

**PALLONI AUTOCLAVABILI IN SILICONE  
SILICONE AUTOCLAVABLE RESUSCITATORS  
INSUFFLATEURS EN SILICONE AUTOCLAVABLES  
BOLSAS AUTOCLAVABLES DE SILICONA  
BALÕES DE SILICONE AUTOCLAVÁVEIS****MANUALE D'USO E MANUTENZIONE  
USE AND MAINTENANCE BOOK  
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN  
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO  
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO**

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**CE**  
0476**REF** 34244 - 34245 - 34246 - 34247  
Fabbricante  
ManufacturerGima S.p.A. Via Marconi, 1 20060  
Gessate (MI) Italy  
Made in Taiwan

### Descrizione del prodotto e destinazione d'uso

Il pallone rianimatore GIMA è progettato per essere utilizzato come ausilio alla respirazione artificiale e la rianimazione cardiopolmonare. Il pallone può essere usato per ventilare il paziente apnoico e per aumentare la ventilazione e/o l'ossigenazione di un paziente che respira autonomamente. I modelli sono differenti per gli adulti, bambini e neonati in quanto utilizzano una diversa frequenza di compressione, i dispositivi sono forniti in diverse misure al fine di adattarsi alle necessità respiratorie di tutti i pazienti.

I codici 34244, 34246 e 34247 sono dotati di una valvola POP-Off, il modello Cod. 34245 non comprende la valvola POP-Off nella dotazione standard.

Quando la pressione all'interno del pallone è superiore a 60 cmH<sub>2</sub>O, e 40 cmH<sub>2</sub>O per il modello neonati, la valvola POP-Off immetterà direttamente l'aria nell'atmosfera per proteggere i polmoni da potenziali danni dovuti alla pressione eccessiva.

Questo dispositivo è fornito per un utilizzo da parte di personale medico qualificato o istruito nella ventilazione polmonare e nelle tecniche avanzate di rianimazione cardiaca. Questo manuale contiene tutti gli schemi grafici d'assemblaggio, l'identificazione numerica di tutte le parti, le avvertenze d'uso e le indicazioni sui metodi di pulizia.

Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

### Pallone rianimatore GIMA in silicone

Il dispositivo è prodotto con Silicone ad altissima qualità che garantisce un'elevata flessibilità, stabilità dei materiali e resistenza a temperature elevate (fino ad un massimo di 134°C).

### Avvertenze e prescrizioni



#### AVVERTENZE

- 1. Non utilizzare il pallone in presenza di sostanze tossiche*
- 2. Rimuovere la riserva di ossigeno e la relativa valvola se non si sta somministrando ossigeno supplementare. La mancata rimozione riduce la velocità di ricarica e di conseguenza la frequenza della ventilazione.*
- 3. Non somministrare l'ossigeno supplementare in presenza di fiamme libere.*
- 4. Non utilizzare olio, grasso, o altre sostanze contenenti idrocarburi sul pallone e tutti i suoi componenti. L'ossigeno supplementare, somministrato in pressione, può causare esplosioni se miscelato con idrocarburi.*
- 5. Questo dispositivo è fornito per un utilizzo da parte di personale medico qualificato o istruito nella ventilazione polmonare e nelle tecniche avanzate di rianimazione cardiaca.*
- 6. Capacità nell'assemblaggio, disassemblaggio ed uso del dispositivo sono necessarie prima dell'utilizzo sui pazienti.*
- 7. Si prega di testare questo dispositivo conformemente alle indicazioni contenute in questo manuale dopo le operazioni di pulizia, disinfezione e sostituzione delle parti.*
- 8. Mentre si esegue la ventilazione, controllare sempre la pressione delle vie respiratorie con un manometro.*
- 9. Solo personale qualificato istruito nel PEEP (Positive End Expiratory Pressure - pressione positiva di fine espirazione) può utilizzare la tecnica PEEP con questo dispositivo.*
- 10. Verificare sempre il livello di pressione positiva di fine espirazione prima dell'uso.*

### PRESCRIZIONI

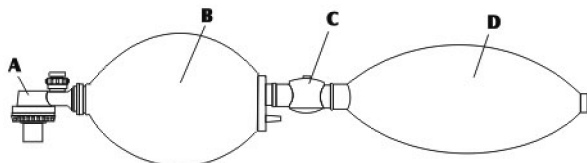
1. Se si esclude la valvola POP-Off devono essere adottate le dovute precauzioni per evitare che la pressione nelle vie respiratorie del paziente diventi troppo elevata.
2. Non tentare di smontare la valvola POP-Off in quanto il disassemblaggio potrebbe danneggiare il componente.
3. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare tutte le parti del pallone rianimatore in conformità alle procedure ratificate dalla Vs. istituzione di riferimento per dispositivi di questo tipo. Dopo la pulizia e sterilizzazione del pallone rianimatore, testare il pallone seguendo le indicazioni contenute in questo manuale.

## Istruzioni per l'utilizzo

### Disegno d'assemblaggio (A)

Il pallone rianimatore GIMA è formato da 4 componenti

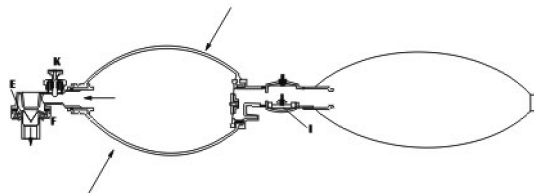
(A) Valvola antireflusso respirazione (B) Pallone in silicone (C) Valvola riserva (D) Riserva di ossigeno  
Rimuovere la riserva di ossigeno e la relativa valvola se non si sia somministrando ossigeno supplementare.



Disegno d'assemblaggio (A)

### Disegno del principio di funzionamento (B) - Inspirazione

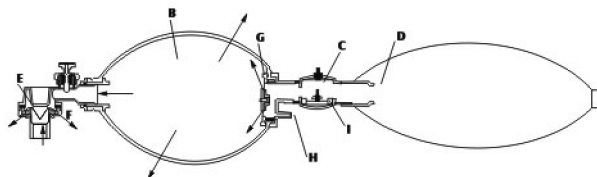
Durante la compressione il pallone è sottoposto ad una pressione positiva che chiude la valvola in entrata (G), l'aria all'interno del pallone spinge la valvola antireflusso respirazione verso il basso bloccando l'uscita di espirazione (F), l'aria passa attraverso il pallone rianimatore ed è somministrata al paziente tramite il centro della valvola antireflusso (A), nel caso si utilizzi dell'ossigeno, dovrebbe essere connesso dalla parte (H), quindi l'ossigeno riempirà la riserva di ossigeno attraverso la valvola riserva, e circolerà nel pallone rianimatore attraverso il movimento di recupero dell'inalazione, in seguito passerà direttamente nel corpo del paziente tramite la compressione del pallone in silicone.



Disegno del principio di funzionamento (B) - Inspirazione

### Disegno dei principio di funzionamento (C) - Espirazione

Il rilascio della pressione sul pallone in silicone (B), spinge verso l'alto la valvola antireflusso e la mantiene in posizione chiusa, in questo modo l'aria dell'espirazione è rilasciata attraverso l'apposita valvola (F).

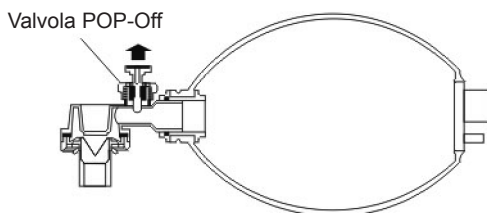


Disegno dei principio di funzionamento (C) - Espirazione

Allo stesso tempo la valvola in entrata (G) è aperta dalla pressione espiratoria creata dal rilascio della pressione sul pallone, ed invia l'aria nel pallone attraverso la testa della valvola riserva, e contestualmente, trasmette l'ossigeno nel pallone dalla valvola riserva finché il pallone recupera la forma originale prima della compressione. Al fine di evitare fenomeni di flusso eccessivo d'ossigeno ed una bassa velocità di ricarica che potrebbero causare una pressione troppo elevata all'interno del pallone e della riserva di ossigeno, la valvola di riserva (I) è progettata appositamente per espellere l'aria in eccesso, per mantenere un basso flusso di ossigeno ed assicurare la sicurezza del paziente.

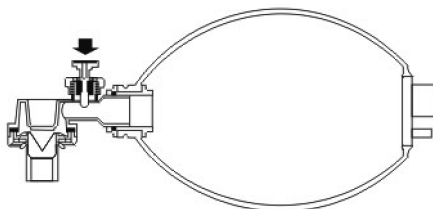
### Disegno del principio di funzionamento (D)

I palloni rianimatori per neonati e bambini sono forniti con valvole POP-Off che forniscono e regolano automaticamente la pressione nei polmoni, mantenendola entro 40 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O, ogni livello di pressione che eccede questo standard causerà l'innalzamento della valvola POP-Off ed espellerà la pressione eccessiva all'esterno assicurando la sicurezza del paziente.



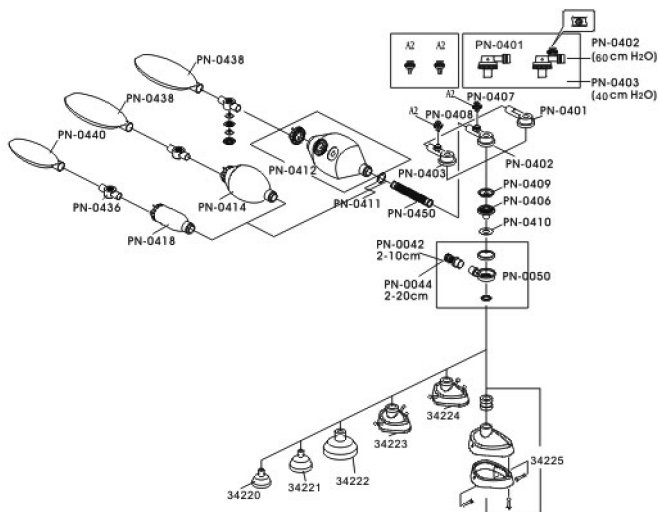
**Movimento dalla valvola POP-Off**

Nel caso sia richiesta una pressione di inspirazione più elevata la valvola POP-Off può essere esclusa posando il pollice sopra la valvola come mostrato dalla seguente figura.



**Come escludere la valvola POP-Off**

### Schema grafico dell'assemblaggio



## Parti di ricambio

### Parti di ricambio del pallone rianimatore

Descrizione	Codice
Pallone silicone adulti 1600 ml	34245
Pallone silicone bambini 550 ml	34246
Pallone silicone neonati 280 ml	34247
Pallone silicone adulti 1500 ml	PN-0412-1
Cappuccio per connettore valvola ossigeno per inalazione	PN-0434
Base per valvola inspirazione	PN-0432
Placca per valvola inspirazione	PN-0430
Anello O per valvola espirazione	PN-0411
Tubo di estensione	PN-0450
Valvola per riserva di ossigeno	34279
Riserva di ossigeno 2500 ml	34275
Riserva di ossigeno 600 ml	PN-0440
Unità valvola antireflusso respirazione	PN-0401
Unità valvola antireflusso respirazione (circa 60 cmH <sub>2</sub> O)	34259
Unità valvola antireflusso respirazione (circa 40 cmH <sub>2</sub> O)	PN-0403
Valvola peep 2-10	PN-0042
Valvola peep 5-20	34227
Base per valvola di pressione	PN-0050
Mascherina in silicone N° 0	34220
Mascherina in silicone N° 1	34221
Mascherina in silicone N° 2	34222
Mascherina in silicone N° 3	34223
Mascherina in silicone N° 4	34224
Mascherina in silicone N° 5	34225
Valvola antireflusso respirazione	PN-0409
Sostegno flusso in uscita NRV	PN-0406
Membrana a disco per espirazione	PN-0410

**Istruzioni sul funzionamento**

1. Posizionare il paziente sulla schiena, sistemare il mento verso l'alto, per quanto possibile, al fine di tenere allineate le vie respiratorie e la cavità della bocca in questo modo il paziente può respirare senza fatica.



2. Eliminare tutti i corpi estranei dalla bocca e dalla gola.

3. Inserire il tubo orofaringeo, mantenere la bocca del paziente aperta per evitare che la lingua possa occludere le vie respiratorie. (Si può utilizzare un' apribocca per aprire la bocca).

Il tubo orofaringeo può essere selezionato in base alla dimensione della cavità orale del paziente.

4. Il personale medico dovrebbe restare dietro alla testa del paziente; Estendere la testa verso l'indietro e sistemare il mento verso l'alto nella direzione del personale medico.



**Attenzione:** Se il paziente è già stato intubato, o è stato sottoposto ad una operazione di resezione, si prega di rimuovere la mascherina, collegare il connettore della valvola antireflusso respirazione con il tubo e seguire le istruzioni operative standard;



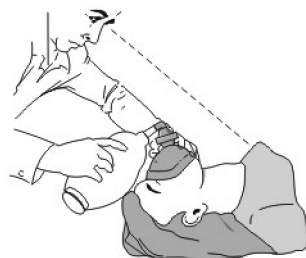
5. Coprire la bocca ed il naso del paziente con la mascherina, e premere i palmi contro la mascherina al fine di farla aderire al viso del paziente.



6. Utilizzare l'altra mano per esercitare la pressione sul pallone, comprimere in modo regolare con una sufficiente frequenza di inspirazione/espirazione. (Adulti: 12 - 16 volte, bambini: 14 - 20 volte, neonati: 35 - 40 volte).

7. Il personale medico dovrebbe assicurarsi che il paziente sia ventilato in modo adeguato.

- Osservare l'espansione e la contrazione della cassa toracica del paziente (in base alla pressione esercitata sul pallone).
- Controllare le labbra del paziente ed il colore del viso attraverso la parte trasparente della mascherina.
- Assicurarsi che la valvola paziente funzioni correttamente tramite la parte trasparente della struttura.
- Durante l'espirazione, controllare che all'interno della mascherina compaia una leggera condensa.



## Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### Indicazioni sul processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

- Per il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, il pallone deve essere smontato come mostrato nell'illustrazione precedente. Si prega di consultare lo schema grafico dell'assemblaggio per smontare correttamente il pallone rianimatore. Non smontare ulteriormente le parti rispetto a quanto mostrato dai disegni esplosi.
- Note sulla pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle parti: Per i componenti esposti ai gas d'espiazione (Valvola antireflusso respirazione) occorre procedere con la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo ogni utilizzo. Per le parti che non sono esposte ai gas d'espiazione del paziente (struttura del pallone, valvola ossigeno, riserva di ossigeno, mascherina) si prega di eseguire la pulizia, disinfezione e sterilizzazione regolarmente al fine di rimuovere la polvere etc. Se il pallone rianimatore è stato utilizzato per pazienti/ambienti affetti o caratterizzati dalla presenza di malattie infettive procedere con la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dell'intero pallone.

### Processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

L'esecuzione delle seguenti operazioni è generalmente raccomandata. Individuare i metodi più appropriati per le parti del pallone consultando le prescrizioni contenute nella tabella.

#### Metodi di pulizia

- Smontare il pallone seguendo lo schema e l'ordine del grafico d'assemblaggio. Si raccomanda di non smontare la molla della valvola POP-Off, procedere direttamente al suo risciacquo.
- Lavare accuratamente i componenti con una spazzola morbida, acqua del rubinetto ed un disinfettante non aggressivo (Seguire le indicazioni del produttore per la concentrazione della soluzione ed il tempo di pulizia). Assicurarsi che il disinfettante sia adatto per i materiali dei componenti al fine di evitare possibili danni al pallone. Si prega di consultare le specifiche sui materiali alla fine di questo manuale. Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente le parti in acqua pulita per rimuovere ogni residuo di disinfettante.
- Una macchina per il lavaggio automatico dotata di un apposito programma per la pulizia degli accessori per anestesia può essere utilizzata seguendo le istruzioni del produttore.

#### Metodi di disinfezione

- Programma di disinfezione delle macchine di pulizia: le macchine di pulizia automatiche progettate per gli accessori medici offrono generalmente dei cicli di disinfezione attraverso la generazione di alte temperature. Questo principio può essere utilizzato sul pallone rianimatore.
- Bollitura: immergere le parti in acqua di rubinetto pulita, scaldare fino alla bollitura e mantenere la temperatura per 10 minuti al fine di garantire la disinfezione.
- Aldeide o altri solventi chimici (Ex.: Cidex, prodotti chimici che contengono sodio ipoclorito, etc.): possono essere utilizzati su tutti i componenti del pallone.
- Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per la concentrazione della soluzione ed il tempo di pulizia. Dopo aver pulito il pallone con il disinfettante chimico, sciacquare accuratamente tutte le parti del dispositivo in acqua pulita al fine di rimuovere i residui.

#### Note

- Sono disponibili sul mercato svariati disinfettanti e detergenti chimici. Si raccomanda l'utilizzo di prodotti che siano compatibili con i materiali del pallone per evitare il decadimento dei materiali e della loro durata utile. Consultare la lista dei materiali. Seguire le indicazioni del produttore per la concentrazione della soluzione ed il tempo di pulizia.
- Non dovrebbero essere utilizzate sostanze contenenti fenolo. Il fenolo causa il prematuro decadimento dei materiali riducendo la durata utile del prodotto.
- Si prega di rimuovere tutti i residui derivanti dalla pulizia dal pallone. Questi residui potrebbero ridurre la durata utile del pallone.
- Poiché è molto difficile sciacquare accuratamente la riserva di ossigeno dopo la disinfezione chimica, non è consigliabile l'immersione della stessa in disinfettanti chimici.

## Metodi di sterilizzazione



*Indicazioni sui tempi di sterilizzazione: si raccomanda di procedere con la sterilizzazione per il primo utilizzo del pallone, quando si utilizza il dispositivo su un altro paziente e dopo che il pallone rianimatore è stato utilizzato per più di 48 ore.*

- Temperatura massima di sterilizzazione in autoclave (134 °C): Può essere utilizzata su tutte le parti del pallone, ad esclusione dei materiali in PVC. Seguire le raccomandazioni date dal produttore dell'autoclave a vapore. Tutte le autoclavi a vapore utilizzate per strumenti porosi sono adeguate a condizione che la temperatura massima non ecceda 273°F o 134°C. Se la struttura di sostegno in plastica è composta da policarbonato la temperatura massima non deve superare 121°C (244°F).
- Sterilizzazione con ossido di etilene: può essere utilizzata su tutte le parti del pallone. Si raccomanda di osservare le istruzioni del produttore della mera di sterilizzazione.
- Sterilizzazione tramite raggi gamma: può essere utilizzata su tutte le parti del pallone. Si prega di seguire le indicazioni del produttore.

## Controllo visivo attraverso le operazioni di assemblaggio

1. Dopo il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione lasciare le varie parti del pallone a temperatura ambiente per consentirne l'asciugatura. Attendere che i componenti siano asciutti. Non è necessario alcun agente d'essiccazione.
2. Dopo la pulizia, disinfezione e sterilizzazione controllare tutte le parti per verificare l'assenza di danneggiamenti o un'usura eccessiva, se ne necessario procedere con la sostituire dei componenti logorati. Alcuni metodi di disinfezione potrebbero causare la decolorazione delle parti in gomma ma questo fenomeno non avrà ripercussioni sulla durata utile dei componenti. Nel caso i materiali si deteriorino, ex. comparsa di fessure, le parti vanno sostituite. Contattare il distributore per la sostituzione dei componenti danneggiati.
3. Assemblare le parti osservando lo schema grafico dell'assemblaggio.
4. Dopo che il pallone è stato rimontato, dovrebbe essere applicata un'etichetta per indicare la data di assemblaggio.

## Condizioni di conservazione

- Per salvaguardare spazio, ex. in situazioni d'emergenza, l'apertura d'entrata può essere spinta a metà strada nel pallone rianimatore.
- Non ripiegare o comprimere il pallone per poter procedere con l'immagazzinamento.
- Non esercitare una pressione eccessiva sul pallone durante la conservazione. Quando il pallone rianimatore è pronto per l'uso non dovrebbe essere esposto direttamente ai raggi solari o ad ambienti molto caldi.
- Temperatura di stoccaggio da -40°C a 70°C (da -104°F a 158°F).
- Per la conservazione di lungo periodo o il trasporto il pallone rianimatore dovrebbe essere mantenuto in una confezione sigillata ed in un luogo fresco lontano dall'esposizione diretta ai raggi solari.

Metodo applicabile	Pulizia (lavaggio)		Disinfezione			Sterilizzazione in autoclave	
	Pulizia manuale	Lavaggio a macchina	Disinfezione a macchina	Bollitura	Agenti chimici	Policarbonato 121°C (244°F)	Polisulfone 134°C (273°F)
Parti							
A: Valvola antireflusso respirazione	●	●	●	●	●	Policarbonato ●	Polisulfone ●
B: Pallone in silicone	●	●	●	●	●	●	●
C: Valvola riserva	●	●	●	●	●	Policarbonato ●	Polisulfone ●
D: Riserva di ossigeno	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○
E: Tubo ossigeno	○	○	○	○	○	○	○
F: Mascherina	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○

● : applicabile    ○ : non applicabile



## Come testare il pallone rianimatore

### Il pallone rianimatore GIMA dovrebbe essere testato come segue:

- Prima di procedere con il primo utilizzo del pallone
- Dopo la pulizia e la sterilizzazione
- Dopo il montaggio di ogni nuova parte
- Mensilmente, nel caso il pallone non sia utilizzato di frequente

Equipaggiamento richiesto: Test polmone, un manometro con scala 0-100 cmH<sub>2</sub>O (solo per palloni neonati e bambini), misuratore di flusso, una fonte di gas regolabile, tubo per la trasmissione del gas.

### Come testare il pallone rianimatore

1. Rimuovere la valvola antireflusso respirazione e la riserva di ossigeno e la valvola (se montata).
2. Comprimerne il pallone in silicone e occludere l'uscita della valvola antireflusso.
3. Rilasciare la pressione. Il pallone dovrebbe espandersi immediatamente e ricaricarsi. Nel caso questo non avvenga si raccomanda di controllare il sonetto assemblaggio della valvola in entrata situata alla base del pallone rianimatore.
4. Comprimerne nuovamente il pallone mantenendo la valvola antireflusso respirazione bloccata. Il pallone rianimatore non dovrebbe comprimersi con facilità. In caso si verifici questo fenomeno assicurarsi che la valvola sia bloccata a sufficienza, e che la valvola in entrata alla base del pallone rianimatore sia assemblata correttamente.

### Come testare la valvola antireflusso respirazione

1. Connettere la valvola antireflusso respirazione al pallone in silicone. Connettere il test polmone al terminale d'uscita della valvola antireflusso.
2. Comprimerne e mantenere la pressione sul pallone. La valvola antireflusso dovrebbe aprirsi ed il test polmone dovrebbe riempirsi. Nel caso questo non si verifichi controllare la connessione tra il pallone ed il test polmone, e controllare che la valvola antireflusso sia assemblata correttamente.
3. Rilasciare la pressione dal pallone. La valvola antireflusso respirazione dovrebbe chiudersi ed il test polmone sgonfiarsi. Il gas dovrebbe passare attraverso le porte di espirazione nella valvola antireflusso. Nel caso questo non si verifichi controllare che la valvola antireflusso respirazione sia assemblata correttamente.
4. Ventilare il test polmone per un minimo di 10 cicli per assicurarsi che il pallone stia funzionando correttamente. L'inspirazione deve avvenire quando il pallone in silicone è compresso e l'espirazione quando la pressione è rilasciata. Nel caso questo non si verifichi controllare che la valvola antireflusso respirazione sia assemblata correttamente.

### Come testare la funzione della pressione della valvola antireflusso respirazione (Palloni per neonati e bambini)

Connettere un manometro con scala 0-100 cmH<sub>2</sub>O all'uscita paziente della valvola antireflusso. Comprimerne il pallone. Quando la valvola POP-Off si attiva, il manometro dovrebbe indicare 35-45 cmH<sub>2</sub>O. Nel caso questo non si verifichi controllare che la valvola antireflusso respirazione sia assemblata correttamente e che non ci siano delle perdite. Se la valvola POP-Off non supera un ulteriore test deve essere sostituita.

Non tentare di riparare la valvola POP-Off.

### Come testare la riserva di ossigeno / Valvola della riserva di ossigeno

1. Collegare la riserva alla relativa valvola in seguito connettere il pallone silicone.
2. Gonfiare la riserva di ossigeno e bloccare l'uscita della riserva di ossigeno.
3. Comprimerne la riserva di ossigeno. Il gas dovrebbe uscire dal terminale d'uscita. Nel caso questo non si verifichi controllare che la valvola della riserva di ossigeno sia assemblata correttamente.
4. Connettere la riserva di ossigeno e la relativa valvola al pallone.
5. Sottoporre il pallone a svariati cicli di ventilazione. La valvola POP-Off in entrata sulla valvola di riserva dovrebbe aprirsi durante ogni riempimento per consentire all'aria presente nell'ambiente di entrare nel pallone in silicone. Nel caso questo non si verifichi controllare che la valvola della riserva sia assemblata correttamente.

*Nota: Nel caso non sia connesso dell'ossigeno supplementare, il pallone in silicone si riempirà più lentamente se la riserva è ancora collegata.*

### Funzionalità completa del pallone

1. Assemblare completamente il pallone (valvola antireflusso respirazione, pallone in silicone, riserva di ossigeno e relativa valvola). Connettere il pallone ad una fonte supplementare di gas e collegare il test polmone all'uscita paziente sulla valvola antireflusso respirazione.
2. Regolare il flusso di gas supplementare a 15 litri per minuto per i modelli per bambini e adulti; e a 10 l/min. per il modello neonati.
3. Sottoporre il pallone a svariati cicli di ventilazione. Il test polmone dovrebbe gonfiarsi durante l'inspirazione e sgonfiarsi durante l'espiazione. Controllare la presenza di eventuali perdite alle giunture e connessioni. Assicurarsi che il pallone si riempia prontamente ed in modo appropriato e che tutte le valvole presentino un'operatività corretta. Nel caso questo non avvenga, ripetere il test menzionato qui sopra e verificare la natura del problema.

### Specifiche tecniche e caratteristiche del dispositivo

**Temperatura di immagazzinamento:** da -40°C (-104°F) a 60°C (140°F)

**Temperatura di utilizzo:** da -18°C (0°F) a 50°C (122°F)

#### Materiali

##### Gomma in silicone

Pallone in silicone  
Valvola antireflusso respirazione  
Valvola a cerniera  
Sigillo valvola POP-Off  
Mascherina neonati  
Mascherina bambini  
Polmone mascherina adulti  
Staffa per mascherina

##### Policarbonato

Alloggiamento valvola antireflusso respirazione  
Sostegno valvola in entrata del pallone  
Alloggiamento valvola riserva ossigeno  
Connettore riserva di ossigeno  
Struttura mascherina adulti  
Alloggiamento valvola POP-Off  
Stelo della valvola POP-Off

Epicloroidrina

O-ring

Polivinilcloride

Pallone riserva di ossigeno

Acciaio inox

Molla della valvola POP-Off

#### Connettori

Terminale paziente:

15 mm I.D. (F) / 22 mm O.D. (M)

Apertura d'entrata del pallone in silicone

23 mm I.D. (M)

Valvola di riserva

23 mm I.D. (F) (all'entrata del pallone in silicone)

25 mm O.D. (M) (alla riserva di ossigeno)

Gas supplementare

Apertura d' entrata

6 mm O.D. (M)

## Specifiche tecniche e caratteristiche prestazionali del dispositivo

### Spazio inutilizzato

Valvola antireflusso respirazione	7 mL
Mascherina adulti	150 mL
Mascherina bambini	95 mL
Mascherina neonati	28 mL

### Valvola POP-Off

Bambini e neonati	40±5 cmH <sub>2</sub> O
Adulti	60±10 cmH <sub>2</sub> O

	Volume pallone	Capacità espulsa	Volume riserva	Peso paziente
Modalità adulti I	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30 kg
Modalità bambini I	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Modalità neonati I	280 mL	150 mL	500 mL	<7 kg

La capacità espulsa di 1350 mL può essere ottenuta utilizzando due mani

### Frequenza del ciclo di ventilazione

Adulti - 20 cicli/min.
Bambini - 20 cicli/min.
Neonati - 40 cicli/min.

### Concentrazione di ossigeno

Con riserva 99%
Senza riserva 45% (modelli adulti e bambini)
90% (modello neonati)

Le caratteristiche prestazionali del pallone rianimatore possono variare da utente ad utente in base a svariati fattori: temperatura ambientale, capacità polmonare del paziente, frequenza di ventilazione, dimensione delle mani dell'operatore.

### Frequenza massima del ciclo di ventilazione

	Frequenza ciclo di ventilazione a -18°C(0°F)	Frequenza ciclo di ventilazione a 22°C(72°F)	Frequenza ciclo di ventilazione a 50°C(122°F)
Adulti	20	20	20
Bambini A	30	30	30
Bambini B	20	20	20
Neonati A	60	60	60
Neonati B	40	40	40

### I risultati sono stati ottenuti nelle seguenti condizioni:

Adulti: Vt-600ml, conformità 0.02L/cmH <sub>2</sub> O, resistenza 20cm H <sub>2</sub> O/L/s
Bambini: Vt-300ml, conformità 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, resistenza 20cm H <sub>2</sub> O/L/s
Neonati: Vt-70ml, conformità 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, resistenza 20cm H <sub>2</sub> O/L/s

I corretti valori di ventilazione potrebbero variare, si prega di seguire le correnti prescrizioni come raccomandato dall'American Hospital Association.

### Intervallo della pressione esercitata

Adulti: 60±10 cmH<sub>2</sub>O max, per il mod. adulti  
(il funzionamento della valvola POP-Off può essere escluso dall'operatore)

Bambini e neonati: 40±5 cmH<sub>2</sub>O max, per il mod. bambini e neonati  
(il funzionamento della valvola POP-Off può essere escluso dall'operatore)

**Intervallo della pressione espulsa**

	Utilizzando una mano	Utilizzando due mani
Adulti	700 ml	900 ml
Bambini	300 ml	350 ml
Neonati	150 ml	225 ml

**Concentrazione d'ossigeno per il modello adulti**

I valori tra parentesi sono riferiti al dispositivo senza la riserva di ossigeno.

Volume dell'emissione ritmica del respiro (ml) x frequenza di ventilazione con riserva [senza riserva]

Flusso ossigeno (LPM)	600x12	600x20	700x12	700x20	800x12	800x20
5	90 [45]	80 [44]	85 [44]	75 [42]	80 [41]	75 [40]
10	95 [48]	88 [46]	90 [45]	82 [43]	88 [45]	85 [43]
15	97 [55]	98 [51]	98 [52]	96 [50]	96 [50]	95 [50]
Condizioni:	Conformità 0.2 (l/k/Pa), I : E rapporto : 1 : 2 Temperatura: 25°C Resistenza 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

**Concentrazione d'ossigeno per il modello bambini**

I valori tra parentesi sono riferiti al dispositivo senza la riserva di ossigeno.

Volume dell'emissione ritmica del respiro (ml) x frequenza di ventilazione con riserva [senza riserva]

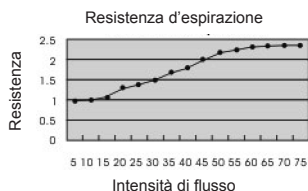
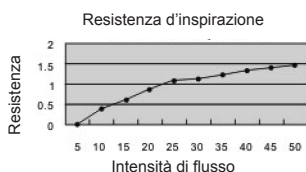
Flusso ossigeno (LPM)	150x15	150x25	250x15	250x25	300x15	300x25
2	95 [55]	91 [50]	87 [50]	83 [45]	82 [45]	80 [45]
6	96 [60]	93 [54]	90 [52]	85 [47]	85 [48]	85 [46]
10	98 [70]	96 [60]	93 [55]	88 [50]	90 [50]	88 [48]
Condizioni:	Conformità 0.2 (l/k/Pa), I : E rapporto : 1 : 2 Temperatura: 25°C Resistenza 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

**Concentrazione d'ossigeno per il modello neonati**

I valori tra parentesi sono riferiti al dispositivo senza la riserva di ossigeno.

Volume dell'emissione ritmica del respiro (ml) x frequenza di ventilazione con riserva [senza riserva]

Flusso ossigeno (LPM)	30x15	30x30	60x15	60x30	100x15	100x30
2	97 [78]	98 [75]	98 [70]	95 [65]	93 [60]	92 [55]
6	99 [82]	98 [80]	98 [75]	96 [70]	94 [66]	94 [63]
10	99 [85]	99 [82]	99 [77]	98 [74]	98 [70]	98 [65]
Condizioni:	Conformità 0.2 (l/k/Pa), I : E rapporto : 1 : 2 Temperatura: 25°C Resistenza 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

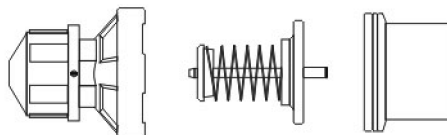


## La valvola peep (gamma accessori)

### Terminale positivo valvola di regolazione della pressione

(per uso su un paziente)

1. 2-10 cmH<sub>2</sub>O Terminale positivo valvola di regolazione della pressione per uso su un paziente
2. 5-20 cmH<sub>2</sub>O Terminale positivo valvola di regolazione della pressione per uso su un paziente
3. Terminale positivo adattatore valvola di regolazione della pressione



### Terminale positivo valvola di regolazione della pressione

(nome articolo, numero e specifica)

- 2-10 cmH<sub>2</sub>O Terminale positivo regolabile della valvola di regolazione della pressione (silicone arancione)
- 5-20 cmH<sub>2</sub>O Terminale positivo regolabile della valvola di regolazione della pressione (silicone blu)
- (PN-0050) Terminale positivo per adattatore valvola di pressione

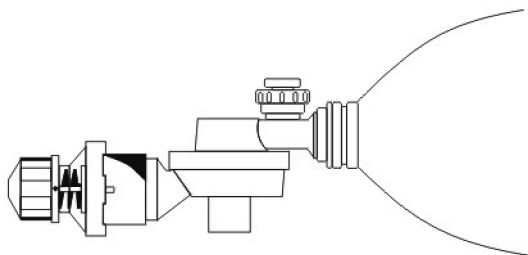
### Specifiche

Estensione regolabile: 2-10 cmH<sub>2</sub>O e 5-20 cmH<sub>2</sub>O

(+ /- 2 cmH<sub>2</sub>O) Capacità di regolazione del flusso 3 Lpm

Adattatore: 30mm 22/15 mm dimensioni esterne 22mm e 30mm

Materiali: policarbonato, silicone, acciaio inox



### La valvola Peep (manuale utente)

1. Collegare il deviatore all'uscita paziente come mostrato nel disegno.
2. Girare il deviatore verso la direzione opposta rispetto al paziente o la posizione del personale medico.
3. Comprimerne il pallone qualche volta per assicurarsi della corretta funzionalità dopo l'assemblaggio.
4. Scegliere la valvola peep adeguata entro l'estensione specificata. (2-10 cmH<sub>2</sub>O o 5-20 cmH<sub>2</sub>O)
5. Girare la manopola della valvola peep alla pressione necessaria indicata alla base della valvola.
6. Come mostrato nel disegno, collegare la valvola peep al deviatore, connettere l'uscita paziente del pallone rianimatore al manometro ed al pallone, comprimere il pallone per attivare lo scambio d'aria e regolare la pressione della valvola peep a seconda delle necessità.
7. Pulire e sterilizzare regolarmente prima e dopo l'uso.

La valvola peep è progettata per l'utilizzo con i palloni rianimatori al fine di introdurre la pressione positiva e la pressione d'espansione durante la ventilazione. Durante le operazioni di ventilazione, l'uso della valvola peep non influirà sulla resistenza d'inspirazione o sulla concentrazione d'ossigeno inspirata, infatti può essere utilizzata sia durante il trattamento per il ripristino della respirazione e difficoltà respiratorie. La valvola Peep deve essere collegata al deviatore di flusso espiratorio sul pallone.

**CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

### Product description and intended use

GIMA Manual Resuscitator is designed for use as an adjunct to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation. The Resuscitator can be used to ventilate the apnoeic patient and to augment ventilation and for oxygen delivery to the spontaneously breathing patient. The designs are also different according to Adult, Child or Infant by using different compressing frequency, they also come with different sizes to meet all patients' need for oxygen.

The adult size has a Pressure Relief Valve design (as an option). When the pressure inside the bag exceeds 60 cmH<sub>2</sub>O, and 40 cmH<sub>2</sub>O for infant bag, the Pressure Relief Valve will automatically vent the delivered breath to the atmosphere to protect the lung from injuring by the high pressure.

This product is intended for use by qualified medical or emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques. This manual provides all section assembly drawings, numbers for all construction parts, some cautions, and cleaning methods. Please carefully read all cautions in this manual before use to accomplish the best effect, and pay attention to all safety warnings.

### GIMA Silicone Resuscitator

It is manufactured by using supreme rated Silicone, with high flexibility, stable material, can resist high temperature (to a maximum of 134°C).

### Warning & Caution



#### WARNINGS

1. *Do not use the Manual Resuscitator in toxic atmospheres.*
2. *Remove the oxygen reservoir and reservoir valve if supplemental oxygen is not being administered. Failure to do so will affect the refill rate and maximum frequency capabilities.*
3. *Do not administer supplemental oxygen in the presence of open flames.*
4. *Do not use oil, grease or other hydrocarbon-based substances on any part of the manual Resuscitator Supplemental oxygen, supplied under pressure, can combine with hydrocarbons and cause explosions.*
5. *This device is intended for use by qualified medical and emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques.*
6. *Proficiency in the assembly, disassembly and use of this device should be demonstrated before use on a patient.*
7. *Always test the device in accordance with this manual after cleaning and sterilization or replacement of parts.*
8. *Always monitor airway pressure with a manometer when ventilating a patient.*
9. *Only qualified personnel trained in the use of positive end expiratory pressure (PEEP) should administer PEEP with this device.*
10. *Always verify PEEP level and the function of the resuscitator before use on a patient.*
11. *Monitor airway pressure with a manometer when ventilating a patient.*

#### CAUTIONS

1. If overriding the pressure relief valve, great caution must be taken not to allow the pressure in the patients airways became too high.
2. Do not attempt to disassemble the pressure relief valve assembly. Disassembly will damage the component.
3. Before use, clean and sterilize the entire Manual Resuscitator to your individual institution's validated procedure for cleaning and sterilizing such equipment. After the Manual Resuscitator has been cleaned and sterilized, test the Manual Resuscitator as directed in this manual.

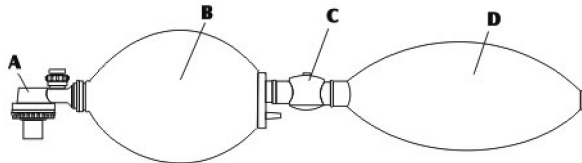
## Principles of operation

### Assembly View (A)

GIMA Resuscitator is composed in 4 components

(A) Non-rebreathing (duckbill) Valve (B) Silicone Bag (C) Reservoir Valve (D) Oxygen Reservoir

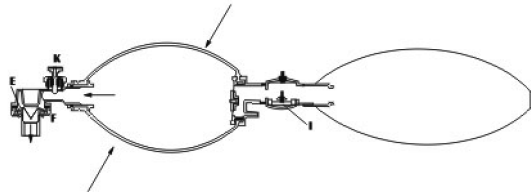
The Reservoir Valve and the Oxygen Reservoir should be removed if supplemental oxygen is not to be supplied.



Assembly View (A)

### Principle Drawing (B) - Inspiration

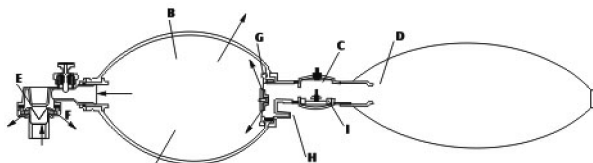
When compressing down the Resuscitator, it create the positive pressure and close the Intake Valve (G), the air inside the bag pushes the Duckbill Valve (E) downward, and block the expiration port (F), and deliver the air into the Silicone Bag then to the patient through the center of the Duckbill Valve, if the Oxygen is in use, it should be connected by (H) part, then the Oxygen will fill up the Reservoir through the Reservoir Valve, and installs in the Silicone Bag through the recovery inhale motion, then send directly into the patient's body by compressing the silicone bag.



Principle Drawing (B) - Inspiration

### Principle Drawing (C) - Exhalation

When releasing the Silicone Bag (B), push upward the Duckbill Valve and keep it in close position, so to release the exhale air through the Exhale Valve (F).



Principle Drawing (C) - Exhalation

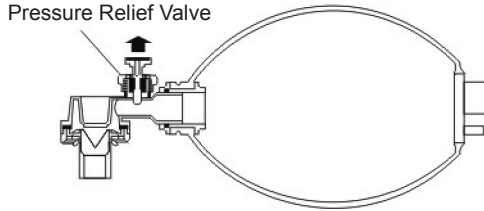
At the same time, the Inhale Valve (G) is opened by the expiratory pressure created by releasing the bag, and send the air into the bag through the top of the Reservoir Valve, and at the same time, send the Oxygen into the bag from the Oxygen Reservoir till the bag returns to the original shape before compressing.

To avoid excessive Oxygen flow rate and low compressing frequency causing too high pressure inside the bag and the Reservoir, the Reservoir Valve (I) is specially designed to release the excessive air, to keep a low rate Oxygen supply and ensure the patient's safety.



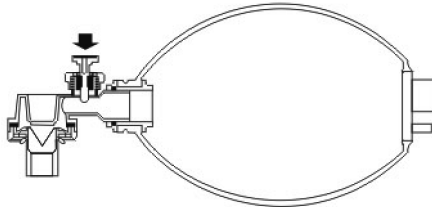
**Principle Drawing (D)**

GIMA Infant and Child Resuscitator are both equipped with Pressure Relief Valves, automatically provide and adjust the pressure in the lung, and keep it within 40 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O, any pressure exceed this standard will cause the Pressure Relief Valve to jump off and push the pressure out to ensure the patient's safety.



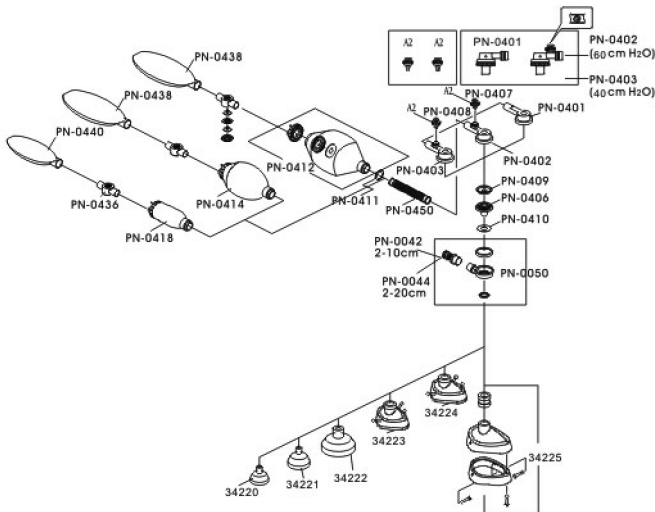
**Pressure Relief Valve Motion**

Should higher inspiratory pressure be required the pressure relief valve may be overridden by placing the thumb over the valve as show as follows.



**Overriding the Pressure Relief Valve**

**Assembly View**

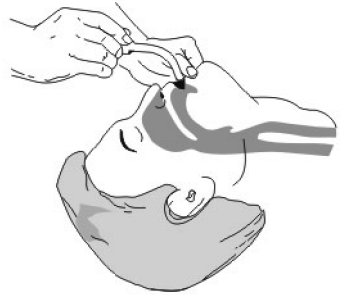


**Replacement Parts****Resuscitator Parts**

<b>Name</b>	<b>Part Number</b>
1600ML Silicone Adult Resuscitator	34245
550ML Silicone Child Resuscitator	34246
280ML Silicone Infant Resuscitator	34247
1500ML Silicone Adult Resuscitator	PN-0412-1
CAP for inhale air valve connector	PN-0434
Base for inhale vale	PN-0432
Plate for inhale vale	PN-0430
O Ring for exhale exit	PN-0411
Extension Tube	PN-0450
Base for Reservoir	34279
Oxygen Reservoir	34275
Oxygen Reservoir	PN-0440
Non-reberathing Valve unit	PN-0401
Non-rebreathing Valve unit (about 60 cmH <sub>2</sub> O)	34259
Non-rebreathing Valve unit (about 40 cmH <sub>2</sub> O)	PN-0403
Durable Peep Valves 2-10	PN-0042
Durable Peep Valves 5-20	34227
Base for pressure valve	PN-0050
Silicone Mask #0	34220
Silicone Mask #1	34221
Silicone Mask #2	34222
Silicone Mask #3	34223
Silicone Mask #4	34224
Silicone Mask #5	34225
Duckbill Valve	PN-0409
NRV Down Stream Housing	PN-0406
Exhalation Disc Membrane	PN-0410

## Operating Instruction

1. Place the patient on back, pull his chin upward as possible to keep the airway and the mouth cavity in alliance line, so the patient can breathe smoothly.



2. Clean all visible foreign material inside the mouth and the throat.

3. Insert the oropharyngeal tube, keep the patient's mouth open to prevent tongue from occluding the airway. (Can use a mouth opener to open his mouth) The oropharyngeal tube can be selected according to the patient's mouth cavity size.



4. The emergency personnel should stay behind the patient's head, extend the head back and pull his chin upwards and towards the emergency personnel.



**Remark: If the patient already has an airway inner tube inserted, or has been through an airway excise resect operation, then please remove the mask, connect the Non-rebreathing Valve connector with the airway inner tube, then following the standard operating instruction.**

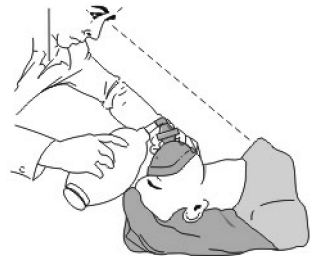
5. Cover the patient's mouth and nose with the mask, and press palm against the mask to keep it close to the patient's face.



6. Use the other hand to press on the Resuscitator, regularly compress sending with sufficient inhale/exhale frequency. (Adult: 12-16 times, Child: 14-20 times, Infant: 35-40 times)

7. The emergency personnel should check: to ensure that the patient is ventilating properly.

- Observe rise and fall of the patient's chest (accordingly with the pressing on the Resuscitator).
- Check the patients lips and face color through the transparent part of the mask.
- Check that the patient valve is working properly through the transparent housing.
- During exhalation, check that the interior of the mask is being fogged.



## Cleaning, Disinfection and Sterilization

### Notes for cleaning, disinfection and sterilization process:

- For cleaning, disinfection and sterilization process, the resuscitator must be disassembled as shown in the figures. See the assembly View and table for disassembling the resuscitator set. Do not disassemble the parts further as shown.
- When and parts for cleaning-disinfection-sterilization: For parts exposed to expiratory gases (non-rebreathing valve) do cleaning-disinfection-sterilization after each patient. For parts not exposed to patient expiratory gases (resuscitator body, oxygen valve, oxygen reservoir, mask) do cleaning-disinfection-sterilization regularly as needed to remove dust etc. If the resuscitator was used for patients/environments with infectious diseases do the cleaning-disinfection-sterilization for the whole set of the resuscitator.

### The cleaning-disinfection-sterilization process

The following steps are generally recommended. Select proper methods for the resuscitator parts in question according to the table.

#### Cleaning methods

- Disassemble the resuscitator following the assembly view and order. Do not disassemble the pressure relief valve spring, just rinse it directly.
- Wash the components thoroughly by a soft brush in warm clean tap water containing a mild detergent (Follow manufacturer's instruction for concentration and exposure time). Ensure that the detergent is suitable for the component materials to avoid causing damage. See the material specifications at the end of the instructions. After washing, rinse the parts thoroughly in clean water to remove any residues of detergent.
- An automatic washing machine with a programme designed for washing anaesthesia accessories can be used according to the manufacturer's instructions.

#### Disinfection methods

- Washing machines-heat disinfecting program: Automatic washing machines designed for medical accessories usually also offer cycles for disinfection by heating, which you can use for the resuscitator set.
- Boiling: Immerse the parts in clean tap water, heat to boiling and keep for eg. 10 minutes for disinfection.
- Aldehyde or other chemical liquid (Ex.: Cidex, chemical with sodium hypochloride,..etc.): Can be used on all parts of the resuscitator.
- Follow the instructions of the manufacturer of the chemical disinfectant for dilution and exposure time. After exposing the resuscitator parts to the chemical disinfectant. rinse all parts of the resuscitator set thoroughly in clean water to remove the residues.

#### Notes

- Numerous brands of detergents and chemical disinfectants are available. Use only brands that are compatible with the resuscitator materials to avoid reduction in the lifetime of the materials. See list of materials. Follow the instructions of the manufacturer of the detergent or chemical disinfectant for dilution and exposure time.
- Substances containing phenol should be avoided. Phenol will cause premature wear and degradation of the materials or reduce the time use of the product.
- Promptly remove all residue of cleaning materials from the resuscitator. Residues may cause premature wear or reduce the time use of the product.
- Because it is very difficult to thoroughly rinse it afterwards it is not recommended to immerse the oxygen reservoir in chemical disinfectants.

## Sterilization methods



*Note for sterilizing timing: When first use of the new resuscitator and when user changed do sterilization for the resuscitator. Also when the resuscitator was used for more than 48 hours do sterilization for the resuscitator.*

- Autoclaved sterilization max (134°C): Can be used on all parts of the resuscitator, except PVC material products. Follow the recommendations given by the steam autoclaving manufacturer. All steam autoclave cycles used for porous items are acceptable provided that the maximum temperature does not exceed 273°F or 134°C. If plastic housing made by polycarbonate the maximum temperature does not exceed 121°C (244°F).
- Ethylene oxide sterilization: Can be used on all parts of the resuscitator. Follow ethylene oxide chamber manufacturer's instruction.
- Gamma radiation sterilization: Can be used on all parts of the resuscitator. Follow gamma radiation sterilization manufacturer's instruction.

## Visual inspection through package assembly

1. After cleaning-inspection-sterilization process, let the resuscitator parts stay at room temperature to dry (air dry). Wait until all parts are dry. No drying agent is needed.
2. After cleaning-disinfection-sterilization carefully inspect all parts for damage or excessive wear and replace them if necessary. Some methods may cause discolouration of rubber parts but will not affect their lifetime. In case of material deterioration, eg. cracking. the parts should be replaced. Contact your distributor for part replacement.
3. Assemble the parts following the Assembly View.
4. After assembling the resuscitator, a label should be put on to indicate the handling date.

## Storage

- Far compact storage, e.g. in an emergency case, the inlet end can be pushed halfway into the bag.
- Never store the resuscitator in a compressed folded state.
- Never excessively squeeze the bag during storage. When the resuscitator is ready for use it should not be kept in direct sunlight or in a heated environment.
- Storage temperature: -40°C to 70°C (-40°F to 158°F)
- For long-term storage or transportation the resuscitator should be kept in closed packing in a cool place away from direct sunlight.

Applicable Methods	Cleaning (Washing)		Disinfecting			Autoclaving	
	Manual washing	Washing machine (WM)	WM disinfecting	Boiling	Chemicals	121°C (244°F) Polycarbonate	134°C (273°F) Polysulfone
A: Non-rebreathing valve	●	●	●	●	●	Polycarbonate ●	Polysulfone ●
B: Resuscitator body	●	●	●	●	●	●	●
C: Reservoir valve	●	●	●	●	●	Polycarbonate ●	Polysulfone ●
D: Oxygen reservoir	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○
E: Oxygen tubing	○	○	○	○	○	○	○
F: Mask	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○

● : applicable    ○ : not applicable

## Testing the Resuscitator

### The GIMA Manual Resuscitator should be tested as follows:

- When first using the new Resuscitator
- After cleaning and sterilizing
- After any new parts have been fitted
- Monthly, if the Resuscitator is not frequently used.

Equipment required: Test lung, 0-100 cmH<sub>2</sub>O manometer (for Infant and Child resuscitators only), flow meter, regulated gas supply, gas supply tubing.

### Testing the silicone bag

1. Remove the non-rebreathing valve and the oxygen reservoir and valve (if fitted).
2. Compress the silicone bag and occlude (block) the non-rebreathing valve outlet.
3. Release the bag. The bag should expand immediately and refill. If not, check that the intake valve at the base of the silicone bag is correctly assembled.
4. While keeping the non-rebreathing valve outlet blocked, compress the bag again. The bag should not compress easily. If this occurs, check that you are blocking the valve sufficiently, and that the intake valve at the base of the silicone bag is correctly assembled.

### Testing non-rebreathing valve

1. Connect the non-rebreathing valve to the silicone bag. Connect the test lung to the outlet on the non-rebreathing valve.
2. Compress and hold the bag. The non-rebreathing (duckbill) valve inside the non-rebreathing valve should open and the test lung should fill. If not, check the connection between the Resuscitator and the test lung, and check that the non-rebreathing valve is correctly assembled.
3. Release the bag. The non-rebreathing (duckbill) valve should close and as the test lung deflates, gas should flow through the expiratory ports in the non-rebreathing valve. If not, check that the non-rebreathing valve is correctly assembled.
4. Ventilate the test lung for a minimum of ten cycles to ensure that the Resuscitator is functioning correctly. Inspiration must occur when the silicone bag is compressed and exhalation when the bag is released. If not, check that the non-rebreathing valve is correctly assembled.

### To check the function of the pressure relief valve (Infant and Child Resuscitators)

Connect a 0-100 cmH<sub>2</sub>O manometer to the patient outlet of the non-rebreathing valve. Compress the bag. When the pressure relief valve activates, the manometer should read 35-45 cmH<sub>2</sub>O. If not, check that the non-rebreathing valve is correctly assembled and does not leak. If the pressure relief valve fails a further test, it must be replaced. Do not attempt to repair the pressure relief valve.

### Testing Oxygen Reservoir / Reservoir Valve

1. Attach the reservoir to the reservoir valve assembly. Attach the silicone bag.
2. Inflate the reservoir and block the reservoir port.
3. Compress the reservoir bag. Gas should escape through the safety outlet valve on the reservoir valve. If not check that the reservoir valve is correctly assembled.
4. Connect the reservoir and reservoir valve assembly to a Resuscitator.
5. Cycle the Resuscitator through several ventilations. The safety inlet valve on the reservoir valve should open during each refill to allow room air to enter the silicone bag. If not, check that the reservoir valve is correctly assembled.

*Note: If supplemental oxygen is not connected, the silicone bag will refill more slowly if the reservoir is still attached.*

### Overall Resuscitator function

1. Fully assemble the Resuscitator (non-rebreathing valve, silicone bag, reservoir valve and oxygen reservoir). Connect the Resuscitator to a supplemental gas source and connect a test lung to the patient outlet on the non-rebreathing valve.

2. Set the supplemental gas flow to 15 liters per minute for the adult and child models; and to 10 l/m for the infant model.

3. Cycle the Resuscitator through several ventilations. The test lung should inflate during inspiration and deflate during exhalation. Check for leakage at all joints and connections. Ensure that the Resuscitator refills promptly and properly and that all valves are operating correctly. If not, repeat the tests above to find where the problem lies.

### Specification & Performance

**Storage Temperature:** -40°C (-10°F) to 60°C (140°F)

**Operating Temperature:** -18°C (0°F) to 50°C (122°F)

#### Materials

##### Silicone rubber

silicone bag  
duckbill valve  
flapper valves  
relief valve seal  
infant mask  
child mask  
adult mask bladder  
mask grommet  
mask retainers

Epichlorohydrin  
O-ring (bag neck)

Stainless Steel  
pressure relief valve spring

##### Connectors

patient port  
SILICONE BAG INLET  
reservoir valve  
supplemental gas inlet

##### Polycarbonate

nonbreathing valve housing  
bag intake valve housing  
reservoir valve housing  
reservoir bag connector  
adult mask shell  
pressure relief valve housing  
pressure relief valve stem

Polyvinylchloride  
oxygen reservoir bag

15 mm I.D.(F) / 22 mm O.D.(M)  
23 mm I.D.(M)  
23 mm I.D.(F) (to silicone bag inlet)  
25 mm O.D.(M) (to oxygen reservoir)  
6mm O.D.(M)

**Specifiche tecniche e caratteristiche prestazionali del dispositivo****Dead Space**

nonbreathing valve	7 mL
adult mask	150 mL
child mask	95 mL
infant mask	28 mL

**Pressure Relief Valve**

Child and infant	40±5 cmH <sub>2</sub> O
Adult	60±10 cmH <sub>2</sub> O

	<b>Bag volume</b>	<b>Stroke volume</b>	<b>Reservoir volume</b>	<b>Suitable body weight</b>
Adult model	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30 kg
Child model	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Infant model	280 mL	150 mL	500 mL	<7 kg

Stroke volume of 1350 mL can be achieved using two hands

**Minimum Cycle Rate**

Adult - 20 breaths/min
Child - 20 breaths/min
Infant - 40 breaths/min

**Oxygen Concentration**

with reservoir	99%
without reservoir	45% (adult and child models)
	90% (infant model)

The performance characteristics for Manual Resuscitators will vary from user to user depending on a variety of factors: ambient temperature, patient lung compliance, ventilatory frequency, size of operator's hands.

**Maximum Ventilatory Rates**

	<b>Temperature</b>		
	<b>-18°C(0°F) Cycle Rate</b>	<b>22°C(72°F) Cycle Rate</b>	<b>50°C(122°F) Cycle Rate</b>
Adult	20	20	20
Child A	30	30	30
Child B	20	20	20
Infant A	60	60	60
Infant B	40	40	40

**The results were obtained under the following conditions:**

Adult:	VT-600mL, Compliance 0.02L/cmH <sub>2</sub> O, Resistance 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Child A:	VT-70mL, Compliance 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, Resistance 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Child B:	:VT-300mL, Compliance 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, Resistance 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Infant A:	:VT-20mL, Compliance 0.001L/cmH <sub>2</sub> O, Resistance 400 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Infant B:	:VT-70mL, Compliance 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, Resistance 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s

The correct ventilation frequency may vary, please follow current ventilation frequencies as recommended by AHA.

**Range of delivery pressure**

Adult:	60±10 cmH <sub>2</sub> O maximum (can be overridden by operator)
Child and Infant:	40±5 cmH <sub>2</sub> O maximum (can be overridden by operator)



### Stroke Volume Range

	Using one hand	Using two hands
Adult	700 ml	900 ml
Child	300 ml	350 ml
Infant	150 ml	225 ml

### Oxygen concentration for Adult model

Values in brackets are without an oxygen reservoir.

Tidal Volume (ml) x Ventilation Rate with Reservoir [without Reservoir]

Oxygen Flow (LPM)	600x12	600x20	700x12	700x20	800x12	800x20
5	90 [45]	80 [44]	85 [44]	75 [42]	80 [41]	75 [40]
10	95 [48]	88 [46]	90 [45]	82 [43]	88 [45]	85 [43]
15	97 [55]	98 [51]	98 [52]	96 [50]	96 [50]	95 [50]
Conditions:	Compliance 0.2 (l/k/Pa), I : E ratio : 1 : 2 Temperature: 25°C Resistance 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

### Oxygen concentration for Child model

Values in brackets are without an oxygen reservoir.

Tidal Volume (ml) x Ventilation Rate with Reservoir [without Reservoir]

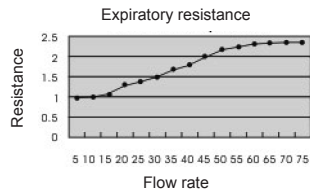
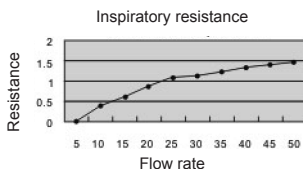
Oxygen Flow (LPM)	150x15	150x25	250x15	250x25	300x15	300x25
2	95 [55]	91 [50]	87 [50]	83 [45]	82 [45]	80 [45]
6	96 [60]	93 [54]	90 [52]	85 [47]	85 [48]	85 [46]
10	98 [70]	96 [60]	93 [55]	88 [50]	90 [50]	88 [48]
Conditions:	Compliance 0.2 (l/k/Pa), I : E ratio : 1 : 2 Temperature: 25°C Resistance 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

### Oxygen concentration for Infant model

Values in brackets are without an oxygen reservoir.

Tidal Volume (ml) x Ventilation Rate with Reservoir [without Reservoir]

Oxygen Flow (LPM)	30x15	30x30	60x15	60x30	100x15	100x30
2	97 [78]	98 [75]	98 [70]	95 [65]	93 [60]	92 [55]
6	99 [82]	98 [80]	98 [75]	96 [70]	94 [66]	94 [63]
10	99 [85]	99 [82]	99 [77]	98 [74]	98 [70]	98 [65]
Conditions:	Compliance 0.2 (l/k/Pa), I : E ratio : 1 : 2 Temperature: 25°C Resistance 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

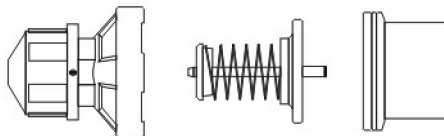


## The GIMA Peep Valve (Accessory Series)

### Terminal Positive Pressure Adjustment Valve

(for one patient use)

1. 2-10 cmH<sub>2</sub>O Terminal Positive Pressure Adjustment Valve for one patient use
2. 5-20 cmH<sub>2</sub>O Terminal Positive Pressure Adjustment Valve for one patient use
3. Terminal Positive Pressure Adjustment Valve Adaptor



### Terminal Positive Pressure Adjustment Valve

(article name, number and specification)

2-10 cmH<sub>2</sub>O Adjustable Terminal Positive Pressure Adjustment Valve (Orange Silicone)

5-20 cmH<sub>2</sub>O Adjustable Terminal Positive Pressure Adjustment Valve (Blue Silicone)

(PM-0050) Terminal Positive Pressure Valve Adaptor

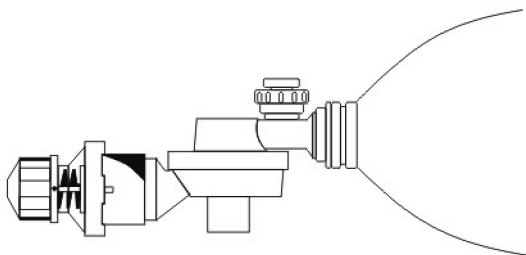
### Specification

Adjustable range: 2-10 cmH<sub>2</sub>O and 5-20 cmH<sub>2</sub>O

(+/-2 cmH<sub>2</sub>O) Flowing Capacity Adjustment 3 Lpm

Adaptor: 30 mm 22/15 mm outer dimension 22mm and 30mm

Materials: PC, Silicone, Stainless Steel



### The Durable Peep Valve (User's manual)

1. Attach the Diverter to the patient's outlet as showed in the drawing.
2. Turn the Diverter toward the direction away from the patient or the Emergency Personnel's position.
3. Compress the Resuscitator a few times to make sure all functions are normal after assembly.
4. Choose the proper Durable Peep Valve within the specification range. (2-10 cmH<sub>2</sub>O or 5-20 cmH<sub>2</sub>O)
5. Turn the knob of the Durable Peep Valve to the needed manometer indicated on the valve base.
6. As showed in the drawing, attach the Durable Peep Valve to the Diverter, connect the Resuscitator patient's outlet to the manometer and the breathing bag, press on the Resuscitator for the air exchange motion of the breathing bag, and adjust for the proper Durable Peep Valve pressure needed on the Durable Peep Valve.
7. Regularly clean and sterilize before and after use.

**GIMA WARRANTY CONDITIONS**

Congratulations for purchasing a GIMA product.

This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

All components subject to wear are not included in the warranty.

The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty.

The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use.

GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc.

The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

### Description du produit et destination d'usage

L'insufflateur GIMA est conçu pour être utilisé comme auxiliaire à la respiration artificielle et la réanimation cardio-pulmonaire. L'insufflateur peut être utile pour ventiler le patient apnéique et augmenter la ventilation et/ou l'oxygénation d'un patient qui respire de façon indépendante. Les modèles sont différents pour les adultes, les enfants et les nouveau-nés car ils utilisent une fréquence de compression différente. Ils sont fournis en différentes tailles pour s'adapter aux besoins respiratoires de tous les patients.

Les modèles codes 34244, 34246 et 34247 sont équipés d'une valve de surpression, le modèle code 34245 n'est pas équipé de norme de la valve de surpression.

Lorsque la pression dans le ballon dépasse les 60 cmH<sub>2</sub>O, et 40 cmH<sub>2</sub>O pour les modèles nouveau-nés, la valve de surpression insufflera directement de l'air dans l'atmosphère afin de protéger les poumons contre d'éventuels dommages dus à la pression excessive.

Cet instrument est fourni pour une utilisation par du personnel médical qualifié ou ayant suivi une formation pour la ventilation pulmonaire et les techniques de pointe de réanimation cardiaque. Ce manuel contient tous les schémas de montage, le numéro d'identification de toutes les pièces, les précautions d'emploi et les indications pour l'entretien.

Les opérateurs sont tenus de lire entièrement ce manuel et de comprendre parfaitement les indications et instructions qui y sont contenues avant d'utiliser l'instrument.

### Insufflateur GIMA en silicone

Cet instrument est fabriqué avec du silicone de très haute qualité qui garantit l'excellente souplesse et stabilité des matériaux et la résistance à des températures élevées (jusqu'à un maximum de 134°C).

### Mises en garde et indications



#### **MISES EN GARDE**

- 1. Ne pas utiliser le ballon en présence de substances toxiques*
- 2. Enlever la réserve d'oxygène et la valve s'il n'est pas nécessaire d'administrer de l'oxygène supplémentaire.*  
*Faute de quoi, la présence de la valve réduit la vitesse de charge et par conséquent la fréquence de la ventilation*
- 3. Ne pas administrer d'oxygène supplémentaire en présence de flammes libres.*
- 4. Ne pas utiliser sur l'insufflateur ou ses composants, des huiles, graisses ou autres substances contenant des hydrocarbures. L'oxygène supplémentaire, administré sous pression, peut provoquer des explosions si mélangée à des hydrocarbures.*
- 5. Cet instrument est fourni pour une utilisation par du personnel médical qualifié ou ayant suivi une formation pour la ventilation pulmonaire et les techniques de pointe de réanimation cardiaque.*
- 6. Avant de l'utiliser sur les patients, l'opérateur doit être capable de monter, démonter et utiliser le dispositif.*
- 7. Il est fortement recommandé de tester ce produit conformément aux indications contenues dans ce manuel, après toutes opérations de nettoyage, désinfection et remplacement des pièces.*
- 8. Pendant la procédure de ventilation, contrôler toujours la pression des voies respiratoires à l'aide d'un manomètre.*
- 9. La technique PEEP (pression respiratoire positive) ne peut être faite avec cet instrument que par du personnel qualifié et dûment formé.*
- 10. Vérifier toujours le niveau de pression respiratoire positive avant d'utiliser l'instrument.*

### INDICATIONS

- Exception faite de la valve de surpression, prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter que la pression dans les voies respiratoires du patient augmente excessivement.
- Ne pas essayer de démonter la valve de surpression, toute manœuvre de désassemblage pourrait endommager le composant.
- Avant toute utilisation, nettoyer et stériliser tous les éléments de l'insufflateur conformément aux procédures prévues par l'organisme de référence pour les dispositifs de ce type. Une fois les opérations de nettoyage et de stérilisation effectuées, tester l'insufflateur en suivant les indications contenues dans ce manuel.

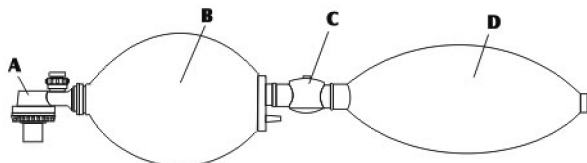
## Utilisation

### Assemblage (A)

L'insufflateur GIMA est formé de 4 éléments

(A) Valve antireflux (B) Ballon en silicone (C) Valve réservoir (D) Réserve d'oxygène

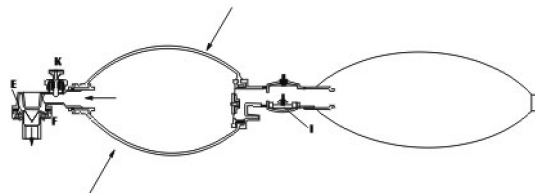
Enlever la réserve d'oxygène et la valve si aucune administration d'oxygène supplémentaire n'est en cours.



Assemblage (A)

### Principe de fonctionnement (B) - Inspiration

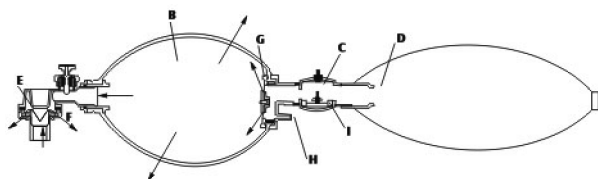
Pendant la compression, l'insufflateur est soumis à une pression positive qui ferme la valve en entrée (G), l'air dans l'insufflateur pousse la valve antireflux vers le bas et bloque la sortie d'expiration (F), l'air passe à travers l'insufflateur pour être administré au patient à travers le centre de la valve antireflux (A). Si de l'oxygène est utilisé, le branchement devrait être fait depuis la partie (H), l'oxygène remplira la réserve d'oxygène à travers la valve de réserve et circulera dans l'insufflateur à travers le mouvement de récupération de l'inhalation, puis passera directement dans le corps du patient en appuyant sur l'insufflateur en silicone.



Principe de fonctionnement (B) – Inspiration

### Principe de fonctionnement (C) - Expiration

La pression sur l'insufflateur (B) pousse vers le haut la valve antireflux et la maintient fermée de sorte que l'air de l'expiration est libéré à travers la valve (F).



Principe de fonctionnement (C) – Expiration

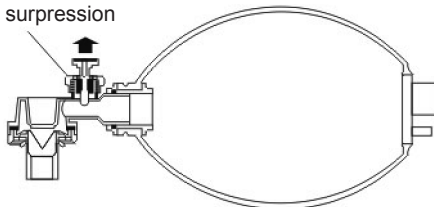
En même temps, la valve d'entrée (G) est ouverte pour la pression respiratoire créée par la pression sur l'insufflateur et envoie l'air dans l'insufflateur à travers la tête de la valve réserve tout en transmettant l'oxygène dans l'insufflateur depuis la valve réserve jusqu'à ce que le ballon retrouve sa forme originale avant la compression.

Pour éviter la formation de phénomènes de flux excessif et une vitesse de recharge réduite qui pourraient provoquer une pression trop haute dans l'insufflateur et la réserve d'oxygène, la valve de réserve (I) est conçue expressément pour expulser l'air en trop et maintenir un flux d'oxygène réduit pour la sécurité du patient.

### Principe de fonctionnement (D)

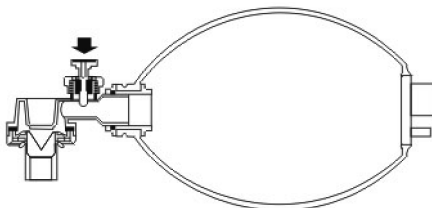
Les insufflateurs pour nouveau-nés et enfants sont équipés de valves de surpression qui fournissent et règlent automatiquement la pression dans les poumons et la maintiennent entre 40 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O, chaque niveau de pression supérieur à ce seuil fera monter la valve de surpression pour expulser la pression en trop vers l'extérieur afin de garantir la sécurité du patient.

Valve de surpression



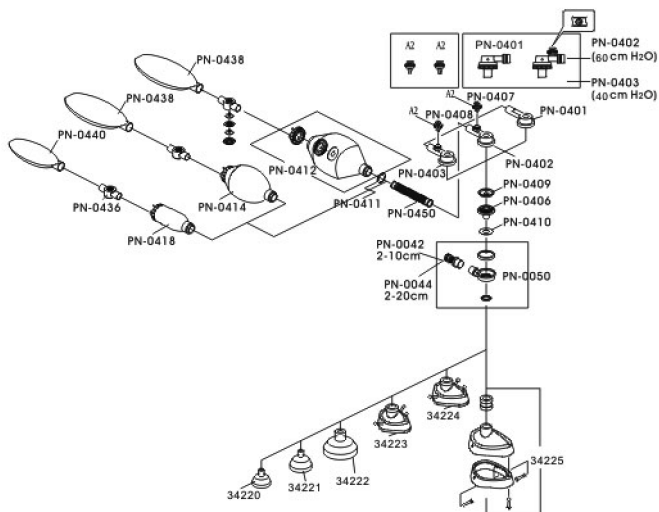
Mouvement de la valve de surpression

Si une pression d'inspiration plus élevée est nécessaire, il est possible d'exclure la valve de surpression en plaçant le pouce sur la vanne comme indiqué sur la figure ci-dessous.



Comment exclure la valve de surpression

### Schéma d'assemblage



## Pièces de rechange

### Pièces de rechange de l'insufflateur

Description	Code
Insufflateur silicone adultes 1600 ml	34245
Insufflateur silicone enfants 550 ml	34246
Insufflateur silicone nouveau-nés 280 ml	34247
Insufflateur silicone adultes 1500 ml	PN-0412-1
Capuchon pour relier la valve oxygène pour inhalation	PN-0434
Base pour valve inspiration	PN-0432
Plaque pour valve inspiration	PN-0430
Joint O ring pour valve expiration	PN-0411
Rallonge	PN-0450
Valve pour réserve d'oxygène	34279
Réserve d'oxygène 2500 ml	34275
Réserve d'oxygène 600 ml	PN-0440
Groupe valve antireflux respiration	PN-0401
Groupe valve antireflux respiration (env. 60 cmH <sub>2</sub> O)	34259
Groupe valve antireflux respiration (env. 40 cmH <sub>2</sub> O)	PN-0403
Valve Peep 2-10	PN-0042
Valve Peep 5-20	34227
Base pour valve de pression	PN-0050
Masque en silicone N° 0	34220
Masque en silicone N° 1	34221
Masque en silicone N° 2	34222
Masque en silicone N° 3	34223
Masque en silicone N° 4	34224
Masque en silicone N° 5	34225
Valve antireflux respiration	PN-0409
Support flux en sortie NRV	PN-0406
Membrane à disque pour respiration	PN-0410

**Fonctionnement**

1. Allonger le patient sur le dos en maintenant autant que possible le menton vers le haut et aligner les voies respiratoires et la cavité buccale de sorte que le patient puisse respirer facilement.

2. Retirer les corps étrangers visibles à l'intérieur de la bouche et de la gorge.

3. Introduire la canule oropharyngée, maintenir la bouche du patient ouverte afin d'éviter que la langue obstrue les voies respiratoires. (Un ouvre-bouche peut être utilisé).

La canule oropharyngée peut être choisie en fonction de la taille de la cavité orale du patient.

4. Le personnel médical devrait se tenir derrière la tête du patient ; basculer la tête vers l'arrière et maintenir le menton vers le haut en direction du personnel médical.



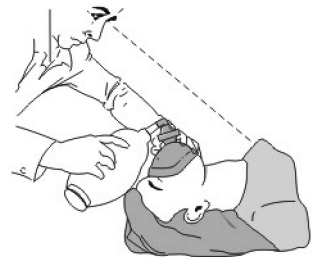
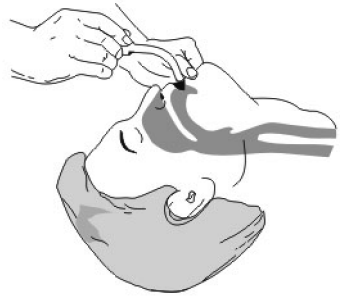
*Attention: si le patient a déjà été intubé ou a déjà été soumis à une opération de résection, enlever le masque, relier la valve antireflux respiration à la canule et respecter les instructions opérationnelles standard;*

5. Couvrir la bouche et le nez du patient avec le masque et appuyer avec la paume des mains sur le masque pour le faire adhérer parfaitement au visage du patient.

6. Avec l'autre main, exercer une pression sur le ballon, appuyer sur le ballon régulièrement avec une fréquence suffisante d'inspiration/expiration. (Adultes: 12 - 16 fois, enfants: 14 - 20 fois, nouveau-nés: 35 - 40 fois).

7. Le personnel médical doit s'assurer que le patient est correctement ventilé.

- Observer l'expansion et la contraction du thorax du patient (en fonction de la pression exercée sur le ballon).
- Contrôler les lèvres du patient et la couleur du visage à travers la partie transparente du masque.
- S'assurer que la valve patient fonctionne correctement en regardant par la partie transparente.
- Pendant l'expiration, contrôler qu'il y ait une légère condensation à l'intérieur du masque.





## Nettoyage, désinfection et stérilisation

### Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

- Pour nettoyer, désinfecter et stériliser l'instrument, démonter le ballon (voir le schéma d'assemblage). Se reporter au dessin du montage pour démonter correctement l'insufflateur. Ne pas démonter ultérieurement les parties par rapport aux indications des schémas.
- Notes pour le nettoyage, désinfection et stérilisation des éléments : pour les composants exposés aux gaz d'expiration (valve antireflux respiration), nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation. Pour les parties qui ne sont pas exposées aux gaz d'expiration du patient (structure de l'insufflateur, valve oxygène, réserve d'oxygène, masque), effectuer régulièrement le nettoyage, la désinfection et la stérilisation afin d'éliminer la poussière, etc. Si l'insufflateur a été utilisé pour des patients infectés ou dans des environnements infectés ou en présence de maladies infectieuses, nettoyer, désinfecter et stériliser entièrement le dispositif.

### Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les opérations suivantes sont recommandées. Choisir les méthodes les plus appropriées pour les parties du ballon en consultant les indications contenues dans le tableau.

#### Nettoyage

- Démonter le ballon en suivant le schéma et l'ordre d'assemblage. Ne pas démonter la valve de surpression, la rincer directement.
- Laver soigneusement les composants avec une brosse souple, l'eau du robinet et un désinfectant non agressif (suivre les indications du fabricant pour la concentration de la solution et la durée de nettoyage). Contrôler que le désinfectant est approprié pour les matériaux des composants afin d'éviter d'endommager le ballon. Consulter les spécifications des matériaux à la fin de ce manuel. Une fois le nettoyage effectué, rincer soigneusement les éléments avec de l'eau propre afin d'éliminer tout résidu de désinfectant.
- Il est possible d'utiliser une machine à laver automatique équipée d'un programme spécifique pour le nettoyage des accessoires pour anesthésie en suivant scrupuleusement les instructions du fabricant.

#### Désinfection

- Programme de désinfection des machines à laver: les machines à laver automatiques conçues pour les accessoires médicaux disposent généralement de cycles de désinfection à hautes températures. Ce principe peut être utilisé pour l'insufflateur.
- Ébullition: plonger les parties dans de l'eau du robinet propre, faire bouillir et maintenir la température pendant 10 minutes afin de garantir une désinfection correcte.
- Aldéhyde ou autres solvants chimiques (ex.: Cidex, produits chimiques contenant de l'hypochlorite de sodium, etc.): peuvent être utilisés sur tous les éléments du ballon.
- Suivre les instructions du producteur du désinfectant pour la concentration de la solution et la durée de nettoyage. Après avoir nettoyé le ballon avec le désinfectant chimique, rincer soigneusement tous les éléments avec de l'eau propre pour éliminer toutes traces de résidu.

#### Notes

- Des désinfectants et détergents chimiques sont disponibles sur le marché. N'utiliser que des produits compatibles avec le matériau du ballon afin d'éviter d'endommager les matériaux et de prolonger leur durée de vie utile. Consulter la liste des matériaux. Suivre les instructions du fabricant pour la concentration de la solution et la durée de nettoyage.
- Ne pas utiliser de substances à base de phénol qui provoquent l'usure prématurée des matériaux et raccourcit la durée de vie utile de l'instrument.
- Éliminer tous les résidus de nettoyage du ballon, ils pourraient abréger la durée de vie utile de l'instrument.
- Vu la difficulté à rincer soigneusement la réserve d'oxygène après la désinfection chimique, il est conseillé de ne pas l'immerger dans des désinfectants chimiques.

## Méthodes de stérilisation



**Indications sur les temps de stérilisation:** il est conseillé de procéder à la stérilisation avant la première utilisation du ballon, lorsque le dispositif est utilisé sur un autre patient et après que l'insufflateur ait été utilisé pendant plus de 48 heures.

- Température maximale de stérilisation en autoclave (134 °C): peut être utilisée pour toutes les parties du ballon, sauf les matériaux en pvc. Suivre les indications du fabricant de l'autoclave à vapeur. Toutes les autoclaves à vapeur utilisées pour les instruments poreux sont appropriées à condition de ne pas dépasser la température de 273°F ou 134°C. Si le support en plastique contient du polycarbonate, la température maximale ne doit pas franchir les 121°C (244°F).
- Stérilisation avec oxyde d'éthylène: peut être utilisée sur toutes les parties du ballon. Suivre les instructions du fabricant.
- Stérilisation par rayons gamma: peut être utilisée sur toutes les parties du ballon. Suivre les indications du fabricant.

## Contrôle visuel à travers les opérations d'assemblage

1. Une fois les opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation terminées, laisser les parties du ballon sécher à l'air libre. Attendre que toutes les parties soient sèches. Aucun agent de séchage n'est nécessaire.
2. Une fois les opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation terminées, contrôler toutes les parties pour déceler toute trace éventuelle de dommage ou une usure excessive. Si nécessaire remplacer les éléments usés.

Certaines méthodes de désinfection pourraient provoquer la décoloration des parties en caoutchouc mais ceci n'aura aucune répercussion sur la durée de vie utile des composants. Si les matériaux se détériorent, par ex. en cas d'apparition de fissures, les parties doivent être remplacées. Contacter le distributeur pour la substitution des composants endommagés.

3. Assembler les parties en respectant le schéma d'assemblage.
4. Une fois le ballon remonté, appliquer une étiquette mentionnant la date d'assemblage.

## Conditions de conservation

- Pour gagner de la place, par ex. en situations d'urgence, l'ouverture d'entrée peut être poussée à mi-chemin dans l'insufflateur.
- Ne pas plier ou appuyer sur le ballon pour le stocker.
- Ne pas exercer une pression excessive sur le ballon pendant son stockage. Lorsque l'insufflateur est prêt à l'usage, ne pas l'exposer directement aux rayons du soleil ni dans des environnements excessivement chauds.
- Température de stockage de -40°C à 70°C (de -104°F à 158°F).
- Pour un stockage de longue durée ou le transport, emballer l'insufflateur dans un récipient hermétique et le conserver dans un lieu frais loin des rayons du soleil.

Méthode applicable	Nettoyage (lavage)		Désinfection			Stérilisation en autoclave	
	Nettoyage manuel	Nettoyage en machine	En machine	Ébullition	Agents chimiques	Polycarbonate 121°C (244°F)	Polysulfone 134°C (273°F)
Parties							
A: Valve antireflux respiration	●	●	●	●	●	Polycarbonate ●	Polysulfone ●
B: Ballon en silicone	●	●	●	●	●	●	●
C: Valve réserve	●	●	●	●	●	Polycarbonate ●	Polysulfone ●
D: réserve d'oxygène	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○
E: canule d'oxygène	○	○	○	○	○	○	○
F: masque	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○

● : applicable ○ : non applicable

## Comment tester le ballon de réanimation

### Le ballon de réanimation GIMA doit être testé avec la fréquence suivante :

- Avant la première utilisation du ballon
- Après le nettoyage et la stérilisation
- Après le montage de chaque nouvel élément
- Chaque mois, si le ballon n'est pas fréquemment utilisé

Matériel nécessaire: poumon-test, manomètre échelle 0-100 cmH<sub>2</sub>O (uniquement pour les insufflateurs nouveau-nés et enfants), débitmètre, source de gaz réglable, tuyau pour la transmission du gaz.

### Comment tester le ballon de réanimation

1. Enlever la valve antireflux respiration, la réserve d'oxygène et la valve (si elle a été montée).
2. Appuyer sur le ballon en silicone et fermer la sortie de la valve antireflux.
3. Libérer la pression. Le ballon doit se gonfler immédiatement et se recharger. En cas contraire, contrôler l'assemblage de la valve en entrée située à la base du ballon de réanimation.
4. Appuyer sur de nouveau le ballon en gardant la valve antireflux respiration bloquée. Le ballon de réanimation doit être difficile à comprimer. En cas contraire, vérifier que la valve est correctement bloquée et la valve en entrée à la base du ballon de réanimation correctement montée.

### Comment tester la valve antireflux respiration

1. Monter la valve antireflux respiration sur le ballon en silicone. Relier le poumon-test à la sortie de la valve antireflux.
2. Appuyer sur et maintenir la pression sur le ballon. La valve antireflux doit s'ouvrir et le poumon-test doit se remplir. En cas contraire, contrôler que le ballon et le poumon-test sont correctement reliés et que la valve antireflux est correctement montée.
3. Relâcher la pression du ballon. La valve antireflux respiration se ferme et le poumon-test se gonfle. Le gaz passe à travers les portes d'expiration dans la valve antireflux. En cas contraire, contrôler que la valve antireflux est correctement montée.
4. Ventiler le poumon-test pendant au moins 10 cycles pour vérifier que le ballon fonctionne correctement. L'inspiration doit se faire lorsque le ballon en silicone est comprimé et l'expiration lorsque la pression est relâchée. En cas contraire, contrôler que la valve antireflux est correctement montée.

### Comment tester la fonction de la pression de la valve antireflux respiration (ballons pour nouveau-nés et enfants)

Relier un manomètre à échelle 0-100 cmH<sub>2</sub>O à la sortie patient de la valve antireflux.

Appuyer sur le ballon. Lorsque la valve de surpression s'active, le manomètre devrait indiquer 35-45 cmH<sub>2</sub>O. En cas contraire, contrôler que la valve antireflux respiration est correctement montée et qu'il n'y a pas de fuites. En cas d'un autre test négatif avec la valve de surpression, la remplacer.

Ne pas essayer de réparer la valve de surpression.

### Comment tester la réserve d'oxygène / Valve de la réserve d'oxygène

1. Relier la réserve à sa valve puis monter l'insufflateur en silicone.
2. Gonfler la réserve d'oxygène et bloquer la sortie de la réserve d'oxygène.
3. Appuyer sur la réserve d'oxygène. Le gaz devrait s'échapper par la sortie. En cas contraire, contrôler que la valve de la réserve d'oxygène est correctement montée.
4. Relier la réserve d'oxygène et sa valve au ballon.
5. Effectuer plusieurs cycles de ventilation avec le ballon. La valve de surpression en entrée sur la valve de réserve devrait s'ouvrir à chaque remplissage pour permettre à l'air ambiant d'entrer dans l'insufflateur en silicone. En cas contraire, contrôler que la valve de la réserve est correctement montée.

*Note: Si de l'oxygène supplémentaire n'est pas relié, le ballon en silicone se remplira plus lentement si la réserve est encore reliée.*

**Utilisation du ballon**

1. Assembler entièrement le dispositif (valve antireflux respiration, ballon en silicone, réserve d'oxygène avec sa valve). Relier l'insufflateur à une source de gaz supplémentaire et relier le poumon-test à la sortie patient sur la valve antireflux respiration.
2. Régler le flux de gaz supplémentaire à 15 litres par minute pour les modèles enfants et adultes, et à 10 l/min. pour les modèles nouveau-nés.
3. Effectuer plusieurs cycles de ventilation avec le ballon. Le poumon-test devrait se gonfler pendant l'inspiration et se dégonfler pendant l'expiration. Contrôler la présence éventuelle de fuite au niveau des joints et des connexions. S'assurer que le ballon se remplit rapidement et correctement et que toutes les valves fonctionnent correctement. En cas contraire, répéter le test précédemment décrit et identifier le type de problème.

**Spécifications techniques et caractéristiques du dispositif****Température de stockage:** de -40°C (-104°F) à 60°C (140°F)**Température d'utilisation:** de -18°C (0°F) à 50°C (122°F)**Matériaux****Caoutchouc de silicone**

Ballon en silicone  
Valve antireflux respiration  
Clapet battant  
Joint valve de surpression  
Masque nouveau-nés  
Masque enfants  
Poumon-test masque adultes  
Etrier pour masque

**Polycarbonate**

Logement valve antireflux respiration  
Support valve en entrée du ballon  
Logement valve réserve oxygène  
Connecteur réserve d'oxygène  
Structure masque adultes  
Logement valve de surpression  
Tige valve de surpression

Épichlorohydrine

O-ring

Polivinyl chloride

Ballon réserve d'oxygène

Inox

Ressort valve de surpression

**Connecteurs**

Terminal patient	15 mm I.D. (F) / 22 mm O.D. (M)
Ouverture d'entrée du ballon en silicone	23 mm I.D. (M)
Valve de réserve	23 mm I.D. (F) (à l'entrée du ballon en silicone) 25 mm O.D. (M) (à la réserve d'oxygène)

Gaz supplémentaire

Ouverture d'entrée 6 mm O.D. (M)

## Spécifications techniques et caractéristiques prestationnelles du dispositif

### Espace inutilisé

Valve antireflux respiration	7 mL
Masque adultes	150 mL
Masque enfants	95 mL
Masque nouveau-nés	28 mL

### Valve de surpression

Enfants et nouveau-nés	40±5 cmH <sub>2</sub> O
Adultes	60±10 cmH <sub>2</sub> O

	Volume ballon	Capacité expulsée	Volume réserve	Poids patient
Modalité adultes I	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30 kg
Modalité enfants I	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Modalité nouveau-nés I	280 mL	150 mL	500 mL	<7 kg

La capacité expulsée de 1350 mL peut s'obtenir en utilisant les deux mains

### Fréquence du cycle de ventilation

Adultes - 20 cycles/min.  
 Enfants - 20 cycles/min.  
 Nouveau-nés - 40 cycles/min.

### Concentration d'oxygène

Avec réserve 99%  
 Sans réserve 45% (modèles adultes et enfants)  
 90% (modèle nouveau-nés)

Les caractéristiques prestationnelles de l'insufflateur peuvent varier d'un patient à l'autre en fonction de différents facteurs : température ambiante, capacité pulmonaire du patient, fréquence de ventilation, taille des mains de l'opérateur.

### Fréquence maximale du cycle de ventilation

	Fréquence cycle de ventilation à -18°C(0°F)	Fréquence cycle de ventilation à 22°C(72°F)	Fréquence cycle de ventilation à 50°C(122°F)
Adultes	20	20	20
Enfants A	30	30	30
Enfants B	20	20	20
Nouveau-nés A	60	60	60
Nouveau-nés B	40	40	40

### Les résultats s'obtiennent dans les conditions suivantes:

Adultes: Vt-600ml, conformité 0.02L/cmH<sub>2</sub>O, résistance 20cm H<sub>2</sub>O/L/s  
 Enfants: Vt-300ml, conformité 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, résistance 20cm H<sub>2</sub>O/L/s  
 Nouveau-nés: Vt-70ml, conformité 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, résistance 20cm H<sub>2</sub>O/L/s

Les valeurs de ventilation correctes pourraient varier, veuillez respecter les indications en vigueur recommandées par l'American Hospital Association.

### Intervalle de la pression exercée

Adultes: 60±10 cmH<sub>2</sub>O max, pour le modèle adultes  
 (le fonctionnement de la valve de surpression peut être exclu par l'opérateur)

Enfants et nouveau-nés: 40±5 cmH<sub>2</sub>O max, pour le modèle enfants et nouveau-nés  
 (le fonctionnement de la valve de surpression peut être exclu par l'opérateur)

**Intervalle de la pression expulsée**

	En utilisant une main	En utilisant deux mains
Adultes	700 ml	900 ml
Enfants	300 ml	350 ml
Nouveau-nés	150 ml	225 ml

**Concentration d'oxygène pour le modèle adultes**

Les valeurs entre parenthèses se réfèrent au dispositif sans réserve d'oxygène.

Volume de l'émission rythmique de la respiration (ml) x fréquence de ventilation avec réserve [sans réserve]

Débit d'oxygène (LPM)	600x12	600x20	700x12	700x20	800x12	800x20
5	90 [45]	80 [44]	85 [44]	75 [42]	80 [41]	75 [40]
10	95 [48]	88 [46]	90 [45]	82 [43]	88 [45]	85 [43]
15	97 [55]	98 [51]	98 [52]	96 [50]	96 [50]	95 [50]
Conditions:	Conformité 0.2 (l/k/Pa), I : E rapport : 1 : 2 Température: 25°C Résistance 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

**Concentration d'oxygène pour le modèle enfants**

Les valeurs entre parenthèses se réfèrent au dispositif sans réserve d'oxygène.

Volume de l'émission rythmique de la respiration (ml) x fréquence de ventilation avec réserve [sans réserve]

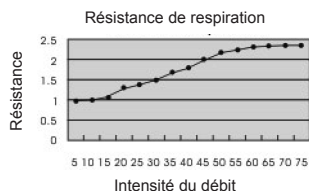
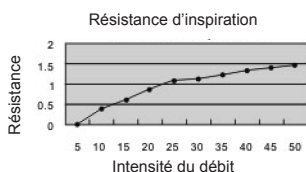
Débit d'oxygène (LPM)	150x15	150x25	250x15	250x25	300x15	300x25
2	95 [55]	91 [50]	87 [50]	83 [45]	82 [45]	80 [45]
6	96 [60]	93 [54]	90 [52]	85 [47]	85 [48]	85 [46]
10	98 [70]	96 [60]	93 [55]	88 [50]	90 [50]	88 [48]
Conditions:	Conformité 0.2 (l/k/Pa), I : E rapport : 1 : 2 Température: 25°C Résistance 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

**Concentration d'oxygène pour le modèle nouveau-nés**

Les valeurs entre parenthèses se réfèrent au dispositif sans réserve d'oxygène.

Volume de l'émission rythmique de la respiration (ml) x fréquence de ventilation avec réserve [sans réserve]

Débit d'oxygène (LPM)	30x15	30x30	60x15	60x30	100x15	100x30
2	97 [78]	98 [75]	98 [70]	95 [65]	93 [60]	92 [55]
6	99 [82]	98 [80]	98 [75]	96 [70]	94 [66]	94 [63]
10	99 [85]	99 [82]	99 [77]	98 [74]	98 [70]	98 [65]
Conditions:	Conformité 0.2 (l/k/Pa), I : E rapport : 1 : 2 Température: 25°C Résistance 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

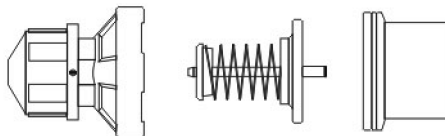


## La valve peep (accessoires)

### Terminal positif vanne de régulation de la pression

(pour utilisation sur un patient)

1. 2-10 cmH<sub>2</sub>O Terminal positif vanne de régulation de la pression pour utilisation sur patient
2. 5-20 cmH<sub>2</sub>O Terminal positif vanne de régulation de la pression pour utilisation sur patient
3. Terminal positif pour adaptateur vanne de régulation de la pression



### Terminal positif vanne de régulation de la pression

(nom article, numéro et spécification)

- 2-10 cmH<sub>2</sub>O Terminal positif réglable de la vanne de régulation de la pression (silicone orange)
- 5-20 cmH<sub>2</sub>O Terminal positif réglable de la vanne de régulation de la pression (silicone bleu)
- (PN-0050) Terminal positif pour adaptateur vanne de régulation de la pression

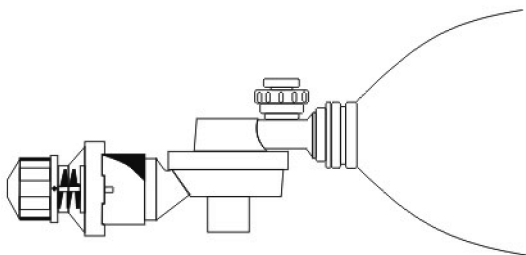
### Spécifications

Rallonge réglable: 2-10 cmH<sub>2</sub>O et 5-20 cmH<sub>2</sub>O

(+ /- 2 cmH<sub>2</sub>O) Capacité de régulation du flux 3 Lpm

Adaptateur: 30mm 22/15 mm dimensions externes 22mm et 30mm

Matériaux: polycarbonate, silicone, inox



### La valve Peep (manuel d'utilisation)

1. Brancher le déviateur à la sortie patient (voir dessin).
2. Tourner le déviateur dans le sens opposé par rapport au patient ou la position du personnel médical.
3. Appuyer sur le ballon plusieurs fois pour vérifier que l'ensemble fonctionne correctement.
4. Choisir la valve peep appropriée correspondant aux spécifications. (2-10 cmH<sub>2</sub>O ou 5-20 cmH<sub>2</sub>O)
5. Tourner le robinet de la valve peep à la pression nécessaire indiquée à la base de la valve.
6. Relier la valve peep au déviateur (voir dessin), relier la sortie patient de l'insufflateur au manomètre et au ballon, appuyer sur le ballon pour activer l'échange d'air et régler la pression de la valve peep en fonction des besoins.
7. Nettoyer et stériliser régulièrement avant et après utilisation.

La valve peep est conçue pour être utilisée avec les insufflateurs afin d'introduire la pression positive et la pression d'expiration pendant la ventilation. Pendant les opérations de ventilation, l'utilisation de la valve peep n'aura aucune influence sur la résistance d'inspiration ou sur la concentration d'oxygène inspirée. Elle peut en effet être utilisée pendant le traitement pour rétablir la respiration et palier aux difficultés respiratoires.

La valve peep doit être branchée au déviateur du flux expiratoire sur le ballon.

**CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA.

Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie.

La garantie n'est pas valable en cas de : réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que : sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.



### Descripción del producto y uso previsto

La bolsa de reanimación GIMA está diseñada para su uso como ayuda para la respiración artificial y reanimación cardiopulmonar. La bolsa puede usarse para ventilar al paciente apneico y para aumentar la ventilación y/o el suministro de oxígeno al paciente que respira de forma autónoma. Los modelos son diferentes para adultos, niños o bebés, ya que utilizan distintas frecuencias de compresión; los dispositivos se suministran con diferentes tamaños para satisfacer las necesidades respiratorias de todos los pacientes.

Los códigos 34244, 34246 y 34247 cuentan con una válvula POP-Off, el modelo Cód. 34245 no incluye la válvula POP-Off en la dotación estándar.

Cuando la presión dentro de la bolsa excede los 60 cmH<sub>2</sub>O, y 40 cmH<sub>2</sub>O para el modelo para bebés, la válvula POP-Off introducirá directamente el aire en la atmósfera para proteger al pulmón de posibles daños debidos a exceso de presión.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal médico cualificado o capacitado en ventilación pulmonar y técnicas avanzadas de reanimación cardiaca. Este manual proporciona todos los planos de montaje, la identificación numérica de todas las piezas, las precauciones de uso y las indicaciones sobre los métodos de limpieza.

Los operadores deben leer y entender totalmente este manual antes de utilizar el producto.

### Bolsa de reanimación GIMA de silicona

El dispositivo está fabricado con silicona de calidad superior, que garantiza alta flexibilidad, estabilidad de los materiales y resistencia a altas temperaturas (hasta un máximo de 134°C).

### Advertencias y precauciones



#### ADVERTENCIAS

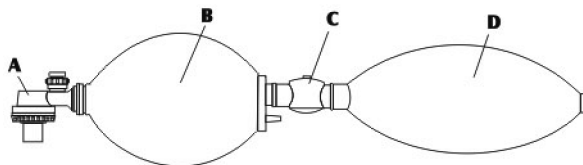
1. *No utilizar la bolsa en presencia de atmósferas tóxicas.*
2. *Retirar el depósito de oxígeno y la válvula correspondiente si no se está administrando oxígeno suplementario. Si no se hace, se reduce la velocidad de relleno y, por consiguiente, la frecuencia de ventilación.*
3. *No administrar oxígeno suplementario en presencia de llamas abiertas.*
4. *No utilizar aceite, grasa u otras sustancias hidrocarbonadas en la bolsa y sus componentes. El oxígeno suplementario, suministrado bajo presión, puede combinarse con hidrocarburos y causar explosiones.*
5. *Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal médico cualificado o capacitado en ventilación pulmonar y técnicas avanzadas de reanimación cardiaca.*
6. *Debe demostrarse la aptitud en el montaje, desmontaje y uso de este dispositivo antes de su uso en un paciente.*
7. *Siempre probar este dispositivo de acuerdo con las indicaciones incluidas en este manual después de limpiar, esterilizar o reemplazar las piezas.*
8. *Siempre controlar la presión de la vía aérea con un manómetro al ventilar a un paciente.*
9. *Sólo personal cualificado y capacitado en PEEP (Positive End Expiratory Pressure - presión espiratoria final positiva) puede utilizar la técnica PEEP con este dispositivo.*
10. *Siempre comprobar el nivel de presión espiratoria final positiva antes del uso.*

### PRECAUCIONES

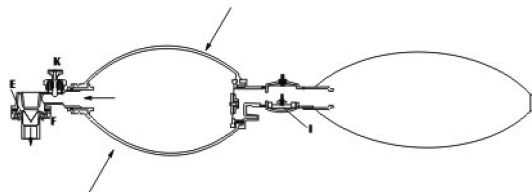
1. Si se inhabilita la válvula POP-Off, se deben tomar las precauciones necesarias para evitar que la presión en las vías respiratorias del paciente sea demasiado alta.
2. No intentar desmontar la válvula POP-Off, ya que el desmontaje podría dañar el componente.
3. Antes de usar, limpiar y esterilizar todas las piezas de la bolsa de reanimación según los procedimientos validados por su institución de referencia para dispositivos de este tipo. Después de la limpieza y esterilización de la bolsa de reanimación, probarla siguiendo las indicaciones incluidas en este manual.

**Instrucciones de uso****Diseño de montaje (A)**

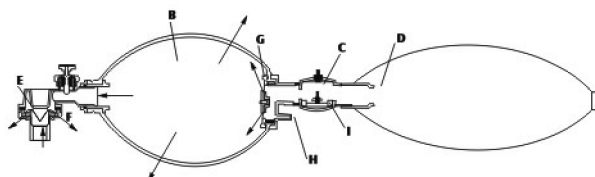
La bolsa de reanimación GIMA está formada por 4 componentes (A) Válvula antirreflujo respiración (B) Bolsa de silicona (C) Válvula de depósito (D) Depósito de oxígeno Retirar el depósito de oxígeno y la válvula correspondiente si no se está administrando oxígeno suplementario.

**Diseño de montaje (A)****Diseño del principio de funcionamiento (B) - Inspiración**

Durante la compresión, la bolsa se somete a una presión positiva que cierra la válvula de entrada (G), el aire dentro de la bolsa empuja hacia abajo la válvula antirreflujo respiración bloqueando la salida de espiración (F), el aire pasa por la bolsa de reanimación y se administra al paciente a través del centro de la válvula antirreflujo (A); si se utiliza el oxígeno, se debe conectar en el lado (H), luego el oxígeno llenará el depósito de oxígeno a través de la válvula de depósito, y circulará en la bolsa de reanimación a través del movimiento de recuperación de la inhalación, a continuación pasará directamente en el cuerpo del paciente mediante la compresión de la bolsa de silicona.

**Diseño del principio de funcionamiento (B) - Inspiración****Diseño del principio de funcionamiento (C) - Espiración**

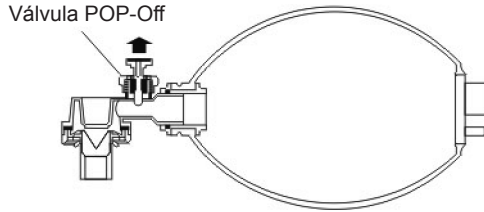
La liberación de la presión en la bolsa de silicona (B), empuja hacia arriba la válvula antirreflujo y la mantiene en posición cerrada, de esta manera se libera el aire de espiración a través de la válvula apropiada (F).

**Diseño del principio de funcionamiento (C) - Espiración**

Al mismo tiempo, la válvula de entrada (G) es abierta por la presión espiratoria creada por la liberación de la presión en la bolsa, y envía el aire en la bolsa a través de la cabeza de la válvula de depósito, y simultáneamente transmite el oxígeno en la bolsa desde la válvula de depósito hasta que la bolsa recupere su forma original antes de la compresión. Con el fin de evitar fenómenos de flujo de oxígeno excesivo y una baja velocidad de carga que podrían causar una presión demasiado alta dentro de la bolsa y del depósito de oxígeno, la válvula de depósito (I) está diseñada específicamente para expulsar el aire en exceso, para mantener un flujo bajo de oxígeno y para garantizar la seguridad del paciente.

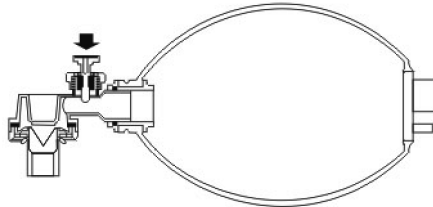
### Diseño del principio de funcionamiento (D)

Las bolsas de reanimación para bebés y niños están provistas de válvulas POP-Off que suministran y ajustan automáticamente la presión en los pulmones, manteniéndola dentro de 40 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O, cualquier nivel de presión que exceda esta norma causará la elevación de la válvula POP-Off y expulsará el exceso de presión en el exterior garantizando la seguridad del paciente.



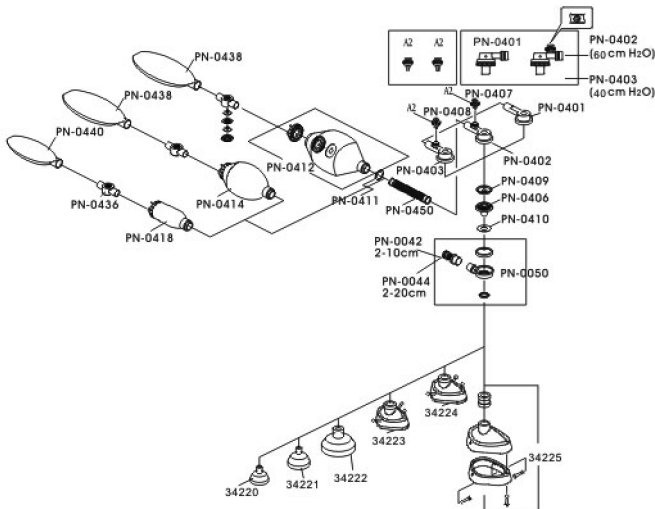
### Movimiento de la válvula POP-Off

Si se requiere una presión de inspiración más alta, la válvula POP-Off se puede inhabilitar, colocando el pulgar sobre la válvula como se muestra en la siguiente figura.



### Cómo inhabilitar la válvula POP-Off

### Esquema gráfico de ensamblaje



**Piezas de repuesto**
**Piezas de repuesto de la bolsa de reanimación**

<b>Descripción</b>	<b>Código</b>
Bolsa silicona adultos 1600 ml	34245
Bolsa silicona niños 550 ml	34246
Bolsa silicona bebés 280 ml	34247
Bolsa silicona adultos 1500 ml	PN-0412-1
Tapa para conector de válvula de inhalación de oxígeno	PN-0434
Bases para la válvula de inhalación	PN-0432
Placa para la válvula de inhalación	PN-0430
Junta tórica para la válvula de exhalación	PN-0411
Tubo de extensión	PN-0450
Válvula para depósito de oxígeno	34279
Depósito de oxígeno 2500 ml	34275
Depósito de oxígeno 600 ml	PN-0440
Unidad de válvula antirreflujo respiración	PN-0401
Unidad de válvula antirreflujo respiración (aprox. 60 cmH <sub>2</sub> O)	34259
Unidad de válvula antirreflujo respiración (aprox. 40 cmH <sub>2</sub> O)	PN-0403
Válvula peep 2-10	PN-0042
Válvula peep 5-20	34227
Base para válvula de presión	PN-0050
Máscara de silicona N° 0	34220
Máscara de silicona N° 1	34221
Máscara de silicona N° 2	34222
Máscara de silicona N° 3	34223
Máscara de silicona N° 4	34224
Máscara de silicona N° 5	34225
Válvula antirreflujo respiración	PN-0409
Soporte flujo de salida NRV	PN-0406
Membrana de disco para espiración	PN-0410

### Instrucciones de funcionamiento

1. Colocar al paciente sobre su espalda, posicionar el mentón hacia arriba, en la medida de lo posible, a fin de mantener alineadas las vías respiratorias y la cavidad de la boca, de manera que el paciente pueda respirar sin dificultad.

2. Eliminar todos los órganos externos de la boca y la garganta.

3. Introducir el tubo orofaríngeo, mantener la boca del paciente abierta para evitar que la lengua puede obstruir las vías respiratorias. (Se puede utilizar abridor de boca para abrir la boca). El tubo orofaríngeo se puede seleccionar en función del tamaño de la cavidad oral del paciente.

4. El personal médico debería permanecer detrás de la cabeza del paciente; extender la cabeza hacia atrás y colocar el mentón hacia arriba en la dirección de personal médico.



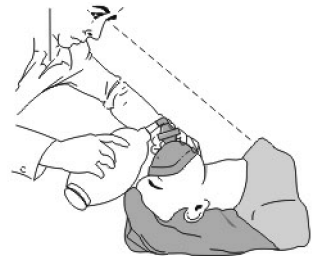
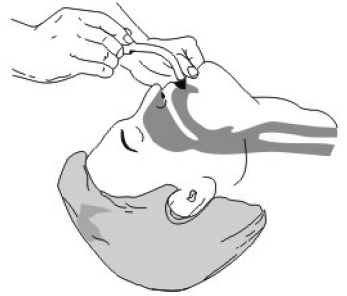
*Atención: Si el paciente ya está intubado, o ha sido sometido a una operación de resección, por favor, quitar la máscara, conectar el conector de la válvula antirreflujo respiración con el tubo y seguir las instrucciones de operación estándar;*

5. Cubrir la boca y la nariz del paciente con la máscara, y presionar las palmas contra la máscara con el fin de que se adhiera a la cara del paciente.

6. Usar la otra mano para ejercer presión sobre la bolsa, comprimir de manera uniforme con la frecuencia suficiente de inhalación/exhalación. (Adultos: 12 - 16 veces, niños: 14 - 20 veces, bebés: 35 - 40 veces).

7. El personal médico debería asegurarse de que el paciente se ventile adecuadamente.

- Observar la expansión y contracción de la caja torácica del paciente (en función de la presión ejercida sobre la bolsa).
- Controlar los labios del paciente y el color de la cara a través de la parte transparente de la máscara.
- Asegurarse de que la válvula del paciente funcione correctamente a través de la parte transparente de la estructura.
- Comprobar que en el interior de la máscara aparezca una ligera condensación.



## Limpieza, desinfección y esterilización

### Indicaciones sobre el proceso de limpieza, desinfección y esterilización

- Para el proceso de limpieza, desinfección y esterilización, la bolsa se debe desmontar como se muestra en el esquema gráfico de ensamblaje. Consultar el esquema gráfico de ensamblaje para desmontar correctamente la bolsa de reanimación. No desmontar otras piezas con respecto a lo que indican los planos de despiece.
- Notas sobre la limpieza, desinfección y esterilización de piezas: Para los componentes expuestos a gases de exhalación (válvula antirreflujo respiración) se debe proceder a la limpieza, desinfección y esterilización después de cada uso. Para las piezas que no están expuestas a gases de exhalación del paciente (estructura de la bolsa, válvula de oxígeno, depósito de oxígeno, máscara) es necesario realizar la regular limpieza, desinfección y esterilización para eliminar el polvo, etc. Si la bolsa de reanimación se ha utilizado para pacientes/ambientes afectados o caracterizados por la presencia de enfermedades infecciosas, realizar la limpieza, desinfección y esterilización de toda la bolsa.

### Proceso de limpieza, desinfección y esterilización

En general se recomienda la ejecución de las siguientes operaciones. Identificar los métodos más apropiados para las piezas de la bolsa, consultando las prescripciones contenidas en la tabla.

#### Métodos de limpieza

- Desmontar la bolsa siguiendo el esquema y el orden del gráfico de ensamblaje. Se recomienda no desmontar el muelle de válvula POP-Off, realizando directamente su enjuague.
- Lavar cuidadosamente sus componentes con un cepillo suave, agua del grifo y un desinfectante suave (seguir las instrucciones del fabricante para la concentración de la solución y el tiempo de limpieza). Asegurarse de que el desinfectante sea adecuado para los materiales de los componentes con el fin de evitar posibles daños en la bolsa. Consultar las especificaciones de los materiales al final de este manual. Después de la limpieza, enjuagar cuidadosamente las piezas en agua limpia para eliminar cualquier residuo de desinfectante.
- Se puede utilizar una máquina para el lavado automático equipada con un programa específico para la limpieza de los accesorios de anestesia siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### Métodos de desinfección

- Programa de desinfección de las máquinas de limpieza: las máquinas de limpieza automáticas diseñadas para accesorios médicos en general ofrecen ciclos de desinfección a través de la generación de altas temperaturas. Este principio se puede utilizar en la bolsa de reanimación.
- Ebullición: sumergir las piezas en agua limpia del grifo, calentar hasta la ebullición y mantener la temperatura durante 10 minutos con el fin de asegurar la desinfección.
- Aldehído u otros disolventes químicos (Ej.: Cidex, productos químicos que contienen hipoclorito de sodio, etc.) se pueden utilizar en todos los componentes de la bolsa.
- Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante para la concentración de la solución y el tiempo de limpieza. Después de limpiar la bolsa con el desinfectante químico, enjuagar bien todas las piezas del aparato en agua limpia para eliminar los residuos.

#### Notas

- Están disponibles en el mercado numerosos desinfectantes y detergentes químicos. Se recomienda el uso de productos que sean compatibles con los materiales de la bolsa para evitar la degradación de los materiales y de su vida útil. Consultar la lista de materiales. Seguir las instrucciones del fabricante para la concentración de la solución y el tiempo de limpieza.
- No deben utilizarse sustancias que contienen fenol. El fenol provoca un deterioro prematuro de los materiales reduciendo la vida útil del producto.
- Eliminar todos los residuos derivados de la limpieza de la bolsa. Estos residuos podrían reducir la vida útil de la bolsa.
- Puesto que es muy difícil enjuagar bien el depósito de oxígeno después de la desinfección química, no se recomienda sumergirlo en los desinfectantes químicos.

## Métodos de esterilización



**Indicaciones sobre los tiempos de esterilización:** se recomienda realizar la esterilización para el primer uso de la bolsa, cuando se utiliza el dispositivo con otro paciente, y después de utilizar la bolsa de reanimación durante más de 48 horas.

- Temperatura máxima de esterilización en autoclave (134 °C): Se puede utilizar en todas las piezas de la bolsa, con la excepción de los materiales de PVC. Seguir las recomendaciones proporcionadas por el fabricante del autoclave de vapor. Todos los autoclaves de vapor utilizados para instrumentos porosos son adecuados a condición de que la temperatura máxima no supere 273°F o 134°C. Si la estructura de soporte de plástico se compone de policarbonato, la temperatura máxima no debe superar los 121°C (244°F).
- Esterilización con óxido de etileno: se puede utilizar en todas las piezas de la bolsa. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante de la cámara de esterilización.
- Esterilización por rayos gamma: se puede utilizar en todas las piezas de la bolsa. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante.

## Inspección visual a través de las operaciones de montaje

1. Después del proceso de limpieza, desinfección y esterilización, dejar las diversas piezas de la bolsa a temperatura ambiente para permitir su secado. Esperar hasta que los componentes estén secos. No es necesario ningún agente de secado.
2. Después de la limpieza, desinfección y esterilización, controlar todas las piezas para ver si hay daños o desgaste excesivo, si fuera necesario, realizar la sustitución de los componentes desgastados. Algunos métodos de desinfección podrían causar la decoloración de las piezas de caucho, sin embargo este fenómeno no afectará a la vida útil de los componentes. En el caso de deterioro de materiales, por ejemplo aparición de grietas, se deben sustituir las piezas. Contactar con el distribuidor para la sustitución de componentes dañados.
3. Montar las piezas según el esquema gráfico de ensamblaje.
4. Después haber vuelto a montar la bolsa, se debe aplicar una etiqueta que indique la fecha de montaje.

## Condiciones de almacenamiento

- Para ahorrar espacio, por ejemplo en situaciones de emergencia, la apertura de entrada puede ser empujada hasta la mitad en la bolsa de reanimación.
- No doblar ni contraer la bolsa con el fin de proceder con el almacenamiento.
- No ejercer demasiada presión en la bolsa durante el almacenamiento. Cuando la bolsa de reanimación está lista para su uso, no debe ser expuesta a la luz directa del sol o en ambientes muy calurosos.
- Temperatura de almacenamiento de -40°C a 70°C (-104°F a 158°F).
- Para el almacenamiento durante un largo periodo o el transporte, la bolsa de reanimación debe mantenerse en un envase sellado en un lugar fresco y protegido de la luz solar directa.

Método aplicable	Limpieza (lavado)		Desinfección			Esterilización en autoclave	
	Limpieza manual	Lavado en máquina	Desinfección en máquina	Ebullición	Agentes químicos	Policarbonato 121°C (244°F)	Polisulfona 134°C (273°F)
Piezas							
A: Válvula antirreflujo respiración	●	●	●	●	●	●	●
B: Bolsa de silicona	●	●	●	●	●	●	●
C: Válvula depósito	●	●	●	●	●	●	●
D: Depósito de oxígeno	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○
E: Tubo de oxígeno		○	○	○	○	○	○
F: Máscara	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○	Silicona: ● PVC: ○

● : aplicable    ○ : no aplicable

## Cómo probar la bolsa de reanimación

**La bolsa de reanimación GIMA se debe probar de la siguiente manera:**

- Antes de la primera utilización de la bolsa
- Después de la limpieza y la esterilización
- Después de montar cualquier nueva pieza
- Mensualmente, si la bolsa no se utiliza con frecuencia

Equipamiento requerido: Prueba de pulmón, un manómetro con escala de 0-100 cmH<sub>2</sub>O (sólo para bolsas para bebés y niños), medidor de flujo, una fuente de gas ajustable, tubería para el transporte de gas.

### Cómo probar la bolsa de reanimación

1. Retirar la válvula antirreflujo respiración y el depósito de oxígeno y la válvula (si está presente).
2. Comprimir la bolsa de silicona y ocluir la salida de la válvula antirreflujo.
3. Liberar la presión. La bolsa se debería expandir inmediatamente y recargar. Si esto no ocurre, se recomienda comprobar el correcto montaje de la válvula de entrada situada en la base de la bolsa de reanimación.
4. Volver a comprimir la bolsa manteniendo bloqueada la válvula antirreflujo respiración. La bolsa de reanimación no se debería comprimir fácilmente. Si se produce este fenómeno, asegurarse de que la válvula esté bloqueada lo suficiente, y que la válvula de entrada en la base de la bolsa de reanimación esté montada correctamente.

### Cómo probar la válvula antirreflujo respiración

1. Conectar la válvula antirreflujo respiración a la bolsa de silicona. Conectar la prueba de pulmón al terminal de salida de la válvula antirreflujo.
2. Comprimir y mantener la presión sobre la bolsa. La válvula antirreflujo debería abrirse y la prueba de pulmón debería llenarse. Si esto no ocurre, comprobar la conexión entre la bolsa y la prueba de pulmón, y controlar que la válvula antirreflujo esté montada correctamente.
3. Liberar la presión de la bolsa. La válvula antirreflujo respiración debería cerrarse y la prueba de pulmón desinflarse. El gas debería pasar por las puertas de espiración en la válvula antirreflujo. Si esto no ocurre, comprobar que la válvula antirreflujo respiración esté montada correctamente.
4. Ventilar la prueba de pulmón durante un mínimo de 10 ciclos para asegurarse de que la bolsa está funcionando correctamente. La inhalación debe llevarse a cabo cuando la bolsa de silicona está comprimida y la exhalación cuando se libera la presión. Si esto no ocurre, comprobar que la válvula antirreflujo respiración esté montada correctamente.

### Cómo probar la función de la presión de la válvula antirreflujo respiración (Bolsas para bebés y niños)

Conectar un manómetro con escala de 0-100 cmH<sub>2</sub>O a la salida del paciente de la válvula antirreflujo. Comprimir la bolsa. Cuando la válvula POP-Off se activa, el manómetro debería indicar 35-45 cmH<sub>2</sub>O. Si esto no ocurre, comprobar que la válvula antirreflujo respiración esté montada correctamente y que no haya fugas. Si la válvula POP-Off no supera una prueba adicional, debe ser reemplazada. No intentar reparar la válvula POP-Off.

### Cómo probar el depósito de oxígeno / Válvula del depósito de oxígeno

1. Conectar el depósito a la válvula correspondiente y conectar posteriormente la bolsa de silicona.
2. Inflar el depósito de oxígeno y bloquear la salida del depósito de oxígeno.
3. Comprimir el depósito de oxígeno. El gas debería salir de la terminal de salida. Si esto no ocurre, comprobar que la válvula del depósito de oxígeno esté montada correctamente.
4. Conectar el depósito de oxígeno y la válvula correspondiente a la bolsa.
5. Someter la bolsa a varios ciclos de ventilación. La válvula POP-Off en la entrada de la válvula de depósito debería abrirse durante cada llenado para permitir que el aire presente en el ambiente entre en la bolsa de silicona. Si esto no ocurre, comprobar que la válvula del depósito esté montada correctamente.

*Nota: Si no se conecta oxígeno suplementario, la bolsa de silicona se llenará más lentamente si el depósito todavía está conectado.*



### Funcionalidad completa de la bolsa

1. Montar la bolsa por completo (válvula antirreflujo respiración, bolsa de silicona, depósito de oxígeno y válvula correspondiente). Conectar la bolsa a una fuente adicional de gas y conectar la prueba de pulmón en la salida paciente en la válvula antirreflujo respiración.
2. Ajustar el flujo de gas adicional a 15 litros por minuto para los modelos para niños y adultos; y a 10 l/min. para el modelo para bebés.
3. Someter la bolsa a varios ciclos de ventilación. La prueba de pulmón debería inflarse durante la inspiración y desinflarse durante la espiración. Controlar la presencia de posibles fugas en las uniones y conexiones. Asegurarse de que la bolsa se llene rápidamente y de manera adecuada y que todas las válvulas presenten un funcionamiento adecuado. Si esto no ocurre, repetir la prueba mencionada anteriormente y verificar la naturaleza del problema.

### Especificaciones técnicas y características del dispositivo

**Temperatura de almacenamiento:** -40°C (-104°F) a 60°C (140°F)

**Temperatura de funcionamiento:** -18°C (0°F) a 50°C (122°F)

#### Materiales

##### Caucho de silicona

Bolsa de silicona  
Válvula antirreflujo respiración  
Válvula de bisagra  
Junta válvula POP-Off  
Máscara para bebés  
Máscara para niños  
Pulmón máscara para adultos  
Sostén para máscara

##### Polycarbonato

Alojamiento válvula antirreflujo respiración  
Soporte válvula en la entrada de la bolsa  
Alojamiento válvula depósito de oxígeno  
Conector depósito de oxígeno  
Estructura máscara para adultos  
Alojamiento válvula POP-Off  
Vástago de la válvula POP-Off

Epiclorhidrina      Policloruro de vinilo  
Junta tórica      Bolsa depósito de oxígeno

Acero inoxidable  
Muelle de la válvula POP-Off

#### Conectores

Terminal paciente:	15 mm I.D. (F) / 22 mm O.D. (M)
Apertura de entrada de la bolsa de silicona	23 mm I.D. (M)
Válvula de depósito	23 mm I.D. (F) (all'entrata del pallone in silicone) 25 mm O.D. (M) (alla riserva di ossigeno)

Gas suplementario	
Apertura de entrada	6 mm O.D. (M)

## Especificaciones técnicas y características de rendimiento del dispositivo

### Espacio no utilizado

Válvula antirreflujo respiración	7 mL
Máscara para adultos	150 mL
Máscara para niños	95 mL
Máscara para bebés	28 mL

### Válvula POP-Off

Niños y bebés	40±5 cmH <sub>2</sub> O
Adultos	60±10 cmH <sub>2</sub> O

	Volumen bolsa	Capacidad expulsada	Volumen depósito	Peso paciente
Modalidad adultos I	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30 kg
Modalidad niños I	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Modalidad bebés I	280 mL	150 mL	500 mL	<7 kg

La capacidad expulsada de 1350 mL se puede obtener utilizando dos manos

### Frecuencia del ciclo de ventilación

Adultos	- 20 ciclos/min.
Niños	- 20 ciclos/min.
Bebés	- 40 ciclos/min.

### Concentración de oxígeno

Con depósito	99%
Sin depósito	45% (modelos para adultos y niños) 90% (modelo para bebés)

Las características de rendimiento de la bolsa de reanimación pueden variar de usuario a usuario en función de varios factores: temperatura ambiente, capacidad pulmonar del paciente, frecuencia de ventilación, tamaño de las manos del operador.

### Frecuencia máxima del ciclo de ventilación

	Frecuencia ciclo de ventilación a -18°C(0°F)	Frecuencia ciclo de ventilación a 22°C(72°F)	Frecuencia ciclo de ventilación a 50°C(122°F)
Adultos	20	20	20
Niños A	30	30	30
Niños B	20	20	20
Bebés A	60	60	60
Bebés B	40	40	40

### Los resultados se han obtenido en las siguientes condiciones:

Adultos:	Vt-600ml, conformidad 0.02L/cmH <sub>2</sub> O, resistencia 20cm H <sub>2</sub> O/L/s
Niños:	Vt-300ml, conformidad 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, resistencia 20cm H <sub>2</sub> O/L/s
Bebés:	Vt-70ml, conformidad 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, resistencia 20cm H <sub>2</sub> O/L/s

Los valores de ventilación correctos podrían variar, por favor, seguir los requisitos actuales según lo recomendado por la American Hospital Association (Asociación Americana de Hospitales).

### Intervalo de la presión ejercida

Adultos: 60±10 cmH<sub>2</sub>O máx, para el mod. adultos  
(el operador puede inhabilitar el funcionamiento de la válvula POP-Off)

Niños y bebés: 40±5 cmH<sub>2</sub>O máx, para el mod. niños y bebés (el operador puede inhabilitar el funcionamiento de la válvula POP-Off)

### Intervalo de la presión expulsada

	Utilizando una mano	Utilizando dos manos
Adultos	700 ml	900 ml
Niños	300 ml	350 ml
Bebés	150 ml	225 ml

### Concentración de oxígeno para el modelo para adultos

Los valores entre paréntesis se refieren al dispositivo sin el depósito de oxígeno.

Volumen de salida rítmica de la respiración (ml) x frecuencia de ventilación con depósito [sin depósito]

Flujo de oxígeno (LPM)	600x12	600x20	700x12	700x20	800x12	800x20
5	90 [45]	80 [44]	85 [44]	75 [42]	80 [41]	75 [40]
10	95 [48]	88 [46]	90 [45]	82 [43]	88 [45]	85 [43]
15	97 [55]	98 [51]	98 [52]	96 [50]	96 [50]	95 [50]
Condiciones:	Conformidad 0.2 (l/k/Pa), 1 : E relación : 1 : 2 Temperatura: 25°C Resistencia 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

### Concentración de oxígeno para el modelo para niños

Los valores entre paréntesis se refieren al dispositivo sin el depósito de oxígeno.

Volumen de salida rítmica de la respiración (ml) x frecuencia de ventilación con depósito [sin depósito]

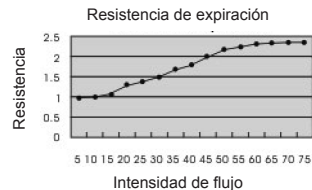
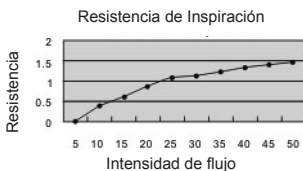
Flujo de oxígeno (LPM)	150x15	150x25	250x15	250x25	300x15	300x25
2	95 [55]	91 [50]	87 [50]	83 [45]	82 [45]	80 [45]
6	96 [60]	93 [54]	90 [52]	85 [47]	85 [48]	85 [46]
10	98 [70]	96 [60]	93 [55]	88 [50]	90 [50]	88 [48]
Condiciones:	Conformidad 0.2 (l/k/Pa), 1 : E relación : 1 : 2 Temperatura: 25°C Resistencia 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

### Concentración de oxígeno para el modelo para bebés

Los valores entre paréntesis se refieren al dispositivo sin el depósito de oxígeno.

Volumen de salida rítmica de la respiración (ml) x frecuencia de ventilación con depósito [sin depósito]

Flujo de oxígeno (LPM)	30x15	30x30	60x15	60x30	100x15	100x30
2	97 [78]	98 [75]	98 [70]	95 [65]	93 [60]	92 [55]
6	99 [82]	98 [80]	98 [75]	96 [70]	94 [66]	94 [63]
10	99 [85]	99 [82]	99 [77]	98 [74]	98 [70]	98 [65]
Condiciones:	Conformidad 0.2 (l/k/Pa), 1 : E relación : 1 : 2 Temperatura: 25°C Resistencia 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

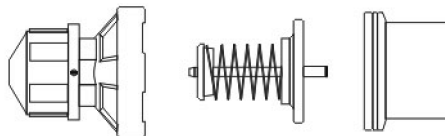


## La válvula peep (gama de accesorios)

### Terminal positivo de la válvula de regulación de presión

(para el uso en un paciente)

1. 2-10 cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo válvula de regulación de presión para el uso en un paciente
2. 5-20 cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo válvula de regulación de presión para el uso en un paciente
3. Terminal positivo adaptador válvula de regulación de presión



### Terminal positivo de la válvula de regulación de presión

(nombre artículo, número y especificación)

2-10 cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo ajustable de la válvula de regulación de presión (silicona naranja)

5-20 cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo ajustable de la válvula de regulación de presión (silicona azul)

(PN-0050) Terminal positivo per adaptador válvula de presión

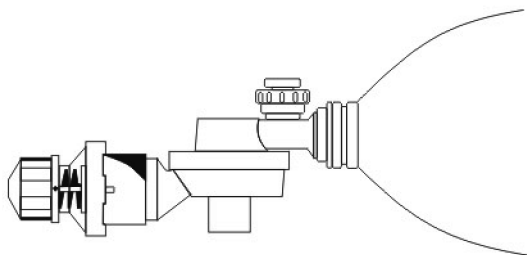
### Especificaciones

Extensión ajustable: 2-10 cmH<sub>2</sub>O y 5-20 cmH<sub>2</sub>O

(+ /-2 cmH<sub>2</sub>O) Capacidad de ajuste del flujo 3 Lpm

Adaptador: 30mm 22/15 mm dimensiones externas 22mm y 30mm

Materiales: policarbonato, silicona, acero inoxidable



### La válvula Peep (manual usuario)

1. Conectar el desviador en la salida paciente como se muestra en el dibujo.
2. Girar el desviador hacia la dirección opuesta con respecto al paciente o la posición del personal médico.
3. Comprimir unas veces la bolsa para asegurarse del funcionamiento correcto después del montaje.
4. Elegir la válvula peep apropiada dentro de la extensión especificada. (2-10 cmH<sub>2</sub>O o 5-20 cmH<sub>2</sub>O)
5. Girar el pomo de la válvula peep a la presión necesaria que se indica en la base de la válvula.
6. Como se muestra en el dibujo, conectar la válvula peep al desviador, conectar la salida paciente de la bolsa de reanimación al manómetro y a la bolsa, comprimir la bolsa para permitir el intercambio de aire y ajustar la presión de la válvula peep según necesidad.
7. Limpiar y esterilizar regularmente antes y después de su uso.

La válvula peep está diseñada para su uso con bolsas de reanimación con el fin de introducir la presión positiva y la presión de espiración durante la ventilación. Durante las operaciones de ventilación, el uso de la válvula peep no afectará a la resistencia de inspiración o la concentración de oxígeno inspirado, de hecho se puede utilizar tanto durante el tratamiento para la restauración la respiración como en caso de dificultades respiratorias. La válvula Peep debe estar conectada al desviador de flujo espiratorio en la bolsa.

### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro.

Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes.

Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado.

Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

### Descrição do produto e tipo de uso

O balão de reanimação GIMA foi projetado para ser usado como auxílio da respiração artificial e da reanimação cardiopulmonar. O balão pode ser usado para ventilar o paciente dispnóico e para aumentar a ventilação e/a oxigenação de um paciente que respira de forma autônoma. Os modelos são diferentes para os adultos, crianças e recém-nascidos pois empregam diferentes frequências de compressão, Os dispositivos são fornecidos em várias medidas para poderem-se adaptar às necessidades respiratórias de todos os pacientes.

Os códigos 34244, 34246 e 34247 são equipados com uma válvula POP-Off (válvula limitadora de pressão), o modelo Cód. 34245 não inclui a válvula POP-Off no fornecimento padrão.

Quando a pressão dentro do balão é mais de 60 cmH<sub>2</sub>O, e 40 cmH<sub>2</sub>O para o modelo recém-nascidos, a válvula POP-Off mandará diretamente o ar na atmosfera para proteger os pulmões dos potenciais danos devidos a uma pressão excessiva.

Este dispositivo é fornecido para ser usado por pessoal médico qualificado ou instruído sobre a ventilação pulmonar e sobre as técnicas avançadas de reanimação cardíaca. Este manual contém todos os esquemas gráficos da montagem, a identificação numérica de toda as suas partes, as advertências para o uso e as indicações sobre os sistemas de limpeza.

Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

### Balão reanimador GIMA em silicone

O dispositivo é produzido com Silicone de altíssima qualidade que garante uma elevada flexibilidade, estabilidade dos materiais e resistência à temperaturas elevadas (até um valor máximo de 134°C).

### Advertências e prescrições



#### ADVERTÊNCIAS

1. Não usar o balão em presença de substâncias tóxicas
2. Remover a reserva de oxigênio e a relativa válvula se não se está subministrando oxigênio suplementar. Se esta não for removida, a velocidade de recarregamento será reduzida e assim também a frequência da ventilação.
3. Não subministrar o oxigênio suplementar em presença de chamas.
4. Não usar óleo, graxa, ou outras substâncias que contenham hidrocarbonetos no balão e em todos os seus componentes. O oxigênio suplementar, subministrado com pressão, pode provocar explosões se misturado com hidrocarbonetos.
5. Este dispositivo é fornecido para ser usado por pessoal médico qualificado ou instruído sobre a ventilação pulmonar e sobre as técnicas avançadas de reanimação cardíaca.
6. É necessário possuir habilidades para a montagem, a desmontagem e o uso do dispositivo, antes de empregá-lo sobre os pacientes.
7. Recomenda-se de testar este dispositivo conforme indicado neste manual após as operações de limpeza, desinfetação e troca das partes.
8. Enquanto efectua-se a ventilação, controlar sempre a pressão das vias respiratórias com um manômetro.
9. Só o pessoal qualificado instruído nas PEEP (Positive End Expiratory Pressure - pressão expiratória positiva final) pode usar a técnica PEEP com este dispositivo.
10. Verificar sempre o nível de pressão expiratória positiva final antes do uso.

### PRESCRIÇÕES

1. Se a válvula POP-Off for excluída, devem ser tomadas as devidas precauções para evitar que a pressão nas vias respiratórias do paciente aumente demais.
2. Não tentar desmontar a válvula POP-Off pois a sua desmontagem poderia estragar o componente.
3. Antes de usar, limpar e esterilizar todas as partes do balão reanimador conforme as instruções aprovadas pela Vs. instituição de referência para dispositivos deste tipo. Depois da limpeza e esterilização do balão reanimador, testar o balão seguindo as indicações contidas neste manual.

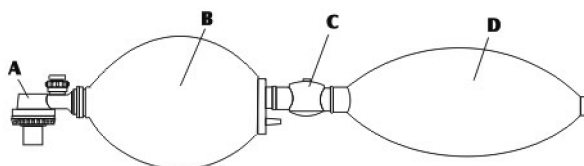
## Istruções de uso

### Desenho de montagem (A)

O balão reanimador GIMA é composto de 4 partes

(A) Válvula de não reinalação (B) Balão de silicone (C) Válvula reserva (D) Reserva de oxigênio

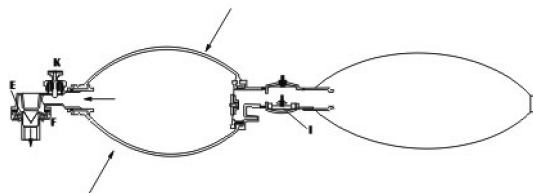
Remover a reserva de oxigênio e a relativa válvula se não se está subministrando oxigênio suplementar.



Desenho da montagem (A)

### Desenho do princípio de funcionamento (B) - Inspiração

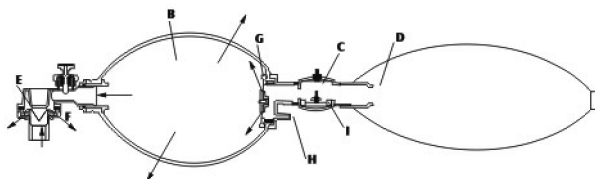
Durante a compressão o balão é submetido a uma pressão positiva que fecha a válvula em entrada (G), o ar dentro do balão empurra a válvula de não reinalação para baixo e bloqueia a saída de expiração (F), o ar passa através do balão reanimador e é subministrado ao paciente através do centro da válvula de não reinalação (A), no caso se empregue oxigênio, deveria ser conectado no lado (H), então o oxigênio encherá a reserva de oxigênio através da válvula reserva, e circulará no balão reanimador através do movimento de recuperação da inalação, em seguida passará diretamente no corpo do paciente através da compressão do balão de silicone.



Desenho do princípio de funcionamento (B) - Inspiração

### Desenho do princípio de funcionamento (C) - Expiração

A libertação da pressão sobre o balão de silicone (B), empurra para cima a válvula de não reinalação e a mantém em posição fechada, desta forma o ar da expiração é libertado através da válvula específica (F).



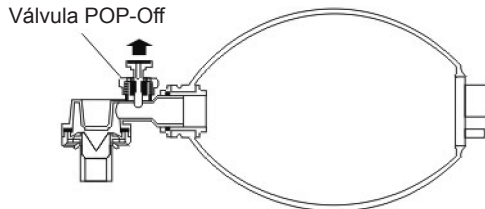
Desenho do princípio de funcionamento (C) - Expiração

No mesmo tempo a válvula de entrada (G) é aberta pela pressão expiratória criada pela libertação da pressão sobre o balão, e envia o ar no balão através da cabeça da válvula reserva, e ao mesmo tempo, transmite o oxigênio no balão através da válvula reserva até quando o balão recupera a forma original de antes da compressão.

Para evitar fenômenos de fluxo de oxigênio excessivo e uma baixa velocidade de recarregamento que poderiam provocar uma pressão muito alta dentro do balão e da reserva de oxigênio, a válvula de reserva (I) foi especialmente projetada para eliminar o ar em excesso, para manter um baixo fluxo de oxigênio e garantir a segurança do paciente.

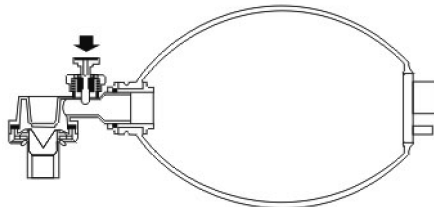
**Desenho do princípio de funcionamento (D)**

Os balões reanimadores para recém-nascidos e para crianças são equipados com válvulas POP-Off que fornecem e regulam automaticamente a pressão nos pulmões, mantendo esta entre 40 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O, qualquer aumento da pressão além deste valor provocará a elevação da válvula POP-Off e eliminará a pressão excessiva para fora, garantindo a segurança do paciente.



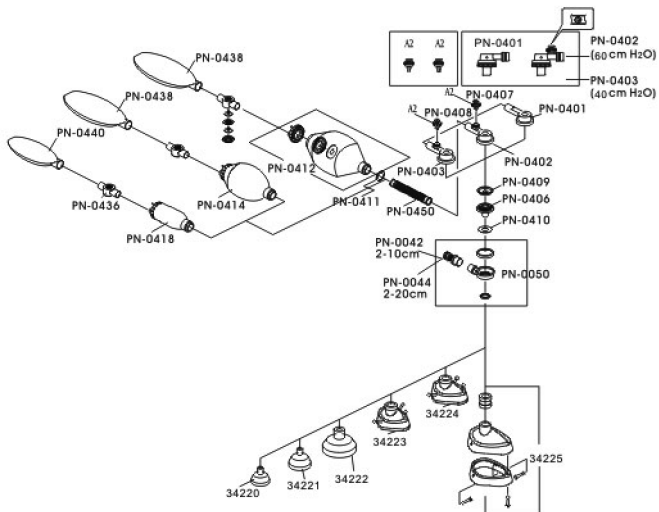
**Movimento da válvula POP-Off**

No caso seja necessária uma pressão di inspiração mais alta a válvula POP-Off pode ser excluída apoiando o polegar sobre a válvula como mostrado na figura abaixo.



**Como excluir a válvula POP-Off**

**Esquema gráfico da montagem**





## Peças de recâmbio

### Peças de recâmbio do balão reanimador

Descrição	Código
Balão silicone adultos 1600 ml	34245
Balão silicone crianças 550 ml	34246
Balão silicone recém-nascidos 280 ml	34247
Balão silicone adultos 1400 ml	PN-0412-1
Capuz para conector válvula oxigênio para inalação	PN-0434
Base para válvula inspiração	PN-0432
Placa para válvula inspiração	PN-0430
Anel O para válvula expiração	PN-0411
Tubo de alongamento	PN-0450
Válvula para reserva de oxigênio	34279
Reserva de oxigênio 2500 ml	34275
Reserva de oxigênio 600 ml	PN-0440
Unidade válvula de não reinalação	PN-0401
Unidade válvula de não reinalação (aprox. 60 cmH <sub>2</sub> O)	34259
Unidade válvula de não reinalação (aprox. 40 cmH <sub>2</sub> O)	PN-0403
Válvula peep 2-10	PN-0042
Válvula peep 5-20	34227
Base para válvula de pressão	PN-0050
Máscara de silicone N° 0	34220
Máscara de silicone N° 1	34221
Máscara de silicone N° 2	34222
Máscara de silicone N° 3	34223
Máscara de silicone N° 4	34224
Máscara de silicone N° 5	34225
Válvula de não reinalação	PN-0409
Suporte fluxo em saída NRV	PN-0406
Membrana a disco para expiração	PN-0410

**Istruções de funcionamento**

1. Colocar o paciente em decúbito dorsal, posicionar o queixo para cima, o mais possível, para manter alinhadas as vias respiratórias e a cavidade da boca, desta forma o paciente pode respirar sem dificuldade.

2. Remover partes soltas, dentaduras e todas as próteses removíveis da boca e da garganta.

3. Introduzir o tubo orofaríngeo, manter a boca do paciente aberta para evitar que a língua possa obstruir as vias respiratórias. (Pode ser usado um abre-boca para abrir a boca). O tubo orofaríngeo pode ser selecionado conforme a medida da cavidade oral do paciente.

4. O pessoal médico deveria ficar atrás da cabeça do paciente; fazer a hiperextensão da cabeça para trás e posicionar o queixo para cima na direção do pessoal médico.



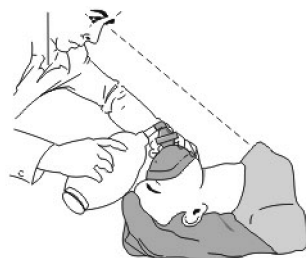
**Atenção:** Se o paciente já tiver sido submetido a entubação, ou se foi submetido a operação com remoção cirúrgica, deve ser removida a máscara, conectado o conector da válvula de não reinalação com o tubo e seguir as instruções operativas padrão;

5. Cobrir a boca e o nariz do paciente com a máscara, e apertar as palmas sobre a máscara para fazê-la aderir ao rosto do paciente.

6. Usar a outra mão para apertar o balão, comprimir de forma regular com uma frequência de inspiração/expiração suficiente. (Adultos: 12 - 16 ciclos/minuto, crianças: 14 - 20 ciclos/minuto, recém nascidos: 35 - 40 ciclos/minuto).

7. O pessoal médico deve verificar que o paciente seja ventilado de forma adequada.

- Observar a expansão e a contração da caixa torácica do paciente (conforme a pressão aplicada ao balão).
- Controlar os lábios do paciente e a cor do rosto através da parte transparente da máscara.
- Verificar que a válvula paciente funcione corretamente através da parte transparente da estrutura.
- Durante a expiração, controlar que dentro da máscara compareça uma leve condensação.



## Limpeza, desinfetação e esterilização

### Indicações sobre processo de limpeza, desinfetação e esterilização

- No que concerne ao processo de limpeza, desinfetação e esterilização, o balão deve ser desmontado conforme mostrado na esquema gráfico da montagem. É necessário ver o esquema gráfico da montagem para desmontar na maneira correta o balão reanimador. Não desmontar as partes ainda mais de quanto ilustrado nos desenhos detalhados.
- Notas sobre a limpeza, desinfetação e esterilização, das partes: para os componentes expostos aos gases de expiração (Válvula de não reinalação) é necessário fazer a limpeza, desinfetação e esterilização após cada uso. As partes que não são expostas aos gases de expiração do paciente (estrutura do balão, válvula oxigênio, reserva de oxigênio, máscara) devem ser submetidas à limpeza, desinfetação e esterilização, com regularidade para remover poeira etc. Se o balão reanimador foi usado para pacientes ou em ambientes afectados ou caracterizados pela presença de doenças contagiosas, fazer a limpeza, desinfetação e esterilização de todo balão.

### Processo de limpeza, desinfetação e esterilização,

Geralmente recomenda-se a execução das seguintes operações. Determinar os métodos mais apropriados para as partes do balão consultando as prescrições contidas na tabela.

### Métodos de limpeza

- Desmontar o balão seguindo o esquema e a ordem do gráfico de montagem. Recomenda-se de não desmontar a mola da válvula POP-Off, mas enxaguá-la diretamente.
- Lavar minuciosamente os componentes com uma escova macia, água de torneira e um desinfetante não agressivo (Seguir as indicações do produtor para a concentração da solução e o tempo de limpeza). Verificar que o desinfetante seja de tipo idóneo para os materiais dos vários componentes para evitar de estragar o balão. Por favor controlar as características dos materiais na parte final deste manual. Após a limpeza, enxaguar minuciosamente as partes com água limpa para remover todos os resíduos de desinfetante.
- Pode ser empregada uma máquina para a lavagem automática com programa específico para a limpeza dos acessórios para anestesia, seguindo as instruções do produtor.

### Métodos de desinfetação

- Programa de desinfetação das máquinas de limpeza: as máquinas automáticas de limpeza projetadas para os acessórios médicos oferecem geralmente ciclos de desinfetação através da geração de altas temperaturas. Este princípio pode ser usado para o balão reanimador.
- Ferverção: imergir as partes em água de torneira limpa, aquecer até ferverção e manter a temperatura por 10 minutos para garantir a desinfetação.
- Aldeide ou outros solventes químicos (Es.: Cidex, produtos químicos que contem hipoclorito de sódio, etc.): podem ser usados sobre todos os componentes do balão.
- Seguir as instruções do produtor do desinfetante para a concentração da solução e o tempo de limpeza. Após a limpeza do balão com o desinfetante químico, enxaguar minuciosamente as partes com água limpa para remover todos os resíduos.

### Notas

- são disponíveis no mercado vários desinfetantes e detergentes químicos. Recomenda-se o uso de produtos que sejam idóneos para os materiais do balão para evitar o estrago dos materiais e a redução da duração dos mesmos. Consultar a lista dos materiais. Seguir as indicações do produtor para a concentração da solução e o tempo de limpeza.
- Não deveriam ser usadas substâncias que contem fenol. O fenol provoca o prematuro decaimento dos materiais e reduz a duração do produto.
- Recomenda-se de remover todos os resíduos derivantes da limpeza do balão. Estes resíduos poderiam reduzir a duração do balão.
- Considerando que é muito difícil enxaguar minuciosamente a reserva de oxigênio após a desinfetação química, não é recomendado imergir a mesma em líquidos desinfetantes químicos.

**Métodos de esterilização**



*Indicações sobre os tempos de esterilização: recomenda-se de fazer a esterilização antes do primeiro uso do balão, quando se usa o dispositivo num outro paciente e depois que o balão reanimador foi usado por mais de 48 horas.*

- Temperatura máxima de esterilização em autoclave (134 °C): Pode ser usada em todas as partes do balão, excluindo os materiais de PVC. Seguir as recomendações fornecidas pelo produtor da autoclave a vapor. Todas as autoclaves a vapor empregadas para instrumentos porosos são adequadas sempre que a temperatura máxima não supere 273°F ou 134°C. Se a estrutura de suporte de plástico é de policarbonato a temperatura máxima não deverá superar 121°C (244°F).
- Esterilização com óxido de etilene: pode ser usada sobre todas as partes do balão. Recomenda-se de observar as instruções fornecidas pelo produtor sobre como fazer a esterilização.
- Esterilização através de raios gama: pode ser usada sobre todas as partes do balão. Recomenda-se de seguir as indicações do produtor.

**Controle visivo durante as operações de montagem**

1. Depois da limpeza, desinfetação e esterilização deixar as várias partes do balão a temperatura ambiental para que enxuguem. Aguardar que os componentes estejam enxutos. Não é necessário nenhum agente de enxugamento.
2. Depois da limpeza, desinfetação e esterilização controlar todas as partes para verificar a ausência de estragos, destaste excessivo, se necessário trocar os componentes estragados ou desgastados. Alguns métodos de desinfetação poderiam provocar o descoloramento das partes de borracha mae este fenômeno não influencia de nenhuma forma a duração dos componentes. No caso os materiais se estragassem, por exemplo, se forem observadas fendas, as partes estragadas devem ser trocadas. Entrar em contacto com o distribuidor para a troca das partes estragadas.
3. Montar as partes observando o esquema gráfico de montagem.
4. Depois de ter montado balão, deveria ser aplicada uma etiqueta para indicar a data de montagem.

**Condições de estocagem**

- para economizar espaço, por exemplo em situações de emergência, a abertura de entrada pode ser achatada até a metade no balão reanimador.
- Não redobrar ou comprimir o balão para poder estocar.
- Não esmagar demais o balão durante a estocagem. Quando o balão reanimador está pronto para o uso, não deveria ser exposto diretamente aos raios do sol ou a ambientes muito quentes.
- Temperatura de estocagem de -40°C aatê 70°C (de -104°F até 158°F).
- para a conservação de longo periodo ou o transporte, o balão reanimador deveria ser mantido numa embalagem selada e em lugar fresco, longe dos raios solares diretos.

Método aplicável	Limpeza (lavagem)		Desinfetação			Esterilização em autoclave	
	Limpeza manual	Lavagem à máquina	Desinfetação à máquina	Ferveção	Agentes químicos	Policarbonato 121°C (244°F)	Poli-eter-sulfone 134°C (273°F)
Parti							
A: Válvula de não reinalação respiração	●	●	●	●	●	Policarbonato ●	Poli-eter-sulfone ●
B: Balão de silicone	●	●	●	●	●	●	●
C: Válvula reserva	●	●	●	●	●	Policarbonato ●	Poli-eter-sulfone ●
D: Reserva oxigênio	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○
E: Tubo oxigênio	○	○	○	○	○	○	○
F: Máscara silicone	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○	Silicone: ● PVC: ○

● : Admitido ○ : Não admitido

## Como testar o balão reanimador

### O balão reanimador GIMA deveria ser testado como descrito em seguida:

- Antes de usar pela primeira vez o balão
- Após a limpeza e a esterilização
- Após a montagem de qualquer parte nova
- Uma vez por mes, no caso o balão não seja usado com frequência

Equipamento requerido: Teste pulmão, um manômetro com escala 0-100 cmH<sub>2</sub>O (só para balões para recém-nascidos e para crianças), medidor de fluxo, uma fonte de gás regulável, tubo para o envio do gás.

### Como testar o balão reanimador

1. Remover a válvula de não reinalação respiração, a reserva de oxigênio e a válvula (se montada).
2. Comprimir o balão de silicone e fechar a saída da válvula de não reinalação.
3. Soltar a pressão. O balão deveria inchar-se imediatamente e carregar-se. Se isto não acontecesse, é recomendado controlar a correta montagem da válvula de entrada posta na base do balão reanimador.
4. Comprimir novamente o balão mantendo a válvula de não reinalação respiração bloqueada. O balão reanimador não deveria ser facilmente comprimível. Se assim fosse, controlar que a válvula esteja bem bloqueada, e que a válvula de entrada na base do balão reanimador esteja montada de forma correta.

### Come testar a válvula de não reinalação respiração

1. Ligar a válvula de não reinalação respiração ao balão de silicone. Ligar o teste pulmão ao terminal de saída da válvula de não reinalação.
2. Comprimir e manter a pressão sobre o balão. A válvula de não reinalação deveria abrir-se e o teste pulmão deveria encher-se. No caso isto não aconteça, controlar a ligação entre o balão e o teste pulmão, e controlar que a válvula de não reinalação esteja montada corretamente.
3. Soltar a pressão do balão. A válvula de não reinalação respiração deveria fechar-se e o teste pulmão esvaziar-se. O gás deveria passar através das portas de expiração na válvula de não reinalação. No caso isto não aconteça, controlar que a válvula de não reinalação respiração esteja montada corretamente.
4. Ventilar o teste pulmão por 10 ciclos pelo menos para verificar que o balão esteja funcionando corretamente. A inspiração deve ocorrer quando o balão de silicone é comprimido e a expiração quando a pressão é soltada. No caso isto não aconteça, controlar que a válvula de não reinalação respiração esteja montada corretamente.

### Como testar a função da pressão da válvula de não reinalação respiração (Balões para recém-nascidos e crianças)

Ligar um manômetro com escala 0-100 cmH<sub>2</sub>O sobre a saída paciente da válvula de não reinalação. Comprimir o balão. Quando a válvula POP-Off ativa-se, o manometro deveria indicar 35-45 cmH<sub>2</sub>O. No caso isto não aconteça controlar que a válvula de não reinalação respiração esteja montada corretamente e que não haja vazamentos. Se a válvula POP-Off não superar um outro teste, deve ser trocada. Não tentar consertar a válvula POP-Off.

### Como testar a reserva de oxigênio / Válvula d reserva de oxigênio

1. Ligar a reserva à relativa válvula e depois ligar o balão de silicone.
2. Encher a reserva de oxigênio e bloquear a saída da reserva de oxigênio.
3. Apertar a reserva de oxigênio. o gás deveria sair pelo terminal de saída. No caso isto não acontecesse, controlar que a válvula da reserva de oxigênio esteja montada corretamente.
4. Ligar a reserva de oxigênio e a relativa válvula ao balão.
5. Submeter o balão a vários ciclos de ventilação. A válvula POP-Off em entrada na válvula de reserva deveria abrir-se durante cada enchimento para permitir ao ar presente no ambiente de entrar no balão de silicone. No caso isto não acontecesse, controlar que a válvula da reserva esteja montada corretamente.

*Nota: No caso o oxigênio suplementar não esteja ligado, o balão de silicone encher-se-á mais lentamente se a reserva ainda estiver ligada.*

**Funcionalidade completa do balão**

1. Montar completamente o balão (válvula de não reinalação respiração, balão de silicone, reserva de oxigênio e relativa válvula). Ligar o balão a uma fonte suplementar de gas e ligar o teste pulmão na saída paciente sobre a válvula de não reinalação respiração.
2. Regular o fluxo de gas suplementar a 15 litros por minuto para os modêlos para crianças e adultos; e a 10 l/min. para o modêlo recém-nascidos.
3. Submeter o balão a vários ciclos de ventilação. O teste pulmão deveria encher-se durante a inspiração e esvaziar-se a expiração. Controlar a presença de eventuais perdas nas juntas e uniões. Verificar que o balão se encha rapidamente e na maneira correta, e que todas as válvulas trabalhem da forma correta. No caso isto não fosse verificado, repitir o teste descrito acima e verificar a natureza do problema.

**Especificações técnicas e características do dispositivo**

**Temperatura de estocagem:** de -40°C (-104°F) até 60°C (140°F)

**Temperatura de uso:** de -18°C (0°F) até 50°C (122°F)

**Materiais****Borracha de silicone**

Balão de silicone  
Válvula de não reinalação respiração  
Válvula a dobradiça  
Sêlo válvula POP-Off  
Máscara recém nascidos  
Máscara crianças  
Pulmão máscara adultos  
Estribo para máscara

**Polícarbonato**

Alojamento válvula de não reinalação respiração  
Suporte válvula de entrada do balão  
Alojamento válvula reserva oxigênio  
Conector reserva de oxigênio  
Estrutura máscara adultos  
Alojamento válvula POP-Off  
Haste da válvula POP-Off

Epicloroidrina

O-ring

Polivinícloride

Balão reserva di oxigênio

Aço inoxidável

Mola da válvula POP-Off

**Conectores**

Terminal paciente:

Abertura de entrada do balão de silicone

Válvula de reserva

15 mm I.D. (F) / 22 mm O.D. (M)

23 mm I.D. (M)

23 mm I.D. (F) (na entrada do balão de silicone)

25 mm O.D. (M) (na reserva de oxigênio)

Gás suplementar

Abertura de entrada

6 mm O.D. (M)

## Especificações técnicas e características de performance do dispositivo

### Espaço inutilizado

Válvula de não reinalação respiração	7 mL
Máscara adultos	150 mL
Máscara crianças	95 mL
Máscara recém-nascidos	28 mL

### Válvula POP-Off

Crianças e recém-nascidos	40±5 cmH <sub>2</sub> O
Adultos	60±10 cmH <sub>2</sub> O

	Volume balão	Capacidade expulsa	Volume reserva	Peso paciente
Modalidade adultos I	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30 kg
Modalidade crianças I	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Modalidade recém nascidos I	280 mL	150 mL	500 mL	<7 kg

A capacidade expulsa de 1350 mL pode ser obtida usando duas mãos

### Frequência do ciclo de ventilação

Adultos - 20 cicli/min.
Crianças - 20 cicli/min.
Recém-nascidos - 40 cicli/min.

### Concentração di oxigênio

Com reserva 99%
Sem reserva 45% (modêlos adultos e crianças)
90% (modêlo recém-nascidos)

As características de performance do balão reanimador podem variar conforme os pacientes, dependendo de vários fatores: temperatura ambiental, capacidade pulmonar do paciente, frequência de ventilação, medida das mãos do operador.

### Frequência máxima do ciclo di ventilação

	Frequência ciclo de ventilação a -18°C(0°F)	Frequência ciclo de ventilação a 22°C(72°F)	Frequência ciclo de ventilação a 50°C(122°F)
Adultos	20	20	20
Crianças A	30	30	30
Crianças B	20	20	20
Recém-nascidos A	60	60	60
Recém-nascidos B	40	40	40

### Os resultados foram obtidos nas seguintes condições:

Adultos: Vt-600ml, conformidade 0.02L/cmH <sub>2</sub> O, resistência 20cm H <sub>2</sub> O/L/s
Crianças: Vt-300ml, conformidade 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, resistência 20cm H <sub>2</sub> O/L/s
Recém-nascidos: Vt-70ml, conformidade 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, resistência 20cm H <sub>2</sub> O/L/s

Os corretos valores de ventilação poderiam variar, aconselha-se de seguir estas prescrições conforme recomendado pela American Hospital Association.

### Intervalo da pressão exercitada

Adultos: 60±10 cmH <sub>2</sub> O max, para o mod. adultos (o funcionamento da válvula POP-Off pode ser excluído pelo operador)
Crianças e recém-nascidos: 40±5 cmH <sub>2</sub> O max, para o mod. crianças e recém-nascidos (o funcionamento da válvula POP-Off pode ser excluído pelo operador)

**Intervalo da pressão espulsa**

	Usando uma mão	Usando duas mãos
Adultos	700 ml	900 ml
Crianças	300 ml	350 ml
Recém-nascidos	150 ml	225 ml

**Concentração de oxigênio para o modelo adultos**

Os valores entre parênteses referem-se ao dispositivo sem a reserva de oxigênio.

Volume de emissão rítmica da respiração (ml) x frequência de ventilação com reserva [sem reserva]

Fluxo oxigênio (LPM)	600x12	600x20	700x12	700x20	800x12	800x20
5	90 [45]	80 [44]	85 [44]	75 [42]	80 [41]	75 [40]
10	95 [48]	88 [46]	90 [45]	82 [43]	88 [45]	85 [43]
15	97 [55]	98 [51]	98 [52]	96 [50]	96 [50]	95 [50]
Condições:	Conformidade 0.2 (l/k/Pa), I:E relação :1:2 Temperatura: 25°C Resistência 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

**Concentração de oxigênio para o modelo crianças**

Os valores entre parênteses referem-se ao dispositivo sem a reserva de oxigênio.

Volume de emissão rítmica da respiração (ml) x frequência de ventilação com reserva [sem reserva]

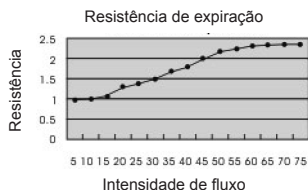
Fluxo oxigênio (LPM)	150x15	150x25	250x15	250x25	300x15	300x25
2	95 [55]	91 [50]	87 [50]	83 [45]	82 [45]	80 [45]
6	96 [60]	93 [54]	90 [52]	85 [47]	85 [48]	85 [46]
10	98 [70]	96 [60]	93 [55]	88 [50]	90 [50]	88 [48]
Condições:	Conformidade 0.2 (l/k/Pa), I:E relação :1:2 Temperatura: 25°C Resistência 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

**Concentração de oxigênio para o modelo recém-nascidos**

Os valores entre parênteses referem-se ao dispositivo sem a reserva de oxigênio.

Volume de emissão rítmica da respiração (ml) x frequência de ventilação com reserva [sem reserva]

Fluxo oxigênio (LPM)	30x15	30x30	60x15	60x30	100x15	100x30
2	97 [78]	98 [75]	98 [70]	95 [65]	93 [60]	92 [55]
6	99 [82]	98 [80]	98 [75]	96 [70]	94 [66]	94 [63]
10	99 [85]	99 [82]	99 [77]	98 [74]	98 [70]	98 [65]
Condições:	Conformidade 0.2 (l/k/Pa), I:E relação :1:2 Temperatura: 25°C Resistência 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					



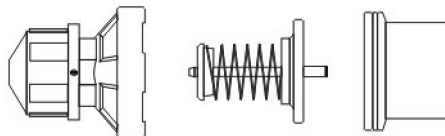


## A válvula peep (gama acessórios)

### Terminal positivo válvula de regulação da pressão

(para uso sobre um paciente)

1. 2-10 cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo válvula de regulação da pressão para uso sobre um paciente
2. 5-20 cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo válvula de regulação da pressão para uso sobre um paciente
3. Terminal positivo adaptador válvula de regulação da pressão



### Terminal positivo válvula de regulação da pressão

(nome artigo, número e especificação)

2-10 cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo regulável da válvula de regulação da pressão (silicone alaranjado)

5-20 cmH<sub>2</sub>O Terminal positivo regulável da válvula de regulação da pressão (silicone azul)

(PN-0050) Terminal positivo para adaptador válvula de pressão

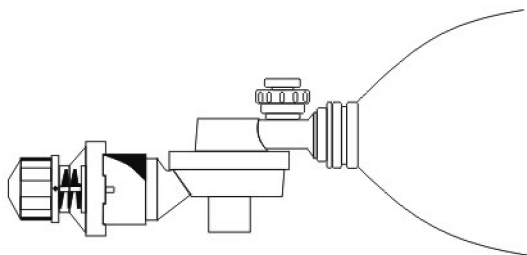
### Especificações

Extensão regulável: 2-10 cmH<sub>2</sub>O e 5-20 cmH<sub>2</sub>O

(+ /- 2 cmH<sub>2</sub>O) Capacidade de regulação do fluxo 3 Lpm

Adaptador: 30mm 22/15 mm medidas externas 22mm e 30mm

Materiais: policarbonato, silicone, aço inoxidável



### A válvula Peep (manual utilizador)

1. Ligar o desviador na saída paciente conforme ilustrado.
2. Virar o desviador na direção oposta em relação ao paciente ou do pessoal médico.
3. Comprimir o balão algumas vezes para verificar o correto funcionamento depois da montagem.
4. Escolher válvula peep adequada dentro da extensão especificada. (2-10 cmH<sub>2</sub>O ou 5-20 cmH<sub>2</sub>O)
5. Virar o punho da válvula peep na pressão necessária indicada na base da válvula.
6. Como ilustrado, unir a válvula peep ao desviador, ligar a saída paciente do balão reanimador ao manômetro e ao balão, comprimir o balão para ativar a troca de ar e regular a pressão da válvula peep conforme as necessidades.
7. Limpar e esterilizar regularmente antes de cada uso.

A válvula peep é projetada para o uso com os balões reanimadores com finalidade de introduzir a pressão positiva e a pressão de expiração durante a ventilação. Durante as operações de ventilação, o uso da válvula peep não interferirá sobre a resistência de inspiração ou sobre a concentração de oxigênio inspirado, de fato pode ser usada seja durante o tratamento para reestabelecer a respiração e dificuldades respiratórias.

A válvula Peep deve ser unida ao desviador de fluxo expiratório sobre o balão.

### **CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**

Parabéns por ter adquirido um nosso produto. Este produto responde à padrões de qualide elevados seja quanto ao material que para a fabricação. A garantia fica válida por 12 meses a partir da data de fornecimento GIMA. Durante o período de validez da garantia, serão consertadas ou trocadas gratuitamente todas as partes com defeito de fábrica bem verificados, excepto as despesas de mão de obra ou eventuais despesas de trasferimento, transportes e embalagens.

São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis. A troca ou o conserto feito durante o período de validez da garantia não tem o efeito de prolongar a duração da mesma.

A garantia não é válida em caso de: conserto feito por pessoal não autorizado ou com sobressalentes não originais, avarias ou estragos provocados por negligência, choques ou uso errado. GIMA não responde de malfuncionamentos de aparelhos eletrônicos ou software provocados por factores exteriores como: quedas de tensão, campos electro-magnéticos, interferência de ondas rádio, etc. A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matriculação (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado. Os produtos considerados defeituosos devem ser deolvidos só e exclusivamente ao revendedor que fez a venda. O material enviado directamente à GIMA será rejeitado.



