



EASYRED®

**PALLONI RIANIMATORI
IN SILICONE AUTOCLAVABILI
MANUALE DI ISTRUZIONI**

**SILICONE REANIMATION BAG
AUTOCLAVABLE
INSTRUCTION MANUAL**

INDEX

1. CODICI	pag.3
2. INTRODUZIONE	pag.3
3. DESTINAZIONE D'USO	pag.3
4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE.....	pag.3
5. MONTAGGIO.....	pag.4
6. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO.....	pag.4
7. MODALITÀ D'USO	pag.5
7.1 Test di funzionalità - Prove del rianimatore.....	pag.5
7.2 Istruzioni di funzionamento	pag.6
8. IMMAGAZZINAMENTO	pag.7
9. PULIZIA E DISINFEZIONE.....	pag.8
10. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI.....	pag.8
11. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO.....	pag.8
12. SPECIFICHE TECNICHE.....	pag.9
13. GARANZIA	pag.11



Dispositivo Medico di classe IIa

D.Lgs 24/02/97 n.46 attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche

1. CODICI

RA401	Pallone rianimatore in silicone per adulti >30 Kg
RA403	Pallone rianimatore in silicone per bambini <30 Kg
RA405	Pallone rianimatore in silicone per neonati <7 Kg

2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un Pallone Rianimatore in silicone della linea EASYRED by Moretti. I Palloni Rianimatori EASYRED by Moretti sono stati progettati e realizzati per soddisfare tutte le vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare i Palloni Rianimatori in silicone. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

3. DESTINAZIONE D'USO

Il pallone rianimatore in silicone latex Free è un dispositivo ad azionamento manuale portatile, realizzato per essere usato nella respirazione artificiale e rianimazione cardiopolmonare. Il pallone rianimatore può essere usato per ventilare il paziente apnoico e per aumentare la ventilazione di ossigeno del respiro spontaneo del paziente. Le dimensioni e la forma sono diverse per l'utilizzo in ambito adulti, pediatrico e neonatale per soddisfare le diverse esigenze di frequenza di compressione e volume di ossigeno richiesto.



ATTENZIONE!

- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale. Un uso improprio o modifiche non autorizzate del prodotto potrebbero causare lesioni al paziente e/o all'utilizzatore.
- Moretti S.p.A. declina qualsiasi responsabilità su danni derivanti da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche.

4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

La Moretti S.p.A. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti immessi in commercio dalla stessa Moretti S.p.A. e facenti parte della famiglia Palloni rianimatori sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE del 14 Giugno 1993 e successive modifiche riguardante i dispositivi medici.

- Conforme alla normativa EN ISO 10651-4:2009 requisiti particolari per ventilatori polmonari.

Il pallone rianimatore è composto da 4 componenti:

- Valvola di non ritorno (con all'interno la valvola a becco d'anatra)
- Pallone in silicone
- Presa valvola
- Valvola a 2 vie
- Camera Reservoir di ossigeno (*optional)

Il reservoir non è necessario se non viene fornito un supplemento di ossigeno.

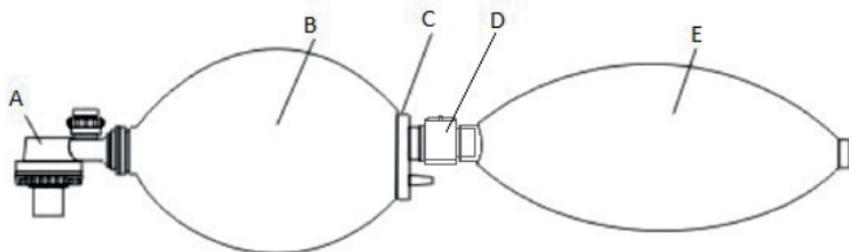


Immagine a scopo illustrativo

5. MONTAGGIO

Il pallone rianimatore in silicone viene fornito già completamente montato. L'unica operazione di assemblaggio riguarda la maschera (fornita a parte), la quale deve essere collegata alla valvola di non ritorno (A) tramite una leggera pressione con la mano. Nel caso si utilizzi il reservoir di ossigeno (fornito a parte), questo deve essere collegato al beccuccio grande nella parte posteriore del pallone tramite una leggera pressione manuale.



ATTENZIONE!

L'integrità del rianimatore e la sua funzionalità devono essere ispezionate periodicamente per garantire la disponibilità immediata in caso di emergenza.

Il pallone rianimatore adulti viene fornito in versione compressa per portarlo alla forma naturale di utilizzo, tirare la valvola dell'aria e la valvola paziente, non tirare il reservoir qualora fosse presente.

6. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO



ATTENZIONE!

Questo prodotto è concepito per uso esclusivo da parte di personale professionale e qualificato nell'ambito medico e/o di emergenza, addestrato nella ventilazione artificiale e rianimazione cardiopolmonare tecnicamente assistita

- Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento attentamente al seguente manuale.
- Non usare il rianimatore manuale in ambienti tossici o pericolosi.
- Non consentire di fumare o di usare il rianimatore in prossimità di apparecchiature che emettono scintille, fiamme libere, olio o altre sostanze chimiche infiammabili. Chiudere la bombola di ossigeno quando non in uso.
- Non somministrare ossigeno supplementare in presenza di fiamme.
- Non usare olio, grasso o ogni altra sostanza a base di idrocarburo su qualsiasi parte del rianimatore. L'ossigeno supplementare, somministrato sotto pressione potrebbe combinarsi con l'idrocarburo e causare un'esplosione.
- Solo personale qualificato e istruito nell'uso della pressione positiva ed espiratoria (PEEP - Optional) dovrebbe esercitare la tecnica PEEP con questo prodotto. Verificare sempre il livello PEEP (se presente) il funzionamento del pallone rianimatore prima dell'uso.
- Prima di utilizzare di nuovo un rianimatore riutilizzabile, assicurarsi di pulire e sterilizzare l'intero rianimatore manuale come descritto nel capitolo "pulizia e disinfezione" di questo manuale.
- Non utilizzare un rianimatore riutilizzabile se risulta negativo al post-test di sterilizzazione, di funzione e/o esame visivo.
- Non tentare di smontare la valvola di sicurezza, si potrebbero verificare danni.
- Utilizzare solo ricambi originali del produttore quando è richiesta la sostituzione.
- Competenza nel montaggio, nello smontaggio e nell'uso di questi prodotti deve essere dimostrata prima dell'uso su pazienti.
- Monitorare sempre la pressione del flusso d'aria con un manometro quando si procede con la ventilazione di un paziente.

Precauzioni

- Praticare la respirazione bocca a bocca se un rianimatore manuale non è immediatamente disponibile o non può essere utilizzato in modo efficiente. (L'efficienza della ventilazione deve sempre essere controllata monitorando il movimento del torace del paziente e ascoltando il flusso espiratorio dalla valvola.)
- Non ignorare la valvola di limitazione di pressione (solo per i modelli con valvola pop-off) per evitare eccessive pressioni di ventilazione che possono causare la rottura del polmone in pazienti.
- Tuttavia, se la valutazione medica indica la necessità di attivare la valvola di limitazione di pressione, utilizzare un manometro per monitorare la pressione ventilatoria ed evitare la possibilità di causare danni al polmone.
- Rimuovere eventuali ostruzioni presenti nella valvola o nella maschera e sciacquarla con acqua.
- Conservare lontano da temperature estreme (caldo - freddo) e dalla luce diretta del sole.
- Rimuovere la valvola del reservoir e il reservoir di ossigeno se non è necessaria una somministrazione di ossigeno supplementare.

7. MODALITÀ D'USO

7.1 Test di funzionalità - Prove del rianimatore

Il pallone rianimatore deve essere testato nei seguenti casi:

- Quando lo si usa per la prima volta.

- Prima di ogni uso sul paziente.
- Dopo la pulizia e la sterilizzazione e/o dopo che sono state smontate o installate nuove parti.
- Mensilmente, se il rianimatore non è usato frequentemente.

1) Controllare il rianimatore per garantire che tutti i componenti siano correttamente montati, e non vi è alcun segno di usura o danni.

2) Premere e rilasciare il rianimatore più volte, dovrebbe sgonfiarsi e gonfiare immediatamente.

3) Comprimerne il rianimatore con una mano e occludere l'uscita paziente con l'altra mano. Verificare la resistenza comprimendo il rianimatore. Premere e ruotare di 90 ° la valvola pop-off per sbloccare il posizionamento (applicabile ai soli modelli con valvola di limitazione di pressione), comprimere il rianimatore di ventilazione come detto sopra, si dovrebbero udire il flusso espiratorio dalla valvola.

4) Collegare se necessario il reservoir di ossigeno (*optional), fornire ossigeno. Fornitura non inferiore a 15 LPM per immagazzinaggio ossigeno massimo e lasciare il serbatoio completamente esteso. Oppure, eseguire diversi cicli di compressione-rilascio sul il rianimatore di ventilazione fino a quando il reservoir risulta piatto e vuoto. La rapida ri-espansione del reservoir dopo l'appiattimento conferma che la valvola del serbatoio funziona efficacemente. Se il reservoir non si ri-espande, verificare l'integrità della valvola e/o del reservoir e di eventuali blocchi nella tubo dell'ossigeno.

5) Sostituire il rianimatore con uno nuovo qualora il rianimatore o un componente non supera uno dei test di cui sopra.

7.2 Istruzioni di funzionamento

1. Distendere il paziente sulla schiena, tenergli il mento verso l'alto in modo che le vie aeree e la cavità orale permettano il passaggio dell'aria. Non spingere la fronte di nuovo ad aprire vie respiratorie in quanto il paziente potrebbe presentare danni al collo o lesione spinale.
2. Sollevare con attenzione il mento. Questo sposterà la mandibola in avanti, la testa si inclinerà all'indietro aprendo un percorso per l'aria verso i polmoni dalla bocca e dal naso. Se le vie aeree rimangono bloccate, inclinare la testa lentamente e delicatamente finché le vie respiratorie risultano aperte.
3. Verificare la respirazione osservando se il torace del paziente sale e scende. Se il paziente non respira o non respira normale, iniziare immediatamente la rianimazione manuale con un rianimatore che abbia superato il test di funzionamento.
4. Coprire la bocca del paziente e il naso con la maschera. Mantenere la maschera saldamente al volto con il dito indice e il pollice per ottenere una tenuta perfetta. Prima di utilizzare un rianimatore, assicurarsi di allenarsi a

fondo per la corretta applicazione della maschera facciale.

5. Ventilare il paziente ritmicamente comprimendo il rianimatore, lasciando il tempo sufficiente tra ispirazioni e espansione del paziente. Seguire le linee guida locali per la rianimazione.
6. Assicuratevi che il paziente sia ventilato correttamente:
 - osservare che il torace del paziente riceva l'aria dal rianimatore
 - controllare il colore del volto e delle labbra del paziente
 - assicurarsi che la valvola di non ritorno funzioni correttamente
 - durante l'espirazione, l'interno della maschera deve annebbiarsi
 - rilasciare il rianimatore e ascoltare il flusso espiratorio dalla valvola paziente
7. Se durante la ventilazione del paziente la valvola di non ritorno venisse ostruita da vomito, togliere il rianimatore dal paziente e rimuovere lo sporco nel seguente modo:
 - comprimere il pallone in silicone in modo da emettere forti flussi di aria verso la valvola di non ritorno per espellere i residui. Se i residui non escono, continuare la rianimazione con un' altro pallone rianimatore oppure usare una maschera per la respirazione bocca a bocca.
8. Successivamente staccare la valvola di non ritorno e pulirla in maniera adeguata eseguendo anche la sterilizzazione.
9. Terminata l'operazione, pulire, sterilizzare e testare il rianimatore come descritto nel presente manuale.

N.B. Nel caso si necessiti di maggiore ossigeno, collegare il tubo per ossigeno (non fornito) tra il regolatore di ossigeno e l'ingresso (H) nella parte posteriore del pallone rianimatore. Selezionare la giusta pressione di ossigeno, in modo tale da far gonfiare il reservoir durante l'uscita del respiro e farlo restringere quando il pallone si riempie.

***N.B.** Non ignorare la valvola di limitazione di pressione (solo con i modelli pop-off) per evitare eccessive pressioni di ventilazione che possono causare la rottura del polmone in pazienti. Tuttavia, se la valutazione medica indica la necessità di attivare la valvola di limitazione di pressione, deve essere utilizzato un manometro per monitorare la pressione ventilatoria ed evitare la possibilità di rottura del polmone.

8. IMMAGAZZINAMENTO

I rianimatori ed i pezzi di ricambio possono essere conservati per periodi di tempo prolungati. Per occupare meno spazio, la valvola di non ritorno può essere premuta dentro il pallone.

- Non immagazzinare mai il prodotto piegato
- Non premere troppo il pallone durante l'immagazzinamento
- Non tenerlo in contatto diretto con la luce del sole o in un ambiente caldo
- Temperatura di stoccaggio: -20°C / 60°C

Per uno stoccaggio a lungo termine si consiglia di tenere il pallone rianimatore in una confezione chiusa.

9. PULIZIA E DISINFEZIONE

È consigliato pulire e sterilizzare il pallone rianimatore dopo ogni utilizzo sul paziente. Per la pulizia è consigliato smontare le parti che compongono il pallone ad eccezione della valvola di limitazione pressione (K). Per fare questo togliere la valvola di non ritorno (inserita soltanto a pressione) e quindi il relativo adattatore sul pallone. A questo punto la valvola di non ritorno può essere facilmente aperta svitando la ghiera presente sulla parte frontale, in modo tale da poter togliere la valvola a becco d'anatra situata all'interno. Inoltre svitare la valvola in PVC situata nella parte inferiore del pallone (quella con l'attacco per il reservoir) e quindi togliere il relativo adattatore sul pallone in silicone.

N.B. Non cercare di smontare per nessun motivo la valvola di limitazione della pressione, in quanto questa operazione la danneggerebbe irrimediabilmente. Per la pulizia è consigliato utilizzare acqua calda e detergenti neutri.

- Evitare sostanze contenenti fenolo poiché riduce la resistenza dei materiali
- Risciacquare con acqua distillata per rimuovere ogni traccia di detergente dal rianimatore
- Sconsigliamo di immergere il reservoir in disinfettanti chimici

N.B. Evitare assolutamente di utilizzare prodotti acidi, alcalini o solventi come ad esempio l'acetone o il diluente.

Sterilizzazione

In autoclave: massimo 121°C ad una pressione di 15 PSI per 20 minuti. Per tutte le parti del pallone tranne i seguenti componenti:

- tubo per ossigeno
- reservoir
- altri componenti monouso

Alla fine di ogni ciclo di pulizia/sterilizzazione, lasciare asciugare bene il prodotto e ricontrollare che nessun componente risulti danneggiato. Rimontare quindi le parti smontate ed eseguire un controllo di funzionamento seguendo la procedura descritta nel capitolo "Prova del rianimatore" del presente manuale.

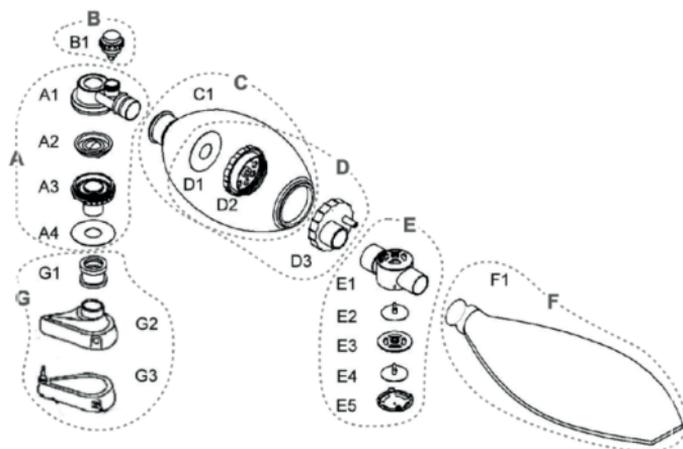
10. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Per le parti di ricambio e gli accessori fare riferimento esclusivamente al catalogo generale Moretti.

11. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda invece di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

12. SPECIFICHE TECNICHE

**A. Valvola paziente**

- A1 Valvola paziente superiore in policarbonato
- A2 Valvola ONE WAY in silicone
- A3 Valvola paziente inferiore con connettore della maschera in policarbonato
- A4 Anello in silicone

B. Valvola Pop Off

- B1 *Valvola Pop Off policarbonato

C. Pallone Rianimatore

- C1 Pallone rianimatore con connettore in silicone + policarbonato

D. Valvola d'aspirazione

- D1 Anello in silicone
- D2 Valvola superiore in policarbonato
- D3 Valvola inferiore in silicone

E. Valvola Reservoir

- E1 Corpo valvola in policarbonato
- E2 Anello superiore in silicone
- E3 Porta anello in policarbonato
- E4 Anello inferiore in silicone
- E5 Porta anello in policarbonato

F. Reservoir con connettore

- F1 Serbatoio con PVC connettore o policarbonato

G. Maschera

- G1 *Connettore della maschera in silicone
- G2 *Cover maschera in policarbonato
- G3 *Guarnizione della maschera in silicone

Conessioni

Porta paziente	ID:15mm; OD:22mm
Entrata pallone silicone	ID:25mm
Valvola reservoir	OD:26mm
Porta presa valvola	OD:25mm
Ingresso supplementare ossigeno	OD:6mm
Valvola di limitazione pressione	
Ragazzi e neonati	40±5cm H2O
Adulti	60±10cm H2O

Pallone	Adulti >30Kg	Bambini <30Kg e >7Kg	Neonati <7Kg
Volume pallone (ml)	1800	550	320
Volume riempimento (ml)	1060	320	140
Volume reservoir (ml)	2700	2700	900
Resistenza alla respirazione	2.0 cm H2O / 4.0 cm H2O		
Spazio morto	< 7.0 ml		
Temperatura d'uso	-18° / 50° Test in accordo con EN ISO 10651-4:2009		
Temperatura di stoccaggio	-20° / 60° Test in accordo con EN ISO 10651-4:2009		

N.B. Le caratteristiche di rendimento del pallone rianimatore dipendono da diversi fattori come temperatura dell'ambiente, capacità polmonare, frequenza della ventilazione, dimensioni delle mani dell'operatore che effettua la rianimazione.

Concentrazione di ossigeno

Adulti						
Flusso di O ₂ l/min	Flusso di O ₂ in Tidal (ml) x frequenza di ventilazione					
	*Flusso di O ₂ in Tidal (ml) x frequenza di ventilazione con reservoir					
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 (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)

Bambini			
Flusso di O ₂ l/min	Flusso di O ₂ in Tidal (ml) x frequenza di ventilazione *Flusso di O ₂ in Tidal (ml) x frequenza di ventilazione con reservoir		
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)*

Neonati				
Flusso di O ₂ l/min	Flusso di O ₂ in Tidal (ml) x frequenza di ventilazione *Flusso di O ₂ in Tidal (ml) x frequenza di ventilazione con reservoir			
l/min	20 x 30	20 x 60	40 x 60	70 x 60
5	97 (75)*	97 (72)*	97 (59)*	85 (52)*
10	97 (75)*	97 (78)*	97 (78)*	86 (61)*
15	97 (95)*	97 (92)*	97 (82)*	97 (73)*

13. GARANZIA

Tutti i prodotti Moretti sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del prodotto e per la mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. La corretta destinazione d'uso del prodotto è indicata nel manuale d'uso. Moretti non è responsabile di danni risultanti, di lesioni personali o quant'altro causato o relativo all'installazione e/o all'uso dell'apparecchiatura non scrupolosamente conforme alle istruzioni riportate nei manuali per l'installazione, il montaggio e l'uso. Moretti non garantisce i prodotti Moretti contro danni o difetti nelle seguenti condizioni: calamità naturali, operazioni di manutenzione o riparazione non autorizzate, danni derivanti da problemi dell'alimentazione elettrica (dove prevista), utilizzo di parti o componenti non forniti da Moretti, mancata aderenza alle linee guida e istruzioni per l'uso, modifiche non autorizzate, danni di spedizione (diversa dalla spedizione originale da Moretti), oppure dalla mancata esecuzione della manutenzione così come indicato nel manuale. Non sono coperti da questa garanzia componenti usurabili se il danno è da imputarsi al normale utilizzo del prodotto.

EC	REP
----	-----

Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

 Headstar Medical Products Co., Ltd.

9F, No.288, Sec. 2, New Taipei Blvd., Xinzhuang Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C. - www.headstarmedical.com

Distrib. Moretti S.P.A. - Cavriglia (AR) - Italy - www.morettispa.com



INDEX

1. CODES	pag.13
2. INTRODUCTION	pag.13
3. INTENDED USE	pag.13
4. EC DECLARATION OF CONFORMITY	pag.13
5. ASSEMBLY	pag.14
6. WARNINGS FOR USE	pag.14
7. HOW TO USE	pag.15
7.1 Function Test - Reanimation bag tests	pag.15
7.2 Operating Instructions	pag.16
8. STORAGE	pag.17
9. CLEANING AND DISINFECTION	pag.17
10. SPARE PARTS & ACCESSORIES.....	pag.18
11. CONDITIONS OF DISPOSAL	pag.18
12. TECHNICAL FEATURES.....	pag.18
13. WARRANTY	pag.21

 IIa Class Medical Device
according to Directive ⁰⁴³⁴EEC 93/42 and further modifications

1. CODES

RA401	Silicone reanimation bag adult model >30Kg
RA403	Silicone reanimation bag child model <30Kg
RA405	Silicone reanimation bag infant model <7Kg

2. INTRODUCTION

Thank you for purchasing a silicone reanimation bag Easyred by MORETTI. The Easyred - resuscitation bags by MORETTI are designed to guarantee comfort, safety and reliability to the user. Please read through the manual carefully before using the device. This user's manual contains main instructions but we recommend the use of the device by qualified personnel only. In case of doubts contact your retailer.

3. INTENDED USE

The resuscitator silicone latex free is a manually operated device portable, designed to be used in artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation. The resuscitator bag can be used to ventilate the apneic patient and to increase ventilation oxygen spontaneously breathing patient. The size and shape are different to use in the field of adult, pediatric and neonatal to satisfy the different frequency requirements of compression and volume of oxygen required.



WARNING!

- Do not use the following device for other purposes than those described in this manual. Improper use or unauthorized modifications of the product could cause injury to the patient and / or user.
- Moretti S.p.A declines all responsibilities for any consequences resulting from an incorrect or improper use of this product not indicated in the present manual.
- The manufacturer reserves the right to change the information contained in this document without previous notice.

4. EC DECLARATION OF CONFORMITY

Moretti S.p.A. hereby declares, under its own exclusive responsibility, that the products manufactured and sold by Moretti S.p.A. and belonging to the kit pump and mattress category are in compliance with the applicable provisions outlined in the Medical Devices Directive 93/42/EEC and further modifications.

- According to EN ISO 10651-4: 2009 Lung ventilators-particular requirements for operator-powered resuscitators.

The resuscitator is composed by 4 components:

- A. Non-rebreathing (duckbill) valve
- B. Silicone bag
- C. Intake valve

D. Two way valve

E. Oxygen reservoir (*optional)

The intake valve and the oxygen reservoir should be removed if supplemental oxygen is not to be supplied.

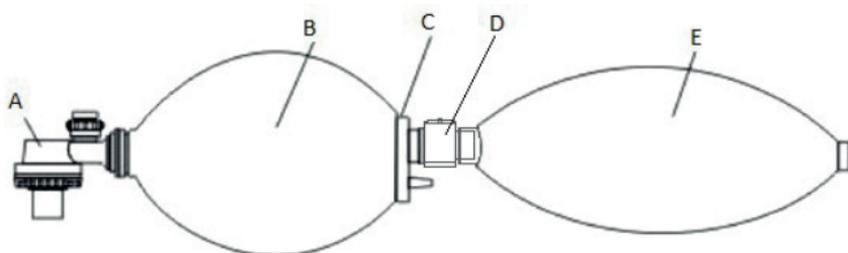


Image for illustrative purpose only

5. ASSEMBLY

The silicone resuscitator is supplied already assembled. The only operation needed is the mask assembly, take a mask suitable for the patient and put it on the ONE WAY valve "A", install reservoir system "D" (optional) and all other prescribed equipments for immediate use.



WARNINGS!

The integrity of resuscitator kits & their function must be inspected periodically to ensure instant availability for emergency use.

The Adult reanimation bag is supplied folded, to use it you have to unpacked and unfold the bag from its compressed form. Unfold compressed bag by pulling patient valve & air intake valve, avoid pulling the reservoir system.

6. WARNINGS FOR USE



WARNING!

This product is intended to use only by professional and qualified staff in the medical and / or emergency, trained in artificial ventilation and cardiopulmonary resuscitation technically assisted.

- For a proper use of the device please refer carefully to this manual.
- Resuscitator should not be used in toxic or hazardous atmosphere.
- Do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals. Turn off oxygen cylinder when not in use.
- Do not administer supplemental oxygen in the presence of flames.
- Do not use oil, grease or any other substance based on hydrocarbon any part of the resuscitator. Supplemental oxygen administered under pressure could be combined with the hydrocarbon and cause an explosion.
- Use of PEEP (*Optional) may have an adverse effect such as barotraumas

and/or reduced cardiac output. Only qualified medical personnel trained in the use of PEEP should administer PEEP with this resuscitator.

- Before reuse a reusable resuscitator, make sure to clean and sterilize the entire manual resuscitator as described in chapter "Cleaning and disinfection" of this manual.
- Do not attempt to use reusable resuscitator once it fails post-sterilization function test and/or visual examinations.
- Do not attempt to disassemble the pressure relief valve to prevent potential damage.
- Use only factory supplied components, when replacement is required.
- Competence in assembling, disassembling and use of these products must be demonstrated prior to use on patients.
- Always monitor the pressure of the air flow with a manometer when proceeding with the ventilation of a patient.

Cautions

- Never wait to begin mouth-to-mouth resuscitation if a manual resuscitator is not immediately available or cannot be used efficiently. (The efficiency of the ventilation should always be checked by watching the movement of patient chest and listening for the expiratory flow from the valve.)
- Do not override the pressure-limiting valve (for pop-off models only) to prevent excessive ventilation pressures that may cause lung rupture on patients.
- However, if medical assessment indicates the necessity of overriding the pressure-limiting valve, a manometer must be used to monitor ventilatory pressure and avoid the possibility of lung rupture.
- Remove obstruction from mask & valve by shaking the bag or rinse it with water.
- Store away from extremes of heat / cold and sunlight.
- Remove the oxygen reservoir (Optional) and reservoir valve if supplemental oxygen is not being administered. Failure to do so will effect refill rate and maximum ventilation frequency capabilities.

7. HOW TO USE

7.1 Function Test - Reanimation bag tests

Make sure to conduct function tests:

- when using a new resuscitator
- before using on a patient
- after cleaning & sterilization and/or after new parts have been installed
- monthly if the resuscitator is not frequently used

1) Inspect the resuscitator to ensure all components are properly assembled, and there is no sign of wear or damage.

2) Squeeze and release the bag several times, the bag should deflate and inflate immediately.

3) Compress the ventilation bag with one hand and occlude its patient port with the other hand. Check for resistance by squeezing the bag. Push and turn 90° the pop-off valve to unlock position-(applicable to with pressure limiting valve

models only), compress the ventilation bag as mentioned above, there should be audible expiratory flow from the valve.

4) Connect oxygen reservoir system, supply oxygen gas of no less than 15LPM for maximum oxygen storage and allow the reservoir fully extended. Or, perform several compression-release cycles on ventilation bag until the reservoir bag is flat & empty. Rapid re-expansion of the ventilation bag after flattening of reservoir bag confirms the reservoir valve efficiently lets in ambient air to compensate for lack of gas in the reservoir. If the reservoir fails to fill, check for the integrity of the two way valve or for a torn reservoir or blocked oxygen tubing.

5) Replace a new resuscitator or component if the unit fails any of above tests.

7.2 Operating Instructions

1. Let patient lie down, open patient's mouth and clear obstruction from the airway. Do not push the forehead back to open airway as patient might have a potential neck or spinal injury.
2. Lift the chin carefully. This will move the jaw forward and tilt the head backward allowing a path for air to travel to the lungs from the mouth and nose. If the airway stays blocked, tilt the head slowly and gently till the airway is open.
3. Check for breathing by observing patient's chest rises and falls. If the patient is not breathing or not breathing normal, immediately start manual resuscitation with a resuscitator that passes function test.
4. Cover patient's mouth and nose with mask. Clamp mask firmly to the face with index finger and thumb to achieve a tight seal. Before using a resuscitator, make sure to thoroughly train the correct application of the face mask.
5. Ventilate the patient by rhythmically compressing the bag, allowing sufficient time between inspirations for patient's passive exhalation and bag re-expansion. Follow local guidelines for resuscitation.
6. Check and make sure that the ventilation is properly functioning as per following procedure:
 - Observe rises and falls of the patient's chest.
 - Check patient's lip and face color through the transparent part of the mask.
 - Check the patient valve to determine if it is working properly through the transparent housing of the valve.
 - Check if the interior of the mask is being fogged during expiration.
 - Release the bag and listen to the expiratory flow from the patient valve
7. Should the non-rebreathing valve become contaminated with vomitus, blood or secretions during ventilation, disconnect the device from the patient and clear the non-rebreathing valve as follows:

- rapidly compress the squeeze bag to deliver several sharp breaths through the non-rebreathing valve to expel the contaminate. If the contaminated does not clear rinse the non-rebreathing valve in water and then rapidly compress the squeeze bag to deliver sharp breaths through the non-rebreathing to expel the contaminate. If the contaminates still does clear, discard the resuscitators.
8. Subsequently detach the non-return valve and clean it in an adequate manner also performing sterilization.
 9. After use, clean, disinfect and sterilize the reanimation bag as described in the present manual.

NOTE: Should you need more oxygen, connect the oxygen hose (not supplied) between the regulator and the input of oxygen in the back of the reanimation bag. Select the right pressure of oxygen, in order to inflate the reservoir during the breath output and do restrict it during reanimation bag inflation.

NOTE: Do not override the pressure-limiting valve (for with pop-off models only) to prevent excessive ventilation pressures that may cause lung rupture on patients. However, if medical assessment indicates the necessity of overriding the pressure-limiting valve, a manometer must be used to monitor ventilatory pressure and avoid the possibility of lung rupture.

8. STORAGE

Reanimation bags and spare parts may be stored for extended period of time. For a long-term storage, we recommend holding the resuscitator in an closed package. To occupy less space, the non-return valve can be pressed inside the balloon.

- Never store the folded product.
- Do not press the ball during storage
- Do not keep in direct contact with sunlight or in a hot environment.
- Storage Temperature: -20°C / 60°C

For a long-term storage, we recommend holding the resuscitator in an unopened package.

9. CLEANING AND DISINFECTION

It's recommended to clean and sterilize the resuscitator after each use on the patient. For cleaning it is recommended to remove the parts of the reanimation bag except for the pressure relief valve. To do this remove the non-return valve (inserted only to pressure), and then the respective adapter on the bag. At this point the non-return valve can be easily opened by unscrewing the ring nut on the front side, in such a way as to take out the duckbill valve located inside. Also unscrew the PVC valve located at the bottom of the flask (the one with the connection for the reservoir), and then remove the corresponding adapter on the silicone bag.

NOTE: Do not disassemble the pressure relief valve spring, just rinse it directly. For the cleaning process it is recommended to use warm water and mild soap.

- Avoid substances containing phenol because it reduces the strength of materials
 - Rinse with distilled water to remove all traces of detergent from the resuscitator
 - We recommend not to dip into the reservoir chemical disinfectants
- NOTE:** Never use acids, alkalines or solvents such as acetone or thinner.

Sterilization

In autoclave: maximum 121 degree $\text{^{\circ}C}$ at a pressure of 15 PSI for 20 minutes. All parts except following components:

- oxygen tubing
- reservoir bag
- other single-patient-use components

At the end of each cleaning/sterilization, let dry the product well and check that no component is damaged. Reassemble the removed parts and perform a functional check by following the steps in the "Test of the reviver" of this manual.

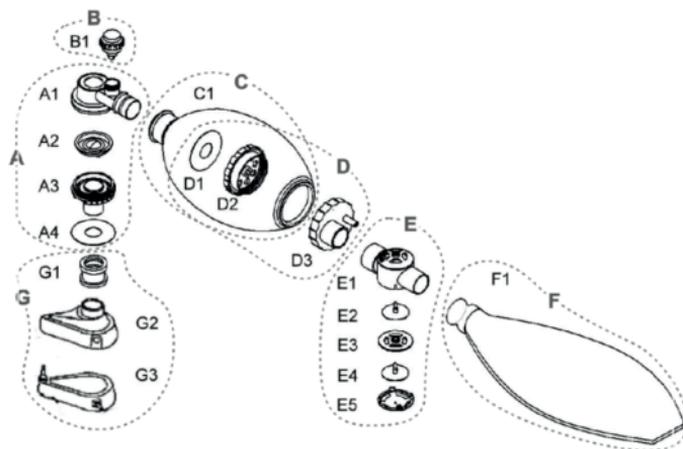
10. SPARE PARTS & ACCESSORIES

For spare parts & accessories please consult Moretti Spa main catalogue.

11. CONDITIONS OF DISPOSAL

In case of disposal don't use the inserting container for municipal waste. We recommend to dispose the kit in the appropriate disposal areas for recycling.

12. TECHNICAL FEATURES



A. Patient Valve

- A1 Upper patient valve Polycarbonate
- A2 One way valve Silicone

- A3 Lower Patient valve with mask connector Polycarbonate
- A4 Patient valve O ring Silicone
- B. Pop Off Valve**
- B1 *Pop Off Valve Polycarbonate
- C. Resuscitator Bag**
- C1 Resuscitator Bag with connector Silicone + Polycarbonate
- D. Intake Valve**
- D1 Intake valve O ring Silicone
- D2 Upper intake valve Polycarbonate
- D3 Lower intake valve Polycarbonate
- E. Reservoir two way Valve**
- E1 Two way valve main unit Polycarbonate
- E2 Two way valve upper O ring Silicone
- E3 Two way valve upper O ring supporter Polycarbonate
- E4 Two way valve lower O ring Silicone
- E5 Two way valve base cover Polycarbonate
- F. Reservoir bag with connector**
- F1 Reservoir bag with connector PVC+ Polycarbonate
- G. Face Mask**
- G1 *Face Mask Connector Silicone
- G2 *Face Mask Dome Polycarbonate
- G3 *Face Mask seal Silicone

Connectors

Patient port	ID:15mm; OD:22mm
Silicone bag inlet	ID:23mm
Reservoir valve	OD:25mm
Intake valve port	OD:25mm
Supplemental gas inlet	OD:6mm

Pressure relief valve

Child infant	40±5cm H2O
Adult	60±10cm H2O

Resuscitator	Adult >30Kg	Child >7 and <30Kg	Enfant <7Kg
Bag volume (ml)	1800	550	320
Stroke volume (ml)	1060	320	140
Reservoir bag (ml)	2700	2700	900
Expiratory/Inspiratory resistance	2.0 cm H2O / 4.0 cm H2O		
Dead space	< 7.0 ml		

Operating Temperature	-18° / 50° Test according to EN ISO 10651-4:2009
Storage Temperature	-20° / 60° Test according to EN ISO 10651-4:2009

N.B. Higher respiratory pressure can be obtained by overriding the pressure limiting device, use only if medical assessment indicates the necessity.

Oxygen concentration

Adult						
Oxygen flow O ₂ l/min	Tidal volume (ml) x Ventilation frequency					
	*Tidal volume O ₂ (ml) x Ventilation Rate with Reservoir					
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 (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)

Child			
Oxygen flow O ₂ l/min	Tidal volume (ml) x Ventilation frequency		
	*Tidal volume O ₂ (ml) x Ventilation Rate with Reservoir		
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)*

Enfant				
Oxygen flow O ₂ l/min	Tidal volume (ml) x Ventilation frequency			
	*Tidal volume O ₂ (ml) x Ventilation Rate with Reservoir			
l/min	20 x 30	20 x 60	40 x 60	70 x 60
5	97 (75)*	97 (72)*	97 (59)*	85 (52)*
10	97 (75)*	97 (78)*	97 (78)*	86 (61)*
15	97 (95)*	97 (92)*	97 (82)*	97 (73)*

13. WARRANTY

Moretti products are guaranteed from material or manufacturing faults for 2 years from the purchasing date, except possible exclusion or restriction as follows. The warranty shall not be applied in the possible damages caused by improper use, abuse or alteration, and the warranty will not be valid if the instructions for use are not strictly adhered to.

The correct intended use is specified in this manual.

Moretti is not responsible for consequent damages, personal injuries or whatever caused by or in relation to wrong installation or improper use.

Moretti warranty does not cover damages resulting from: natural disaster, not authorized maintenance or repairs, faults caused by problems on electricity supply (when necessary), use of spare parts not covered by Moretti, improper use, not authorized alteration, shipment damages (different from original Moretti shipment), or in case of insufficient maintenance as indicated in the manual.

The warranty doesn't cover components subject to wear and tear during the correct use of the device.



Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



 Headstar Medical Products Co., Ltd.

9F, No.288, Sec. 2, New Taipei Blvd., Xinzhuang Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C. - www.headstarmedical.com

Distrib. Moretti S.P.A. - Cavriglia (AR) - Italy - www.morettispa.com

**CERTIFICATO DI GARANZIA / WARRANTY CERTIFICATE**

Prodotto/Product _____

Acquistato in data/Purchased on (date) _____

Rivenditore/Retailer _____

Via/Address _____ Località/Town-City _____

Venduto a/Sold to _____

Via/Address _____ Località/Town-City _____

MORETTI S.p.A.

Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)

Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200

www.morettispa.com
info@morettispa.com