



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **PALLONI AUTOCLAVABILI IN SILICONE SILICONE AUTOCLAVABLE RESUSCITATORS INSUFFLATEURS EN SILICONE AUTOCLAVABLES BOLSAS AUTOCLAVABLES DE SILICONA BALÕES DE SILICONE AUTOCLAVÁVEIS**

Manuale d'uso - User manual  
Manuel de l'utilisateur - Guía de uso  
Guia para utilização

**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.

**REF** 34244 - 34245 - 34246 - 34247



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) Italy  
Made in Taiwan

CE 0476



## **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 cmH2O, e 40 cmH2O per il modello neonati e bambini, 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, 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.

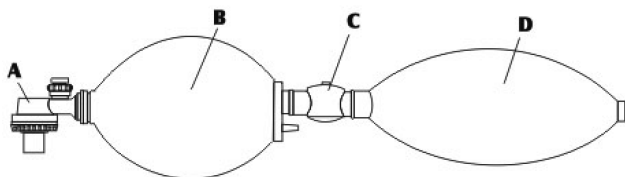
### **PRESCRIZIONI**

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 di un sistema generico di respirazione artificiale (A)

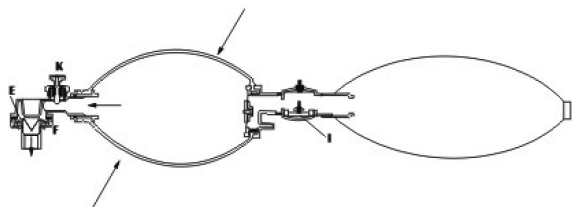
(A) Valvola antireflusso respirazione (B) Pallone in silicone (C) Valvola riserva (D) Riserva di ossigeno  
Rimuovere la riserva di ossigeno e la relativa valvola se non si sia somministrando ossigeno supplementare.



Disegno d'assemblaggio (A)

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

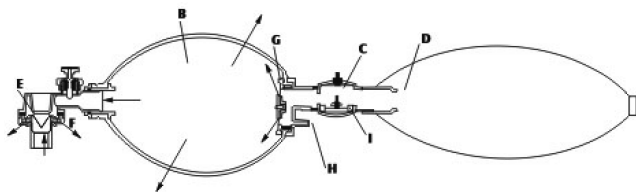
Durante la compressione il pallone è sottoposto ad una pressione positiva che chiude la valvola in entrata (G), l'aria all'interno del pallone spinge la valvola antireflusso respirazione verso il basso bloccando l'uscita di espirazione (F), l'aria passa attraverso il pallone rianimatore ed è somministrata 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 del 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 del principio di funzionamento (C) - Espirazione

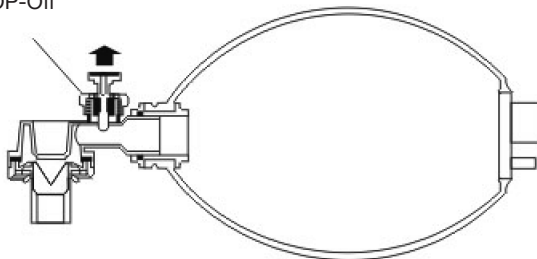
Allo stesso tempo la valvola in entrata (G) è aperta dalla pressione espiratoria creata dal rilascio della pressione sul pallone, ed invia l'aria nel pallone attraverso la testa della valvola riserva, e contestualmente, trasmette l'ossigeno nel pallone dalla valvola riserva finché il pallone recupera 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)**

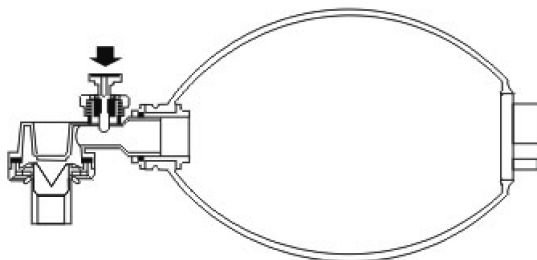
I palloni rianimatori per neonati e bambini sono forniti con valvole POP-Off che forniscono e regolano automaticamente la pressione nei polmoni, mantenendola entro 40 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O, ogni livello di pressione che eccede questo standard causerà l'innalzamento della valvola POP-Off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

Valvola POP-Off



Movimento dalla valvola POP-Off

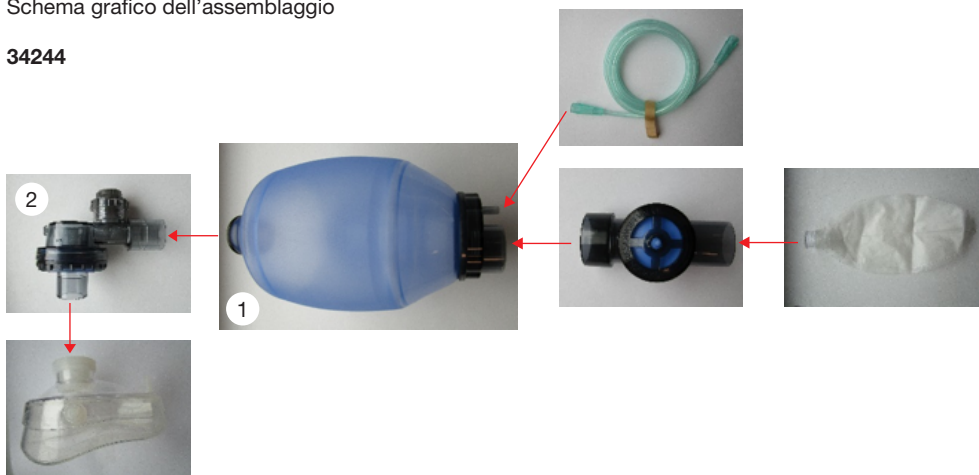
Nel caso sia richiesta una pressione di inspirazione più elevata la valvola POP-Off può essere esclusa posando il pollice sopra la valvola come mostrato dalla seguente figura.



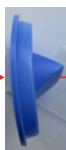
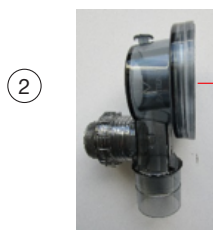
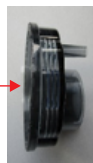
Come escludere la valvola POP-Off

Schema grafico dell'assemblaggio

34244



34245 - 34246 - 34247



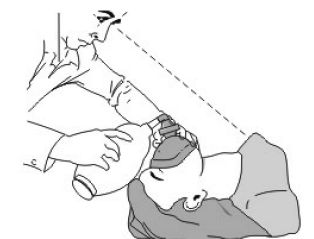
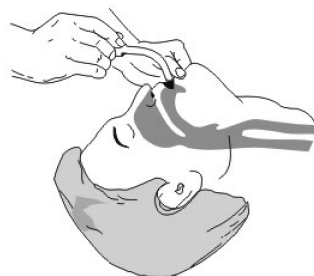
## Istruzioni sul funzionamento

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 esterni 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/espiazione. (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'espiazione, 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 camera 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 sostituzione 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	●	●	●	●	●	●	●
B: Pallone in silicone	●	●	●	●	●	●	●
C: Valvola riserva	●	●	●	●	●	●	●
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

### Ispezione visiva

1. Dopo la pulizia, l'ispezione e la sterilizzazione, lasciare che le parti del rianimatore rimangano a temperatura ambiente per l'asciugatura (l'ambiente deve essere secco). Prima dell'utilizzo attendere fino a quando tutte le parti sono asciutte. Non è necessario alcun agente essiccante.
2. Dopo la pulizia, disinfezione, sterilizzazione, ispezionare attentamente tutte le parti per verificare eventuali danni o eventuale usura eccessiva. In tal caso sostituire il dispositivo se necessario. Alcuni metodi possono causare scolorimento delle parti in gomma, ma non influiscono sulla loro durata. In caso di deterioramento del materiale (es. screpolatura), le parti dovrebbero essere sostituite. Contattare il proprio distributore per la sostituzione delle parti.
3. Assemblare le parti seguendo lo schema di assemblaggio.
4. Dopo aver assemblato il pallone rianimatore, è necessario applicare un'etichetta per indicare la data di trattamento.



### **Conservazione**

- Per una conservazione compatta del prodotto, (ad es. in caso di emergenza), l'estremità di ingresso può essere spinta fino a metà pallone.
- Non conservare mai il rianimatore in uno stato compresso o piegato.
- Non spremere mai eccessivamente la sacca durante la conservazione. Quando il rianimatore è pronto per l'uso, non deve essere tenuto alla luce diretta del sole o in un ambiente riscaldato.
- Temperatura di conservazione: da -40°C a 60°C (da -40°F a 140°F).
- Per la conservazione o il trasporto a lungo termine, il rianimatore deve essere tenuto in un imballaggio chiuso in un luogo fresco, lontano dalla luce solare diretta.

### **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 verifichi 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 (-40°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  
O-ring

**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

**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	25 mm I.D.
Terminale della valvola d'entrata	25 mm O.D.

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 risera	Peso paziente
<b>Modello Adulti I</b>	1600 mL	700 mL	2500 mL	> 30 kg
<b>Modello Bambini I</b>	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
<b>Modello Neonati I</b>	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)
<b>Adulto</b>	20	20	20
<b>Bambino A</b>	30	30	30
<b>Bambino B</b>	20	20	20
<b>Neonato A</b>	60	60	60
<b>Neonato B</b>	40	40	40

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

Adulti:	VT-600mL, conformità 0.02L/cmH <sub>2</sub> O, resistenza 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Bambino A:	VT-70mL, conformità 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, resistenza 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Bambino B:	VT-300mL, conformità 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, resistenza 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Neonato A:	VT-20mL, conformità 0.001L/cmH <sub>2</sub> O, resistenza 400 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Neonato B:	VT-70mL, conformità 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, resistenza 20 cmH <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					

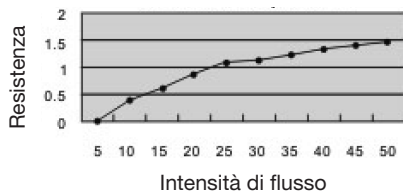
**Concentrazione d'ossigeno per il modello neonati**

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

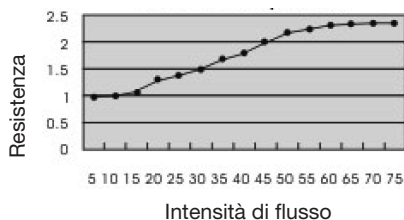
Volume dell'emissione ritmica del respiro (ml) x frequenza di ventilazione con riserva [senza riserva]

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					

Resistenza d'inspirazione



Resistenza d'espirazione

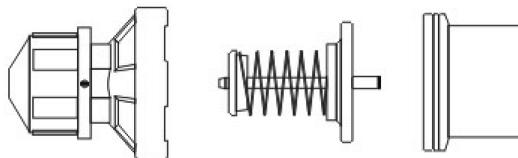


## La valvola Peep (gamma accessori)

### 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

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)

Terminale positivo per adattatore valvola di pressione

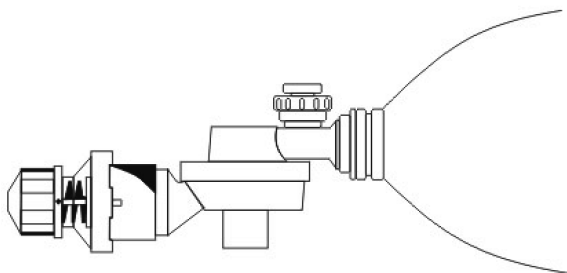
### Specifiche

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'espiazione 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.

Simboli					
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto		Data di scadenza
	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso		Fabbricante		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Leggere le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione		Conservare al riparo dalla luce solare
	Numero di lotto				

### 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.