

MANUALE D'ISTRUZIONE PER PALLONI RIANIMATORI SILICONE

IL DISPOSITIVO E' DESTINATO ALL'USO DI PERSONALE OPPORTUNAMENTE ADDESTRATO ALLA R.C.P.

PRECAUZIONI

Prima dell'utilizzo del dispositivo, lo stesso va controllato e testato. Non usare mai il pallone di rianimazione in ambienti saturi di gas o comunque tossici.

A garanzia che il dispositivo funzioni si consiglia di usarlo entro 60 mesi dalla data di fabbricazione riportata in calce alle istruzioni. Per non compromettere il personale ed il paziente, non somministrare ossigeno in presenza di incendi, scintille o fiamme libere.

ISTRUZIONI D'USO

Leggere attentamente il manuale prima dell'utilizzo

Si presume che l'utilizzatore del dispositivo, sia una persona esperta nell'uso dei rianimatori manuali e opportunamente addestrata a tale scopo. Il produttore ed il distributore declinano ogni responsabilità sull'uso improprio dello stesso.

Prima dell'utilizzo assicurarsi che tutti i componenti descritti a lato siano presenti e montati correttamente. Per poter verificare il corretto funzionamento, servirsi di un palloncino e simulare la ventilazione. Controllare se il palloncino si gonfia e sgonfia efficacemente.

La maschera facciale o il presidio da collegare devono essere applicati correttamente per poter avere una ventilazione ottimale.

Le vie aeree del paziente vanno controllate prima della ventilazione. Se ostruite, la stessa non avrà efficacia, quindi vanno tenute sempre sgombre. In caso di vomito occorre liberare la valvola superiore da possibili ostruzioni premendo con forza il pallone a vuoto e lontano dal paziente. In caso di insuccesso smontare la valvola e lavarla. Se i secreti non vengono ancora rimossi, abbandonare il dispositivo.

Il dispositivo è dotato di una valvola di sovrappressione che solitamente viene lasciata aperta per far sì che in caso di ostruzioni, l'aria spinta dal pallone, sfianti e non comprometta le vie aeree o tantomeno vada nello stomaco provocando vomito o altri traumi. Solo il personale professionale potrà decidere di chiuderla e ventilare forzatamente.

Il dispositivo, nella parte posteriore, è dotato di due connettori. Il connettore più grosso è adibito all'alloggiamento del reservoir, mentre al più piccolo si connette il tubo per l'ossigeno.

Assicurarsi che il connettore dell'ossigeno sia ben alloggiato. Dispersioni di ossigeno, oltre che a compromettere la ottimale ventilazione, potrebbe causare saturazione in ambiente chiuso con ovvio pericolo per le persone.

La pressione ed il ritmo di ventilazione è una manovra da protocollo e devono essere eseguite correttamente.

MONTAGGIO E SMONTAGGIO

Queste operazioni vanno eseguite prima di ogni possibile utilizzo, per la pulizia ordinaria e straordinaria.

UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE LE MANI.

Svitare la parte posteriore e recuperare la parte che andrà a cadere all'interno del dispositivo. Tirare con forza in avanti la valvola paziente frontale. Prendere la valvola intera e svitare la ghiera del connettore più grosso. Svitare dalla ghiera la valvola di sovrappressione avendo cura di non perdere la molla all'interno. A questo punto il dispositivo è completamente smontato.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Immergere tutte le parti in una soluzione acquosa calda con saponi neutri o disinfettanti medici non corrosivi.

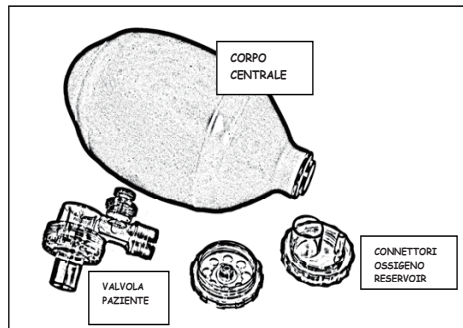
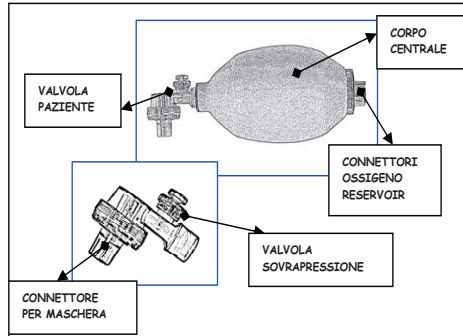
Lasciar agire per qualche ora, prelevare tutto e risciacquare con abbondante acqua.

NON RIMONTARE IL DISPOSITIVO ANCORA BAGNATO.

Il rimontaggio va controllato con accuratezza per avere il dispositivo in perfetta efficienza.

NON USARE MAI GRASSI O OLI SULLE GHIERE DI FISSAGGIO.

ATTENZIONE: TUTTE LE PARTI ED IL PALLONE POSSONO ESSERE MESSE IN AUTOCLAVE A MAX 130°



Temperature stoccaggio	volume residuo valvola paziente
-20°C to 45°C	7.0 ml tutti i modelli
Temperature d'esercizio	limite pressione d'entrata
-20°C to 45°C	40 cm H2O ± 5 cm H2O

conessioni:	
Connettore paziente	15 mm I.D./ 22mm O.D
Connettore reservoir	25mm I.D
Valvola reservoir	26mm I.D (innesto reservoir)
	25mm O.D (innesto oxi reservoir)
Innesto tubo ossigeno	6 mm O.D

Ciclo ventilazione		volume pallone	
Model	ciclo	Model	volume
Adulto	45 bpm	Adulto	1630 ml

Peso con valvola 310gr.

PRODOTTO DA:
Xiamen Winner Medical Co.,Ltd. China
MANDATARIO EU
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
DISTRIBUITO DA
PVS SpA - Cassina de Pecchi - I

ISO 13485:2016

CE 0123

2022-10-10 LOT 221010
2027-10-09

MD

INSTRUCTIONS FOR SILICONE RESUSCITATOR BAGS

THIS DEVICE IS TO BE USED BY PROPERLY QUALIFIED C.P.R. TRAINED PERSONNEL

WARNING AND CAUTION

Test the device before use.

Never operate the resuscitator bag in toxic circumstances or in presence of gas.

In order to maintain its best performance, please use the product within 60 months from manufacturing date listed on the date lot label.

Do not administer supplemental oxygen in presence of fire, spark or open flame.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read carefully this manual before use the device.

The operator should be trained and qualified for the use of this manual resuscitator. Thus, the manufacturer and the distributor are not responsible for any improper use of the device.

Before use ensure that all parts listed in the pictures are included and properly mounted. Use a small balloon and simulate ventilation in order to verify the correct functioning. Please check if the balloons inflates and deflates properly. Facial mask must be properly placed in order to get an optimal ventilation.

Patient's airways need to be checked before ventilation. Should they be obstructed, ventilation activities will result unworthy. Thus, airways must always be kept free. In case of vomit, the upper valve should be cleared from all possible obstructions by pressing hard the compressive unit, at a distance from the patient. If this fails, take the valve off and wash it. If secretions are not yet removed, please properly dispose the device.

This device is provided with a special pop-off valve that is usually kept opened so that, should an obstruction occurred, the air produced by pressing the bag would led to deflate so to not compromise airways or proceeding into the stomach causing vomit or other disease.

Professionally trained personnel only are allowed to shut the valve and perform forced-ventilation.

In the back of the device two connectors are placed. The bigger is to be used for connecting the reservoir, while the smaller is for the oxygen tubing.

Please ensure that oxygen tube is well connected. Oxygen dispersion may result in compromising ventilation and causing saturation in closed environmental thus be dangerous for people.

Please perform rhythmic ventilation correctly and accordingly to usual norms.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY

The following activities need to be performed before each use for ordinary and extraordinary washing activities.

ONLY USE HANDS

Unscrew posterior part and collect the one that will be placed inside the device. Pull frontal patient's valve strongly onward. Take the whole valve and unscrew bigger connector ring nut. Unscrew pop-off valve paying attention not to let springs get loose inside. At this point, the device is completely disassembled.

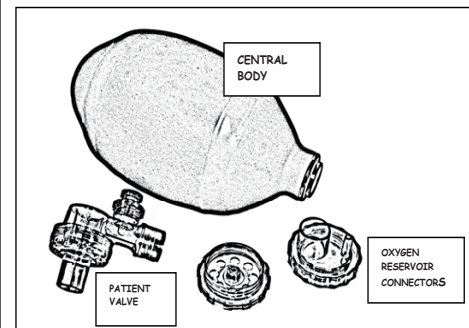
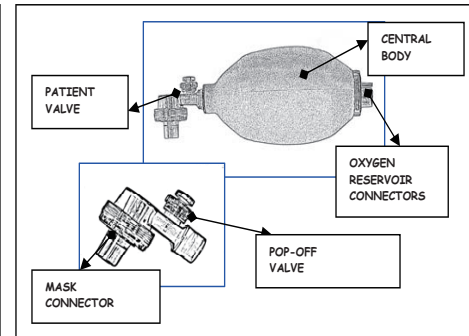
CLEANING AND MAINTENANCE

Dip all the parts into a hot water solution together with neutral soap or non-corrosive disinfectants.

Let parts immersed for some hours, then remove them from the solution and rinse in large amount of water. DO NOT ASSEMBLE THE DEVICE WHEN STILL WET..

Re-assembly activities should be carefully checked in order to preserve its perfect functioning. NEVER USE OILS ON FIXING RING NUTS.

ATTENTION: ALL THE PARTS OF THIS DEVICE ARE AUTOCLAVABLE AT 130° MAX.



Storage temperature	Dead space of patient valve
-20°C to 45°C	7.0 ml for all models
Operative temperature	pressure relief
-20°C to 45°C	40 cm H2O ± 5 cm H2O

connections:	
Patient port	15 mm I.D./ 22mm O.D
Reservoir connector	25mm I.D
Reservoir valve	26mm I.D (to bag inlet)
	25mm O.D (to oxygen reservoir)
Oxygen gas inlet	6 mm O.D

Ciclo ventilazione		volume pallone	
Model	Rate	Model	Volume
Adulto	45 bpm	Adulto	1630 ml

Weight with valve 310gr.

PRODOTTO DA:
Xiamen Winner Medical Co.,Ltd. China
MANDATARIO EU
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
DISTRIBUITO DA
PVS SpA - Cassina de Pecchi - I

ISO 13485:2016

CE 0123

2022-10-10 LOT 221010
2027-10-09

MD