

# Manuale d' Uso e Manutenzione

## B-Bag Pallone rianimatore a doppia sacca



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

<b>Informazioni Generali</b>	pag. 2	<b>Istruzioni Operative</b>	pag. 5
<b>Avvertenze</b>	pag. 2	<b>Manutenzione</b>	pag. 7
<b>Descrizione del prodotto</b>	pag. 3	<b>Accessori e Ricambi</b>	pag. 7

**Spencer Italia S.r.l.** Str. Cavi, 7 - 43044 Collecchio (PR) ITALY  
tel. +39 0521 541111 fax +39 0521 541222 e-mail: info@spencer.it

# Grazie per aver preferito un prodotto Spencer.

## 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 stesso 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 nelle vicinanze del prodotto, 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
	Verdere le istruzioni per l'uso

### 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 allo 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521 541222 e-mail: info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

### 1.5 DEMOLIZIONE

Attenersi alle normative vigenti.

## 2 AVVERTENZE

### 2.1 AVVERTENZE GENERALI



- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia Srl, per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- 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, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Maneggiare con cura.

### 2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- I resuscitatori manuali B-BAG possono essere impiegati solamente da operatori addestrati alle tecniche di resuscitazione cardio-polmonare (RCP o ACLS).
- Il dispositivo non deve essere esposto 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 il dispositivo 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. oli o grassi) in nessuna parte del resuscitatore manuale.
- Controllare all'apertura della confezione e prima di ogni utilizzo lo stato del prodotto.
- Non smontare la valvola di sovrappressione.
- Il dispositivo contiene lattice e potrebbe causare shock anafilattico in soggetti allergici a tale sostanza.

### 2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo di questo dispositivo, se impiegato da operatori addestrati alle tecniche di resuscitazione cardio-polmonare (RCP o ACLS) non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

### 3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

#### 3.1 DESTINAZIONE D'USO

I resuscitatori manuali B-BAG 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 ed in altre situazioni critiche, oppure quando la respirazione spontanea è insufficiente o assente.

I palloni rianimatori B-BAG 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 sono forniti completi di una valvola e di un reservoir.

La percentuale di ossigeno somministrata al paziente dipende da:

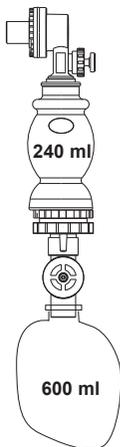
- flusso
- volume corrente
- frequenza
- tecnica impiegata

Il dispositivo contiene lattice e potrebbe causare shock anafilattico in soggetti allergici a tale sostanza.

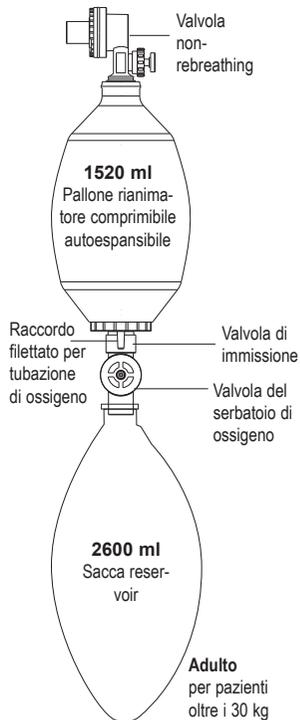
#### 3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

I resuscitatori manuali B-BAG sono disponibili in due misure:

- adulto
- neonatale



**Neonatale**  
per pazienti  
sotto i 7 kg



**Adulto**  
per pazienti  
oltre i 30 kg

#### 3.3 MODELLI

BG07030B

B-BAG adulto con valvola di sovrappressione

### 3.3 DATI TECNICI

Resuscitatori	B-BAG	
	Neonatale	Adulto
Pallone	Gomma	Gomma
Valvole a Membrana	Gomma	Gomma
Reservoir	PVC	PVC
Molla valvola sovrappressione	Acciaio Inox	Acciaio Inox
Valvola non rebreathing	PE	PE
Valvola di aspirazione	PE	PE
Valvola Reservoir	Policarbonato	Policarbonato
Valvola di sovrappressione	PE	PE
Volume Pallone	280	1520
Volume Nominale (ml) Reservoir	600	2600
Spazio morto (ml)	7	7
Inserimento valvola sovrappressione (mbar)	40 +/- 5	60 +/- 5
Confezione	Non sterile	Non sterile
Volume massimi per ciclo (ml)	130	900
Ritmo massimo di riespansione (bpm)	95	45

Concentrazioni di ossigeno ottenibili: ADULTO						
Volume del pallone di ventilazione: 1520 ml				Volume del reservoir: 2600 ml		
Flusso di O <sub>2</sub> (L/m)	Volume corrente (ml) per ritmo di riespansione del pallone/min Concentrazioni di O <sub>2</sub> 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: NEONATALE				
Volume del pallone di ventilazione: 280 ml			Volume del reservoir: 600 ml	
Flusso di O <sub>2</sub> (L/m)	Volume corrente (ml) per ritmo di riespansione del pallone/min Concentrazioni di O <sub>2</sub> 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 CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di utilizzo (°C)	da 0 a +50
Temperatura di conservazione e trasporto (°C)	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.

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 luoghi asciutti e privi di umidità.

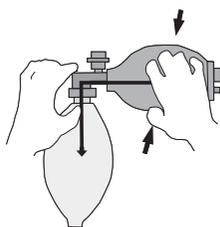
### 4.2 PREPARAZIONE

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

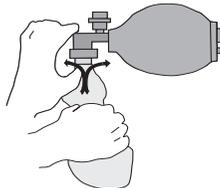
Al termine dal riassetto del dispositivo (successivo alla fase di pulizia dello stesso) e comunque prima di ogni utilizzo occorre seguire i test funzionali di seguito riportati.

#### • Test Valvola Paziente



Per questo test utilizzare il reservoir:

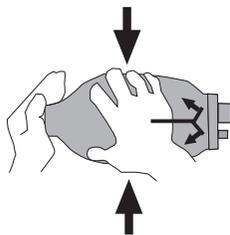
- Connettere la valvola paziente al pallone.
- Connettere il reservoir alla valvola paziente.
- Comprimere più volte il pallone e controllare se il reservoir si gonfia progressivamente per verificare che l'aria durante la fase di insufflazione sia convogliata attraverso la valvola paziente nella direzione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



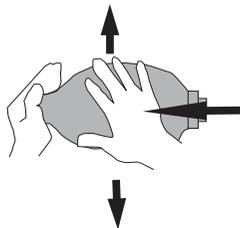
• Comprimere con il palmo della mano il reservoir e controllare che la membrana circolare posta al di fuori della valvola paziente si apra.

• Questa fase garantisce il corretto flusso dell'aria espirata dal paziente onde evitare che possa, attraverso la valvola paziente, rientrare nel pallone e mantiene perciò una condizione di unidirezionalità.

#### • Test Valvola Aspirazione



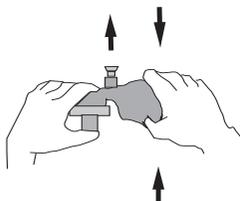
- Comprimere il pallone con una mano.
- Chiudere l'apertura posta sul collo del pallone.
- Lasciare la presa sul pallone. Una rapida espansione del pallone conferma una efficace aspirazione di aria.
- Chiudere con il palmo della mano l'apertura posta sul collo del pallone.



• Comprimere 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 Sovrapressione



- Chiudere l'uscita della valvola paziente;
- Comprimere 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.

#### 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 e il pollice.
- Con l'altra mano ventilare il paziente comprimendo ritmicamente il pallone, come previsto dai protocolli delle autorità sanitarie locali.

**Verificare che il torace del paziente si espanda nella fase di ventilazione (compressione del pallone) che si contraa durante la fase successiva di espirazione (riespansione del pallone).**

**Osservare il viso del paziente ed il colore delle labbra.**

**Utilizzare una maschera che copra perfettamente sia il naso sia la bocca del paziente, che copra cioè tutta la piramide nasale e il labbro inferiore, escludendo invece il mento, che deve rimanere scoperto. Dopo aver scelto la maschera, montarla sul resuscitatore, accertandosi che maschera e pallone siano ben connessi fra loro.**

**Rendere pervie le vie aeree rimuovendo, se necessario, vomito, liquidi, o corpi estranei che le ostruiscano. Iperestendere il collo del paziente con le dovute cautele.**



**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 ed 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).



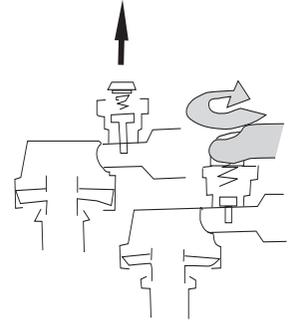
**Se la valvola di non-rebreathing dovesse essere contaminata da sangue, vomito o secrezioni, disconnettere il resuscitatore dal paziente e continuare la ventilazione con una valvola unidirezionale bocca/bocca.**

**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 di 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.



#### 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 od altro	Rimuovere i corpi estranei manualmente e liberare le vie aeree
	Il capo non è adeguatamente iperesteso	Posizionare nella maniera corretta il capo del paziente
	La maschera non aderisce perfettamente al volto.	Riposizionare la maschera seguendo le istruzioni ed esercitare la giusta pressione per farla aderire meglio
	Perdita di aria dai componenti collegati al resuscitatore	Verificare perfetta aderenza e tenuta dei componenti del resuscitatore
	Danneggiamento di uno dei componenti	Mettere immediatamente fuori servizio il prodotto e contattare il Centro di Assistenza
La maschera perde aria nonostante il suo corretto posizionamento	Il volto del paziente presenta baffi o barba oppure la cute è sudata	Nel caso di cute sudata tentare di tergere il volto del paziente, nel caso di baffi o barba provare ad esercitare una maggiore pressione sulla maschera

## 5 MANUTENZIONE

### 5.1 PULIZIA

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

#### Lavaggio dei resuscitatori

Dopo l'uso, pulire e disinfettare i resuscitatori B-BAG 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.**

Bollitura per 6 minuti	No
Autoclave massimo Rif.UNI EN 554	No
Autoclave Ciclo Gomma Rif.UNI EN 554	No
Ossido di etilene Rif.UNI EN 550	No
Liquido sterilizzante	Si



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

### 5.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

Il dispositivo non richiede una revisione programmata.

### 5.3 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

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

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

## 6 ACCESSORI E RICAMBI

Spencer Mask polisulfonato nera mis. 0 soft	RM20400A
Spencer Mask polisulfonato nera mis. 0	RM20800A
Spencer Mask polisulfonato nera mis. 2	RM20802A
Spencer Mask polisulfonato nera mis. 4	RM20804A
Spencer Mask polisulfonato nera mis. 5	RM20805A
Spencer Mask Kit quattro misure polisulfonato nera	RM20810B
Spencer Mask policarbonato nera mis. 0 soft	RM20400A
Spencer Mask policarbonato nera mis. 0	RM20700A
Spencer Mask policarbonato nera mis. 2	RM20702A
Spencer Mask policarbonato nera mis. 4	RM20704A
Spencer Mask policarbonato nera mis. 5	RM20705A
Spencer Mask Kit quattro misure policarbonato nera	RM20710B
Spencer Mask policarbonato blu mis. 0 soft	RM20400A
Spencer Mask policarbonato blu mis. 0	RM20900A
Spencer Mask policarbonato blu mis. 2	RM20902A
Spencer Mask policarbonato blu mis. 4	RM20904A
Spencer Mask policarbonato blu mis. 5	RM20905A
Spencer Mask policarbonato blu Kit quattro misure policarbonato blu	RM20910B
EVX 12 Valvola non-rebreathing autoclavabile	EV50012C
EVX 10 Valvola non-rebreathing monouso	EV50010C
EVX 07 Valvola non-rebreathing autoclavabile ped./neonatale 40 cmH <sub>2</sub> O	EV50007C
EVX 08 Valvola non-rebreathing monouso ped./neonatale 40 cmH <sub>2</sub> O	EV50008C
EVX 09 Valvola non-rebreathing monouso adulto 60 cmH <sub>2</sub> O	EV50009C
EVX 11 Valvola non-rebreathing autoclavabile adulto 60 cmH <sub>2</sub> O	EV50011C
Sacca reservoir con valvola per B-BAG adulto	BG07002B
Tube reservoir per B-BAG neonatale	BG07003B
Borchia con ghiera inferiore per B-BAG adulto	BG07004B

