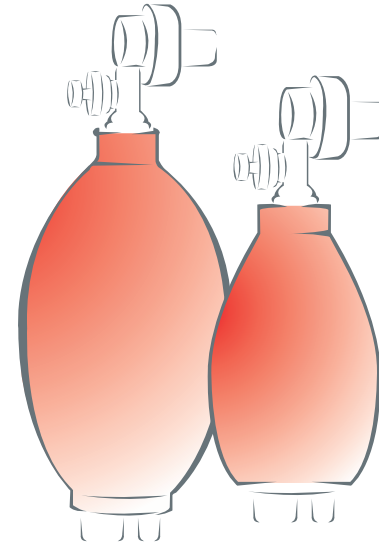




EASYRED



Manuale di istruzioni dei **Palloni Rianimatori** Instruction manual for **Reanimation Bags**

Prodotto da: Sturdy Industrial CO. LTD. no.15, Lane 142,
Suwei Road, Wu Ku Hsiang, Taipei Hsien Taiwan R.O.C.

Distribuito da: Moretti S.p.A. via Bruxelles, 3 - 52022
Cavriglia (Arezzo) www.morettispa.com

Mandatario per EU: VADES Mrs. G.J.E. van der Smitte Laan
Van Poot 146 - 2566 ED DEN HAAG Nederland



Moretti S.p.A.
Via Bruxelles 3 - Melegnano
52022 Cavriglia (Arezzo)

Telefono +39 055 96 21 11
Fax +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com

OPERATIVITA' E MANTENIMENTO

MANUALE

INDICE:

| | |
|------------------------------------|-------|
| INTRODUZIONE E APPLICAZIONI | 4 |
| AVVERTENZE E PRECAUZIONI | 5 |
| PRINCIPI OPERATIVI | 6-7 |
| ISTRUZIONI GENERALI PER L'UTILIZZO | 8 |
| PULIZIA E STERILIZZAZIONE | 8-9 |
| TESTAGGIO DEL RIANIMATORE | 9-11 |
| MATERIALI | 11-12 |
| CARATTERISTICHE | 12-14 |
| GARANZIA | 14 |

INTRODUZIONE E APPLICAZIONI

*Grazie per aver scelto il pallone rianimatore della linea **EASYRED** by MORETTI. Il pallone rianimatore **EASYRED** by MORETTI è stato progettato e realizzato per soddisfare tutte le vostre esigenze. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare il pallone rianimazione **EASYRED**. Questo manuale d'uso contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. In caso di dubbi la preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.*

Il rianimatore manuale è stato concepito come strumento per la ventilazione polmonare assistita. L'ergonomia del pallone e della valvola, i materiali ed il sistema di montaggio sono frutto di esperienza e "KNOW HOW" nel campo medicale.

Il pallone può essere utilizzato senza nessun accessorio, può essere collegato direttamente all'ossigeno (tubo di connessione non in dotazione) con l'aggiunta del reservoir che garantisce una somministrazione ottimale.

Tutti i palloni rianimatori sono forniti con valvola sovrappressione. I palloni adulti sono forniti di valvola con taratura a 60cmH₂O, i palloni pediatrici e neonatali sono forniti di valvola con taratura a 40cmH₂O. Se necessario la valvola può essere disattivata con una semplice rotazione o pressione.

Il rianimatore manuale è creato per essere usato da personale addestrato e competente. Gli utenti devono leggere e comprendere i contenuti del seguente manuale dimostrando abilità nell'assemblaggio, nello smontaggio e nell'utilizzo dell'apparecchio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non usare il rianimatore manuale in ambienti tossici.
- Togliere il reservoir e la relativa valvola se non è richiesta maggiore somministrazione di ossigeno.
- Non somministrare ossigeno supplementare in presenza di fiamme.
- Non usare olio, grasso o ogni altra sostanza a base di idrocarburo su qualsiasi parte del rianimatore. L'ossigeno supplementare, somministrato sotto pressione, può combinarsi con l'idrocarburo e causare un'esplosione.
- L'apparecchio è studiato per essere usato da personale medico qualificato e da personale d'emergenza addestrato per la ventilazione polmonare e per le tecniche cardiache avanzate.
- Il rianimatore deve essere testato secondo quanto riportato nel presente manuale, dopo ogni sterilizzazione o dopo la sostituzione di alcuni componenti.
- Usare come parti di ricambio solo quelle indicate nel presente catalogo Moretti.
- Non cercare di smontare la valvola di rilascio dell'aria perchè quest'ultima potrebbe danneggiare i componenti.

PRINCIPI OPERATIVI 1

Il rianimatore manuale è composto da 4 componenti fondamentali (figura 1): valvola di non-ritorno (A), pallone in silicone (B), valvola del reservoir (C) e reservoir per ossigeno (D). **Le parti C e D devono essere tolte nel caso in cui l'ossigeno non sia somministrato da fonti esterne.**

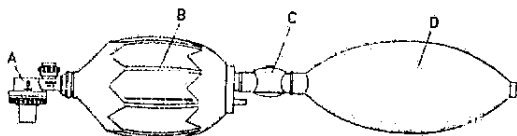


Figura 1. Rianimatore manuale

L'ossigeno è somministrato al paziente grazie alla compressione del pallone in silicone (vedere fig.2). La pressione positiva all'interno del pallone causata dalla sua compressione chiude la valvola dell'aria (E) posta alla base del pallone. Ciò fa sì che le 2 valvole (F) a becco d'anatra chiudano le aperture (G) della valvola di non-ritorno. La compressione sul pallone spinge l'ossigeno verso il paziente attraverso la valvola a becco d'anatra. Il reservoir svolge la funzione di serbatoio per l'ossigeno.

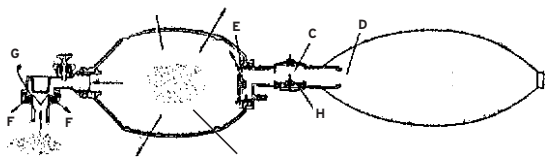


Figura 2. Inspirazione

PRINCIPI OPERATIVI 2

La somministrazione inizia quando l'operatore esercita una pressione positiva sul pallone. Quando l'operatore rilascia pressione dal pallone la valvola aperta direziona i gas dell'espiazione del paziente attraverso le aperture di espiazione della valvola di non-ritorno (vedere figura 3).

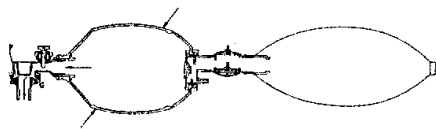


Figura 3. Emanazione

Il pallone si riempie per una nuova inalazione. La Pressione negativa all'interno del pallone (causata dalla espansione del pallone compresso) apre la valvola dell'aria (E), permettendo al gas di entrare nel pallone o dall'atmosfera o dal reservoir (D). Il reservoir deve essere usato ogni qualvolta sia necessario ossigeno supplementare. (Per il controllo in L/min della somministrazione di ossigeno non usare il reservoir. Senza reservoir la percentuale di ossigeno somministrata è comunque ridotta). L'ossigeno in eccedenza sfoga verso l'atmosfera attraverso la valvola di sicurezza del reservoir (H)-(C), il reservoir deve riempirsi prima di ogni successiva inalazione. Se il volume del gas nel reservoir è inadeguato per riempire il pallone, si crea un vuoto d'aria attraverso la valvola d'aria di sicurezza (I) ed il pallone si riempie con gas di atmosfera. La concentrazione di gas arricchito di ossigeno che entra dal reservoir dipende da vari fattori come la percentuale di flusso di ossigeno, dalla percentuale di ventilazione e dalla tecnica dell'operatore.

PRINCIPI OPERATIVI 3

I rianimatori sono provvisti di valvole di rilascio di pressione (vedere fig.4) le quali si aprono quando la pressione è maggiore di 40 o 60cmH₂O (± 5 cmH₂O) a secondo della valvola installata.

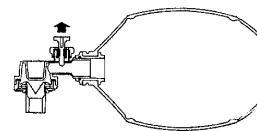


Figura 4. Fuoriuscita dell'aria al raggiungimento dei 40/60cmH₂O

Nel caso in cui sia necessaria una maggiore pressione di inspirazione, la valvola di rilascio dell'aria può essere aumentata mettendo il pollice sopra la valvola (figura 5). È inoltre possibile bloccare la valvola di rilascio dell'aria in questa posizione con il bottone della valvola d'aria. Basta girare la valvola di un quarto di giro e rimarrà nella posizione di maggior emissione. Freccia sull'etichetta seguendo la direzione NRV.

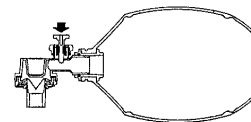


Figura 5. Chiusura momentanea o permanente della valvola

ISTRUZIONI GENERALI PER L'UTILIZZO

1. Scegliere la taglia appropriata del rianimatore manuale (bambini, ragazzi, adulti). Selezionare la taglia appropriata della maschera nel caso sia richiesta una ventilazione con maschera. Collegare la maschera all'uscita della valvola di non ritorno.
2. Nel caso in cui sia necessario maggior ossigeno, collegare il tubo per ossigeno (non fornito) tra il regolatore di ossigeno e il reservoir. Selezionare la percentuale di ossigeno in modo da far gonfiare il reservoir durante l'uscita del respiro e farlo restringere quando il pallone si riempie. Nel caso in cui maggior ossigeno non è richiesto, togliere sia il reservoir che la sua valvola. Il fallimento in questa operazione potrà influenzare sulla percentuale di riempimento così come sulla frequenza massima di ventilazione.
3. Se la valvola di non ritorno venisse ostruita da vomito, sangue o secrezione, durante la ventilazione, togliere il rianimatore dal paziente e rimuovere lo sporco dalla valvola di non ritorno come segue:
 - comprimere il pallone in silicone in modo da emettere forti respiri verso la valvola di non ritorno per espellere i residui. Se i residui non escono, continuare la ventilazione con un altro rianimatore oppure usare una maschera per la respirazione bocca a bocca. Smontare la valvola di non ritorno e schiacciarla in acqua. Riassemblare e sterilizzare.
4. Terminata l'operazione, pulire, sterilizzare e testare il rianimatore come descritto nella parte "pulizia e sterilizzazione" e "testare il rianimatore".

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Il rianimatore manuale deve essere pulito e sterilizzato nelle seguenti occasioni:

- quando lo si usa per la prima volta
- tra un paziente e l'altro
- nel caso il rianimatore venga contaminato
- ogni 24 ore se usato sempre con lo stesso paziente

Pulire e sterilizzare il rianimatore come segue:

1. Smontare il rianimatore, e se necessario anche le parti componenti la maschera.
Avvertenza: non cercare di smontare la valvola di emissione d'aria in quanto può essere pulita senza essere smontata. Il suo smontaggio potrebbe danneggiare i componenti.

2. Lavare i componenti in acqua tiepida con un detergente non aggressivo. Assicurarsi che il detergente sia compatibile con il materiale dei componenti (vedere la parte delle specifiche).
3. Sciacquare i componenti in acqua tiepida per rimuovere ogni traccia di detergente.
4. Sterilizzare i componenti usando uno dei seguenti metodi:
 - **Tutte le parti sono autoclavabili (max.132°C) ad eccezione del reservoir.**
 - Tutte le parti possono essere sterilizzate usando l'ossido di etilene.
 - Tutte le parti possono essere sterilizzate con le più comuni soluzioni disinfettanti usate per i dispositivi che vengono in contatto con il paziente. Sciacquare con acqua dopo la sterilizzazione.
5. Asciugare tutti i componenti dopo la sterilizzazione.
6. Esaminare tutti i componenti. Effettuare delle sostituzioni in caso sia necessario.
7. Rimontare il rianimatore.
8. Prima dell'uso, testare il rianimatore come descritto nella parte "prova del rianimatore".

PROVA DEL RIANIMATORE

Il rianimatore manuale deve essere testato nei seguenti casi:

- quando lo si usa per la prima volta
- dopo la pulizia e la sterilizzazione
- dopo che ogni parte è stata assemblata
- mensilmente, se il rianimatore non viene usato frequentemente

TEST 1 - PROVA DEL PALLONE

1. Rimuovere la valvola di non ritorno il reservoir e la sua valvola (se montata).
2. Comprimere il pallone e chiudere (block) l'uscita della valvola di non ritorno.
3. Liberare il pallone che si deve gonfiare immediatamente e riempire. In caso contrario, controllare che la valvola dell'aria alla base del pallone sia assemblata correttamente.

4. Mentre si mantiene bloccata la valvola di non ritorno (mantenedo occlusa la connessione alla maschera), comprimere di nuovo il pallone che non si dovrebbe comprimere facilmente. Nel caso in cui ciò non accada, controllare che si stia bloccando la valvola sufficientemente e che la valvola dell'aria alla base del pallone sia correttamente assemblata.

PROVA DELLA VALVOLA DI NON-RITORNO

1. Collegare la valvola di non-ritorno al pallone.
2. Comprimere e tenere in mano il pallone, la valvola a becco d'oca all'interno della valvola di non ritorno si deve aprire. In caso contrario controllare che la valvola di non-ritorno sia assemblata correttamente.
3. Liberare il pallone, la valvola a becco d'oca deve essere chiusa, l'ossigeno deve uscire attraverso le uscite della valvola di non ritorno. In caso contrario, controllare che la valvola sia assemblata correttamente.
4. Ventilare per un minimo di 10 cicli per assicurarsi che il pallone funzioni correttamente.

TEST 2 RESERVOIR / VALVOLA

1. Collegare il reservoir alla valvola inferiore.
2. Gonfiare il reservoir e bloccarne l'apertura.
3. Comprimere il reservoir. L'ossigeno deve uscire attraverso l'uscita di sicurezza della valvola del reservoir. In caso contrario controllare che la valvola del reservoir sia assemblata correttamente.
4. Collegare il reservoir e la sua valvola al rianimatore.
5. Testare il rianimatore con alcune ventilazioni. La valvola di sicurezza sulla valvola del reservoir si deve aprire durante ogni rifornimento per permettere all'aria di entrare nel pallone. In caso contrario, controllare che la valvola del reservoir sia assemblata correttamente.

Nota: se l'ossigeno supplementare non è fornito, il pallone si riempirà più lentamente se il reservoir è ancora attaccato.

TEST 3 FUNZIONE PRINCIPALE DEL RIANIMATORE

1. Assemblare completamente il pallone (la valvola di non ritorno, il pallone, la valvola del reservoir e il reservoir). Collegare il rianimatore ad una fonte esterna di ossigeno e collegare il polmone da test all'uscita del paziente sulla valvola di non ritorno.
2. Settare la percentuale supplementare di ossigeno a 15 litri al minuto per i modelli adulti e bambini, e a 10 litri al minuto per i modelli pediatrici.
3. Testare il rianimatore con alcune ventilazioni. Il polmone deve gonfiarsi durante l'inspirazione e sgonfiarsi durante l'espirazione. Controllare eventuali perdite alle connessioni. Assicurarsi che il rianimatore si riempia propriamente e che tutte le valvole operino correttamente. In caso contrario ripetere il test sopra descritto per cercare dove è il problema.

Temperatura di stoccaggio

-40°C/10°F fino a 60°C/140°F

Temperatura di operatività

-18°C/0°F fino a 50°C/122°F

MATERIALI

Gomma siliconata

camera d'aria della maschera adulti, valvola a becco d'oca, valvola FLAPPER, guarnizione della maschera, guarnizione della valvola di rilascio, pallone.

Polisulfonio

conchiglia della maschera, struttura della valvola d'aria, valvola di non ritorno, custodia, struttura della valvola di rilascio d'aria, connettore del reservoir, struttura della valvola del reservoir reservoir

Polivinile cloride

Acciaio inossidabile

Rilascio della pressione

molla della valvola di sovrappressione
40+- 5 cmH₂O
(ragazzi e bambini)
60+- 5 cmH₂O (adulti)

Volume del reservoir

2500 ml adulti e ragazzi
600ml pediatrico

Volume del pallone

1500/1350ml (adulti)
550/350ml (ragazzi)
280/100ml (bambini)

Respiri massimi

45 respiri/min. (modello adulti)
105 respiri/min. (modelli ragazzi)
98 respiri/min. (modello bambini)

Concentrazione di ossigeno

con reservoir
senza reservoir

99%
45% (modello adulti e ragazzi)
90% (modello bambini)

Range di uscita della pressione

adulti : senza limitazioni 60+10 cmH₂O
ragazzi e bambini 40+- 5 cmH₂O
(può essere superata dall'operatore)

Volume del corpo

| | | |
|---------|----------------------|--------|
| Adulti | usando una sola mano | 800ml |
| Adulti | usando due mani | 1350ml |
| Ragazzi | | 350ml |
| Bambini | | 100ml |

CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni di un rianimatore manuale variano da un'utilizzatore ad un altro e da molti fattori: temperatura dell'ambiente, capacità polmonare del paziente, frequenza della ventilazione, grandezza delle mani dell'operatore. I seguenti dati sono stati tratti da "Rianimatori manuali" secondo gli standard ISO.

Temperature

-18°C/0°F 22°C/72°F 50°C/122°F

Indice del ciclo

| | | | |
|-----------|----|-----|-----|
| Adulti | 38 | 45 | 45 |
| Ragazzi A | 92 | 105 | 105 |
| Ragazzi B | 72 | 78 | 76 |
| Bambini A | 95 | 95 | 95 |
| Bambini B | 60 | 60 | 60 |

I risultati sopra riportati sono stati ottenuti nelle seguenti condizioni.

| | | | |
|-----------|----------------------|---------------------------------------|---|
| Adulti | V _T 600ml | consenso -0,02 1/cmH ₂ O, | resistenza -20 cmH ₂ O(1/S) |
| Ragazzi A | V _T 70ml | consenso -0,01 1/cmH ₂ O, | resistenza -20 cmH ₂ O(1/S) |
| Ragazzi B | V _T 300ml | consenso -0,02 1/cmH ₂ O, | resistenza -20 cmH ₂ O(1/S) |
| Bambini A | V _T 20ml | consenso -0,001 1/cmH ₂ O, | resistenza -400 cmH ₂ O(1/S) |
| Bambini B | V _T 70ml | consenso -0,01 1/cmH ₂ O, | resistenza -400 cmH ₂ O(1/S) |

CARATTERISTICHE DELLA PERFORMANCE**ADULTI**

I valori in parentesi sono senza reservoir.

Il flusso di ossigeno O₂ in Tidal vol. (ml) x volume della ventilazione.

| | | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|
| 1/min. | 600x12 | 600x20 | 750x20 | 750x20 | 1000x12 | 1000x20 |
| 05 | 82(33) | 58(33) | 65(33) | 99(30) | 99(30) | 85(33) |
| 10 | 99(37) | 80(37) | 99(37) | 99(37) | 99(37) | 99(37) |
| 15 | 99(45) | 99(45) | 99(45) | 99(45) | 99(45) | 85(45) |

Condizioni:

consenso -0,02 1/cmH₂O, Resistenza -20 cmH₂O/(1/S) cioè rapporto 1:2

RAGAZZI

I valori in parentesi sono senza reservoir.

Il flusso di ossigeno O₂ in Tidal vol. (ml) x volume della ventilazione.

| | | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 1/min. | 70x20 | 70x30 | 200x20 | 200x30 | 300x20 | 300x30 |
| 02 | 99(65) | 99(65) | 58(37) | 50(37) | 45(34) | 40(32) |
| 05 | 99(86) | 99(83) | 99(44) | 96(43) | 84(37) | 68(36) |
| 10 | 99(93) | 99(90) | 99(46) | 99(46) | 99(45) | 99(43) |

Condizioni:

V_T >150 <600ml

consenso -0,02 1/cmH₂O, Resistenza -20 cmH₂O/(1/S) cioè rapporto 1:2

BAMBINI

I valori in parentesi sono senza reservoir

Il flusso di ossigeno O₂ in Tidal vol. (ml) x volume della ventilazione.

| | | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 1/min. | 20x30 | 20x60 | 40x30 | 40x60 | 70x30 | 70x60 |
| 02 | 99(72) | 99(70) | 99(70) | 99(58) | 99(55) | 85(50) |
| 05 | 99(77) | 99(75) | 99(74) | 99(72) | 99(65) | 85(62) |
| 10 | 99(94) | 99(90) | 99(90) | 99(80) | 99(79) | 99(71) |

Condizioni:

V_T =20ml

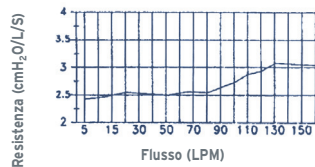
consenso -0,001 1/cmH₂O,

Resistenza -400 cmH₂O/(1/S) cioè rapporto 1:1

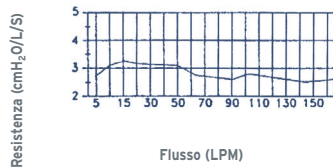
V_T =40ml & 70ml

consenso -0,01 1/cmH₂O, Resistenza -20 cmH₂O/(1/S) cioè rapporto 1:2

Resistenza del flusso di inspirazione.



Resistenza del flusso di espirazione.



GARANZIA

Il prodotto è garantito **2 ANNI** dalla data di acquisto. Il distributore si riserva il diritto di riparare o sostituire le parti affette da difetti di fabbricazione o nei materiali usati, senza nessuna spesa per il cliente. La garanzia non è applicabile in caso di danni legati ad un uso improprio, ad abusi, ad alterazioni o ad uno smontaggio effettuato da personale non autorizzato. Per riparazioni, nel rispetto delle suddette condizioni per l'esercizio della garanzia, inviare il prodotto munito della ricevuta di acquisto al rivenditore locale più vicino.

✂-----

CERTIFICATO DI GARANZIA

APPARECCHIO TIPO _____

ACQUISTATO IN DATA _____

RIVENDITORE _____

VIA _____ LOCALITÀ _____

VENDUTO A _____

VIA _____ LOCALITÀ _____

OPERATION AND MAINTENANCE INSTRUCTION MANUAL

CONTENTS:

| | |
|------------------------------------|----|
| INTRODUCTION | 16 |
| WARNINGS & CAUTIONS | 17 |
| PRINCIPLES OF OPERATION | 18 |
| GENERAL INSTRUCTIONS FOR OPERATION | 20 |
| CLEANING AND STERILIZATION | 20 |
| TESTING THE RESUSCITATOR | 21 |
| MATERIAL | 23 |
| PERFORMANCE CHARACTERISTICS | 24 |
| WARRANTY | 26 |

INTRODUCTIONS

Thank you for having chosen the manual resuscitator the EASYRED line by MORETTI. Its design and qualities guarantee the maximum comfort, the maximum safety and reliability. The manual resuscitator the EASYRED line by MORETTI have been designed and made to satisfy all your demands. This handbook gives you some little suggestions for a correct use of the device you have chosen and some useful advice for your safety. We suggest you to read carefully the whole handbook before using your kit. In case of any doubt, please contact your retailer, who will be able to help you and give you some correct advice.

The is designed for use as an adjunct to artificial respiration and cardio-pulmonary resuscitation. The resuscitator can be used to ventilate the aphonic patient and to augment ventilation and / or oxygen delivery to the spontaneously breathing patient.

When connected to an oxygen source, the manual resuscitator can also deliver supplemental oxygen with the aid of an oxygen reservoir. The oxygen concentration delivered by the manual resuscitator delivered by the manual resuscitator depends on the oxygen supply flow rate, tidal volume, and ventilation frequency and operator technique.

Adult manual resuscitators are supplied with over pressure are supplied with over pressure valve 60cmH₂O. The Infant and child models of the manual resuscitator are fitted with pressure relief valves which vent the delivered breath to the atmosphere if the pressure exceeds 40cm H₂O. The pressure relief valve can be overridden by the operator should a higher delivery pressure be required.

The manual resuscitator is intended for use by qualified medical and emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques. Users should read and understand the contents of this manual and demonstrate proficiency in the assembly, disassembly and use of this device prior to use.

WARNINGS AND CAUTIONS

Warning: do not use the manual resuscitator in toxic atmosphere.

Warning: remove the oxygen reservoir and reservoir valve if supplemental oxygen is not being administered. Failure to do so will affect the refill rate and maximum frequency capabilities.

Warning: do not administer supplemental oxygen in the presence of open flame.

Warning: do not use oil, grease or other hydrocarbon-based substance on any part of the manual resuscitator. Supplemental oxygen, supplied under pressure, can combine with hydrocarbons and cause explosions.

Warning: the device is intended for use by qualified medical and emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques.

Warning: always test the device in accordance with this manual after leaning and sterilization or replacement of parts.

Warning: do not use the pressure relief valve over-rid mechanism for the child and infant resuscitator.

Caution: use only replacement parts intended for use on manual resuscitators.

Caution: do not attempt to disassemble the pressure relief valve assembly. Disassembly will damage the component.

PRINCIPLES OF OPERATION 1

The manual resuscitator consists of four major components (figure 1): non-rebreathing valve assembly (A), silicone bag (B), reservoir valve (C) and oxygen reservoir (D). **Parts C and D should be removed if supplemental oxygen is not to be supplied from an external gas source.**

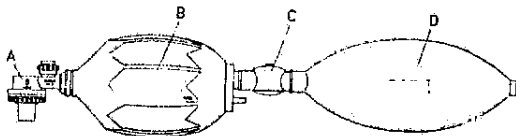


Figure 1. The Manual Resuscitator

Gas is delivered to the patient by squeezing the silicone bag (see figure 2). Positive pressure within the bag caused by its compression closes the intake valve (E) located at the base of the bag. This causes the 2 duckbill valve (F) to close off the expiration ports (G) of the non-rebreathing valve assembly. Further compression of the bag forces gas through the duckbill valve to the patient. If supplemental gas is used, oxygen is delivered to the reservoir (D) during compression of the silicone bag.

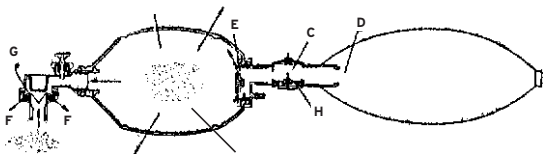


Figure 2. Inspiration

PRINCIPLES OF OPERATION 2

Exhalation begins when the patient exerts positive pressure (during passive exhalation) on the patient side of the duckbill valve (F) or when the operator releases pressure from the silicone bag (B). The valve lifts directing the patient's expiratory gases through the expiration ports (G) of the non-rebreathing valve (see figure 3).

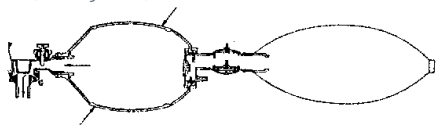


Figure 3. Exhalation

The silicone bag refills for the next breath during exhalation. Negative pressure within the bag (caused by the expansion of the compressed bag) opens the intake valve (E), allowing gas to enter the bag either from the atmosphere or from the oxygen reservoir (D). The reservoir should be used whenever supplemental oxygen is delivered. (Supplemental oxygen may be administered without using the reservoir but the maximum available oxygen concentration will be reduced.) Excess oxygen vents to the atmosphere through the safety valve (H) on the reservoir (C) should the reservoir fill before the next delivered breath. If the volume of gas in the reservoir is inadequate to fill the silicone bag, room air may be drawn in through the reservoir valve safety inlet (I). The concentration of the oxygen-enriched gas entering from the reservoir will depend on factors such as oxygen flow rate, tidal volume, ventilation rate and operator technique.

PRINCIPLES OF OPERATION 3

The infant and Child models of the Manual Resuscitator are fitted with pressure release valves (see figure 4). These valves open when the pressure is in excess of 40+5 cmH₂O.

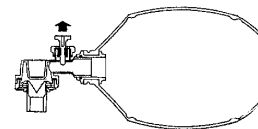


Figure 4. Pressure Relief Valve

Should higher inspiratory pressure be required, the pressure relief valve may be overridden by placing the thumb over the valve as shown in figure 5. It is also possible to lock the pressure relief valve in this position with air valve bottom. Lock Type Non-rebreathing Valve. Just twist the valve a quarter turn and it will stay in the overridden position. Arrow on the label forward to the NRV direction.

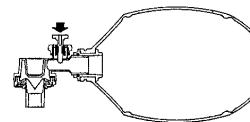


Figure 5. Overriding the Pressure Valve

GENERAL INSTRUCTIONS FOR OPERATION

1. Select the appropriate size of Manual Resuscitator (infant, child or adult). Select the appropriate size of face mask if ventilation by mask is to be performed. Connect mask to outlet on non-rebreathing valve housing.
2. If supplemental oxygen is to be used, connect supply tubing (not supplied) between the regulated gas source and the oxygen reservoir inlet. Adjust gas flow so that the reservoir expands completely during the delivery of the breath and nearly collapses as the silicone bag refills. If supplemental oxygen is not to be used, remove the reservoir and reservoir valve. Failure to do so will affect the refill rate and maximum frequency capabilities.
3. Should the non-rebreathing valve become contaminated with vomit, blood or secretions during ventilation, disconnect the Resuscitator from the patient and clear the non-rebreathing valve as follows:

Squeeze the silicone bag to deliver several sharp breaths through the non-rebreathing valve to expel the contamination. If the contamination does not clear, continue ventilation with another resuscitator or use mouth to mouth/mask techniques. Disassemble the non rebreathing valve and rinse in water. Reassemble and sterilize.
4. Once the procedure is complete, clean, sterilize and test the Resuscitator as described under Cleaning & Sterilization and Testing the Resuscitator.

CLEANING AND STERILIZATION

The Manual Resuscitator should be cleaned and sterilized as follows:

- when first using the new Resuscitator
- between patients
- whenever the Resuscitator becomes contaminated
- every 24 hours of use with the same patient.

Carry out cleaning and sterilization as follows:

1. Disassemble the Resuscitator, and, if necessary, the face mask.

See figure 6. Caution: Do not attempt to disassemble the pressure relief valve assembly as it can be cleaned without disassembly. Disassembly will damage the component.

gent. Ensure that the detergent is compatible with the component materials (see Specifications).

3. Rinse the components thoroughly in warm water to remove all traces of detergent.
4. Sterilize the components using one of the following methods:
 - **all parts can be autoclaved (max: 132°C) except the oxygen reservoir.**
 - all parts can be sterilized using ethylene oxide.
 - all parts can be sterilized using most common disinfecting solutions which are used for equipment coming into contact with the patient. Rinse thoroughly with water after sterilization.
5. Dry all components thoroughly after sterilization.
6. Inspect all components for wear. Replace as necessary.
7. Reassemble the Resuscitator as shown in figure 6.
8. Before use, test the Resuscitator as described in Testing the Resuscitator.

TESTING THE RESUSCITATOR

The manual resuscitator should be tested as follows:

- when first using the new resuscitator
- after cleaning and sterilizing.
- after any new parts have been fitted
- monthly, if the resuscitator is not frequently used

TESTING 1 - TESTING THE SILICONE BAG ASSEMBLY

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

NON-REBREATHING VALVE ASSEMBLY

1. Connect the non-rebreathing valve to the silicone bag. Connect the test lung to the outlet on the non-rebreathing valve.

2. Compress and hold the bag. The non-rebreathing (duckbill) valve inside the non-rebreathing valve should open and the test lung should fill. If not, check the connection between the Resuscitator and the test lung, and check that the non-rebreathing valve is correctly assembled.

3. Release the bag. The non-rebreathing (duckbill) valve should close and as the test lung deflates, gas should flow through the expiratory ports in the non-rebreathing valve. If not, check that the non-rebreathing valve is correctly assembled.

4. Ventilate the test lung for a minimum of ten cycles to ensure that the Resuscitator is functioning correctly. Inspiration must occur when the silicone bag is compressed and exhalation when the bag is released. If not, check that the non-rebreathing valve is correctly assembled. To check the function of the pressure relief valve (Infant and Child Resuscitators).

TESTING 2 OXYGEN RESERVOIR/RESERVOIR VALVE ASSEMBLIES

1. Attach the reservoir to the reservoir valve assembly. Attach the silicone bag.

2. Inflate the reservoir and block the reservoir port.

3. Compress the reservoir bag. Gas should escape through the safety outlet valve on the reservoir valve. If not, check that the reservoir valve is correctly assembled.

4. Connect the reservoir and reservoir valve assembly to a Resuscitator.

5. Cycle the Resuscitator through several ventilations. The safety inlet valve on the reservoir valve should open during each refill to allow room air to enter the silicone bag. If not, check that the reservoir valve is correctly assembled.

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

TESTING 3 OVERALL RESUSCITATOR FUNCTION

1. Fully assemble the Resuscitator (non-rebreathing valve, silicone bag, reservoir valve and oxygen reservoir). Connect the Resuscitator to a supplemental gas source and connect a test lung to the patient outlet on the non-rebreathing valve.

2. Set the supplemental gas flow to 15 litres per minute for the adult and child models; and to 10 l/min for the infant model.

3. Cycle the Resuscitator through several ventilations. The test lung

should inflate during inspiration and deflate during exhalation. Check for leakage at all joints and connections. Ensure that the Resuscitator refills promptly and properly and that all valves are operating correctly. If not, repeat the tests above to find where the problem lies.

Storage temp.

-40°C/10°F to 60°C/140°F

Operating temp.

-18°C/0°F to 50°C/122°F

MATERIAL

Silicone rubber

adult mask bladder, duckbill valve, flapper valve, mask grommet.

Mask retainers, relief valve seal, silicone bag.

Polysulphone

adult mask shell, bag intake valve housing, non-rebreathing valve, housing, pressure relief valve housing, pressure relief valve, stem, reservoir bag connector, reservoir valve housing, oxygen reservoir bag, pressure relief valve spring.

Polyvinyl chloride

Stainless steel

Pressure Relief

40+- 5 cmH₂O (infant & child)

Reservoir volume

60+- 5 cmH₂O (adult)
2500ml adult and child
600ml infant model

Bag volume

(stroke volume)

1500/1350ml (adult)
550/350ml (child)
280/100ml (infant)

Maximum BPM

45 breaths/min. (adult model)
105 breaths/min. (child model)
98 breaths/min. (infant model)

Oxygen Concentration

with reservoir

99%

without reservoir

45% (adult and child model)
90% (infant model)

Range of delivery pressure

adult : unrestricted of

60+-10 cmH₂O

infant & child

40+- 5 cmH₂O

(can be overridden by operator)

Stroke volume range (typical values)

| | | |
|--------|-----------------|--------|
| Adult | using one hand | 800ml |
| Adult | using two hands | 1350ml |
| Child | | 350ml |
| Infant | | 100ml |

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics for Manual Resuscitators will vary from user to user depending on a variety of factors: ambient temperature, patient lung compliance, ventilator frequency, size of operator's hands. The following data has been derived from Manual Resuscitators in accordance with ISO standards.

Temperature

-18°C/0°F 22°C/72°F 50°C/122°F

Cycle rate

| | | | |
|----------|----|-----|-----|
| Adult | 38 | 45 | 45 |
| Child A | 92 | 105 | 105 |
| Child B | 72 | 78 | 76 |
| Infant A | 95 | 95 | 95 |
| Infant B | 60 | 60 | 60 |

These results were obtained under the following conditions:

| | | | |
|----------|--------------------|---|---|
| Adult | $V_T=600\text{ml}$ | compliance -0,02 1/cmH ₂ O, | resistance -20 cmH ₂ O(1/S) |
| Child A | $V_T=70\text{ml}$ | compliance -0,01 1/cmH ₂ O, | resistance -20 cmH ₂ O(1/S) |
| Child B | $V_T=300\text{ml}$ | compliance -0,02 1/cmH ₂ O, | resistance -20 cmH ₂ O(1/S) |
| Infant A | $V_T=20\text{ml}$ | compliance -0,001 1/cmH ₂ O, | resistance -400 cmH ₂ O(1/S) |
| Infant B | $V_T=70\text{ml}$ | compliance -0,01 1/cmH ₂ O, | resistance -400 cmH ₂ O(1/S) |

PERFORMANCE CHARACTERISTICS**ADULT**

Values in parentheses are without an oxygen reservoir
O₂ flow in Tidal vol. (ml) x Ventilation rate

| | | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|
| 1/min. | 600x12 | 600x20 | 750x20 | 750x20 | 1000x12 | 1000x20 |
| 05 | 82(33) | 58(33) | 65(33) | 99(30) | 99(30) | 85(33) |
| 10 | 99(37) | 80(37) | 99(37) | 99(37) | 99(37) | 99(37) |
| 15 | 99(45) | 99(45) | 99(45) | 99(45) | 99(45) | 85(45) |

Conditions:

compliance -0,02 1/cmH₂O, Resistance -20 cmH₂O/(1/S) I:E ratio 1:2**CHILD**

Values in parentheses are without an oxygen reservoir
O₂ flow in Tidal vol. (ml) x Ventilation rate

| | | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 1/min. | 70x20 | 70x30 | 200x20 | 200x30 | 300x20 | 300x30 |
| 02 | 99(65) | 99(65) | 58(37) | 50(37) | 45(34) | 40(32) |
| 05 | 99(86) | 99(83) | 99(44) | 96(43) | 84(37) | 68(36) |
| 10 | 99(93) | 99(90) | 99(46) | 99(46) | 99(45) | 99(43) |

Conditions:

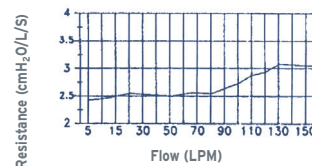
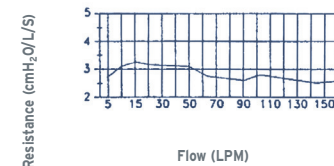
 $V_T >150 <600\text{ml}$ compliance -0,02 1/cmH₂O,Resistance -20 cmH₂O/(1/S) I:E ratio: 1:2**INFANT**

Values in parentheses are without an oxygen reservoir.

O₂ flow in Tidal vol. (ml) x Ventilation rate

| | | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 1/min. | 20x30 | 20x60 | 40x30 | 40x60 | 70x30 | 70x60 |
| 02 | 99(72) | 99(70) | 99(70) | 99(58) | 99(55) | 85(50) |
| 05 | 99(77) | 99(75) | 99(74) | 99(72) | 99(65) | 85(62) |
| 10 | 99(94) | 99(90) | 99(90) | 99(80) | 99(79) | 99(71) |

Conditions:

 $V_T =20\text{ml}$ Compliance -0,001 1/cmH₂O,Resistance -400 cmH₂O/(1/S) I:E ratio: 1:1 $V_T =40\text{ml} \& 70\text{ml}$ Compliance -0,01 1/cmH₂O,Resistance -20 cmH₂O/(1/S) I:E 1:2**Inspiratory flow resistance****Expiratory flow resistance**

WARRANTY

This device has 2-year warranty from the purchase date which is certified by the receipt or invoice. The distributor reserves the right either to repair or replace necessary parts to correct defects in the materials or workmanship without any charge.

The warranty does not apply to damage resulting from failure to follow the operating instructions, accidents, abuse, alteration or disassembly by unauthorized individuals.

In the case you need to get your device repaired and you fulfil the conditions of warranty, send the device to the nearest retailer together with the purchase receipt.

WARRANTY CERTIFICATE

DEVICE MODEL _____

PURCHASING DATE _____

AUTHORIZED DEALER _____

STREET _____ PLACE _____

PURCHASED BY _____

STREET _____ PLACE _____