

SILIKONOVÝ RESUSCITÁTOR

PRO DOSPĚLÉ

NÁVOD K POUŽITÍ

**Obsah**

[**1.** **KÓDY PRODUKTŮ** 3](#_Toc51586265)

[**2.** **ÚVOD** 3](#_Toc51586266)

[**3.** **ÚČEL** 3](#_Toc51586267)

[**4.** **ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ** 3](#_Toc51586268)

[**5.** **MONTÁŽ** 4](#_Toc51586269)

[**6.** **UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM** 4](#_Toc51586270)

[**7.** **POUŽÍVÁNÍ** 5](#_Toc51586271)

[**7.1** **Funkční testy – testy resuscitačních vaků** 5](#_Toc51586272)

[**7.2** **Operativní instrukce** 5](#_Toc51586273)

[**8.** **SKLADOVÁNÍ** 6](#_Toc51586274)

[**9.** **ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE** 6](#_Toc51586275)

[**10.** **NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ** 7](#_Toc51586276)

[**11.** **LIKVIDACE** 7](#_Toc51586277)

[**12.** **TECHNICKÝ POPIS** 7](#_Toc51586278)

[**13.** **ZÁRUKA** 9](#_Toc51586279)

# **KÓDY PRODUKTŮ**

**RA401** Silikonový resuscitační vak pro dospělé > 30 kg

**RA403** Silikonový resuscitační vak pro děti < 30 kg

**RA405** Silikonový resuscitační vak pro kojence < 7 kg

# **ÚVOD**

Děkujeme, že jste si zakoupili silikonový resuscitační vak Easyred od společnosti MORETTI. Resuscitační vaky Easyred od společnosti MORETTI jsou navrženy tak, aby uživateli zaručovaly pohodlí, bezpečnost a spolehlivost. Před použitím zařízení si pozorně přečtěte příručku. Tato uživatelská příručka obsahuje hlavní pokyny, ale zařízení doporučujeme používat pouze kvalifikovaným personálem. V případě pochybností kontaktujte svého prodejce.

# **ÚČEL**

Resuscitátor silikonový je ručně ovládané přenosné zařízení, určené k použití při umělém dýchání či kardiopulmonální resuscitaci. Resuscitační vak lze použít i k ventilaci apnoických pacientů a ke zvýšení ventilačního kyslíku spontánně dýchajícího pacienta. Velikost a tvar vaku se liší od použití v oblasti dospělých, dětí a novorozenců, aby se splnily různé požadavky na frekvenci komprese a potřebný objem kyslíku.

**VAROVÁNÍ!**

* Nepoužívejte zařízení pro jiné účely, než které jsou popsány v této příručce. Nesprávné použití nebo neoprávněné úpravy produktu mohou způsobit zranění pacienta nebo uživatele.
* Moretti S.p.A odmítá veškerou odpovědnost za jakékoli následky vyplývající z nesprávného nebo nevhodného použití tohoto produktu, které nejsou uvedeny v této příručce.
* Výrobce si vyhrazuje právo změnit informace obsažené v tomto dokumentu bez předchozího upozornění.

# **ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Moretti SpA tímto prohlašuje, na svou vlastní výhradní odpovědnost, že výrobky vyráběné a prodávané společností Moretti SpA a patřící do kategorie soupravy pump a matrací, jsou v souladu s příslušnými ustanoveními uvedenými ve směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dalšími změnami.

Podle ČNS ISO 10651-4: 2009 Plicní ventilátory – zvláštní požadavky na resuscitátory poháněné operátorem.

**Resuscitátor se skládá ze 4 složek:**

1. Pacientský ventil
2. Silikonový vak
3. Sací ventil
4. Ventil rezervoáru
5. Rezervoár (\*volitelné)

Pokud není dodáván doplňkový kyslík, je třeba odstranit sací ventil a rezervoár.



Ilustrační obrázek.

# **MONTÁŽ**

Silikonový resuscitátor je dodáván již smontovaný. Jedinou potřebnou operací je připojení masky, vezměte masku vhodné velikosti a nasaďte ji na jednosměrný ventil „A“, dále nainstalujte celý systém rezervoáru „D“, „E“ (volitelné) a všechna další předepsaná zařízení pro okamžité použití.

**VAROVÁNÍ!**

Integrita souprav resuscitátoru a jejich funkce musí být pravidelně kontrolovány, aby byla zajištěna okamžitá dostupnost při nouzových situacích.

Resuscitační vak pro dospělé je dodáván složený, abyste jej mohli hned použít, stačí jej jen rozbalit a složit do podoby na obrázku. Silikonový vak rozložte zatažením za ventil pacienta a za sací ventil, vyhněte se tahání za rezervoár.

# **UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM**

**VAROVÁNÍ!**

Tento produkt je určen k použití pouze odborným a kvalifikovaným personálem v lékařské a / nebo pohotovostní oblasti, vyškoleným v oblasti umělé ventilace a kardiopulmonální resuscitace s technickou pomocí.

* Pro správné používání zařízení si prosím pečlivě přečtěte tuto příručku.
* Resuscitátory se nesmějí používat v toxickém nebo v nebezpečném ovzduší.
* Resuscitátory se nesmějí používat spolu s doplňkovým kyslíkem v takových místech, kde je dovolené kouření, nebo kde se v bezprostřední blízkosti vyskytuje oheň, plameny, olej nebo mazací tuk. Pokud nepoužíváte kyslíkovou bombu, vypněte ji.
* Nepoužívejte olej, mastnotu ani jiné látky na bázi uhlovodíků na žádnou část resuscitátoru. Doplňkový kyslík podávaný pod tlakem může v kombinaci s uhlovodíkem způsobit výbuch.
* Použití PEEP ventilu (\* volitelně) může mít nepříznivé účinky, jako je barotrauma a / nebo snížený srdeční výdej. S tímto resuscitátorem by měl pracovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál vyškolený v používání PEEP ventilu.
* Před opětovným použitím resuscitátoru nezapomeňte vyčistit a sterilizovat celý ruční resuscitátor, jak je popsáno v kapitole „Čištění a dezinfekce“ této příručky.
* Nepokoušejte se používat resuscitátor, pokud selže při testu po sterilizaci nebo vizuální kontrole.
* Nepokoušejte se rozebírat přetlakový ventil, abyste předešli možnému poškození.
* Pokud je nutná výměna, používejte pouze součásti dodané výrobcem.
* Před použitím u pacientů musí být prokázána kompetence při montáži, demontáži a používání těchto produktů.
* Při resuscitaci pacienta vždy sledujte tlak proudu vzduchu pomocí manometru.

**Upozornění**

* Nikdy nečekejte se zahájením resuscitace z úst do úst, pokud není ruční resuscitátor okamžitě k dispozici nebo jej nelze efektivně použít. (Účinnost ventilace by se měla vždy kontrolovat sledováním pohybu hrudníku pacienta a nasloucháním exspiračního toku z ventilu.)
* Nepřepínejte ventil omezující tlak (pouze u modelů s vypouštěcím ventilem), abyste zabránili nadměrným ventilačním tlakům, které by mohly pacientům způsobit poškození plic.
* Pokud však lékařská vyšetření naznačují nutnost překročení tlaku nad rámec omezení ventilu, je třeba použít manometr ke sledování ventilačního tlaku a zabránění možnosti poškození plic.
* Odstraňte překážky z masky a ventilu protřepáním vaku nebo opláchnutím vodou.
* Skladujte mimo dosah příliš velkého tepla / chladu a slunečního záření.
* Pokud není podáván doplňkový kyslík, vyjměte rezervoár (volitelný) a ventil rezervoáru. Pokud tak neučiníte, bude to mít vliv na rychlost doplňování a maximální ventilační frekvenci.

# **POUŽÍVÁNÍ**

## **Funkční testy – testy resuscitačních vaků**

Nezapomeňte provést testy funkčnosti:

* Při použití nového resuscitátoru
* Před použitím u pacienta
* Po vyčištění a sterilizaci a / nebo po instalaci nových součástí
* Měsíčně, pokud resuscitátor není často používán

1. Zkontrolujte resuscitátor, zda jsou všechny součásti řádně smontovány a zda na něm nejsou stopy opotřebení nebo poškození.
2. Několikrát stlačte a uvolněte vak, vak by se měl okamžitě vyfouknout a nafouknout.
3. Jednou rukou stiskněte dýchací vak a druhou rukou uzavřete otvor jeho hrdla (ventil pacienta). Zkontrolujte odpor zmáčknutím vaku. Zatlačte a otočte vypouštěcí ventil o 90° do odemčené polohy - (platí pouze pro modely s omezovačem tlaku), stlačte ventilační vak, jak je uvedeno výše, z ventilu by měl být slyšitelný výdechový proud.
4. Připojte rezervoár, připojte plynný kyslík nejméně o průtoku 15 l/min pro maximální zásobu kyslíku a nechte rezervoár zcela nafouknout. Nebo proveďte několik cyklů uvolnění komprese na ventilačním vaku, dokud není vak rezervoáru plochý a prázdný. Rychlá opětovná expanze ventilačního vaku po zploštění vaku rezervoáru potvrzuje, že ventil rezervoáru účinně propouští okolní vzduch, aby kompenzoval nedostatek plynu v rezervoáru. Pokud se reservoár nenaplní, zkontrolujte integritu ventilu rezervoáru, či zda není prasklý rezervoár nebo zablokovaná nějaká z kyslíkových hadiček.
5. Pokud jednotka nevyhoví některým z výše uvedených testů, vyměňte resuscitátor nebo komponentu.

## **Použití**

1. Nechte pacienta ležet, otevřete ústa pacienta a odstraňte obstrukci dýchacích cest. Netlačte čelo dozadu, abyste otevřeli dýchací cesty, pacient by mohl mít poraněný krk nebo páteř.
2. Opatrně zvedněte bradu. To posune čelist dopředu a nakloní hlavu dozadu, což umožní volný průběh kyslíku z úst a nosu do plic. Pokud dýchací cesty zůstávají blokovány, nakloňte hlavu pomalu a jemně, dokud se dýchací cesty neuvolní.
3. Zkontrolujte dýchání sledováním vzestupu a poklesu hrudníku pacienta. Pokud pacient nedýchá nebo nedýchá normálně, okamžitě spusťte manuální resuscitaci pomocí resuscitátoru, který vyhovil funkčnímu testu.
4. Zakryjte pacientovi ústa a nos maskou. Masku pevně přitlačte k obličeji pomocí ukazováčku a palce, abyste dosáhli patřičnému utěsnění. Před použitím resuscitátoru se ujistěte, že je obličejová maska správně nasazena.
5. Okysličujte pacienta rytmickým komprimováním vaku, což poskytne dostatečný čas pro pasivní výdech pacienta a opětovnou expanzi vaku. Při resuscitaci postupujte podle pokynů níže.
6. Zkontrolujte a ujistěte se, že ventilace správně funguje, podle následujícího postupu:
   * Pozorujte vzestupy a poklesy hrudníku pacienta.
   * Zkontrolujte rty a barvu obličeje pacienta skrz průhlednou část masky.
   * Zkontrolujte ventil pacienta, zda správně funguje přes průhledné pouzdro ventilu.
   * Zkontrolujte, zda během výdechu nedochází k zamlžování vnitřku masky.
   * Uvolněte vak a poslouchejte výdechový tok z ventilu pacienta.
7. Dojde-li během ventilace ke znečištění zvratky, krví nebo sekrecemi, odpojte zařízení od pacienta a vyčistěte ventil následujícím způsobem:

* Několikrát po sobě rychle stlačte vak, aby se vyloučila kontaminace. Pokud nedojde k vyčištění, propláchněte ventil, a poté rychle stlačte silikonový vak, aby došlo k vyloučení znečištění. Pokud se znečištění stále neuvolňuje, resuscitátory zlikvidujte a použijte jiný.

1. Následně odpojte zpětný ventil a přiměřeným způsobem jej očistěte a proveďte také sterilizaci.
2. Po použití očistěte, vydezinfikujte a sterilizujte resuscitační vak, jak je popsáno v této příručce.

**POZNÁMKA:** Pokud potřebujete více kyslíku, připojte kyslíkovou hadici (není součástí dodávky) mezi regulátor a vstup kyslíku v zadní části vaku. Vyberte správný tlak kyslíku, abyste nafoukli rezervoár během výdechu a omezili jej během nafukování vaku.

**POZNÁMKA:** Nepřepínejte ventil omezující tlak (pouze u modelů s vypouštěcím ventilem), abyste zabránili nadměrným ventilačním tlakům, které by mohly pacientům způsobit prasknutí plic. Pokud však lékařská vyšetření naznačují nutnost překročení ventilu omezujícího tlak, je třeba použít manometr ke sledování ventilačního tlaku a zabránění možnosti prasknutí plic.

# **SKLADOVÁNÍ**

Resuscitační vaky a náhradní díly mohou být skladovány po delší dobu. Pro dlouhodobé skladování doporučujeme držet resuscitátor v uzavřeném obalu. Chcete-li dosáhnout kompaktnějších rozměrů, lze zpětný ventil vtlačit dovnitř balónku.

* Nikdy neskladujte sestavený produkt.
* Nepokládejte na vak nic těžkého.
* Nenechávejte vak v přímém kontaktu se slunečním zářením nebo v horkém prostředí.
* Skladovací teplota: -20 °C / 60 °C

Pro dlouhodobé skladování doporučujeme držet resuscitátor v neotevřeném obalu.

# **ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE**

Po každém použití se doporučuje resuscitátor vyčistit a sterilizovat. K čištění se doporučuje vyjmout části resuscitačního vaku kromě přetlakového ventilu. K tomu demontujte zpětný ventil, a poté příslušný adaptér na vaku. V tomto okamžiku lze zpětný ventil snadno otevřít odšroubováním kruhové matice na přední straně takovým způsobem, aby se vytáhl ventil umístěný uvnitř. Odšroubujte také ventil z PVC umístěný na dně baňky (ten s přípojkou pro rezervoár) a poté odstraňte odpovídající adaptér na silikonovém vaku.

**POZNÁMKA:** Pružinu přetlakového ventilu nerozebírejte, pouze ji přímo opláchněte.

Pro proces čištění se doporučuje použít teplou vodu a jemné mýdlo.

* Vyvarujte se látek obsahujících fenol, protože to snižuje pevnost materiálů.
* Opláchněte destilovanou vodou, abyste odstranili všechny stopy čisticího prostředku z resuscitátoru.
* Doporučujeme neponořovat rezervoár do chemických dezinfekčních prostředků.

**POZNÁMKA:** Nikdy nepoužívejte kyseliny, zásady nebo rozpouštědla, jako je aceton nebo ředidlo.

**STERILIZACE**

V autoklávu: maximálně 121 °C při tlaku 15 PSI po dobu 20 minut. Všechny součásti kromě následujících součástí:

* Kyslíkové hadice
* Rezervoár
* Ostatní jednorázové komponenty pouze pro pacienty

Na konci každého čištění/sterilizace nechte produkt dobře vysušit a zkontrolujte, zda není poškozena žádná součást. Znovu smontujte demontované části a proveďte funkční kontrolu podle kroků v kapitole „Funkční testy“ této příručky.

# **NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ**

Náhradní díly a příslušenství najdete v hlavním katalogu Moretti Spa.

# **LIKVIDACE**

V případě likvidace nepoužívejte kontejner na komunální odpad. Doporučujeme soupravu zlikvidovat na příslušných místech určených k recyklaci.

# **TECHNICKÝ POPIS**



1. **PACIENTSKÝ VENTIL**

* A1 Polykarbonátová horní část ventilu
* A2 Jednosměrný silikonový ventil
* A3 Polykarbonátová spodní část ventilu s přípojkou pro masku
* A4 Silikonový těsnění ventilu

1. **VÝDECHOVÝ VENTIL**

* B1 \*Polykarbonátový výdechový ventil

1. **RESUSCITAČNÍ VAK**

* C1 Silikonový + polykarbonátový resuscitační vak s konektorem

1. **SACÍ VENTIL**

* D1 Silikonové těsnění sacího ventilu
* D2 Polykarbonátový sací ventil – přední část
* D3 Polykarbonátový sací ventil – zadní část

1. **DVOUCESTNÝ VENTIL REZERVOÁRU**

* E1 Polykarbonátová hlavní jednotka
* E2 Silikonový horní těsnění
* E3 Polykarbonátový střední těsnění
* E4 Silikonový spodní těsnění
* E5 Polykarbonátový kryt hlavní jednotky

1. **REZERVOÁR S KONEKTOREM**

* F1 PVC rezervoár s konektorem (polykarbonát)

1. **OBLIČEJOVÁ MASKA**

* G1 Silikonový konektor masky
* G2 Polykarbonátový tělo masky
* G3 Silikonový nástavec masky

**Konektory**

Připojení pacientského ventilu Vnitřní průměr: 15 mm; Vnější průměr: 22 mm

Konektor silikonového vaku Vnitřní průměr: 23 mm

Ventil rezervoáru Vnější průměr: 25 mm

Otvor sacího ventilu Vnější průměr: 25 mm

Dodatečný přívod plynu Vnější průměr: 6 mm

**Přetlakový ventil**

Dítě, kojenec 40 ± 5 cm H2O

Dospělý 60 ± 10 cm H2O

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Resuscitátor | Dospělý >30 Kg | Dítě >7 a < 30 kg | Kojenec <7 kg |
| Objem vaku (ml) | 1800 | 550 | 320 |
| Zdvihový objem (ml) | 1060 | 320 | 140 |
| Rezervoár (ml) | 2700 | 2700 | 900 |
| Expirační/inspirační odpor | 2.0 cm H2O / 4.0 cm H2O | | |
| Mrtvý objem | < 7.0 ml | | |
| Provozní teplota | -18° / 50°  Zkouška podle ČNS EN ISO 10651-4: 2009 | | |
| Skladovací teplota | -20° / 60°  Zkouška podle ČNS EN ISO 10651-4: 2009 | | |

**N.B.** Vyššího respiračního tlaku lze dosáhnout přesažením maximálního uvedeného tlaku ventilu, používejte pouze v případě, že lékařský posudek naznačuje nutnost.

**Koncentrace kyslíku**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dospělý | | | | | | |
| Průtok kyslíku O2 l/min | Dechový objem (ml) x frekvence ventilace  \*Dechový objem O2 (ml) x rychlost ventilace s rezervoárem | | | | | |
| l/min | 600 x 12 | 600 x 20 | 750 x 12 | 750 x 20 | 1000 x 12 | 1000 x 20 |
| 5 | 83 (32)\* | 58 (34)\* | 65 (32)\* | 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) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dítě | | | |
| Průtok kyslíku O2 l/min | Dechový objem (ml) x frekvence ventilace  \*Dechový objem O2 (ml) x rychlost ventilace s rezervoárem | | |
| l/min | 70 x 30 | 200 x 30 | 300 x 30 |
| 5 | 83 (32)\* | 65 (34)\* | 55 (31)\* |
| 10 | 99 (37)\* | 99 (37)\* | 88 (36)\* |
| 15 | 97 (46)\* | 97 (46)\* | 97 (44)\* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Kojenec | | | | |
| Průtok kyslíku O2 l/min | Dechový objem (ml) x frekvence ventilace  \*Dechový objem O2 (ml) x rychlost ventilace s rezervoárem | | | |
| l/min | 20 x 30 | 20 x 60 | 40 x 60 | 70 x 60 |
| 5 | 97 (75)\* | 97 (72)\* | 97 (72)\* | 85 (52)\* |
| 10 | 97 (75)\* | 97 (78)\* | 97 (78)\* | 86 (61)\* |
| 15 | 97 (95)\* | 97 (92)\* | 97 (82)\* | 97 (73)\* |

# **ZÁRUKA**

Na výrobky Moretti se vztahuje záruka na materiál nebo výrobní vady po dobu 2 let od data nákupu, s výjimkou níže uvedeného možného vyloučení nebo omezení. Záruka se nevztahuje na případné škody způsobené nesprávným používáním, zneužitím nebo změnami a záruka nebude platná, pokud nebudou přesně dodrženy pokyny k použití.

Správný účel použití je uveden v této příručce.

Společnost Moretti neodpovídá za následné škody, zranění osob nebo cokoli způsobené nesprávnou instalací, nesprávným použitím nebo souvislosti spojené s nesprávným použitím.

Záruka Moretti se nevztahuje na škody způsobené: přírodní katastrofou, neoprávněnou údržbou nebo opravami, závadami způsobenými problémy s dodávkou elektřiny (pokud je to nutné), použitím náhradních dílů, na které nepatří pod společnost Moretti, nesprávným použitím, neoprávněnou změnou, poškozením zásilky (jiné než původní zásilky Moretti), nebo v případě nedostatečné údržby, jak je uvedeno v příručce.

Záruka se nevztahuje na součásti podléhající opotřebení při správném používání zařízení.

