



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

PALLONE RIANIMATORE MONOUSO DISPOSABLE RESUSCITATOR BAG INSUFFLATEUR DE REANIMATION MONOUSAGE BALON DE REANIMACION MONOUSO

**Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur - Guía de uso**



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.

M34277-M-Rev.4, 10.18

REF 34277 - 34248 - 34249



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



CE 0476



Description du produit :

Le dispositif de réanimation Gima a été conçu pour être utilisé en complément de la respiration artificielle et de la réanimation cardio-pulmonaire. Le dispositif peut être utilisé pour ventiler un patient apnéique et pour augmenter la ventilation et l'apport en oxygène d'un patient en respiration spontanée. Les modèles diffèrent du destinataire, s'il s'agit d'un adulte, d'un enfant ou d'un nouveau-né, en utilisant une fréquence de compression différente. Sont également disponibles différentes tailles pour répondre aux différents besoins en oxygène du patient.

Instructions d'emploi

- Relier le tube de l'oxygène à une source d'oxygène réglable.
- Au cas où serait relié un réservoir, régler le débit de l'oxygène de manière à ce que le réservoir se dilate complètement pendant l'inspiration et qu'il se vide presque entièrement pendant l'expiration rechargeant ainsi le ballon.
- Avant d'utiliser le produit, en vérifier l'efficacité en le reliant de préférence à un poumon test: contrôler que les embouts, le réservoir éventuel et les soupapes effectuent correctement tout le cycle de ventilation.
- Si nécessaire relier le masque de réanimation au connecteur correspondant.
- Suivre les procédures de ventilation et de réanimation cardiaque nécessaires.
- Comprimer le ballon et observer l'augmentation du volume du thorax pendant l'inspiration.
- Relâcher la pression sur le ballon et observer la réduction du volume du thorax pendant l'expiration.

Pendant la ventilation contrôler:

- Symptômes de cyanose.
- La justesse de la méthode de ventilation appliquée.
- La pression des voies aériennes.
- Le fonctionnement de toutes les soupapes.
- Le fonctionnement de la réserve éventuelle et du tube de l'oxygène.

Pendant la ventilation la soupape de non-retour pourrait être contaminée par vomissure, sang ou autres sécrétions. Dans ce cas, interrompre la ventilation et procéder de la manière suivante:

- Comprimer rapidement et plusieurs fois le ballon de façon à expulser la substance au moyen de puissants jets d'air.

Si la soupape de non-retour n'est pas encore propre:

- Plonger la soupape dans l'eau et comprimer le ballon rapidement à plusieurs reprises avec de puissants jets d'air. Si la soupape n'est toujours pas propre, éliminer le ballon.

Prescriptions

- Ne pas utiliser le ballon en présence de substances toxiques.
- Enlever la réserve d'oxygène et la soupape supplémentaire quand l'oxygène n'est pas fourni. Si on ne les enlève pas cela entraînera la réduction de la vitesse de recharge et par conséquent la fréquence de la ventilation.
- Ne pas administrer l'oxygène supplémentaire en présence de flammes nues.
- Ne pas utiliser d'huile, graisse ou autres substances contenant hydrocarbures sur le ballon et sur tous les composants. L'oxygène supplémentaire, administré en pression, peut causer des explosions s'il est mélangé à des hydrocarbures.
- Ce dispositif est prévu pour une utilisation de la part de personnel médical qualifié ou instruit sur la ventilation pulmonaire et dans les techniques avancées de réanimation cardiaque.
- Il est nécessaire de maîtriser l'assemblage, le démontage et l'usage du dispositif avant de l'utiliser sur les patients.
- Pendant l'exécution de la ventilation contrôler toujours la pression des voies aériennes à l'aide d'un manomètre.

Spécifications techniques

Connecteurs :

| | |
|---------------------------------|---|
| Terminal patient | 15 mm I.D.(F)/22 mm O.D.(M) |
| ouverture du ballon en silicone | 23 mm I.D.(M) |
| valve du réservoir | 23 mm I.D.(F) (à l'ouverture du ballon en silicone) |
| | 25 mm O.D.(M) (au réservoir avec oxygène) |
| valve gaz supplémentaire | 6 mm O.D.(M) |

Durée de vie produit

5 ans

Espace non utilisé :

| | |
|---------------------------|--------|
| valve de non-réinhalation | 7 ml |
| masque adultes | 150 ml |
| masque enfants | 95 ml |
| masque nouveaux-nés | 28 ml |

Soupape de décharge de la pression :

| | |
|-------------------------|-----------------------------|
| Enfants et nouveaux-nés | 40 ± 5 cm H ₂ O |
| Adulte | 60 ± 10 cm H ₂ O |

| | Volume ballon | Volume systolique | Volume réservoir | Poids patient |
|---------------------|---------------|-------------------|------------------|---------------|
| Modèle Adultes | 1600ml | 700ml | 2500ml | > 30 kg |
| Modèle Enfants | 500ml | 300ml | 2500ml | 7-30 kg |
| Modèle Nouveaux-nés | 280ml | 150ml | 500ml | <7 kg |

Un volume systolique de 1350 ml peut être obtenu en utilisant les deux mains.

Fréquence minimale cycle de ventilation Concentration en oxygène :

| | | | |
|------------|---------------------|----------------|---------------------------------|
| Adulte | 20 respirations/min | avec réservoir | 99% |
| Enfant | 20 respirations/min | sans réservoir | 45% (modèle adultes et enfants) |
| Nouveau-né | 40 respirations/min | | 90% (modèle nouveau-né) |

Les caractéristiques de prestation du dispositif de réanimation changent d'un utilisateur à l'autre en fonction de multiples facteurs : température ambiante, réponse pulmonaire du patient, fréquence ventilatoire, taille de la main de l'opérateur.

Fréquence de ventilation maximale

| | Fréquence du Cycle à -18°C (0°F) | Fréquence du Cycle à 22°C (72°F) | Fréquence du Cycle à 22°C (72°F) |
|--------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Adulte | 20 | 20 | 20 |
| Enfant A | 30 | 30 | 30 |
| Enfant B | 20 | 20 | 20 |
| Nouveau-né A | 60 | 60 | 60 |
| Nouveau-né B | 40 | 40 | 40 |

Les résultats ont été obtenus dans les conditions suivantes :

| | |
|--------------|--|
| Adulte | : Vr-600mL, Compliance 0.02L/cm H ₂ O, Résistance 20 cm H ₂ O/L/s |
| Enfant A | : Vr-70mL, Compliance 0.01L/cm H ₂ O, Résistance 20 cm H ₂ O/L/s |
| Enfant B | : Vr-300mL, Compliance 0.01L/cm H ₂ O, Résistance 20 cm H ₂ O/L/s |
| Nouveau-né A | : Vr-20mL, Compliance 0.001L/cm H ₂ O, Résistance 400 cm H ₂ O/L/s |
| Nouveau-né B | : Vr-70mL, Compliance 0.01L/cm H ₂ O, Résistance 20 cm H ₂ O/L/s |

La fréquence de ventilation correcte peut varier, veuillez suivre les fréquences de ventilation en vigueur comme recommandé par les principales associations spécialisées.

Grandeur de la pression d'insufflation

Adultes : 60 ± 10 cm H₂O maximum (peut être dépassé par l'opérateur)

Enfants et nouveaux-nés : 40 ± 5cm H₂O maximum (peut être dépassé par l'opérateur)

Indications d'utilisation :

Les dispositifs de réanimation manuelle Gima à usage unique sont indiqués pour augmenter temporairement la ventilation chez les patients.












Les appareils de réanimation en silicone Gima sont conçus pour fournir une ventilation d'urgence ou une ventilation pendant le transport du patient, avec de l'air ou de l'air enrichi en oxygène. Le modèle pour nouveaux-nés est indiqué pour les patients pesant moins de 10 kg, le modèle pour enfants est indiqué pour les patients pesant entre 10 et 30 kg et le modèle adulte est indiqué pour les patients pesant plus de 30 kg.

Mises en garde :

1. Le produit doit être conservé dans un endroit sec, propre et gardé bien fermé.
2. L'opérateur doit être formé et connaître les techniques de réanimation cardio-pulmonaire.

Précautions :

- Le patient doit être surveillé attentivement par du personnel médical qualifié pendant l'utilisation de cet instrument.
- Ce produit est emballé hygiéniquement.
- Produit jetable.

| Symboles | | | | | |
|--|---|---|---|---|--|
|  | Ce produit est conforme à la directive européenne |  | Code produit |  | Date d'échéance (voir boîte/sachet) |
|  | Lire et suivre attentivement la notice |  | Fabricant |  | À conserver dans un endroit frais et sec |
|  | Lire attentivement la notice |  | Date de fabrication |  | À conserver à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Numéro de lot |  | Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser | | |