détériorations et de signes d'usure sur tous les dispositifs médicaux (y compris les composants de dispositifs médicaux pouvant être démontés).

Les dispositifs médicaux endommagés ne doivent plus être utilisés et doivent être rejetés.

Conditionnement

Équipement : emballage film-papier (les références steriCLIN 3FKFS230110 et 3FKFS230112 ont été validées), thermoscelleuse (la machine HAWO type 880 DC-V a été validée).

1. Conditionner le masque facial de silicone à l'état démonté.

2. Réinstaller la membrane de silicone dans la valve patient.

3. Une méthode appropriée (système de barrière stérile) doit être utilisée pour conditionner les dispositifs médicaux. Conditionnement conforme à la norme EN ISO 11607 (individuel) ou DIN 58953-9 (sets).

Individuel : il est nécessaire d'utiliser un système de barrière stérile (par exemple emballage film-papier) conforme à la norme EN ISO 11607 qui a été conçu par le fabricant pour convenir à la stérilisation à la vapeur. Les dispositifs médicaux peuvent être conditionnés dans un emballage simple ou double. Les emballages doivent être suffisamment larges pour éviter que le cordon de soudure ne soit soumis à une tension (un emballage double en sachet film-papier a été validé).

Remarque : suite au processus de thermoscellage, le cordon de soudure doit être soumis à un contrôle visuel afin de s'assurer de l'absence d'éventuels défauts. En cas d'identification de défauts, l'emballage doit être ouvert et le dispositif médical doit être reconditionné et rescellé.

Stérilisation

Machine : stérilisateur conforme à la norme EN 285 ou petit stérilisateur à la vapeur conforme à la norme EN 13060, méthode de classe B.

Méthode : stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné, 134 °C, temps de maintien de 3 minutes minimum ou 132 °C pendant au moins 3 minutes (des temps de maintien plus longs sont impossibles).

1. Positionner les dispositifs conditionnés dans la chambre du stérilisateur.
2. Démarrer le programme.
3. À la fin du programme, retirer les dispositifs et les laisser refroidir.
4. Puis s'assurer de l'absence de détériorations et de pénétration d'humidité dans les emballages. Les emballages rejetés doivent être considérés comme étant non stériles. Les dispositifs médicaux doivent être reconditionnés et restérilisés.

Conservation

La conservation (protection contre la poussière et l'humidité au minimum) et le temps de conservation doivent convenir aux spécifications et aux exigences internes de l'hôpital.

Informations complémentaires

Seuls des processus validés peuvent être utilisés pour le retraitement de dispositifs médicaux.

Inspection visuelle à travers l'emballage

1. Suite au processus de nettoyage, d'inspection et de stérilisation, laisser les composants du réanimateur sécher à température ambiante. Attendre que toutes les pièces aient séché.
2. Suite au processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, inspecter l'ensemble des composants afin de s'assurer de l'absence de détériorations ou de signes d'usure excessive et les remplacer si nécessaire. Certaines méthodes peuvent entraîner une décoloration des pièces en caoutchouc mais elles n'affectent pas la durée de vie. En cas d'usure du matériel, et par exemple de présence de fissures, remplacer les composants affectés. Prière de contacter le distributeur en vue du remplacement de pièces.
3. Assembler les composants tel qu'indiqué dans la vue d'assemblage.
4. Après avoir assemblé le réanimateur, appliquer une étiquette indiquant la date de manipulation.

Remarque : le présent produit a été validé pour 40 cycles de retraitement.

- À des fins de conservation compacte (par ex. en cas d'urgence), l'extrémité d'admission du modèle pour adulte peut être emboîtée de moitié dans le ballonnet.
- Ne jamais conserver le réanimateur à l'état comprimé ou plié.
- Ne jamais presser excessivement le ballonnet au cours de la conservation. Une fois le réanimateur prêt à l'utilisation, ne pas le conserver directement au soleil ni dans un environnement chauffé.
- Température de conservation : +5 °C à +40 °C
- Le réanimateur doit être conservé dans un emballage scellé à des fins de conservation ou de transport prolongé. Ne PAS conserver au soleil ni dans un environnement chauffé.

Tester le réanimateur comme suit :

1. Tester avant toute utilisation
2. Après le nettoyage et la stérilisation
3. Après l'ajustement de nouveaux composants
4. Contrôler chaque mois si le réanimateur n'est pas fréquemment utilisé

Équipement requis :

Poumon d'essai, manomètre de 0 - 60 cm H₂O, débitmètre, alimentation en gaz régulée, tubulure d'alimentation en gaz.

Test du ballonnet de silicone

1. Retirer la valve patient et le réservoir d'oxygène.
2. Commencer par presser le ballonnet de silicone, puis obturer manuellement l'orifice où la valve patient est raccordée.
3. Le ballonnet doit se déployer immédiatement et se remplir à nouveau. Si ce n'est pas le cas, vérifier si la valve d'admission à la base du ballonnet de silicone est correctement assemblée.
4. Commencer par obturer l'orifice où la valve patient est raccordée, puis presser le ballonnet de silicone. Le ballonnet ne doit pas être facile à presser. Si le ballonnet est malgré tout facile à presser, s'assurer de l'obturation manuelle correcte de l'orifice et de l'assemblage correct de la valve d'admission à la base du ballonnet de silicone.

Test de la valve patient

1. Raccorder la valve patient au ballonnet de silicone. Raccorder le poumon d'essai à la sortie de la valve patient.
2. Presser et maintenir le ballonnet. La membrane de silicone (en bec de canard) dans la valve patient doit s'ouvrir et le poumon d'essai doit se remplir. Si ce n'est pas le cas, vérifier la connexion entre le réanimateur et le poumon d'essai et s'assurer de l'assemblage correct de la valve patient.
3. La membrane de silicone (en bec de canard) doit se fermer et à mesure que le poumon d'essai se dégonfle, du gaz doit s'échapper du port expiratoire/inspiratoire. Si ce n'est pas le cas, vérifier si la valve patient est correctement assemblée avec la membrane de silicone.
4. Ventiler le poumon d'essai pendant 10 cycles minimum afin de s'assurer du bon fonctionnement du réanimateur. L'inspiration doit se produire lorsque le ballonnet de silicone est pressé, l'expiration doit être obtenue lorsque le ballonnet est relâché. Si ce n'est pas le cas, vérifier si la valve patient est correctement assemblée avec la membrane de silicone.

Contrôle fonctionnel de la soupape de surpression (réanimateur pour nourrisson et enfant)

Raccorder un manomètre (0-100 cm H₂O) à la sortie patient de la valve patient. Presser le ballonnet. En cas d'activation de la soupape de surpression, la valeur mesurée par le manomètre doit être de 35 à 45 cm H₂O. Si ce n'est pas le cas, s'assurer que la valve patient est correctement assemblée et vérifier l'absence de fuites. En cas d'échec du test de la soupape de surpression, elle doit être remplacée. Ne pas tenter de réparer la soupape de surpression.

Fonctionnement général du réanimateur

1. Assembler entièrement le réanimateur (valve patient, ballonnet de silicone, valve d'admission et réservoir d'oxygène). Raccorder le réanimateur à une source de gaz externe et connecter un poumon d'essai à la valve patient avec membrane de silicone.
2. Fixer le débit de gaz externe à 15 litres par minute pour les adultes et les enfants et à 10 litres par minute pour les nouveau-nés et les nourrissons.
3. Réaliser plusieurs cycles de ventilation. Le poumon d'essai doit se gonfler au cours de l'inspiration et se dégonfler au cours de l'expiration. S'assurer de l'absence de fuites au niveau de tous les joints et raccords. S'assurer que le réanimateur se remplit correctement et que toutes les valves fonctionnent correctement.

FR Spécifications et caractéristiques de performance

Température de fonctionnement : -18 °C à 50 °C

Raccords

Valve patient	DI : 15 mm ; DE : 22 mm
Admission du ballonnet de silicone	DI : 23 mm
Port de valve d'alimentation	DE : 25 mm
Admission de gaz supplémentaire	DE : 6 mm

Espace mort

Valve patient	7 mL
Masque adulte	150 mL
Masque enfant	95 mL
Masque nourrisson	28 mL

Soupape de surpression

Enfants et nourrissons	40 ± 5 cm H ₂ O
Adultes	60 ± 5 cm H ₂ O

	Volume du ballonnet	Volume systolique	Volume de réservoir	Poids corporel recommandé
Adulte	1600 mL	700 mL	2500 mL	> 30 kg
Enfant	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Nourrisson	280 mL	150 mL	600 mL	< 7 kg

Un volume systolique de 1350 mL peut être obtenu avec les deux mains.

Fréquence de cycle minimale

Masque adulte	20 resp./min
Masque enfant	20 resp./min

Concentration en oxygène

Avec réservoir	99%
Sans réservoir	45% (modèles pour adultes et enfant)
	90% (modèles pour nourrisson)

Les caractéristiques de performance des réanimateurs manuels peuvent varier en fonction de l'utilisateur et dépendent d'une variété de facteurs, tels que la température ambiante, la capacité pulmonaire du patient, la fréquence de ventilation et la taille des mains de l'utilisateur.

FR Spécifications et caractéristiques de performance

Fréquences de ventilation maximales

	Température -18°C Intervalle de ventilation	Température 22°C Intervalle de ventilation	Température 50°C Intervalle de ventilation
Adulte	20	20	20
Enfant A	30	30	30
Enfant B	20	20	20
Nourrisson	60	60	60

The results were obtained under the following conditions:

Adulte : V 600 mL,	Capacité d'expansion 0.02 L/cm H ₂ O,	Résistance 20 cm H ₂ O/L/s
Enfant A : V 70 mL,	Capacité d'expansion 0.01 L/cm H ₂ O,	Résistance 20 cm H ₂ O/L/s
Enfant B : V 300 mL,	Capacité d'expansion 0.01 L/cm H ₂ O,	Résistance 20 cm H ₂ O/L/s
Nourrisson : V 20 mL,	Capacité d'expansion 0.001 L/cm H ₂ O,	Résistance 20 cm H ₂ O/L/s

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

Delivery Pressure Range

Adultes :	60 ± 10 cm H ₂ O maximum (possibilité de désactivation par l'utilisateur)
Enfants, nourrissons :	40 ± 5 cm H ₂ O maximum (possibilité de désactivation par l'utilisateur)

Intervalle de volume systolique

	Utilisation d'une main	Utilisation des deux mains
Adulte	770 mL	900 mL
Enfant	300 mL	350 mL
Nourrisson	160 mL	190 mL

FR Spécifications et caractéristiques de performance

Concentration en oxygène pour le modèle pour adulte

Les valeurs entre parenthèses se réfèrent à la ventilation sans réservoir d'oxygène.
Volume courant (mL) x fréquence de ventilation avec réservoir (sans réservoir).

Débit d'oxygène (L/min)	800 x 12	800 x 20	850 x 12	850 x 20	900 x 12	900 x 12
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 en oxygène pour le modèle pour enfant

Les valeurs entre parenthèses se réfèrent à la ventilation sans réservoir d'oxygène.
Volume courant (mL) x fréquence de ventilation avec réservoir (sans réservoir).

Débit d'oxygène (L/min)	250 x 20	250 x 30	300 x 20	300 x 30	350 x 20	350 x 30
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 en oxygène pour le modèle pour nourrisson

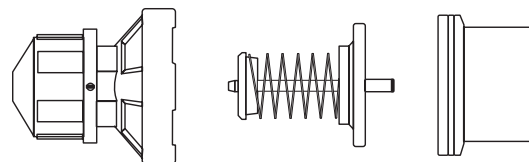
Les valeurs entre parenthèses se réfèrent à la ventilation sans réservoir d'oxygène.
Volume courant (mL) x fréquence de ventilation avec réservoir (sans réservoir).

Débit d'oxygène (L/min)	160 x 30	160 x 40	175 x 30	175 x 40	190 x 30	190 x 40
2	84 [36]	85 [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]

FR La valve PEP (gamme d'accessoires)

Valve d'ajustement de la pression positive terminale (à utiliser chez un seul patient)

1. Valve d'ajustement de la pression positive terminale (à utiliser chez un seul patient) 2 - 10 cm H₂O
2. Valve d'ajustement de la pression positive terminale (à utiliser chez un seul patient) 5 - 20 cm H₂O.



Valve d'ajustement de la pression positive terminale

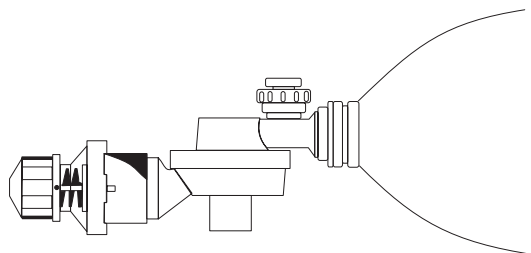
Valve d'ajustement de la pression positive terminale 2 - 10 cm H₂O (orange, silicone)

Valve d'ajustement de la pression positive terminale 5 - 20 cm H₂O (bleu, silicone)

Spécification

Intervalle ajustable : 2 - 10 cm H₂O et 5 - 20 cm H₂O (+/- 2 cm H₂O) Ajustement du débit 3 L/min

Matériaux : PC, silicone, acier inoxydable



Valve PEP

1. Choisir la valve PEP appropriée dans l'intervalle de spécification. (2-10 cm H₂O ou 5-20 cm H₂O).
2. Tourner le bouton de la valve PEP à la valeur requise indiquée sur le manomètre de la base de la valve.
3. Fixer la valve PEP à l'adaptateur, presser le réanimateur pour assurer l'échange d'air et configurer la pression requise sur la valve PEP.

Les valves PEP sont conçues pour être utilisées avec le réanimateur afin de générer une pression positive et une pression expiratoire en cours de ventilation. Le recours à une valve PEP en cours de ventilation n'influence pas la résistance inspiratoire ni la concentration inspiratoire en oxygène. Les valves PEP peuvent être utilisées en cours de traitement à la fois pour restaurer la respiration spontanée et en cas de difficultés respiratoires.

La valve PEP doit être raccordée au dériveur de débit expiratoire sur le réanimateur.

Descrizione del prodotto e uso previsto	30
Avvertenze e precauzioni, controindicazioni	31
Principi operativi	32
Schema di montaggio	35
Ricambi	36
Istruzioni operative	38
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	40
Stoccaggio	47
Prove del pallone autoespandibile di rianimazione	48
Specifiche e caratteristiche prestazionali	50
Valvola PEEP (serie di accessori)	53

IT Descrizione del prodotto e uso previsto

Il pallone autoespandibile di rianimazione è destinato all'uso come ausilio per la ventilazione artificiale e la rianimazione cardiopolmonare. Il pallone autoespandibile di rianimazione viene utilizzato per ventilare pazienti apnoici e come supporto alla respirazione e/o all'ossigenazione di pazienti che respirano spontaneamente. Il pallone autoespandibile di rianimazione presenta diverse configurazioni per adulti, bambini e neonati ed è adatto per diverse frequenze di compressione. Sono disponibili diverse misure in base al fabbisogno di ossigeno del paziente.

In via opzionale, può essere montata una valvola limitatrice di pressione. Quando la pressione all'interno della pallone supera 60 cm H₂O per gli adulti e 40 cm H₂O per i bambini, la valvola limitatrice di pressione scarica automaticamente la pressione di ventilazione nell'atmosfera per proteggere i polmoni del paziente da un barotrauma.

Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di personale medico qualificato o personale di soccorso addestrato in rianimazione cardiopolmonare e tecniche ACLS (supporto vitale cardiovascolare avanzato). Le presenti istruzioni per l'uso mettono a disposizione tutti i disegni di montaggio dei componenti, tutti i codici articolo e le informazioni sulla procedura di pulizia. Prima di utilizzare il pallone autoespandibile di rianimazione, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, per ottenere il migliore effetto possibile, e rispettare tutte le avvertenze di sicurezza.

Pallone autoespandibile di rianimazione in silicone

Questo prodotto è un dispositivo medico.

È realizzato in silicone stabile, resistente a temperature estreme (fino a massimo 134 °C).

IT Avvertenze e precauzioni, controindicazioni

AVVERTENZE

1. Non utilizzare il pallone autoespandibile di rianimazione in atmosfere tossiche.
2. Se non si somministra ossigeno supplementare, rimuovere il reservoir di ossigeno. In caso contrario, la velocità di riempimento e la frequenza di ventilazione massima possono essere ridotte.
3. Non somministrare ossigeno supplementare in presenza di fiamme libere.
4. Non utilizzare mai oli/grassi o altre sostanze a base di idrocarburi sul pallone autoespandibile di rianimazione. L'ossigeno supplementare somministrato sotto pressione può causare esplosioni se miscelato con idrocarburi.
5. Questo dispositivo è previsto per l'uso da parte di personale medico qualificato o personale di soccorso addestrato in rianimazione cardiopolmonare e tecniche ACLS (supporto vitale cardiovascolare avanzato).
6. Prima dell'uso su un paziente, gli operatori devono dimostrare di avere acquisito competenza nel montaggio, smontaggio e uso del dispositivo.
7. Dopo la pulizia e la sterilizzazione oppure la sostituzione di componenti, controllare sempre il prodotto secondo quanto indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
8. Durante la ventilazione di un paziente, controllare sempre la pressione delle vie aeree con un manometro.
9. Questo prodotto può essere impiegato per la somministrazione di pressione positiva di fine espirazione (PEEP) esclusivamente da parte di personale qualificato e addestrato a tale scopo.
10. Verificare il livello della PEEP e la funzionalità del pallone autoespandibile di rianimazione prima dell'uso sul paziente.

PRECAUZIONI

1. Se si disattiva la valvola limitatrice di pressione, è necessario assicurarsi che la pressione nelle vie aeree del paziente NON diventi eccessivamente elevata.
2. Non cercare di smontare la valvola limitatrice di pressione. Lo smontaggio danneggia i componenti del dispositivo.
3. Prima dell'uso, pulire e sterilizzare il pallone autoespandibile di rianimazione conformemente al protocollo ospedaliero convalidato. Verificare quindi che il prodotto funzioni correttamente, come specificato nelle presenti istruzioni per l'uso.

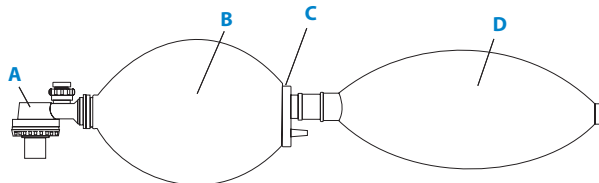
CONTROINDICAZIONI

Non idoneo per pazienti allergici al materiale del prodotto.

IT Principi operativi

Schema di montaggio (I)

Il pallone autoespandibile di rianimazione è formato da 4 parti.



Schema di montaggio (I)

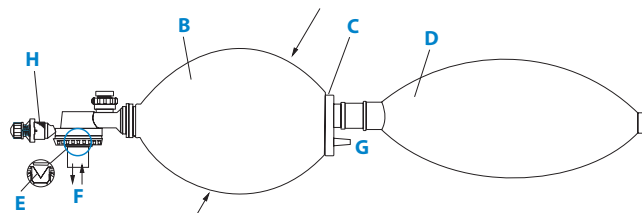
- | | |
|---|---|
| (A) Valvola paziente (formata da E, F, H) | (E) Membrana in silicone (modello a becco d'anatra) |
| (B) Pallone in silicone | (F) Attacco per espirazione/inspirazione |
| (C) Valvola di aspirazione | (G) Ingresso del gas |
| (D) Reservoir di ossigeno | (H) Adattatore della valvola PEEP |

Se non si somministra ossigeno supplementare, rimuovere il reservoir di ossigeno.

Descrizione del principio (II) - Inspirazione

Quando si comprime il pallone autoespandibile di rianimazione, si genera pressione positiva e la valvola di aspirazione (C) si chiude. L'aria all'interno del pallone comprime la valvola a becco d'anatra (E), bloccando l'attacco di espirazione/inspirazione (F) e l'adattatore della valvola PEEP (H); l'aria viene così convogliata ai polmoni del paziente attraverso la membrana in silicone.

Se è richiesta la somministrazione di ossigeno, questo deve essere collegato all'ingresso del gas (G). In questo modo, l'ossigeno riempie il reservoir attraverso la valvola di aspirazione, passa nel pallone in silicone per effetto dell'azione inspiratoria e poi viene convogliato al paziente quando si comprime il pallone.

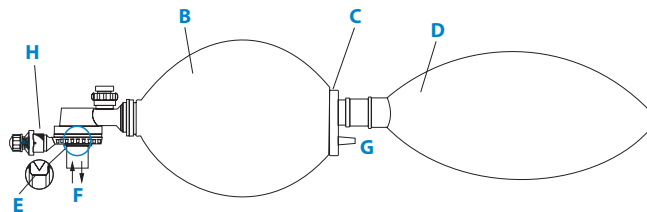


Descrizione del principio (II) - Inspirazione

IT Principi operativi

Descrizione del principio (III) - Espirazione

Quando si rilascia il pallone in silicone (B), la membrana in silicone rimane chiusa con conseguente fuoriuscita dell'aria espirata attraverso l'attacco di espirazione/inspirazione (F). Contemporaneamente, la valvola di aspirazione (C) si apre per effetto della pressione espiratoria creata durante il rilascio del pallone e l'aria fluisce nel pallone attraverso la parte superiore della valvola di aspirazione. Al tempo stesso, l'ossigeno fluisce dal reservoir di ossigeno nel pallone finché questo non riprende la forma originaria che aveva prima della compressione.



Descrizione del principio (III) - Espirazione

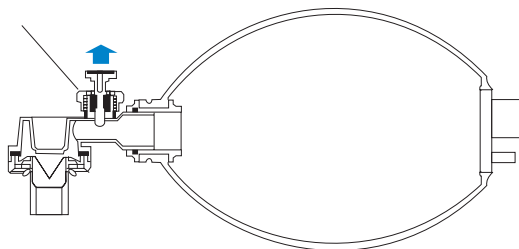
Per prevenire un'eccessiva velocità di flusso dell'ossigeno e una ridotta frequenza di compressione con il conseguente rischio che si crei un'elevata pressione all'interno del pallone e del reservoir, la valvola di aspirazione (C) è progettata appositamente per liberare l'aria in eccesso allo scopo di mantenere una ridotta velocità di somministrazione dell'ossigeno e garantire la sicurezza del paziente.

IT Principi operativi

Descrizione del principio (IV)

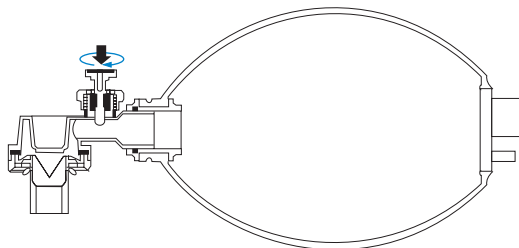
I palloni autoespandibili di rianimazione per bambini e neonati sono provvisti di valvole limitatrici di pressione e regolano automaticamente la pressione nei polmoni a 40 cm H₂O +/- 5 cm H₂O. Se la pressione supera questo valore, la valvola limitatrice di pressione si apre a scopo di sicurezza, rilasciando la pressione.

Valvola limitatrice di pressione (valvola pop-off)



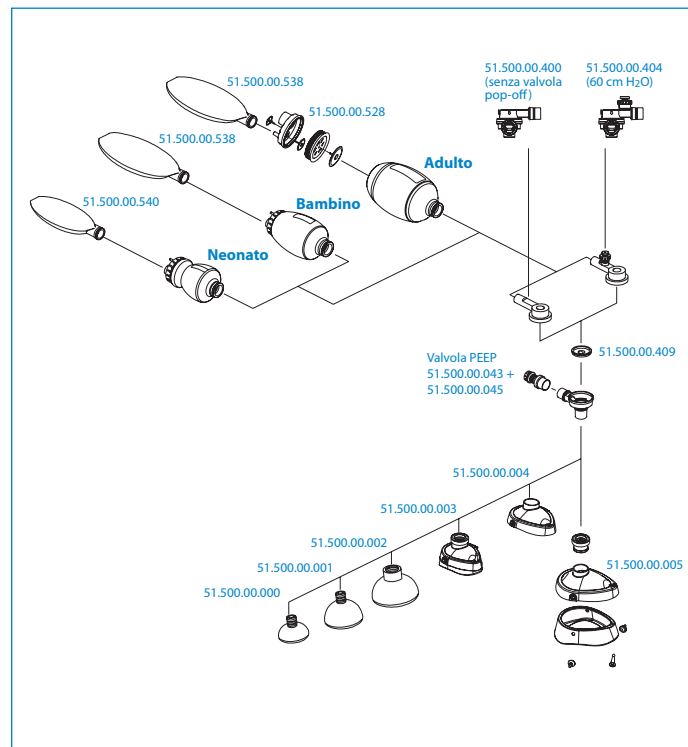
Attivazione della valvola limitatrice di pressione

Quando è necessaria una pressione inspiratoria superiore, è possibile disattivare la valvola limitatrice di pressione premendo e ruotando la valvola, come illustrato in figura.



Disattivazione della valvola limitatrice di pressione

IT Schema di montaggio



IT Ricambi

REF	Kit del pallone autoespandibile di rianimazione	Ambito d'uso	Valvola limitatrice di pressione	Volume	Materiale
51.500.00.458	Pallone autoespandibile di rianimazione con valvola pop-off e adattatore della valvola PEEP	Neonato	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicone, PSU
51.500.00.454	Pallone autoespandibile di rianimazione con valvola pop-off e adattatore della valvola PEEP	Bambino	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicone, PSU
51.500.00.453	Pallone autoespandibile di rianimazione con valvola pop-off e adattatore della valvola PEEP	Adulto	60 cm H ₂ O	1600 mL	Silicone, PSU
51.500.00.452	Pallone autoespandibile di rianimazione con adattatore della valvola PEEP	Adulto	–	1600 mL	Silicone, PSU
51.500.00.300	Pallone autoespandibile di rianimazione con adattatore della valvola PEEP, due maschere misura 4 + 5	Adulto	–	1600 mL	Silicone, PSU, PC
51.500.00.301	Pallone autoespandibile di rianimazione con adattatore della valvola PEEP, due maschere misura 4 + 5, reservoir di ossigeno da 2500 mL	Adulto	–	1600 mL	Silicone, PSU, PC, PVC
51.500.00.302	Pallone autoespandibile di rianimazione con adattatore della valvola PEEP, due maschere misura 2 + 3, reservoir di ossigeno da 2500 mL	Bambino	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicone, PSU, PC, PVC
51.500.00.303	Pallone autoespandibile di rianimazione con adattatore della valvola PEEP, due maschere misura 0 + 1, reservoir di ossigeno da 600 mL	Neonato	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicone, PSU, PC, PVC
51.500.00.100	Pallone autoespandibile di rianimazione con adattatore della valvola PEEP, due maschere misura 0 + 1	Neonato	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicone, PSU, PC
51.500.00.200	Pallone autoespandibile di rianimazione con adattatore della valvola PEEP, due maschere misura 2 + 3	Bambino	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicone, PSU, PC

PSU – Polisolfone PC – Policarbonato PVC – Polivinilcloruro

IT Ricambi

REF	Accessori	Ambito d'uso		Volume	Materiale
51.500.00.538	Reservoir di ossigeno (monouso)	Adulto Bambino		2500 mL	PC, PVC
51.500.00.540	Reservoir di ossigeno (monouso)	Neonato		600 mL	PC, PVC
REF	Accessori	Ø D.E./D.I.	Livello PEEP max.	Livello PEEP min.	Materiale
51.500.00.043	Valvola PEEP (monouso)	22 mm/15 mm	10.0 cm H ₂ O	2.0 cm H ₂ O	Acciaio inossidabile, PC, silicone
51.500.00.045	Valvola PEEP (monouso)	22 mm/15 mm	20.0 cm H ₂ O	5.0 cm H ₂ O	Acciaio inossidabile, PC, silicone
REF	Accessori	Ambito d'uso			Materiale
51.500.00.528	Valvola di aspirazione	Adulto, Bambino, Neonato			PSU, silicone
51.500.00.404	Valvola paziente pop-off, adattatore della valvola PEEP	Adulto			PSU, silicone
51.500.00.400	Valvola paziente con adattatore della valvola PEEP	Adulto			PSU, silicone
51.500.00.409	Membrana in silicone per valvole paziente, modello a becco d'anatra	Adulto			Silicone
REF	Maschere di ventilazione	Ambito d'uso			Materiale
51.500.00.000	Maschera in silicone, misura 0	Neonato			Silicone
51.500.00.001	Maschera in silicone, misura 1	Neonato			Silicone
51.500.00.002	Maschera in silicone, misura 2	Bambino			Silicone
51.500.00.003	Maschera in silicone, misura 3	Bambino			Silicone, PC
51.500.00.004	Maschera in silicone, misura 4	Adulto			Silicone, PC
51.500.00.005	Maschera in silicone, misura 5	Adulto			Silicone, PC

PSU – Polisolfone PC – Policarbonato PVC – Polivinilcloruro

IT Istruzioni operative



1. Mettere il paziente in posizione supina e sollevarne il mento in modo da allineare le vie aeree e il cavo orale. Questa posizione faciliterà la respirazione.

2. Rimuovere tutti i corpi estranei dal cavo orofaringeo.

3. Inserire il tubo orofaringeo in bocca per tenerla aperta e impedire che la lingua possa bloccare le vie aeree. (Si può utilizzare un divaricatore per tenere aperta la bocca). Selezionare il tubo orofaringeo in base alle dimensioni del cavo orale.

4. Il personale di soccorso deve posizionarsi dietro la testa del paziente, estendere indietro la testa e sollevare il mento verso di sé.

Nota

Se il paziente è già stato intubato oppure ha subito una tracheotomia, non è necessario utilizzare la maschera, ma si può collegare il connettore della valvola paziente al tubo e procedere come di consueto.

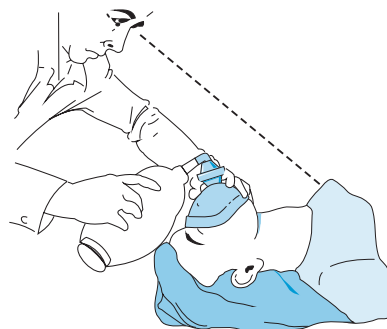


IT Istruzioni operative



5. Coprire la bocca e il naso del paziente con la maschera e tenere premuta la maschera per garantire una tenuta ermetica sul viso del paziente.

6. Utilizzare l'altra mano per comprimere il pallone autoespandibile di rianimazione con un'adeguata frequenza di inspirazione ed espirazione. (Adulto: 12-16 volte, bambino: 14-20 volte, neonato: 35-40 volte)



7. Il personale di soccorso deve controllare che il paziente venga correttamente ventilato.

- Controllare i movimenti respiratori del paziente.
- Controllare il colore delle labbra e del viso del paziente attraverso la parte trasparente della maschera.
- Controllare che la valvola paziente funzioni correttamente attraverso l'alloggiamento trasparente.
- Controllare se la parte interna della maschera è annebbiata durante l'espirazione.

IT Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Informazioni riguardanti la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

● Il pallone autoespandibile e gli accessori devono essere smontati come illustrato a pagina 35.

Non smontare le parti più di quanto è indicato.

● Le parti esposte a gas espiratori devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate dopo ogni utilizzo sul paziente. Le parti non esposte a gas espiratori devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate regolarmente, in base a necessità, per rimuovere tracce di polvere, ecc. Se il pallone autoespandibile di rianimazione è stato utilizzato per pazienti/in ambienti con malattie infettive, l'intero kit del pallone autoespandibile di rianimazione deve essere sottoposto a pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del ricondizionamento

La natura e la portata del ricondizionamento vengono stabilite in base all'uso del dispositivo medico. Per questo motivo, l'operatore è responsabile della corretta classificazione dei dispositivi medici e, conseguentemente, della definizione della natura e della portata del ricondizionamento. In base a questa classificazione operata dall'utilizzatore, l'operatore può definire quali metodi elencati nelle presenti istruzioni di ricondizionamento devono essere eseguiti.

Rispettare le informazioni del produttore riguardo alla compatibilità dei materiali per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

ISTRUZIONI

Stoccaggio e trasporto

● Si raccomanda di trasportare i dispositivi medici contaminati in un contenitore sigillato.

● Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi medici non appena possibile dopo l'uso, in ogni caso non oltre 2 ore dall'uso. Lo stoccaggio intermedio di dispositivi medici usati che presentano tracce di contaminanti, ad esempio sangue, può causare danni ai dispositivi.

Preparativi

● Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti resistenti, camice protettivo impermeabile, mascherina o occhiali protettivi); rispettare inoltre le istruzioni del produttore dell'agente detergente e disinfettante).

● Prima della pulizia e disinfezione, alcuni dispositivi medici devono essere aperti il più possibile e/o smontati secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

● Non rimuovere le molle dalla **valvola pop-off**.

IT Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Pre-trattamento

Attrezzatura per valvola paziente con adattatore della valvola PEEP integrato e valvola pop-off, valvola di aspirazione, membrana in silicone e pallone in silicone del pallone autoespandibile di rianimazione:

Pistola di lavaggio (3,8 bar), acqua di rubinetto (20 ± 2 °C) (almeno di grado potabile)

1. Aspergere ogni dispositivo medico per almeno 1 minuto con una pistola di lavaggio ad alta pressione per rimuovere i contaminanti superficiali grossolani.

Attrezzatura per maschere in silicone:

Spazzola in plastica (lunghezza delle testine: 25 mm e 35 mm, lunghezza delle setole: 5 mm e 10 mm), acqua corrente (almeno di grado potabile), vaschetta.

1. Riempire d'acqua la vaschetta. Immergere in acqua tutte le maschere. Tutti i dispositivi devono essere collocati in modo da essere completamente immersi nell'acqua.

2. Rimuovere i contaminanti superficiali grossolani dai dispositivi medici spazzolandoli sott'acqua con una spazzola in plastica (è stato convalidato un tempo di esposizione sott'acqua di 2 minuti).

Pulizia: manuale

Nota: prima di eseguire il trattamento manuale, è necessario rimuovere i contaminanti superficiali grossolani dai dispositivi medici (vedere il punto „Pre-trattamento“).

Attrezzatura per valvola paziente con adattatore della valvola PEEP integrato e valvola pop-off:

Detergente enzimatico multifase (Sekusept MultiEnzyme P è il prodotto convalidato), **spazzole di pulizia:** lunghezza della testina: 70 mm, diametro: 15 mm, lunghezza della testina: 30 mm, diametro: 2,5 mm, lunghezza della testina: 13 mm, diametro: 1,6 mm, acqua di rubinetto/acqua corrente (almeno di grado potabile) (20 ± 2 °C)

Attrezzatura per valvola di aspirazione e membrana in silicone:

Detergente enzimatico multifase (Sekusept MultiEnzyme P è il prodotto convalidato), **spazzole di pulizia:** lunghezza della testina: 70 mm, diametro: 15 mm, lunghezza della testina: 30 mm, diametro: 2,5 mm, acqua di rubinetto/acqua corrente (almeno di grado potabile) (20 ± 2 °C).

IT Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Attrezzatura per pallone in silicone del pallone autoespandibile di rianimazione:

Detergente enzimatico multifase (Sekusept MultiEnzyme P è il prodotto convalidato), **spazzole di pulizia:** lunghezza della testina: 70 mm, diametro: 15 mm, acqua di rubinetto/acqua corrente (almeno di grado potabile) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Attrezzatura per maschere in silicone:

Detergente enzimatico multifase (Sekusept MultiEnzyme P è il prodotto convalidato), **spazzole in plastica:** lunghezza delle testine: 25 mm e 35 mm, lunghezza delle setole 5 mm e 10 mm: acqua di rubinetto/acqua corrente (almeno di grado potabile) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

1. Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore (Sekusept MultiEnzyme P al 2% è il prodotto convalidato).
2. Smontare i dispositivi medici e immergerli nella soluzione detergente in modo che siano completamente coperti e senza che si formino bolle d'aria.
3. Durante il tempo di esposizione, spazzolare le zone difficili da raggiungere del dispositivo medico immerso con una spazzola morbida (1 minuto è il tempo convalidato). Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
4. Tempo di esposizione nella soluzione detergente di almeno 5 minuti (5 minuti è il tempo convalidato).
5. Rimuovere i dispositivi medici dalla soluzione detergente e sciacquare accuratamente ogni dispositivo sotto acqua corrente (30 secondi è il tempo convalidato).
6. Controllare lo stato di pulizia; se sono ancora visibili tracce di contaminanti, è necessario ripetere le operazioni precedenti.

Disinfezione: manuale per tutti i componenti

Attrezzatura per pallone autoespandibile di rianimazione con tutti i componenti:

Disinfettanti virucidi (inseriti nell'elenco della VAH [Associazione tedesca per l'igiene applicata]) per dispositivi medici, ad es. agenti possibilmente a base di acido peracetico (Ecolab Sekusept aktiv #3050570 è il prodotto convalidato), acqua demineralizzata ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) priva di microrganismi patogeni facoltativi, acqua di rubinetto ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), vaschetta per disinfettante, salvietta monouso non sfilacciata, aria compressa di grado medico.

Per i seguenti componenti è richiesto l'uso di spazzole.

IT Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Spazzole di pulizia per valvola paziente con adattatore della valvola PEEP integrato e valvola pop-off (le seguenti spazzole Interlock sono state convalidate:

lunghezza della testina: 70 mm, diametro: 15 mm,
lunghezza della testina: 30 mm, diametro: 2,5 mm,
lunghezza della testina: 13 mm, diametro: 1,6 mm).

Spazzola in plastica per maschera in silicone, lunghezza delle testine: 25 mm e 35 mm, lunghezza delle setole: 5 mm e 10 mm)

1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (Sekusept aktiv al 2% è il prodotto convalidato).
2. Immergere i dispositivi medici nella soluzione disinfettante in modo che siano completamente coperti e accertarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.
3. Operazione valida per la valvola paziente con adattatore della valvola PEEP integrato, valvola pop-off e maschere in silicone: durante il tempo di esposizione, spazzolare le zone difficili da raggiungere del dispositivo medico immerso con una spazzola morbida per almeno 1 minuto (1 minuto è il tempo convalidato). Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
4. Rispettare il tempo di esposizione nella soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore del disinfettante (5 minuti è il tempo convalidato per Sekusept aktiv al 2%).
5. Rimuovere i dispositivi medici dalla soluzione disinfettante e lasciarli sgocciolare.
6. Sciacquare i dispositivi medici per 1 minuto con acqua demineralizzata (1 minuto è il tempo convalidato).
7. Asciugare con una salvietta monouso non sfilacciata oppure con aria compressa di grado medico.

Pulizia e disinfezione automatizzate

Nota: prima di eseguire il trattamento automatizzato, è necessario rimuovere i contaminanti superficiali grossolani dai dispositivi medici (vedere il punto „Pre-trattamento“).

Attrezzatura:

Lava-disinfettatrice a norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura 90°C - 95°C), detergente: detergente debolmente alcalino (Sekumatic MultiClean è il prodotto convalidato), aria compressa di grado medico.

IT Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

1. Collocare tutte le singole parti dei dispositivi medici in adeguate vaschette forate e cestelli per minuteria oppure collocarli sul rack a ripiani in modo che tutte le superfici interne ed esterne dei dispositivi medici vengano pulite e disinfettate.

1.1 Collocare la membrana in silicone del pallone autoespandibile di rianimazione in un cestello per minuteria.

1.2 Per garantire il completo risciacquo dei lumi interni, il pallone autoespandibile di rianimazione deve essere collocato in posizione verticale all'interno di un cestello oppure fissato sul rack a ripiani. Prima di avviare la lava-disinfettatrice e al termine del processo è necessario controllare il saldo posizionamento del prodotto (è stata convalidata la posizione verticale all'interno di un cestello).

2. Chiudere la lava-disinfettatrice e avviare il programma; vedere la tabella riportata qui di seguito con la sequenza del programma.

Fasi del programma	Acqua	Dosaggio	Tempo	Temperatura
Pre-risciacquo	Acqua fredda		5 min	
Dosaggio del detergente		Secondo le istruzioni del produttore		Secondo le istruzioni del produttore
Lavaggio	Acqua demineralizzata		10 min	55°C
Risciacquo	Acqua demineralizzata		2 min	
Disinfezione	Acqua demineralizzata		3 min	Valore $A_0 > 3000^*$ (es.: 90°C, 5 min)
Asciugatura			15 min	Fino a 120°C

* Alcune autorità possono prevedere diverse regolamentazioni nel loro territorio di giurisdizione (parametri relativi alle prestazioni di disinfezione).

3. Terminato il programma, estrarre tutte le singole parti dei dispositivi medici.

4. Verificare che il carico sia asciutto e, se necessario, asciugare con acqua compressa di grado medico.

5. Dopo l'estrazione dalla lava-disinfettatrice, eseguire un'ispezione visiva per accertare lo stato di pulizia. Se sono ancora visibili tracce di contaminanti, pulire di nuovo

44

IT Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

manualmente i dispositivi medici. Successivamente, i dispositivi medici puliti dovranno essere trattati nuovamente in modo automatizzato.

Manutenzione, ispezione e prove

È necessario eseguire un'ispezione visiva di tutti i dispositivi medici, eventualmente utilizzando una lente d'ingrandimento (3-6 diottrie) provvista di luce, per accertarne lo stato di pulizia, l'integrità e la funzionalità.

Tutti i dispositivi medici (incluse le parti dei dispositivi medici che possono essere smontate) devono essere controllati per accertare eventuali danni e segni d'usura. I dispositivi medici danneggiati non devono essere riutilizzati, ma devono essere smaltiti.

Confezionamento

Attrezzatura: imballaggi in carta-pellicola (steriCLIN codice art. 3FKFS230110 e 3FKFS230112 sono i prodotti convalidati), sigillatrice (HAWO tipo 880 DC-V è l'apparecchio convalidato).

1. Confezionare la maschera in silicone smontata.

2. Rimontare la membrana in silicone nella valvola paziente.

3. Deve essere impiegato un metodo idoneo (sistema di barriera sterile) per confezionare i dispositivi medici. Confezionamento secondo la norma DIN EN ISO 11607 (dispositivi singoli) o DIN 58953-9 (kit).

Dispositivi singoli: deve essere utilizzato un sistema di barriera sterile (ad esempio imballaggi in carta-pellicola) secondo la norma DIN EN ISO 11607, dichiarato idoneo dal produttore per la sterilizzazione a vapore. I dispositivi medici possono essere confezionati in un imballaggio singolo o doppio. Gli imballaggi devono essere sufficientemente dimensionati da non creare tensioni sulla sigillatura (l'imballaggio doppio in carta-pellicola è il tipo di imballaggio convalidato).

Nota: dopo la sigillatura, è necessario controllare visivamente l'imballaggio per escludere potenziali difetti. Se si riscontrano difetti, è necessario riaprire l'imballaggio e ripetere il confezionamento e la sigillatura del dispositivo medico.

Sterilizzazione

Apparecchio: sterilizzatrice secondo la norma DIN EN 285 o piccola sterilizzatrice a vapore secondo la norma DIN EN 13060, classe B.

Metodo: sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 134 °C, tempo di mantenimento di almeno 3 minuti o 132 °C per almeno 3 minuti (non sono ammessi tempi di mantenimento più lunghi).

45

IT Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

1. Collocare i dispositivi confezionati nella camera della sterilizzatrice.
2. Avviare il programma.
3. Terminato il programma, estrarre i dispositivi e lasciarli raffreddare.
4. Successivamente, controllare che gli imballaggi non presentino eventuali danni e penetrazione di umidità. Gli imballaggi scartati devono essere considerati non sterili. I dispositivi medici devono essere riconfezionati e risterilizzati.

Stoccaggio

La modalità (protezione contro la polvere e l'umidità come minimo) e il tempo di stoccaggio devono essere conformi alle specifiche e ai requisiti interni dell'ospedale.

Informazioni supplementari

Possono essere utilizzati esclusivamente processi convalidati per il ricondizionamento dei dispositivi medici.

Ispezione visiva e montaggio

1. Dopo il processo di pulizia, ispezione e sterilizzazione, lasciare asciugare le parti del pallone autoespandibile di rianimazione a temperatura ambiente. Attendere che tutte le parti siano asciutte.
2. Dopo il processo di pulizia, ispezione e sterilizzazione, ispezionare attentamente tutte le parti per accertare eventuali danni e segni di usura eccessiva e sostituirle, se necessario. Alcuni metodi possono alterare il colore delle parti in gomma, senza tuttavia comprometterne la vita utile. In caso di usura del materiale, ad es. incrinature, è necessario sostituire le parti interessate. Contattare il distributore se sono necessari ricambi.
3. Montare le parti secondo lo schema di montaggio.
4. Dopo aver montato il pallone autoespandibile di rianimazione, applicarvi sopra un'etichetta indicante la data di utilizzo.

Nota: questo prodotto è stato convalidato per 40 cicli di ricondizionamento.

IT Stoccaggio

- Per uno stoccaggio salvaspazio (ad es. in caso d'emergenza), l'estremità d'ingresso nella variante per adulti può essere spinta per metà all'interno del pallone.
- Non stoccare mai il pallone autoespandibile di rianimazione compresso o piegato.
- Non comprimere mai eccessivamente il pallone durante lo stoccaggio. Il pallone autoespandibile di rianimazione pronto per l'uso deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta e da fonti di calore.
- Temperatura di stoccaggio: da +5 °C a +40 °C
- In caso di periodi prolungati di stoccaggio o trasporto, il pallone autoespandibile di rianimazione deve essere conservato in un imballaggio sigillato. NON conservare il prodotto esposto ai raggi solari o a fonti di calore.

IT Prove del pallone autoespandibile di rianimazione

Il pallone autoespandibile di rianimazione deve essere sottoposto alle seguenti prove:

1. Prova prima dell'uso
2. Prova dopo la pulizia e la sterilizzazione
3. Prova dopo il montaggio di nuove parti
4. Controllo mensile in caso di uso poco frequente

Attrezzatura necessaria:

Polmone di prova, manometro da 0 - 60 cm H₂O, flussometro, alimentazione del gas regolata, tubo per l'alimentazione del gas.

Prova del pallone in silicone

1. Rimuovere la valvola paziente e il reservoir di ossigeno.
2. In primo luogo, comprimere il pallone in silicone, poi chiudere manualmente l'apertura, dove è stata collegata la valvola paziente.
3. Il pallone deve espandersi immediatamente e gonfiarsi. In caso contrario, controllare se la valvola di aspirazione alla base del pallone in silicone è correttamente montata.
4. In primo luogo, chiudere l'apertura dove è stata collegata la valvola paziente, poi comprimere il pallone in silicone. Il pallone deve mostrare resistenza alla compressione. Viceversa, se si comprime facilmente, controllare se l'apertura è stata chiusa manualmente in modo corretto e se la valvola di aspirazione alla base del pallone in silicone è correttamente montata.

Prova della valvola paziente

1. Collegare la valvola paziente al pallone in silicone. Collegare il polmone di prova all'uscita della valvola paziente.
2. Comprimere e tenere fermo il pallone. La membrana in silicone (modello a becco d'anatra) nella valvola paziente deve aprirsi e il polmone di prova deve riempirsi. In caso contrario, controllare la connessione tra il pallone autoespandibile di rianimazione e il polmone di prova e verificare che la valvola paziente sia correttamente montata.
3. La membrana in silicone (modello a becco d'anatra) deve chiudersi e, mentre il polmone di prova si sgonfia, il gas deve fluire attraverso l'attacco di espirazione/inspirazione. In caso contrario, controllare se la valvola paziente con la membrana in silicone è correttamente montata.

IT Prove del pallone autoespandibile di rianimazione

4. Ventilare il polmone di prova per almeno dieci cicli per verificare che il pallone autoespandibile di rianimazione funzioni correttamente. Comprimendo il pallone in silicone deve avvenire l'inspirazione, mentre rilasciando il pallone deve avvenire l'espirazione. In caso contrario, controllare se la valvola paziente con la membrana in silicone è correttamente montata.

Controllo funzionale della valvola limitatrice di pressione (pallone autoespandibile di rianimazione per bambini e neonati)

Collegare un manometro (0-100 cm H₂O) all'uscita della valvola paziente. Comprimere il pallone. Quando la valvola limitatrice di pressione è attivata, il valore misurato dal manometro deve essere compreso tra 35 e 45 cm H₂O. In caso contrario, controllare se la valvola paziente è correttamente montata e se non ci sono perdite. Se la valvola limitatrice di pressione non supera il test, è necessario sostituirla. Non cercare di riparare la valvola limitatrice di pressione.

Funzionamento generale del pallone autoespandibile di rianimazione

1. Montare completamente il pallone autoespandibile di rianimazione (valvola paziente, pallone in silicone, valvola di aspirazione e reservoir di ossigeno). Collegare il pallone autoespandibile di rianimazione a una fonte esterna di gas e collegare un polmone di prova alla valvola paziente con membrana in silicone.
2. Impostare il flusso del gas a 15 litri/minuto per gli adulti e i bambini e a 10 litri/minuto per i neonati.
3. Eseguire vari cicli di ventilazione. Il polmone di prova deve gonfiarsi durante l'inspirazione e sgonfiarsi durante l'espirazione. Controllare che non ci siano perdite in corrispondenza delle giunzioni e connessioni. Accertarsi che il pallone autoespandibile di rianimazione si riempia regolarmente e che tutte le valvole funzionino correttamente.

IT Specifiche e caratteristiche prestazionali

Temperatura d'esercizio: da -18 °C a 50 °C

Conessioni

Valvola paziente	D.I.: 15 mm; D.E.: 22 mm
Ingresso del pallone in silicone	D.I.: 23 mm
Attacco della valvola di aspirazione	D.E.: 25 mm
Ingresso supplementare del gas	D.E.: 6 mm

Spazio morto

Valvola paziente	7 mL
Maschera per adulti	150 mL
Maschera per bambini	95 mL
Maschera per neonati	28 mL

Valvola limitatrice di pressione

Children and infants	40 ± 5 cm H ₂ O
Adulti	60 ± 5 cm H ₂ O

	Volume del pallone	Volume sistolico	Volume reservoir	Peso corporeo idoneo
Adulto	1600 mL	700 mL	2500 mL	> 30 kg
Bambino	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Neonato	280 mL	150 mL	600 mL	< 7 kg

Un volume sistolico di 1350 mL può essere ottenuto utilizzando due mani.

Frequenza minima del ciclo

Maschera per adulti	20 respiri/min.
Maschera per bambini	20 respiri/min.

Concentrazione di ossigeno

Con reservoir	99%
Senza reservoir	45% (modelli per adulti e bambini)
	90% (modelli per neonati)

Le caratteristiche prestazionali del pallone autoespandibile di rianimazione variano da operatore a operatore e dipendono da molteplici fattori, quali temperatura ambiente, capacità polmonare del paziente, frequenza ventilatoria e dimensioni delle mani dell'operatore.

IT Specifiche e caratteristiche prestazionali

Frequenze massime di ventilazione

	Frequenza di ventilazione alla temperatura di -18 °C	Frequenza di ventilazione alla temperatura di 22 °C	Frequenza di ventilazione alla temperatura di 50 °C
Adulto	20	20	20
Bambino A	30	30	30
Bambino B	20	20	20
Neonato	60	60	60

I risultati sono stati ottenuti nelle seguenti condizioni:

Adulto:

V 600 mL,	Capacità di espansione 0.02 L/cm H ₂ O,	Resistenza 20 cm H ₂ O/L/s
-----------	--	---------------------------------------

Bambino A:

V 70 mL,	Capacità di espansione 0.01 L/cm H ₂ O,	Resistenza 20 cm H ₂ O/L/s
----------	--	---------------------------------------

Bambino B:

V 300 mL,	Capacità di espansione 0.01 L/cm H ₂ O,	Resistenza 20 cm H ₂ O/L/s
-----------	--	---------------------------------------

Neonato:

V 20 mL,	Capacità di espansione 0.001 L/cm H ₂ O,	Resistenza 20 cm H ₂ O/L/s
----------	---	---------------------------------------

La corretta frequenza di ventilazione può variare. Si prega di seguire le frequenze di ventilazione attualmente raccomandate dall'AHA (Associazione americana di cardiologia).

Intervallo della pressione di erogazione

Adulti: 60 ± 10 cm H₂O massimo
(può essere disattivato dall'operatore)

Bambini, neonati: 40 ± 5 cm H₂O massimo
(può essere disattivato dall'operatore)

Intervallo del volume sistolico

	Utilizzando una mano	Utilizzando due mani
Adulto	770 mL	900 mL
Bambino	300 mL	350 mL
Neonato	160 mL	190 mL

IT Specifiche e caratteristiche prestazionali

Concentrazione di ossigeno per il modello per adulti

I valori tra parentesi si riferiscono alla ventilazione senza reservoir di ossigeno.

Volume corrente (mL) x frequenza di ventilazione con reservoir (senza reservoir).

Flusso di ossigeno (L/min)	800 x 12	800 x 20	850 x 12	850 x 20	900 x 12	900 x 12
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 per il modello per bambini

I valori tra parentesi si riferiscono alla ventilazione senza reservoir di ossigeno.

Volume corrente (mL) x frequenza di ventilazione con reservoir (senza reservoir).

Flusso di ossigeno (L/min)	250 x 20	250 x 30	300 x 20	300 x 30	350 x 20	350 x 30
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 per il modello per neonati

I valori tra parentesi si riferiscono alla ventilazione senza reservoir di ossigeno.

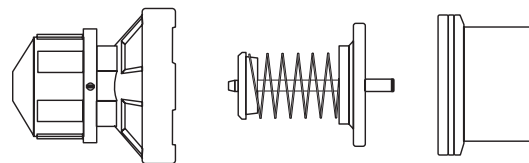
Volume corrente (mL) x frequenza di ventilazione con reservoir (senza reservoir).

Flusso di ossigeno (L/min)	160 x 30	160 x 40	175 x 30	175 x 40	190 x 30	190 x 40
2	84 [36]	85 [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]

IT Valvola PEEP (serie di accessori)

Valvola di regolazione della pressione positiva di fine espirazione (dispositivo monopaziente)

1. Valvola di regolazione della pressione positiva di fine espirazione da 2 a 10 cm H₂O, monopaziente.
2. Valvola di regolazione della pressione positiva di fine espirazione da 5 a 20 cm H₂O, monopaziente.



Valvola di regolazione della pressione positiva di fine espirazione

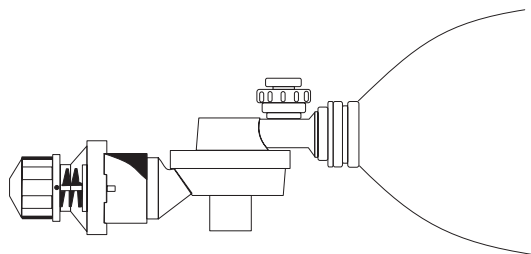
Valvola di regolazione della pressione positiva di fine espirazione da 2 a 10 cm H₂O (arancione, silicone)

Valvola di regolazione della pressione positiva di fine espirazione da 5 a 20 cm H₂O (blu, silicone)

Specifiche

Intervallo regolabile: 2 - 10 cm H₂O e 5 - 20 cm H₂O (+/- 2 cm H₂O) Regolazione del flusso 3 L/min

Materiali: PC, silicone, acciaio inox



Valvola PEEP

1. Selezionare la valvola PEEP appropriata entro il range di specifiche.
(2-10 cm H₂O o 5-20 cm H₂O).
2. Ruotare la manopola della valvola PEEP sul valore necessario, indicato dal manometro alla base della valvola.
3. Collegare la valvola PEEP all'adattatore, comprimere il pallone autoespandibile di rianimazione per lo scambio d'aria e impostare la pressione necessaria sulla valvola PEEP.

Le valvole PEEP sono destinate all'uso con il pallone autoespandibile di rianimazione per generare pressione positiva e pressione espiratoria durante la ventilazione. Durante la ventilazione, l'uso della valvola PEEP non influenza la resistenza inspiratoria o la concentrazione di ossigeno inspiratoria. Le valvole PEEP possono essere utilizzate durante il trattamento sia per ripristinare la respirazione spontanea che in caso di difficoltà respiratoria.

La valvola PEEP deve essere collegata al deflettore del flusso espiratorio sul pallone autoespandibile di rianimazione.

Descripción del producto y uso previsto	56
Advertencias y precauciones, contraindicaciones	57
Principio de funcionamiento	58
Vista de montaje	61
Piezas de repuesto	62
Instrucciones de funcionamiento	64
Limpieza, desinfección y esterilización	66
Almacenamiento	73
Comprobación del reanimador manual	74
Especificaciones y características de rendimiento	76
Válvula de PEEP (serie de accesorios)	79

ES Descripción del producto y uso previsto

El reanimador manual está diseñado para usarse como ayuda para la respiración artificial y la reanimación cardiopulmonar. El reanimador manual se utiliza para ventilar a pacientes apneicos y para apoyar la respiración y/o el suministro de oxígeno en pacientes con respiración espontánea. El reanimador tiene diferentes diseños para adultos, niños y lactantes y se adapta a las diferentes frecuencias de compresión. Se presenta en diferentes tamaños según las necesidades de oxígeno del paciente.

Puede proporcionarse una válvula de alivio de presión opcional. Cuando la presión en el interior de la bolsa es superior a 60 cm H₂O en los adultos y a 40 cm H₂O en los niños, la válvula de alivio de presión descargará automáticamente a la atmósfera la ventilación suministrada para proteger los pulmones de un barotrauma.

Este producto está destinado a ser utilizado por personal médico o de urgencias cualificado que haya recibido formación en técnicas de ventilación pulmonar y soporte vital cardíaco avanzado. Este manual contiene todos los dibujos de montaje de las secciones, todos los números de referencia y la información sobre los procedimientos de limpieza. Antes de usar este reanimador manual, lea atentamente este manual para conseguir el efecto óptimo y preste atención a todas las advertencias de seguridad.

Reanimador manual de silicona

Es un producto sanitario.

Está hecho de silicona estable, que es extremadamente resistente a la temperatura (hasta un máximo de 134 °C).

ES Advertencias y precauciones, contraindicaciones

ADVERTENCIAS

1. No use el reanimador manual en atmósferas tóxicas.
2. Si no se va a administrar oxígeno adicional, retire el depósito de oxígeno. Si no lo hace, se verán afectadas las capacidades de velocidad de llenado y de frecuencia máxima.
3. No administre oxígeno adicional en presencia de llamas abiertas.
4. No use aceite/grasa ni otras sustancias a base de hidrocarburos en ninguna parte del reanimador manual. El oxígeno adicional administrado a presión puede unirse a los hidrocarburos y causar explosiones.
5. Este producto está destinado a ser utilizado por personal médico y de urgencias cualificado que haya recibido formación en técnicas de ventilación pulmonar y soporte vital cardíaco avanzado.
6. Debe demostrarse competencia en el montaje, desmontaje y uso de este producto antes de usarlo en un paciente.
7. Compruebe siempre el producto tal como se indica en este manual después de la limpieza y la esterilización o de la sustitución de piezas.
8. Vigile la presión de la vía aérea con un manómetro cuando ventile a un paciente.
9. Solo debe administrar presión teleespiratoria positiva (PEEP, por sus siglas en inglés) con este producto personal cualificado que haya recibido formación en el uso de la PEEP.
10. Compruebe el nivel de PEEP y la función del reanimador antes de usarlo en el paciente.

PRECAUCIONES

1. Si se va a desactivar la válvula de alivio de presión, debe confirmarse que la presión de la vía aérea del paciente NO llegue a ser demasiado alta.
2. No intente desmontar la válvula de alivio de presión. Si la desmonta dañará los componentes.
3. Antes de usar el reanimador, límpielo y esterilícelo conforme al procedimiento validado por su centro. A continuación, compruebe que el producto funciona correctamente tal como se especifica en este manual.

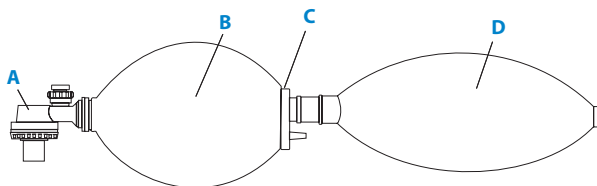
CONTRAINDICACIONES

No es adecuado para pacientes que tengan alergias al material.

ES Principio de funcionamiento

Vista de montaje (I)

El reanimador consta de cuatro componentes.



Vista de montaje (I)

- | | |
|---|--|
| (A) Válvula del paciente
(formada por E, F, H) | (E) Membrana de silicona
(diseño de «pico de pato») |
| (B) Bolsa de silicona | (F) Puerto espiratorio/inspiratorio |
| (C) Válvula de entrada | (G) Entrada de gas |
| (D) Depósito de oxígeno | (H) Adaptador para la válvula de PEEP |

Si no se va a administrar oxígeno adicional, debe retirarse el depósito de oxígeno.

Diagrama del principio de funcionamiento (II): inspiración

Cuando se presiona el reanimador, se genera presión positiva y se cierra la válvula de entrada (C). El aire presente en el interior de la bolsa presiona sobre la válvula de pico de pato (E), bloqueando así el puerto espiratorio/inspiratorio (F) y el adaptador para la válvula de PEEP (H); por consiguiente, se transporta aire a los pulmones del paciente a través de la membrana de silicona.

Si hay que suministrar oxígeno, debe conectarse este a la entrada de gas (G). De esta forma, el oxígeno llena el depósito a través de la válvula de entrada, pasa a la bolsa de silicona por la acción inspiratoria y, a continuación, fluye al paciente al comprimir la bolsa.

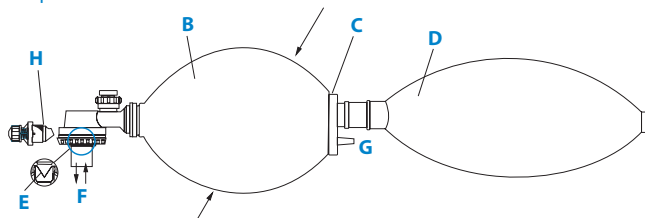


Diagrama del principio de funcionamiento (II): inspiración

ES Principio de funcionamiento

Diagrama del principio de funcionamiento (III): espiración

Cuando se libera la bolsa de silicona (B), la membrana de silicona permanece cerrada, de modo que el aire espirado sale a través del puerto espiratorio/inspiratorio (F). Al mismo tiempo, la válvula de entrada (C) se abre por la presión espiratoria creada al liberar la bolsa y el aire entra en la bolsa a través de la parte superior de la válvula de entrada. Al mismo tiempo, el oxígeno fluye desde el depósito de oxígeno hasta el interior de la bolsa hasta que esta recupere la forma original que tenía antes de su compresión.

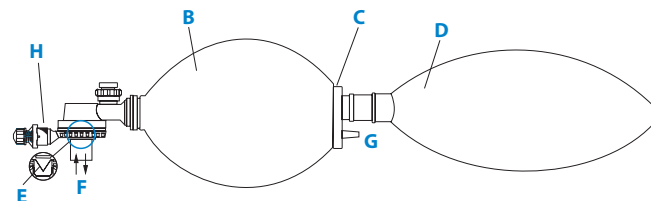


Diagrama del principio de funcionamiento (III): espiración

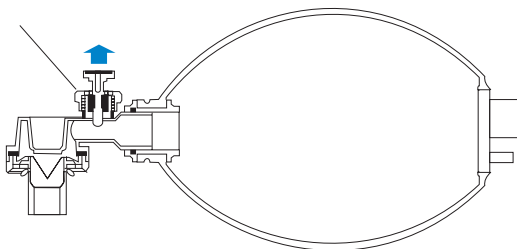
Para prevenir que un caudal de oxígeno excesivo y una frecuencia de compresión baja causen una presión excesivamente alta en el interior de la bolsa y del depósito, la válvula de entrada (C) está especialmente diseñada para liberar el exceso de aire para mantener un caudal de suministro de oxígeno bajo y garantizar la seguridad del paciente.

ES Principio de funcionamiento

Diagrama del principio de funcionamiento (IV)

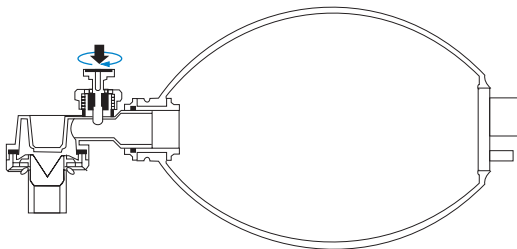
Los reanimadores para lactantes y niños disponen de válvulas de alivio de presión y ajustan automáticamente la presión en los pulmones a $40 \text{ cm H}_2\text{O} \pm 5 \text{ cm H}_2\text{O}$. Si la presión es superior a esta, la válvula de alivio de presión se abre por razones de seguridad y libera la presión.

Válvula de alivio de presión (válvula de seguridad)



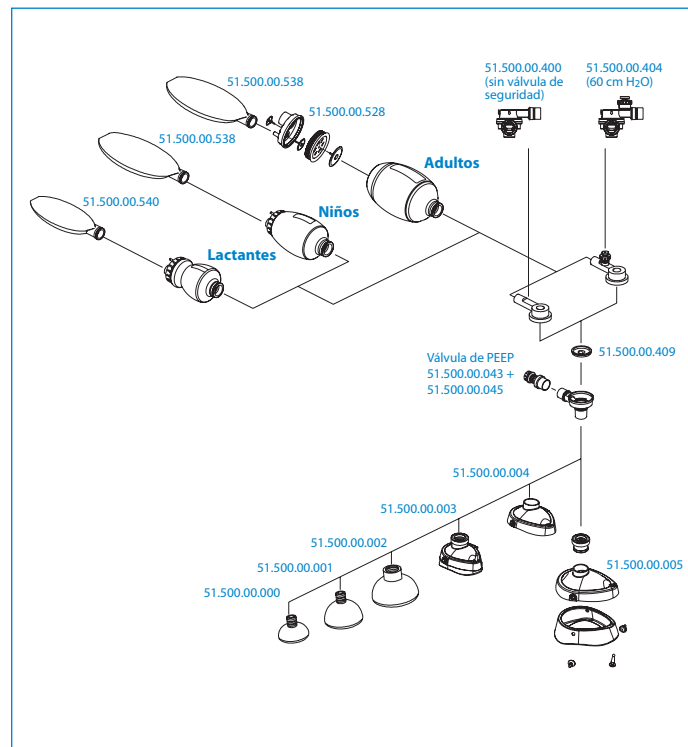
Activación de la válvula de alivio de presión

Si se requiere una presión inspiratoria más alta, puede desactivarse la válvula de alivio de presión presionando hacia abajo y girando la válvula tal como se muestra.



Desactivación de la válvula de alivio de presión

ES Vista de montaje



ES Piezas de repuesto

REF	Kit de reanimador	Área de aplicación	Válvula de alivio de presión	Volumen	Materiales
51.500.00.458	Reanimador con válvula de seguridad y adaptador para válvula de PEEP	Lactantes	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicona, PSU
51.500.00.454	Reanimador con válvula de seguridad y adaptador para válvula de PEEP	Niños	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicona, PSU
51.500.00.453	Reanimador con válvula de seguridad y adaptador para válvula de PEEP	Adultos	60 cm H ₂ O	1600 mL	Silicona, PSU
51.500.00.452	Reanimador con adaptador para válvula de PEEP	Adultos	–	1600 mL	Silicona, PSU
51.500.00.300	Reanimador con adaptador paraválvula de PEEP, dos mascarillas de tamaño 4 + 5	Adultos	–	1600 mL	Silicona, PSU, PC
51.500.00.301	Reanimador con adaptador para válvula de PEEP, dos mascarillas de tamaño 4 + 5; depósito de oxígeno: 2500 ml	Adultos	–	1600 mL	Silicona, PSU, PC, PVC
51.500.00.302	Reanimador con adaptador para válvula de PEEP, dos mascarillas de tamaño 2 + 3; depósito de oxígeno: 2500 ml	Niños	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicona, PSU, PC, PVC
51.500.00.303	Reanimador con adaptador para válvula de PEEP, dos mascarillas de tamaño 0 + 1; depósito de oxígeno: 2500 ml	Lactantes	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicona, PSU, PC, PVC
51.500.00.100	Reanimador con adaptador para válvula de PEEP, dos mascarillas de tamaño 0 + 1	Lactantes	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicona, PSU, PC
51.500.00.200	Reanimador con adaptador para válvula de PEEP, dos mascarillas de tamaño 2 + 3	Niños	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicona, PSU, PC

PSU – Polisulfona

PC – Policarbonato

PVC – Polivinilcloruro

ES Piezas de repuesto

REF	Accesorios	Área de aplicación		Volumen	Materiales
51.500.00.538	Depósito de oxígeno (un solo uso)	Adultos Niños		2500 mL	PC, PVC
51.500.00.540	Depósito de oxígeno (un solo uso)	Lactantes		600 mL	PC, PVC
REF	Accesorios	Ø DE/DI	Nivel máx. de PEEP	Nivel mín. de PEEP	Materiales
51.500.00.043	Válvula de PEEP (un solo uso)	22 mm/15 mm	10.0 cm H ₂ O	2.0 cm H ₂ O	Acero inoxidable, PC, silicona
51.500.00.045	Válvula de PEEP (un solo uso)	22 mm/15 mm	20.0 cm H ₂ O	5.0 cm H ₂ O	Acero inoxidable, PC, silicona
REF	Accesorios	Área de aplicación			Materiales
51.500.00.528	Válvula de entrada	Adultos, Niños, Lactantes			PSU, silicona
51.500.00.404	Válvula de seguridad del paciente, adaptador para válvula de PEEP	Adultos			PSU, silicona
51.500.00.400	Válvula del paciente con adaptador para válvula de PEEP	Adultos			PSU, silicona
51.500.00.409	Membrana de silicona para válvulas del paciente, diseño de «pico de pato»	Adultos			Silicona
REF	Mascarillas de ventilación	Área de aplicación			Materiales
51.500.00.000	Mascarilla de silicona, tamaño 0	Lactantes			Silicona
51.500.00.001	Mascarilla de silicona, tamaño 1	Lactantes			Silicona
51.500.00.002	Mascarilla de silicona, tamaño 2	Niños			Silicona
51.500.00.003	Mascarilla de silicona, tamaño 3	Niños			Silicona, PC
51.500.00.004	Mascarilla de silicona, tamaño 4	Adultos			Silicona, PC
51.500.00.005	Mascarilla de silicona, tamaño 5	Adultos			Silicona, PC

PSU – Polisulfona

PC – Policarbonato

PVC – Polivinilcloruro

ES Instrucciones de funcionamiento



1. Con el paciente en decúbito supino, tire de su barbilla para mantener alineadas la vía aérea y la cavidad bucal. Esto hará más fácil la respiración.

2. Elimine todo el material que haya en la boca y la garganta.

3. Introduzca la cánula orofaríngea en la boca para mantener esta abierta y evitar que la lengua obstruya la vía aérea. (Puede usarse un abrebocas para abrir la boca). Seleccione la cánula orofaríngea en función del tamaño de la cavidad bucal.

4. El profesional de urgencias debe situarse detrás de la cabeza del paciente, extender la cabeza del paciente hacia atrás y tirar de la barbilla del paciente hacia arriba hacia el profesional de urgencias.

Nota

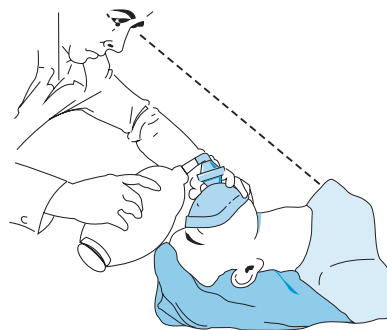
Si el paciente ya tiene introducida una cánula endotraqueal o se le ha realizado una traqueostomía, no es necesario usar la mascarilla, pero hay que conectar el conector de la válvula del paciente a la cánula y, a continuación, proceder de la forma habitual.

ES Instrucciones de funcionamiento



5. Cubra la boca y la nariz del paciente con la mascarilla y presione esta para mantener un sellado hermético con la cara del paciente.

6. Use la otra mano para comprimir el reanimador con una frecuencia suficiente de inspiración y espiración. (Adultos: 12-16 veces; niños: 14-20 veces; lactantes: 35-40 veces).



7. El profesional de urgencias debe comprobar que se está ventilando correctamente al paciente.

- Compruebe los movimientos respiratorios del paciente.
- Compruebe el color de los labios y de la cara del paciente a través de la parte transparente de la mascarilla.
- Compruebe que la válvula del paciente funciona correctamente a través de la carcasa transparente.
- Compruebe si el interior de la mascarilla se empaña durante la espiración.

ES Limpieza, desinfección y esterilización

Información relativa a la limpieza, la desinfección y la esterilización

- El reanimador y los accesorios deben desmontarse tal como se muestra en la página 61. No desmonte las piezas más de lo que se muestra.
- Para las piezas expuestas a los gases espiratorios, la limpieza, la desinfección y la esterilización deben realizarse después de cada paciente. Para las piezas no expuestas a los gases espiratorios del paciente, la limpieza, la desinfección y la esterilización deben realizarse de forma periódica, según sea necesario, para eliminar el polvo, etc. Si el reanimador se ha usado para pacientes o en entornos con enfermedades infecciosas, debe realizarse la limpieza, la desinfección y la esterilización de todo el kit del reanimador.

Evaluación del riesgo y clasificación de los productos sanitarios antes del procesamiento

La naturaleza y el alcance del procesamiento se determinan en función del uso del producto sanitario. Por este motivo, el usuario es responsable de clasificar correctamente los productos sanitarios y, por consiguiente, de definir la naturaleza y el alcance del procesamiento. Basándose en esta clasificación dependiente del usuario, este puede definir cuál de los métodos de procesamiento mencionados en estas instrucciones de procesamiento debe realizarse.

Tenga en cuenta la información del fabricante sobre la compatibilidad de los materiales para la limpieza, la desinfección y la esterilización.

INSTRUCCIONES

Almacenamiento y transporte

- Se recomienda transportar los productos sanitarios contaminados en un contenedor precintado.
- Se recomienda procesar los productos sanitarios lo antes posible después de su uso y no más de 2 horas después de su uso. El almacenamiento intermedio de productos sanitarios usados con contaminación en forma de, por ejemplo, restos de sangre puede dañar el producto.

Preparación

- Use equipo de protección personal (guantes resistentes, bata protectora hidrófuga, mascarilla o gafas de seguridad; tenga en cuenta también las instrucciones del fabricante del agente desinfectante y de limpieza).
- Antes de su limpieza y la desinfección, algunos productos sanitarios deben abrirse lo máximo posible y/o desmontarse conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
- ¡No retire los muelles de la **válvula de seguridad**!

ES Limpieza, desinfección y esterilización

Tratamiento previo

Equipo para válvula del paciente con adaptador para válvula de PEEP integrado y válvula de seguridad, válvula de entrada, membrana de silicona y bolsa de silicona del reanimador:

Pistola de lavado (3,8 bar), agua corriente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (agua de calidad potable al menos)

1. Pulverice cada producto sanitario durante al menos 1 minuto con una pistola de lavado de alta presión para eliminar la contaminación visible de la superficie.

Equipo para las mascarillas de silicona:

Cepillo de plástico (longitud de la cabeza del cepillo: 25 mm y 35 mm; longitud de las cerdas: 5 mm y 10 mm), agua corriente (agua de calidad potable al menos), recipiente.

1. Llene de agua el recipiente. Coloque todas las mascarillas en el recipiente lleno de agua. Todos los productos deben colocarse de manera que estén completamente por debajo de la superficie del agua.
2. Elimine la contaminación visible de la superficie de los productos sanitarios cepillándolos bajo la superficie del agua con un cepillo de plástico (se ha validado un tiempo de exposición de 2 minutos bajo la superficie del agua).

Limpieza: manual

Nota: Antes del procesamiento manual debe eliminarse la contaminación visible de la superficie de los productos sanitarios (véase tratamiento previo).

Equipo para la válvula del paciente con adaptador para válvula de PEEP integrado y válvula de seguridad:

Limpiador enzimático multifásico (se ha validado Sekusept MultiEnzyme P), **cepillos de limpieza** (longitud de la cabeza del cepillo: 70 mm; diámetro: 15 mm; longitud de la cabeza del cepillo: 30 mm; diámetro: 2,5 mm; longitud de la cabeza del cepillo: 13 mm; diámetro: 1,6 mm), agua corriente/del grifo (agua de calidad potable al menos) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

Equipo para la válvula de entrada y la membrana de silicona:

Limpiador enzimático multifásico (se ha validado Sekusept MultiEnzyme P), **cepillos de limpieza** (longitud de la cabeza del cepillo: 70 mm; diámetro: 15 mm; longitud de la cabeza del cepillo: 30 mm; diámetro: 2,5 mm), agua corriente/del grifo (agua de calidad potable al menos) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

ES Limpieza, desinfección y esterilización

Equipo para la bolsa de silicona del reanimador:

Limpiador enzimático multifásico (se ha validado Sekusept MultiEnzyme P), **cepillos de limpieza** (longitud de la cabeza del cepillo: 70 mm; diámetro: 15 mm), agua corriente/del grifo (agua de calidad potable al menos) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

Equipo para las mascarillas de silicona:

Limpiador enzimático multifásico (se ha validado Sekusept MultiEnzyme P), **cepillos de plástico** (longitud de la cabeza del cepillo: 25 mm y 35 mm; longitud de las cerdas: 5 mm y 10 mm), agua corriente/del grifo (agua de calidad potable al menos) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

1. Prepare la solución de limpieza conforme a las instrucciones del fabricante (se ha validado el limpiador Sekusept MultiEnzyme P 2%).
2. Desmonte los productos sanitarios y sumérjalos completamente bajo el nivel de líquido de la solución de limpieza sin crear burbujas de aire.
3. Durante el tiempo de exposición, cepille las áreas de difícil acceso del producto sanitario sumergido con un cepillo blando (se ha validado un tiempo de 1 minuto). Preste especial atención a las áreas de acceso extremadamente difícil.
4. Tiempo de exposición en la solución de limpieza de al menos 5 minutos (se ha validado un tiempo de 5 minutos).
5. Extraiga los productos sanitarios de la solución de limpieza y aclárelos bien bajo el agua corriente (se ha validado un tiempo de 30 segundos).
6. Compruebe que los productos están limpios; si sigue viéndose contaminación, repita los pasos anteriores.

Desinfección: manual con todos los componentes

Equipo para el reanimador con todos los componentes:

Desinfectantes viricidas (identificados por la VAH [Asociación Alemana para Higiene Aplicada, por sus siglas en alemán]) para productos sanitarios, por ejemplo, a base de ácido peracético (se ha validado Ecolab Sekusept aktiv n.º 3050570), si es posible, agua desmineralizada ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) libre de microorganismos patógenos facultativos, agua corriente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), recipiente para desinfectante, toallita desechable sin pelusa, aire comprimido de calidad médica.

Para los siguientes componentes se requieren cepillos.

Cepillos de limpieza para la **válvula del paciente con adaptador para válvula de PEEP integrado y válvula de seguridad**. Se han validado los siguientes cepillos Interlock:

ES Limpieza, desinfección y esterilización

longitud de la cabeza del cepillo: 70 mm; diámetro: 15 mm
longitud de la cabeza del cepillo: 30 mm; diámetro: 2,5 mm
longitud de la cabeza del cepillo: 13 mm; diámetro: 1,6 mm

Cepillo de plástico para mascarilla de silicona (longitud de la cabeza del cepillo: 25 mm y 35 mm; longitud de las cerdas: 5 mm y 10 mm).

1. Prepare la solución desinfectante conforme a las instrucciones del fabricante (se ha validado Sekusept aktiv 2%).
2. Sumerja completamente los productos sanitarios en la solución desinfectante y asegúrese de que se humedezcan todas las superficies accesibles.
3. Aplicable para la válvula del paciente con adaptador para válvula PEEP integrado, la válvula de seguridad y las mascarillas de silicona: durante el tiempo de exposición, cepille las áreas de difícil acceso del producto sanitario sumergido con un cepillo blando durante al menos 1 minuto (se ha validado un tiempo de 1 minuto). Preste especial atención a las áreas de acceso extremadamente difícil.
4. Tiempo de exposición en la solución desinfectante conforme a las instrucciones del fabricante del desinfectante (se ha validado Sekusept aktiv 2% durante 5 minutos).
5. Extraiga los productos sanitarios de la solución desinfectante y déjelos secar al aire.
6. Aclare los productos sanitarios durante 1 minuto con agua desmineralizada (se ha validado un tiempo de 1 minuto).
7. Séquelos con una toallita desechable sin pelusa o con aire comprimido de calidad médica.

Limpieza y desinfección a máquina

Nota: Antes del procesamiento a máquina debe eliminarse la contaminación visible de la superficie de los productos sanitarios (véase tratamiento previo).

Equipo:

Lavadora desinfectadora conforme a la norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (temperatura de entre 90°C y 95°C), agente de limpieza alcalino suave (se ha validado Sekumatic MultiClean), aire comprimido de calidad médica.

1. Coloque todas las piezas individuales de los productos sanitarios en escurridores y cestas para piezas pequeñas adecuados o colóquelas en el bastidor de bandejas de forma que se limpien y desinfecten todas las superficies internas y externas de los productos sanitarios.

ES Limpieza, desinfección y esterilización

1.1 Coloque la membrana de silicona del reanimador en un escurridor para piezas pequeñas.

1.2 Para un aclarado completo a través de las luces internas, los reanimadores deben colocarse en posición vertical en una cesta o encajarse en el bastidor de bandejas. Debe comprobarse que estén firmemente asentados antes de iniciar la máquina y al final del proceso (se ha validado la posición vertical en una cesta).

2. Cierre la lavadora desinfectadora e inicie el programa; véase en la tabla siguiente la secuencia del programa.

Pasos del programa	Agua	Dosis	Tiempo	Temperatura
Preaclarado	Agua fría		5 min	
Dosificación del agente de limpieza		Conforme a las instrucciones del fabricante		Conforme a las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desmineralizada		10 min	55°C
Aclarado	Agua desmineralizada		2 min	
Desinfección	Agua desmineralizada		3 min	Valor $A_0 > 3000^*$ (p. ej.: 90°C, 5 min)
Secado			15 min	Hasta 120°C

* En su jurisdicción, algunas autoridades pueden publicar diferentes reglamentos de implementación (parámetros para el rendimiento de la desinfección).

3. Una vez finalizado el programa, extraiga todas las piezas individuales de los productos sanitarios.

4. Compruebe que las piezas están secas y, en caso necesario, séquelas con aire comprimido de calidad médica.

5. Tras la extracción de la lavadora desinfectadora, realice una inspección visual de la limpieza. Si sigue viéndose contaminación, limpie manualmente de nuevo los productos sanitarios. Los productos sanitarios limpiados de nuevo deben volver a procesarse a máquina a continuación.

ES Limpieza, desinfección y esterilización

Mantenimiento, inspección y comprobación

Debe realizarse una inspección visual de todos los productos sanitarios para comprobar su limpieza, integridad y funcionalidad, en caso necesario por medio de una lupa con iluminación (3-6 dioptrías).

Todos los productos sanitarios (incluidas las piezas de los productos sanitarios que pueden desmontarse) deben comprobarse en busca de daños y deterioro.

Los productos sanitarios dañados no pueden seguir utilizándose y deben rechazarse.

Envasado

Equipo: Envase de papel de aluminio (se han validado los productos steriCLIN n.º de ref. 3FKFS230110 y 3FKFS230112), sellador de costuras (se ha validado HAWO Type 880 DC-V).

1. Envase la mascarilla de silicona desmontada.

2. Vuelva a instalar la membrana de silicona en la válvula del paciente.

3. Debe usarse un método adecuado (sistema de barrera estéril) para envasar los productos sanitarios. Envasado conforme a la norma DIN EN ISO 11607 (individual) o DIN 58953-9 (juegos).

Individual: Debe usarse un sistema de barrera estéril (por ejemplo, envase de papel de aluminio) conforme a la norma DIN EN ISO 11607 que el fabricante haya considerado adecuado para la esterilización por vapor. Los productos sanitarios pueden envasarse de forma simple o doble. Los envases deben ser suficientemente grandes para que la costura de sellado no esté bajo tensión (se ha validado un envasado doble con papel de aluminio).

Nota: Después del proceso de termosellado, debe comprobarse visualmente la costura de sellado en busca de posibles defectos. Si se observan defectos, se debe abrir el envase y volver a envasar y sellar el producto sanitario.

Esterilización

Aparato: Esterilizador conforme a la norma DIN EN 285 o esterilizador por vapor pequeño conforme a la norma DIN EN 13060, método de clase B.

Método: Esterilización por vapor con prevacío fraccionado a 134 °C con tiempo de retención de al menos 3 minutos o a 132 °C durante al menos 3 minutos (no son posibles tiempos de retención más largos).

ES Limpieza, desinfección y esterilización

1. Coloque los productos envasados en la cámara del esterilizador.
2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado el programa, extraiga los productos y déjelos enfriar.
4. A continuación, compruebe los envases en busca de daños y penetración de humedad. Los envases rechazados deben considerarse no estériles. Los productos sanitarios deben envasarse y esterilizarse de nuevo.

Almacenamiento

El almacenamiento (con protección frente al polvo y a la humedad como mínimo) y el tiempo de almacenamiento deben ser conformes con la especificación y los requisitos internos del hospital.

Información adicional

Solo pueden usarse procesos validados para el procesamiento de productos sanitarios.

Inspección visual durante el montaje

1. Después del proceso de limpieza, inspección y esterilización, deje que las piezas del reanimador se sequen a temperatura ambiente. Espere hasta que se hayan secado todas las piezas.
2. Después del proceso de limpieza, desinfección y esterilización, inspeccione cuidadosamente todas las piezas en busca de daños o de un deterioro excesivo y sustitúyalas en caso necesario. Algunos métodos pueden causar un cambio de color de las piezas de goma, pero esto no afectará a su vida útil. En caso de deterioro de los materiales, por ejemplo, grietas, deben sustituirse las piezas afectadas. Póngase en contacto con su distribuidor para la sustitución de piezas.
3. Monte las piezas conforme a la vista de montaje.
4. Una vez montado el reanimador, debe pegarse una etiqueta que indique la fecha de manipulación.

Nota: Este producto se ha validado para 40 ciclos de reprocesamiento.

ES Almacenamiento

- Para un almacenamiento compacto (p. ej., en un maletín de urgencias), el extremo de entrada en el tipo para adultos puede empujarse a medio recorrido dentro de la bolsa.
- No almacene nunca el reanimador comprimido o plegado.
- Nunca comprima excesivamente la bolsa durante su almacenamiento. Cuando el reanimador esté listo para usarse, no debe almacenarse bajo la luz directa del sol ni en un entorno caliente.
- Temperatura de almacenamiento: de +5 °C a +40 °C.
- Para su transporte o su almacenamiento a largo plazo, el reanimador debe almacenarse en un envase sellado. NO lo almacene al sol ni en un entorno caliente.

ES Comprobación del reanimador manual

El reanimador debe comprobarse:

1. Antes de su uso.
2. Después de su limpieza y esterilización.
3. Después del acoplamiento de piezas nuevas.
4. Mensualmente si no se usa de forma frecuente.

Equipo necesario:

Pulmón de prueba, manómetro de 0-60 cm H₂O, caudalímetro, suministro regulado de gas, tubo de suministro de gas.

Comprobación de la bolsa de silicona

1. Retire la válvula del paciente y el depósito de oxígeno.
2. Comprima primero la bolsa de silicona y, a continuación, cierre manualmente la abertura a la que ha acoplado la válvula del paciente.
3. La bolsa debería expandirse inmediatamente y rellenarse. Si no es así, compruebe si la válvula de entrada situada en la base de la bolsa de silicona está correctamente montada.
4. Cierre primero la abertura a la que ha acoplado la válvula del paciente y, a continuación, comprima la bolsa de silicona. No debería resultar fácil comprimir la bolsa. Sin embargo, si resulta fácil comprimirla, compruebe si la abertura está correctamente cerrada de forma manual y si la válvula de entrada situada en la base de la bolsa de silicona está correctamente montada.

Comprobación de la válvula del paciente

1. Conecte la válvula del paciente a la bolsa de silicona. Conecte el pulmón de prueba a la salida de la válvula del paciente.
2. Comprima y mantenga la bolsa. La membrana de silicona (diseño de «pico de pato») de la válvula del paciente debería abrirse y el pulmón de prueba debería rellenarse.
Si no es así, compruebe la conexión entre el reanimador y el pulmón de prueba y compruebe que la válvula del paciente está correctamente montada.
3. La membrana de silicona (diseño de «pico de pato») debería cerrarse y, a medida que se desinfla el pulmón de prueba, el gas debería fluir a través del puerto espiratorio/inspiratorio.
Si no es así, compruebe si la válvula del paciente con la membrana de silicona está correctamente montada.

ES Comprobación del reanimador manual

4. Ventile el pulmón de prueba durante al menos diez ciclos para asegurarse de que el reanimador funciona correctamente. Debe producirse la inspiración al comprimir la bolsa de silicona y debe producirse la espiración al liberar la bolsa. Si no es así, compruebe si la válvula del paciente con la membrana de silicona está correctamente montada.

Comprobación funcional de la válvula de alivio de presión (reanimador para lactantes y niños)

Conecte un manómetro (0-100 cm H₂O) a la salida del paciente de la válvula del paciente. Comprima la bolsa. Cuando la válvula de alivio de presión está activada, el valor medido por el manómetro debería ser de 35-45 cm H₂O. Si no es así, compruebe si la válvula del paciente está correctamente montada y compruebe que no hay fugas. Si la válvula de alivio de presión no supera la comprobación, debe sustituirse. No intente reparar la válvula de alivio de presión.

Función global del reanimador

1. Monte completamente el reanimador (válvula del paciente, bolsa de silicona, válvula de entrada y depósito de oxígeno). Conecte el reanimador a una fuente externa de gas y conecte un pulmón de prueba a la válvula del paciente con la membrana de silicona.
2. Ajuste el caudal de gas externo en 15 litros por minuto para los adultos y niños y en 10 litros por minuto para neonatos y lactantes.
3. Realice varios ciclos de ventilación. El pulmón de prueba debería inflarse durante la inspiración y desinflarse durante la espiración. Compruebe si hay fugas en todas las juntas y conexiones. Asegúrese de que el reanimador se llena de manera adecuada y de que todas las válvulas funcionan correctamente.

ES Especificaciones y características de rendimiento

Temperatura de funcionamiento: de -18 °C a 50 °C

Conexiones

Válvula del paciente	DI: 15 mm; DE: 22 mm
Entrada de la bolsa de silicona	DI: 23 mm
Puerto de la válvula de entrada	DE: 25 mm
Entrada de gas adicional	DE: 6 mm

Espacio muerto

Válvula del paciente	7 mL
Mascarilla para adultos	150 mL
Mascarilla para niños	95 mL
Mascarilla para lactantes	28 mL

Válvula de alivio de presión

Niños y lactantes	40 ± 5 cm H ₂ O
Adultos	60 ± 5 cm HH ₂ O

	Volumen de la bolsa	Volumen de expulsión	Volumen del depósito	Peso corporal adecuado
Adultos	1600 ml	700 ml	2500 ml	> 30 kg
Niños	500 ml	300 ml	2500 ml	7-30 kg
Lactantes	280 ml	150 ml	600 ml	< 7 kg

Puede conseguirse un volumen de expulsión de 1350 ml usando las dos manos.

Frecuencia mínima de ciclo

Mascarilla para adultos 20 respiraciones/min

Mascarilla para niños 20 respiraciones/min

Mascarilla para lactantes 40 respiraciones/min

Concentración de oxígeno

Con depósito 99%

Sin depósito 45% modelos para adultos y niños)

90% (modelos para para lactantes)

Las características de rendimiento de los reanimadores manuales pueden variar de un usuario a otro y dependen de diversos factores, tales como la temperatura ambiente, la capacidad pulmonar del paciente, la frecuencia de ventilación y el tamaño de las manos del usuario.

ES Especificaciones y características de rendimiento

Frecuencias máximas de ventilación

	Temperatura -18°C Lactantes de ventilación	Temperatura 22°C Lactantes de ventilación	Temperatura 50°C Lactantes de ventilación
Adultos	20	20	20
Niños A	30	30	30
Niños B	20	20	20
Lactantes	60	60	60

Los resultados se obtuvieron en las siguientes condiciones:

Adultos:

V 600 ml, Capacidad de expansión 0.02 l/cm H₂O, Resistencia 20 cm H₂O/l/s

Niños A:

V 70 ml, Capacidad de expansión 0.01 l/cm H₂O, Resistencia 20 cm H₂O/l/s

Niños B:

V 300 ml, Capacidad de expansión 0.01 l/cm H₂O, Resistencia 20 cm H₂O/l/s

Lactantes:

V 20 ml, Capacidad de expansión 0.001 l/cm H₂O, Resistencia 20 cm H₂O/l/s

La frecuencia de ventilación correcta puede variar. Siga las frecuencias de ventilación actualmente recomendadas por la AHA.

Intervalo de presión de administración

Adultos: 60 ± 10 cm H₂O máximo (puede desactivarse por el usuario)

Niños, lactantes: 40 ± 5 cm H₂O máximo (puede desactivarse por el usuario)

Intervalo de volumen de expulsión

	Con una mano	Con dos manos
Adultos	770 ml	900 ml
Niños	300 ml	350 ml
Lactantes	160 ml	190 ml

ES Especificaciones y características de rendimiento

Concentración de oxígeno para el modelo para adultos

El valor entre corchetes hace referencia a la ventilación sin un depósito de oxígeno.
Volumen corriente (ml) x frecuencia de ventilación con depósito (sin depósito).

Caudal de oxígeno (l/min)	800 x 12	800 x 20	850 x 12	850 x 20	900 x 12	900 x 12
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

El valor entre corchetes hace referencia a la ventilación sin un depósito de oxígeno.
Volumen corriente (ml) x frecuencia de ventilación con depósito (sin depósito).

Caudal de oxígeno (l/min)	250 x 20	250 x 30	300 x 20	300 x 30	350 x 20	350 x 30
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 lactantes

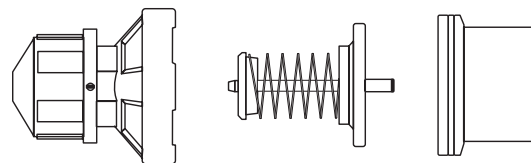
El valor entre corchetes hace referencia a la ventilación sin un depósito de oxígeno.
Volumen corriente (ml) x frecuencia de ventilación con depósito (sin depósito).

Caudal de oxígeno (l/min)	160 x 30	160 x 40	175 x 30	175 x 40	190 x 30	190 x 40
2	84 [36]	85 [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]

ES Válvula de PEEP (serie de accesorios)

Válvula de ajuste de la presión positiva terminal (para uso en un solo paciente)

1. Válvula de ajuste de la presión positiva terminal de 2-10 cm H₂O para uso en un solo paciente.
2. Válvula de ajuste de la presión positiva terminal de 5-20 cm H₂O para uso en un solo paciente.



Válvula de ajuste de la presión positiva terminal

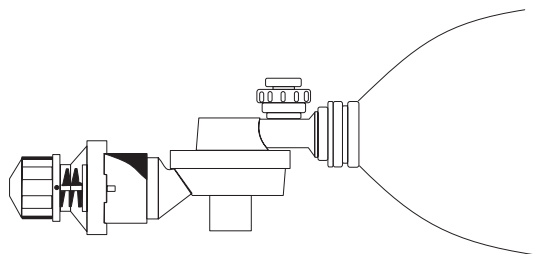
Válvula de ajuste de la presión positiva terminal de 2-10 cm H₂O (naranja, silicona)
Válvula de ajuste de la presión positiva terminal de 5-20 cm H₂O (azul, silicona)

Especificaciones

Intervalo ajustable: 2-10 cm H₂O y 5-20 cm H₂O
(+/- 2 cm H₂O) Ajuste del caudal 3 l/min

Materiales: PC, silicona, acero inoxidable

ES Válvula de PEEP (serie de accesorios)



Válvula de PEEP

1. Seleccione la válvula de PEEP apropiada dentro del intervalo de la especificación (2-10 cm H₂O o 5-20 cm H₂O).
2. Gire el mando de la válvula de PEEP hasta el valor necesario indicado en el manómetro de la base de la válvula.
3. Acople la válvula de PEEP al adaptador, comprima el reanimador para el intercambio de aire y ajuste la presión necesaria en la válvula de PEEP.

Las válvulas de PEEP están diseñadas para usarse con el reanimador para generar presión positiva y presión espiratoria durante la ventilación. Durante la ventilación, el uso de la válvula de PEEP no influye en la resistencia inspiratoria ni en la concentración inspiratoria de oxígeno. Pueden usarse durante el tratamiento tanto para restablecer la respiración espontánea como en caso de dificultad para respirar. La válvula de PEEP debe conectarse al desviador del flujo espiratorio del reanimador.

CS Obsah

Popis výrobku a účel použití	82
Varování, preventivní opatření a kontraindikace	83
Princip ovládání	84
Montážní náhled	87
Náhradní díly	88
Návod k obsluze	90
Čištění, dezinfekce a sterilizace	92
Skladování	99
Kontrola ručního dýchacího vaku	100
Specifikace a technické údaje	102
Ventil PEEP (série příslušenství)	105

CS Popis výrobku a účel použití

Ruční dýchací vak je určen k použití jako pomůcka při umělém dýchání a resuscitaci při zástavě dýchání a krevního oběhu. Ruční dýchací vak slouží k zajištění dýchání u pacientů se zástavou dechu a k podpoře dýchání a/nebo přívodu kyslíku u spontánně dýchajících pacientů. Vaky pro dospělé, pro děti a pro kojence mají odlišnou konstrukci a jsou přizpůsobeny rozdílné dechové frekvenci. Dodávají se různé velikosti podle pacientovy potřeby kyslíku.

Na objednávku se dodává přetlakový ventil. Pokud tlak ve vaku překročí hodnotu 60 cm H₂O u dospělých, resp. 40 cm H₂O u dětí, začne přetlakový ventil přiváděný vzduch automaticky vypouštět do okolí, čímž jsou plíce chráněny před barotraumatem.

Výrobek je určen k používání kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky a záchranáři, kteří jsou vyškoleni v provádění plicní ventilace a ovládají techniky rozšířené neodkladné resuscitace. Tento návod obsahuje veškeré výkresy v příslušných oddílech, všechna čísla dílů a pokyny k čištění. Před použitím dýchacího vaku si tento návod pozorně přečtěte, abyste mohli vak používat co nejúčinněji, a dodržujte všechna varování a upozornění týkající se bezpečnosti.

Silikonový ruční dýchací vak

Jedná se o zdravotnický prostředek.

Je ze stabilního, extrémně teplotně odolného silikonu (max. do 134 °C).

CS Varování, preventivní opatření a kontraindikace

VAROVÁNÍ

1. Dýchací vak nepoužívejte v toxické atmosféře.
2. Pokud není podáván přídavný kyslík, je třeba odstranit zásobník kyslíku. Jinak to bude mít nežádoucí vliv na plicní množství a maximální možnou frekvenci.
3. Nesyťte kyslíkem v blízkosti otevřeného ohně.
4. K ošetření součástí dýchacího vaku nepoužívejte olej, vazelinu ani jiné látky na bázi uhlovodíků. Přídavný kyslík podávaný pod tlakem se může vázat na uhlovdíky a způsobit výbuch.
5. Vak je určen k používání kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky a záchranáři, kteří jsou vyškoleni, jak provádět plicní ventilaci, a ovládají techniky rozšířené neodkladné resuscitace.
6. Před použitím na pacientovi se náležitě seznámte s montáží, demontáží a používáním výrobku.
7. Výrobek je třeba po každém čištění a každé sterilizaci nebo po každé výměně dílů vždy zkontrolovat podle tohoto návodu.
8. Během ventilace pacienta vždy manometrem sledujte tlak v dýchacích cestách.
9. Pozitivní tlak na konci výdechu (PEEP) by měl být pomocí tohoto vaku vytvářen pouze kvalifikovaným personálem, který je v používání PEEP vyškolen.
10. Před použitím na pacientovi je třeba vždy nejprve zkontrolovat hodnotu PEEP a funkčnost vaku.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Při deaktivaci přetlakového ventilu je třeba dbát na to, aby se tlak v pacientových dýchacích cestách příliš nezvýšil.
2. Nepokoušejte se přetlakový ventil rozebírat. Demontáží poškodíte jeho součásti.
3. Dýchací vak je třeba před použitím vyčistit a sterilizovat metodou validovanou ve vašem zdravotnickém zařízení. Poté je třeba podle pokynů v tomto návodu zkontrolovat řádnou funkčnost.

KONTRAINDIKACE

Není vhodný pro pacienty s alergií na materiál.

CS

Dýchací vak se skládá ze 4 dílů



- (A) Pacientský ventil
(B) Silikonový vak
(C) Vstupní ventil
(D) Zásobník kyslíku
(E) Silikonová membrána (kachní zobák)
(F) Výdechový/nádechový otvor
(G) Přívod plynu
(H) Adaptér PEEP ventilu

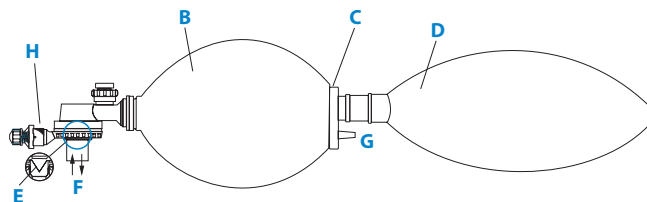
Pokud není podáván přídavný kyslík, je třeba zásobník kyslíku odstranit.

Stisknutím dýchacího vaku se vytvoří přetlak a vstupní ventil (C) se zavře. Vzduch uvnitř vaku tlačí na ventil kachního zobáku (E) a tím blokuje výdechový/nádechový otvor (F) a adaptér PEEP ventilu. Vzduch se pak dostává přes silikonovou membránu do pacientových plic.

Pokud chcete podávat kyslík, je třeba připojit k přívodu plynu (G) zásobník. Zásobník se přes vstupní ventil naplní kyslíkem, který se pohybem při nádechu dostává do silikonového vaku a následně stlačením vaku do pacienta.



Jakmile silikonový vak (B) uvolníte, zůstane silikonová membrána zavěšená a vydechovaný vzduch proudí přes vydechový/nádechový otvor (F). Vydechovým tlakem, který vznikne uvolněním vaku, se zároveň otevře vstupní ventil (C) a horní stranou vstupního ventilu proudí do vaku vzduch. Rovněž zároveň proudí do vaku kyslík ze zásobníku kyslíku, dokud se vak nevrátí do původního tvaru před stlačněním.



Zobrazení principu (III) – výdech

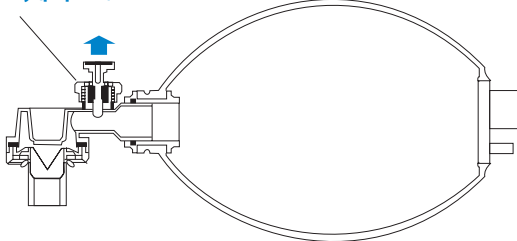
Aby v důsledku příliš vysokého průtoku kyslíku a nízké frekvence stlačování nevznikal ve vaku a v zásobníku příliš vysoký tlak, je vstupní ventil (C) konstruován tak, že odpouští přebytečný vzduch, čímž udržuje nízký přívod kyslíku a zaručuje bezpečnost pro pacienta.

CS Princip ovládání

Zobrazení principu (IV)

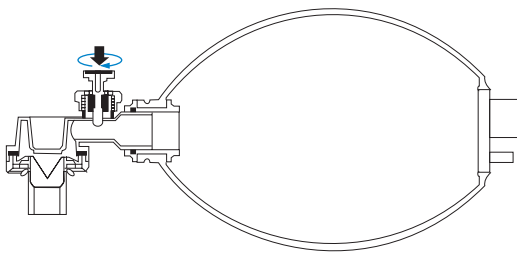
Dýchací vaky pro kojence a děti jsou vybaveny přetlakovými ventily a zaručují automatické nastavení intrapulmonálního tlaku na $40 \text{ cm H}_2\text{O} \pm 5 \text{ cm H}_2\text{O}$. Při vyšším tlaku se kvůli bezpečnosti otevře přetlakový ventil, který tlak uvolní.

Přetlakový (pop-off) ventil



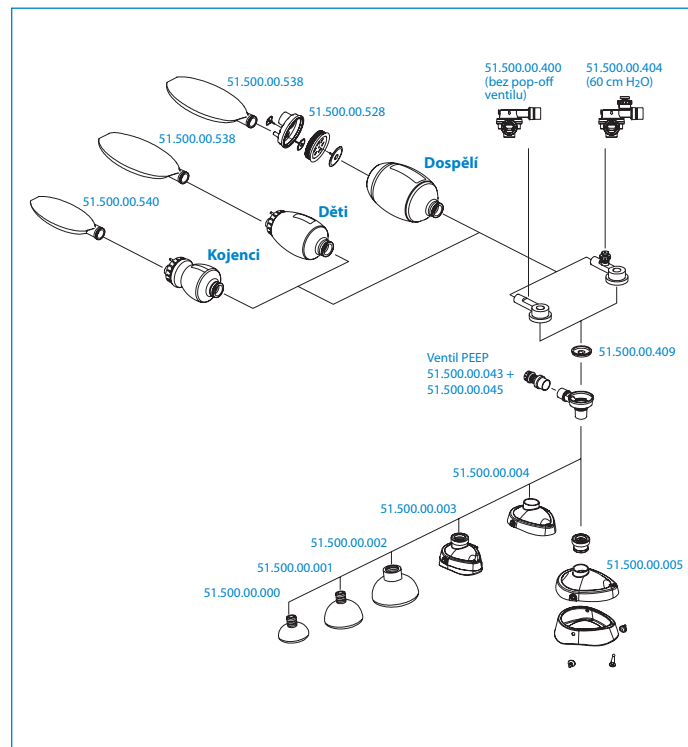
Aktivace přetlakového ventilu

Je-li nutný vyšší nádechový tlak, lze přetlakový ventil deaktivovat zatlačením na ventil a jeho otočením, jak je znázorněno na obrázku.



Deaktivace přetlakového ventilu

CS Montážní náhled



CS Náhradní díly

Kat. č.	Sety dýchacích vaků	Oblast použití	Přetlakový ventil	Objem	Materiál
51.500.00.458	Dýchací vak s pop-off ventilem a adaptérem PEEP ventilu	Kojenci	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikon, PSU
51.500.00.454	Dýchací vak s pop-off ventilem a adaptérem PEEP ventilu	Děti	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikon, PSU
51.500.00.453	Dýchací vak s pop-off ventilem a adaptérem PEEP ventilu	Dospělí	60 cm H ₂ O	1600 ml	Silikon, PSU
51.500.00.452	Dýchací vak s adaptérem PEEP ventilu	Dospělí	–	1600 ml	Silikon, PSU
51.500.00.300	Dýchací vak s adaptérem PEEP ventilu, dvě masky velikosti 4 + 5	Dospělí	–	1600 ml	Silikon, PSU, PC
51.500.00.301	Dýchací vak s adaptérem PEEP ventilu, dvě masky velikosti 4 + 5, zásobník kyslíku: 2500 ml	Dospělí	–	1600 ml	Silikon, PSU, PC, PVC
51.500.00.302	Dýchací vak s adaptérem PEEP ventilu, dvě masky velikosti 2 + 3, zásobník kyslíku: 2500 ml	Děti	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikon, PSU, PC, PVC
51.500.00.303	Dýchací vak s adaptérem PEEP ventilu, dvě masky velikosti 0 + 1, zásobník kyslíku: 600 ml	Kojenci	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikon, PSU, PC, PVC
51.500.00.100	Dýchací vak s adaptérem PEEP ventilu, dvě masky velikosti, 0 + 1	Kojenci	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikon, PSU, PC
51.500.00.200	Dýchací vak s adaptérem PEEP ventilu, dvě masky velikosti, 2 + 3	Děti	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikon, PSU, PC

PSU – polysulfon PC – polykarbonát PVC – polyvinylchlorid

CS Náhradní díly

Kat. č.	Príslušenství	Oblast použití		Objem	Materiál
51.500.00.538	Zásobník kyslíku (výrobek na jedno použití)	Dospělí, děti		2500 ml	PC, PVC
51.500.00.540	Zásobník kyslíku (výrobek na jedno použití)	Kojenci		600 ml	PC, PVC
Kat. č.	Príslušenství	Ø vnější/vnitřní	Max. hodnota PEEP	Min. hodnota PEEP	Materiál
51.500.00.043	Peep-Ventil (výrobek na jedno použití)	22 mm/15 mm	10.0 cm H ₂ O	2.0 cm H ₂ O	Ušlechtilá ocel, PC, silikon
51.500.00.045	Peep-Ventil (výrobek na jedno použití)	22 mm/15 mm	20.0 cm H ₂ O	5.0 cm H ₂ O	Ušlechtilá ocel, PC, silikon
Kat. č.	Príslušenství	Oblast použití			Materiál
51.500.00.528	Vstupní ventil	Dospělí, děti, kojenci			PSU, silikon
51.500.00.404	Pacientský ventil s pop-off ventilem, adaptér PEEP ventilu	Dospělí			PSU, silikon
51.500.00.400	Pacientský ventil s adaptérem PEEP ventilu	Dospělí			PSU, silikon
51.500.00.409	Silikonová membrána k pacientským ventilům, kachní zobák	Dospělí			Silikon
Kat. č.	Dýchací masky	Oblast použití			Materiál
51.500.00.000	Maska silikonová, velikost 0	Kojenci			Silikon
51.500.00.001	Maska silikonová, velikost 1	Kojenci			Silikon
51.500.00.002	Maska silikonová, velikost 2	Děti			Silikon
51.500.00.003	Maska silikonová, velikost 3	Děti			Silikon, PC
51.500.00.004	Maska silikonová, velikost 4	Dospělí			Silikon, PC
51.500.00.005	Maska silikonová, velikost 5	Dospělí			Silikon, PC

PSU – polysulfon PC – polykarbonát PVC – polyvinylchlorid

CS Návod k obsluze



1. Pacient leží na zádech; vytáhněte mu bradu nahoru, aby jeho dýchací cesty byly v jedné linii s ústní dutinou. V této poloze je usnadněno dýchání.

2. Vyjměte vše z úst a hltanu.

3. Zaveďte do úst orofaryngeální tubus, aby ústa zůstala otevřená a jazyk nemohl zapadnout do dýchacích cest. (K otevření úst můžete použít rozvírač úst.) Orofaryngeální tubus volte podle velikosti ústní dutiny.

4. Záchranář by měl stát za pacientovou hlavou, zaklonit ji dozadu a bradu vytáhnout nahoru směrem k sobě.

Upozornění

Pokud už je do dýchacích cest zavedený tubus nebo má pacient tracheostoma, není maska nutná, ale k tubusu je třeba připojit konektor pro připojení patientského ventilu. Dále postupujte jako obvykle.

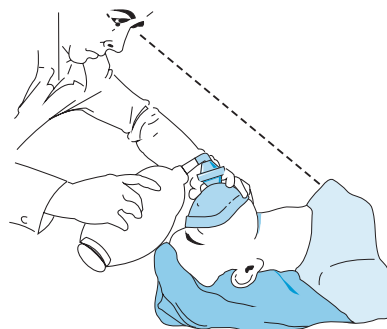


CS Návod k obsluze



5. Maskou zakryjte pacientovi ústa i nos a přitlačte ji tak, aby k pacientově obličeji přiléhala vzduchotěsně.

6. Druhou rukou s dostatečnou frekvencí nádechů a výdechů stlačujte dýchací vak. (dospělí: 12–16krát, děti: 14–20krát, kojenci: 35–40krát)



7. Záchranář musí kontrolovat, zda je pacient ventilován správně.

- Sledujte pacientovy dýchací pohyby.
- Průhlednou částí masky sledujte barvu rtů a obličeje.
- Průhledným krytem sledujte, zda patientský ventil funguje správně.
- Sledujte, zda se při výdechu mlží vnitřní část masky.

Pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci

- Dýchací vak a příslušenství je třeba rozložit podle obrázku na straně 87. Jednotlivé díly smějí být rozloženy maximálně tak, jak je znázorněno na obrázku.
- U dílů vystavených výdechovým plynům je třeba provádět čištění, dezinfekci a sterilizaci po každém pacientovi. U dílů, které výdechovým plynům vystaveny nejsou, je třeba provádět čištění, dezinfekci a sterilizaci v pravidelných intervalech podle potřeby, např. k odstranění prachu. Pokud dýchací vak používáte např. v infekčním prostředí, je třeba čištění, dezinfekci a sterilizaci provádět pro celý set dýchacího vaku.

Posouzení rizika a klasifikace zdravotnických prostředků před přípravou na opětovné použití

Způsob a rozsah přípravy na opětovné použití se řídí použitím zdravotnického prostředku. Za správnou klasifikaci zdravotnického prostředku, a tím i za stanovení způsobu a rozsahu přípravy na opětovné použití tak odpovídá provozovatel. Vzhledem k tomu, že klasifikace závisí na uživateli, může provozovatel stanovit, které z postupů uvedených v těchto pokynech pro přípravu na opětovné použití je třeba provádět.

Zároveň je třeba se řídit informacemi výrobce ohledně kompatibilních materiálů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.

NÁVOD**Uchovávání a přeprava**

- Kontaminované zdravotnické prostředky doporučujeme připravovat v uzavřené nádobě.
- S přípravou zdravotnických prostředků na opětovné použití doporučujeme začít co nejdříve, maximálně 2 hodiny po jejich použití. Uchovávání použitých zdravotnických prostředků s nečistotami, např. zbytky krve, může vést k poškození výrobku.

Příprava

- Používejte osobní ochranné pomůcky (pevné rukavice, vodooodpudivý ochranný plášť, obličejovou masku nebo ochranné brýle a dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního a čistícího prostředku.
- Některé zdravotnické prostředky je třeba před čištěním a dezinfekcí co nejvíce otevřít a/nebo rozložit podle pokynů v návodu k použití od výrobce.
- Z **pop-off ventilu** neodstraňujte pružiny!

Předběžné ošetření**Vybavení pro patientský ventil se zabudovaným PEEP adaptérem, pop-off ventil, vstupní ventil, silikonovou membránou a silikonový dýchací vak:**

mycí pistole (3,8 bar), voda z vodovodu ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (min. v kvalitě pitné vody)

1. Na každý zdravotnický prostředek po dobu minimálně 1 minuty stříkejte vysokotlakou mycí pistolí a odstraňte z něj hrubé nečistoty na povrchu.

Vybavení pro silikonové obličejové masky:

plastový kartáček (délka hlavy se štětinami: 25 mm a 35 mm, délka štětín: 5 mm a 10 mm), tekoucí voda (min. v kvalitě pitné vody), vana

1. Naplňte vanu vodou. Vložte všechny masky do vany s vodou. Všechny výrobky je třeba vložit tak, aby byly kompletně ponořené pod hladinou.
2. Hrubé nečistoty na povrchu zdravotnických prostředků odstraňte kartáčkem pod vodou (validována byla doba působení pod vodou 2 minuty).

Čištění: ručně

Upozornění: Před ruční přípravou na další použití je třeba odstranit hrubé nečistoty na povrchu zdravotnických prostředků (viz předběžné ošetření).

Vybavení pro patientský ventil se zabudovaným PEEP adaptérem a pop-off ventil:

vícetupňový enzymatický čistící prostředek (validován byl prostředek Seku-sept MultiEnzyme P), **čistící kartáčky:** délka hlavy se štětinami: 70 mm, průměr: 15 mm, délka hlavy se štětinami: 30 mm, průměr: 2,5 mm, délka hlavy se štětinami: 13 mm, průměr: 1,6 mm, voda z vodovodu / tekoucí voda (min. v kvalitě pitné vody) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

Vybavení pro vstupní ventil a silikonovou membránu:

vícetupňový enzymatický čistící prostředek (validován byl prostředek Seku-sept MultiEnzyme P), **čistící kartáčky:** délka hlavy se štětinami: 70 mm, průměr: 15 mm, délka hlavy se štětinami: 30 mm, průměr: 2,5 mm, voda z vodovodu / tekoucí voda (min. v kvalitě pitné vody) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

Vybavení pro silikonové dýchací vaky:

vícetupňový enzymatický čistící prostředek (validován byl prostředek Seku-sept MultiEnzyme P), **čistící kartáčky:** délka hlavy se štětinami: 70 mm, průměr: 15 mm, voda z vodovodu / tekoucí voda (min. v kvalitě pitné vody) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

Vybavení pro silikonové obličejové masky:

vícetupňový enzymatický čisticí prostředek (validován byl prostředek Sekusept MultiEnzyme P), **čisticí kartáčky**: délka hlavy se štětini: 25 mm a 35 mm, délka štětín: 5 mm a 10 mm, voda z vodovodu / tekoucí voda (min. v kvalitě pitné vody) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

1. Připravte čisticí roztok podle údajů výrobce (validován byl prostředek Sekusept MultiEnzyme P 2 %).
2. Rozložte zdravotnické prostředky a ponořte je kompletně a bez vzduchových bublin pod hladinu čisticího roztoku.
3. Během doby působení kartáčem čistěte obtížně přístupná místa na ponořeném zdravotnickém prostředku (validována byla 1 minuta). Soustředte se na kritické obtížně přístupné části.
4. Doba působení čisticího roztoku by měla být min. 5 minut (validováno bylo 5 minut).
5. Vyjměte zdravotnické prostředky z čisticího roztoku a každý zvlášť důkladně opláchněte pod tekoucí vodou (validováno bylo 30 sekund).
6. Zkontrolujte, zda jsou čisté, a pokud uvidíte ještě nějaké nečistoty, proveďte předchozí kroky ještě jednou.

Dezinfekce: ručně se všemi komponentami**Vybavení pro dýchací vaky se všemi komponentami:**

virucidní dezinfekční prostředek na zdravotnické prostředky (v seznamu VAH), např. na bázi kyseliny peroctové (validován byl prostředek Ecolab Sekusept aktiv #3050570), pokud možno plně odsolená voda ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) bez fakultativně patogenních mikroorganismů, voda z vodovodu ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), vana na dezinfekční prostředek, jednorázová rouška nepouštějící vlákna, medicínský stlačený vzduch

Na následující komponenty je třeba použít kartáčky.

Čisticí kartáčky na pacientský ventil se zabudovaným adaptérem na PEEP a pop-off-ventilem (validovány byly následující kartáčky Interlock:

délka hlavy se štětini: 70 mm, průměr: 15 mm,
délka hlavy se štětini: 30 mm, průměr: 2,5 mm,
délka hlavy se štětini: 13 mm, průměr: 1,6 mm).

Plastový kartáček na silikonovou obličejovou masku, délka hlavy se štětini:

25 mm a 35 mm, délka štětín: 5 mm a 10 mm)

1. Připravte dezinfekční roztok podle údajů výrobce (validován byl prostředek Sekusept aktiv 2 %).
2. Zdravotnické prostředky kompletně ponořte do dezinfekčního prostředku a dbejte na to, aby v něm byly namočené všechny přístupné plochy.
3. Týká se pacientského ventilu se zabudovaným adaptérem na PEEP ventil, pop-off ventilu a silikonových obličejových masek: Během doby působení minimálně 1 minutu kartáčem čistěte obtížně přístupná místa na ponořeném zdravotnickém prostředku (validována byla 1 minuta). Soustředte se na kritické obtížně přístupné části.
4. Doba působení dezinfekčního prostředku se řídí údaji výrobce dezinfekčního prostředku (validován byl prostředek Sekusept aktiv 2 %: 5 minut).
5. Vyjměte zdravotnické prostředky z dezinfekčního roztoku a nechte je okapat.
6. Po dobu 1 minuty oplachujte zdravotnické prostředky plně odsolenou vodou (validována byla 1 minuta).
7. Otrěte je jednorázovou rouškou, která nepouští vlákna, nebo je případně osušte medicínským stlačeným vzduchem.

Čištění a dezinfekce: strojově

Upozornění: Před strojovou přípravou na další použití je třeba odstranit hrubé nečistoty na povrchu zdravotnických prostředků (viz předběžné ošetření).

Vybavení:

čisticí a dezinfekční zařízení podle DIN EN ISO 15883-1+2 s tepelným programem (teplota 90°C až 95°C), čisticí prostředek: mírně alkalický (validován byl prostředek Sekumatic MultiClean), medicínský stlačený vzduch

1. Všechny jednotlivé díly zdravotnických prostředků vložte do vhodných síťových misek a košíků na drobné díly nebo je případně rozložte do mycích košů tak, aby se mohly vyčistit a dezinfikovat všechny vnitřní i vnější povrchy zdravotnických prostředků.

1.1 Silikonovou membránu z dýchacího vaku vložte do síta na drobné díly.

1.2 Aby se propláchl i vnitřek dýchacího vaku, je třeba dýchací vak postavit do košíku nebo ho nastojato umístit do mycího koše. Před spuštěním zařízení a po skončení programu zkontrolujte, zda dýchací vak zůstal v nastavené poloze (vali-

CS Čištění, dezinfekce a sterilizace

dována byla poloha nastojato v košíku).

2. Zavřete čisticí a dezinfekční zařízení a spusťte program, průběh programu viz následující tabulka.

Kroky programu	Voda	Dávkování	Čas	Teplota
Předoplach	Studená voda		5 minut	
Přidání čisticího prostředku		podle údajů výrobce		podle údajů výrobce
Čištění	Plně odsolená voda		10 minut	55°C
Oplach	Plně odsolená voda		2 minut	
Dezinfekce	Plně odsolená voda		3 minut	hodnota A ₀ > 3000* (např. 90 °C, 5 minut)
Sušení			15 minut	do 120 °C

* Mohou platit odlišné parametry nařízené příslušnými úřady (parametry pro účinnost dezinfekce).

3. Po skončení programu vyjměte jednotlivé díly zdravotnických prostředků.

4. Zkontrolujte, zda jsou suché, a případně je osušte medicínským stlačeným vzduchem.

5. Po vyjmutí z čisticího a dezinfekčního zařízení pohledem zkontrolujte čistotu. Pokud uvidíte nějaké nečistoty, je třeba zdravotnické prostředky ručně dočistit. Následně je třeba znovu provést strojovou přípravu dočištěných zdravotnických prostředků na opětovné použití.

CS Čištění, dezinfekce a sterilizace

Údržba, kontrola a prohlídka

U každého zdravotnického prostředku je třeba pohledem nebo případně pod lupou s osvětlením (3–6 dioptrií) kontrolovat, zda je čistý, neporušený a funkční.

U každého zdravotnického prostředku (včetně dílů rozložitelných zdravotnických prostředků) je třeba kontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebované.

Poškozené zdravotnické prostředky už nesmějí být používány a je třeba je vyřadit.

Zabalení

Vybavení:

kombinovaný fóliový a papírový obal (validován byl obal steriCLIN, kat. č. 3FKFS230110 a 3FKFS230112), svářečka obalů (validován byl typ HAWO 880 DC-V).

1. Zabalte rozloženou silikonovou obličejovou masku.

2. Silikonovou membránu vložte zpět do pacientského ventilu.

3. Při balení zdravotnických prostředků je třeba používat vhodnou metodu (systém sterilní bariéry). Zdravotnické prostředky balte podle normy DIN EN ISO 11607 (každý zvlášť) nebo DIN 58953-9 (sady).

Každý zvlášť: Je třeba použít systém sterilní bariéry (např. kombinovaný fóliový a papírový obal) podle normy DIN EN ISO 11607 určený výrobcem pro sterilizaci párou. Zdravotnické prostředky mohou být baleny do jednoduchého nebo dvojitého obalu. Obaly musejí být dostatečně velké na to, aby svár nebyl napnutý (validováno bylo balení do dvojitého kombinovaného fóliového a papírového obalu).

Upozornění: Po svaření ve svářečce obalů pohledem zkontrolujte, zda svár není vadný. Pokud ano, je třeba obal otevřít, zdravotnický prostředek zabalit znovu a obal znovu svařit.

Sterilizace

Zařízení: sterilizátor podle normy DIN EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle normy DIN EN 13060, metoda typu B

Metoda: sterilizace párou s frakcionovaným předvakuum, 134 °C, doba působení min. 3 minuty, nebo 132 °C min. 3 minuty (delší doba působení není možná).

CS Čištění, dezinfekce a sterilizace

1. Zabalené výrobky vložte do sterilizační komory.
2. Spusťte program.
3. Po skončení programu vyndejte výrobky a nechte je vychladnout.
4. Poté zkontrolujte obaly, zda nejsou poškozené nebo provlhlé. Poškozené obaly je třeba považovat za nesterilní. Zdravotnické prostředky je třeba zabalit a sterilizovat znovu.

Skladování

Skladování (na místě chráněném minimálně proti prachu a vlhkosti) a doba skladování se musejí řídit předpisy a interními požadavky zdravotnického zařízení.

Doplňující informace

K přípravě zdravotnických prostředků na opětovné použití smějí být používány pouze validované procesy.

Kontrola pohledem skrz obal

1. Po vyčištění, kontrole a sterilizaci nechte díly dýchacího vaku uschnout při pokojové teplotě. Počkejte, dokud nebudou suché všechny díly.
2. Po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci všechny díly pečlivě kontrolujte, zda nejsou poškozené nebo silně opotřebované, a případně je vyměňte za nové. Při některých metodách může docházet ke změně barvy gumových dílů. Na jejich životnost to ale nemá vliv. V případě opotřebení materiálu, např. trhlin, je třeba díly vyměnit. S objednávkami náhradních dílů se obraťte na vašeho distributora.
3. Díly sestavte podle obrázku u montážního náhledu.
4. Po sestavení nalepte na dýchací vak štítek s vyplněným datem přípravy na opětovné použití.

Upozornění: Tento výrobek byl validován pro 40 cyklů přípravy na opětovné použití.

CS Skladování

- K úspornému uložení (např. do pohotovostního kufru) lze vstupní konec výrobku pro dospělý z poloviny zatlačit do vaku.
- Dýchací vak ale nesmí být uchováván ve stlačeném stavu ani přeložený.
- Během skladování vak v žádném případě silně nestlačujte. Dýchací vak připravený k použití nesmí být skladován na přímém slunečním světle nebo ve vyhřátém prostředí.
- Teplota skladování: +5 °C až +40 °C
- Před dlouhodobým skladováním nebo před přepravou je třeba dýchací vak uložit do uzavřeného obalu. Neuchovávejte ho na slunci ani ve vyhřátém prostředí.

CS Kontrola ručního dýchacího vaku

Postup při testování dýchacího vaku:

1. před použitím
2. po čištění a sterilizaci
3. po namontování nových dílů
4. jednou za měsíc, pokud není používán často

Nezbytné vybavení:

testovací plíce, manometr 0–60 cm H₂O, průtokoměr, regulovaný přívod plynu, hadičky na přívod plynu

Kontrola silikonového vaku

1. Odstraňte patientský ventil a zásobník kyslíku.
2. Nejprve stlačte silikonový vak, poté ručně uzavřete vývod v místě, kde byl namontovaný patientský ventil.
3. Vak by se měl okamžitě roztáhnout a opět naplnit. Pokud ne, zkontrolujte, zda je vstupní ventil na dně silikonového vaku správně sestavený.
4. Nejprve ručně zavřete vývod v místě, kde byl namontovaný patientský ventil, a poté stlačte silikonový vak. Vak by nemělo být možné snadno stlačit. Pokud to jde, zkontrolujte, zda je vývod správně uzavřený a zda je vstupní ventil na dně silikonového vaku správně sestavený.

Kontrola patientského ventilu

1. Připojte patientský ventil na silikonový vak. Na vývod z patientského ventilu připojte testovací plíci.
2. Držte vak stlačený. Silikonová membrána (ventil kachního zobáku) v patientském ventilu by se měla otevřít a testovací plíce by se měla naplnit. Pokud ne, zkontrolujte propojení dýchacího vaku s testovací plící a správné sestavení patientského ventilu.
3. Silikonová membrána (ventil kachního zobáku) by se měla zavřít a při vyprazdňování testovací plíce by měl plyn proudit výdechovým/nádechovým otvorem. Pokud ne, zkontrolujte, zda je patientský ventil se silikonovou membránou správně sestavený.
4. Proveďte alespoň deset cyklů ventilace testovací plíce a ujistěte se, že dýchací vak řádně funguje. Po stlačení silikonového vaku musí dojít k nádechu, jakmile vak uvolníte, musí dojít k výdechu. Pokud ne, zkontrolujte, zda je patientský ventil se silikonovou membránou správně sestavený.

CS Kontrola ručního dýchacího vaku

Kontrola funkčnosti přetlakového ventilu (dýchací vak pro děti a kojence)

K patientskému vývodu z patientského ventilu připojte manometr (0–100 cm H₂O). Stlačte vak. Jakmile se aktivuje přetlakový ventil, měla by hodnota na manometru činit 35–45 cm H₂O. Pokud ne, zkontrolujte, zda je patientský ventil správně sestavený a zda těsní. Pokud přetlakový ventil neprojde testem, je nezbytné ho vyměnit. Nepokoušejte se přetlakový ventil opravovat.

Celková funkčnost dýchacího vaku

1. Sestavte celý dýchací vak (patientský ventil, silikonový vak, vstupní ventil a zásobník kyslíku). Dýchací vak připojte k externímu zdroji plynu a na patientský ventil se silikonovou membránou připojte umělou plíci.
2. Průtok plynu z externího zdroje nastavte na 15 litrů za minutu pro dospělé a děti, resp. na 10 litrů za minutu pro novorozence a kojence.
3. Proveďte několik cyklů ventilace. Testovací plíce by se měla při nádechu plnit a při výdechu vyprazdňovat. Zkontrolujte všechny spoje a klouby, zda těsní. Sledujte, zda se dýchací vak správně plní a zda všechny ventily fungují, jak mají.

CS Specifikace a technické údaje

Provozní teplota: -18 °C bis 50 °C

Připojení

Pacientský ventil	Vnitřní průměr: 15 mm;	vnější průměr: 22 mm
Přívod do silikonového vaku	Vnitřní průměr: 23 mm	
Připojení vstupního ventilu	Vnější průměr: 25 mm	
Přívod přídatného plynu	Vnější průměr: 6 mm	

Mrtvý prostor

Pacientský ventil	7 ml
Maska pro dospělé	150 ml
Maska pro děti	95 ml
Maska pro kojence	28 ml

Přetlakový ventil

Děti a kojenci	40 ± 5 cm H ₂ O
Dospělí	60 ± 5 cm H ₂ O

	Objem vaku	Zdvihový objem	Objem zásobníku	Vhodná tělesná hmotnost
Dospělí	1600 ml	700 ml	2500 ml	> 30 kg
Děti	500 ml	300 ml	2500 ml	7-30 kg
Kojenci	280 ml	150 ml	600 ml	< 7 kg

Oběma rukama lze dosáhnout zdvihového objemu 1350 ml.

Minimální doba cyklu

Maska pro dospělé	20 nádechů za minutu
Maska pro děti	20 nádechů za minutu
Maska pro kojence	40 nádechů za minutu

Koncentrace kyslíku

Se zásobníkem	99%
Bez zásobníku	45 % (modely pro dospělé a děti)
	90 % (modely pro kojence)

Výkonnostní parametry ručních dýchacích vaků se mohou lišit podle uživatele a zá-
visejí na mnoha různých faktorech, např. na okolní teplotě, kapacitě pacientových
plic, frekvenci ventilace nebo velikosti uživatelských rukou.

CS Specifikace a technické údaje

Maximální frekvence ventilace

	Teplota -18°C Frekvence ventilace	Teplota 22°C Frekvence ventilace	Teplota 50°C Frekvence ventilace
Dospělí	20	20	20
Děti A	30	30	30
Děti B	20	20	20
Kojenci	60	60	60

Těchto výsledků bylo dosaženo za následujících podmínek:

Dospělí: V 600 ml,	roztlačnost 0.02 l/cm H ₂ O	odpor 20 cm H ₂ O/l/s
Děti A: V 70 ml,	roztlačnost 0.01 l/cm H ₂ O	odpor 20 cm H ₂ O/l/s
Děti B: V 300 ml,	roztlačnost 0.01 l/cm H ₂ O	odpor 20 cm H ₂ O/l/s
Kojenci: V 20 ml,	roztlačnost 0.001 l/cm H ₂ O	odpor 20 cm H ₂ O/l/s

Správná frekvence ventilace se může lišit. Postupujte podle aktuálních doporučení
AHA.

Rozsah tlaku v dýchacích cestách

Dospělí:	max. 60 ± 10 cm H ₂ O (nastavení může být uživatelem zrušeno)
Děti, kojenci:	max. 40 ± 5 cm H ₂ O (nastavení může být uživatelem zrušeno)

Objem při stlačení

	Jednou rukou	Oběma rukama
Dospělí	770 ml	900 ml
Děti	300 ml	350 ml
Kojenci	160 ml	190 ml

CS Specifikace a technické údaje

Koncentrace kyslíku pro dospělé

Hodnoty v závorkách se týkají ventilace bez zásobníku kyslíku.

Dechový objem (ml) × frekvence ventilace se zásobníkem (bez zásobníku).

Průtok kyslíku (l/min)	800 x 12	800 x 20	850 x 12	850 x 20	900 x 12	900 x 20
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]

Koncentrace kyslíku pro děti

Hodnoty v závorkách se týkají ventilace bez zásobníku kyslíku.

Dechový objem (ml) × frekvence ventilace se zásobníkem (bez zásobníku).

Průtok kyslíku (l/min)	250 x 20	250 x 30	300 x 20	300 x 30	350 x 20	350 x 30
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]

Koncentrace kyslíku pro kojení

Hodnoty v závorkách se týkají ventilace bez zásobníku kyslíku.

Dechový objem (ml) × frekvence ventilace se zásobníkem (bez zásobníku).

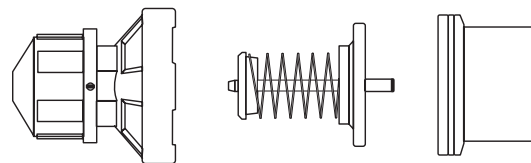
Průtok kyslíku (l/min)	160 x 30	160 x 40	175 x 30	175 x 40	190 x 30	190 x 40
2	84 [36]	85 [42]	82 [36]	78 [40]	82 [40]	72 [40]
6	85 [40]	82 [42]	82 [36]	82 [41]	85 [49]	74 [44]
10	87 [49]	83 [51]	85 [36]	82 [46]	85 [48]	77 [52]

CS Ventil PEEP (série příslušenství)

Regulační ventil k dosahování pozitivního terminálního tlaku (k použití u jednoho pacienta)

1. Regulační ventil 2–10 cm H₂O k dosahování pozitivního terminálního tlaku k použití u jednoho pacienta.

2. Regulační ventil 5–20 cm H₂O k dosahování pozitivního terminálního tlaku k použití u jednoho pacienta.



Regulační ventil k dosahování pozitivního terminálního tlaku

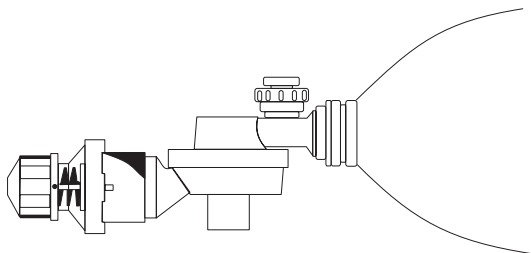
Regulační ventil 2–10 cm H₂O k dosahování pozitivního terminálního tlaku (oranžový, silikonový)

Regulační ventil 5–20 cm H₂O k dosahování pozitivního terminálního tlaku (modrý, silikonový)

Technické údaje

Nastavitelné rozmezí: 2–10 cm H₂O a 5–20 cm H₂O
(± 2 cm H₂O) Nastavení průtoku 3 l/min

Materiál: PC, silikon, ušlechtilá ocel



Ventil PEEP

1. Zvolte vhodný ventil PEEP pro uvedené rozmezí (2–10 cm H₂O, nebo 5–20 cm H₂O).
2. Otočte tlačítkem ventilu PEEP na požadovanou hodnotu zobrazenou manometrem na dně ventilu.
3. Nasadte ventil PEEP na adaptér, stlačte dýchací vak, aby se vyměnil vzduch, a na ventilu PEEP nastavte požadovaný tlak.

Ventily PEEP jsou určeny k používání s dýchacím vakem a slouží k vytváření pozitivního a výdechového tlaku během ventilace. Používání ventilu PEEP během ventilace nemá vliv na nádechový odpor ani na koncentraci kyslíku ve vdechovaném vzduchu. K obnovení spontánního dýchání a při dušnosti můžete během ventilace používat oba.

Ventil PEEP musí být připojený k bypassu výdechového proudu vzduchu na dýchacím vaku.

Opis produktu a účel použitia	108
Výstražné pokyny, preventívne ochranné opatrenia a kontraindikácie	109
Princíp obsluhy	110
Montážny náhľad	113
Náhradné diely	114
Návod na obsluhu	116
Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia	118
Skladovanie	125
Kontrola ručného dýchacieho vaku	126
Špecifikácie a technické údaje	128
Ventil PEEP (séria príslušenstva)	131

SK Opis produktu a účel použitia

Ručný dýchací vak je určený na použitie ako pomôcka pri umelom dýchaní a srdcovo-pľúcnej reanimácii. Ručný dýchací vak slúži na umelé dýchanie pacienta so zástavou dýchania a na podporu dýchania a/alebo prívodu kyslíka u pacientov so spontánnym dýchaním. Vak pre dospelých, deti a novorodencov je skonštruovaný odlišne a je upravený podľa rôznych tlakových frekvencií. Podľa pacientovej potreby kyslíka sú k dispozícii rôzne veľkosti.

Voliteľne môže byť vybavený pretlakovým ventilom. Keď tlak vo vaku vystúpi na hodnotu vyššiu ako 60 cm H₂O u dospelých, resp. 40 cm H₂O pri detskom vaku, pretlakový ventil odvedie privedený vzduch automaticky do okolia, aby ochránil pľúca pred poškodením.

Produkt je určený na použitie kvalifikovaným medicínskym personálom a záchranármi, ktorí absolvovali školenie v oblasti pľúcnej ventilácie a techník Advanced Cardiac Life Support. Tento návod obsahuje všetky nákresy v konkrétnych odsekoch, všetky čísla dielov a pokyny k postupom čistenia. Pred použitím tohto dýchacieho vaku si tiež prosím pozorne prečítajte tento návod, aby ste mohli čo najefektívnejšie pracovať a kvôli bezpečnosti dbajte na všetky výstražné pokyny.

Silikónový ručný dýchací vak

U tohto výrobku ide o zdravotnícku pomôcku.

Pozostáva zo stabilného silikónu, ktorý je mimoriadne tepelne odolný (až do 134 °C).

SK Výstražné pokyny, preventívne opatrenia, kontraindikácie

VÝSTRAŽNÉ POKYNY

1. Dýchací vak nepoužívajte v jedovatých atmosférach.
2. Ak sa nebude podávať dodatočný kyslík, má sa kyslíkový zásobník odstrániť. V opačnom prípade sa znižuje množstvo doplnenia a maximálna možná frekvencia.
3. V prítomnosti otvoreného plameňa nepodávajte dodatočný kyslík.
4. Na súčiastiach ručného dýchacieho vaku nepoužívajte žiadne oleje/tuky alebo iné látky na báze uhľovodíkov. Dodatočný kyslík podaný pod tlakom môže vytvoriť väzby s uhľovodíkmi a vyvolať výbuch.
5. Pomôcka je určená na použitie kvalifikovaným medicínskym personálom a záchranármi, ktorí absolvovali školenie v oblasti pľúcnej ventilácie a techník Advanced Cardiac Life Support.
6. Pred použitím na pacientovi musí byť zabezpečené, že budú ovládať montáž, demontáž a používanie produktu.
7. Produkt sa po čistení a sterilizácii alebo výmene dielov musí vždy skontrolovať podľa tohto návodu.
8. Pri ventilácii pacienta sa má tlak v dýchacích cestách monitorovať manometrom.
9. Pozitívny tlak na konci výdychu (PEEP) by mal byť podávaný prostredníctvom tohto produktu iba kvalifikovaným personálom, ktorý bol vyškoľený v používaní PEEP.
10. Pred použitím na pacientovi sa má skontrolovať hladina PEEP a funkcia dýchacieho vaku.

PREVENTÍVNE OCHRANNÉ OPATRENIA

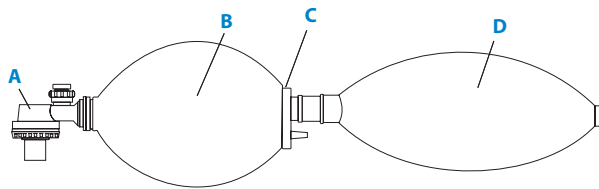
1. Pri deaktivácii pretlakového ventilu treba dbať na to, aby NEBOL tlak v dýchacích cestách pacienta príliš vysoký.
2. Nepokúšajte sa rozoberať pretlakový ventil. Demontáž vedie k poškodeniu konštrukčných dielov.
3. Dýchací vak pred použitím vyčistíte a vysterilizujete podľa validovaných postupov vo vašej inštitúcii. Napokon skontrolujte správnu funkciu podľa údajov v tomto návode.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie je vhodné pre pacientov, ktorí sú alergickí na materiál.

Montážny náhľad (I)

Dýchací vak pozostáva zo 4 konštrukčných dielov



Montážny náhľad (I)

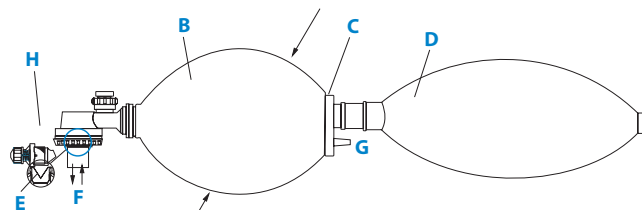
- | | |
|--|---|
| (A) Pacientsky ventil
(pozostáva z častí E, F, H spolu) | (E) Silikónová membrána
(kačací zobák) |
| (B) Silikónový vak | (F) Otvor na expiráciu/inspiráciu |
| (C) Vstupný ventil | (G) Prívod plynu |
| (D) Zásobník kyslíka | (H) PEEP-adaptér ventilu |

Ak sa nebude podávať dodatočný kyslík, má sa zásobník kyslíka odstrániť.

Zobrazenie princípu (II) – Inspirácia

Keď dýchací vak stlačíte, vytvorí sa pretlak a vstupný ventil (C) sa zatvorí. Vzduch vo vnútri vaku tlačí na ventil kačacieho zobáka (E), čím blokuje expiračný/inspiračný otvor (F) a adaptér ventilu PEEP (H); vzduch sa tým dopravuje cez silikónovú membránu do pľúc pacienta.

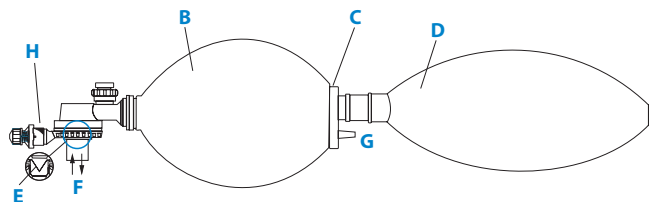
Keď sa má priviesť kyslík, má sa pripojiť k prívodu plynu (G). Týmto spôsobom sa cez vstupný ventil plní do zásobníka kyslík, dostáva sa prostredníctvom inspiračného pohybu do silikónového vaku a napokon prostredníctvom stlačenia vaku do tela pacienta.



Zobrazenie princípu (II) – Inspirácia

Zobrazenie princípu (III) – Expirácia

Pri uvoľnení silikónového vaku (B) zostáva silikónová membrána zatvorená, tak aby vydychnutý vzduch mohol prúdiť von cez expiračný/inspiračný (F) otvor. Súčasne sa prostredníctvom tlaku expirácie, ktorý vzniká pri uvoľnení vaku, otvorí vstupný ventil (C), a tým cez hornú stranu vstupného ventilu prúdi do vaku vzduch. Takisto súčasne prúdi kyslík z kyslíkového zásobníka do vaku, až kým znovu nedosiahne svoj pôvodný tvar ako pred stlačením.



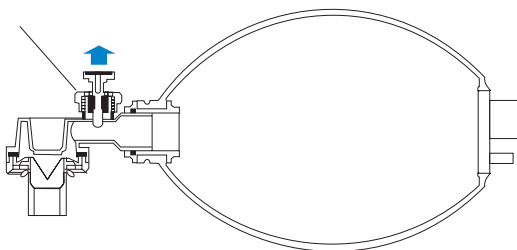
Zobrazenie princípu (III) – Expirácia

Na zabránenie tomu, aby sa vo vaku a zásobníku vytvorila príliš vysoká rýchlosť prietoku kyslíka a nízka frekvencia kompresie, je vstupný ventil (C) skonštruovaný tak, aby odovzdal nadbytočný vzduch, s cieľom zachovať nízky prísun kyslíka a zaručiť bezpečnosť pacienta.

Zobrazenie princípu (IV)

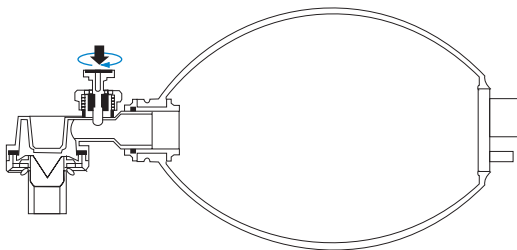
Dýchacie vaky pre dojčatá a deti sú vybavené pretlakovými ventilmi a zabezpečujú automatické nastavenie intrapulmonálneho tlaku na hodnotu 40 cm H₂O +/- 5 cm H₂O. Pri vyššom tlaku sa pretlakový ventil z bezpečnostných dôvodov otvorí a vypustí tlak.

Pretlakový ventil (ventil typu pop-off)

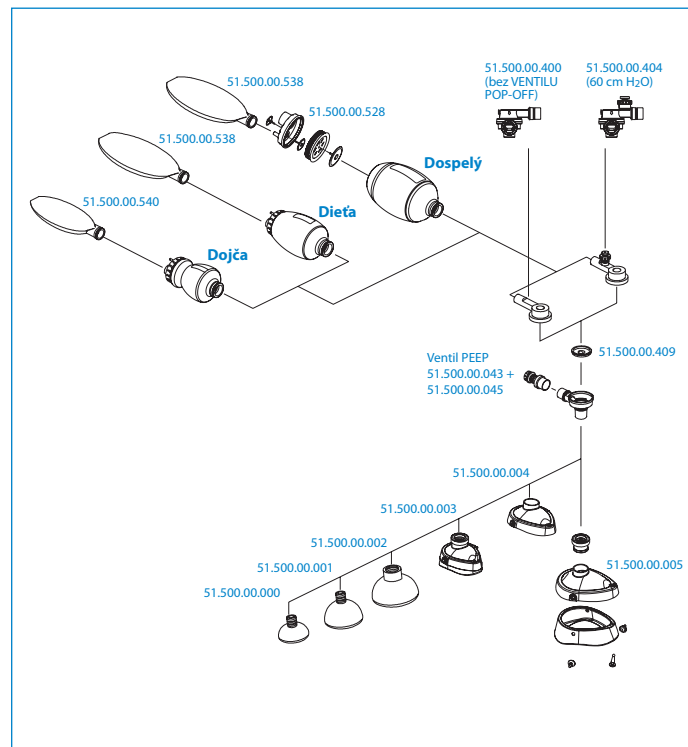


Aktivovanie pretlakového ventilu

Keď sa vyžaduje vyšší inspiračný tlak, je možné pretlakový ventil deaktivovať, tým, že sa ventil stlačí nadol a otočí tak, ako je to znázornené.



Deaktivovanie pretlakového ventilu



SK Náhradné diely

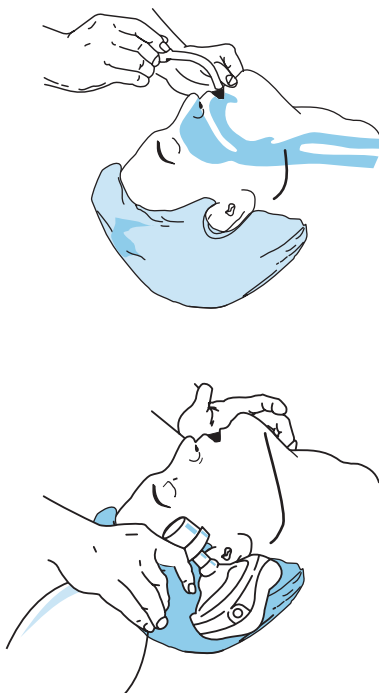
REF	Súpravy dýchacích vakov	Oblasť použitia	Pretlakový ventil	Objem	Materiál
51.500.00.458	Dýchací vak s ventilom typu pop-off a ventilovým adaptérom PEEP	Dojča	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikón, PSU
51.500.00.454	Dýchací vak s ventilom typu pop-off a ventilovým adaptérom PEEP	Dieťa	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikón, PSU
51.500.00.453	Dýchací vak s ventilom typu pop-off a ventilovým adaptérom PEEP	Dospelý	60 cm H ₂ O	1600 ml	Silikón, PSU
51.500.00.452	Dýchací vak s ventilovým adaptérom PEEP	Dospelý	–	1600 ml	Silikón, PSU
51.500.00.300	Dýchací vak s ventilovým adaptérom PEEP dve masky veľkosti 4 + 5	Dospelý	–	1600 ml	Silikón, PSU, PC
51.500.00.301	Dýchací vak s ventilovým adaptérom PEEP dvomi maskami veľkosti 4 + 5, kyslíkový zásobník: 2500 ml	Dospelý	–	1600 ml	Silikón, PSU, PC, PVC
51.500.00.302	Dýchací vak s ventilovým adaptérom PEEP dvomi maskami veľkosti 2 + 3, kyslíkový zásobník: 2500 ml	Dieťa	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikón, PSU, PC, PVC
51.500.00.303	Dýchací vak s ventilovým adaptérom PEEP dvomi maskami veľkosti 0 + 1, kyslíkový zásobník: 600 ml	Dojča	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikón, PSU, PC, PVC
51.500.00.100	Dýchací vak s ventilovým adaptérom PEEP dve masky veľkosti 0 + 1	Dojča	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikón, PSU, PC
51.500.00.200	Dýchací vak s ventilovým adaptérom PEEP dve masky veľkosti 2 + 3	Dieťa	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikón, PSU, PC

PSU – polysulfón PC – polykarbonát PVC – polyvinylchlorid

SK Náhradné diely

REF	Príslušenstvo	Oblasť použitia		Objem	Materiál
51.500.00.538	Kyslíkový zásobník (jednorazový výrobok)	Dospelý Dieťa		2500 ml	PC, PVC
51.500.00.540	Kyslíkový zásobník (jednorazový výrobok)	Dojča		600 ml	PC, PVC
REF	Príslušenstvo	Ø vonk. priem./ vnút. priem.	Max. hladina PEEP	Min. hladina PEEP	Materiál
51.500.00.043	Ventil Peep (jednorazový výrobok)	22 mm/15 mm	10.0 cm H ₂ O	2.0 cm H ₂ O	Oceľ, PC silikón
51.500.00.045	Ventil Peep (jednorazový výrobok)	22 mm/15 mm	20.0 cm H ₂ O	5.0 cm H ₂ O	Oceľ, PC silikón
REF	Príslušenstvo	Oblasť použitia			Materiál
51.500.00.528	Vstupný ventil	Dospelý, dieťa, dojča			PSU, silikón
51.500.00.404	Pacientsky ventil typu pop-off, ventilový adaptér PEEP	Dospelý			PSU, silikón
51.500.00.400	Pacientsky ventil s ventilovým adaptérom PEEP	Dospelý			PSU, silikón
51.500.00.409	Silikónová membrána pre pacientske ventily, kačací zobák	Dospelý			Silikón
REF	Dýchacie masky	Oblasť použitia			Materiál
51.500.00.000	Maska silikón, veľkosť 0	Dojča			Silikón
51.500.00.001	Maska silikón, veľkosť 1	Dojča			Silikón
51.500.00.002	Maska silikón, veľkosť 2	Dieťa			Silikón
51.500.00.003	Maska silikón, veľkosť 3	Dieťa			Silikón, PC
51.500.00.004	Maska silikón, veľkosť 4	Dospelý			Silikón, PC
51.500.00.005	Maska silikón, veľkosť 5	Dospelý			Silikón, PC

PSU – polysulfón PC – polykarbonát PVC – polyvinylchlorid



1. Pacient leží na chrbte, bradu potiahnite nahor, aby ste umiestnili dýchacie cesty a ústnu dutinu do jednej línie. Týmto spôsobom sa uľahčí dýchanie.

2. Odstráňte všetok materiál z úst a hrdla pacienta.

3. Do úst zavedte orofaryngeálnu trubicu, aby ostali otvorené a zabránilo sa zapadnutiu jazyka do dýchacích ciest. (Na otvorenie úst je možné použiť otvárač úst). Orofaryngeálnu trubicu zvolte podľa veľkosti ústnej dutiny.

4. Záchranári by mali stáť za hlavou pacienta, hlavu natiahnuť dozadu a bradu vytiahnuť nahor smerom k záchranárom.

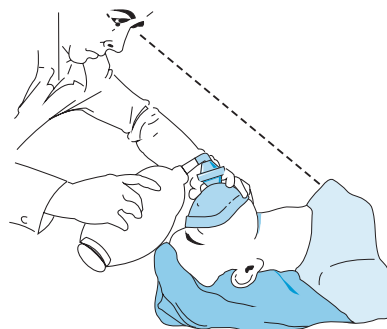
Upozornenie

Keď je do dýchacích zavedený tubus alebo má pacient tracheostómu, maska sa nevyžaduje, ale ventil pacienta sa musí pripojiť k tubusu prostredníctvom prípojky. Napokon postupujte ďalej ako obvykle.



5. Ústa a nos pacienta zakryte maskou a pritlačte ju tak, aby na tvári pacienta vzduchotesne priliehala.

6. Druhou rukou stláčajte dýchací vak s dostatočnou nádychovou a výdychovou frekvenciou. (Dospelí: 12 – 16-krát, deti: 14 – 20-krát, dojčatá: 35 – 40-krát)



7. Záchranári musia skontrolovať, či je umelé dýchanie pacientovi poskytované správne.

- Skontrolujte dýchacie pohyby pacienta.

- Farbu pier a tváre kontrolujte cez priesvitný diel masky.

- Cez priesvitný kryt skontrolujte, či patientsky ventil funguje správne.

- Dbajte na to, či sa pri výdychu nezarosí vnútrajšok masky.

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu

- Dýchací vak a príslušenstvo sa musia rozobrať tak, ako je to znázornené na strane 113. Diely sa nesmú rozoberať viac, ako je znázornené.
- Pre diely, ktoré sú vystavené vydychovaným plynom, sa musí po každom pacientovi vykonať čistenie-dezinfekcia-sterilizácia. Pre diely, ktoré nie sú vystavené žiadnym výdychovým plynom pacienta, sa musí pravidelne podľa potreby vykonávať čistenie-dezinfekcia-sterilizácia, aby sa odstránil prach atď. Keď bol dýchací vak použitý pre pacienta resp. v okolí s infekčnými chorobami, musí sa vykonať čistenie-dezinfekcia-sterilizácia pre celú súpravu dýchacieho vaku.

Posúdenie rizika a odstupňovanie zdravotníckych pomôcok pred prípravou na opätovné použitie

Druh a rozsah prípravy na opätovné použitie sa orientujú podľa použitia zdravotníckej pomôcky. Preto za správne odstupňovanie zdravotníckych pomôcok, a tým aj stanovenie druhu a rozsahu prípravy na opätovné použitie, zodpovedá používateľ. Na základe tohto odstupňovania závislého od používateľa môže používateľ stanoviť, ktoré postupy prípravy na opätovné použitie uvedené v tomto návode na prípravu na opätovné použitie sa musia vykonať. Dbajte na informácie o kompatibilitě materiálov pre čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu od výrobcu.

NÁVOD

Uchovávanie a preprava

- Kontaminované zdravotnícke pomôcky sa odporúča prepravovať v uzavretej nádobe.
- Prípravu zdravotníckych pomôcok na opätovné použitie sa odporúča vykonať hneď, ako je to možné, maximálne do 2 hodín po použití. Dočasné skladovanie použitých zdravotníckych pomôcok so znečistením, ako napr. zvyškami krvi, môže viesť k poškodeniu produktu.

Príprava

- Oblečte si osobné ochranné vybavenie (pevné rukavice, vodeodolnú zásteru, tvárovú masku alebo ochranné okuliare, dbajte aj na pokyny od výrobcu dezinfekčného a čistiacieho prostriedku).
- Niektoré zdravotnícke pomôcky sa musia pred čistením a dezinfekciou čo najviac otvoriť a/alebo demontovať podľa návodu na používanie od výrobcu.
- Pružiny **ventilu typu pop-off** nedemontujte!

Prvotné ošetrovanie

Vybavenie pre patientsky ventil s integrovaným adaptérom PEEP a ventil typu pop-off, vstupný ventil, silikónová membrána a silikónový ventilačný vak:

umývacia pištoľ (3,8 bar), voda z vodovodu ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (minimálne s kvalitou pitnej vody)

1. Každú zdravotnícku pomôcku striekajte minimálne 1 minútu umývacou pištoľou s vysokým tlakom, aby ste odstránili hrubé povrchové znečistenia.

Vybavenie pre silikónové tvárové masky:

Plastová kefka (dĺžka hlavice kefy: 25 mm a 35 mm, dĺžka štetín: 5 mm a 10 mm) tečúca voda (minimálne kvalita pitnej vody), vaňa.

1. Vaňu naplňte vodou. Všetky masky vložte do vane s vodou. Všetky produkty sa musia vložiť tak, aby boli úplne ponorené pod hladinou vody.
2. Veľké povrchové znečistenia na zdravotníckych pomôckach odstráňte vykefovaním produktov pod hladinou vody (bolo validované pôsobenie pod hladinou vody v trvaní 2 minúty).

Manuálne čistenie

Upozornenie: Hrubé povrchové znečistenia na zdravotníckych pomôckach sa musia pred manuálnou prípravou na opätovné použitie odstrániť (pozri časť Prvotné ošetrovanie).

Vybavenie pre patientsky ventil s integrovaným adaptérom PEEP a ventilom typu pop-off:

Viacstupňový enzymatický čistiaci prostriedok (validovaný bol prostriedok Sekusept MultiEnzyme P), **čistiace kefy**: dĺžka hlavice kefy: 70 mm, priemer: 15 mm, dĺžka hlavice kefy: 30 mm, priemer: 2,5 mm, dĺžka hlavice kefy: 13 mm, priemer: 1,6 mm, voda z vodovodu/tečúca voda (minimálne s kvalitou pitnej vody) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

Vybavenie pre vstupný ventil a silikónovú membránu:

Viacstupňový enzymatický čistiaci prostriedok (validovaný bol prostriedok Sekusept MultiEnzyme P), **čistiace kefy**: dĺžka hlavice kefy: 70 mm, priemer: 15 mm, dĺžka hlavice kefy: 30 mm, priemer: 2,5 mm, voda z vodovodu/tečúca voda (minimálne s kvalitou pitnej vody) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Vybavenie pre silikónový dýchací vak:

Viacstupňový enzymatický čistiaci prostriedok (validovaný bol prostriedok Sekusept MultiEnzyme P), **čistiace kefy**: dĺžka hlavice kefy: 70 mm, priemer: 15 mm, voda z vodovodu/tečúca voda (minimálne s kvalitou pitnej vody) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Vybavenie pre silikónové tvárové masky:

Viacstupňový enzymatický čistiaci prostriedok (validovaný bol prostriedok Sekusept MultiEnzyme P), **plastové kefy**: dĺžka hlavice kefy: 25 mm a 35 mm, dĺžka štetín 5 mm a 10 mm, voda z vodovodu/tečúca voda (minimálne s kvalitou pitnej vody) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

1. Čistiaci roztok rozrobte podľa údajov výrobcu (validovaný bol Sekusept Multi-Enzyme P 2 %).
2. Demontujte zdravotnícke pomôcky, úplne a bez vzduchových bublín ponorte pod hladinu kvapaliny čistiaceho roztoku.
3. Počas doby pôsobenia ťažko prístupné miesta ponorenej zdravotníckej pomôcky očistite mäkkou kefkou (validovaný čas bol 1 minúta). Dbajte na kriticky ťažko prístupné oblasti.
4. Doba pôsobenia v čistiacom roztoku minimálne 5 minút (validovaný bol čas 5 minút).
5. Zdravotnícke pomôcky vyberte z čistiaceho roztoku a každú dôkladne (validovaný čas bol 30 sekúnd) opláchnite pod tečúcou vodou.
6. Skontrolujte z hľadiska čistoty, pri ešte viditeľnom znečistení zopakujte vyššie uvedené kroky.

Dezinfekcia: manuálne so všetkými komponentmi

Vybavenie pre dýchací vak so všetkými komponentmi:

Virucidný (na zozname VAH) dezinfekčný prostriedok pre zdravotnícke pomôcky napr. na báze kyseliny peroctovej (validovaný bol prostriedok Ecolab Sekusept aktiv #3050570), čo najviac demineralizovaná voda ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) bez obsahu fakultatívne patogénnych mikroorganizmov, voda z vodovodu ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), vaňa pre dezinfekčný prostriedok, jednorazová utierka nepúšťajúca vlákna, medicínsky tlakový vzduch.

Pre nasledujúce komponenty sa vyžadujú kefy.

Čistiace kefy pre pacientsky ventil s integrovaným ventilovým adaptérom PEEP a ventilom typu pop-off (validované boli nasledujúce kefy Interlock:

Dĺžka hlavice kefy: 70 mm, priemer: 15 mm,
Dĺžka hlavice kefy: 30 mm, priemer: 2,5 mm,
Dĺžka hlavice kefy: 13 mm, priemer: 1,6 mm).

Plastová kefa pre silikónovú tvárovú masku, dĺžka hlavice kefy: 25 mm a 35 mm, dĺžka štetín: 5 mm a 10 mm)

1. Dezinfekčný roztok rozrobte podľa údajov výrobcu (validovaný bol Sekusept aktiv 2 %).
2. Zdravotnícke pomôcky úplne ponorte do dezinfekčného roztoku a potom dbajte na to, aby boli všetky prístupné povrchy namočené.
3. Týka sa pacientskeho ventilu s integrovaným adaptérom PEEP, ventilu typu pop-off, ako aj silikónových tvárových masiek: Počas doby pôsobenia ťažko prístupné miesta ponorenej zdravotníckej pomôcky očistite mäkkou kefkou minimálne 1 minútu (validovaný čas bol 1 minúta). Dbajte na kritické, ťažko prístupné oblasti.
4. Doba pôsobenia roztoku dezinfekčného prostriedku podľa údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku (validovaný bol Sekusept aktiv 2 %: 5 minút).
5. Zdravotnícke pomôcky vyberte z dezinfekčného roztoku a nechajte odkvapkať.
6. Zdravotnícke pomôcky oplachujte 1 minútu v úplne demineralizovanej vode (validovaný čas bol 1 minúta).
7. Poutierajte jednorazovou utierkou nepúšťajúcou vlákna prípadne osušte medicínskym tlakovým vzduchom.

Čistenie a dezinfekcia: strojová

Upozornenie: Hrubé povrchové znečistenia na zdravotníckych pomôckach sa musia pred strojovou prípravou na opätovné použitie odstrániť (pozri časť Prvotné ošetrovanie).

Vybavenie:

Čistiace a dezinfekčné zariadenie podľa normy DIN EN ISO 15883-1+2 s tepelným programom (teplota 90°C až 95°C), čistiaci prostriedok: slabo alkalický čistiaci prostriedok (validovaný bol Sekumatic MultiClean), medicínsky tlakový vzduch.

1. Všetky jednotlivé diely zdravotníckej pomôcky poukladajte do sitkových misiek a košíkov na malé diely, resp. na nakladací nosič tak, aby sa vyčistili a vydezinfikovali všetky vnútorné a vonkajšie povrchy zdravotníckych pomôcok.
- 1.1 Silikónovú membránu dýchacieho vaku vložte do sitka na malé diely.

1.2 Dýchacie vaku musia byť postavené do košíka nazvislo na prepláchnutie vnútorných dutín, alebo adaptované podľa nariadenia nosiča. Adaptáciu treba skontrolovať z hľadiska pevného osadenia pred spustením prístroja a po skončení procesu (validované bolo zvislé postavenie v košíku).

2. Čistiaci a dezinfekčný prístroj zatvorte a spustíte program, priebeh programu si pozrite v nasledujúcej tabuľke.

Kroky programu	Voda	Dávkovanie	Čas	Teplota
Prvotné opláchnutie	Studená voda		5 min.	
Dávkovanie čistiaceho prostriedku		Podľa údajov výrobcu		Podľa údajov výrobcu
Čistenie	Úplne demineralizovaná voda		10 min.	55°C
Oplachovanie	Úplne demineralizovaná voda		2 min.	
Dezinfikovanie	Úplne demineralizovaná voda		3 min.	A ₀ hodnota > 3000* (napr. 90 °C, 5 min.)
Sušenie			15 min.	Až 120 °C

* Úrady môžu v svojej oblasti zodpovednosti vydať iné ustanovenia na realizáciu (parametre pre dezinfekčný výkon).

3. Po skončení programu vyberte všetky jednotlivé diely zdravotníckych pomôcok.

4. Skontrolujte z hľadiska suchosti naložených dielov a prípadne osušte medicínskym tlakovým vzduchom.

5. Po vybratí z čistiaceho a dezinfekčného prístroja nasleduje vizuálna kontrola z hľadiska čistoty. Pri ešte viditeľnom znečistení dočistite zdravotnícke pomôcky manuálne. Následne sa musí uskutočniť opätovná strojová príprava na opätovné použitie dočistených zdravotníckych pomôcok.

Údržba, kontrola a skúška

Všetky zdravotnícke pomôcky sa musia vizuálne skontrolovať z hľadiska čistoty, neporušenosti a funkčnosti prípadne prostredníctvom svetelnej lupy (3–6 dioptrií).

Všetky zdravotnícke pomôcky (vrátane konštrukčných dielov rozložiteľných zdravotníckych pomôcok) sa musia skontrolovať z hľadiska poškodenia a opotrebovania.

Poškodené zdravotnícke pomôcky sa už nesmú používať a musia sa vyradiť.

Obal

Vybavenie:

Fólio-papierový obal (validované boli steriCLIN, č. výr. 3FKFS230110 a 3FKFS230112), prístroj na švy zabezpečenia (validovaný bol HAWO typ 880 DC-V).

1. Rozloženú silikónovú tvárovú masku zabaľte.

2. Silikónovú membránu vložte znovu do pacientskeho ventilu.

3. Na zabalenie zdravotníckych pomôcok treba použiť vhodný postup (systém sterilnej bariéry). Balenie podľa DIN EN ISO 11607 (jednotlivo) alebo DIN 58953-9 (súpravy).

Jednotlivo: Má sa použiť systém sterilnej bariéry (napríklad fólio-papierový obal) podľa normy DIN EN ISO 11607, ktorý bol výrobcom určený na parnú sterilizáciu. Zdravotnícke pomôcky je možné zabaľiť po jednom alebo po dvoch. Obaly musia byť dostatočne veľké na to, aby šev zabezpečenia nebol napnutý (validované bolo balenie po dvoch vo fólio-papierovom obale).

Upozornenie: Po procese tepelného zabezpečenia treba šev zabezpečenia vizuálne skontrolovať z hľadiska eventuality chýb. Pri chybách sa musí obal otvoriť a zdravotnícka pomôcka sa musí znovu zabaľiť a zabezpečiť.

Sterilizácia

Prístroj: sterilizátor podľa normy DIN EN 285 alebo malý parný sterilizátor podľa normy DIN EN 13060, postup typu B.

Postup: parný sterilizátor s frakcionovaným prevákuom, 134 °C, doba udržiavania minimálne 3 minúty alebo 132 °C minimálne 3 minúty (dlhšie doby udržiavania nie sú možné).

SK Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

1. Zabalené produkty vložte do sterilizačnej komory.
2. Spustíte program.
3. Po skončení programu produkty vyberte a nechajte vychladnúť.
4. Napokon skontrolujte obaly z hľadiska prípadných poškodení a prevlhčenia. Nevyhovujúce obaly sa majú vyhodnotiť ako nesterilné. Zdravotnícke pomôcky sa musia znovu zabaliť a vysterilizovať.

Skladovanie

Skladovanie (minimálne s ochranou proti prachu a vlhkosti) a doba skladovania musia zodpovedať špecifikáciám a interným požiadavkám nemocnice.

Doplňujúce informácie

Na prípravu zdravotníckych pomôcok na opätovné použitie sa smú používať iba validované procesy.

Vizuálna kontrola cez obal

1. Po vyčistení/kontrolе/sterilizácii nechajte diely dýchacieho vaku uschnúť pri izbovej teplote. Počkajte, kým nebudú všetky diely suché.
2. Po čistení/dezinfekcii/sterilizácii dôkladne skontrolujte všetky diely z hľadiska poškodení alebo silného opotrebenia a prípadne ich vymeňte za nové. Niektoré postupy môžu vyvolávať zafarbenie gumených dielov. Neovplyvňuje to však ich životnosť. Pri opotrebovaní materiálu, napr. pri trhlinách, sa majú dotknuté diely vymeniť za nové. Ohľadom náhradných dielov sa prosím obráťte na svojho predajcu.
3. Diely zmontujte tak, ako je zobrazené v montážnom náhlade.
4. Po zmontovaní dýchacieho vaku sa má dýchací vak označiť nálepkou a dátumom spracovania.

Upozornenie: Tento produkt bol validovaný pre 40 cyklov prípravy na opätovné použitie.

SK Skladovanie

- Na priestorovo úsporné uskladnenie (napr. v núdzovom kufríku) je možné koniec so vstupom produktu pre dospelých zatlačiť do polovice do vaku.
- Dýchací vak v žiadnom prípade neskladujte stlačený alebo preložený.
- Vak počas skladovania v žiadnom prípade nenechávajte príliš silno stlačený. Dýchací vak pripravený na použitie sa nesmie skladovať na priamom slnečnom svetle alebo vo vyhriatom okolí.
- Skladovacia teplota: +5 °C až +40 °C
- Pre dlhodobé skladovanie alebo prepravu sa musí dýchací vak skladovať v zatvorenom obale. NESKLADUJTE na slnku alebo vo vyhriatom okolí.

Dýchací vak sa má otestovať nasledovne:

1. Test pred použitím
2. Po čistení a sterilizácii
3. Po montáži nových dielov
4. Mesačne, keď sa dýchací vak nepoužíva často

Požadované vybavenie:

Testovacie pľúca, manometer pre tlak 0 – 60 cm H₂O, merač prietoku, regulovaný prívod plynu, hadice na prívod plynu.

Kontrola silikónového vaku

1. Odstráňte patientsky ventil a zásobník kyslíka.
2. Najprv stlačte silikónový vak, potom manuálne zatvorte výpusť tam, kde bol upevnený patientsky ventil.
3. Vak by sa mal bezprostredne roztiahnuť a znovu naplniť. Ak k tomu nedôjde, skontrolujte, či je vstupný ventil na dne silikónového vaku správne zložený.
4. Najprv manuálne zatvorte výpusť tam, kde bol upevnený patientsky ventil, potom stlačte silikónový vak. Vak by sa nemal dať ľahko stlačiť. Pokiaľ tomu tak je, skontrolujte, či je výpusť manuálne správne zatvorený a či je vstupný ventil na dne silikónového vaku správne stlačený.

Kontrola patientskeho ventilu

1. Pripojte patientsky ventil k silikónovému vaku. K výpustu patientskeho ventilu pripojte testovacie pľúca.
2. Vak ponechajte stlačený. Silikónová membrána (ventil v tvare kačacieho zobáka) v patientskom ventile by sa mala otvoriť a testovacie pľúca by sa mali naplniť. Ak k tomu nedôjde, skontrolujte spojenie medzi dýchacím vakom a testovacími pľúcami, ako aj správne zmontovanie patientskeho ventilu.
3. Silikónová membrána (ventil v tvare kačacieho zobáka) sa musela zatvoriť a pri vyprázdnení testovacích pľúc musel prúdiť plyn cez expiračný/inspiračný otvor. Ak k tomu nedôjde, skontrolujte, či je patientsky ventil so silikónovou membránou správne zložený.
4. Testovacie pľúca ventilujte minimálne desať cyklov, aby ste zabezpečili, že dýchací vak bude správne fungovať. Keď je silikónový vak stlačený, musí nasledovať inspirácia, keď sa vak uvoľní, musí nasledovať expirácia. Ak k tomu nedôjde, skontrolujte, či je patientsky ventil so silikónovou membránou správne zložený.

Kontrola funkcie pretlakového ventilu (dýchací vak pre deti a dojčatá)

Manometer (0 – 100 cm H₂O) pripojte k patientskemu výpustu patientskeho ventilu. Vak stlačte. Keď sa aktivuje pretlakový ventil, mala by byť meracia hodnota na manometri 35–45 cm H₂O. Ak nie je, skontrolujte, či je patientsky ventil správne zložený a nevykazuje žiadne netesnosti. Keď pretlakový ventil neprejde touto skúškou, musí sa vymeniť. Nepokúšajte sa pretlakový ventil opravovať.

Celková funkcia dýchacieho vaku

1. Dýchací vak úplne zmontujte (patientsky ventil, silikónový vak, vstupný ventil a zásobník kyslíka). Dýchací vak pripojte k externému zdroju plynu a k patientskemu ventilu so silikónovou membránou pripojte testovacie pľúca.
2. Nastavte prietok externého napájania plynom na 15 litrov za minútu pre dospelých a deti, resp. 10 litrov za minútu pre novorodencov a dojčatá.
3. Vykonajte viacero dýchacích cyklov. Testovacie pľúca by sa mali počas inspirácie naplniť a počas expirácie vyprázdniť. Skontrolujte všetky spoje a kĺby z hľadiska netesností. Dbajte na to, aby sa dýchací vak správne naplnil a aby všetky ventily fungovali správne.

SK Špecifikácie a technické údaje

Prevádzková teplota: -18 °C až 50 °C

Prípojky

Pacientsky ventil	Vnút. priem.: 15 mm;	Vonk. priem.: 22 mm
Vstup silikónového vrečka	Vnút. priem.: 23 mm	
Prípojka vstupného ventilu	Vonk. priem.: 25 mm	
Vstup pre dodatočný plyn	Vonk. priem.: 6 mm	

Mŕtvý priestor

Pacientsky ventil	7 ml
Maska pre dospelých	150 ml
Maska pre deti	95 ml
Maska pre dojčatá	28 ml

Pretlakový venti

Deti a dojčatá	40 ± 5 cm H ₂ O
Dospelí	60 ± 5 cm H ₂ O

	Objem vaku	Zdvihový objem	Objem zásobníka	Vhodná telesná hmotnosť
Dospelý	1600 ml	700 ml	2500 ml	> 30 kg
Dieťa	500 ml	300 ml	2500 ml	7-30 kg
Dojča	280 ml	150 ml	600 ml	< 7 kg

Dvomi rukami je možné dosiahnuť zdvihový objem 1350 ml.

Minimálna rýchlosť cyklu

Maska pre dospelých 20 dychov/min.

Maska pre deti 20 dychov/min.

Maska pre dojčatá 40 dychov/min.

Koncentrácia kyslíka

So zásobníkom 99%

Bez zásobníka 45 % (Modely pre dospelých a deti)

90 % (Modely pre dojčatá)

Výkonové charakteristiky ručných dýchacích vakov sa môžu líšiť v závislosti od používateľa a sú závislé od množstva faktorov ako okolitá teplota, kapacita pľúc pacienta, frekvencia umelého dýchania a veľkosť ruky používateľa.

SK Špecifikácie a technické údaje

Maximálne ventilačné rýchlosti

	Teplota -18°C rýchlosť ventilácie	Teplota 22°C rýchlosť ventilácie	Teplota 50°C rýchlosť ventilácie
Dospelý	20	20	20
Dieťa A	30	30	30
Dieťa B	20	20	20
Dojča	60	60	60

Výsledky boli dosiahnuté za nasledujúcich podmienok:

Dospelý:
V 600 ml, kapacita rozťahnutia 0.02 l/cm H₂O odpor 20 cm H₂O/l/s

Dieťa A:
V 70 ml, kapacita rozťahnutia 0.01 l/cm H₂O odpor 20 cm H₂O/l/s

Dieťa B:
V 300 ml, kapacita rozťahnutia 0.01 l/cm H₂O odpor 20 cm H₂O/l/s

Dojča:
V 20 ml, kapacita rozťahnutia 0.001 l/cm H₂O odpor 20 cm H₂O/l/s

Správna ventilačná frekvencia sa môže líšiť. Dbajte prosím na aktuálne asociáciu AHA odporúčané ventilačné frekvencie.

Oblasť odovzdávaného tlaku

Dospelí: maximálne 60 ± 10 cm H₂O (má deaktivovať používateľ)

Deti, dojčatá: maximálne 40 ± 5 cm H₂O (má deaktivovať používateľ)

Oblasť zdvihového objemu

	Jednou rukou	Dvomi rukami
Dospelý	770 ml	900 ml
Dieťa	300 ml	350 ml
Dojča	160 ml	190 ml

SK Špecifikácie a technické údaje

Koncentrácia kyslíka pre dospelých

Hodnoty v zátvorkách sa vzťahujú na ventiláciu bez kyslíkového zásobníka.
Dychový objem (ml) x ventilačná frekvencia so zásobníkom (bez zásobníka).

Prietok kyslíka (l/min)	800 x 12	800 x 20	850 x 12	850 x 20	900 x 12	900 x 12
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]

Koncentrácia kyslíka pre deti

Hodnoty v zátvorkách sa vzťahujú na ventiláciu bez kyslíkového zásobníka.
Dychový objem (ml) x ventilačná frekvencia so zásobníkom (bez zásobníka).

Prietok kyslíka (l/min)	250 x 20	250 x 30	300 x 20	300 x 30	350 x 20	350 x 30
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]

Koncentrácia kyslíka pre dojčatá

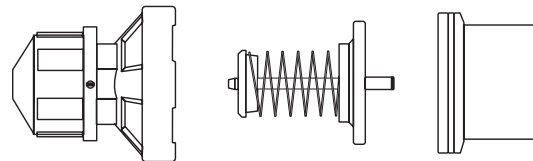
Hodnoty v zátvorkách sa vzťahujú na ventiláciu bez kyslíkového zásobníka.
Dychový objem (ml) x ventilačná frekvencia so zásobníkom (bez zásobníka).

Prietok kyslíka (l/min)	160 x 30	160 x 40	175 x 30	175 x 40	190 x 30	190 x 40
2	84 [36]	85 [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]

SK Ventil PEEP (séria príslušenstva)

Regulačný ventil pre pozitívny koncový tlak (na použitie u pacienta)

- 2 – 10 cm H₂O Regulačný ventil pre pozitívny koncový tlak na použitie u pacienta.
- 5 – 20 cm H₂O Regulačný ventil pre pozitívny koncový tlak na použitie u pacienta.



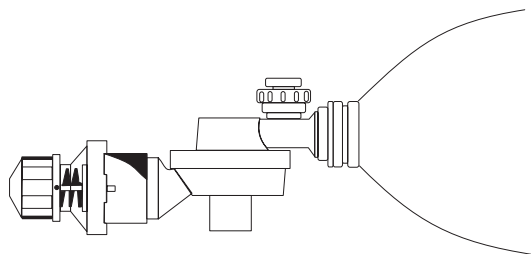
Regulačný ventil pre pozitívny koncový tlak

- 2 - 10 cm H₂O Regulačný ventil pre pozitívny koncový tlak (oranžový, silikón)
5 - 20 cm H₂O Regulačný ventil pre pozitívny koncový tlak (modrá, silikón)

Technické údaje

Nastaviteľný rozsah: 2 - 10 cm H₂O a 5 - 20 cm H₂O
(+/- 2 cm H₂O) Nastavenie prietoku 3 l/min

Materiál: PC, silikón, oceľ



Ventil PEEP

1. Zvoľte vhodný ventil PEEP pre uvedený rozsah. (2 – 10 cm H₂O alebo 5 – 20 cm H₂O).
2. Gombík ventilu PEEP otočte na želanú hodnotu, ktorú zobrazuje manometer na dne ventilu.
3. Ventil PEEP upevnite na adaptéri, dýchací vak stlačte pre výmenu vzduchu a nastavte želaný tlak na ventile PEEP.

Ventily PEEP sú určené pre použitie v spojení s dýchacím vakom, aby sa počas ventilácie vytvoril pozitívny tlak a expiračný tlak. Použitie ventilu PEEP počas ventilácie neovplyvňuje inspiračný odpor ani inspiračnú koncentráciu kyslíka. Počas ošetrovania sa oba môžu použiť na obnovenie spontánneho dýchania a pri dýchavičnosti. Ventil PEEP sa musí pripojiť k presmerovaniu expiračného toku na dýchacom vaku.

Opis produktu i przeznaczenie	134
Ostrzeżenia, środki ostrożności i przeciwwskazania	135
Zasada działania	136
Widok montażowy	139
Części zamienne	140
Instrukcja obsługi	142
Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	144
Przechowywanie	151
Kontrola resuscytatora ręcznego	152
Specyfikacje i dane techniczne	154
Zawór PEEP (seria akcesoriów)	157

PL Opis produktu i przeznaczenie

Resuscytator ręczny jest przeznaczony do stosowania jako środek pomocniczy podczas sztucznego oddychania i resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Resuscytator ręczny służy do wentylacji pacjentów z zatrzymaniem oddychania i do wspomagania oddechu i/lub doprowadzania tlenu u pacjentów z oddechem własnym. Resuscytatory dla dorosłych, dzieci i niemowląt mają różną konstrukcję i są dostosowane do różnych częstotliwości uciskania. Odpowiednio do zapotrzebowania pacjenta na tlen dostępne są różne rozmiary.

Opcjonalnie przewidziany jest zawór nadciśnieniowy. Jeśli ciśnienie w worku wzrośnie powyżej 60 cm H₂O w przypadku worka dla dorosłych lub 40 cm H₂O w przypadku worka dla dzieci, zawór nadciśnieniowy kieruje automatycznie doprowadzoną wentylację do otoczenia, aby chronić płuca przed barotraumą.

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny i ratowników przeszkolonych w zakresie wentylacji płuc i technik zaawansowanego podtrzymywania funkcji serca (Advanced Cardiac Life Support). Niniejsza instrukcja zawiera wszystkie rysunki w odpowiednich rozdziałach, numery wszystkich części i wskazówki dotyczące metod czyszczenia. Przed użyciem tego resuscytatora należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, aby móc pracować jak najefektywniej, oraz należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń w celu zapewnienia bezpieczeństwa.

Silikonowy resuscytator ręczny

Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.

Jest wykonany ze stabilnego silikonu, który jest wyjątkowo odporny na temperaturę (do maksymalnie 134°C).

PL Ostrzeżenia, środki ostrożności, przeciwwskazania

OSTRZEŻENIA

1. Nie stosować resuscytatora w toksycznej atmosferze.
2. Jeśli nie jest podawany dodatkowy tlen, konieczne jest usunięcie rezerwuaru tlenu. W przeciwnym razie wpłynie to ilość napełniania i maksymalną możliwą częstotliwość.
3. W obecności otwartego ognia nie podawać dodatkowego tlenu.
4. Nie stosować smarów płynnych/stałych ani substancji na bazie węglowodorów na częściach składowych resuscytatora ręcznego. Podany pod ciśnieniem dodatkowy tlen może połączyć się z węglowodorami i spowodować wybuchy.
5. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny i ratowników przeszkolonych w zakresie wentylacji płuc i technik zaawansowanego podtrzymywania funkcji serca (Advanced Cardiac Life Support).
6. Przed zastosowaniem u pacjenta należy zapewnić, że opanowany jest montaż, demontaż i użytkowanie produktu.
7. Po czyszczeniu i sterylizacji lub po wymianie części należy zawsze kontrolować produkt zgodnie z instrukcją.
8. Podczas wentylacji pacjenta należy nadzorować ciśnienie w drogach oddechowych za pomocą manometru.
9. Dodatkowo ciśnienie końcowo-wydechowe (PEEP) powinno być stosowane przy użyciu tego produktu tylko przez wykwalifikowany personel przeszkolony w zakresie stosowania PEEP.
10. Przed zastosowaniem u pacjenta należy skontrolować poziom PEEP i działanie resuscytatora.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

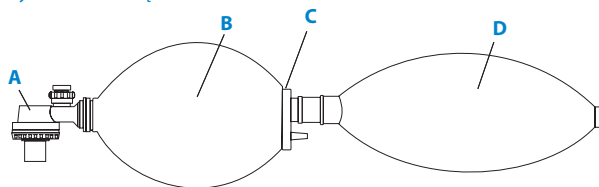
1. W przypadku dezaktywacji zaworu nadciśnieniowego należy zwracać uwagę, aby ciśnienie w drogach oddechowych pacjenta NIE było za wysokie.
2. Nie należy podejmować próby rozmontowania zaworu nadciśnieniowego. Demontaż prowadzi do uszkodzenia elementów konstrukcyjnych.
3. Przed użyciem należy oczyścić i wysterylizować resuscytator zgodnie z procedurą zatwierdzoną w danej instytucji. Następnie należy sprawdzić prawidłowe działanie zgodnie z informacjami w niniejszej instrukcji.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie nadaje się dla pacjentów z uczuleniem na materiał.

Widok montażowy (I)

Resuscytator składa się z 4 elementów



Widok montażowy (I)

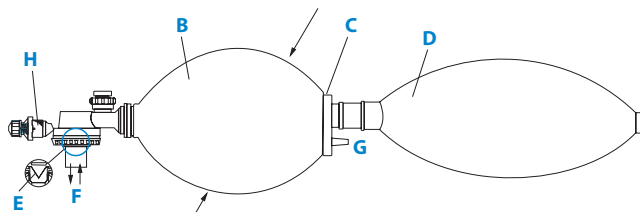
- | | |
|--|---|
| (A) Zawór pacjenta
(składa się z E, F, H) | (E) Membrana silikonowa
(typu „kaczy dziób”) |
| (B) Worek silikonowy | (F) Otwór wydechowy/wdechowy |
| (C) Zawór wlotowy | (G) Doprowadzenie gazu |
| (D) Rezerwuar tlenu | (H) Adapter zaworu PEEP |

Jeśli nie jest podawany dodatkowy tlen, należy usunąć rezerwuar tlenu.

Schemat zasady działania (II) – wdech

Po naciśnięciu resuscytatora wytwarzane jest nadciśnienie i zamyka się zawór wlotowy (C). Powietrze we wnętrzu worka naciska na zawór typu „kaczy dziób” (E) i blokuje w ten sposób otwór wydechowy/wdechowy (F) i adapter zastawki PEEP (H). W ten sposób powietrze jest doprowadzane przez membranę silikonową do płuc pacjenta.

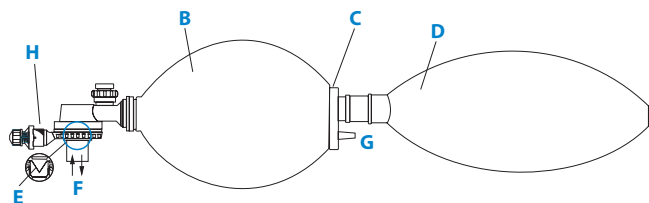
Jeśli doprowadzony ma być tlen, należy podłączyć go do doprowadzenia gazu (G). W ten sposób tlen wypełnia rezerwuar przez zawór wlotowy, dostaje się poprzez ruch wdechowy do worka silikonowego i następnie wskutek ściśnięcia worka do wnętrza pacjenta.



Schemat zasady działania (II) – wdech

Schemat zasady działania (III) – wydech

Po puszczeniu worka silikonowego (B) membrana silikonowa pozostaje zamknięta, tak że wydychane powietrze wypływa przez otwór wydechowy/wdechowy (F). Jednocześnie pod wpływem ciśnienia wydechowego, powstającego po puszczeniu worka, otwiera się zawór wlotowy (C), a przez górną część zaworu wlotowego powietrze wpływa do worka. Również w tym samym czasie tlen przepływa z rezerwuaru tlenu do worka, aż osiągnie on z powrotem swój pierwotny kształt, taki jaki miał przed ściśnięciem.



Schemat zasady działania (III) – wydech

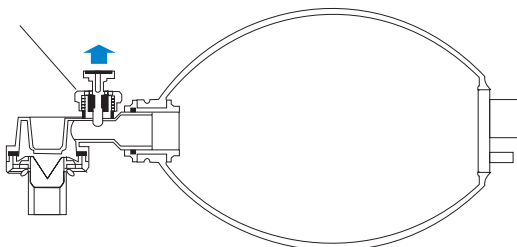
Aby uniknąć, że zbyt duży przepływ tlenu i zbyt niska częstotliwość ściskania wytworzą zbyt duże ciśnienie w worku i rezerwuarze, zawór wlotowy (C) jest tak skonstruowany, że oddaje nadmiar powietrza, aby utrzymać niskie doprowadzanie tlenu i zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta.

PL Zasada działania

Schemat zasady działania (IV)

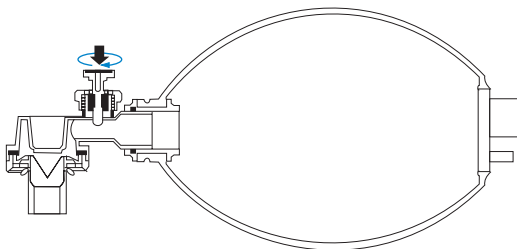
Resuscytatory dla niemowląt i dzieci są wyposażone w zawory nadciśnieniowe i zapewniają automatyczne ustawienie ciśnienia wewnątrzplucznego na 40 cm H₂O +/- 5 cm H₂O. W przypadku wyższego ciśnienia zawór nadciśnieniowy otwiera się ze względów bezpieczeństwa i powoduje redukcję ciśnienia.

Zawór nadciśnieniowy (zawór Pop-off)



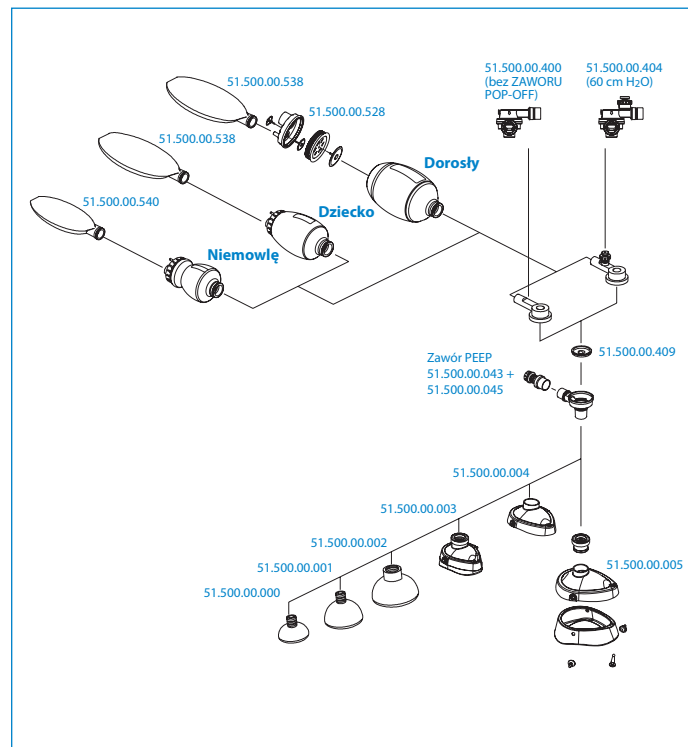
Aktywacja zaworu nadciśnieniowego

Jeśli wymagane jest wyższe ciśnienie wdechowe, możliwa jest dezaktywacja zaworu nadciśnieniowego poprzez naciśnięcie zaworu w dół i jego obrót w przedstawiony sposób.



Dezaktywacja zaworu nadciśnieniowego

PL Widok montażowy



PL Części zamienne

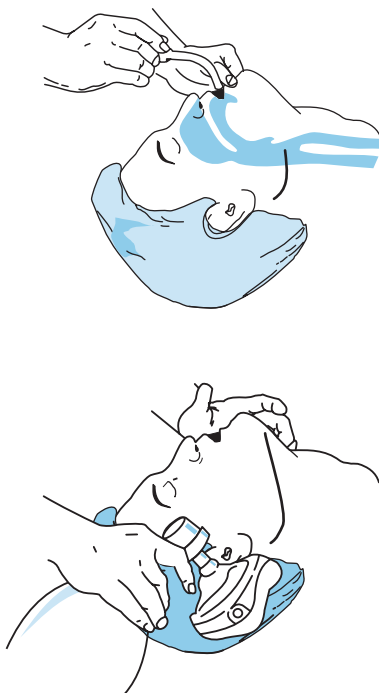
REF	Zestawy resuscytatora	Obszar zastosowania	Zawór nadciśnieniowy	Objętość	Materiał
51.500.00.458	Resuscytator z zaworem Pop-off i adapterem zaworu PEEP	Niemowlę	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikon, PSU
51.500.00.454	Resuscytator z zaworem Pop-off i adapterem zaworu PEEP	Dziecko	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikon, PSU
51.500.00.453	Resuscytator z zaworem Pop-off i adapterem zaworu PEEP	Dorosły	60 cm H ₂ O	1600 ml	Silikon, PSU
51.500.00.452	Resuscytator z adapterem zaworu PEEP	Dorosły	–	1600 ml	Silikon, PSU
51.500.00.300	Resuscytator z adapterem zaworu PEEP, dwie maski rozmiar 4 + 5	Dorosły	–	1600 ml	Silikon, PSU, PC
51.500.00.301	Resuscytator z adapterem zaworu PEEP, dwie maski rozmiar 4 + 5, rezerwuar tlenu: 2500 ml	Dorosły	–	1600 ml	Silikon, PSU, PC, PVC
51.500.00.302	Resuscytator z adapterem zaworu PEEP, dwie maski rozmiar 2 + 3, rezerwuar tlenu: 2500 ml	Dziecko	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikon, PSU, PC, PVC
51.500.00.303	Resuscytator z adapterem zaworu PEEP, dwie maski rozmiar 0 + 1, rezerwuar tlenu: 600 ml	Niemowlę	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikon, PSU, PC, PVC
51.500.00.100	Resuscytator z adapterem zaworu PEEP, dwie maski rozmiar 0 + 1	Niemowlę	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikon, PSU, PC
51.500.00.200	Resuscytator z adapterem zaworu PEEP, dwie maski rozmiar 2 + 3	Dziecko	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikon, PSU, PC

PSU – polisulfon PC – poliwęglan PCV – polichlorek winylu

PL Części zamienne

REF	Wypożyczenie dodatkowe	Obszar zastosowania		Objętość	Materiał
51.500.00.538	Rezerwuar tlenu (produkt jednorazowy)	Dorosły Dziecko		2500 ml	PC, PVC
51.500.00.540	Rezerwuar tlenu (produkt jednorazowy)	Niemowlę		600 ml	PC, PVC
REF	Wypożyczenie dodatkowe	Ø śr. zewn./śr. wewn.	Max. poziom PEEP	Min. poziom PEEP	Materiał
51.500.00.043	Zawór Peep (produkt jednorazowy)	22 mm/15 mm	10.0 cm H ₂ O	2.0 cm H ₂ O	Stal szlachetna, PC, Silikon
51.500.00.045	Zawór Peep (produkt jednorazowy)	22 mm/15 mm	20.0 cm H ₂ O	5.0 cm H ₂ O	Stal szlachetna, PC, Silikon
REF	Wypożyczenie dodatkowe	Obszar zastosowania			Materiał
51.500.00.528	Zawór wlotowy	Dorosły, Dziecko, Niemowlę			PSU, Silikon
51.500.00.404	Zawór pacjenta z Pop-off, adapterem zaworu PEEP	Dorosły			PSU, Silikon
51.500.00.400	Zawór pacjenta z adapterem zaworu PEEP	Dorosły			PSU, Silikon
51.500.00.409	Membrana silikonowa do zaworów pacjenta, typu „kaczy dziób”	Dorosły			Silikon
REF	Maski oddechowe	Obszar zastosowania			Materiał
51.500.00.000	Maska silikonowa, rozmiar 0	Niemowlę			Silikon
51.500.00.001	Maska silikonowa, rozmiar 1	Niemowlę			Silikon
51.500.00.002	Maska silikonowa, rozmiar 2	Dziecko			Silikon
51.500.00.003	Maska silikonowa, rozmiar 3	Dziecko			Silikon, PC
51.500.00.004	Maska silikonowa, rozmiar 4	Dorosły			Silikon, PC
51.500.00.005	Maska silikonowa, rozmiar 5	Dorosły			Silikon, PC

PSU – polisulfon PC – poliwęglan PCV – polichlorek winylu



1. Pacjent leży na plecach; pociągnąć brodę do góry, aby drogi oddechowe i jama ustna znajdowały się w jednej linii. W ten sposób ułatwione jest oddychanie.

2. Usunąć wszelkie materiały z ust i gardła.

3. Włożyć rurkę ustno-gardłową do jamy ustnej, aby utrzymać ją w pozycji otwartej i zapobiec zablokowaniu dróg oddechowych przez język. (Do otwarcia ust można użyć rozszerzacza ust). Rurkę ustno-gardłową należy wybrać zgodnie z wielkością jamy ustnej.

4. Ratownik powinien stać za głową pacjenta, odciągnąć głowę do tyłu i pociągnąć podbródek do góry w swoim kierunku.

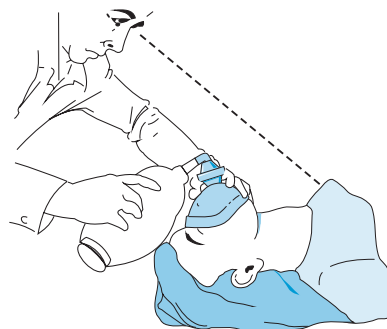
Wskazówka

Jeśli założona jest już rurka w drogach oddechowych lub u pacjenta występuje otwór tracheostomijny, maska nie jest konieczna, ale do rurki musi być podłączone złącze zaworu pacjenta. Następnie postępować w normalny sposób.



5. Przykryć usta i nos pacjenta maską i docisnąć ją, tak aby szczelnie przylegała do twarzy pacjenta.

6. Drugą ręką ścisnąć resuscytator z odpowiednią częstotliwością wdechów i wydechów. (dorośli: 12-16 razy, dzieci: 14-20 razy, niemowlęta: 35-40 razy)



7. Ratownik musi sprawdzić, czy wentylacja pacjenta przebiega prawidłowo.

- Skontrolować ruchy oddechowe pacjenta.
- Sprawdzić kolor warg i twarzy przez przezroczystą część maski.
- Przez przezroczystą obudowę sprawdzić, czy zawór pacjenta działa prawidłowo.
- Zwrócić uwagę, czy wewnątrz maski zaparowuje podczas wydechu.

Wskazówki dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

- Resuscytator oraz wyposażenie dodatkowe należy rozmontować w sposób przedstawiony na stronie 139. Części nie wolno rozmontowywać dalej niż pokazano.
- W przypadku części, które są narażone na gazy wydechowe, procedurę czyszczenia-dezynfekcji-sterylizacji należy przeprowadzać po każdym pacjencie. W przypadku części, które nie są narażone na gazy wydechowe pacjenta, procedurę czyszczenia-dezynfekcji-sterylizacji należy wykonywać regularnie zgodnie z potrzebą, aby usunąć kurz itp. Jeśli resuscytator był używany u pacjenta lub w otoczeniu z chorobami zakaźnymi, procedurę czyszczenia-dezynfekcji-sterylizacji należy przeprowadzić dla całego zestawu resuscytatora.

Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych przed procedurą przygotowania do użycia

Rodzaj i zakres procedury przygotowania do użycia są zależne od zastosowania wyrobu medycznego. Z tego powodu operator jest odpowiedzialny za prawidłową klasyfikację wyrobów medycznych i tym samym za ustalenie rodzaju i zakresu procedury przygotowania do użycia. Na podstawie tej zależnej od użytkownika klasyfikacji operator może ustalić, które z wymienionych w niniejszej instrukcji procedur przygotowania do użycia muszą być zastosowane. Przestrzegać podanych przez producenta informacji o kompatybilności materiałowej do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

INSTRUKCJA

Przechowywanie i transport

- Zaleca się transportowanie zanieczyszczonych wyrobów medycznych w zamkniętym pojemniku.
- Zaleca się przeprowadzenie procedury przygotowania wyrobów medycznych do użycia jak najszybciej, najpóźniej 2 godziny po użyciu. Przechowywanie używanych wyrobów medycznych z zanieczyszczeniami, takimi jak np. pozostałości krwi, może prowadzić do uszkodzeń produktu.

Przygotowanie

- Nosić środki ochrony indywidualnej (mocne rękawiczki, wodoodporny fartuch, maskę na twarz lub okulary ochronne, przestrzegać instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego i czyszczącego).
- Niektóre wyroby medyczne wymagają przed czyszczeniem i dezynfekcją jak najszybszego otwarcia i/lub rozmontowania zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta.
- Nie demontować sprężyn **zaworu Pop-off!**

Czystczenie wstępne

Wyposażenie w przypadku zaworu pacjenta ze zintegrowanym adapterem PEEP i zaworem Pop-off, zaworem wlotowym, membraną silikonową i resuscytorem silikonowym:

pistolet czyszczący (3,8 bar), woda wodociągowa ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (przynajmniej o jakości wody pitnej)

1. Każdy wyrób medyczny spryskiwać pod wysokim ciśnieniem przez co najmniej 1 minutę pistoletem czyszczącym, aby usunąć duże zabrudzenia powierzchniowe.

Wyposażenie w przypadku silikonowych masek na twarz:

szczoteczka z tworzywa (długość główki szczoteczki: 25 mm i 35 mm, długość włosia: 5 mm i 10 mm) bieżąca woda (przynajmniej o jakości wody pitnej), wanna.

1. Wypełnić wannę wodą. Wszystkie maski włożyć do wanny z wodą. Wszystkie produkty należy włożyć w taki sposób, aby znajdowały się całkowicie pod powierzchnią wody.
2. Duże zabrudzenia powierzchniowe wyrobów medycznych usunąć przez szczotkowanie produktów szczoteczką z tworzywa pod powierzchnią wody (zatwierdzono czas oddziaływania pod powierzchnią wody wynoszący 2 minuty).

Czystczenie: ręczne

Wskazówka: Duże zabrudzenia powierzchniowe wyrobów medycznych należy usunąć przed procedurą ręcznego przygotowania do użycia (patrz „Czystczenie wstępne”).

Wyposażenie w przypadku zaworu pacjenta ze zintegrowanym adapterem PEEP i zaworem Pop-off:

wielostopniowy enzymatyczny środek czyszczący (zatwierdzono Sekusept MultiEnzyme P), **szczoteczki czyszczące:** długość główki szczoteczki: 70 mm, średnica: 15 mm, długość główki szczoteczki: 30 mm, średnica: 2,5 mm, długość główki szczoteczki: 13 mm, średnica: 1,6 mm, woda wodociągowa/bieżąca woda (przynajmniej o jakości wody pitnej) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

Wyposażenie w przypadku zaworu wlotowego i membrany silikonowej:

wielostopniowy enzymatyczny środek czyszczący (zatwierdzono Sekusept MultiEnzyme P), **szczoteczki czyszczące:** długość główki szczoteczki: 70 mm, średnica: 15 mm, długość główki szczoteczki: 30 mm, średnica: 2,5 mm, woda wodociągowa/bieżąca woda (przynajmniej o jakości wody pitnej) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Wypożyczenie w przypadku resuscytatora silikonowego:

wielostopniowy enzymatyczny środek enzymatyczny (zatwierdzono Sekusept MultiEnzyme P), **szczoteczki czyszczące**: długość główki szczoteczki: 70 mm, średnica: 15 mm, woda wodociągowa/bieżąca woda (przynajmniej o jakości wody pitnej) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Wypożyczenie w przypadku silikonowych masek na twarz:

wielostopniowy enzymatyczny środek czyszczący (zatwierdzono Sekusept MultiEnzyme P), **szczoteczki z tworzywa**: długość główki szczoteczki: 25 mm i 35 mm, długość włosia 5 mm i 10 mm, woda wodociągowa/bieżąca woda (przynajmniej o jakości wody pitnej) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

1. Sporządzić roztwór czyszczący zgodnie z informacjami producenta (zatwierdzono Sekusept MultiEnzyme P 2%).
2. Rozmontować wyroby medyczne, zanurzyć całkowicie i bez obecności pęcherzyków powietrznych pod powierzchnią roztworu czyszczącego.
3. Podczas czasu oddziaływania wyszczotkować trudno dostępne miejsca zanurzonego wyrobu medycznego miękką szczoteczką (zatwierdzono 1 minutę). Należy zwracać uwagę na krytycznie trudno dostępne obszary.
4. Czas oddziaływania w roztworze czyszczącym wynosi co najmniej 5 minut (zatwierdzono 5 minut).
5. Wyroby medyczne wyjąć z roztworu czyszczącego i każdy wypłukać dokładnie (zatwierdzono 30 sekund) pod bieżącą wodą.
6. Sprawdzić pod kątem czystości, w przypadku nadal widocznych zabrudzeń powtórzyć wyżej wymienione etapy.

Dezynfekcja: ręczna ze wszystkimi komponentami

Wypożyczenie w przypadku resuscytatora ze wszystkimi komponentami:

wirusobójczy (lista VAH) środek dezynfekcyjny do wyrobów medycznych, np. na bazie kwasu nadoctowego (zatwierdzono Ecolab Sekusept aktiv #3050570), w miarę możliwości woda demineralizowana ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), wolna od fakultatywnych drobnoustrojów chorobotwórczych, woda wodociągowa ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), wanna na środek dezynfekcyjny, niestrzępiącą się ściereczka jednorazowa, sprężone powietrze do zastosowań medycznych.

W przypadku następujących komponentów wymagane są szczoteczki.

Szczoteczki czyszczące do zaworu pacjenta ze zintegrowanym adapterem zaworu PEEP i zaworem Pop-off (zatwierdzono następujące szczoteczki Interlock:

Długość główki szczoteczki: 70 mm, średnica: 15 mm,
Długość główki szczoteczki: 30 mm, średnica: 2,5 mm,
Długość główki szczoteczki: 13 mm, średnica: 1,6 mm).

Szczoteczka z tworzywa do silikonowej maski na twarz, długość główki szczoteczki: 25 mm i 35 mm, długość włosia: 5 mm i 10 mm)

1. Sporządzić roztwór dezynfekcyjny zgodnie z informacjami producenta (zatwierdzono Sekusept aktiv 2%).
2. Całkowicie zanurzyć wyrób medyczny w roztworze dezynfekcyjnym i zwracać uwagę, aby zwilżone były wszystkie dostępne powierzchnie.
3. Dotyczy zaworu pacjenta ze zintegrowanym adapterem PEEP, zaworu Pop-off oraz silikonowych masek na twarz: podczas czasu oddziaływania szczotkować trudno dostępne miejsca zanurzonego wyrobu medycznego przez co najmniej 1 minutę miękką szczoteczką (zatwierdzono 1 minutę). Należy zwracać uwagę na krytycznie trudno dostępne obszary.
4. Czas oddziaływania w roztworze dezynfekcyjnym zgodnie z informacjami producenta środka dezynfekcyjnego (zatwierdzono Sekusept aktiv 2 %: 5 minut).
5. Wyroby medyczne wyjąć z roztworu dezynfekcyjnego i pozostawić do ocieknięcia.
6. Wyroby medyczne płukać przez 1 minutę wodą demineralizowaną (zatwierdzono 1 minutę).
7. Wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką jednorazową, ewentualnie wysuszyć sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.

Czystczenie i dezynfekcja: maszynowe

Wskazówka: Duże zabrudzenia powierzchniowe wyrobów medycznych należy usunąć przed procedurą maszynowego przygotowania do użycia (patrz „Czystczenie wstępne”).

Wypożyczenie:

myjnia-dezynfektor zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1+2 z programem termicznym (temperatura 90°C do 95°C), środek czyszczący: łagodnie alkaliczny środek czyszczący (zatwierdzono Sekumatic MultiClean), sprężone powietrze do zastosowań medycznych.

1. Umieścić wszystkie pojedyncze części wyrobów medycznych w odpowiednich pojemnikach sitowych i koszach na małe części lub na podstawce w taki sposób, aby wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie wyrobów medycznych były oczyszczone i zdezynfekowane.

1.1 Membranę silikonową resuscytatora włożyć do pojemnika na małe części.

1.2 Aby zapewnić przepłukanie wszystkich powierzchni wewnętrznych, resuscytatory należy ustawić pionowo w koszu lub dopasować do podstawki. Dopasowanie należy sprawdzić pod kątem pewnego osadzenia przed uruchomieniem urządzenia i po zakończeniu procesu (zatwierdzono pionowe ustawienie w koszu).

2. Zamknąć myjnię-dezynfektor i uruchomić program, przebieg programu można znaleźć w poniższej tabeli.

Etapy programu	Woda	Dozowanie	Czas	Temperatura
Płukaniestępne	Zimna woda		5 min	
Dozowanie środka czyszczącego		Według informacji producenta		Według informacji producenta
Reinigen	Woda demineralizowana		10 min	55°C
Płukanie	Woda demineralizowana		2 min	
Dezynfekcja	Woda demineralizowana		3 min	Wartość A ₀ >3000* (np. 90°C, 5 min)
Suszenie			15 min	Do 120 °C

* Właściwe organy mogą wydać inne przepisy wykonawcze (parametry skuteczności dezynfekcji).

3. Po zakończeniu programu wyjąć wszystkie pojedyncze części wyrobów medycznych.

4. Skontrolować pod kątem suchości ładunku i ewentualnie wysuszyć sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.

5. Po wyjęciu z myjni-dezynfektora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości. W przypadku nadal widocznego zabrudzenia należy dodatkowo ręcznie wyczyścić wyroby medyczne. Następnie dodatkowo wyczyszczone wyroby medyczne należy poddać ponownie procedurze maszynowego przygotowania do użycia.

Konserwacja, kontrola i sprawdzenie

Wszystkie wyroby medyczne należy skontrolować wzrokowo pod kątem czystości, integralności i funkcjonalności, ewentualnie za pomocą lupy z podświetleniem (3–6 dioptrii).

Wszystkie wyroby medyczne (łącznie z elementami konstrukcyjnymi rozkładanych wyrobów medycznych) należy sprawdzić pod kątem uszkodzenia i zużycia.

Nie wolno dalej stosować uszkodzonych wyrobów medycznych i konieczne jest ich wydzielenie.

Opakowanie

Wyposażenie:

opakowanie foliowo-papierowe (zatwierdzono steriCLIN, nr art. 3FKFS230110 i 3FKFS230112), zgrzewarka (zatwierdzono HAWO-Typ 880 DC-V).

1. Zapakować rozłożoną silikonową maskę na twarz.

2. Membranę silikonową włożyć z powrotem w zawór pacjenta.

3. Do opakowania wyrobów medycznych należy stosować odpowiednią metodę (system bariery sterylnej). Opakowanie zgodnie z normą DIN EN ISO 11607 (pojedynczo) lub DIN 58953-9 (zestawy).

Pojedynczo: należy zastosować system bariery sterylnej (np. opakowanie foliowo-papierowe) zgodnie z normą DIN EN ISO 11607, przeznaczony przez producenta do sterylizacji parowej. Wyroby medyczne można pakować pojedynczo lub podwójnie. Opakowania muszą być wystarczająco duże, tak aby połączenie zgrzewane nie było naprężone (zatwierdzono podwójne opakowanie foliowo-papierowe).

Wskazówka: po zgrzewaniu termicznym należy skontrolować połączenie zgrzewane pod kątem ewentualnych błędów. W przypadku błędów należy otworzyć opakowania oraz ponownie zapakować wyrób medyczny i zamknąć.

Sterylizacja

Urządzenie: sterylizator zgodnie z normą DIN EN 285 lub mały sterylizator parowy zgodnie z normą DIN EN 13060, metoda typu B.

Metoda: sterylizacja parowa z frakcjonowaną próżnią wstępną, 134°C, czas ekspozycji co najmniej 3 minuty lub w temperaturze 132°C co najmniej 3 minuty (dłuższe czasy ekspozycji nie są możliwe).

PL Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

1. Opakowane produkty włożyć do komory sterylizacyjnej.
2. Uruchomić program.
3. Po zakończeniu programu wyjąć produkty i poczekać na ich schłodzenie.
4. Następnie skontrolować opakowania pod kątem uszkodzeń i przenikania wilgoci. Kwestionowane opakowania należy ocenić jako niesterylne. Wyroby medyczne należy ponownie opakować i wysterylizować.

Przechowywanie

Przechowywanie (przynajmniej zabezpieczenie przed kurzem i wilgocią) i czas przechowywania muszą być zgodne ze specyfikacjami i wewnętrznymi wymaganiami szpitala.

Dodatkowe informacje

Do procedury przygotowania wyrobów medycznych do użycia wolno stosować wyłącznie zatwierdzone procesy.

Kontrola wzrokowa przez opakowanie

1. Po czyszczeniu/kontroli/sterylizacji należy pozostawić części resuscytatora w temperaturze pokojowej do wysuszenia. Odczekać, aż wszystkie części będą suche.
2. Po czyszczeniu/dezynfekcji/sterylizacji należy dokładnie sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń lub silnego zużycia i ewentualnie wymienić. Niektóre metody mogą spowodować przebarwienia gumowych części. Nie ma to jednak wpływu na ich okres trwałości. W przypadku zużycia materiałowego, takiego jak np. pęknięcia, należy wymienić uszkodzone części. W sprawie części zamiennych należy skontaktować się z dystrybutorem.
3. Zmontować części w sposób przedstawiony na widoku montażowym.
4. Po zmontowaniu resuscytatora należy umieścić na nim naklejkę i datę opracowania.

Wskazówka: Produkt ten zatwierdzono dla 40 cykli procedury przygotowania do użycia.

PL Przechowywanie

- W celu zaoszczędzenia miejsca podczas przechowywania (np. w walizce ratunkowej) koniec wlotowy produktu dla dorosłych można wcisnąć do połowy do worka.
- Resuscytatora nie można w żadnym razie przechowywać w stanie ściśniętym lub złożonym.
- W żadnym razie nie można za mocno ścisnąć worka podczas przechowywania. Gotowego do użycia resuscytatora nie wolno przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym lub w nagrzanym otoczeniu.
- Temperatura przechowywania: +5°C do +40°C
- W celu długoterminowego przechowywania lub transportu resuscytator należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu. NIE przechowywać na słońcu ani w nagrzanym otoczeniu.

PL Kontrola resuscytatora ręcznego

Resuscytator należy skontrolować w następujący sposób:

1. Test przed użyciem
2. Po czyszczeniu i sterylizacji
3. Po montażu nowych części
4. Co miesiąc, jeśli resuscytator nie jest używany często

Wymagane wyposażenie:

płuco testowe, manometr do 0-60 cm H₂O, przepływomierz, regulowane doprowadzenie gazu, przewody doprowadzające gaz.

Kontrola worka silikonowego:

1. Usunąć zawór pacjenta i rezerwuar tlenu.
2. Najpierw ścisnąć worek silikonowy, następnie ręcznie zamknąć wylot w tym miejscu, w którym umieszczony jest zawór pacjenta.
3. Worek powinien się niezwłocznie rozciągnąć i ponownie napełnić. Jeśli nie, należy sprawdzić, czy zawór wlotowy na dnie worka silikonowego jest prawidłowo zmontowany.
4. Najpierw ręcznie zamknąć wylot w tym miejscu, w którym umieszczony jest zawór pacjenta, następnie ścisnąć worek silikonowy. Ścisnięcie worka nie powinno być łatwe. Jeśli tak nie jest, należy sprawdzić, czy wylot jest prawidłowo zamknięty ręcznie i czy zawór wlotowy na dnie worka silikonowego jest prawidłowo zmontowany.

Kontrola zaworu pacjenta

1. Podłączyć zawór pacjenta do worka silikonowego. Podłączyć płuco testowe do wylotu zaworu pacjenta.
2. Trzymać worek ściśnięty. Membrana silikonowa (zawór typu „kaczy dziób”) w zaworze pacjenta powinna się otworzyć, a płuco testowe powinno się wypełnić. Jeśli tak nie jest, sprawdzić połączenie między resuscytatorem a płucem testowym oraz prawidłowy montaż zaworu pacjenta.
3. Membrana silikonowa (zawór typu „kaczy dziób”) powinien się zamknąć, a podczas opróżniania płuca testowego gaz powinien wypływać przez otwór wydechowy/wdechowy. Jeśli nie, należy sprawdzić, czy zawór pacjenta z membraną silikonową jest prawidłowo zmontowany.

PL Kontrola resuscytatora ręcznego

4. Płuco testowe wentylować przynajmniej przez dziesięć cykli, aby upewnić się, że resuscytator działa prawidłowo. Po ściśnięciu worka silikonowego musi następować wdech, a po puszczeniu worka musi następować wydech. Jeśli nie, należy sprawdzić, czy zawór pacjenta z membraną silikonową jest prawidłowo zmontowany.

Kontrola działania zaworu nadciśnieniowego (resuscytator dla dzieci i niemowląt)

Podłączyć manometr (0-100 cmH₂O) do wylotu pacjenta zaworu pacjenta. Ścisnąć worek. W przypadku aktywacji zaworu nadciśnieniowego wartość pomiarowa na manometrze powinna wynosić 35-45 cmH₂O. Jeśli nie, należy sprawdzić, czy zawór pacjenta jest prawidłowo zmontowany i czy nie wykazuje nieszczelności. Jeśli zawór nadciśnieniowy nie przejdzie pomyślnie testu, konieczna jest jego wymiana. Nie należy podejmować próby naprawy zaworu nadciśnieniowego.

Całkowite działanie resuscytatora

1. Zmontować kompletnie resuscytator (zawór pacjenta, worek silikonowy, zawór wlotowy i rezerwuar tlenu). Podłączyć resuscytator do zewnętrznego źródła gazu, a płuco testowe do zaworu pacjenta z membraną silikonową.
2. Ustawić przepływ zewnętrznego źródła gazu na 15 litrów na minutę dla dorosłych i dzieci lub na 10 litrów na minutę dla noworodków i niemowląt.
3. Przeprowadzić kilka cykli wentylacji. Płuco testowe powinno się napełniać podczas wdechu i opróżniać podczas wydechu. Skontrolować wszystkie połączenia i przeguby pod kątem nieszczelności. Należy zwracać uwagę, aby resuscytator wypełniał się prawidłowo i aby wszystkie zawory działały prawidłowo.

PL Specyfikacje i dane techniczne

Temperatura pracy: -18°C do 50°C

Złącza

Zawór pacjenta	Śr. wewn.: 15 mm;	Śr. zewn.: 22 mm
Wlot worka silikonowego	Śr. wewn.: 23 mm	
Złącza zaworu wlotowego	Śr. zewn.: 25 mm	
Wlot dodatkowego gazu	Śr. zewn.: 6 mm	

Przestrzeń martwa

Zawór pacjenta	7 ml
Maska dla dorosłych	150 ml
Maska dla dzieci	95 ml
Maska dla niemowląt	28 ml

Zawór nadciśnieniowy

Dzieci i niemowlęta	40 ± 5 cm H ₂ O
Dorośli	60 ± 5 cm H ₂ O

	Objętość worka	Objętość dostarczana	Objętość rezerwuaru	Odpowiednia masa ciała
Dorosły	1600 ml	700 ml	2500 ml	> 30 kg
Dziecko	500 ml	300 ml	2500 ml	7-30 kg
Niemowlę	280 ml	150 ml	600 ml	< 7 kg

Dwoma rękami można uzyskać dostarczaną objętość wynoszącą 1350 ml.

Minimalne prędkość cyklu

Maska dla dorosłych 20 oddechów/min

Maska dla dzieci 20 oddechów/min

Maska dla niemowląt 40 oddechów/min

Stężenie tlenu

Z rezerwuarem 99%

Bez rezerwuaru 45 % (modele dla dorosłych i dzieci)

90 % (modele dla niemowląt)

Cechy wydajności resuscytatorów ręcznych mogą się różnić w zależności od użytkownika i są zależne od wielu czynników, takich jak temperatura otoczenia, pojemność płuc pacjenta, częstotliwość wentylacji i wielkość dłoni użytkownika.

PL Specyfikacje i dane techniczne

Maksymalne prędkości wentylacji

	Temperatura -18°C Prędkość wentylacji	Temperatura 22°C Prędkość wentylacji	Temperatura 50°C Prędkość wentylacji
Dorosły	20	20	20
Dziecko A	30	30	30
Dziecko B	20	20	20
Niemowlę	60	60	60

Rezultaty uzyskano w następujących warunkach:

Dorosły:

V 600 ml, Rozszerzalność 0.02 l/cm H₂O Opór 20 cm H₂O/l/s

Dziecko A:

V 70 ml, Rozszerzalność 0.01 l/cm H₂O Opór 20 cm H₂O/l/s

Dziecko B:

V 300 ml, Rozszerzalność 0.01 l/cm H₂O Opór 20 cm H₂O/l/s

Niemowlę:

V 20 ml, Rozszerzalność 0.001 l/cm H₂O Opór 20 cm H₂O/l/s

Prawidłową częstotliwość wentylacji może być różna. Należy przestrzegać aktualnych zaleceń AHA dotyczących częstotliwości wentylacji.

Zakres oddawanego ciśnienia

Dorośli: maksymalnie 60 ± 10 cm H₂O (do dezaktywacji przez użytkownika)

Dzieci, niemowlęta: maksymalnie 40 ± 5 cm H₂O (do dezaktywacji przez użytkownika)

Zakres dostarczanej objętości

	Jedną ręką	Dwoma rękami
Dorosły	770 ml	900 ml
Dziecko	300 ml	350 ml
Niemowlę	160 ml	190 ml

PL Specyfikacje i dane techniczne

Stężenie tlenu dla dorosłych

Wartości w nawiasie dotyczą wentylacji bez rezerwuaru tlenu. Objętość oddechowa (ml) x częstotliwość wentylacji z rezerwuarem (bez rezerwuaru).

Przepływ tlenu (l/min)	800 x 12	800 x 20	850 x 12	850 x 20	900 x 12	900 x 12
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]

Stężenie tlenu dla dzieci

Wartości w nawiasie dotyczą wentylacji bez rezerwuaru tlenu. Objętość oddechowa (ml) x częstotliwość wentylacji z rezerwuarem (bez rezerwuaru).

Przepływ tlenu (l/min)	250 x 20	250 x 30	300 x 20	300 x 30	350 x 20	350 x 30
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]

Stężenie tlenu dla niemowląt

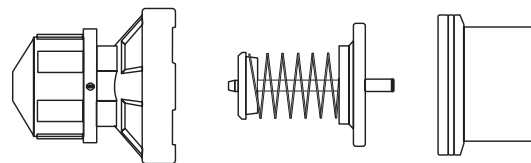
Wartości w nawiasie dotyczą wentylacji bez rezerwuaru tlenu. Objętość oddechowa (ml) x częstotliwość wentylacji z rezerwuarem (bez rezerwuaru).

Przepływ tlenu (l/min)	160 x 30	160 x 40	175 x 30	175 x 40	190 x 30	190 x 40
2	84 [36]	85 [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]

PL Zawór PEEP (seria akcesoriów)

Zawór regulacyjny do dodatniego ciśnienia końcowego (do stosowania u jednego pacjenta)

1. Zawór regulacyjny 2-10 cm H₂O do dodatniego ciśnienia końcowego do stosowania u jednego pacjenta.
2. Zawór regulacyjny 5-20 cm H₂O do dodatniego ciśnienia końcowego do stosowania u jednego pacjenta.



Zawór regulacyjny do dodatniego ciśnienia końcowego

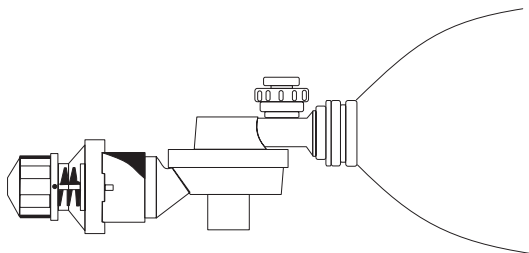
Zawór regulacyjny 2-10 cm H₂O do dodatniego ciśnienia końcowego (pomarańczowy, silikon)

Zawór regulacyjny 5-20 cm H₂O do dodatniego ciśnienia końcowego (niebieski, silikon)

Dane techniczne

Zakres ustawień: 2-10 cm H₂O i 5-20 cm H₂O (+/-2 cm H₂O) Ustawienie przepływu 3 l/min

Materiał: PC, silikon, stal szlachetna

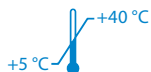


Zawór PEEP

1. Wybrać zawór PEEP odpowiedni dla podanego zakresu. (2-10 cm H₂O lub 5-20 cm H₂O).
2. Przycisk zaworu PEEP obrócić na żądaną wartość, wskazywaną przez manometr na dnie zaworu.
3. Umieścić zawór PEEP na adapterze, ścisnąć resuscytator w celu wymiany powietrza i ustawić żądane ciśnienie na zaworze PEEP.

Zawory PEEP są przeznaczone do stosowania w połączeniu z resuscytátorem, aby podczas wentylacji wytwarzać ciśnienie dodatnie i ciśnienie wydechowe. Podczas wentylacji zastosowanie zaworu PEEP nie ma wpływu na opór wdechowy ani na wdechowe stężenie tlenu. Podczas leczenia w celu przywrócenia oddechu własnego i w przypadku bezdechu można stosować obie.

Zawór PEEP musi być podłączony do rozdzielacza przepływu wydechowego na resuscytatorze.



P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Straße 53
50996 Köln · Germany
Tel.: +49 (2236) 3913-0
Fax: +49 (2236) 3913-109
info@dahlhausen.de
www.dahlhausen.de

Rev. 01/2020-06