

REF - 34256 Valvola posteriore
-34259 Valvola di non ritorno per palloni



Istruzioni per l'uso

Descrizione del Prodotto:

Il dispositivo di rianimazione Gima è stato progettato per essere usato in aggiunta alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare. Il dispositivo può essere utilizzato per ventilare un paziente apnoico e per aumentare la ventilazione e l'apporto di ossigeno di un paziente in respirazione spontanea. I modelli differiscono a seconda che il destinatario sia un adulto, un bambino o un neonato, usando una diversa frequenza di compressione. Sono inoltre disponibili varie misure per soddisfare ogni diversa esigenza di ossigeno nel paziente.

Caratteristiche Tecniche

Connettori:

Terminale paziente	15 mm I.D.(F)/22 mm O.D.(M)
apertura del pallone in silicone	23 mm I.D.(M)
valvola del reservoir	23 mm I.D.(F) (all'apertura del pallone in silicone)
	25 mm O.D.(M) (al reservoir con ossigeno)

valvola gas supplementare	6 mm O.D.(M)
---------------------------	--------------

Durata del prodotto **5 anni**

Spazio Inutilizzato:

valvola non-rebreathing	7ml
maschera adulti	150ml
maschera bambini	95ml
maschera neonati	28ml

Valvola di Rilascio della Pressione:

Bambini e neonati	40 ± 5cmH2O
Adulto	60 ± 10cmH2O

	Volume pallone	Volume sistolico	Volume reservoir	Peso paziente
Modello Adulti	1600ml	700ml	2500ml	> 30 kg
Modello Bambini	500ml	300ml	2500ml	7-30 kg
Modello Neonati	280ml	150ml	500ml	<7 kg

Un volume sistolico di 1350ml può essere ottenuto utilizzando due mani.

Frequenza Minima Ciclo di Ventilazione

Adulto 20 respiri/min
 Bambino 20 respiri/min
 Neonato 40 respiri/min

Concentrazione di Ossigeno:

con reservoir 99%
 senza reservoir 45% (modello adulti e bambini)
 90% (modello neonati)

Le caratteristiche di prestazione del dispositivo di rianimazione variano da utente a utente in base a molteplici fattori: temperatura ambientale, risposta polmonare del paziente, frequenza ventilatoria, dimensione delle mani dell'operatore.

Frequenza di Ventilazione Massima

	Frequenza del Ciclo a - 18°C (0°F)	Frequenza del Ciclo a 22°C (72°F)	Frequenza del Ciclo a 22°C (72°F)
Adulto	20	20	20
Bambino A	30	30	30
Bambino B	20	20	20
Neonato A	60	60	60
Neonato B	40	40	40

I risultati sono stati ottenuti nelle seguenti condizioni:

Adulto: Vr-600mL, Compliance 0.02L/cmH2O, Resistenza 20cm H2O/L/s
 Bambino A: Vr-70mL, Compliance 0.01L/cmH2O, Resistenza 20cm H2O/L/s
 Bambino B: Vr-300mL, Compliance 0.01L/cmH2O, Resistenza 20cm H2O/L/s
 Neonato A: Vr-20mL, Compliance 0.001L/cmH2O, Resistenza 400cm H2O/L/s
 Neonato B: Vr-70mL, Compliance 0.01L/cmH2O, Resistenza 20cm H2O/L/s

La corretta frequenza di ventilazione può variare, si prega di seguire le vigenti frequenze di ventilazione come raccomandato dalle principali associazioni specialistiche.

Ampiezza della pressione di erogazione

Adulti: 60±10cm H2O massimo (può essere superato dall'operatore)
 Bambini e neonati: 40±5cm H2O massimo (può essere superato dall'operatore)

Indicazioni per l'uso:

I dispositivi di rianimazione manuali Gima ad uso singolo sono indicati per aumentare temporaneamente la ventilazione nei pazienti.

I dispositivi di rianimazione in silicone Gima sono pensati per fornire ventilazione di emergenza o ventilazione durante il trasporto del paziente, con aria o aria arricchita in ossigeno. Il modello per neonati è

indicato per pazienti dal peso non superiore a 10 kg, il modello per bambini è indicato per pazienti dal peso compreso tra 10 e 30 kg, e il modello per adulti è indicato per pazienti dal peso maggiore di 30 kg.

Avvertenze:

1. Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito e mantenuto sigillato.
2. L'operatore deve essere addestrato e conoscere le tecniche di rianimazione cardiopolmonare.

Precauzioni:

- Il paziente deve essere attentamente monitorato da personale medico qualificato durante l'utilizzo di questo strumento.
- Questo prodotto è imballato igienicamente.

Simboli

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



- REF** - 34256 Rear valve (intake valve)
 - 34259 Non-Rebreathing valve



Instruction for use

Product Description:

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 oxygen delivery to the spontaneously breathing patient. The designs are also different according to adult, child and infant by using different compressing frequency. They also come with different sizes to meet all patients' need for oxygen.

Specification

Connectors:

patient port	15 mm I.D.(F)/22 mm O.D.(M)
SILICONE BAG INLET	23 mm I.D.(M)
reservoir valve	23 mm I.D.(F) (to silicone bag inlet) 25 mm O.D.(M) (to oxygen reservoir)

supplemental gas inlet 6 mm O.D.(M)

Shelf Life 5 years

Dead Space:

non-rebreathing valve	7ml
adult mask	150ml
child mask	95ml
infant mask	28ml

Pressure Relief Valve:

Child and infant	40 ± 5cmH ₂ O
Adult	60 ± 10cmH ₂ O

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

Stroke volume of 1350ml 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

	-18°C (0°F) Cycle Rate	22°C (72°F) Cycle Rate	22°C (72°F) Cycle Rate
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: Vr-600mL, Compliance 0.02L/cmH2O, Resistance 20cm H2O/L/s
 Child A: Vr-70mL, Compliance 0.01L/cmH2O, Resistance 20cm H2O/L/s
 Child B: Vr-300mL, Compliance 0.01L/cmH2O, Resistance 20cm H2O/L/s
 Infant A: Vr-20mL, Compliance 0.001L/cmH2O, Resistance 400cm H2O/L/s
 Infant B: Vr-70mL, Compliance 0.01L/cmH2O, Resistance 20cm H2O/L/s

The correct ventilation frequency may vary, please follow current ventilation frequencies as recommended by major specialist associations.

Range of delivery pressure

Adult: 60±10cm H2O maximum (can be overridden by operator)
 Child and infant: 40±5 cm H2O maximum (can be overridden by operator)

Indication for use:

Gima single use manual resuscitators are indicated to temporarily augment ventilation in patients. Gima Silicone manual Resuscitators are intended to provide emergency ventilation or ventilation during patient transport, with air or air enriched with oxygen. The infant model is intended for patients weighing up to 10 kg, the child model is intended for patients weighing between 10 and 30 kg, and the adult model is

intended for patients weighing more than 30 kg.

Warning:

1. The product should be placed in a dry and clean place and sealed conditions.
2. The operator should be trained and know the skill in CPR resuscitation.

Precautions:

- The patient should be closely monitored by qualified medical personnel when using this device.
- This product is hygienically packed.

Symbols

	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Consult instructions for use
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Keep away from sunlight
	Date of manufacture
	Expiration date
	Product code
	Manufacturer
	Keep in a cool, dry place
	Lot number

