

1 **PRODOTTO:** PALLONI RIANIMAZIONE MANUALE RIUTILIZZABILI VENTICAIRE

Codice: 038-71-850 Adulti Silicone Riusabile
038-72-850 Pediatrico Silicone Riusabile
038-73-850 Neonatale Silicone Riusabile

Codice CND R03020201 - UNITA' RESPIRATORIE MANUALI
Codice RDM 309837/R

IMMAGINE:



DETTAGLI DI SPECIFICA/MISURA

Specifica/Misura	Adulto	Pediatrico	Neonatale
Codice prodotto	038-71-850	038-72-850	038-73-850
Spazio morto (maschera + valvola)	168ml	113ml	46ml
Pressione di apertura valvola (in posizione aperta)	60± 10 cm H ₂ O	40± 5 cm H ₂ O	40± 5 cm H ₂ O
Volume palloncino reservoir ossigeno	2500mL	2500mL	600mL
Volume del pallone	1500mL	550mL	280mL
Volume al colpo	800mL (con una mano) 1350mL (con due mani)	350mL	100ml
Respiri massimi al minuto (RPM)	45 RPM	105RPM	98RPM
Misura maschera	5	3	1
Lunghezza tubetto ossigeno antischiacciamento	2.1m	2.1m	2.1m

DESCRIZIONE/ FUNZIONE	<p>I palloni per rianimazione manuale Venticaire di Flexicare sono progettate per ventilare i polmoni del paziente usando la compressione del pallone resuscitatore per forzare l'aria o la miscela aria ossigeno nel paziente tramite una maschera facciale o un preposizionato tubo tracheale con un connettore 15 mm maschio.</p> <p>Sono utilizzati in situazioni critiche e di emergenza da personale addestrato quando per le condizioni del paziente è richiesta una ventilazione a breve termine.</p>
ISTRUZIONI PER L'USO	<p>In appendice alla presente scheda è allegata copia delle istruzioni per l'uso dei palloni per rianimazione manuale Venticaire di Flexicare.</p>
RIUTILIZZO	<p>I palloni per rianimazione manuale Venticaire di Flexicare sono costruiti per il riutilizzo. Prima del riutilizzo su un nuovo paziente il dispositivo deve essere pulito, sterilizzato e testato in accordo con le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione. Copia di queste istruzioni viene allegata alla fine di questa scheda.</p> <p>Si consiglia di sostituire dopo 60 riutilizzi.</p>
MATERIALI	<p>Pallone – Silicone Maschera facciale – Silicone Valvola di sfogo pressione – Policarbonato Connettore a gomito con valvola di non ritorno – Policarbonato.& Silicone Piastra di connessione posteriore – Policarbonato Valvola del palloncino reservoir. – Policarbonato & Silicone Tubetto ossigeno – PVC Palloncino reservoir - PVC</p>
VALVOLA DI SFOGO PRESSIONE	<p>I modelli 038-7*-850 sono equipaggiati con una valvola di sfogo che si apre ad una pressione specifica per evitare il sovra gonfiaggio dei polmoni.</p> <p>038-71-850 Adulti - 60 cm H₂O 038-72-850 Pediatrico- 40 cm H₂O 038-73-850 Neonatale - 40 cm H₂O</p> <p>Se clinicamente necessario queste valvole possono essere bloccate in posizione chiusa.</p>
COLORE	<p>BLU</p>

2. CONFEZIONAMENTO:

Descrizione. Il pallone completo è impacchettato in un sacchetto sigillato e cartone individualmente etichettato.
Confezione multipla costituita da 5 unità etichettata esternamente.

3. **Autore** D Moynham

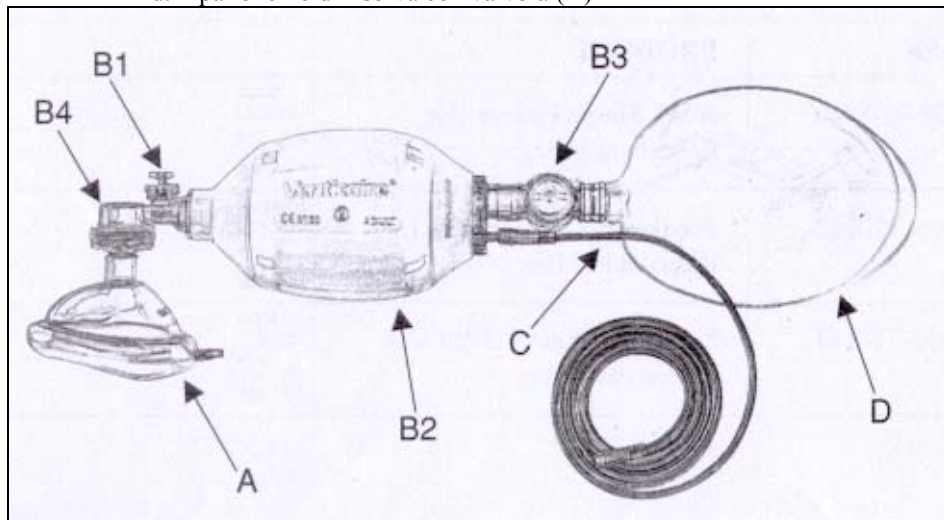
4 Distributore italiano:



AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.
Via dei Prati 62, 25073 Bovezzo (BS) ITALY –
Tel. 030 201 59.11, Fax 030 200 05 51
Società soggetta all'attività di direzione coordinamento di Air Liquide
Santé International S.A.
Web Site: <http://www.airliquidemedicalsystems.it>

Istruzioni per l'uso dei palloni per rianimazione manuale Venticaire

1. Assicurarsi che tutte le parti del pallone siano in posizione e della corretta misura in accordo con l'età del paziente e il volume corrente che si vuole utilizzare (vedi schema sotto), e provare il pallone schiacciandolo ed osservando il flusso d'aria (ingresso alla base del pallone e uscita dalla maschera o valvola al lato paziente).
2. Ogni prodotto viene fornito con
 - a. maschera pregonfiata (A)
 - b. valvola di sfogo pressione (B1), valvola del pallone in PVC (B3), valvola di non ritorno lato paziente (B4)
 - c. tubetto ingresso ossigeno (C)
 - d. palloncino di riserva con valvola (D)



3. Se richiesto ossigeno supplementare, connettere il tubetto ossigeno al connettore di ingresso alla base del pallone e attaccare il palloncino di riserva, poi aprire il flusso dell'ossigeno.
4. Non utilizzare il pallone in un'area in cui siano presenti gas tossici.
5. Non usare ossigeno supplementare se è presente una fiamma aperta.
6. Si raccomanda di non utilizzare la chiusura della Valvola di Sfogo Pressione con pazienti pediatrici o neonati.
7. Posizionare il paziente orizzontalmente sulla schiena su una superficie dura, assicurarsi che bocca, naso e gola siano liberi da corpi estranei.

8. Ruotare la testa all'indietro, sollevare il mento verso l'alto per aprire le vie aeree.
9. Se disponibile, inserire una cannula orofaringea (Guedel o Berman) per mantenere la pervietà delle vie aeree.
10. Posizionare fermamente la maschera sul volto del paziente per coprire naso e bocca. Mantenere la maschera in posizione premendo il pollice sulla base della maschera, usando le altre dita per tenere sollevato il mento (premando la maschera sulla bocca tenendo il mento sollevato).
11. Ventilare i polmoni premendo il pallone in modo ritmico in modo da permettere la sequenza inspirazione/espiazione.
12. Durante la rianimazione fare attenzione a:
 - a. il movimento del petto del paziente
 - b. il colore della faccia e delle labbra del paziente attraverso la maschera
 - c. il corretto funzionamento delle valvole
 - d. la comparsa/scomparsa di condensa nella maschera che confermi l'inspirazione/espiazione
13. Se la valvola di non ritorno si riempisse di vomito, sangue o secrezioni durante la ventilazione, rimuovere il pallone e la maschera dal paziente, rivolgere il pallone verso terra (lontano dal paziente o altre persone) e schiacciare violentemente il pallone più volte fino allo svuotamento della valvola.

Specifiche/Misura	Adulto	Pediatrico	Neonatale
Codice	038-71-850	038-72-850	038-73-850
Spazio Morto (Maschera + Valvola)	168 ml	113 ml	46 ml
Pressione di apertura Valvola (se aperta)	60 ± 10 cmH2O	40 ± 5cmH2O	40 ± 5 cmH2O
Volume Palloncino di Riserva	2500 ml	2500 ml	600 ml
Volume Del Pallone	1500 ml	550 ml	280 ml
Volume per Colpo	800 ml (una mano) 1350 ml (due mani)	350 ml	100 ml
Numero massimo di atti respiratori al minuto	45 RPM	105 RPM	98 RPM
Misura della Maschera	5	3	1
Tubo Ossigeno (lume antischiacciamento)	2,1 m	2,1 m	2,1 m

Venticaire®

Palloni per rianimazione manuale Venticaire

Il pallone per rianimazione manuale Venticaire è progettato per la ventilazione manuale. Il confezionamento pronto all'uso permette la velocità e l'efficienza che sono richieste specialmente durante le prime fasi critiche della rianimazione cardiopolmonare.

Il pallone per rianimazione manuale Venticaire è disponibile in 3 misure: Adulti, pediatrico e neonatale.

Il pallone può essere connesso a una sorgente di ossigeno per fornire ossigeno supplementare al paziente; la concentrazione di ossigeno dipende dal flusso, dalla frequenza e dal volume corrente fornito al paziente.

Il pallone trasparente e le sue valvole permettono l'ispezione visiva e la verifica del funzionamento di tutti i componenti.

La posizione della valvola di non ritorno protegge l'operatore da eventuali rigurgiti del paziente.

La lavorazione della superficie del pallone e la sua conformazione permettono una presa sicura durante l'utilizzo ed una facile azione di pompaggio, con meno resistenza e meno stanchezza per l'operatore.

La valvola di rilascio pressione fornita con tutti i palloni si apre a 60cm H₂O per gli adulti, a 40± 5 cm H₂O per bambini e neonati. La valvola può essere bloccata in posizione chiusa se necessario.




Il pallone per rianimazione manuale deve essere utilizzato da personale addestrato e qualificato.

Venticaire®

Resuscitator Bag Silicone Reusable



CE
0120

COD	PRODOTTO	
038-71-850	Pallone per rianimazione manuale Adulti Silicone Riutilizzabile	LOT 
038-72-850	Pallone per rianimazione manuale Pediatrico Silicone Riutilizzabile	LOT 
038-73-850	Pallone per rianimazione manuale Neonatale Silicone Riutilizzabile	LOT 

Costruttore:

Flexicare Medical Limited

Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, Mid Glamorgan, CF45 4ER, UK
Tel: +44 (0) 1443 474647 Fax +44 (0) 1443 474222
Email: enquiries@flexicare.com Website: www.flexicare.com

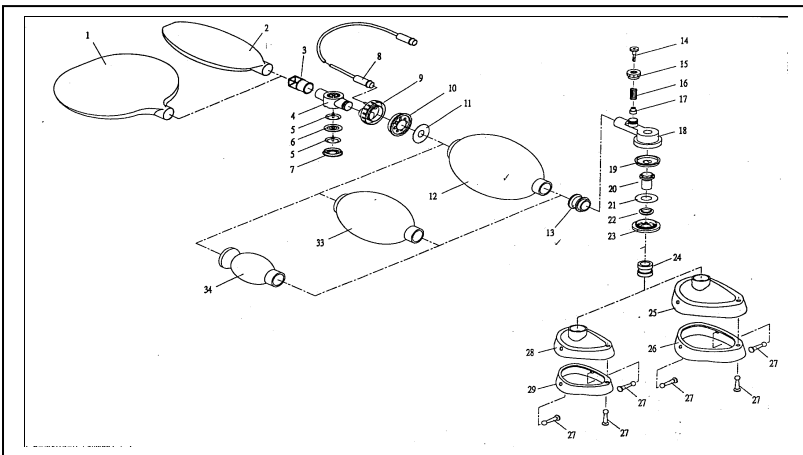
SPECIFICHE TECNICHE

REVISIONE: A DATA: 1/12/09

Pulizia e sterilizzazione

Metodi per la pulizia del dispositivo:

- * Dopo l'uso smontare il dispositivo seguendo il diagramma di assemblaggio.
- * Non smontare la valvola di scarico pressione, sciacquare semplicemente.
- * Destinare allo smaltimento il tubetto ossigeno e il palloncino reservoir. Queste parti non possono essere pulite o sterilizzate
- * Lavare tutti i componenti accuratamente in acqua tiepida contenente un detergente delicato. assicurarsi che il detergente sia compatibile con i materiali del dispositivo per evitare di causare danni.
- * Dopo il lavaggio sciacquare in acqua tiepida corrente in modo da eliminare residui del detergente.



Metodi per la sterilizzazione del dispositivo:

utilizzare la seguente procedura per sterilizzare i componenti già puliti.

- * La sterilizzazione in autoclave (max 134oC) si può usare per tutte le parti tranne palloncino reservoir e tubetto ossigeno.
- * La sterilizzazione con ossido di etilene si può usare su tutte le parti.

- * La sterilizzazione con raggi gamma si può usare con tutte le parti.
- * La sterilizzazione con aldeidi o altri liquidi chimici si può usare con tutte le parti.

Si consiglia di non sterilizzare il dispositivo più di 60 volte.

Ispezione visiva e assemblaggio:

- * Dopo la sterilizzazione assicurarsi che tutte le parti siano asciutte.
- * Ispezionare visivamente e controllare non vi siano deformazioni o danni. Se necessario, sostituire il dispositivo o le parti danneggiate.
- * Assemblare tutte le parti seguendo il diagramma di assemblaggio.
- * Sostituire il tubetto ossigeno e il palloncino reservoir utilizzando le parti di ricambio Flexicare Specificate nella tabella in calce.
- * Dopo il riasssemblaggio è necessario testare la funzionalità del dispositivo.

Metodo per il Test del dispositivo

- * Provare il dispositivo schiacciando il pallone e osservando il flusso d'aria e le aperture delle valvole (ingresso dalla base e uscita dalla maschera lato paziente).

Parti di ricambio Flexicare Medical Ltd.

COD	PRODOTTO	Confezione
038-71-857	Palloncino reservoir e tubetto ossigeno per palloni adulti e pediatrici	Box di 10 pezzi
038-73-857	Palloncino reservoir e tubetto ossigeno per palloni neonatali	Box di 10 pezzi