



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

PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

## BALON DE RESUSCITARE, DIN SILICON, AUTOCLAVABIL

### Manual de utilizare

**ATENȚIE:** Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.

M34244-M-Rev.5-01.20

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



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

CE 0476



### Descrierea produsului și domeniul de utilizare

Balonul manual de resuscitare de la GIMA este conceput pentru a fi utilizat ca adjuvant la respirația artificială și la resuscitarea cardiopulmonară. Balonul de resuscitare poate fi folosit pentru ventilarea pacientului apneic și pentru mărirea ventilației și pentru asigurarea oxigenului pentru pacientul care respiră spontan. Proiectarea balonului diferă, de asemenea, în funcție de tipul de pacient, adult, copil sau nou-născut, prin folosirea diferitelor frecvențe de compresie și sunt livrate în mrimi diferite, pentru a răspunde tuturor cerințelor în aportul de oxigen al diferiților pacienți.

Codurile 34244, 34246 și 34247 sunt echipate cu o supapă de siguranță, modelul cu codul 34245 nu include supapă de siguranță ca echipament standard.

Mrima pentru adulți este proiectată cu o supapă de suprapresiune (opțional). Când presiunea din interiorul balonului depășește 60 cmH<sub>2</sub>O, și 40 cmH<sub>2</sub>O în cazul baloanelor pentru nou-născuți și copii, supapa de suprapresiune va evacua automat în atmosferă respirația furnizată, pentru a evita mrima plămânului din cauza presiunii înalte.

Acest produs este destinat utilizării de către personalul medical calificat sau cel de urgență instruit cu privire la ventilația pulmonară și la tehnicile cardiace de suport vital avansat. Prezentul manual oferă toate schițele pentru asamblarea secțiunilor, câteva avertizări și metode de curățare. Vă rugăm să citiți cu atenție avertizările din prezentul manual înainte de utilizarea produsului, pentru a-l utiliza în modul cel mai eficient, și acordați atenție tuturor avertismentelor privind siguranța.

### Balon din silicon, de resuscitare, de la GIMA

Acest produs este fabricat din silicon de cea mai bună calitate, cu o flexibilitate mare, material stabil, care rezistă la temperaturi ridicate (maximum 134°C).

## Avertismente și atenționări

### AVERTISMENTE



1. Nu utilizați balonul manual de resuscitare în medii toxice.
2. Îndepărtați rezervorul de oxigen și supapa rezervorului dacă nu este administrat oxigen suplimentar. Nerespectarea acestei indicații va duce la afectarea ratei de umplere și a capacităților de frecvență maximă.
3. Nu administrați oxigen suplimentar în prezența flăcării deschise.
4. Nu folosiți ulei, vaselină sau alte substanțe pe bază de hidrocarbură pe niciuna dintre piesele pentru oxigen suplimentar ale balonului manual de resuscitare, care este furnizat sub presiune, deoarece acesta se poate combina cu hidrocarburile și pot rezulta explozii.
5. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personalul medical calificat și de personalul de urgență instruit în privința ventilației pulmonare și a tehnicilor cardiace de suport vital avansat.
6. Competența în asamblarea, dezasamblarea și utilizarea prezentului dispozitiv trebuie demonstrate înainte de a-l utiliza pe pacienți.
7. Testați întotdeauna dispozitivul în conformitate cu prezentul manual, după curățare și sterilizare sau după înlocuirea unor piese.
8. Monitorizați întotdeauna presiunea circuitelor respiratorii, cu un manometru, când ventilați un pacient.
9. Numai personalul calificat și instruit cu privire la utilizarea presiunii pozitive la sfârșitul expirului (PEEP) trebuie să administreze PEEP cu acest dispozitiv.
10. Verificați întotdeauna nivelul PEEP și funcționarea balonului de resuscitare înainte de a-l folosi pe un pacient.

### ATENȚIONĂRI

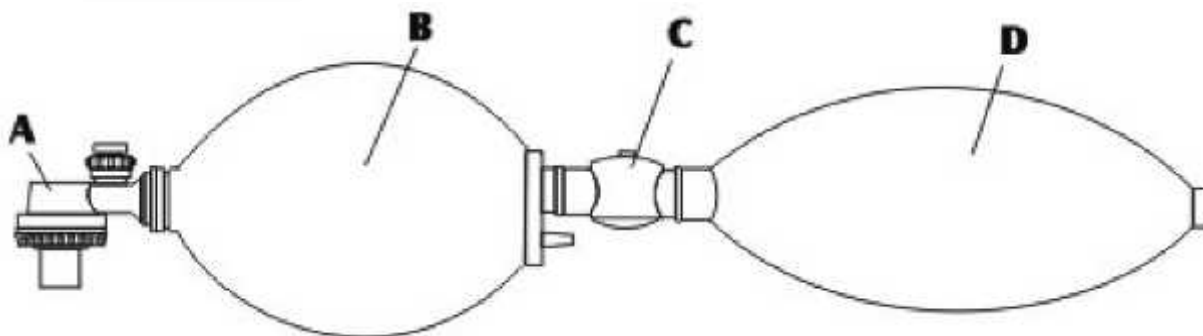
1. Dacă este necesar o supapă de suprapresiune, aveți mare grijă ca presiunea din circuitul respiratorii ale pacientului să nu devină prea mare.
2. Nu încercați să dezasamblați ansamblul supapei de suprapresiune. Dezasamblarea va deteriora componentele acestuia.
3. Înainte de utilizare, curățați și sterilizați întregul balon manual de resuscitare, conform procedurii validate din cadrul instituției dvs. cu privire la curățarea și sterilizarea unui astfel de echipament. După ce balonul manual de resuscitare a fost curățat și sterilizat, testați balonul manual de resuscitare conform indicațiilor din prezentul manual.

### Principiile de funcționare

#### Prezentarea asamblării unui sistem de respirație artificial (A)

(A) Supapă de re-inhalare (B) Balon din silicon (C) Supapă rezervor (D) Rezervor oxigen.

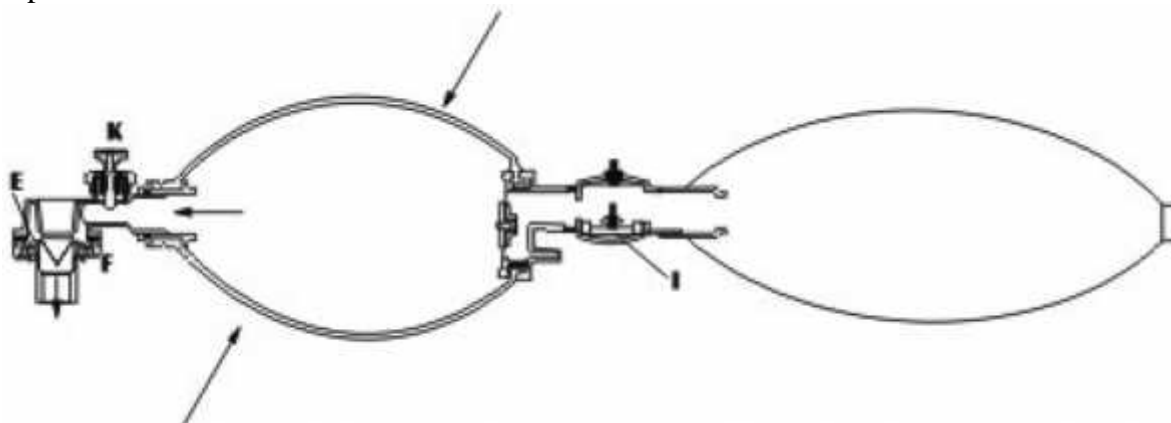
Supapa rezervorului și rezervorul de oxigen trebuie îndepărtate, dacă oxigenul suplimentar nu este administrat.



Prezentarea asamblării (A)

### Schița principiului de funcționare (B) – Inspirația

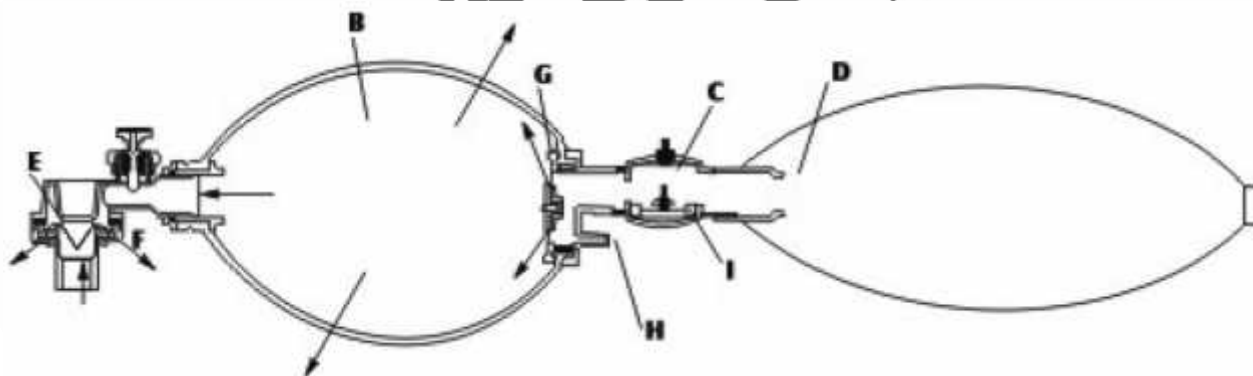
Când balonul de resuscitare este comprimat, acesta creează presiunea pozitivă și închide supapa de admisie (G), aerul din interiorul balonului împinge supapa de re-inhalare (E) în jos și blochează portul de expirație (F), transportând apoi aerul în balonul din silicon, apoi la pacient prin centrul supapei de re-inhalare; dacă este folosit oxigenul, acesta trebuie conectat prin intermediul piesei (H), apoi oxigenul va umple rezervorul prin supapa rezervorului și se va instala în balonul din silicon prin mișcarea de recuperare a înhalăției, fiind trimis ulterior direct în corpul pacientului prin comprimarea balonului din silicon.



Schița principiului de funcționare (B) – Inspirația

### Schița principiului de funcționare (C) – Expirația

Când eliberați balonul din silicon (B), împingeți în sus supapa de re-inhalare și țineți-o în poziție închisă, pentru a elibera aerul expirat prin supapa de expirație (F).



Schița principiului de funcționare (C) – Expirația

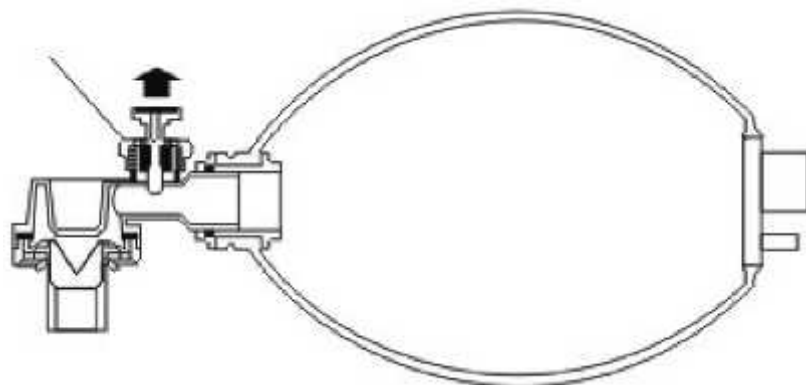
În același timp, supapa de inhalare (G) este deschisă de presiunea de expirație creată prin eliberarea balonului, și trimite aerul în balon prin partea superioară a supapei rezervorului; în același timp, trimite oxigenul în balon din rezervorul de oxigen, până când balonul revine la forma sa inițială, de dinainte de compresie.

Pentru a evita o rată excesivă a fluxului de oxigen și pentru a evita ca frecvența scăzută a compresiei să ducă la crearea unei presiuni prea mari în interiorul balonului și în rezervor, supapa rezervorului (I) este special proiectată pentru a elibera aerul excesiv, pentru a menține o rată scăzută a furnizării de oxigen și pentru a asigura siguranța pacientului.

### Schița principiului de funcționare (D)

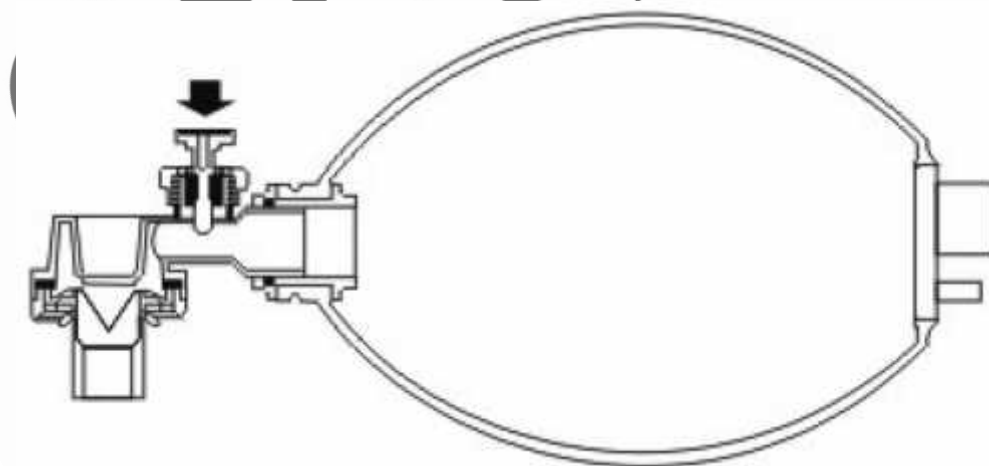
Baloanele de resuscitare, de la GIMA, atât cel pentru nou-născuți, cât și cel pentru copii, sunt dotate cu supape de siguranță, care furnizează și reglează automat presiunea din plămâni, și o mențin în intervalul  $40 \text{ cmH}_2\text{O} \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ ; orice presiune care depășește acest standard va duce la declanșarea supapei de suprapresiune (de siguranță) și presiunea va fi împinsă afară, pentru a asigura siguranța pacientului.

Supapa de suprapresiune



Mișcarea care eliberează presiunea

În cazul în care este necesară o presiune mai mare la inspir, supapa de siguranță poate fi anulată prin apăsarea degetului mare peste supapă, conform imaginii de mai jos.



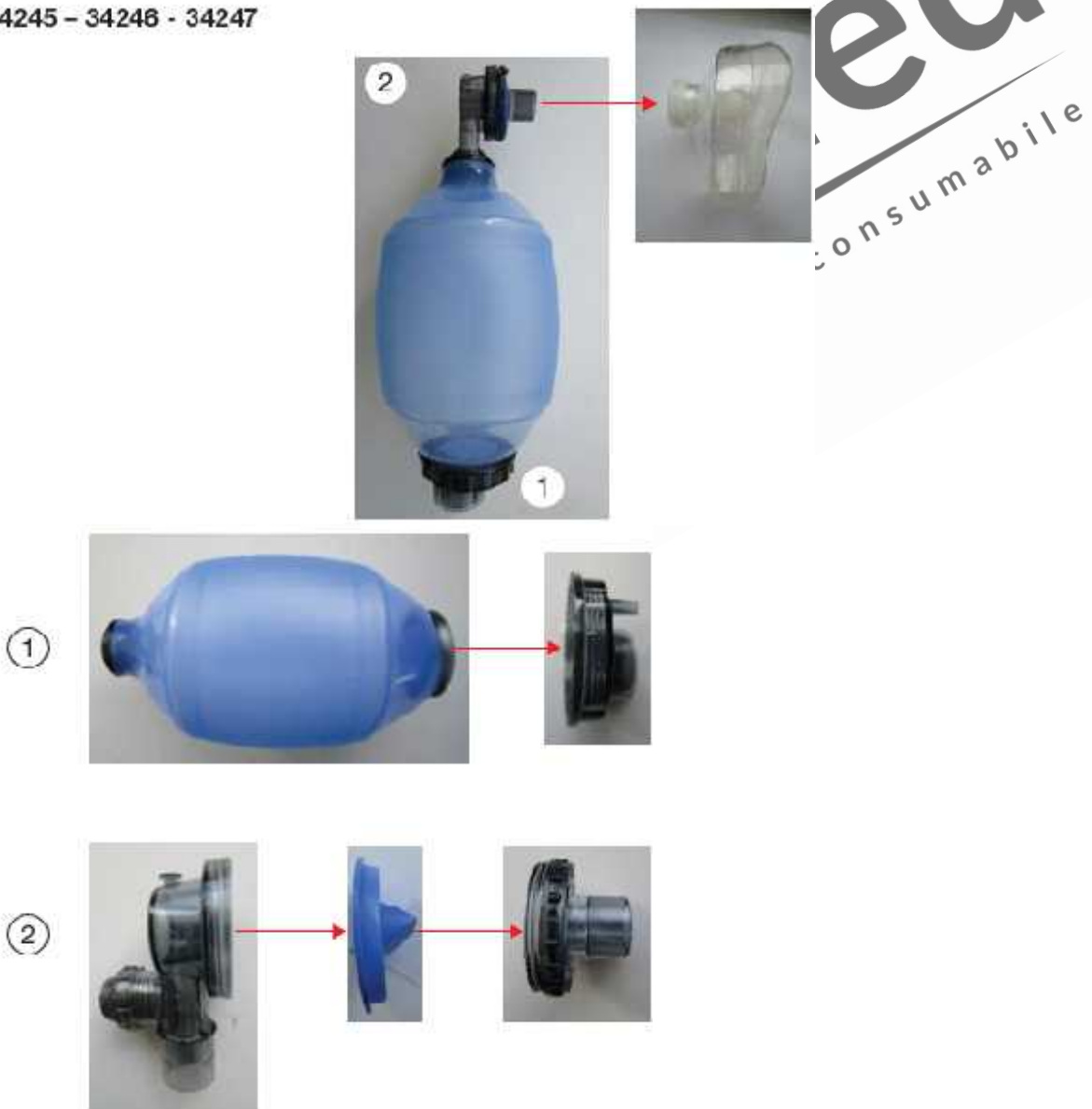
Anularea supapei de suprapresiune

# Prezentarea asamblării

34244



34245 - 34246 - 34247



Consumabile

## Instrucțiuni de utilizare

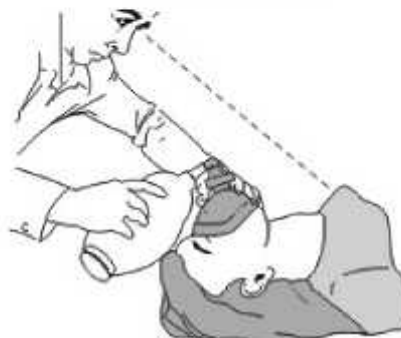
1. Așezați pacientul pe spate, ridicați-i b rbia cât mai sus posibil, pentru a p stra c ile respiratorii i cavitatea bucal aliniată, astfel încât pacientul s poat respira cu ușurinț .
2. Cur țați orice material str in vizibil din gur i din gât.
3. Introduceți tubul orofaringian, țineți gura pacientului deschis , pentru a preveni blocarea c ilor respiratorii cu limba. (Puteți folosi un deschiz tor de gur pentru a-i deschide gura). Tubul orofaringian poate fi ales în funcție de dimensiunea cavit ții bucale a pacientului.
4. Personalul de urgenț trebuie s fie poziționat în spatele capului pacientului, s extind capul pe spate i s -i ridice b rbia, în sus și în direcția personalului de urgenț .



**Observație:** În cazul în care pacientul are deja o camer de aer intern sau a fost supus unei operații de rezecție prin excizie la nivelul c ilor respiratorii, atunci îndep rtați masca, conectați dispozitivul de conectare al supapei f r re-inhalare la camera de aer intern , apoi urmați instrucțiunile standard de utilizare

5. Acoperiți gura pacientului și nasul cu masca, apoi apă sați cu palma peste masc , pentru a o menține aproape de fața pacientului.
6. Folosiți cealalt mân pentru a apă sa pe Balonul de resuscitare, comprimând în mod regulat, pentru a trimite o frecvenț suficient de inspirații/expirații. (Adulți: de 12-16 de ori, Copii: de 14-20 de ori, Nou-n scut: de 35-40 de ori)

- Personalul de urgenț trebuie s verifice: pentru a se asigura c pacientul este ventilat corespunz tor.
- S urm reasc ridicarea i coborârea pieptului pacientului (în funcție de apă sarea balonului de resuscitare).
- S verifice culoarea buzelor și a feței pacientului, prin partea transparent a m tii.
- Verificați ca supapa pacientului s funcționeze corespunz tor, urm rind prin carcasa transparent .
- În timpul expirației, verificați ca interiorul m tii s fie aburit.



## **Cur ățarea, dezinfectarea și sterilizarea**

### **Note cu privire la procesul de cur ățare, dezinfectare și sterilizare**

- Pentru procesul de cur ățare, dezinfectare și sterilizare, balonul de resuscitare trebuie dezasamblat conform indicațiilor din imagini. Vezi prezentarea ansamblului și a tabelului privind dezasamblarea setului balonului de resuscitare. Nu dezasamblați piesele mai mult decât este indicat.
- Piesele ce pot fi cur ățate-dezinfectate-sterilizate: Pentru piesele expuse la gazele de expirație (supapa f r re-inhalare) efectuați cur ățarea-dezinfectarea-sterilizarea după fiecare pacient. Pentru piesele care nu sunt expuse la gazele de expirație ale pacientului (corpul balonului de resuscitare, supapa de oxigen, rezervorul de oxigen, masca) efectuați cur ățarea-dezinfectarea-sterilizarea în mod regulat, conform necesității, ca să îndepărtați praful etc. Dacă balonul de resuscitare a fost folosit pentru pacienți/medii cu boli infecțioase, efectuați cur ățarea-dezinfectarea-sterilizarea pentru întregul set al balonului de resuscitare.

### **Procesul de cur ățare-dezinfectare-sterilizare**

Sunt recomandați, în general, următorii pași. Selectați metodele corespunzătoare pentru piesele balonului de resuscitare în cauză, conform tabelului.

#### **Metodele de cur ățare**

- Dezasamblați balonul de resuscitare, urmând prezentarea asamblării și ordinea. Nu dezasamblați arcul supapei de siguranță; este suficient să-l clătiți direct.
- Spălați componentele foarte bine, cu o perie moale, în apă caldă și curată, de la robinet, în care se adaugă detergent slab (Urmați instrucțiunile producătorului privind concentrația și timpul de expunere). Asigurați-vă că detergentul este adecvat pentru materialele componentelor, pentru a evita deteriorarea acestora. Vezi specificațiile materialelor, de la finalul instrucțiunilor. După spălare, clătiți piesele foarte bine cu apă curată, pentru a îndepărta orice reziduuri de detergent.
- Poate fi folosit o mașină de spălat automată, cu un program destinat spălării accesoriilor pentru anestezie, conform instrucțiunilor producătorului.

#### **Metodele de dezinfectare**

- Mașină de spălat – programul de dezinfectare termică: Mașinile de spălat automate destinate accesoriilor medicale oferă, de obicei, cicluri pentru dezinfectare termică, pe care le puteți folosi pentru setul balonului de resuscitare.
- Fierberea: Scufundați piesele în apă curată, de la robinet, încălziți-o până la fierbere și mențineți timp de 10 minute pentru dezinfectare.
- Aldehidele sau alte lichide chimice (Ex: Cidex, produse chimice cu hipoclorit de sodiu etc.): Pot fi folosite pentru toate piesele balonului de resuscitare.
- Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului chimic, privind diluarea și timpul de expunere.  
După expunerea pieselor balonului de resuscitare la dezinfectanți chimici, clătiți toate piesele balonului de resuscitare, foarte bine, în apă curată, pentru a îndepărta reziduurile.

#### **Note**

- Sunt disponibile numeroase mărci de detergenți și dezinfectanți chimici. Folosiți numai mărcile care sunt compatibile cu materialele din care este fabricat balonul de resuscitare, pentru a evita diminuarea duratei de viață a materialelor. Vezi lista materialelor. Urmați instrucțiunile producătorului detergentului sau al dezinfectantului chimic privind diluarea și timpul de expunere.

- Substanțele care conțin fenol trebuie evitate. Fenolul va cauza uzura prematură și degradarea materialelor sau va reduce durata de utilizare a produsului.
- Îndepărtați imediat orice resturi din materialele de curățare de pe balonul de resuscitare. Reziduurile pot cauza uzura prematură sau pot reduce durata de viață a produsului.
- Dacă fiind c este foarte dificil să-l clătiți în profunzime după curățare, nu se recomandă scufundarea rezervorului de oxigen în dezinfectanți chimici.

### Metodele de sterilizare



Notă cu privire la momentele sterilizării: Efectuați sterilizarea balonului de resuscitare când folosiți pentru prima dată noul balon de resuscitare și când schimbați utilizatorul. De asemenea, când sterilizatorul a fost folosit timp de mai bine de 48 de ore, efectuați sterilizarea acestuia.

- Temperatură maximă de sterilizare în autoclav (134°C): Poate fi folosită la toate piesele balonului de resuscitare, cu excepția produselor din materiale PVC. Urmați recomandările furnizate de producătorul autoclavei cu abur. Toate ciclurile autoclavei cu abur folosite pentru articolele poroase sunt acceptabile, cu condiția ca temperatura maximă să nu depășească 273°F sau 134°C. În cazul în care carcasa din plastic este fabricată din policarbonat, temperatura maximă nu trebuie să depășească 121°C (244°F).
- Sterilizarea cu oxid de etilen: Acesta poate fi folosit la toate piesele balonului de resuscitare. Urmați instrucțiunile producătorului camerei de oxid de etilen.
- Sterilizarea cu radiații gamma: Acest metodă poate fi folosită la toate piesele balonului de resuscitare. Urmați instrucțiunile producătorului camerei de sterilizare cu radiații gamma.

### Inspecția vizuală prin asamblarea la loc a setului

1. După procesul de curățare-inspectare-sterilizare, lăsați piesele balonului de resuscitare la temperatura camerei, pentru a se usca (uscarea la aer). Așteptați până când piesele sunt uscate. Nu este necesar nici un agent de uscare.
2. După curățare-dezinfectare-sterilizare, inspectați cu atenție toate piesele, pentru a vedea dacă există vreo deteriorare sau vreo uzură excesivă și înlocuiți-le dacă este necesar. Unele metode pot cauza decolorarea pieselor din cauciuc, dar nu vor afecta durata de viață a acestora. În cazul deteriorării materialelor, de ex. crăpături, piesele trebuie înlocuite. Contactați-vă distribuitorul pentru înlocuirea pieselor.
3. Asamblați piesele conform prezentei asamblării.
4. După asamblarea balonului de resuscitare, trebuie pusă o etichetă, care să indice data manipulării.

### Depozitarea

- Pentru o depozitare compactă, de ex. în cazuri de urgență, capătul de admisie poate fi împins jumătate în interiorul balonului.
- Nu depozitați niciodată balonul de resuscitare în forma împăturat, comprimat.
- Nu presați niciodată balonul în mod excesiv în timpul depozitării. Când balonul de resuscitare este pregătit pentru a fi utilizat, acesta nu trebuie ținut în lumina directă a soarelui sau în medii foarte încălzite.
- Temperatura de depozitare: -40°C până la 70°C (-40°F până la 158°F)
- Pentru depozitare pe termen lung sau pentru a fi transportat, balonul de resuscitare trebuie ținut cu ambalajul închis, într-un loc răcoros, departe de lumina directă a soarelui.



Metode aplicabile	Cur țare (Sp lare)		Dezinfectare			Autoclavare	
	Sp lare manual	Ma ina de sp lat (MS)	Dezinfectare MS	Fierbere	Substanțe chimice	121°C (244°F) Policarbonat	134°C (273°F) Polisulfur
A: Supap f r re-inhalare	●	●	●	●	●	●	●
B: corpul balonului de resuscitare	●	●	●	●	●	●	●
C: Supapa rezervorului	●	●	●	●	●	●	●
D: Rezervor oxigen	Silicon: PVC:	Silic.: PVC:	Silicon: PVC:	Silicon: PVC:	Silicon: PVC:	Silicon: PVC:	Silicon: PVC:
E: Tubulatur oxigen							
F: Masc	Silicon: PVC:	Silic.: PVC:	Silicon: PVC:	Silicon: PVC:	Silicon: PVC:	Silicon: PVC:	Silicon: PVC:

● : se aplic      : nu se aplic

### Inspecție vizual

1. Dup procesul de cur țare-dezinfectare-sterilizare, l sați piesele balonului de resuscitare s stea la temperatura camerei pentru a se usca (uscarea la aer). Așteptați pân când toate piesele sunt uscate. Nu este necesar nici un agent de uscare.
2. Dup cur țare-dezinfecție-sterilizare, inspectați cu atenție toate piesele, pentru a vedea dac exist vreo deteriorare sau vreo uzur excesiv și înlocuiți-le dac este necesar. Unele metode pot cauza decolorarea pieselor din cauciuc, dar nu vor afecta durata de viaț a acestora. În cazul deterior rii materialelor, de ex. cr p turi, piesele trebuie înlocuite. Contactați-v distribuitorul pentru înlocuirea pieselor.
3. Asamblați piesele conform prezent rii asambl rii.
4. Dup asamblarea balonului de resuscitare, trebuie pus o etichet , care s indice data manipul rii.

### Depozitarea

- Pentru o depozitare compact , de ex. în cazuri de urgenț , cap tul de admisie poate fi împins jum tate în interiorul balonului.
- Nu depozitați niciodat balonul de resuscitare în forma împ turat , comprimat .
- Nu presați niciodat balonul în mod excesiv în timpul depozit rii. Când balonul de resuscitare este preg tit pentru a fi utilizat, acesta nu trebuie ținut în lumina direct a soarelui sau în medii foarte înc lzite.
- Temperatura de depozitare: -40°C pân la 70°C (-40°F pân la 158°F)
- Pentru depozitare pe termen lung sau pentru a fi transportat, balonul de resuscitare trebuie ținut cu ambalajul închis, într-un loc r coros, departe de lumina direct a soarelui.

### Testarea balonului de resuscitare

Balonul manual de resuscitare, de la GIMA, trebuie testat dup cum urmeaz :

- Când utilizați pentru prima dată balonul de resuscitare
- După curățare și sterilizare
- După instalarea oricărei noi piese
- Lunar, dacă balonul de resuscitare nu este utilizat frecvent.

Echipamentul necesar: Plmân de test, 0-100 cmH<sub>2</sub>O manometru (numai pentru baloanele de resuscitare nou-născuți și copii), debitmetru, alimentare reglată cu gaz, tubulatură alimentare cu gaz.

### Testarea balonului din silicon

1. Îndepărtați supapa frontală de re-inhalare și rezervorul și supapa de oxigen (dacă sunt instalate).
2. Comprimați balonul din silicon și obturați (blocați) orificiul de evacuare al supapei frontale de re-inhalare.
3. Eliberați balonul. Balonul trebuie să se extindă imediat și să se umple din nou. În caz contrar, verificați supapa de admisie, de la baza balonului din silicon, să fie asamblat corect.
4. În timp ce țineți blocat orificiul de evacuare al supapei frontale de re-inhalare, comprimați balonul din nou. Balonul nu trebuie să se comprime ușor. Dacă acest lucru se întâmplă, verificați dacă ați blocat suficient de bine supapa, și dacă supapa de admisie, de la baza balonului din silicon, este asamblat corect.

### Testarea supapei frontale de re-inhalare

1. Conectați supapa frontală de re-inhalare la balonul din silicon. Conectați plmânul de test la orificiul de evacuare al supapei frontale de re-inhalare.
2. Comprimați balonul și țineți-l comprimat. Supapa frontală de re-inhalare, bot de rață, din unul din supapele frontale de re-inhalare trebuie să se deschidă și plmânul de test trebuie să se umple. În caz contrar, verificați conectarea dintre balonul de resuscitare și plmânul de test, și verificați ca supapa frontală de re-inhalare să fie asamblat corect.
3. Eliberați balonul. Supapa frontală de re-inhalare (bot de rață) trebuie să se închidă și pe măsură ce plmânul de test se dezumflă, gazul trebuie să curgă prin orificiile expiratorii din supapa frontală de re-inhalare. În caz contrar, verificați ca supapa frontală de re-inhalare să fie asamblat corect.
4. Ventilați plmânul de test timp de cel puțin 10 cicluri, pentru a vă asigura că balonul de resuscitare funcționează corect.  
Inspirația trebuie să aibă loc când balonul din silicon este comprimat și expirația când balonul este eliberat. În caz contrar, verificați dacă supapa frontală de re-inhalare este asamblat corect.

Verificarea funcționării supaper de eliberare a presiunii (baloanele de resuscitare pentru nou-născuți și copii)

Conectați un manometru de 0-100 cmH<sub>2</sub>O la orificiul de evacuare pentru pacient, al supapei frontale de re-inhalare. Comprimați balonul. Când supapa de eliberare a presiunii se activează, manometrul trebuie să indice 35-45 cmH<sub>2</sub>O. În caz contrar, verificați supapa frontală de re-inhalare, să fie asamblat corect și să nu prezinte scurgeri. Dacă supapa de eliberare a presiunii nu trece nici un rezultat al testului, aceasta trebuie înlocuită. Nu încercați să reparați supapa de eliberare a presiunii.

### Testarea rezervorului de oxigen/supapei rezervorului de oxigen

1. Atașați rezervorul la ansamblul supapei rezervorului. Atașați balonul din silicon.
2. Umflați rezervorul și blocați orificiul rezervorului.
3. Comprimați balonul rezervorului. Gazul trebuie să scape prin supapa de evacuare de siguranță a supapei rezervorului. Dacă acest lucru nu se întâmplă, verificați supapa rezervorului, să fie asamblat corect.
4. Efectuați ciclul balonului de resuscitare prin mai multe ventilații. Supapa de admisie de siguranță a supapei rezervorului trebuie să se deschidă în timpul fiecărei reumpleri, pentru a

permite aerului să pătrundă în balonul din silicon. Dacă acest lucru nu se întâmplă, verificați supapa rezervorului, să fie asamblat corect.

Notă: Dacă oxigenul suplimentar nu este conectat, balonul din silicon se va umple din nou mai încet, dacă rezervorul a rămas atașat.

### Funcționarea generală a balonului de resuscitare

1. Asamblați complet balonul de resuscitare (supapa pentru re-inhalare, balonul din silicon, supapa rezervorului și rezervorul de oxigen). Conectați balonul de resuscitare la o sursă de gaz suplimentar și conectați un plămân de test la orificiul pentru pacient al supapei pentru re-inhalare.
2. Setează debitul de gaz la 15 litri pe minut pentru modelele pentru adulți și copii; și la 10 l/m pentru modelul pentru nou-născuți.
3. Efectuați un ciclu al balonului de resuscitare prin mai multe ventilări. Plămânul de test trebuie să se umfle în timpul inspirației și să se dezumfle în timpul expirației. Verificați să nu existe scurgeri la nivelul îmbinărilor și al conexiunilor. În caz contrar, repetați testele de mai sus pentru a depista problema.

### Specificații și funcționare

**Temperatura de depozitare:** -40°C (-40°F) până la 60°C (140°F)

**Temperatura de funcționare:** -18°C (0°F) până la 50°C (122°F)

#### Material

##### Cauciuc din silicon

Balon din silicon

Supapa "bot de rață"

Supapele cu clapet

Garnitura supapei de evacuare

Masca pentru nou-născuți

Masca pentru copii

Vezișca pentru adulți

Capsa metalică

Opritorul metalic

Inelul de etanșare

##### Policarbonat

carcasa supapei pentru re-inhalare

carcasa supapei de admisie a balonului

carcasa supapei rezervorului

conectorul balonului cu rezervor

Învelișul metalic pentru adulți

carcasa supapei de eliberare a presiunii

trunchiul supapei de eliberare a presiunii

##### Policlorur de vinil

Balonul cu rezervor de oxigen

##### Oțel inoxidabil

Arcul supapei de eliberare a presiunii

##### Conectori

Orificiul pentru pacient:

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

ORIFICIUL DE ADMISIE AL BALONULUI DIN SILICON

23 mm I.D. (M)

Supapa rezervorului

25 mm I.D.

Orificiul supapei de admisie

25 mm O.D.

Orificiul de admisie pentru gazul suplimentar

6 mm O.D. (M)

## Specificațiile tehnice și caracteristicile de funcționare ale dispozitivului

### Spațiu mort

Supapa f r re-inhalare	7 mL
Masc adulți	150 mL
Masc copii	95 mL
Masc nou-n scuți	28 mL

### Supapa de eliberare a presiunii

Copii i nou-n scuți	40±5 cmH <sub>2</sub> O
Adult	60±10 cmH <sub>2</sub> O

	Volu m balon	Volu m b taie	Volu m rezervor	Greutate corp corespunz toare
<b>Model adulți</b>	1600 mL	700 mL	2500 mL	> 30 kg
<b>Model copii</b>	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
<b>Model nou-n scuți</b>	280 mL	150 mL	500 mL	< 7 kg

Volu m b t ii la 1350 mL poate fi atins folosind dou mâini

### Frecvența minim a ciclurilor

Adult – 20 respirații/min
Copil – 20 respirații/min
Nou-n scut – 40 respirații/min

### Concentrația de oxigen

cu rezervor	99%
f r rezervor	45% (modelele pentru adulți și copii)
	90% (model nou-n scut)

Caracteristicile de funcționare pentru baloanele manuale de resuscitare vor varia de la utilizator la utilizator, în funcție de mai mulți factori: temperatura ambiental , conformitatea pl mâinilor pacientului, frecvența ventilațiilor, dimensiunea mâinilor operatorului.

### Frecvența maxim de ventilație

	Temperatura		
	-18°C (0°F)	22°C (72°F)	50°C (122°F)
	Frecvența ciclurilor	Frecvența ciclurilor	Frecvența ciclurilor
<b>Adult</b>	20	20	20
<b>Copil A</b>	30	30	30
<b>Copil B</b>	20	20	20
<b>Nou-n scut A</b>	60	60	60
<b>Nou-n scut B</b>	40	40	40

### Rezultatele au fost obținute în urm toarele condiții:

Adult: VT-600mL, Conformitate 0.02L/cmH <sub>2</sub> O, Rezistență 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Copil A: VT-70mL, Conformitate 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, Rezistență 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Copil B: VT-300mL, Conformitate 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, Rezistență 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Nou-n scut A: VT-20mL, Conformitate 0.001L/cmH <sub>2</sub> O, Rezistență 400 cmH <sub>2</sub> O/L/s
Nou-n scut B: VT-70mL, Conformitate 0.01L/cmH <sub>2</sub> O, Rezistență 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s

Frecvența corect a ventilațiilor poate s difere; v rug m s respectați frecvențele actuale de ventilare, conform recomand rilor AHA.

### Intervalul pentru presiunea livrat

Adult: maximum 60±10 cmH <sub>2</sub> O (poate fi suprascris de operator)
Copii i nou-n scut: maximum 40±5 cmH <sub>2</sub> O (poate fi suprascris de operator)

### Intervalul pentru volumul b t ilor

	Folosind o singur mână	Folosind dou mâini
Adult	700 ml	900 ml
Copil	300 ml	350 ml
Nou-n scut	150 ml	225 ml

### Concentrația de oxigen pentru modelul destinat adulților

Valorile din paranteze se refer la balonul f r rezervor de oxigen.

Volumul la sfârșitul expirației (ml) x Rata Ventilațiilor cu rezervor [f r rezervor]

Debit oxigen (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]
Condiții:	Conformitate 0.2 (l/k/Pa), I : E rata : 1 : 2 Temperatura: 25°C Rezistența 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					

### Concentrația de oxigen pentru modelul destinat copiilor

Valorile din paranteze se refer la balonul f r rezervor de oxigen.

Volumul la sfârșitul expirației (ml) x Rata Ventilațiilor cu rezervor [f r rezervor]

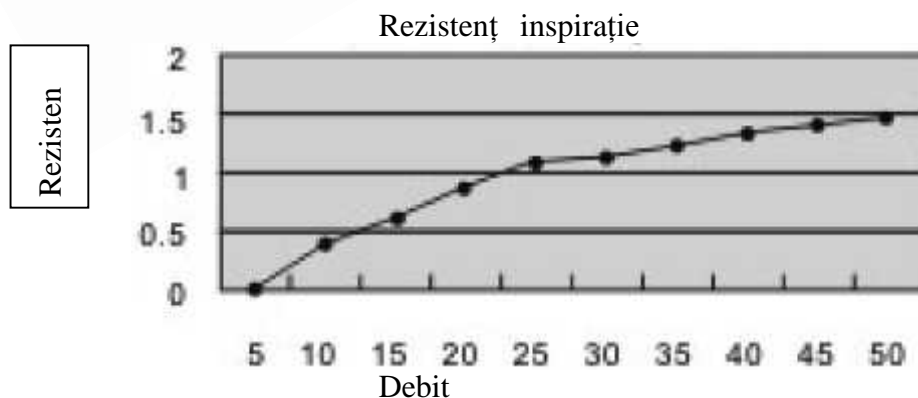
Debit oxigen (LPM)	150x15	150x25	250x15	250x25	300x15	300x25
2	95 [55]	91 [50]	87 [50]	83 [45]	82 [45]	80 [45]
6	96 [60]	93 [54]	90 [52]	85 [47]	85 [48]	85 [46]
10	98 [70]	96 [60]	93 [55]	88 [50]	90 [50]	88 [48]
Condiții:	Conformitate 0.2 (l/k/Pa), I : E rata : 1 : 2 Temperatura: 25°C Rezistența 20 cmH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

### Concentrația de oxigen pentru modelul destinat nou-n scutiilor

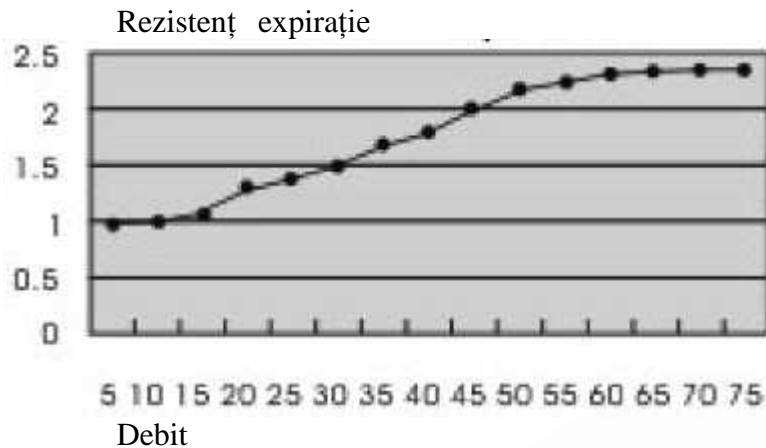
Valorile din paranteze se refer la balonul f r rezervor de oxigen.

Volumul la sfârșitul expirației (ml) x Rata Ventilațiilor cu rezervor [f r rezervor]

Debit oxigen (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]
Condiții:	Conformitate 0.2 (l/k/Pa), I : E rata : 1 : 2 Temperatura: 25°C Rezistența 20 cmH <sub>2</sub> O/L/s					



Rezisten

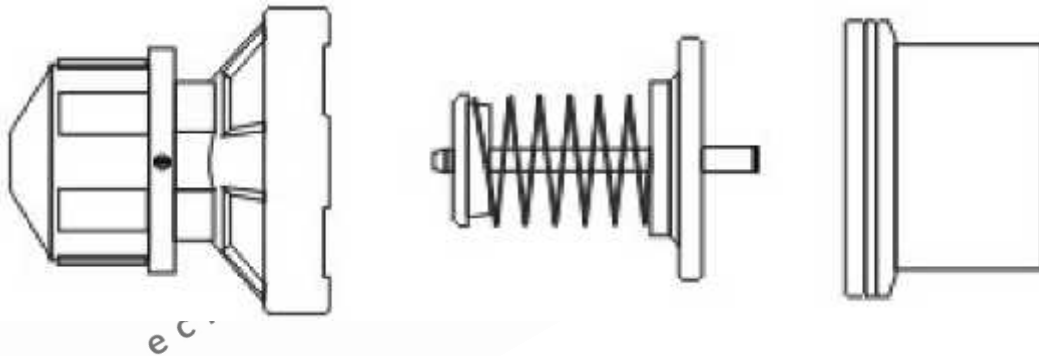


### Supapa Peep GIMA (seria accesorii)

#### Supapa de reglare a presiunii pozitive la sfârșitul expirului

(pentru utilizarea la un singur pacient)

1. 2-10 cmH<sub>2</sub>O Supapa de reglare a presiunii pozitive la sfârșitul expirului, pentru utilizarea la un pacient
2. 5-20 cmH<sub>2</sub>O Supapa de reglare a presiunii pozitive la sfârșitul expirului, pentru utilizarea la un pacient
3. Adaptor Supap de reglare a presiunii pozitive la sfârșitul expirului



#### Supapa de reglare a presiunii pozitive la sfârșitul expirului

2-10 cmH<sub>2</sub>O Supapa reglabil de reglare a presiunii pozitive la sfârșitul expirului (silicon portocaliu)

5-20 cmH<sub>2</sub>O Supapa reglabil de reglare a presiunii pozitive la sfârșitul expirului (silicon albastru)

Adaptor supap de presiune pozitiv la sfârșitul expirului

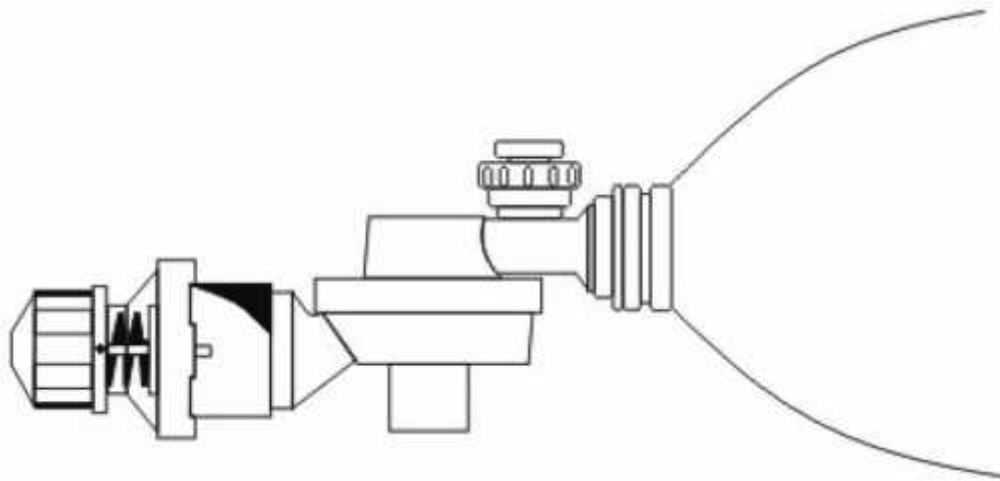
#### Specificații

Interval de reglare: 2-10 cmH<sub>2</sub>O și 5-20 cmH<sub>2</sub>O

(+/-2 cmH<sub>2</sub>O) Reglarea capacității de debit 3 Lpm

Adaptor: 30 mm 22/15 mm dimensiunea exterioară 22mm și 30mm











Materiale: PC, Silicon, Oțel inoxidabil



### Supapa durabil pentru presiunea pozitiv la sfârșitul expirului (Peep) / Manualul utilizatorului

1. Atașați deviatorul la orificiul pentru pacient, conform indicațiilor din schiț .
2. Rotiți deviatorul în direcția opus pacientului sau poziției personalului de urgenț .
3. Comprimați balonul de resuscitare de câteva ori, pentru a v asigura c toate funcțiile sunt normale în urma asambl rii.
4. Alegeți Supapa Peep durabil corespunz toare din cadrul intervalului de specificații. (2-10 cmH<sub>2</sub>O sau 5-20 cmH<sub>2</sub>O)
5. Rotiți mânerul Supapei Peep durabile conform manometrului indicat la baza supapei.
6. Conform indicațiilor din schiț , atașați Supapa Peep durabil la deviator, conectați orificiul de evacuare destinat pacientului al balonului de resuscitare la manometru i la balonul de respirație, ap sați balonul de resuscitare pentru mișcarea de schimb de aer a balonului de respirație, și reglați presiunea dorit a Supapei Peep durabile.
7. Cur țați și sterilizați, în mod regulat, înainte și dup utilizare.

Supapele Peep sunt concepute pentru a fi utilizate cu balonul de resuscitare, pentru introducerea presiunii pozitive în timpul ventilației. În timpul ventilației, utilizarea supapei Peep nu va afecta rezistența la inspirație sau concentrația de oxigen la inspirație; pot fi folosite ambele în timpul tratamentului pentru recuperarea respirației și a dificult ților de respirație. Supapa Peep trebuie ata at deviatorului de flux de expirație, aflat pe balonul de resuscitare.

Simboluri					
	Dispozitivul medical este conform cu Directiva 93/42/EEC		Cod produs		Data expir rii
	Atenție: citiți instrucțiunile (avertismentele) cu atenție		Produc tor		P strați într-un loc r coros, uscat
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației		P strați în locuri ferite de lumina direct a soarelui
	Num r lot				

## CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Vă felicităm pentru achiziționarea unui produs GIMA. Acest produs răspunde celor mai exigente standarde privind materialele și fabricarea.

Garanția este valabilă timp de 12 luni de la data furnizării GIMA.

În timpul perioadei de valabilitate a garanției, se va asigura reparația și/sau înlocuirea gratuit a tuturor pieselor defecte din motive clare de fabricație, excluzând cheltuielile cu forța de muncă, transferul, cheltuielile de transport, de ambalare etc. Sunt excluse așadar din garanție componentele supuse uzurii. Reparațiile sau înlocuirile efectuate în timpul perioadei de garanție nu prelungesc garanția. Garanția devine nulă în următoarele cazuri: reparații efectuate de personal neautorizat sau cu piese de schimb care nu sunt originale, defectele cauzate de neglijență sau de utilizarea incorectă. GIMA nu poate fi considerat responsabil pentru funcționarea defectuoasă a dispozitivelor electronice sau a software-urilor cauzată de agenți externi, cum ar fi: cderile de tensiune, câmpurile electro-magnetice, interferențele radio etc. Garanția devine nulă dacă reglementările de mai sus nu sunt respectate și dacă codul de serie (dacă există) a fost îndepărtat, ters sau modificat.

Produsele considerate defecte trebuie returnate exclusiv dealer-ului de la care a fost achiziționat produsul. Produsele trimise direct la GIMA vor fi respinse.

---

*Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba italiană/engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și cderi, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.*

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat  
MARCU ALINA-BIANCA  
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011  
Limbile Engleză - Italiană

echip