



DISPOSITIVI DI RIANIMAZIONE MANUALE BOSCAROL

PALLONI DI RIANIMAZIONE E ACCESSORI

ISTRUZIONI OPERATIVE



Palloni in silicone



Palloni in PVC



Palloni in gomma



Maschere in silicone



Maschere in PVC

CE 0123





PRODOTTO DA:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA

Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it



Informazioni sul produttore e sul dispositivo medico:

- La Oscar Boscarol applica un sistema di gestione della qualità secondo gli standard internazionali ISO 13485 e ISO 9001
- I dispositivi medici della categoria “Rianimazione manuale” (in tutte le loro configurazioni) sono conformi all'MDD 93/42/EEC (e successive modifiche) e recano la marcatura CE (CE 0123 notify body TÜV SUD Italia)
- Il dispositivo medico soddisfa i requisiti essenziali descritti nell'allegato I dell'MDD 93/42/EEC

Informazioni su queste istruzioni operative:

- Il presente documento contiene informazioni importanti per un uso sicuro, efficace e conforme del dispositivo medico
- Utilizzare le informazioni riportate per formare gli utenti e confermare la loro formazione
- Non è consentito modificare (anche parzialmente) il presente manuale. Solo il produttore del dispositivo può apportarvi modifiche
- Queste istruzioni devono sempre accompagnare il dispositivo. Si consiglia di utilizzare la versione elettronica e renderla disponibile su PDA, tablet e telefoni cellulari degli operatori

Queste istruzioni operative sono valide per i seguenti dispositivi:

- Palloni di rianimazione e loro accessori

Codici di riferimento (REF):

PAL32000	PAL32004	PAL32010	PAL32014	PAL32050	PAL32054	PAL32058	PAL32062	PAL32066
PAL32070	PAL32100	PAL32104	PAL32110	PAL32114	PAL32120	PAL32124	PAL32150	PAL32154
PAL32158	PAL32162	PAL32166	PAL32170	PAL32200	PAL32210	PAL32220	PAL32350	PAL32356
PAL32370	PAL32375	PAL34350	PAL34356	PAL34371				



INDICE

INDICE	4
0 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E PITTOGRAMMI	5
0.1 Simboli utilizzati in queste istruzioni operative per richiamare l'attenzione del lettore	5
0.2 Simboli utilizzati sul dispositivo e sugli accessori del dispositivo	5
1 DESTINAZIONE D'USO	5
2 AVVERTENZE, PRECAUZIONI E IMPORTANTI INFORMAZIONI	6
3 IMPORTANTI INFORMAZIONI DA CONOSCERE PRIMA DELL'USO	7
4 CONTROINDICAZIONI (NON UTILIZZARE PER)	8
5 EFFETTI COLLATERALI (POSSIBILI DURANTE L'UTILIZZO)	8
6 PALLONI DI RIANIMAZIONE OSCAR BOSCAROL	8
7 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	8
8 COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO E PARTI DI RICAMBIO	9
8.1 Composizione del dispositivo	9
8.1.1 Valvola di regolazione pressione positiva PEEP (OPZIONAL)	10
8.2 Sicurezze del dispositivo	10
8.3 Parti di ricambio	10
8.4 Accessori opzionali al dispositivo	10
9 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	10
9.1 Prima dell'utilizzo sui pazienti	10
9.1.1 Utilizzo della valvola PEEP	10
9.2 Utilizzo sui pazienti	11
9.3 Istruzioni generali per l'utilizzo	11
10 PULIZIA E STERILIZZAZIONE	11
10.1 Dopo l'utilizzo del dispositivo	11
10.1.1 Pulizia del dispositivo	12
10.1.2 Sterilizzazione del dispositivo	12
11 TEST FUNZIONALE DEL DISPOSITIVO	12
12 MANUTENZIONE	13
13 DATI TECNICI E CONFORMITÀ	13
14 GARANZIA	14



0 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E PITTOGRAMMI

0.1 Simboli utilizzati in queste istruzioni operative per richiamare l'attenzione del lettore

	Pericolo: importanti informazioni di sicurezza sull'uso corretto dei palloni di rianimazione per prevenire lesioni all'operatore o al paziente e/o danni al dispositivo stesso
	Avvertenze: informazioni che richiedono speciale attenzione
	Note o informazioni per un utilizzo corretto e per prevenire danni al dispositivo o ad altri. Attivare le misure di prevenzione corrette
1.	Lista di azioni da eseguire: seguirle passo per passo
	Queste istruzioni operative
	Servizio di manutenzione richiesto (rivolgersi al costruttore e/o ai suoi centri di assistenza autorizzati)

0.2 Simboli utilizzati sul dispositivo e sugli accessori del dispositivo

	Utilizzare i palloni di rianimazione solo entro l'intervallo di temperatura indicato. L'utilizzo dei palloni di rianimazione al di fuori di questi limiti potrebbe diminuirne le prestazioni funzionali e danneggiarli
	Leggere attentamente e completamente queste istruzioni operative
	Gli accessori e/o i materiali di consumo recanti questo simbolo sono di tipo monouso. Non possono essere riutilizzati e dopo l'uso devono essere scartati e sostituiti con nuovi.
	Indica la necessità dell'utilizzatore di consultare queste istruzioni operative per la presenza di informazioni, come avvertenze e precauzioni che non possono essere visualizzate sul dispositivo medico in questione
CE 0123	Marchio CE in conformità alla MDD 93/42/EEC per dispositivi medici in classe superiore alla I
	Produttore
	Data di manifattura
	Data di scadenza
REF	Numero di ordine (codice dispositivo)
LOT	Lotto di produzione
	Si prega di leggere le istruzioni operative in altre lingue disponibili sul sito web indicato
MD	Indica che il pallone di rianimazione è un dispositivo medico

1 DESTINAZIONE D'USO

Nome del dispositivo	Pallone di rianimazione e accessori
Uso primario	Dispositivo portatile a comando manuale utilizzato in situazioni di emergenza per fornire ventilazione polmonare (mediante la pressione della parte comprimibile del dispositivo) a pazienti con insufficiente attività respiratoria
Scopo medico	Ventilazione manuale di pazienti con apnea (sospensione della respirazione polmonare) o respirazione insufficiente
Parte di applicazione nel corpo umano	Le maschere di rianimazione sono destinate ad essere utilizzate sul viso del paziente, coprendo naso e bocca



Tipo di pazienti	Adulti, bambini e infanti di entrambi i sessi. Le dimensioni e la forma dei palloni di rianimazione e delle maschere sono diverse per l'utilizzo in ambito adulto, pediatrico e neonatale per soddisfare le diverse esigenze di frequenza di compressione e volume di ossigeno richiesto.
Tempo di applicazione sullo stesso paziente	Uso "a breve termine" (massimo 60 minuti continuativi sullo stesso paziente)
 Informazioni sull'utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> I palloni di rianimazione sono disponibili in tre materiali differenti: gomma, pvc e silicone. I palloni di rianimazione in gomma e pvc sono disponibili nelle versioni neonatale, pediatrico e adulto. I palloni di rianimazione in silicone sono disponibili nelle versioni pediatrico e adulto. Le maschere di ventilazione sono disponibili in due materiali differenti: silicone e pvc. Ciascuna gamma è completa di sei taglie, tutte progettate con forma anatomica per garantire il minimo disagio al paziente Il pallone di rianimazione può essere collegato ad una sorgente di ossigeno terapeutico e può essere dotato di reservoir per garantire una somministrazione ottimale. L'utilizzo di questo dispositivo medico è consentito solo alle persone autorizzate e addestrate opportunamente.

2 AVVERTENZE, PRECAUZIONI E IMPORTANTI INFORMAZIONI

Leggere attentamente



Queste istruzioni operative sono state preparate utilizzando un linguaggio semplice e di facile comprensione. In caso di difficoltà nell'interpretare quanto scritto, contattare il produttore per ulteriori chiarimenti.



Phone +39 0471 932893



info@boscarol.it

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Un uso attento e corretto del dispositivo garantirà un funzionamento regolare e proteggerà sia i pazienti che gli operatori.
- L'uso di questo prodotto è riservato a personale autorizzato e addestrato opportunamente. In particolare, è opportuna la formazione sulle modalità di posizionamento della maschera facciale per ottenere una tenuta ottimale. Accertarsi che il personale addetto conosca il contenuto del presente manuale.
- L'efficienza della ventilazione deve sempre essere controllata osservando il movimento del torace e ascoltando il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola. Se la ventilazione risulta insufficiente, passare immediatamente alla respirazione bocca a bocca.
- Un flusso d'aria insufficiente, ridotto o nullo può causare danni cerebrali al paziente ventilato.
- L'uso della valvola PEEP può avere effetti negativi come barotraumi e/o una ridotta gittata cardiaca. Solo personale medico qualificato addestrato all'uso della valvola PEEP dovrebbe utilizzare il dispositivo fornito con la valvola PEEP.
- Non sterilizzare i dispositivi e le parti monouso contrassegnate dal simbolo indicato qui a lato →.
- Non utilizzare il pallone di ventilazione in ambienti in cui l'aria sia tossica o contaminata, in presenza di sostanze esplosive o dove l'aria ambiente potrebbe essere contaminata da agenti anestetici.
- Prima di utilizzare il dispositivo riutilizzabile (in silicone), pulirlo e/o disinfettarlo/sterilizzarlo. Prima che il dispositivo venga utilizzato sui pazienti, dopo averlo sterilizzato/disinfettato è necessario procedere con un test funzionale completo.
- Usare solo parti di ricambio originali, fornite dal produttore (Oscar Boscarol srl).
- Le parti del dispositivo devono essere demolite seguendo le indicazioni nazionali e locali per lo smaltimento di sostanze a base di PVC, silicone, gomma.
- Non usare alcun tipo di grasso, olio o altro lubrificante sul dispositivo (incluse sostanze basate su idrocarburi). Tali sostanze, in combinazione con l'ossigeno, possono innescare combustioni e/o esplosioni anche spontanee.
- Non smontare la valvola di sicurezza posta sul pallone di ventilazione. Lo smontaggio ne provoca l'immediato danneggiamento.
- Prima di utilizzare il dispositivo sui pazienti, l'utilizzatore deve essere in grado di procedere allo smontaggio/rimontaggio di tutte le sue parti e deve essere a conoscenza di tutte le operazioni di manutenzione e di riutilizzo.
- Ventilazioni improprie eseguite con dispositivi privi di valvola di sicurezza possono creare effetti dannosi al sistema cardio-respiratorio del paziente.
- Durante la ventilazione d'emergenza posizionare sempre la testa del paziente in modo da garantire il passaggio dell'aria o dell'ossigeno nelle vie aeree.
- Non bypassare la valvola limitatrice di pressione (solo per i modelli pop-off) per evitare pressioni di ventilazione eccessive che possono causare la rottura polmonare sui pazienti. Tuttavia, se la valutazione medica indica la necessità di sovrascrivere la valvola limitatrice di pressione, un manometro deve essere utilizzato per monitorare la pressione di ventilazione ed evitare la possibilità di rottura polmonare.





<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il serbatoio di ossigeno e la valvola del serbatoio se l'ossigeno supplementare non viene somministrato. La mancata esecuzione di quanto indicato impatta negativamente la velocità di rigonfiamento e la frequenza massima di ventilazione. • Il dispositivo non è commercializzato sterile. 	
 LATTICE	<p>I palloni di rianimazione Boscarol sono costruiti e prodotti senza l'uso di lattice. I materiali impiegati sono privi di lattice, tuttavia, non è escluso che durante tutta la catena di produzione possano essere venuti in contatto con lattice</p>
 DISPOSITIVO CONTAMINATO	<p>Avvertenza in caso di contaminazione del dispositivo: QUESTE OPERAZIONI SONO ESEGUIBILI ESCLUSIVAMENTE SUI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI IN SILICONE. È SEVERAMENTE VIETATO ESEGUIRE OPERAZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE SU DISPOSITIVI MONOUSO (IN GOMMA E PVC)!</p> <p>Il contatto con il paziente durante le operazioni di rianimazione può essere fonte di contaminazione. Per questa ragione dopo ogni utilizzo il dispositivo deve essere pulito e disinfettato per eliminare qualsiasi rischio residuo. Seguire le istruzioni presenti in questo manuale di utilizzo. In caso di dubbi, contattare il produttore Oscar Boscarol inviando una e-mail all'indirizzo info@boscarol.it o chiamando il numero di telefono +39 0471 932893</p>
 RIUTILIZZO DI PARTI MONOUSO	<ul style="list-style-type: none"> • Il riutilizzo di parti monouso (caratteristica indicata dal simbolo a lato applicato sulla confezione d'imballaggio) può compromettere la funzionalità del dispositivo ed essere la causa di danni diretti o indiretti al paziente e utilizzatore. Le parti/componenti monouso sono prodotte con sostanze e processi produttivi che non garantiscono se riutilizzate, di funzionare in modo sicuro e conforme con le caratteristiche imposte dal fabbricante • La sterilizzazione o la pulizia di parti monouso possono causare gravi decadimenti strutturali con il rischio di perdita di integrità meccanica. Tutte le parti/componenti trattati con processi di sterilizzazione a vapore (autoclavi) possono essere distruttivi al 100% (con conseguente fusione della parte o componente, bruciatura e alterazione chimica) e con il rischio di danneggiare anche l'autoclave a vapore • Se i dispositivi o le parti sono monouso devono essere smaltiti a seguito del loro utilizzo secondo le disposizioni regolamentari nazionali e locali. 

3 IMPORTANTI INFORMAZIONI DA CONOSCERE PRIMA DELL'USO

<p>Il pallone di rianimazione è stato progettato e testato per essere conforme ai requisiti dalla direttiva MDD 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. I palloni di rianimazione e le maschere di ventilazione sono dispositivi medici di classe di rischio IIa.</p>	
	<p>Qualora l'utilizzatore o il paziente venga a conoscenza di un pericolo utilizzativo, di un effetto collaterale, di un incidente causato dal dispositivo oppure di una criticità (operativa e costruttiva) non trattata nelle presenti istruzioni per l'utilizzo deve segnalarlo immediatamente al produttore all'indirizzo mail: raq@boscarol.it</p>
 MANUTENZIONE PERIODICA	<p>Manutenzione periodica: Non esistono parti del dispositivo che necessitino di particolari manutenzioni periodiche, fatta eccezione per le operazioni standard di verifica funzionale e quanto descritto in questo manuale. In caso siano rilevati difetti, malfunzionamenti o i test non siano superati, eliminare il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo. In caso di dubbi, contattare il produttore Oscar Boscarol inviando una e-mail all'indirizzo info@boscarol.it o chiamando il numero di telefono +39 0471 932893</p>
 DURATA IN VITA	<p>I palloni di rianimazione e le maschere di ventilazione Boscarol hanno tutti una durata in vita pari a 5 anni dalla data di manifattura se conservati e utilizzati secondo quanto previsto da queste istruzioni d'utilizzo</p>
Responsabilità degli operatori/utilizzatori	<ul style="list-style-type: none"> • Il pallone di rianimazione Boscarol è progettato per il servizio sanitario di emergenza e deve quindi essere pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione • Sostituire immediatamente eventuali componenti/parti danneggiati, alterati o mancanti e/o per i quali si sospetta un malfunzionamento del pallone di rianimazione. Sostituire sempre tali parti con pezzi di ricambio originali. Il pallone di rianimazione deve essere conservato in un luogo inaccessibile ai bambini • Smaltire gli imballaggi in conformità con le normative vigenti e assicurarsi che siano fuori dalla portata dei bambini. • Manomissioni, alterazioni e modifiche del dispositivo non sono ammesse senza il consenso del produttore



4 CONTROINDICAZIONI (NON UTILIZZARE PER)

 CONTROINDICAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> • Rianimazione in ambienti in cui l'aria sia tossica o contaminata, in presenza di sostanze esplosive o dove l'aria ambiente potrebbe essere contaminata da agenti anestetici. • Non utilizzare il dispositivo su persone coscienti o prive di difficoltà respiratorie • Non utilizzare una maschera di ventilazione per una specifica fascia di età su un paziente di fascia di età diversa da quella consigliata (esempio maschera per neonati su pazienti adulti o viceversa)
------------------------------	--

5 EFFETTI COLLATERALI (POSSIBILI DURANTE L'UTILIZZO)

 EFFETTI COLLATERALI	<ul style="list-style-type: none"> • Fenomeni di irritazione e reattività cutanea a causa del contatto diretto del dispositivo sul paziente • Passaggio dei gas ventilati nell'esofago e nello stomaco, specialmente in caso di iperestensione del collo. La distensione gastrica rende difficile l'espansione dei polmoni e favorisce il rigurgito del materiale gastrico in esofago e in faringe e la successiva inalazione nell'albero tracheo-bronchiale. • Danneggiamento dei polmoni nei bambini a causa di pressioni di ventilazioni eccessive • Danni cerebrali al paziente ventilato a causa di un flusso d'aria insufficiente, ridotto o nullo • Barotraumi e/o una ridotta gittata cardiaca a causa di un utilizzo scorretto del dispositivo dotato di valvola PEEP
--------------------------------	---

6 PALLONI DI RIANIMAZIONE OSCAR BOSCAROL

Dopo aver ricevuto il dispositivo, assicurarsi che tutte le parti siano presenti (in caso di pallone di rianimazione completo).

Il pallone di rianimazione è un dispositivo medico autonomo e può essere utilizzato senza l'ausilio di accessori esterni. Può essere utilizzato connesso a maschere di dimensioni specifiche o direttamente ai tubi intro-tracheali. È possibile collegare il pallone di ventilazione ad una sorgente di ossigeno terapeutico (con tubo opzionale non incluso) e dotarlo di reservoir per garantire una somministrazione ottimale.

Tutti i palloni di rianimazione sono disponibili con e senza valvola di sovra-pressione. I palloni per uso adulto hanno una valvola di sovra-pressione tarata a 40 o 60 cmH₂O (392,24 Pa o 588,36 Pa), mentre quelli per uso pediatrico e neonatale a 40 cmH₂O (392,24 Pa). Se necessario, la valvola può essere disattivata con una semplice rotazione o pressione.

Pallone di rianimazione consigliato in base di peso del paziente

Pallone di ventilazione adulto	Per adulti o bambini di peso superiore a 30 Kg (circa 66 libbre)
Pallone di ventilazione pediatrico	Per bambini di peso tra 5 e 30 Kg (11÷66 libbre)
Pallone di ventilazione neonatale	Per neonati di peso inferiore a 5 Kg (circa 11 libbre)

7 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il pallone di ventilazione Boscarol è un dispositivo manuale e portatile per l'emergenza respiratoria. Il dispositivo garantisce la somministrazione d'aria o di ossigeno attraverso la compressione manuale del pallone stesso. È consigliabile utilizzare il dispositivo completo di maschera "Boscarol" (scegliendo la misura corretta per la bocca e il naso), per garantire una perfetta aderenza naso-bocca. Le maschere sono disponibili a parte.

La Boscarol ha previsto differenti dimensioni del dispositivo, in base alla tipologia di corpo del paziente: ciò consente di ottenere i massimi effetti benefici sul paziente in condizioni respiratorie critiche. Anche le maschere di ventilazione sono disponibili in misure che vanno dalla 0 (neonato) alla 5 (adulto grande). Altri accessori opzionali sono disponibili per il completamento del dispositivo.

A seconda del tipo di materiale impiegato nella produzione, il pallone di ventilazione Boscarol può essere RIUTILIZZABILE o MONOUSO.

- I palloni riutilizzabili sono prodotti con materiali specifici (silicone e policarbonato), che garantiscono la sterilizzazione in autoclave senza creare danni.
- Gli altri palloni, prodotti con PVC o materiali sintetici di gomma, non possono essere sterilizzati e devono essere considerati "MONOUSO".

 ATTENZIONE	<p>I dispositivi monouso sono identificabili dall'etichettatura presente sull'imballo del dispositivo. Una volta aperto l'imballo, il dispositivo può essere utilizzato una sola volta sullo stesso paziente. Terminato l'utilizzo, il dispositivo deve essere smaltito!</p>
-----------------------	--

Il principio di funzionamento del dispositivo si basa sulla presenza di alcune valvole specifiche di non ritorno, installate nel dispositivo. Premendo con le mani il pallone si esercita una pressione che veicola verso l'uscita connessa alla bocca del paziente l'aria contenuta nel pallone stesso. Grazie ad una valvola di non ritorno, l'aria presente nel pallone non può fluire verso la parte inferiore del dispositivo stesso. La quantità di aria o ossigeno che fluisce verso la bocca del paziente è dipendente da due fattori: la forza esercitata sul pallone da parte del soccorritore e il volume massimo ammesso del pallone (del reservoir in caso di uso di ossigeno).

L'aria espirata dal paziente non può rifluire nel pallone a causa della valvola di non ritorno, e grazie ad uno speciale meccanismo può invece uscire verso l'esterno (nell'ambiente).

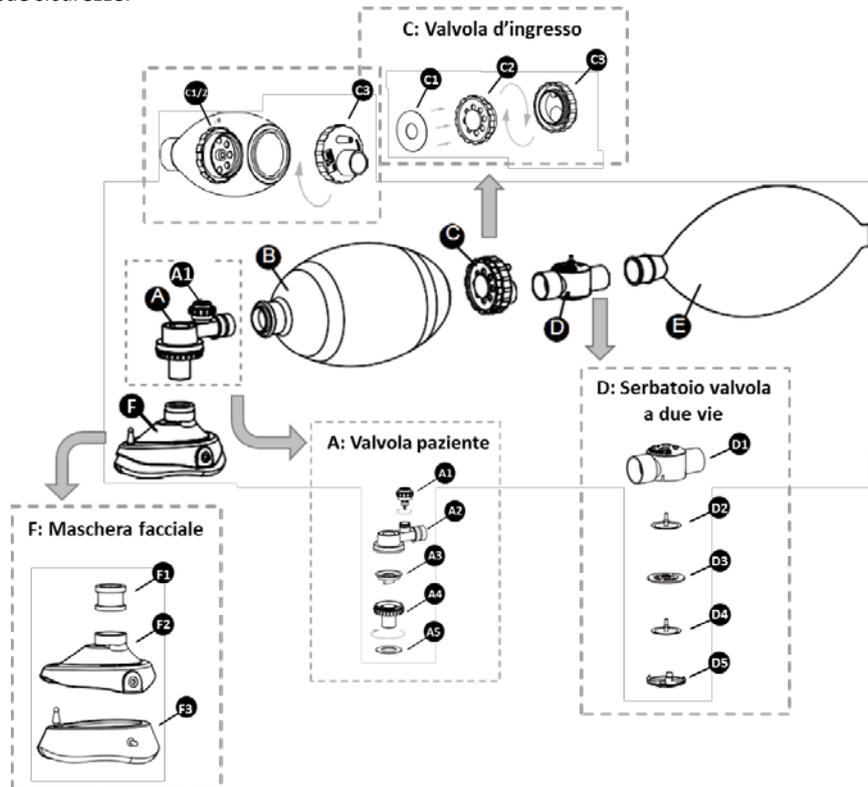
**ATTENZIONE**

Nel caso in cui non sia somministrato ossigeno, disconnettere il reservoir e il tubo di connessione dalla sorgente di ossigeno! Chiudere la bombola se non utilizzata!

8 COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO E PARTI DI RICAMBIO

8.1 Composizione del dispositivo

I palloni di rianimazione Boscarol sono provvisti di diverse valvole di sicurezza e che consentono di rilasciare l'aria o l'ossigeno in eccesso. La valvola "A" è denominata "valvola paziente" mentre la valvola "A1" è chiamata "pop-off". La valvola pop-off interviene per pressioni uguali o maggiore di 40 o 60 cmH₂O (con una tolleranza di ± 5 %). Nella figura seguente lo schema del pallone di ventilazione e delle sue sicurezze.



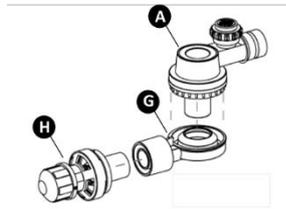
Ref No.	Descrizione	Materiale
A. Valvola paziente		
A1	Valvola Pop-Off	Policarbonato
A2	Corpo superiore valvola paziente	Policarbonato
A3	Valvola a becco d'anatra (one way)	Silicone
A4	Corpo inferiore valvola paziente e attacco maschera	Policarbonato
A5	Anello O ring valvola	Silicone
B. Pallone di ventilazione		
B	Pallone di ventilazione con attacco	Materiale scelto + Policarbonato
C. Valvola d'ingresso		
C1	O ring valvola d'ingresso	Silicone
C2	Corpo superiore valvola d'ingresso	Policarbonato
C3	Corpo inferiore valvola d'ingresso	Policarbonato
D. Serbatoio valvola a due vie		
D1	Unità principale valvola a due vie	Policarbonato
D2	O ring superiore valvola a due vie	Silicone
D3	Supporto O ring superiore valvola a due vie	Policarbonato
D4	O ring inferiore valvola a due vie	Silicone
D5	Coperchio inferiore valvola a due vie	Policarbonato
E. Reservoir con raccordo		
E	Reservoir con raccordo di connessione	PVC + Policarbonato
F. Maschera facciale		
F1	Connettore per connessione maschera	Silicone
F2	Struttura a cupola maschera	Policarbonato
F3	Bordo di appoggio maschera	Materiale scelto + Policarbonato



La figura illustra la composizione del dispositivo e i suoi accessori. In particolare, le maschere possono essere del tipo monouso o riutilizzabili, il reservoir (sempre monouso) e l'attacco in policarbonato completo di valvola di sicurezza (a "becco d'anatra") che comprende la valvola di sicurezza pop-off (valvola di sovrappressione). Fare sempre molta attenzione, dopo aver smontato il dispositivo, a rimontarlo nel modo corretto. Seguire attentamente la figura della pagina precedente in caso di dubbi.

8.1.1 Valvola di regolazione pressione positiva PEEP (OPZIONALE)

La valvola PEEP è progettata per l'utilizzo con i palloni rianimatori. Fornisce pressione positiva e pressione espiratoria durante la ventilazione. L'uso della valvola PEEP durante la ventilazione non condiziona la resistenza inspiratoria e la concentrazione d'ossigeno.



Ref No.	Descrizione
A	Valvola paziente
G	Diverter
H	Valvola PEEP

8.2 Sicurezze del dispositivo

Il dispositivo è predisposto per garantire la massima affidabilità sia in termini di sicurezza che di prestazioni: una valvola di sicurezza di "non ritorno" (a becco d'anatra), collocata nel raccordo di uscita verso il paziente, impedisce il reflusso di sostanze fluide/liquide e dell'aria espirata dal paziente all'interno del pallone di ventilazione; l'altra valvola, denominata pop-off, è tarata per intervenire qualora il valore di pressione all'interno del pallone raggiunga valori troppo elevati. La valvola pop-off è calibrata dal costruttore e può avere pressioni d'intervento a 40 o 60 cmH₂O (392 o 588 Pa* circa). La valvola di non ritorno collocata invece nella parte di ingresso dell'aria o dell'ossigeno (gruppo particolari C della figura precedente) serve per fare in modo che l'aria compressa nel pallone sia convogliata verso il raccordo di uscita (cioè verso la bocca del paziente). La valvola collocata nel reservoir consente invece di garantire un completo riempimento del reservoir stesso.

* Pa = Pascal (1 Pa = 0,01 mbar)

8.3 Parti di ricambio

Le parti di ricambio per questo dispositivo sono disponibili solo per il pallone di rianimazione riutilizzabile (in silicone). Per i codici e la lista fare riferimento sempre alla società Oscar Boscarol srl.

8.4 Accessori opzionali al dispositivo

Sono disponibili accessori ausiliari al dispositivo per facilitare le operazioni di ventilazione d'emergenza (ad esempio dispositivo di apertura elicoidale dei denti, cannule di Guedel, tubo ossigeno pronto all'uso). Richiederli alla Oscar Boscarol srl.

9 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

9.1 Prima dell'utilizzo sui pazienti

Prima di iniziare ad usare il dispositivo sul paziente è necessario accertarsi della sua piena e corretta funzionalità (sia del pallone di ventilazione che di tutti gli accessori previsti). Ispezionare tutto il dispositivo per identificare problemi di decolorazione, erosione superficiale, malfunzionamenti delle valvole di sicurezza, rotture o lacerazioni. Se vengono rilevati problemi funzionali escluderlo immediatamente dal servizio. Richiedere al produttore eventuali parti di ricambio originali.

Il pallone di ventilazione può essere connesso ad una sorgente d'ossigeno portatile o stazionaria attraverso un tubo standard. Regolare l'ossigeno per ottenere un corretto riempimento del "reservoir". Il tubo di connessione all'ossigeno va collegato al raccordo vicino a quello di connessione del reservoir (vedi figura a destra).



Nella figura a sinistra un esempio di dispositivo completo di maschera, pallone di ventilazione, reservoir e di tubo di connessione all'ossigeno.

9.1.1 Utilizzo della valvola PEEP

Qualora si voglia utilizzare il dispositivo con la valvola PEEP, assemblare la valvola seguendo le istruzioni di seguito riportate:

1. Pulire e sterilizzare regolarmente la valvola prima di ogni uso



2. Connettere il diverter all'uscita della valvola paziente
3. Attaccare l'apposita valvola PEEP
4. Ruotare la manopola della valvola PEEP fino al valore di pressione opportuno indicato sulla base della valvola

9.2 Utilizzo sui pazienti

Durante le operazioni di ventilazione accertarsi delle seguenti condizioni del paziente:

1. Ritmo respiratorio spontaneo o controllato.
2. Funzionamento corretto della valvola a "labbra" del pallone.
3. Se il dispositivo è connesso all'ossigeno, controllare il corretto riempimento del reservoir.
4. Se durante la ventilazione il colore del viso del paziente passa o diventa viola scuro (sospetta deficienza respiratoria) sarà necessario controllare l'esito delle operazioni precedenti e informare immediatamente un medico.



ATTENZIONE

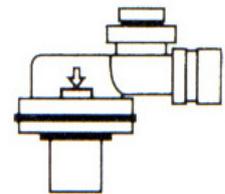
Dopo ogni utilizzo del dispositivo decontaminare e/o sterilizzare i dispositivi riutilizzabili ed eliminare immediatamente quelli monouso!

9.3 Istruzioni generali per l'utilizzo

1. Prima di iniziare la respirazione, accertarsi che il paziente sia in posizione stabile e con il viso rivolto verso l'alto. Verificare che la bocca del paziente e le vie aeree superiori siano prive di ostruzioni (sostanze liquide e solide).
2. Inserire una cannula nella bocca del paziente incosciente per garantire l'apertura delle vie aeree e prevenire l'occlusione della trachea a causa del collasso della lingua.
3. Applicare al pallone di ventilazione manuale Boscarol una maschera che consenta di coprire completamente sia il naso che la bocca. Assicurarsi che il bordo della maschera aderisca perfettamente al viso. Se disponibili, utilizzare maschere adeguate alla dimensione del viso del paziente. Per agevolare le operazioni di ventilazione è possibile far ruotare il pallone nella posizione più comoda per il soccorritore. Con una mano mantenere la maschera ben appoggiata su bocca e naso del paziente e con l'altra iniziare la ventilazione in modo ciclico, premendo ritmicamente sul corpo del pallone.
4. Il numero di ventilazioni al minuto dipende da molti fattori, legati ad esempio alla patologia del paziente o alla specifica terapia adottata. In linea generale si può affermare che il ciclo respiratorio è, di norma:

ADULTO	12÷15 atti respiratori	BAMBINO	14÷20 atti respiratori	NEONATO	35÷40 atti respiratori
--------	------------------------	---------	------------------------	---------	------------------------

5. Durante le operazioni di respirazione o ventilazione, il soccorritore deve accertarsi di continuo sullo stato di salute del paziente: osservare il torace che si espande e si contrae per la respirazione, il colorito delle labbra e del viso, il battito cardiaco.
6. Se è necessario somministrare ossigeno connettere ed utilizzare il reservoir. Di norma il reservoir funziona correttamente se si riempie completamente durante l'espiazione del paziente e si svuota durante la sua inspirazione (ovviamente la quantità ventilata al paziente dipende dal soccorritore). Se la pressione del gas non è sufficiente a riempire completamente il pallone, una speciale valvola consente di sopperire a tale problema aspirando aria dall'ambiente e garantendo così la corretta ventilazione. In questo caso la concentrazione di ossigeno chiaramente decresce a favore dell'aria ambiente aspirata. Il valore della concentrazione di ossigeno somministrato al paziente dipende quindi da vari fattori (valore del flusso di ossigeno verso il pallone, numero di atti respiratori, tecnica dell'operatore, ecc.).
7. Nel caso in cui sangue, vomito o altre sostanze provenienti dalla bocca del paziente dovessero ostruire parzialmente o completamente la valvola a "labbra" posta sul pallone di rianimazione (vicino all'attacco alla maschera), togliere il pallone, completo di maschera, dalla faccia del paziente e rimuovere le sostanze che ne bloccano il funzionamento in questo modo: in posizione sicura, lontana dal viso del paziente, agire ripetutamente con una mano (o con entrambe) sul corpo del pallone esercitando una grande pressione e verificare che tali sostanze siano espulse dal dispositivo. È solitamente possibile riprendere regolarmente la ventilazione, ma se ciò non fosse possibile, utilizzare un altro pallone di ventilazione o procedere con la respirazione a bocca-bocca utilizzando una maschera specifica di protezione.
8. Al termine dell'utilizzo procedere ad un'accurata pulizia di tutte le parti, secondo quanto descritto nel capitolo 10 del presente manuale. Prima di riutilizzare il dispositivo accertarsi sempre della sua completa funzionalità.



10 PULIZIA E STERILIZZAZIONE



ATTENZIONE

QUESTE OPERAZIONI SONO ESEGUIBILI ESCLUSIVAMENTE SUI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI IN SILICONE. È SEVERAMENTE VIETATO ESEGUIRE OPERAZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE SU DISPOSITIVI MONOUSO!

10.1 Dopo l'utilizzo del dispositivo

Dopo ogni utilizzo sul paziente, o comunque ogni 24 ore, provvedere alle specifiche operazioni di pulizia e disinfezione, come descritto di seguito. Se i dispositivi sono monouso (caratteristica indicata dal simbolo a lato applicato sulla confezione d'imballaggio) devono essere smaltiti secondo le disposizioni regolamentari nazionali e locali.



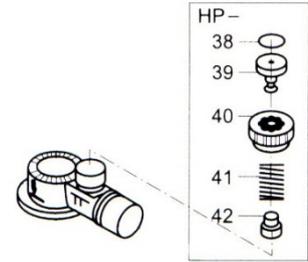


10.1.1 Pulizia del dispositivo

Prima di iniziare tali operazioni, **accertarsi che i dispositivi siano del tipo riutilizzabile**, il cui materiale principale di composizione è silicone. Disassemblare il dispositivo seguendo lo schema riportato alla pagina precedente. Fare attenzione al particolare denominato HP nella figura a lato, che non può essere smontato, poiché si tratta di una valvola calibrata. Tale valvola, montata sul raccordo in polycarbonato a “becco d’anatra”, può essere tranquillamente pulita, disinfettata e/o sterilizzata senza doverla smontare.

Procedere nel seguente modo, al fine di una corretta pulizia e sterilizzazione:

1. Proteggere le mani con DPI individuali (guanti, ecc.)
2. Smontare tutti i componenti del dispositivo e verificare la presenza di danneggiamenti o fenomeni di erosione superficiale. Se vengono rilevati componenti non conformi, sostituirli con componenti nuovi.
3. Lavare i componenti in acqua tiepida (30 - 40 °C; 86 - 104 °F) con un detergente non aggressivo
4. Al termine del lavaggio sciacquare tutti i componenti solo con acqua tiepida (30 - 40 °C; 86 - 104 °F)
5. Se si vuole procedere con la sterilizzazione, seguire le indicazioni del paragrafo successivo; in caso contrario, asciugare bene tutte le parti con un panno morbido che non rilasci “pilucchi” o altre fibre
6. Al termine delle operazioni di asciugatura, riassemble il dispositivo secondo lo schema descritto al capitolo 8.
7. Prima di utilizzare il dispositivo eseguire un test funzionale, come descritto al capitolo 11 del presente manuale.



10.1.2 Sterilizzazione del dispositivo

Il dispositivo non è commercializzato in forma sterile. L'utilizzatore può sterilizzare il dispositivo secondo diverse tipologie di processo documentate di seguito e secondo la prassi ospedaliera. È importante sterilizzare il dispositivo solo quando è completamente smontato.

Il dispositivo può essere sterilizzato nei seguenti modi:

1. Sterilizzazione mediante autoclave a vapore alla temperatura massima di 121°C (249.8°F) alla pressione di 1.1bar (= 110KPa ≈ 15.9psi), per un periodo massimo di 20 minuti. **Il reservoir non può essere mai sterilizzato.**
2. Sterilizzazione mediante “ETO” (monossido di etilene).
3. Attraverso sostanze specifiche in uso ospedaliero e che garantiscono l'efficacia del processo. Il processo deve essere riferito alle disposizioni ospedaliere in uso.

Dopo ogni processo di sterilizzazione (di qualunque tipo esso sia) è necessario:

1. Lavare tutti i componenti sotto l'acqua tiepida corrente.
2. Asciugare i componenti con un panno morbido e accertarsi della loro integrità tecnica e funzionale. Se alcuni componenti fossero difettosi o presentassero anomalie strutturali procedere con la loro sostituzione.
3. Riassemble il dispositivo secondo il disegno di pagina precedente.
4. Eseguire un test di funzionalità completo come descritto nel paragrafo successivo.
5. Conservare il dispositivo testato nella busta di nylon fornita all'acquisto con lo stesso.
6. Annotare sulla busta con un pennarello la data dell'ultima sterilizzazione eseguita.



ATTENZIONE

È possibile sterilizzare e riutilizzare il dispositivo per 25 volte. Una volta raggiunto un numero di sterilizzazioni pari ad un massimo di 30 volte, il dispositivo deve essere eliminato.

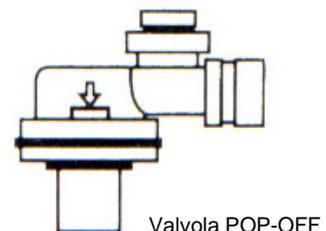
Il produttore consiglia di effettuare ispezioni accurate sulla superficie del dispositivo dopo ogni operazione di disinfezione e/o sterilizzazione!

11 TEST FUNZIONALE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo deve essere testato dopo l'acquisto, dopo ogni processo di pulizia e/o sterilizzazione, al termine di operazioni di assemblaggio e ogni volta si ritenga dubbio il suo funzionamento. Se il dispositivo non viene utilizzato frequentemente deve essere testato almeno con periodicità mensile.

Procedura di test da seguire per il collaudo del dispositivo:

1. Per verificare il corretto funzionamento della valvola di ingresso aria nel pallone togliere il reservoir. Staccare il raccordo a becco d’anatra dal pallone e comprimere il pallone con una mano, facendo uscire l'aria contenuta. Chiudere con il palmo dell'altra mano l'uscita superiore (quella da cui l'aria era potuta uscire) e rilasciare il pallone. Il pallone deve riempirsi immediatamente d'aria grazie alla valvola posta sul fondo del pallone stesso. Se ciò non accadesse, controllare la valvola posta sul fondo del pallone e se necessario sostituirla con una nuova. Verificare anche il corretto assemblaggio.
2. Montare il raccordo a “becco d’anatra” (vedi figura sopra) sul pallone e chiudere la valvola di POP-OFF se presente (girarla di 180° sul punto “lock”). Con il palmo della mano chiudere l'uscita verso la maschera. Con l'altra mano comprimere il pallone: non dovrebbe risultare facile. In caso contrario verificare il corretto assemblaggio della valvola posta sul fondo del pallone. Se la valvola di POP-OFF dovesse sfiatare, significa che non è stata messa in posizione “LOCK”. Alzare con la mano lo stantuffo della valvola e ruotarlo di 180°.





3. Per verificare il corretto funzionamento della valvola di sicurezza contenuta nel raccordo “a becco d’anatra”, assicurarsi prima di aver eseguito un assemblaggio corretto e poi, senza ostruire l’uscita, comprimere il pallone. L’aria deve poter uscire liberamente dalla guarnizione a “labbra” montata nel raccordo a becco d’anatra. Quando si rilascia il pallone la guarnizione deve risultare chiusa. Comprimere e rilasciare più volte il pallone al fine di accertarsi del suo corretto funzionamento.
4. Collegare il reservoir al pallone di ventilazione. Premere e rilasciare il pallone di ventilazione. Il riempimento del pallone conferma il corretto funzionamento della valvola integrata e del reservoir. Comprimere e rilasciare più volte il pallone di ventilazione, verificando il corretto funzionamento della valvola e del reservoir. Se la valvola funziona in modo efficiente il riempimento del pallone a seguito della compressione deve essere rapido.

**ATTENZIONE**

In caso sia rilevato un componente guasto o difettoso procedere immediatamente con la sua sostituzione

12 MANUTENZIONE

Non esistono parti del dispositivo che necessitino di particolari manutenzioni periodiche, fatta eccezione per le operazioni standard di verifica funzionale e quanto descritto in questo manuale. In caso siano rilevati difetti, malfunzionamenti o i test non siano superati, eliminare il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo. In caso di dubbi riferirsi sempre al produttore Oscar Boscarol inviando una e-mail all'indirizzo info@boscarol.it o chiamando il numero di telefono +39 0471 932893.

13 DATI TECNICI E CONFORMITÀ

Conformità del dispositivo

Classificazione del dispositivo medico riferita al D.lg. 46/97 (MDD93/42/CEE)	Ila
Sorgente di alimentazione	Aria ambiente o ossigeno terapeutico (O2) a bassa pressione e portata controllata
Connessione alla sorgente O2	Attraverso tubo standard direttamente al dispositivo
Durata in vita	5 anni dalla data di fabbricazione
Marchatura CE sul dispositivo	CE0123 (TÜV ITALIA srl)

**ATTENZIONE**

Durata in vita del dispositivo: massimo 5 anni se il dispositivo è testato e verificato almeno mensilmente!

Caratteristiche tecniche del dispositivo	Adulto (> 30 kg)	Pediatrico (5÷30 Kg)	Neonato (< 5 Kg)
Volume del pallone (ml)	1800	550	320
Volume della compressione (ml)	1060	320	140
Reservoir (ml)	2700	2700	900
Resistenza espiratoria/inspiratoria	2.0 cmH2O/4.0 cmH2O		
Spazio morto	< di 7.0 ml		
Pressione di rilascio (optional)	40 or 60 cmH2O	40 cmH2O	
Temperatura di utilizzo	-18÷50 °C (test conforme alla EN ISO 10651-4:2009)		
Temperatura di conservazione	15÷25 °C		

**ATTENZIONE**

Possono essere ottenute sovrappressioni di ventilazione bypassando le limitazioni del dispositivo. Questa operazione è ammessa solamente se necessario e a cura di personale medico

Connessioni	Dimensioni
Ingresso paziente	15 mm / 22 mm OD
Collo del pallone	25 mm ID
Valvola reservoir	26 mm ID (verso l'ingresso del pallone) / 25 mm OD (verso il reservoir)
Ingresso tubo ossigeno	6 mm OD

ID = diametro interno OD = diametro esterno

Concentrazione di ossigeno erogata secondo condizioni diverse (specificate nelle tabelle sotto). I valori in parentesi si riferiscono al dispositivo privo di reservoir collegato.

Pallone di ventilazione ADULTO

ADULTO	Volume del pallone di ventilazione 1800ml – Volume reservoir 2700ml					
Flusso O2 L/min	Volume erogato x frequenza di ventilazione					
	600x12	600x20	750x12	750x20	1000x12	1000x20
5	83(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)

**Pallone di ventilazione BAMBINO**

BAMBINO	Volume del pallone di ventilazione 550ml – Volume reservoir 2700ml		
Flusso O2 L/min	Volume erogato x frequenza di ventilazione		
	70x30	200x30	1000x12
5	83(32)	65(34)	55(31)
10	99(37)	99(37)	88(36)
15	97(46)	97(46)	97(44)

Pallone di ventilazione NEONATO

NEONATO	Volume del pallone di ventilazione 320ml – Volume reservoir 900ml			
Flusso O2 L/min	Volume erogato x frequenza di ventilazione			
	20x30	20x60	40x60	70x60
5	97(75)	97(72)	92(59)	85(52)
10	97(75)	97(78)	97(78)	86(61)
15	97(95)	97(92)	97(82)	97(73)

Prestazioni dispositivo	Adulto (> 30 kg)	Pediatrico (5÷30 Kg)	Neonato (< 5 Kg)
Volume medio per compressione (ml)	900	250	130
Perdite di portata massima	< di 0,7 ml per tutte le versioni		
Volume nominale pallone per tipo (ml)	1778	478	305

Resistenza respiratoria	Adulto (> 30 kg)	Pediatrico (5÷30 Kg)	Neonato (< 5 Kg)
Inspirazione/Espirazione	2,2 cmH2O (215 Pa) / 3,3 cmH2O (323 Pa) per 50 LPM	2,2 cmH2O (215 Pa) / 3,3 cmH2O (323 Pa) per 50 LPM	2,2 cmH2O (215 Pa) / 3,3 cmH2O (323 Pa) per 50 LPM
Pressione finale di espirazione in condizioni d'uso normali	3,2 cmH2O (323 Pa)		
Pressione impostazione valvola POP-OFF	40 cmH2O (3920 Pa) – blocco manuale		
Pressione di scarico valvola paziente	138 cmH2O (13500 Pa)	101 cmH2O (9900 Pa)	87 cmH2O (8530 Pa)

Dimensioni e pesi	Adulto (> 30 kg)	Pediatrico (5÷30 Kg)	Neonato (< 5 Kg)
Dimensioni e pesi (senza accessori ausiliari)	325x130x130 mm – 314 gr. (±5 %)	255x91x91 mm – 194 gr. (±5 %)	256x85x74 mm – 158 gr. (±5 %)

14 GARANZIA

Oscar Boscarol garantisce il pallone di rianimazione (tutti i modelli) per un periodo di 1 anni dalla data di acquisto dal distributore o produttore originale. L'azienda garantisce che il dispositivo sia privo di materiali difettosi e/o difetti dovuti a processi di produzione.

La garanzia non copre l'usura normale del dispositivo, lo scolorimento e qualsiasi altra irregolarità cosmetica che non influisca sul funzionamento dell'unità.

Qualora, in qualsiasi momento durante l'intero periodo di garanzia di 1 anno, il prodotto risulti difettoso, prima dell'invio del dispositivo dovrà essere inviata alla Oscar Boscarol srl una specifica richiesta di autorizzazione alla restituzione. In caso di accettazione del reso, la Oscar Boscarol Srl (SA) provvederà a riparare o sostituire le parti difettose e/o l'intera unità a propria discrezione. Tutte le spese di spedizione sono a carico del cliente.

Condizioni di garanzia:

Per beneficiare della garanzia, deve essere compilato il modulo di registrazione presente nella documentazione di prodotto e restituito per posta, fax o e-mail, al seguente indirizzo:

OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO, ITALY

Fax: +39 0257760142 – E-mail: info@boscarol.it

Per validare il processo di garanzia, il cliente deve fornire evidenza della seguente documentazione:

1. copia della fattura e/o della ricevuta di acquisto contenente il numero di lotto del dispositivo e la data di acquisto
2. la conferma da parte del produttore o di una persona che lo rappresenta che si tratta effettivamente di un guasto dovuto al processo di produzione o di componenti difettosi sin dal loro approvvigionamento
3. assenza di manomissioni, modifiche e/o qualcosa che non sia conforme al prodotto originale

In termini di sicurezza, affidabilità e funzionalità del dispositivo, Oscar Boscarol S.r.l. può essere ritenuto responsabile solo se il dispositivo è stato e viene utilizzato correttamente, seguendo rigorosamente le indicazioni fornite in queste istruzioni operative

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol S.r.l. non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali diretti o indiretti, qualora siano state realizzate sul dispositivo modifiche o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente e uso improprio. Sul pallone di rianimazione non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o d'altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.





Printed in Italy by Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV01-2021 IFU OB VENTI-BAG_ITA
Lingua di redazione: italiano



<https://www.boscarol.it/ita/eifu.php>



MADE IN TAIWAN (R.O.C.)