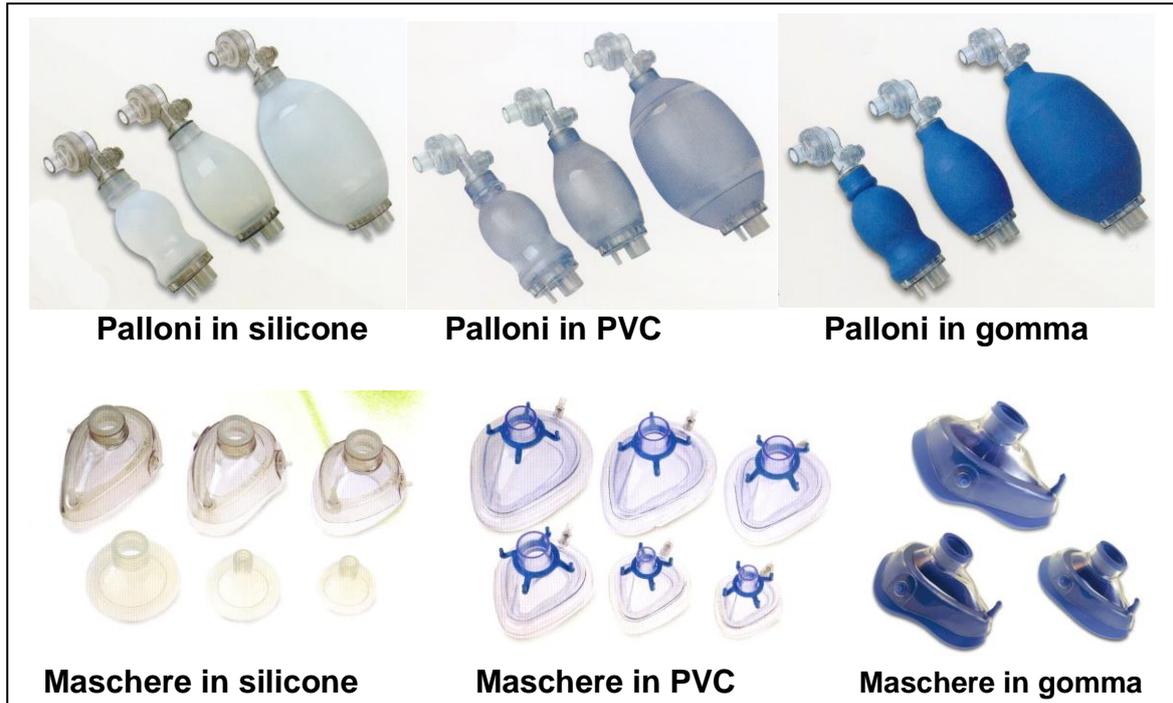


PALLONI DI RIANIMAZIONE E ACCESSORI

# OB VENTI-BAG ALL-IN-ONE

## MANUALE D'USO



CE 0123

PRODOTTO DA:



**Emergency Medical Systems**

Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT

[www.boscarol.it](http://www.boscarol.it)



## INDICE

1. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
2. INTRODUZIONE E APPLICAZIONI
3. PRINCIPALI DI FUNZIONAMENTO
4. ISTRUZIONI GENERALI PER L'UTILIZZO
5. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO E PARTI DI RICAMBIO
6. PULIZIA E STERILIZZAZIONE
7. MANUTENZIONE
8. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE TECNICHE

## 1. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**LEGGERE ATTENTAMENTE!**

- L'utilizzo di questo dispositivo medico è consentito solo alle persone autorizzate e addestrate opportunamente.
- 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).
- 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 con e 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.

**AVVERTENZE IN MERITO AL RIUTILIZZO DI PARTI MONOUSO**

- Il riutilizzo di parti monouso 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 (filtra antibatterici, tubi di aspirazione, Yankauer, ecc.) 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

## 2. INTRODUZIONE E APPLICAZIONI

Il pallone di rianimazione manuale è stato concepito come strumento per la ventilazione polmonare assistita. La costruzione ergonomica dei suoi componenti, i materiali tecnici impiegati e il sistema di assemblaggio sono frutto di esperienza e “know how” nel settore medico.

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 60 cmH<sub>2</sub>O (588,36 Pa), mentre quelli per uso pediatrico e neonatale a 40 cmH<sub>2</sub>O (392,24 kPa). Se necessario, la valvola può essere disattivata con una semplice rotazione o pressione. Il pallone di ventilazione è stato progettato e costruito per un uso professionale ed è destinato a personale addestrato e competente. Prima dell’impiego del dispositivo, gli utilizzatori devono leggere attentamente quanto indicato in questo manuale d’uso, per impararne correttamente l’uso, le operazioni di pulizia, smontaggio e rimontaggio.

## 3. PRINCIPI 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 (vedi lista del costruttore).

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! 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!**

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!**

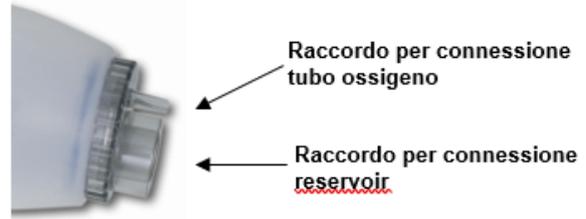
**Pallone di ventilazione consigliato in base di peso del paziente**

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 fino a 30 Kg (circa 66 libbre)
Pallone di ventilazione neonatale	Per neonati di peso fino a 10 Kg (circa 22 libbre)

### 3.1 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 lato). Il pallone di ventilazione ALL-IN-ONE integra al suo interno la valvola che consente un regolare riempimento del pallone anche quando la pressione della sorgente ossigeno non lo permette. In questo caso, al gas ossigeno è mescolata aria ambiente.



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

### 3.2 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!**

### 3.3 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.

## 4. ISTRUZIONI GENERALI PER L'UTILIZZO

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).

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.

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.

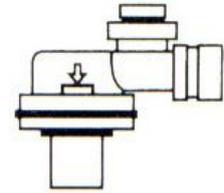
Il numero di ventilazioni al minuto dipende da molti fattori, legati ad esempio alla patologia del paziente o alla specifica terapia adottata. In linea generale si può affermare che il ciclo respiratorio è, di norma:

<b>ADULTO</b>	<b>12÷15 atti respiratori</b>	<b>BAMBINO</b>	<b>14÷20 atti respiratori</b>	<b>NEONATO</b>	<b>35÷40 atti respiratori</b>
---------------	-------------------------------	----------------	-------------------------------	----------------	-------------------------------

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.

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.).

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.

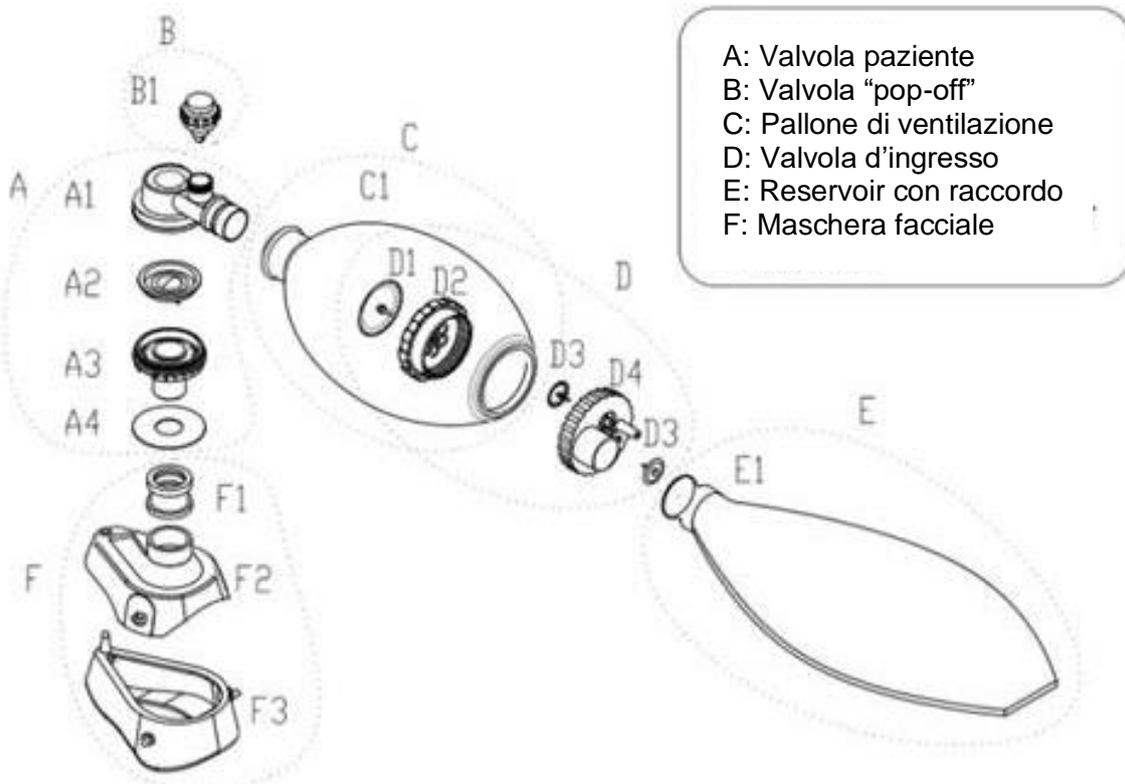


Al termine dell'utilizzo procedere ad un'accurata pulizia di tutte le parti, secondo quanto descritto nel capitolo 6 del presente manuale. Prima di riutilizzare il dispositivo accertarsi sempre della sua completa funzionalità.

**5. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO E PARTI DI RICAMBIO**

**5.1 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 "B" è chiamata "pop-off". La valvola pop-off interviene per pressioni uguali o maggiore di 40 o 60 cm H2O (con una tolleranza di ±5 %). Nella figura seguente lo schema del pallone di ventilazione e delle sue sicurezze.



A: Valvola paziente  
 B: Valvola "pop-off"  
 C: Pallone di ventilazione  
 D: Valvola d'ingresso  
 E: Reservoir con raccordo  
 F: Maschera facciale

Ref No.	Descrizione	Materiale
A. Valvola paziente		
A1	Corpo superiore valvola paziente	Policarbonato
A2	Valvola a becco d'anatra (one way)	Silicone
A3	Corpo inferiore valvola paziente e attacco maschera	Policarbonato
A4	Anello O ring valvola	Silicone
B. Valvola Pop-Off		

B1	Corpo valvola completo Pop-Off	Policarbonato
C. Pallone di ventilazione		
C1	Pallone di ventilazione con attacco	Policarbonato
D. Valvola d'ingresso		
D1	Valvola in silicone grande	Silicone
D2	Corpo valvola interno all-in-one	Policarbonato
D3	Valvola in silicone piccola	Silicone
D4	Corpo valvola esterno all-in-one	Policarbonato
E. Reservoir con raccordo		
E1	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	Silicone

La figura illustra la composizione del dispositivo e i suoi accessori. In particolare le maschere possono essere del tipo monouso o riusabili, 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.

### 5.2 Sicurezza 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 riflusso 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 cmH<sub>2</sub>O (392 o 588 Pa\* circa). La valvola di non ritorno collocata invece nella parte di ingresso dell'aria o dell'ossigeno (gruppo particolari D 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). D1 e D3, contenute nel blocco valvola d'ingresso consentono invece il completo riempimento del reservoir.

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

### 5.3 Parti di ricambio

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

## 6. 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!**

### 6.1 Dopo l'utilizzo

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.

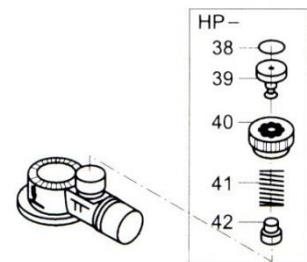


### 6.2 Pulizia del dispositivo

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 nel disegno, che non può essere smontato, poiché si tratta di una valvola calibrata. Tale valvola, montata sul raccordo in policarbonato 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. Dopo aver smontato tutti i componenti del dispositivo lavarli in acqua tiepida con un detergente non aggressivo
3. Al termine del lavaggio sciacquare tutti i componenti solo con acqua tiepida
4. 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



5. Al termine delle operazioni di asciugatura, riassemblare il dispositivo secondo lo schema a pagina precedente
6. Prima di utilizzare il dispositivo eseguire un test funzionale, come descritto al paragrafo 6.4

### 6.3 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 136°C (277°F) alla pressione di 2bar (200kPa), per un periodo massimo di 30 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.
4. Dopo ogni processo di sterilizzazione (di qualunque tipo esso sia) è necessario lavare tutti i componenti sotto l'acqua tiepida corrente.
5. 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.
6. Riassemblare il dispositivo secondo il disegno di pagina precedente.
7. Eseguire un test di funzionalità completo come descritto nel paragrafo successivo.
8. Conservare il dispositivo testato nella busta di nylon fornita all'acquisto con lo stesso.
9. Annotare sulla busta con un pennarello la data dell'ultima sterilizzazione eseguita.



#### **ATTENZIONE!**

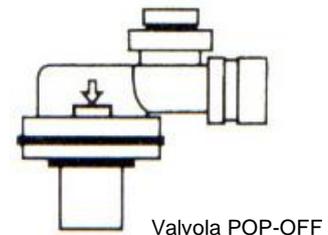
*È possibile sterilizzare il dispositivo fino al primo fallimento dei test di funzionalità o delle ispezioni visive condotte. Il produttore consiglia di effettuare ispezioni accurate sulla superficie del dispositivo dopo ogni operazione di disinfezione e/o sterilizzazione!*

### 6.4 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**

## 7. 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 srl, via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano.

## 8. Dati tecnici e riferimenti di certificazione

### 8.1 Classificazione del dispositivo riferita al D.lg. 46/97 (MDD93/42/CEE)

Dispositivo di rianimazione manuale che consente la somministrazione forzata di aria, ossigeno o miscela di aria e ossigeno a pazienti con deficienze respiratorie. Il dispositivo può essere di tipo riutilizzabile o monouso, a seconda dei materiali impiegati. Al dispositivo è possibile connettere maschere con attacchi standard.

Classificazione del dispositivo secondo il D.lg. 46/97:

Ila

Dispositivo conforme allo standard ISO:

ISO 10561-4:2009 (Polmonare)

Sorgente di alimentazione:

Aria ambiente o ossigeno terapeutico (O<sub>2</sub>) a bassa pressione e portata controllata.

Connessione alla sorgente O<sub>2</sub>:

Attraverso tubo standard direttamente al dispositivo

Marcatura CE sul dispositivo:

CE0123 (TÜV ITALIA srl)

**CE** 0123

### 8.2 Caratteristiche tecniche del dispositivo

Valore di pressione raggiungibile senza valvola di limitazione della pressione:

> 100kPa (1bar) per ADULTO

> 360kPa (0,36bar) per BAMBINO

> 260kPa (0,26bar) per NEONATO

Pallone di ventilazione	Adulto (> 30 kg)	Pediatrico (7÷30 Kg)	Neonato (< 7 Kg)
Volume del pallone (ml)	1800	550	320
Volume della compressione (ml)	1080	320	140
Reservoir (ml)	2700	2700	900
Resistenza espiratoria/inspiratoria	2.0 cmH <sub>2</sub> O/4.0 cmH <sub>2</sub> O		
Spazio morto	< di 7.0 ml		
Pressione di rilascio (optional)	40 or 60 cmH <sub>2</sub> O	40 cmH <sub>2</sub> O	
Temperature di utilizzo	-18÷50 °C (test conforme alla EN ISO 10651-4:2009)		
Temperature di conservazione	-20÷60 °C (test conforme alla EN ISO 10651-4:2009)		



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

### 8.3 Connessioni

Descrizione	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 1700ml – Volume reservoir 2700ml					
Flusso O <sub>2</sub>	Volume erogato x frequenza di ventilazione					
L/min	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 500ml – Volume reservoir 2700ml		
Flusso O2	Volume erogato x frequenza di ventilazione		
L/min	70x30	200x30	300x30
5	96(66)	59(38)	45(33)
10	97(82)	97(48)	69(38)
15	97(89)	97(48)	97(44)

**Pallone di ventilazione NEONATO**

NEONATO	Volume del pallone di ventilazione 350ml – Volume reservoir 900ml			
Flusso O2	Volume erogato x frequenza di ventilazione			
L/min	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)

Raccordo tubo ossigeno:

6 mm diametro esterno

Volume medio per compressione:

Adulto: 900 ml

Bambino: 250 ml

Neonato: 130 ml

Perdite di portata massima:

&lt; di 0,7 ml per tutte le versioni

Volume nominale pallone per tipo:

305 ml (neonato), 478 ml (bambino), 1778 ml (adulto)

**Resistenza respiratoria:**

ADULTO INSPIRAZIONE/ESPIRAZIONE

2,2cmH<sub>2</sub>O (215 Pa) / 3,3cmH<sub>2</sub>O (323 Pa) PER 50 LPM

BAMBINO INSPIRAZIONE/ESPIRAZIONE

2,2cmH<sub>2</sub>O (215 Pa) / 3,3cmH<sub>2</sub>O (323 Pa) PER 50 LPM

NEONATO INSPIRAZIONE/ESPIRAZIONE

2,2cmH<sub>2</sub>O (215 Pa) / 3,3cmH<sub>2</sub>O (323 Pa) PER 50 LPM

Pressione finale di espirazione in condizioni d'uso normali

3,2cmH<sub>2</sub>O (323 Pa)

Pressione impostazione valvola POP-OFF

40 cmH<sub>2</sub>O (3920 Pa) – blocco manuale

Pressione di scarico valvola paziente:

NEONATO 87 cmH<sub>2</sub>O (8530 Pa)BAMBINO 101cmH<sub>2</sub>O (9900 Pa)ADULTO 138 cmH<sub>2</sub>O (13500 Pa)**Dimensioni e pesi (senza accessori ausiliari):**

Versione adulto:

325x130x130 mm – 314 gr. (±5 %)

Versione bambino:

255x91x91 mm – 194 gr. (±5 %)

Versione neonato:

256x85x74 mm – 158 gr. (±5 %)



**DURATA IN VITA DEL DISPOSITIVO: MASSIMO 5 ANNI SE IL DISPOSITIVO È TESTATO E VERIFICATO ALMENO MENSILMENTE!**





**OSCAR BOSCAROL SRL**  
ITALY – 39100 BOLZANO – V. E. Ferrari, 29  
Tel.: +39 0471932893 Fax: +39 0257760140  
[www.boscarol.it](http://www.boscarol.it) [info@boscarol.it](mailto:info@boscarol.it)

MADE IN TAIWAN (R.O.C.)