



# COMBIBAG

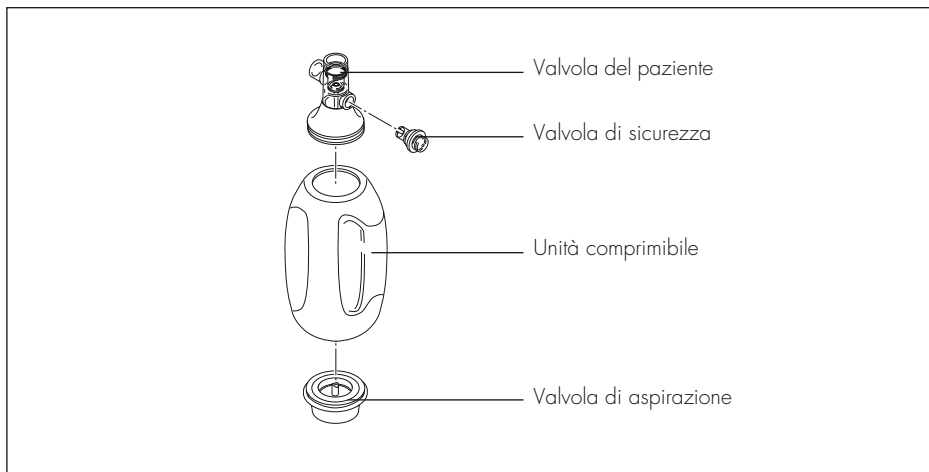
Pallone di ventilazione

WM 11000

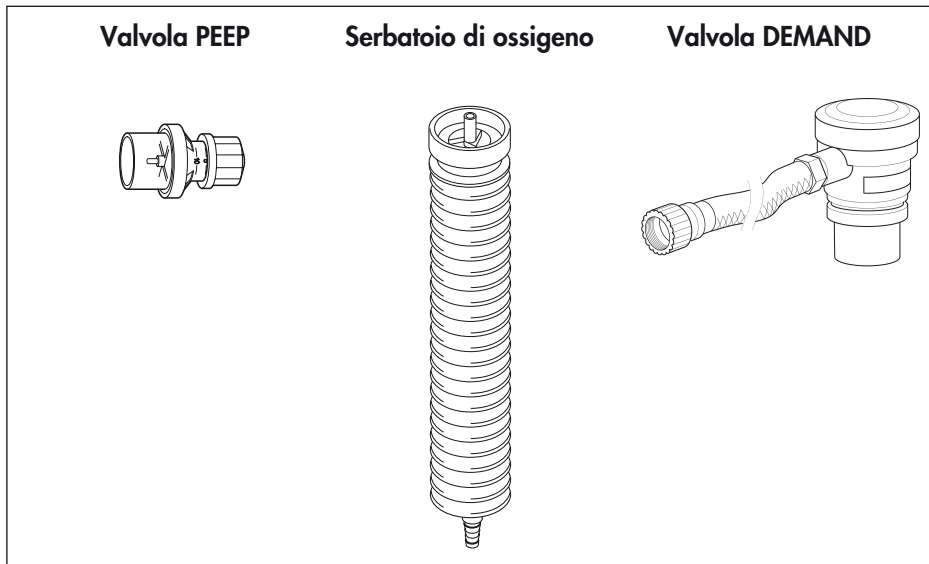
*Descrizione dell' apparecchio e istruzioni per l'uso*

# Vista d'insieme

## COMBIBAG



## Accessori



# Indice

---

<b>1. Generalità</b>	<b>4</b>
1.1 Impiego previsto	4
1.2 Descrizione del funzionamento	4
1.3 Particolari vantaggi di COMBIBAG	5
<b>2. Descrizione dell'apparecchio</b>	<b>7</b>
2.1 Componenti di COMBIBAG	7
<b>3. Avvertenze di sicurezza</b>	<b>9</b>
<b>4. Utilizzo</b>	<b>11</b>
4.1 Osservazioni preliminari	11
4.2 Controllo funzionale	11
4.3 Valori di riferimento per la ventilazione	12
4.4 Ventilazione in maschera	13
4.5 Ventilazione mediante tubo endotracheale	14
4.6 Aumento della concentrazione di ossigeno	14
4.7 Ventilazione con PEEP	15
4.8 Misurazione del volume	16
4.9 Uso dei filtri HME	16
<b>5. Preparazione igienica</b>	<b>17</b>
5.1 Pulizia sul luogo dell'incidente	18
5.2 Manutenzione e assistenza	18
<b>6. Parti di ricambio</b>	<b>19</b>
6.1 Dotazione di serie	19
6.2 Accessori	20
6.3 Parti di ricambio	22
<b>7. Dati tecnici</b>	<b>25</b>
<b>8. Garanzia</b>	<b>27</b>
<b>9. Dichiarazione di conformità</b>	<b>28</b>

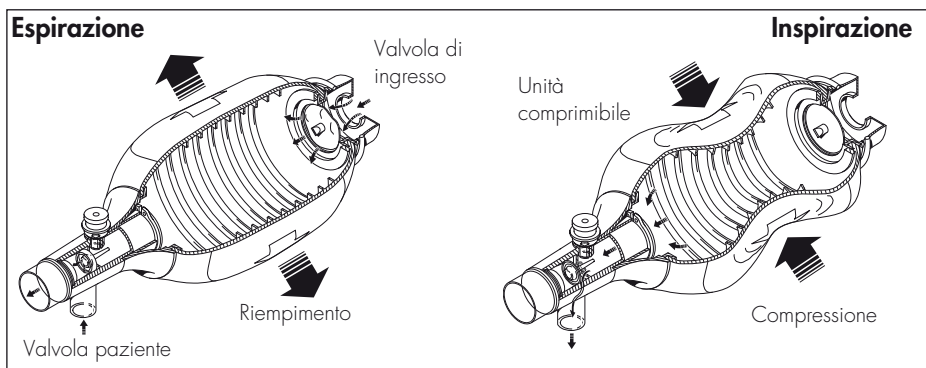
# 1. Generalità

## 1.1 Impiego previsto

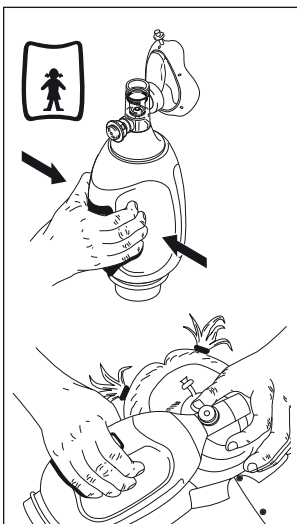
COMBIBAG serve per la ventilazione manuale di bambini (a partire da 10 kg di peso corporeo) e adulti mediante maschera o tubo endotracheale. L'aria inalata può essere arricchita con ossigeno.

## 1.2 Descrizione del funzionamento

Attraverso la compressione manuale del pallone, il volume di gas (aria, miscela di aria e ossigeno o ossigeno puro) raggiunge il paziente attraverso la valvola di ventilazione. Dopo la fase di compressione, il pallone di ventilazione elastico si gonfia automaticamente riempiendosi di nuovo in seguito all'apertura della valvola di aspirazione. Nello stesso tempo, la membrana della valvola del paziente chiude il collegamento con il pallone e apre il canale di espirazione. Il paziente espira nell'atmosfera. L'aria espirata non può quindi rifluire nel pallone. In caso di respirazione spontanea, il paziente può inspirare ed espirare attraverso il canale di espirazione.



## 1.3 Particolari vantaggi di COMBIBAG

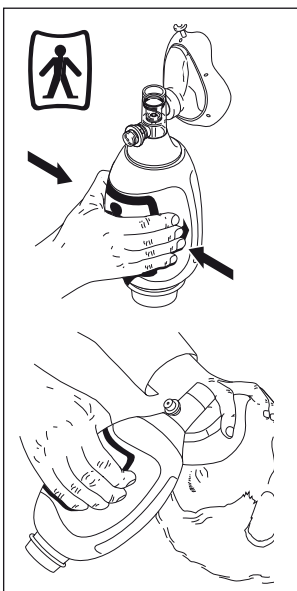


### **COMBIBAG, il primo apparecchio di ventilazione manuale con suddivisione in settori per adulti e bambini.**

Finora per eseguire la ventilazione di pazienti di tutti i gruppi di età erano necessari almeno 2 palloni di ventilazione: un pallone piccolo per i bambini e uno grande per gli adulti.

Ora, grazie alle sue speciali caratteristiche costruttive, COMBIBAG è in grado di svolgere entrambe le funzioni. Due cavità longitudinali contrapposte, contrassegnate dai rispettivi simboli, dividono il pallone in un settore grande e uno piccolo. Comprime il settore per gli adulti o per i bambini, è possibile ottenere i volumi di ventilazione richiesti:

- fino a 500 ml per la ventilazione di bambini,
- da 500 a 1200 ml per la ventilazione di adulti.



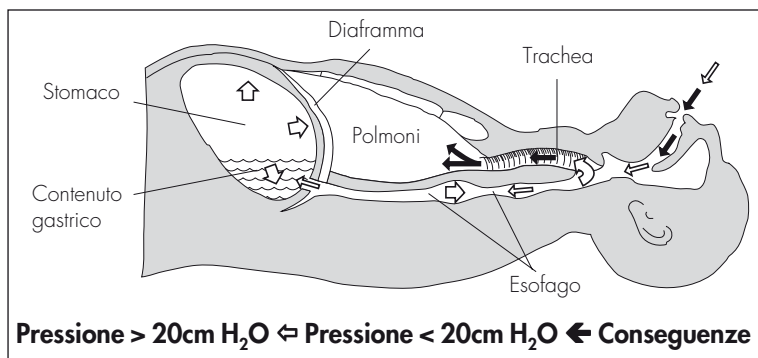
### **COMBIBAG, il primo apparecchio di ventilazione con valvola di sicurezza a 2 stadi.**

Finora il problema della limitazione di pressione in funzione dei diversi pericoli riscontrabili durante la ventilazione mediante maschera e mediante tubo endotracheale non era stato risolto. La maggior parte degli apparecchi di ventilazione manuale dispone solo di una limitazione di pressione a 50–60 mbar, valori che fanno riferimento alle condizioni di un polmone sano.

Pertanto, in caso di utilizzo di questi apparecchi di ventilazione manuale da parte di utenti inesperti per la ventilazione mediante maschera, vi è sempre il rischio che l'ansia e il tentativo di produrre una ventilazione particolarmente efficiente causino un'insufflazione dello stomaco con pressioni superiori ai 20 mbar con conseguente rigurgito e successiva aspirazione. Inoltre, durante la ventilazione di bambini sia mediante maschera che mediante tubo endotracheale, vi è il rischio che pressioni di ventilazione eccessive danneggino i polmoni. Ora, grazie alla valvola di sicurezza a 2 stadi di COMBIBAG, è possibile impostare.

- una limitazione di pressione di 20 mbar per la ventilazione mediante maschera e la ventilazione di bambini
- e una limitazione di pressione di 60 mbar per la ventilazione di adulti mediante tubo endotracheale.

#### **Pericoli durante la ventilazione di pazienti non intubati**



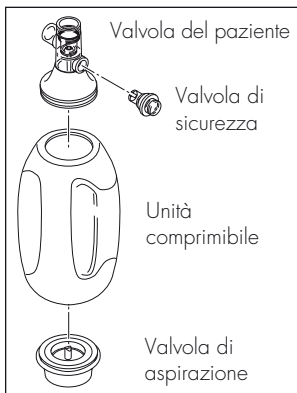
## 2. Descrizione dell'apparecchio

---

### 2.1 Componenti di COMBIBAG

---

Il pallone di ventilazione COMBIBAG per adulti e bambini è costituito da 4 elementi funzionali:



#### Valvola del paziente

La valvola del paziente è composta da:

- corpo valvola con adattatore per il pallone
- cono d'inspirazione per il posizionamento della maschera o l'inserimento del connettore per i tubi endotracheali (diametro 22/15 mm)
- elemento valvola per la separazione dell'inspirazione e dell'espirazione
- valvola di sicurezza inserita

#### Valvola di sicurezza

La valvola di sicurezza è costituita da:

- corpo valvola con componenti di attacco valvole e
- anello valvole rosso con contrassegni a freccia bianchi e con i numeri 20 e 60.

Poiché la valvola di sicurezza può essere regolata con precisione solo dal produttore WEINMANN, la fornitura delle parti di ricambio può avvenire solo con la consegna di un'unità completa.

Non smontare la valvola di sicurezza.

## Unità comprimibile

L'unità comprimibile, costituita da un pallone con impugnature asimmetriche contrassegnate da pittogrammi (simbolo bambini e simbolo adulti), eroga i volumi di gas necessari attraverso la compressione dei rispettivi settori.

## Valvola di aspirazione

La valvola di aspirazione è composta da:

- parte interna del raccordo di aspirazione con boccia per l'ossigeno per l'aggiunta di  $O_2$
- parte esterna del raccordo di aspirazione
- piastra della valvola per consentire l'immissione di gas fresco e la chiusura ermetica durante la compressione del pallone e
- un anello di fissaggio per la sospensione del pallone.



### 3. Avvertenze di sicurezza

---

Per la propria sicurezza personale, come per quella dei pazienti, e in conformità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, osservare le seguenti avvertenze per la sicurezza:

- Osservare le presenti istruzioni per l'uso; esse costituiscono parte integrante dell'apparecchio e devono essere disponibili per la consultazione in qualsiasi momento.
- Qualsiasi intervento sull'apparecchio presuppone l'esatta conoscenza e osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. L'apparecchio è destinato esclusivamente all'impiego previsto descritto.
- In caso di impiego di articoli di terzi produttori, si possono verificare guasti di funzionamento e mancata biocompatibilità. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni per l'uso e di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Per evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, osservare quanto riportato al capitolo "5. Preparazione igienica" a pag. 17.
- **Avvertenza:** L'apparecchio aspira l'aria dall'ambiente e non può pertanto essere utilizzato in atmosfera tossica.
- L'apparecchio può essere utilizzato solo da persone esperte nelle tecniche di rianimazione e addestrate all'uso dell'apparecchio.
- In caso di approvvigionamento di ossigeno, è necessario osservare che in prossimità degli strumenti che erogano ossigeno è severamente vietata la presenza di fumo e fiamme libere.

- Olio e grasso non devono essere utilizzati con il rianimatore.
- Non adatto per neonati e bambini di peso corporeo inferiore ai 10 kg.
- Ulteriori copie delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili presso il produttore WEINMANN.

## 4. Utilizzo

---

### 4.1 Osservazioni preliminari

---

È importante sottolineare con chiarezza che, contrariamente a concetti ormai superati, le procedure di ventilazione non devono essere avviate solo dopo un arresto respiratorio apparente o accertato, ma fin dal momento in cui sintomi diversi come:

- cianosi e/o
- movimenti respiratori visibilmente ridotti e/o
- una frequenza respiratoria troppo bassa e/o
- attenuazione del murmure respiratorio e/o
- riduzione del flusso d'aria

segnalano una compromissione della respirazione spontanea pericolosa per la vita del paziente. Questa modalità di intervento include tutte le forme di ipoventilazione, ventilazione dello spazio morto e respiro sussultorio finale.

### 4.2 Controllo funzionale

---

Prima di ogni uso, verificare il corretto funzionamento del pallone di ventilazione COMBIBAG in pochi secondi attenendosi ai seguenti passi:

- Comprimeo il pallone con la mano destra, è possibile avvertire distintamente il rumore e il flusso dell'aria espulsa sulla mano sinistra, con cui si afferra la valvola del paziente, indipendentemente dalla posizione della valvola di sicurezza.

- Una volta rilasciato, il pallone si espande rapidamente ed è possibile sentire il rumore dell'aria che confluisce attraverso la valvola di aspirazione.
- Impostare la valvola di sicurezza sulla limitazione di pressione a 20 mbar: chiudendo il canale di inspirazione con l'eminenza tenare ed ipotenare della mano sinistra e comprimendo il pallone con la mano destra, l'aria defluisce attraverso le aperture della valvola di sicurezza producendo un fischio.
- Impostare la valvola di sicurezza sulla limitazione di pressione a 60 mbar: chiudendo il canale d'inspirazione con l'eminenza tenare ed ipotenare della mano sinistra, è possibile comprimere il pallone solo con una pressione sensibilmente elevata. L'aria fuoriesce lentamente e in modo più silenzioso rispetto a quanto avviene con la limitazione di pressione a 20 mbar.

## 4.3 Valori di riferimento per la ventilazione

---

In caso di rianimazione con apparecchi di ventilazione manuale senza regolazione delle frequenze e dei volumi respiratori, se non vengono collegati apparecchi di misura supplementari (volumetri, manometri di pressione), il successo della procedura può essere valutato solo attraverso segnali indiretti, come escursioni toraciche respiratorie chiaramente visibili, scomparsa della cianosi, colorito roseo. Per tale motivo, dopo la fase iniziale della ventilazione, durante la quale una certa iperventilazione è in genere auspicabile, è necessario attenersi a determinati valori di riferimento poiché, in caso di ventilazione prolungata, una ventilazione insufficiente (ipoventilazione) può causare danni considerevoli ma anche una ventilazione con

frequenze troppo elevate e volumi respiratori eccessivi (iperventilazione) può comportare gravi danni.

	<b>Frequenza/min.</b>	<b>Volume respiratorio/ml</b>
- Bambini (a partire da 10 kg di peso corporeo)	40 - 60	20 - 35
- Bambini, 5 anni	20 - 35	150 - 200
- Bambini, 10 anni	18 - 25	300 - 400
- Ragazzi	16 - 20	300 - 500
- Adulti	12 - 16	500 - 1000

Se dopo aver liberato le vie respiratorie non si riscontra una sufficiente ripresa della respirazione spontanea, è necessario procedere alla ventilazione; in caso di respirazione spontanea insufficiente, procedere ad una ventilazione assistita, altrimenti avviare una procedura di ventilazione controllata.

## 4.4 Ventilazione in maschera

---

Eeguire i seguenti passi:

- Posizionare il paziente in posizione supina.
- Iperestendere la testa del paziente.
- Tirare verso l'alto l'anello rosso della valvola di sicurezza di COMBIBAG (limitazione di pressione 20 mbar).
- Impugnatura C: con la mano sinistra, sollevare la mandibola e posizionare la maschera sulla bocca e sul naso facendola aderire perfettamente al viso.
- Comprimere ritmicamente il settore opportuno (adulti, bambini) rispettando le frequenze consigliate.
- Se necessario, inserire una cannula di Wendl attraverso il naso oppure utilizzare una cannula di

Guedel per migliorare l'accessibilità nella cavità nasofaringea.

- La maschera deve aderire perfettamente al viso.
- Solo in casi eccezionali, quando non è ancora stata ottenuta una ventilazione sufficiente, è possibile tirare verso il basso l'anello rosso della valvola di sicurezza (limitazione di pressione 60 mbar). In tal caso, il rischio di insufflazione dello stomaco non può essere escluso e deve essere preso in considerazione!

## 4.5 Ventilazione mediante tubo endotracheale

---

Per evitare ulteriori complicazioni (insufflazione dello stomaco e aspirazione), è preferibile ricorrere, se possibile, alla ventilazione mediante tubo endotracheale correttamente posizionato:

- Intubazione
- Premere verso il basso l'anello rosso posto sulla valvola di sicurezza di COMBIBAG (limitazione di pressione 60 mbar).
- Anche in caso di ventilazione mediante tubo endotracheale, è opportuno preferire una limitazione di pressione di 20 mbar per contenere l'eventuale diminuzione del tempo di circolo cardiaco dovuta ad una maggiore resistenza nella circolazione polmonare.

## 4.6 Aumento della concentrazione di ossigeno

---

Nelle situazioni di emergenza spesso è indicato l'uso di concentrazioni di ossigeno superiori a quelle

dell'aria ambiente (21 vol. %) o vicine al 100% poiché nella prima fase di erogazione dell'ossigeno è possibile riscontrare un deficit di ossigeno nel paziente. Il pallone di ventilazione COMBIBAG consente di somministrare qualsiasi concentrazione di ossigeno. Con concentrazioni di ossigeno fino al 48%, la somministrazione può avvenire direttamente tramite la bocca per l'ossigeno del raccordo di aspirazione. Se è necessario applicare una maggiore concentrazione di ossigeno, è possibile utilizzare un serbatoio di ossigeno o una valvola Demand.

### **Collegamento del tubo corrugato**

- Inserire il serbatoio dell'ossigeno nel cono del raccordo di aspirazione.
- Spingere il tubo di raccordo dell'ossigeno sulla boccola all'estremità del tubo corrugato.

### **Collegamento della valvola Demand**

- Inserire la valvola Demand con il rispettivo adattatore WM 22169.
- Osservare le istruzioni per l'uso della valvola Demand.

## **4.7 Ventilazione con PEEP**

---

L'applicazione di una pressione positiva al termine dell'espiazione (Positive Endexpiratory Pressure = PEEP) consente di prevenire o ridurre gli effetti di numerosi disturbi della funzione polmonare (disturbi nella distribuzione, essudazione, formazione di atelettasia ecc.).

È possibile adattare una valvola PEEP direttamente al canale di espiazione della valvola del paziente.

## 4.8 Misurazione del volume

---

Per evitare episodi di ipo- o iperventilazione durante una ventilazione manuale prolungata con COMBIBAG, è possibile collegare un volumetro al canale di espirazione della valvola del paziente per misurare il volume di aria espirata.

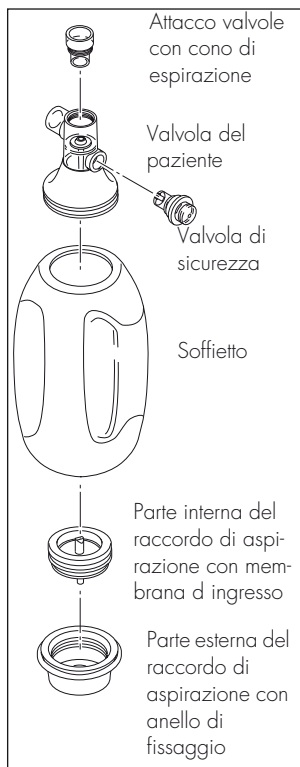
## 4.9 Uso dei filtri HME

---

Per l'igiene e la climatizzazione dell'aria respirata, sul canale d'inspirazione della valvola del paziente è possibile utilizzare comuni filtri HME (Heat and Moisture Exchanger) con raccordi normali di 15/22 mm. In questo modo, si aumenta lievemente la resistenza sia inspiratoria che espiratoria. L'aumento del volume di spazio morto deve essere preso in considerazione soprattutto nei bambini. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore e il punto "3. Avvertenze di sicurezza" a pagina 9.



## 5. Preparazione igienica



COMBIBAG deve essere sottoposto a depurazione igienica dopo ogni utilizzo. Una volta completata la procedura di depurazione igienica, è necessario eseguire sempre un controllo funzionale. I singoli componenti del pallone di ventilazione COMBIBAG sono realizzati in silicone o polisulfone. Per la **pulizia**, utilizzare acqua saponata e risciacquare con acqua corrente. A tale scopo, smontare il pallone rimuovendo i componenti illustrati.

**Avvertenza:** Per il montaggio o lo smontaggio, non utilizzare oggetti con spigoli vivi.

Per eseguire una corretta pulizia, non è necessario smontare la valvola del paziente!

Tuttavia, qualora si decida di smontarla, **non svitare per alcun motivo il coperchio della valvola di sicurezza poiché**, in caso contrario, l'impostazione della pressione della valvola di sicurezza potrebbe essere modificata.

Per la **disinfezione**, utilizzare disinfettanti adatti per gomma e polisulfone.

Osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante impiegato. È consigliato l'uso di GIGASEPT FF.

Dopo un'accurata pulizia dei singoli componenti, eseguire una sterilizzazione con vapore, aria calda o gas secondo le norme.

**Non sterilizzare** il serbatoio dell'ossigeno. Esso deve essere pulito e disinfettato.

## 5.1 Pulizia sul luogo dell'incidente

---

In caso di ostruzione della valvola in seguito a rigurgito, pulire la valvola procedendo nel seguente modo:

- Svitare l'attacco valvole.
- Pulire l'elemento valvola e il corpo valvola con il dito oppure dando qualche colpetto.
- Comprimere velocemente il pallone più volte per espellere le particelle aspirate.
- Avvitare l'attacco valvole, verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio e proseguire la ventilazione.

**Attenzione:** Dopo ogni procedura di pulizia e assemblaggio, eseguire sempre un controllo funzionale!

- Coprire parzialmente il raccordo del paziente.
- Comprimere il pallone e verificare il funzionamento e la tenuta dell'elemento valvola (vedere "4.2 Controllo funzionale" a pagina 11).

## 5.2 Manutenzione e assistenza

---

Se utilizzato correttamente e con l'adeguata cura, COMBIBAG non necessita di manutenzione. È necessario solo sottoporre la membrana di ingresso ad un controllo visivo una volta all'anno. La membrana di ingresso è perfettamente funzionante se non sono visibili fessure o altri danni. È assolutamente necessario sostituire le membrane ondulate, deformate o incollate.

Si consiglia di eseguire un controllo funzionale ad intervalli regolari seguendo le indicazioni riportate al punto 4.2.

## 6. Parti di ricambio

---

### 6.1 Dotazione di serie

---

N. di posizione*	Componenti	Numero d'ordine
	Pallone di ventilazione COMBIBAG per adulti e bambini, senza maschere	WM 11090
<b>22</b>	Pallone di ventilazione COMBIBAG per adulti e bambini con 1 maschera, composto da: – pallone di ventilazione COMBIBAG – maschera di ventilazione con bordo in silicone gonfiabile per adulti, misura 5 – istruzioni per l'uso di COMBIBAG	WM 11020  WM 11000 WM 5074  WM 16009
<b>22</b>  <b>23</b>	Pallone di ventilazione COMBIBAG per adulti e bambini con 2 maschere, composto da: – pallone di ventilazione COMBIBAG – maschera di ventilazione con bordo in silicone gonfiabile per adulti, misura 5 – maschera di ventilazione con bordo in silicone gonfiabile per bambini e ragazzi, misura 3 – istruzioni per l'uso di COMBIBAG	WM 11025  WM 11000 WM 5074  WM 5082  WM 16009
	Pallone di ventilazione COMBIBAG per adulti e bambini con 2 maschere, composto da: – pallone di ventilazione COMBIBAG – maschera di ventilazione in silicone per adulti, misura 5 – maschera di ventilazione in silicone per ragazzi, misura 3 – istruzioni per l'uso di COMBIBAG	WM 11026  WM 11000 WM 5084  WM 5083  WM 16009

N. di posizione*	Componenti	Numero d'ordine
	Pallone di ventilazione COMBIBAG per adulti e bambini con 3 maschere, composto da:	WM 11050
<b>22</b>	- pallone di ventilazione COMBIBAG	WM 11000
	- maschera di ventilazione con bordo in silicone gonfiabile per adulti, misura 5	WM 5074
<b>23</b>	- maschera di ventilazione con bordo in silicone gonfiabile per bambini e ragazzi, misura 3	WM 5082
<b>24</b>	- maschera di ventilazione con bordo in silicone gonfiabile per neonati, misura 1	WM 5086
	- istruzioni per l'uso di COMBIBAG	WM 16009

\*Vedere la figura a pagina 24.

## 6.2 Accessori

N. di posizione*	Componenti	Numero d'ordine
	Valvola PEEP con cono di raccordo, a regolazione continua da 0 a 10 mbar (diametro esterno di 22 mm)	WM 3215
<b>14 - 17</b>	Serbatoio di ossigeno per COMBIBAG	WM 11052

\*Vedere la figura a pagina 24.

Sono disponibili le seguenti combinazioni di apparecchi con adattatore per pallone di ventilazione WEINMANN COMBIBAG DEMAND:

N. di posizione*	Componenti	Numero d'ordine
	Valvola Demand Spiracle con tubo per pressione da 1500 mm, raccordo G 3/8	WM 22127
	Valvola Demand Spiracle con tubo per pressione da 1500 mm, nipplo di chiusura tipo Walther	WM 22128
	Valvola Demand Spiracle con tubo per pressione da 1500 mm, connettore secondo DIN 13260	WM 22129

<b>N. di posizione*</b>	<b>Componenti</b>	<b>Numero d'ordine</b>
<b>22</b> <b>23</b> <b>24</b>	Maschera di ventilazione trasparente con bordo in silicone gonfiabile: – per adulti, misura 5 – per bambini e ragazzi, misura 3 – per neonati e bambini piccoli, misura 1	WM 5074 WM 5082 WM 5086
	Maschera di ventilazione monopezzo in silicone – Misura 5 – Misura 4 – Misura 3 – Misura 2 – Misura 1 – Misura 0	WM 5084 WM 5085 WM 5083 WM 5092 WM 5091 WM 5090
<b>21</b> <b>20</b> <b>19</b> <b>18</b>	Maschera di ventilazione Rendell-Baker in silicone: – per bambini, misura 3 – per bambini, misura 2 – per bambini piccoli, misura 1 – per neonati, misura 0	WM 5063 WM 5062 WM 5061 WM 5060
<b>21</b> <b>20</b> <b>19</b> <b>18</b>	Set di maschere di ventilazione Rendell-Baker in silicone composte da 1 maschera di ventilazione – per bambini di 3-12 anni (WM 5063) – per bambini di 1-3 anni (WM 5062) – per bambini piccoli fino a 1 anno (WM 5061) – per neonati (WM 5060)	WM 15482
	Set di tubi orofaringei (secondo Guedel) composto da 1 tubo – per adulti, misura 3 – per ragazzi, misura 2 – per bambini, misura 1 – per bambini piccoli, misura 0 – per neonati, misura 000	WM 15483

\*Vedere la figura a pagina 24.

## 6.3 Parti di ricambio

---

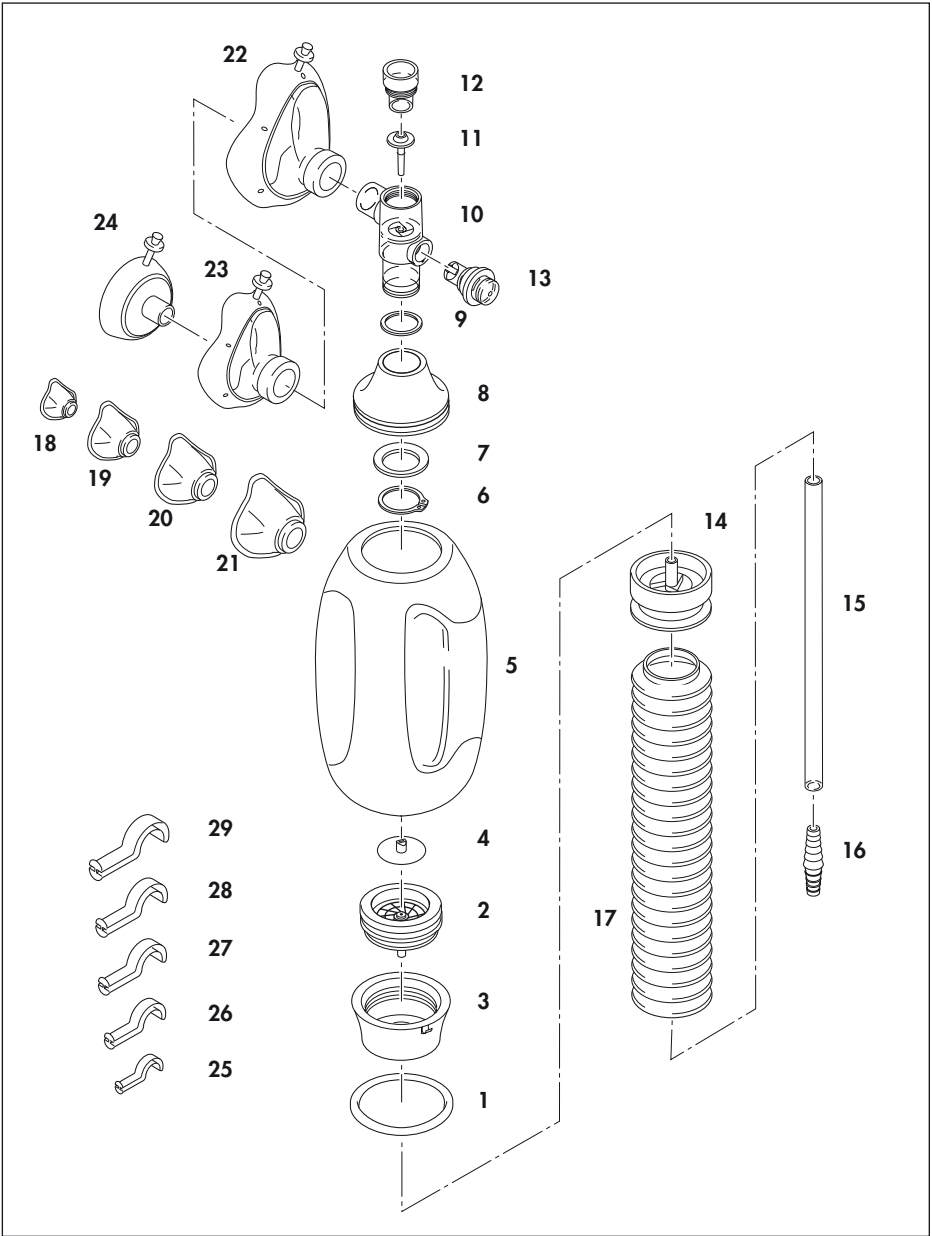
### Per COMBIBAG

N. di posizione*	Componenti	Numero d'ordine
	Pallone di ventilazione COMBIBAG per adulti e bambini	WM 11000
	Anello di tenuta circolare con Ø 42 mm (anello di sospensione vecchio)	WM 1145/43
<b>1</b>	Anello di sospensione nuovo con Ø 60 mm	WM 1145/49
	Disco di tenuta 30/35 x 0,5 mm	WM 1145/82
<b>5</b>	Soffietto	WM 11001
	Alloggiamento della valvola	WM 11002
<b>6 - 12</b>	Valvola di ventilazione senza valvola di sicurezza	WM 11003
	Manicotto di guida	WM 11004
	Elemento valvola	WM 11006
	Inserto valvola	WM 11007
<b>4</b>	Membrana d'ingresso	WM 11008
<b>2</b>	Parte interna del manicotto di aspirazione	WM 11021
<b>3</b>	Parte esterna del manicotto di aspirazione	WM 11022
<b>13</b>	Valvola di sicurezza a 2 livelli	WM 11030
<b>6 - 13</b>	Valvola di ventilazione completa	WM 11035
	Molla a tazza	WM 11043
	Manicotto di aspirazione con membrana d'ingresso	WM 11051
	Adattatore per valvola Demand OXYMAND, diametro interno 17 mm, diametro esterno 24 mm	WM 22169
	Anello di sicurezza 30 x 1,5 mm	WM 50455

\*Vedere la figura a pagina 24.

## Per maschere di ventilazione

<b>Componenti</b>	<b>Numero d'ordine</b>
Anello di aggancio per maschere (per WM 5074 e WM 5082)	WM 11073
Tappo di tenuta (per WM 5074, WM 5082, WM 5086)	WM 11074
Bordo della maschera in silicone gonfiabile (per WM 5074)	WM 11086
Bordo della maschera in silicone gonfiabile (per WM 5082)	WM 11087
Bordo della maschera in silicone gonfiabile (per WM 5086)	WM 11088
Corpo maschera (per WM 5074)	WM 11097
Corpo maschera (per WM 5082)	WM 11098
Corpo maschera (per WM 5086)	WM 11099





## 7. Dati tecnici

---

	<b>COMBIBAG</b>
Classe di prodotto secondo 93/42/CEE	IIa
Dimensioni (L x D)	340 mm x 130 mm (gonfiato)
Peso	390 g
Campo d'impiego: – Impugnatura bambini – Impugnatura adulti	10 – 16 kg di peso >16 kg di peso
Limitazione di pressione	commutabile 20 mbar e 60 mbar
Resistenza all'inspirazione	2,17 mbar a 50 l/min
Resistenza all'espiazione	2,23 mbar a 50 l/min
Raccordo paziente	femmina conica da 15 mm e maschio conico da 22 mm secondo ISO 5356
Canale di espiazione	maschio conico da 30 mm secondo ISO 5356
Raccordo per approvvigionamento O <sub>2</sub>	boccola Ø 6 mm
Spazio morto	5 ml
Perdita anteriore	0,05 l
Intervallo temperatura – di conservazione – di funzionamento	da -40 °C a +70 °C da -18 °C a +50 °C
Materiali – Valvole – Unità comprimibile, Membrane valvole	Polisulfone Silicone

## Frequenze di ventilazione e volumi

Durante la ventilazione con COMBIBAG, è possibile ottenere le frequenze e i volumi respiratori di seguito indicati:

	Frequenza/min.	Volume respiratorio/ml
Impugnatura bambini		
2 dita	> 60	150
3 dita		150 - 200
4 dita		200 - 300
Mano		300 - 500
Impugnatura adulti		
1 mano	> 25	500 - 950
2 mani		1200

## Concentrazioni inspiratorie

La concentrazione di  $O_2$  ottenibile durante la ventilazione dipende dal flusso di  $O_2$  impostato, dal volume e della frequenza di ventilazione. A seconda del tipo di alimentazione di  $O_2$  (alimentazione diretta e alimentazione con serbatoio) si ottengono le seguenti concentrazioni di  $O_2$ :

Flusso l/min	Adulti		Bambini			
	senza serbatoio %	con serbatoio %	tutta la mano senza serbatoio %	con serbatoio %	3 dita senza serbatoio %	con serbatoio %
2	28	35	31	37	35	46
4	36	48	36	52	43	70
6	39	59	40	65	47	83
9	43	73	46	79	53	95
12	46	83	49	90	58	100
15	48	87	53	96	59	100



**Frequenza:** Adulti: 12/min  
Bambini, tutta la mano: 20/min  
Bambini, 3 dita: 25/min

## 8. Garanzia

---

- A partire dalla data di acquisto WEINMANN fornisce una garanzia di due anni a copertura dei difetti del prodotto non riconducibili ad un utilizzo conforme alla destinazione. Nel caso di prodotti che conformemente alla loro denominazione hanno una durata di conservazione inferiore ai due anni, la garanzia ha termine alla data di scadenza indicata sulla confezione oppure nelle istruzioni per l'uso.
- Perché la garanzia sia valida è necessario presentare lo scontrino di acquisto sul quale compaiano nome del venditore e data di acquisto.
- Non viene concessa alcuna garanzia in caso di:
  - Inosservanza delle istruzioni per l'uso
  - Uso non conforme
  - Utilizzo o manipolazione non appropriati
  - Mancato utilizzo di pezzi di ricambio originali
  - Intervento di personale non autorizzato sull'apparecchio a scopo di riparazione
  - Cause di forza maggiore, ad es. fulmini, ecc.
  - Danni arrecati durante la spedizione di ritorno da un imballaggio improprio
  - Mancata manutenzione
  - Logoramento naturale dovuto all'uso.  
Quanto detto riguarda ad es. i seguenti componenti:
    - Filtri
    - Batterie / Accumulatori
    - Articoli monouso ecc.
  - Mancato utilizzo di pezzi di ricambio originali.
- WEINMANN non risponde dei danni derivanti da difetti del prodotto, nella misura in cui non siano premeditati o derivanti da grave negligenza o in caso di lesioni mortali causate da lieve negligenza.
- WEINMANN si riserva il diritto di riparare o sostituire l'apparecchio difettoso con un prodotto privo di difetti, oppure di ridurre adeguatamente il prezzo di acquisto.
- Nei casi non coperti da garanzia, non ci facciamo carico delle spese di trasporto per riparazioni.
- Fatto salvo quanto stabilito dalle disposizioni di legge in materia di garanzia.

## 9. Dichiarazione di conformità

---

Con la presente WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG dichiara che il prodotto è conforme alle disposizioni pertinenti contenute nella direttiva 93/42/CEE sui prodotti medici. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo: [www.weinmann.de](http://www.weinmann.de)







**Weinmann**

**Geräte für Medizin GmbH+Co.KG**

P.O.Box 540268 • D-22502 Hamburg  
Kronsaalsweg 40 • D-22525 Hamburg

T: +49-(0)40-5 47 02-0

F: +49-(0)40-5 47 02-461

E: [info@weinmann.de](mailto:info@weinmann.de)

[www.weinmann.de](http://www.weinmann.de)

**Center for  
Production, Logistics, Service**

Weinmann

Geräte für Medizin GmbH+Co.KG  
Siebenstücken 14

D-24558 Henstedt-Ulzburg

T: +49-(0)4193-88 91-0

F: +49-(0)4193-88 91-450