

Manuale d'Uso e Manutenzione**B-life / Pro B-life / Co B-life
Palloni rianimatori con R Valve**

B-life



Pro B-life



Co B-life



Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

INDICE

| | | | |
|--------------------------|--------|------------------------|--------|
| Informazioni generali | pag. 2 | Istruzioni operative | pag. 5 |
| Avvertenze | pag. 2 | Manutenzione e pulizia | pag. 6 |
| Descrizione del prodotto | pag. 4 | Accessori e ricambi | pag. 7 |

Prima emissione: 02/03/09
Rev. 5: 10/07/2018

1. INFORMAZIONI GENERALI







1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

| Simbolo | Significato |
|--|---|
|  | Avvertenze generali e/o specifiche |
|  | Consultare istruzioni d'uso |
|  | Numero di lotto |
|  | Codice identificativo del prodotto |
|  | Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE |
|  | Non riutilizzabile |

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

Una volta inutilizzabili i dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il distributore o utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombeni con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

- I palloni rianimatori possono essere impiegati solo da operatori addestrati alle tecniche di resuscitazione cardio-polmonare (CPR o ACLS).
- I palloni rianimatori non devono essere esposti e tantomeno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- La somministrazione di ossigeno in presenza di idrocarburi genera miscele esplosive.
- Non usare i palloni rianimatori in atmosfera inquinata.
- Non somministrare od arricchire con ossigeno in presenza di fuoco o scintille.
- Rimuovere il reservoir se non è richiesto arricchimento di ossigeno.
- Non usare sostanze lubrificanti (es. olii o grassi) in nessuna parte del resuscitatore manuale.

- Controllare lo stato del prodotto all'apertura della confezione e prima di ogni utilizzo.
- Non smontare la valvola di sovrappressione.



2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questi dispositivi, se effettuato da operatori addestrati alle tecniche di resuscitazione cardio-polmonare (CPR o ACLS) non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

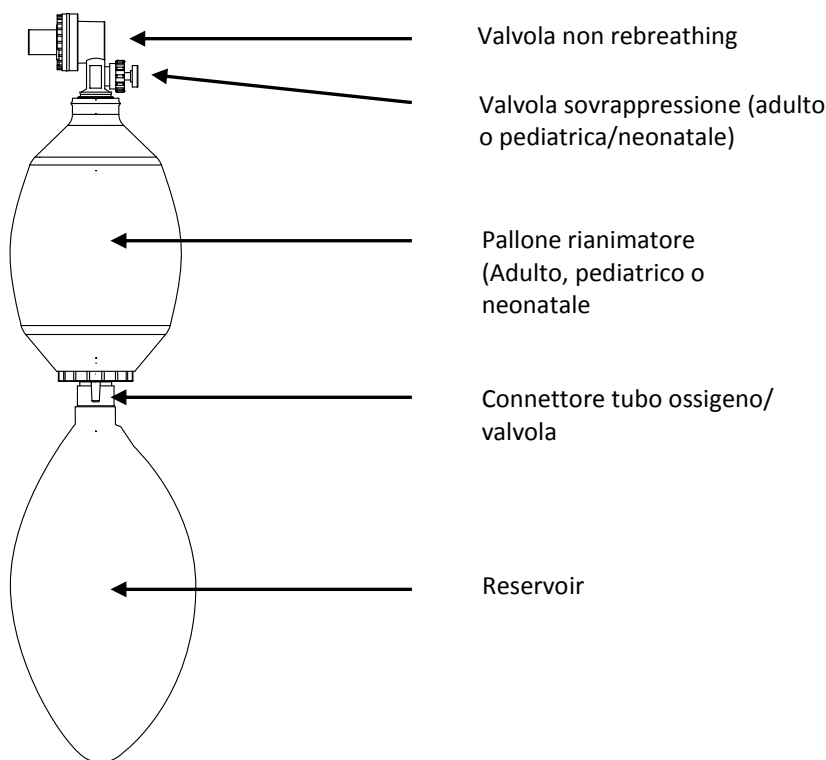
3.1 Destinazione d'uso

I resuscitatori manuali B-life, Pro B-life e Co-B-life sono studiati per assistere adeguatamente i pazienti durante le manovre di RCP e ventilazione assistita. Possono essere impiegati con sicurezza ed efficacia per mantenere la ventilazione dei polmoni in caso di rianimazione e in altre situazioni critiche oppure quando la respirazione spontanea risulta insufficiente o assente. I palloni rianimatori possono essere impiegati per fornire ossigeno se connessi a una fonte di alimentazione di ossigeno. Per garantire un'elevata percentuale di ossigeno i resuscitatori manuali vengono forniti completi di una valvola integrata e di un reservoir.

La percentuale di ossigeno somministrata al paziente dipende da:

- flusso
- volume corrente
- frequenza
- tecnica impiegata

3.2 Componenti principali



3.3 Modelli

I modelli riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

3.3.1 Modelli B-life (senza maschera e sacca reservoir)

| | |
|----------|--|
| BG03020A | B-life – Pallone rianimatore in silicone adulto con R Valve |
| BG03021A | B-life – Pallone rianimatore in silicone adulto con valvola di sovrappressione e R Valve |
| BG03022A | B-life – Pallone rianimatore in silicone pediatrico con R Valve |
| BG03023A | B-life – Pallone rianimatore in silicone pediatrico con valvola di sovrappressione e R Valve |
| BG03024A | B-life – Pallone rianimatore in silicone neonatale con R Valve |
| BG03025A | B-life – Pallone rianimatore in silicone neonatale con valvola di sovrappressione e R Valve |

3.3.2 Modelli Pro B-life (senza maschera e sacca reservoir)

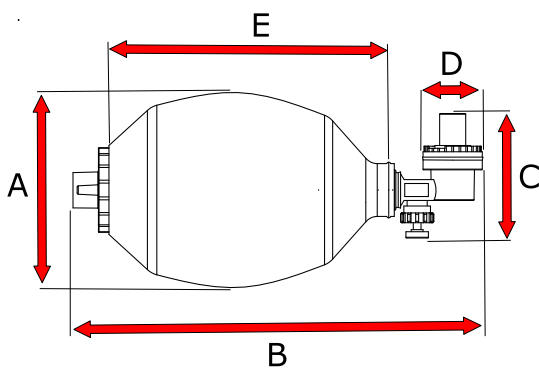
| | |
|----------|---|
| BG02006A | Pro B-life – Pallone rianimatore in PVC adulto con R Valve |
| BG02007A | Pro B-life – Pallone rianimatore in PVC adulto con valvola di sovrappressione e R Valve |
| BG02008A | Pro B-life – Pallone rianimatore in PVC pediatrico con R Valve |
| BG02009A | Pro B-life – Pallone rianimatore in PVC pediatrico con valvola di sovrappressione e R Valve |
| BG02018A | Pro B-life – Pallone rianimatore in PVC neonatale con R Valve |
| BG02019A | Pro B-life – Pallone rianimatore in PVC neonatale con valvola di sovrappressione e R Valve |

3.3.3 Modelli Co B-life (senza maschera e sacca reservoir)

| | |
|----------|--|
| BG08100A | Co B-life – Pallone rianimatore in PVC adulto con R Valve |
| BG08000A | Co B-life – Pallone rianimatore in PVC adulto con valvola di sovrappressione e R Valve |
| BG08101A | Co B-life – Pallone rianimatore in PVC pediatrico con R Valve |
| BG08001A | Co B-life – Pallone rianimatore in PVC pediatrico con valvola di sovrappressione e R Valve |
| BG08105A | Co B-life – Pallone rianimatore in PVC neonatale con R Valve |
| BG08010A | Co B-life – Pallone rianimatore in PVC neonatale con valvola di sovrappressione e R Valve |

3.4 Dati tecnici

| Resuscitatori | | B-LIFE (silicone) | | | PRO-B-LIFE (PVC) | | | CO-B-LIFE (PVC) | | |
|-------------------------------|-----------|-------------------|--------------|--------------|------------------|--------------|--------------|-----------------|--------------|--------------|
| Particolare | | Adulto | Paediatrico | Neonatale | Adulto | Paediatrico | Neonatale | Adulto | Paediatrico | Neonatale |
| Pallone | | Silicone | Silicone | Silicone | PVC | PVC | PVC | PVC | PVC | PVC |
| Valvole | | Silicone | Silicone | Silicone | PVC | PVC | PVC | PVC | PVC | PVC |
| Reservoir | | PVC | PVC | PVC | PVC | PVC | PVC | PVC | PVC | PVC |
| Molla valvola sovrappressione | | Acciaio inox | Acciaio inox | Acciaio inox | Acciaio inox | Acciaio inox | Acciaio inox | Acciaio inox | Acciaio inox | Acciaio inox |
| Valvola paziente | | PS | PS | PS | PC | PC | PC | PC | PC | PC |
| Valvola reservoir | | PC/Silicone | PC/Silicone | PC/Silicone | PC/Silicone | PC/Silicone | PC/Silicone | PC/Silicone | PC/Silicone | PC/Silicone |
| Volume nominale | Pallone | 1600 ml | 500 ml | 280 ml | 1600 ml | 500 ml | 280 ml | 1600 ml | 500 ml | 280 ml |
| | Reservoir | 2500 ml | 2500 ml | 600 ml | 2500 ml | 2500 ml | 600 ml | 2500 ml | 2500 ml | 600 ml |
| Spazio morto | | 7 ml | 7 ml | 7 ml | 7 ml | 7 ml | 7 ml | 7 ml | 7 ml | 7 ml |
| Valvola sovrappressione | | 60 ± 5 mbar | 40 ± 5 mbar | 40 ± 5 mbar | 60 ± 5 mbar | 40 ± 5 mbar | 40 ± 5 mbar | 60 ± 5 mbar | 40 ± 5 mbar | 40 ± 5 mbar |
| Confezione | | Non sterile | Non sterile | Non sterile | Non sterile | Non sterile | Non sterile | Non sterile | Non sterile | Non sterile |
| Volume massimo per ciclo | | 900 ml | 250 ml | 130 ml | 900 ml | 250 ml | 130 ml | 900 ml | 250 ml | 130 ml |
| Ritmo massimo di riespansione | | 45 bpm | 100 bpm | 95 bpm | 45 bpm | 100 bpm | 95 bpm | 45 bpm | 100 bpm | 95 bpm |



| | ADULTO | PEDIATRICO | NEONATALE |
|---|--------|------------|-----------|
| A | 130 mm | 90 mm | 70 mm |
| B | 325 mm | 245 mm | 245 mm |
| C | 85 mm | 85 mm | 85 mm |
| D | 50 mm | 50 mm | 50 mm |
| E | 215 mm | 135 mm | 120 mm |

| Concentrazioni di ossigeno ottenibili: ADULTO | | | | | | |
|--|--|----------|----------|-------------------------------|-----------|-----------|
| Volume del pallone di ventilazione: 1600 ml | | | | Volume del reservoir: 2600 ml | | |
| Flusso di O ₂ L/min | Volume corrente (ml) per ritmo di riespansione del pallone/min Concentrazioni di O ₂ con reservoir (tra parentesi senza reservoir) | | | | | |
| | 600 x 12 | 600 x 20 | 750 x 12 | 750 x 20 | 1000 x 12 | 1000 x 20 |
| 05 | 82 (32) | 58 (34) | 65 (34) | 50 (30) | 55 (31) | 45 (31) |
| 10 | 99 (37) | 80 (38) | 99 (37) | 99 (36) | 88 (36) | 62 (36) |
| 15 | 97 (46) | 97 (45) | 97 (46) | 97 (44) | 97 (44) | 90 (46) |

| Concentrazioni di ossigeno ottenibili: PEDIATRICO | | | |
|--|--|-------------------------------|----------|
| Volume del pallone di ventilazione: 500 ml | | Volume del reservoir: 2600 ml | |
| Flusso di O ₂ L/min | Volume corrente (ml) per ritmo di riespansione del pallone/min Concentrazioni di O ₂ con reservoir (tra parentesi senza reservoir) | | |
| | 300 x 30 | 70 x 30 | 200 x 32 |
| 05 | 45 (33) | 96 (66) | 59 (38) |
| 10 | 69 (38) | 97 (82) | 97 (48) |
| 15 | 97 (48) | 97 (89) | 97 (48) |

| Concentrazioni di ossigeno ottenibili: NEONATALE | | | | |
|---|--|---------|------------------------------|---------|
| Volume del pallone di ventilazione: 240 ml | | | Volume del reservoir: 600 ml | |
| Flusso di O ₂ L/min | Volume corrente (ml) per ritmo di riespansione del pallone/min Concentrazioni di O ₂ con reservoir (tra parentesi senza reservoir) | | | |
| | 20 x 30 | 20 x 60 | 40 x 60 | 70 x 60 |
| 05 | 97 (75) | 97 (72) | 97 (59) | 85 (52) |
| 10 | 97 (75) | 97 (78) | 97 (78) | 86 (61) |
| 15 | 97 (95) | 97 (92) | 97 (82) | 97 (73) |

3.5 Standard di riferimento

| Riferimento | Titolo del documento |
|---------------------------------------|---|
| MDD 93/42/CEE | Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici |
| MDD 2007/47/CEE | Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE |
| Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46 | Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici |
| Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35 | Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46 |
| UNI EN ISO 13485 | Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari |
| UNI EN ISO 14971 | Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici |
| UNI CEI EN ISO 15223-1 | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali |
| UNI CEI EN 1041 | Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici |
| CEI EN 62366 | Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici |
| MEDDEV 2.4/1a-b | Guideline for the classification of medical devices |
| NB-MED 2.5.1 /Rec 5 | Technical Documentation |
| MEDDEV 2.7.1 | Clinical Data |
| MEDDEV 2.12/1 | Medical Devices vigilance system |
| UNI EN 14155 | Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica |
| EN ISO 10651-4 | Ventilatori polmonari - Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali |

3.6 Condizioni ambientali

| Condizioni ambientali | B-life (silicone) | Pro B-life (PVC) | Co B-life (PVC) |
|--------------------------------|-------------------|------------------|-----------------|
| Temperatura di utilizzo (°C) | da -18 a +50 | da 0 a +50 | da 0 a +50 |
| Temperatura di stoccaggio (°C) | da -30 a +60 | da -20 a +50 | da -20 a +50 |

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio.

Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.2 Preparazione

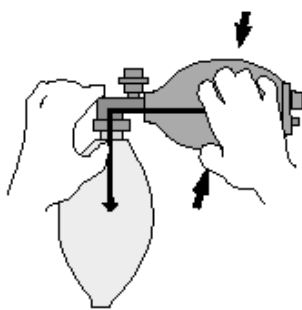
Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

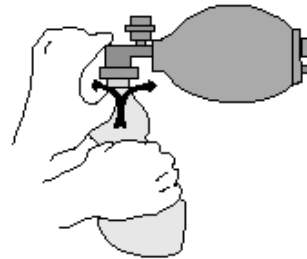
4.3 Test di funzionamento

• Test valvola paziente



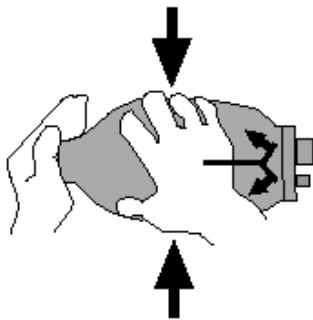
Per questo test utilizzare il reservoir:

- Connettere la valvola paziente al pallone.
- Connettere il reservoir alla valvola paziente.
- Comprimer più volte il pallone e controllare se il reservoir si gonfia progressivamente per verificare che l'aria durante la fase di insufflazione sia convogliata attraverso la valvola paziente nella direzione corretta.

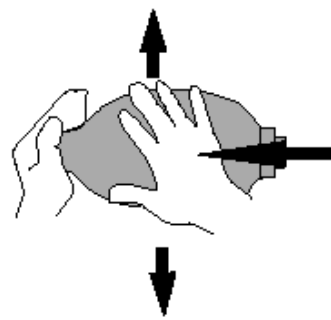


- Comprimer con il palmo della mano il reservoir e controllare che la membrana circolare posta al di fuori della valvola paziente si apra.
- Questa fase garantisce il corretto flusso dell'aria espirata dal paziente onde evitare che possa, attraverso la valvola paziente, rientrare nel pallone e mantene perciò una condizione di unidirezionalità.

• Test valvola aspirazione

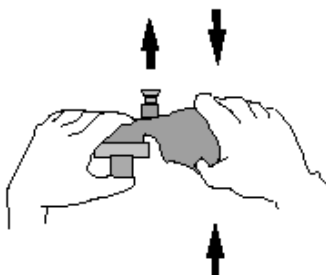


- Comprimer il pallone con una mano.
- Chiudere l'apertura posta sul collo del pallone.
- Lasciare la presa sul pallone. Una rapida espansione del pallone conferma una efficace aspirazione di aria.
- Chiudere con il palmo della mano l'apertura posta sul collo del pallone.



- Comprimer il pallone. Se la resistenza posta alla compressione è ragionevolmente forzata, ciò attesta una buona tenuta della valvola di aspirazione durante la fase di insufflazione.

• Test valvola sovrappressione



- Chiudere l'uscita della valvola paziente;
- Comprimer più volte il pallone con forza ed eseguire i seguenti test: in posizione "Adult" la mano deve trovare una resistenza accettabile e non deve fuoriuscire aria dalla valvola di sovrappressione; in posizione "Infant" l'aria deve uscire dalla valvola e deve produrre un rumore.

Fig. B

4.4 Utilizzo

- Dopo avere messo il paziente in posizione di sicurezza posizionare la maschera sul viso del paziente in corrispondenza di bocca e naso, mantenendola stabile con l'indice ed il pollice.
- Con l'altra mano ventilare il paziente comprimendo ritmicamente il pallone, come previsto dai protocolli delle autorità sanitarie locali.



Rendere pervie le vie aeree rimuovendo, se necessario, vomito, liquidi, o corpi estranei che le ostruiscano. I resuscitatori manuali possono essere collegati ad una sorgente fissa o mobile di ossigeno.

Per arricchire di ossigeno la miscela di gas somministrata al paziente:

- Connettere con un tubo antischiacciamento il connettore posto sulla valvola reservoir e il connettore che si trova sul flussometro della bombola di ossigeno o dell'impianto centralizzato di ossigeno.
- Regolare il flusso in modo che durante la fase di insufflazione (inspirazione del paziente) il reservoir si riempia completamente e si collassi durante la fase di espirazione (paziente).



• Se l'arricchimento di ossigeno non è richiesto o non sono disponibili fonti di alimentazione di ossigeno, rimuovere il reservoir.

• Quando si connette il resuscitatore all'alimentazione di ossigeno verificare che la sacca reservoir si espanda.

• In presenza di ambienti inquinati usare solo ossigeno per la rianimazione del paziente.

• Verificare le condizioni del paziente in ogni istante.

Per selezionare la valvola di sovrappressione (se inclusa) premere e ruotare (come mostrato nella figura).



• Se la valvola non-rebreathing dovesse essere contaminata da sangue, vomito o secrezioni, disconnettere il resuscitatore dal paziente e continuare la ventilazione con una valvola unidirezionale bocca/bocca.

• Prima di utilizzare valvole bocca/bocca è consigliato, dopo aver deconnesso il resuscitatore dal paziente, comprimere bruscamente il pallone per rimuovere i fluidi estranei alla valvola non-rebreathing.

• Controllare quindi se la valvola stessa è pulita: in questo caso continuare la ventilazione con il resuscitatore.

Dopo aver completato la resuscitazione, pulire, sterilizzare (quando possibile) e testare il resuscitatore come descritto nel manuale.

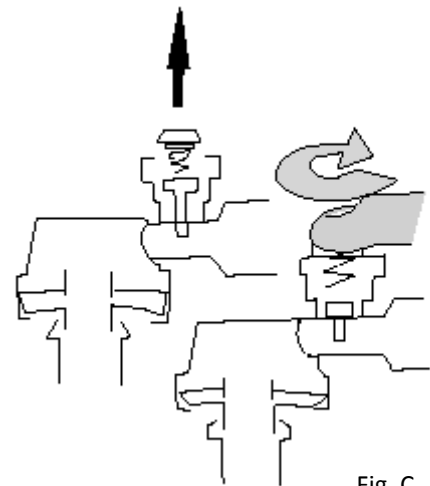


Fig. C

4.5 Tabella risoluzione problemi

| PROBLEMA | CAUSA | RIMEDIO |
|--|--|--|
| Il torace non si espande correttamente durante la ventilazione | Ostruzione delle vie aeree per presenza di corpi estranei o altro | Rimuovere i corpi estranei manualmente e liberare le vie aeree |
| | Il capo del paziente non è adeguatamente iperesteso | Posizionare il capo del paziente nella maniera corretta secondo le procedure di RCP |
| | La maschera non aderisce perfettamente al volto del paziente | Riposizionare la maschera seguendo le istruzioni ed esercitare una pressione adeguata affinché aderisca perfettamente |
| | Perdita di aria dai componenti collegati al resuscitatore manuale | Verificare la perfetta aderenza e tenuta dei componenti del resuscitatore manuale |
| | Danneggiamento di uno dei componenti | Mettere immediatamente fuori servizio il prodotto e contattare il Centro Assistenza |
| La maschera perde aria nonostante il suo corretto posizionamento | Il volto del paziente presenta baffi o barba oppure la cute è sudata | In presenza di baffi o barba, provare ad esercitare una maggiore pressione sulla maschera. In caso di sudore, detergere il volto del paziente. |

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

Per la pulizia ed il montaggio dei presidi, utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI).

Dopo l'uso, pulire e disinfettare i resuscitatori B-life, Pro B-life e Co B-life come specificato di seguito.

Disassemblare il resuscitatore dalla maschera, lavare quindi tutte le parti del resuscitatore con acqua e detergente leggero.

Accertarsi che il detergente sia compatibile con i materiali del resuscitatore. Sciacquare con acqua tiepida corrente ed accertarsi che venga rimosso tutto il detergente.



Non smontare la valvola di sovrappressione, potreste provocare danni irreparabili.

Il reservoir è un prodotto monouso e non può essere sterilizzato, gettare dopo l'uso.

| Metodi di pulizia | B-life (silicone) | Pro B-life (PVC) monouso | Co B-life (PVC) monouso |
|--------------------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------------|
| Bollitura per 6 minuti | Sì | No | No |
| Autoclave massimo Rif.UNI EN 554 | Sì | No | No |
| Autoclave Ciclo Gomma Rif.UNI EN 554 | Sì | No | No |
| Ossido di etilene Rif.UNI EN 550 | Sì | No | No |
| Liquido sterilizzante | Sì | Sì | Sì |



La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

5.2 Manutenzione

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni 3 mesi, sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura
- Stato di usura ed eventuali danni al dispositivo dovuti al numero di cicli di sterilizzazione a cui è stato sottoposto.
- Data di scadenza o tempo di vita medio, se presente.

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il fabbricante o centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.



Per i dispositivi monouso è necessario verificare la data di scadenza/tempo di vita, ma non sono previste attività di pulizia e manutenzione, essendo dispositivi non riutilizzabili.

5.2.2 Manutenzione straordinaria



La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal fabbricante o da centri non autorizzati dal fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori e ricambi

| | |
|----------|--|
| RM20400A | Spencer Mask – Maschere facciali in polisulfonato mis. 0 soft |
| RM20800A | Spencer Mask – Maschere facciali in polisulfonato mis. 0 |
| RM20802A | Spencer Mask – Maschere facciali in polisulfonato mis. 2 |
| RM20804A | Spencer Mask – Maschere facciali in polisulfonato mis. 4 |
| RM20805A | Spencer Mask – Maschere facciali in polisulfonato mis. 5 |
| RM20810B | Spencer Mask Kit – Maschere facciali quattro misure polisulfonato |
| RM20400A | Spencer Mask – Maschere facciali in policarbonato mis. 0 soft |
| RM20700A | Spencer Mask – Maschere facciali in policarbonato mis. 0 |
| RM20702A | Spencer Mask – Maschere facciali in policarbonato mis. 2 |
| RM20704A | Spencer Mask – Maschere facciali in policarbonato mis. 4 |
| RM20705A | Spencer Mask – Maschere facciali in policarbonato mis. 5 |
| RM20710B | Spencer Mask Kit – Maschere facciali quattro misure policarbonato |
| RM20400B | B-life – Maschere facciali in silicone mis. 0 |
| RM20401B | B-life – Maschere facciali in silicone mis. 1 |
| RM20402B | B-life – Maschere facciali in silicone mis. 2 |
| RM20403B | B-life – Maschere facciali in silicone mis. 3 |
| RM20404B | B-life – Maschere facciali in silicone mis. 4 |
| RM20405B | B-life – Maschere facciali in silicone mis. 5 |
| RM20410B | B-life Kit – Maschere facciali in silicone sei misure |
| RM10860A | Air Cuffed Mask – Maschera monopaziente senza valvola, PVC, mis. 0, 10 pz. |
| RM10861A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente senza valvola, PVC, mis. 1, 10 pz. |
| RM10862A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente senza valvola, PVC, mis. 2, 10 pz. |
| RM10863A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente senza valvola, PVC, mis. 3, 10 pz. |
| RM10864A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente senza valvola, PVC, mis. 4, 10 pz. |
| RM10865A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente senza valvola, PVC, mis. 5, 10 pz. |
| RM10870A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente con valvola, PVC, mis. 0, 10 pz. |
| RM10871A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente con valvola, PVC, mis. 1, 10 pz. |
| RM10872A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente con valvola, PVC, mis. 2, 10 pz. |
| RM10873A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente con valvola, PVC, mis. 3, 10 pz. |
| RM10874A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente con valvola, PVC, mis. 4, 10 pz. |
| RM10875A | Air Cuffed Mask - Maschera monopaziente con valvola, PVC, mis. 5, 10 pz. |
| EV60030C | EVX 30 Valvola PEEP autoclavabile |
| EV60032C | EVX 32 Valvola PEEP monopaziente |
| EV50010C | EVX 10 Valvola non-rebreathing monouso |
| EV50012C | EVX 12 Valvola non-rebreathing autoclavabile |
| EV50007C | EVX 07 Valvola non-rebreathing autoclavabile pediatrico/neonatale 40 cmH ₂ O |
| EV50008C | EVX 08 Valvola non-rebreathing monouso pediatrico/neonatale 40 cm H ₂ O |
| EV50009C | EVX 09 Valvola non-rebreathing monouso adulto 60 cm H ₂ O |
| EV50011C | EVX 11 Valvola non-rebreathing autoclavabile adulto 60 cm H ₂ O |
| BG03094A | OX V/R Valvola aspirazione ossigeno e serbatoio adulto/pediatrico autoclavabile per B-life |
| BG02032A | OX V/R Valvola aspirazione ossigeno e serbatoio adulto/pediatrico monouso per Pro B- life e Co B- life |
| BG03095A | OX V/R Valvola aspirazione ossigeno e serbatoio neonatale autoclavabile per B- life |



In caso di richiesta di ricambi, specificare se per pallone neonatale, pediatrico o adulto.



Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.