



GIMA

**PALLONE RIANIMATORE
RESUSCITATOR BAG
INSUFFLATEUR DE REANIMATION
WIEDERBELEBUNGSBALLON
BALON DE REANIMACION**

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO**

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.

ACHTUNG: *Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.*

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



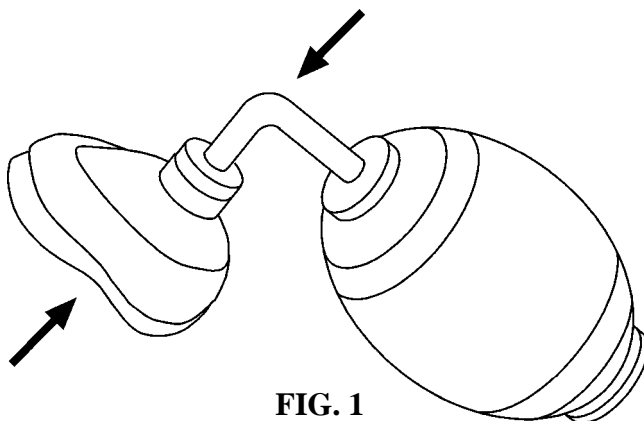
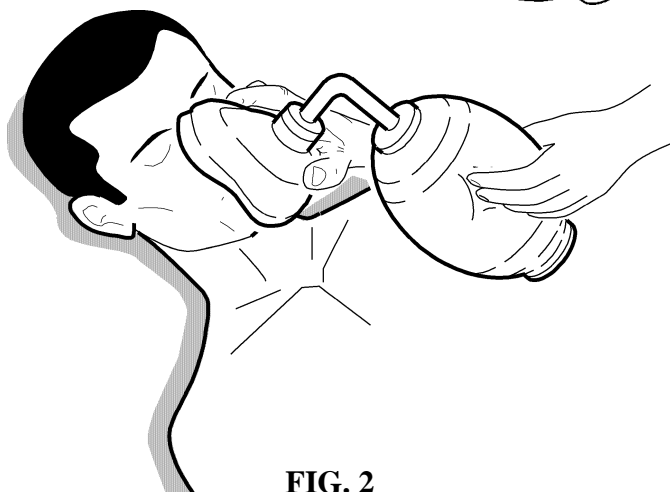
GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

**FIG. 1****FIG. 2**

CARATTERISTICHE

Il pallone di rianimazione è un dispositivo medico adatto al primo soccorso che consente interventi rapidi ed efficaci nei casi di pazienti colpiti da insufficienza respiratoria. Può essere utilizzata con tutti i modelli di maschere di rianimazione.

Il pallone rianimatore è composto da una sacca, da un gruppo di collegamento maschera, contenente la membrana di uscita e da una valvola di ingresso. La membrana di uscita si apre durante l'insufflazione, anche esercitando una lieve pressione e si richiude durante l'espirazione del paziente impedendo così l'ingresso del respiro nella sacca.

Tutti i palloni eccetto i modelli **monouso** possono essere facilmente sterilizzati **in autoclave** a 121°C per il loro riutilizzo.



Il pallone è previsto per l'uso in ambiente sanitario o privato, con il solo scopo di immagazzinare e trasferire l'aria o miscele di aria / ossigeno per la rianimazione di pazienti con insufficienza respiratoria utilizzando idonee maschere di rianimazione.



Il costruttore non assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni qui di seguito elencate, considerate come **uso improprio**:



Collegare il pallone con attrezzature o dispositivi non previsti o che possano interferire con il corretto funzionamento del prodotto;

Utilizzare il pallone per terapie inalatorie;

Modificare o manomettere il prodotto senza autorizzazione dalla GIMA;

Il mancato rispetto di quanto specificato nel presente manuale.

PRESCRIZIONI

Il prodotto è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato e che abbia maturato un'esperienza specifica nel settore assistenziale, per poter garantire il massimo livello di sicurezza per il paziente.

Il prodotto è realizzato con materiali resistenti alla corrosione e alle condizioni ambientali previste per il normale utilizzo, quindi non necessita di attenzioni specifiche; tuttavia occorre conservarlo in un ambiente chiuso, evitandone l'esposizione alla luce e agli agenti atmosferici, avendo cura di proteggerlo dalla polvere per poterne garantire le condizioni di igiene. Si raccomanda inoltre di conservare il prodotto in un luogo tale da essere facilmente raggiungibile dagli operatori in caso di necessità.



Controllare periodicamente il prodotto, soprattutto per quanto riguarda le condizioni igieniche del luogo di conservazione, per fruire della massima efficienza e sicurezza al momento dell'utilizzo.

DISIMBALLO



Rammentiamo che gli elementi dell'imballo (carta, cellophan, punti metallici, nastro adesivo, ecc..) possono tagliare e/o ferire se non maneggiati con cura. Essi vanno rimossi con opportuni mezzi e non lasciati in balia di persone non responsabili; lo stesso dicasi per gli attrezzi utilizzati per la rimozione degli imballi (forbici, coltelli, ecc...).

La prima operazione da fare una volta aperti gli imballi, è un controllo generale dei pezzi e delle parti che compongono il prodotto; verificare che siano presenti tutti i componenti necessari e le loro perfette condizioni.

Ricordiamo che il prodotto essendo imballato in una confezione non sterile, prima di essere utilizzato deve essere lavato con acqua corrente e sapone neutro e sterilizzato.



Per la pulizia e il rimontaggio del prodotto utilizzare guanti in lattice sterili.

FUNZIONAMENTO

Per poter essere impiegato il pallone deve essere collegato alla maschera utilizzando l'apposito attacco sulla valvola come da figura 1.

Successivamente iniziare la rianimazione comprimendo con una mano alternativamente il pallone per trasferire aria o miscele di aria / ossigeno al paziente, adottando le procedure mediche d'emergenza richieste, avendo cura di tenere la maschera sempre ben aderente al viso del paziente come da figura 2.



Durante l'utilizzo non direzionare la valvola di ingresso verso zone contaminate da gas, polveri o vapori. Se il paziente inizia a perdere sangue o vomitare togliere il pallone e la maschera e applicare le procedure mediche d'emergenza adeguate.



MANUTENZIONE



*Le seguenti procedure di manutenzione vanno adattate solo per i palloni riutilizzabili, i palloni **monouso** dopo l'utilizzo devono essere messi fuori servizio e non possono essere assolutamente riutilizzati.*

Il prodotto dopo ogni utilizzo deve essere smontato nei suoi minimi particolari e lavato accuratamente utilizzando acqua e sapone neutro, successivamente dopo una completa asciugatura dovrà essere **sterilizzato**. La sterilizzazione può essere effettuata sia a freddo che in autoclave a 121°C con ciclo non imbustato.

Una volta sterile il prodotto dovrà essere conservato in ambiente chiuso evitando qualunque contatto con polveri o sporcizia per garantire le condizioni di igiene necessarie.



In caso il prodotto sia entrato in contatto con agenti esterni, non conservando quindi le condizioni igieniche necessarie per l'utilizzo, sarà necessario seguire nuovamente la procedura di pulizia e sterilizzazione.

GARANZIA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde ai criteri più esigenti di selezione dei materiali di qualità di fabbricazione e di controllo finale. 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, trasferta, spese di trasporto, di imballaggio, ecc. Sono quindi esclusi dalla garanzia i componenti soggetti ad usura come le parti in caucciù o PVC, sonde doppler, sensori SpO₂, lampadine, batterie, elettrodi, manipoli, guarnizioni, resistenze ed altri ancora.

Nessun risarcimento potrà essere richiesto per il fermo dell'apparecchiatura.

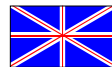
Inoltre la sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo della garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia.



La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non omologati da GIMA, avarie o vizi causati da negligenza, botte, uso anormale dell'apparecchio o errori di installazione.

La garanzia decade se il numero di matricola 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 a noi inviate direttamente verranno respinte.



FEATURES

The balloon-type resuscitator is a medical device that is ideal for first aid purposes, as it enables fast, effective intervention in cases where the patient is struck by breathing problems. It can be used with every model of resuscitation mask.

The balloon-type resuscitator consists of a sack, a mask connection unit (containing a membrane outlet), and an inlet valve. The membrane outlet opens during insufflation, exercising slight pressure, and closes when the patient exhales, thereby preventing the patient from breathing into the sack.

All balloon parts, except the **disposable** models, can be easily sterilized in a **steam autoclave** at 121°C and then reused.



The bag has been designed to be used in hospital or private facilities with the aim of permitting the storing and/or the shifting of air or air/oxygen mixture for the resuscitation of patients with respiratory failure using proper reanimation masks.

In any case the manufacturer does not assume any responsibility for improper uses of the product under the conditions listed below:



*Connecting the bag to improper devices which could interfere with the working of the bag;
Using the bag for inhalation therapies;
Introducing changes or tampering not authorized by GIMA;
Violating the rules specified on the information report.*

PRESCRIPTIONS

The product is to be used solely by qualified medical personnel with specific experience in medical treatment, so as to ensure patients the highest level of safety.

Since the product is made of corrosion-proof materials suitable for the environmental conditions foreseen for its normal use, does not require special care, however it is necessary to store it in a closed place making sure that is protected from dust and dirt to assure its hygienic conditions. Moreover, it is recommended to store the product in a place which can be reached easily by the personnel in case of necessity.



Check the product periodically, especially their hygienic conditions of the storage place in order to assure the maximum efficiency and safety when used.

UNPACKING



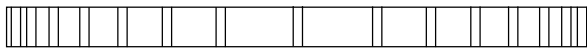
*Always remember that packing elements (paper, cellophane, stitches, adhesive tape, etc.) can cut and/or hurt if they are not carefully handled.
They shall be removed with adequate means and shall not be left at the mercy of irresponsible persons; the same is valid for tools used to remove packages (scissors, knives, etc.).*

After opening the packages, first of all it is necessary to check all pieces and parts composing the product. Check that they are all present and in perfect conditions.

We should also remind you that, as the product is packed in non-sterile packaging, before using it for the first time, it must be washed under running water, using neutral, sterilized soap.



To clean and reassemble the product, use sterile latex gloves.



FUNCTIONING

For a correct use the bag must be connected to the mask using the proper tube fitting on the linkage group, fig. 1.

Then start the reanimation pressing the insufflator alternatively to transfer air or air/oxygen mixtures to the patient, according to the medical indications, making sure that the mask adheres to the patient's face, fig. 2.



During use do not turn the air influx zone of the bag to areas contaminated by gas, dust or smoke. If the patient starts vomiting or bleeding from the nose, remove the mask and follow the prescribed medical emergency procedures.

MAINTENANCE



*The following maintenance procedures refer solely to reusable balloon parts; **disposable** models must be disposed of after being used and may not, **under any circumstances**, be reused.*

After every use, the product must be fully disassembled and carefully washed using water and neutral soap; then, after it has dried thoroughly, the product must be **sterilized**. It may be either cold-sterilized or sterilized in a steam autoclave at 121°C (with non-enveloped cycle).

Once sterile, the product must be kept in a closed space, so as to avoid any contact with dust or dirt, and to ensure the necessary hygienic conditions.



Should the product come into contact with non-sterile agents, it will no longer ensure the necessary hygienic conditions: as a result, cleaning and sterilizing procedures must be carried out once again.

GUARANTEE

Thank you for having acquired our product.

This product meets the most stringent requirements regarding the selection of quality manufacturing materials and also the final control. The product has a 12-month warranty, valid from the date it is delivered by GIMA.

During the guarantee period free repair and/or replacement of any defective parts due to faulty manufacture will be given, labour, postal, transport and packaging charges etc. are not included. The guarantee therefore excludes components subject to wear and tear such as parts in rubber or PVC, doppler probes, SpO₂ sensors, lamps, batteries, electrodes, handpieces, washers and packings, resistances, etc. No compensation will be given for loss of use of the product.

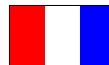
Furthermore replacement or repairs effected during the guarantee period do not lengthen the duration of the guarantee.



This guarantee is void in the event of: repairs effected by unauthorised persons or with spare parts not approved by GIMA, damage or defects caused by negligence, blows, abnormal use of the appliance or faulty installation.

The guarantee will be invalidated if the registration number has been removed, cancelled or altered.

Faulty appliances must be returned only to the retailer where the item was bought. Any item dispatched directly to us will be refused.



CARACTERISTIQUES

Le ballon de réanimation est un dispositif médical adapté aux urgences. Il permet des interventions rapides et efficaces sur les patients frappés d'insuffisance respiratoire. Il peut être utilisé avec tous les modèles de masques de réanimation.

Le ballon de réanimation comprend une poche, un groupe de liaison au masque contenant la membrane de sortie et une valve d'entrée. La membrane de sortie s'ouvre au cours de l'insufflation en exerçant une légère pression et se referme au cours de l'expiration du patient empêchant de la sorte l'entrée de la respiration dans la poche.

Tous les ballons, à l'exception des modèles **monousage**, peuvent être facilement stérilisés à l'**autoclave** à 121°C avant d'être utilisés.



L'insufflateur est prévu pour être utilisé en milieux sanitaires ou privés, afin de consentir le stockage et / ou le transfèrement d'air ou de mélanges d'air et oxygène pour la réanimation de patients avec insuffisances respiratoires, au moyen de masques de réanimation adéquats.

En tous cas, le fabricant décline toute responsabilité en cas d'emploi du produit dans les conditions ci-dessous **contre-indiquées**:



Relier l'insufflateur à des équipements ou des dispositifs non adéquats ou qui peuvent interférer avec le fonctionnement de l'insufflateur;

Utiliser l'insufflateur pour des thérapies d'inhalation;

Modifications ou altérations non autorisées par GIMA;

Le manque de respect de ce qui est spécifié dans cette note informative.

PRESCRIPTION

Le produit devra être utilisé exclusivement par un personnel médical qualifié ayant une expérience spécifique dans le secteur de l'assistance afin de garantir le plus grand niveau de sécurité au patient. Comme le masque a été réalisé à l'aide de matières résistant à la corrosion et aux conditions ambiantes prévues pour son utilisation normale, il ne nécessite pas d'attentions particulières; cependant il faut le garder dans un lieu fermé ayant soin de le protéger de la lumière, de la poussière et de la saleté afin de garantir le respect des conditions d'hygiène. Il est également recommandé de garder le masque dans un lieu qui puisse être atteint de façon simple et sûre par le personnel préposé aux premiers secours.



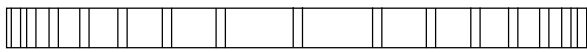
Contrôler périodiquement le produit, se souciant surtout des conditions d'hygiène du lieu de conservation, pour garantir la plus grande efficacité et sécurité au moment de son utilisation.

DEBALLAGE



Nous rappelons que les éléments de l'emballage (papier, cellophane, agrafes métalliques, ruban adhésif, etc..) peuvent couper et/ou blesser s'ils ne sont pas maniés avec soin. Ils doivent être enlevés avec des outils adéquats et ne pas être laissés à la portée de personnes non responsables; les mêmes règles sont valables pour les outils utilisés pour le déballage (ciseaux, couteaux, etc...).

La première opération à faire après avoir ouvert les emballages, est un contrôle général des pièces et des parties qui composent la machine; vérifier que soient présents tous les composants nécessaires et qu'ils soient en conditions parfaites.



Nous vous rappelons que le produit est emballé dans un conditionnement qui n'est pas stérile. Avant de s'en servir il faudra donc le laver à l'eau courante et au savon neutre puis le stériliser.



Pour le nettoyage et le remontage du produit, utiliser des gants stériles en latex.

FONCTIONNEMENT

Pour pouvoir être utilisé, l'insufflateur doit être relié au masque par moyen de fixation passe-câble spécial sur le groupe connexion, fig. 1;

Commencez ensuite la réanimation, comprimez avec une main alternativement le ballon pour transférer l'air ou les mélanges d'air et oxygène au patient, selon les procédures médicales d'urgence adoptées, ayant soin de tenir le masque adhérent au visage du patient, fig. 2;



Pendant l'usage, ne dirigez pas la valve d'admission de l'insufflateur vers des zones contaminées de gaz, poussière ou vapeurs. Au cas où le patient commencerait à vomir ou à saigner du nez ou de la bouche, enlever le masque et appliquer les procédures médicales d'urgence approuvées.

ENTRETIEN



*Les procédures suivantes d'entretien ne seront adoptées que pour les balons réutilisables étant bien entendu que les balons **monusage** seront mis hors de service après leur utilisation et ne devront **absolument** pas être réutilisés.*

Après chaque utilisation, le produit sera démonté dans ses moindres parties et méticuleusement lavé à l'eau et au savon neutre, puis complètement séché avant d'être **stérilisé**. La stérilisation peut se faire à froid et à l'autoclave à 121°C avec un cycle non conditionné.

Une fois stérile, le produit sera gardé en milieu fermé, évitant tout contact avec la poussière et la saleté afin de garantir les conditions d'hygiène nécessaires.



Au cas où le produit serait entré en contact avec des agents externes il a perdu les conditions d'hygiène nécessaires à son utilisation. Il s'impose donc de reprendre entièrement la procédure de nettoyage et de stérilisation.

GARANTIE

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produit.

Cet produit répond aux critères les plus exigeants de sélection du matériel de qualité de fabrication et de contrôle final. 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. Par conséquent sont exclus de la garantie les composants sujets à usure comme les parties en caoutchouc ou PVC, sondes doppler, capteurs SpO₂, ampoules, batteries, électrodes, poignées, garnitures, résistances et autres encore. En outre la substitution ou réparation effectuée durant la période de la garantie ne comportent pas le prolongement la durée de la garantie, avec exclusion des frais de main-d'œuvre, déplacement, frais de transport, d'emballage, etc.. Aucun remboursement pourra être requis pour l'arrêt de l'appareil.



La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non homologuées par GIMA, avaries ou vices causés par négligence, coups, usage anormal de l'appareil ou erreurs d'installation.

La garantie sera révoquée si le numéro de matricule résultera enlevé, effacé ou altéré.

Les appareils considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel a eu lieu l'achat. Les expéditions qui nous seront envoyées directement seront repoussées.



EIGENSCHAFTEN

Der Reanimationsballon ist eine medizinische Erste-Hilfe-Vorrichtung für schnelle und effiziente Eingriffe bei Patienten mit Atemnotbeschwerden und kann bei allen Modellen der Reanimationsmasken benutzt werden.

Der Reanimationsballon setzt sich aus einem Beutel, einem Maskenanschluss mit Auslaufmembran und Einlassventil zusammen. Während der Insufflation öffnet sich die Auslassmembran (auch bei einer leichten Druckausübung) und schließt sich bei der Ausatmung, so dass der Atem des Patienten nicht in den Beutel gelangt.

Mit Ausnahme der **Einwegmodelle** sind alle Ballons bei 121°C in einem **Druckkessel** leicht sterilisierbar und somit wiederverwendbar.



Der Ballon ist für den Einsatz in ärztlichen oder privaten Räumen vorgesehen, zwecks Speicherung und/oder Förderung von Luft oder von Luft/Sauerstoffmischungen für die Belebung von Patienten, die unter Atemnot leiden, mittels Anwendung von geeigneten Wiederbelebungsmasken.

Der Hersteller haftet nicht bei Anwendung des Produkts in den unten genannten Fällen, die als nicht fachgerechter Einsatz zu betrachten sind:



Anschluss des Ballons an Nicht geeignete Vorrichtungen oder Geräte, die Leistung des Ballons beeinträchtigen können;

Anwendung des Ballons für Inhalationstherapien;

Änderungen des Ballons ohne vorherige Genehmigung der GIMA;

Nichtberücksichtigung der im vorliegenden Informationsblatt enthaltenen Hinweise.

VORSCHRIFTEN

Das Produkt ist für den ausschließlichen Gebrauch durch qualifiziertes ärztliches Personal mit Fachkenntnissen in der Krankenbetreuung bestimmt, um auf diese Weise dem Patienten die größtmögliche Sicherheit zu gewährleisten.

Das Produkt ist aus korrosionsfesten und umweltbeständigen Werkstoffen hergestellt worden und bedarf daher keiner besonderen Aufbewahrungsmaßnahmen. Trotzdem empfehlen wir, sie in einem verschlossenen Raum aufzubewahren und vor Licht, Staub und Schmutz zu schützen, damit der sterile Zustand nicht beeinträchtigt wird. Außerdem sollte das Produkt an einem für das zuständige Personal leicht erreichbaren Ort aufbewahrt werden.



In regelmäßigen Abständen das Produkt die Sauberkeit des Aufbewahrungsorts prüfen, um eine optimale Leistung und Sicherheit beim Gebrauch zu gewährleisten.

AUSPACKEN



Wir weisen darauf hin, dass die Verpackungselemente (Papier, Zellophan, Metallstifte, Klebeband, etc.) schneiden u/o verletzen können und aus diesem Grund mit Vorsicht behandelt werden müssen. Diese Elemente müssen mit den entsprechenden Werkzeugen entfernt werden und dürfen nicht unverantwortlichen Personen überlassen werden; das gleiche gilt für die Werkzeuge zur Entfernung der Verpackung (Scheren, Messer, etc.).

Der erste Arbeitsschritt nach der Öffnung der Verpackung ist eine allgemeine Kontrolle der Teile, aus denen sich die Ertrag zusammensetzt; überprüfen, dass alle notwendigen Komponenten vorhanden sind und sie sich in einem einwandfreiem Zustand befinden.



Es wird auch darauf hingewiesen, dass das Produkt sich in einer unsterilisierten Packung befindet und daher vor seiner Verwendung mit fließendem Wasser und neutraler Seife zu waschen und sodann zu sterilisieren ist.



Bei der Reinigung und Remontage des Produkts sind sterile Latexhandschuhe zu verwenden.

ARBEIT

Für den Gebrauch wie folgt vorgehen den Ballon an die Maske mit dem dafür vorgesehenen kabelanschluss des Anschlussaggregats anschliessen, abb. 1; it der Wiederbelebung anfangen; den Ballon mit einer Hand abwechselnd zusammendrücken, um Luft oder eine Luft/Sauerstoffmischung zum Patienten zu befördern, gemäss der zu leistenden Nothilfe; dabei ist die Maske dicht auf dem Gesicht des Patienten zu halten, abb. 2;



Während des Gebrauchs, die Saugöffnung des Ballons nicht in Richtung von Gasen, Staub oder Dämpfen halten. Wenn der Patient anfängt, aus der Nase oder aus dem Mund zu bluten oder zu erbrechen, die Maske abnehmen und die erforderliche ärztliche Hilfe leisten.

INSTANDHALTUNG

*Die folgenden Wartungseingriffe beziehen sich nur auf die wiederverwendbaren Ballons. Die **Einwegballons** müssen nach dem Gebrauch entsorgt und dürfen nicht mehr benutzt werden.*



Das Produkt nach dem Gebrauch bis in die kleinsten Einzelheiten demontieren und mit Wasser und neutraler Seife sorgfältig reinigen. Danach vollständig trocknen und **sterilisieren**. Die Sterilisierung kann sowohl kalt als auch bei 121°C in einem Druckkessel mit nicht umgeschlagenen Zyklus vorgenommen werden.

Das sterile Produkt muss in einem geschlossenen Raum aufbewahrt werden und darf weder mit Staub noch mit Schmutz in Berührung kommen. Nur auf diese Weise werden die erforderlichen Hygienebedingungen beibehalten.



Falls jedoch das Produkt mit Außenstoffen in Berührung kommt und daher die Hygienebedingungen seines Gebrauchs nicht mehr gegeben sind, muss erneut die Reinigung und Sterilisierung vorgenommen werden.

GARANTIE

Wir möchten Ihnen dafür danken, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben.

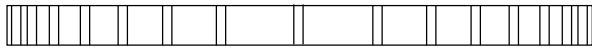
Dieses Produkt entspricht den anspruchsvollsten Auswahlkriterien im Hinblick auf qualitativ hochwertige Produktionsmaterialien und Endkontrollen. Die Garantiedauer beträgt ab dem Lieferdatum GIMA 12 Monate.

Während der Garantielaufdauer werden alle eindeutig auf Herstellungsfehler rückführbaren defekten Teile kostenlos repariert und/oder ausgewechselt. Arbeitskosten, Tagesgeld, Transport-, Verpackungskosten, etc. sind ausgeschlossen. Von der Garantie ausgeschlossen sind somit alle nicht verschleißfesten Elemente wie die Teile aus Kautschuk oder PVC, Dopplersonde, SpO₂ Sensoren, Lämpchen, Batterien, Elektroden, Handgriffe, Dichtungen, Widerstände und andere weitere Teile.

Für den Stillstand des Geräts kann keine Entschädigung verlangt werden. Ferner verlängert die Auswechslung oder Reparatur, bei Inanspruchnahme der Garantie, nicht die Garantiezeit.



Die Garantie verfällt bei: Reparaturen seitens unberechtigten Personals oder mit nicht von GIMA zugelassenen Ersatzteilen, Störungen oder Defekten, die auf Nachlässigkeiten rückführbar sind, Schläge, Zweckentfremdungen des Geräts oder Einbaufehler.



Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie.

Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt. Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie.

Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt.



CARACTERÍSTICAS

El balón de reanimación es un dispositivo médico adaptado para el primer auxilio que permite intervenir rápida y eficazmente en los casos de pacientes que padezcan de insuficiencia respiratoria. Puede ser utilizado con todos los modelos de mascarillas de reanimación.

El balón de reanimación se compone de una bolsa, un grupo de conexión de la mascarilla, que contiene la membrana de salida y una válvula de entrada. La membrana de salida se abre durante la insuflación, incluso ejerciendo una leve presión para volver a cerrarse durante la espiración del paciente e impedir así la entrada del respiro en la bolsa.

Todos los balones, salvo los modelos **monouso** pueden ser esterilizados fácilmente **en autoclave** a 121°C para poderlos utilizar de nuevo.



El balón se puede emplear en ambiente sanitario o privado, con el fin de permitir almacenar y/o trasladar aire o mezclas de aire / oxígeno para la reanimación de pacientes, que padecen insuficiencia respiratoria, mediante idóneas mascarillas de reanimación.

En todo caso el constructor no se hace cargo de ninguna responsabilidad si se utiliza el producto en las condiciones que seguidamente se indican como **uso impropio**:



Conectar la mascarilla con dispositivos de tipo activo (por ej. balones de reanimación automáticos, ventiladores pulmonares, etc.);

Utilizar el balón para terapias de inhalación;

Aplicar dispositivos que puedan interferir con el funcionamiento de la mascarilla;

Modificaciones o variaciones no autorizadas por GIMA;

La falta de observación de todo lo especificando en esta nota informativa.

PRESCRIPCIONES

El producto está destinado al uso exclusivo de parte de personal médico calificado que cuente con una experiencia específica en el sector de la atención, a fin de garantizar el máximo nivel de seguridad para el paciente.

Siendo el producto construido con materiales resistentes a la corrosión y a las condiciones ambientales previstas para su normal uso, no necesita particular atención; sin embargo se tiene que conservar en un ambiente cerrado y oscuro protegiéndola de la luz, del polvo y de la suciedad para poder garantizar las condiciones higiénicas. Se sugiere además conservar el producto en un lugar de fácil y seguro alcance por parte del personal encargado al primer auxilio.



Controlar periódicamente el producto, sobretodo por lo que concierne las condiciones higiénicas del lugar de conservación para poder disfrutar de la máxima eficiencia y seguridad al momento de su utilización.

DESEMBALAJE



Recordamos que los elementos del embalaje (papel, celofán, grapas metálicas, cinta adhesiva, etc.) pueden cortar y/o herir si no se manipulan con cuidado. Han de quitarse con oportunos medios y no dejados en manos de personas no responsables; lo mismo vale para las herramientas utilizadas para remover los embalajes (tijeras, cuchillas, etc...).

La primera operación que se tiene que efectuar, una vez abiertos los embalajes, es un control general de las piezas y de las partes que componen el producto; averiguar que estén presentes todos los componentes necesarios y también que sus condiciones sean perfectas.



Recordamos que puesto que el producto está embalado en una confección no estéril, antes de ser utilizado tiene que ser lavado con agua corriente y jabón neutro y esterilizado.



Para limpiar y volver a montar el producto utilizar guantes de látex estériles.

FUNCIONAMIENTO

Para poder utilizar el balón se debe conectarlo a la mascarilla utilizabdo el enchufe apropiado del tubo en el gupo de conexión, fig. 1;

Finalmente comenzar la reanimación comprimiendo con una mano alternativamente el balón para trasladar aire o mezclas aire / oxígeno al paciente, según los procedimientos médicos de emergencia vigentes, cuidando de mantener la mascarilla adherida al rostro del paciente, fig. 2;



Durante la utilización no dirigir la boca de aspiración del balón hacia zonas contaminadas por gases, polvo o vapores. En el caso que el paciente empiece a vomitar o a sangrar por la nariz o por la boca, quitar la mascarilla y aplicar los procedimientos médicos de emergencia vigentes.

MANTENIMIENTO



*Los procedimientos de mantenimiento indicados a continuación, valen solamente para los globos que se pueden utilizar más veces, los globos **monouso** deben ser eliminados después del uso y no pueden ser **absolutamente** utilizados de nuevo.*

Después de cada uso el producto debe ser desmontado en todas sus partes y lavado esmeradamente con agua y jabón neutro, para ser sucesivamente secado y **esterilizado**. La esterilización puede hacerse en frío o en autoclave a 121°C con ciclo sin envase.

En cuanto el producto haya sido esterilizado, debe ser guardado en un local cerrado evitando todo tipo de contacto con polvos o suciedad para garantizar las necesarias condiciones de higiene.



En caso el producto entrara en contacto con agentes externos y perdiera las condiciones higiénicas necesarias para ser utilizado, repetir de nuevo las operaciones de limpieza y esterilización.

GARANTÍA

Le felicitamos por haber comprado nuestro producto.

Este aparato responde a los más exigentes criterios de selección de materiales, calidad de fabricación y control final. La garantía tiene una validez de 12 meses a partir de la fecha de la entrega de parte de GIMA.

Durante el periodo de validez de la garantía se efectúa la reparación y/o sustitución gratuita de todas las piezas defectuosas debidas a causas comprobadas de fabricación. con exclusión de los gastos de mano de obra, viaje, gastos de transporte, embalaje, etc. Quedan excluidos de la garantía los componentes sujetos a desgaste como las partes de caucho o PVC, sondas doppler, sensores SpO₂, bombillas, baterías, electrodos, empuñaduras, guarniciones, resistencias y otros.

No se reconoce ningún resarcimiento por el paro del producto.

Además la sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no prolongan la duración de la validez de la misma.



La garantía no vale cuando la reparación sea efectuada por personal no autorizado o con piezas de repuesto no homologados por GIMA, averías o desperfectos ocasionados por negligencia, golpes, uso anormal del aparato o errores de instalación.

La garantía vence si el número de matrícula resultara quitado, borrado o alterado.



Los productos que se consideren defectuosos deben ser devueltos sólo y exclusivamente al vendedor del cual se ha comprado. Los envíos hechos directamente a nosotros serán rechazados.



GIMA

**MASCHERA DI RIANIMAZIONE
REANIMATION MASK
MASQUE DE REANIMATION
WIEDERBELEBUNGSMASKE
MASCARILLA DE REANIMACION**

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO**

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.

ACHTUNG: *Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.*

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



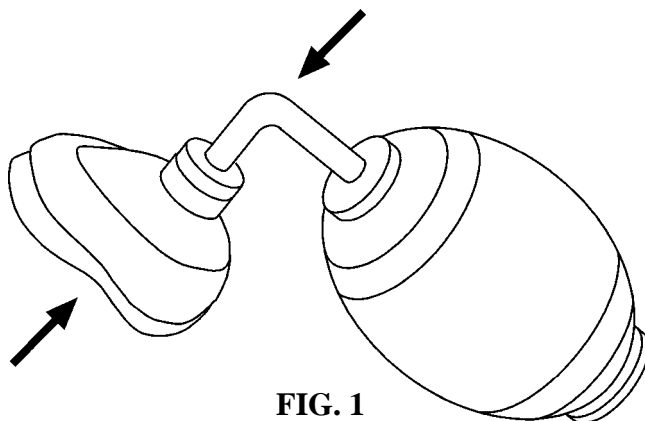
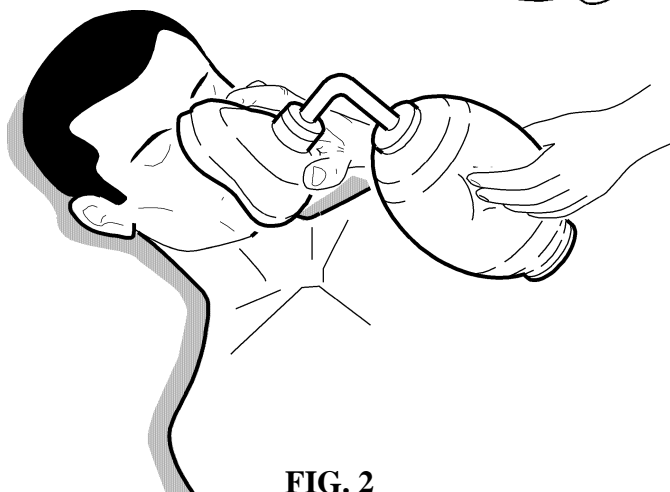
GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

**FIG. 1****FIG. 2**

CARATTERISTICHE

La maschera di rianimazione è un dispositivo medico adatto al primo soccorso che consente interventi rapidi ed efficaci nei casi di pazienti colpiti da insufficienza respiratoria. Può essere utilizzata con tutti i modelli di palloni rianimatori manuali.

Tutti i modelli sono realizzati in silicone ed hanno una forma anatomicamente corretta per assicurare al paziente una perfetta aderenza al viso con una presa facile e comoda per l'operatore. La trasparenza del materiale garantisce inoltre un'ottima visibilità all'interno della maschera utile per osservare le condizioni del paziente.

La maschera può essere facilmente sterilizzata **in autoclave** per il suo riutilizzo.



La maschera è prevista per l'utilizzo in ambiente sanitario o privato, con il solo scopo di consentire la rianimazione di pazienti con insufficienza respiratoria utilizzando palloni rianimatori di tipo manuale.



Il costruttore non assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni qui di seguito elencate, considerate come **uso improprio**:



Collegare la maschera con dispositivi attivi (ad es. palloni rianimatori automatici, ventilatori polmonari, ecc.);

Utilizzare la maschera per terapie inalatorie;

Applicare dispositivi che possano interferire con il funzionamento della maschera;

Modificare o manomettere il prodotto senza autorizzazione dalla GIMA;

Il mancato rispetto di quanto specificato nel presente manuale.

PRESCRIZIONI

Il prodotto è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato e che abbia maturato un'esperienza specifica nel settore assistenziale, per poter garantire il massimo livello di sicurezza per il paziente.

Il prodotto è realizzato con materiali resistenti alla corrosione e alle condizioni ambientali previste per il normale utilizzo, quindi non necessita di attenzioni specifiche; tuttavia occorre conservarlo in un ambiente chiuso, evitandone l'esposizione alla luce e agli agenti atmosferici, avendo cura di proteggerlo dalla polvere per poterne garantire le condizioni di igiene. Si raccomanda inoltre di conservare il prodotto in un luogo tale da essere facilmente raggiungibile dagli operatori in caso di necessità.



Controllare periodicamente il prodotto, soprattutto per quanto riguarda le condizioni igieniche del luogo di conservazione, per fruire della massima efficienza e sicurezza al momento dell'utilizzo.

DISIMBALLO



Rammentiamo che gli elementi dell'imballo (carta, cellophan, punti metallici, nastro adesivo, ecc..) possono tagliare e/o ferire se non maneggiati con cura. Essi vanno rimossi con opportuni mezzi e non lasciati in balia di persone non responsabili; lo stesso dicasi per gli attrezzi utilizzati per la rimozione degli imballi (forbici, coltelli, ecc...).

La prima operazione da fare una volta aperti gli imballi, è un controllo generale dei pezzi e delle parti che compongono il prodotto; verificare che siano presenti tutti i componenti necessari e le loro perfette condizioni.

Ricordiamo che il prodotto essendo imballato in una confezione non sterile, prima di essere utilizzato deve essere lavato con acqua corrente e sapone neutro e sterilizzato.



Per la pulizia e il rimontaggio del prodotto utilizzare guanti in lattice sterili.

FUNZIONAMENTO

In caso di utilizzo procedere secondo le indicazioni:

- Disporre possibilmente il paziente su un lettino oppure disteso per terra;
- Togliere eventuali oggetti che possano essere presenti sul viso e pulirlo per non ostacolare l'applicazione della maschera;
- Collegare la maschera al pallone rianimatore utilizzando l'apposito attacco sulla valvola come illustrato in figura 1;
- Applicare la maschera al paziente come illustrato in figura 2 mantenendola sul viso con una mano, assicurandosi che sia ben aderente al viso lungo il suo perimetro;
- Con l'altra mano iniziare a comprimere alternativamente il pallone per trasferire aria o miscela di



aria / ossigeno al paziente, secondo le indicazioni mediche;
- Successivamente applicare le procedure mediche d'emergenza adottate.



Durante l'utilizzo non direzionare la valvola di ingresso verso zone contaminate da gas, polveri o vapori.

Se il paziente inizia a perdere sangue o vomitare togliere il pallone e la maschera e applicare le procedure mediche d'emergenza adeguate.

MANUTENZIONE

Il prodotto dopo ogni utilizzo deve essere lavato accuratamente utilizzando acqua e sapone neutro, successivamente dopo una completa asciugatura dovrà essere **sterilizzato**. La sterilizzazione può essere effettuata sia a freddo che in autoclave.

Una volta sterile il prodotto dovrà essere conservato in ambiente chiuso evitando qualunque contatto con polveri o sporcizia per garantire le condizioni di igiene necessarie.



In caso il prodotto sia entrato in contatto con agenti esterni, non conservando quindi le condizioni igieniche necessarie per l'utilizzo, sarà necessario seguire nuovamente la procedura di pulizia e sterilizzazione.

GARANZIA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde ai criteri più esigenti di selezione dei materiali di qualità di fabbricazione e di controllo finale. 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, trasferta, spese di trasporto, di imballaggio, ecc. Sono quindi esclusi dalla garanzia i componenti soggetti ad usura come le parti in caucciù o PVC, sonde doppler, sensori SpO₂, lampadine, batterie, elettrodi, manipoli, guarnizioni, resistenze ed altri ancora.

Nessun risarcimento potrà essere richiesto per il fermo dell'apparecchiatura.

Inoltre la sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo della 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 omologati da GIMA, avarie o vizi causati da negligenza, botte, uso anormale dell'apparecchio o errori di installazione.

La garanzia decade se il numero di matricola 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 a noi inviate direttamente verranno respinte.



FEATURES

Reanimation mask is a suitable device for first aid and it allows to intervene quickly and efficaciously in all these case of respiratory failure. It can be used with all the manual resuscitator bags.

Every model is made of silicone and features an anatomically correct shape that ensures it not only adheres perfectly to the patient's face, but also provides medical personnel an easy, comfortable grip. The use of a transparent material also ensures outstanding visibility inside the mask, which is useful when observing the patient's condition.

The mask can be easily sterilized in a **steam autoclave** and then reused.



The mask is designed to be used in hospital or private facilities with the aim of enabling the resuscitator of patients affected by respiratory failure using hand-operated resuscitator bags.

In any case the manufacturer does not assume any responsibility for improper uses of the product under the conditions listed below:



Coonecting the mask to active-type devices (e.g. automatic resuscitator bag, lung ventilators, etc.);

Using the mask for inhalation therapies;

Using devices which may interfere with the mask operation;

Introducing changes or tampering not authorized by GIMA;

Violating the rules specified on the information report.

PRESCRIPTIONS

The product is to be used solely by qualified medical personnel with specific experience in medical treatment, so as to ensure patients the highest level of safety.

Since the product is made of corrosion-proof materials suitable for the enviromental conditions foreseen for its normal use, does not require special care, however it is necessary to store it in a closed place making sure that is protected from dust and dirt to assure its hygienic conditions. Moreover, it is recommended to store the product in a place which can be reached easily by the personnel in case of necessity.



Check the product periodically, especially their hygienic conditions of the storage place in order to assure the maximum efficiency and safety when used.

UNPACKING



Always remember that packing elements (paper, cellophane, stitches, adhesive tape, etc.) can cut and/or hurt if they are not carefully handled.

They shall be removed with adequate means and shall not be left at the mercy of irresponsible persons; the same is valid for tools used to remove packages (scissors, knives, etc.).

After opening the packages, first of all it is necessary to check all pieces and parts composing the product. Check that they are all present and in perfect conditions.

We should also remind you that, as the product is packed in non-sterile packaging, before using it for the first time, it must be washed under running water, using neutral, sterilized soap.



To clean and reassemble the product, use sterile latex gloves.

FUNCTIONING

In case of use, follow the instructions listed below:

- If possible, lay down the patient on a bed or on the ground;
- Remove possible objects from the face and / or clean it in order to avoid hamper to the application of the mask;
- Connect the mask to the resuscitation bag using the appropriate connector / tube ring as shown in the figure 1;
- Apply the mask to the patient as shown in the figure 2 keeping it on the face with one hand, making sure that it adheres to the face along the whole perimeter;
- With the other hand start pressing the resuscitator bag alternatively to transfer air or air / oxygen mixes to the patient, according to the medical indications;
- Finally, follow the medical emergency procedures prescribed.



During use do not turn the air influx zone of the bag to areas contaminated by gas, dust or smoke.

If the patient starts vomiting or bleeding from the nose, remove the mask and follow the prescribed medical emergency procedures.

MAINTENANCE

After every use, the product must be carefully washed using water and neutral soap; then, after it has dried thoroughly, it must be sterilized. It can be either cold-sterilized or sterilized in a steam autoclave. Once sterile, the product must be kept in a closed space, so as to avoid any contact with dust or dirt, and to ensure the necessary hygienic conditions.



Should the product come into contact with non-sterile agents, it will no longer ensure the necessary hygienic conditions: as a result, cleaning and sterilizing procedures must be carried out once again.

GUARANTEE

Thank you for having acquired our product.

This product meets the most stringent requirements regarding the selection of quality manufacturing materials and also the final control. The product has a 12-month warranty, valid from the date it is delivered by GIMA.

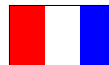
During the guarantee period free repair and/or replacement of any defective parts due to faulty manufacture will be given, labour, postal, transport and packaging charges etc. are not included. The guarantee therefore excludes components subject to wear and tear such as parts in rubber or PVC, doppler probes, SpO₂ sensors, lamps, batteries, electrodes, handpieces, washers and packings, resistances, etc. No compensation will be given for loss of use of the product.

Furthermore replacement or repairs effected during the guarantee period do not lengthen the duration of the guarantee.



This guarantee is void in the event of: repairs effected by unauthorised persons or with spare parts not approved by GIMA, damage or defects caused by negligence, blows, abnormal use of the appliance or faulty installation.

The guarantee will be invalidated if the registration number has been removed, cancelled or altered. Faulty appliances must be returned only to the retailer where the item was bought. Any item dispatched directly to us will be refused.



CARACTERISTIQUES

La masque de réanimation est un produit indiqué pour les premiers secours et il permet de intervenir rapidement et efficacement dans tous les cas de patients atteints d'insuffisance respiratoire.

Tous les modèles sont réalisés en silicone. Ils ont une forme anatomiquement correcte afin d'assurer au patient une adhérence parfaite avec le visage et une prise facile et comode pour l'opérateur. La transparence de la matière assure par ailleurs une excellente visibilité à l'intérieur du masque, utile pour observer les conditions du patient.

Le masque peut être facilement stérilisé à l'**autoclave** en vue de sa réutilisation.



La masque a été conçu pour être utilisé en milieu sanitaire ou privé, afin de permettre la réanimation de patients atteints d'insuffisance respiratoire à l'aide d'insufflateurs de réanimation manuels.

En tous cas, le fabricant décline toute responsabilité en cas d'emploi du produit dans les conditions ci-dessous contre-indiquées:



Relier le masque à des dispositifs de type actif (par ex. insufflateurs de réanimation automatiques, ventilateurs pulmonaires, etc.);

Utiliser le masque pour des thérapies à base d'inhalations;

L'application de dispositifs qui pourraient perturber le fonctionnement du masque;

Des modifications ou des manipulations non-autorisées par GIMA;

Les indications contenues dans cette note d'information n'ont pas été respectées.

PRESCRIPTION

Le produit devra être utilisé exclusivement par un personnel médical qualifié ayant une expérience spécifique dans le secteur de l'assistance afin de garantir le plus grand niveau de sécurité au patient.

Comme le masque a été réalisé à l'aide de matières résistant à la corrosion et aux conditions ambiantes prévues pour son utilisation normale, il ne nécessite pas d'attentions particulières; cependant il faut le garder dans un lieu fermé ayant soin de le protéger de la lumière, de la poussière et de la saleté afin de garantir le respect des conditions d'hygiène. Il est également recommandé de garder le masque dans un lieu qui puisse être atteint de façon simple et sûre par le personnel préposé aux premiers secours.



Contrôler périodiquement le produit, se souciant surtout des conditions d'hygiène du lieu de conservation, pour garantir la plus grande efficacité et sécurité au moment de son utilisation.

DEBALLAGE



Nous rappelons que les éléments de l'emballage (papier, cellophane, agrafes métalliques, ruban adhésif, etc..) peuvent couper et/ou blesser s'ils ne sont pas maniés avec soin. Ils doivent être enlevés avec des outils adéquats et ne pas être laissés à la portée de personnes non responsables; les mêmes règles sont valables pour les outils utilisés pour le déballage (ciseaux, couteaux, etc...).

La première opération à faire après avoir ouvert les emballages, est un contrôle général des pièces et des parties qui composent la machine; vérifier que soient présents tous les composants nécessaires et qu'ils soient en conditions parfaites.



Nous vous rappelons que le produit est emballé dans un conditionnement qui n'est pas stérile. Avant de s'en servir il faudra donc le laver à l'eau courante et au savon neutre puis le stériliser.



Pour le nettoyage et le remontage du produit, utiliser des gants stériles en latex.

FONCTIONNEMENT

En cas d'utilisation procéder selon les indications suivantes:

- Si possible, installer le patient sur un lit ou bien l'allonger par terre;
- Enlever, le cas échéant, tout objet qui pourrait être présent sur le visage et/ou nettoyer le visage afin de ne pas gêner l'application du masque;
- Relier le masque à l'insufflateur de réanimation en utilisant le connecteur selon la figure 1;
- Appliquer le masque au patient selon la figure 2 et, d'une main, le garder sur son visage, s'assurant qu'il adhère parfaitement au visage tout au long de son périmètre;
- De l'autre main, commencer à comprimer alternativement l'insufflateur pour transférer l'air ou des mélanges d'air / oxygène au patient, selon les indications médicales;
- Enfin, appliquer les procédures médicales d'urgence approuvées.



Pendant l'usage, ne dirigez pas la valve d'admission de l'insufflateur vers des zones contaminées de gaz, poussière ou vapeurs.

Au cas où le patient commencerait à vomir ou à saigner du nez ou de la bouche, enlever le masque et appliquer les procédures médicales d'urgence approuvées.

ENTRETIEN

Après chaque utilisation, le produit sera méticuleusement lavé à l'eau et au savon neutre, puis complètement séché avant d'être stérilisé. La stérilisation peut se faire à froid et à l'autoclave.

Une fois stérile, le produit sera gardé en milieu fermé, évitant tout contact avec la poussière et la saleté afin de garantir les conditions d'hygiène nécessaires.



Au cas où le produit serait entré en contact avec des agents externes il a perdu les conditions d'hygiène nécessaires à son utilisation. Il s'impose donc de reprendre entièrement la procédure de nettoyage et de stérilisation.

GARANTIE

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits.

Cet produit répond aux critères les plus exigeants de sélection du matériel de qualité de fabrication et de contrôle final. 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. Par conséquent sont exclus de la garantie les composants sujets à usure comme les parties en caoutchouc ou PVC, sondes doppler, capteurs SpO₂, ampoules, batteries, électrodes, poignées, garnitures, résistances et autres encore. En outre la substitution ou réparation effectuée durant la période de la garantie ne comportent pas le prolongement la durée de la garantie, avec exclusion des frais de main-d'œuvre, déplacement, frais de transport, d'emballage, etc.. Aucun remboursement pourra être requis pour l'arrêt de l'appareil.



La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non homologuées par GIMA, avaries ou vices causés par négligence, coups, usage anormal de l'appareil ou erreurs d'installation.

La garantie sera révoquée si le numéro de matricule résultera enlevé, effacé ou altéré.

Les appareils considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel a eu lieu l'achat. Les expéditions qui nous seront envoyées directement seront repoussées.



EIGENSCHAFTEN

Die Wiederbelebungsmaske ist eine für die Erste Hilfe geeignete Vorrichtung, die schnell und wirksam einsetzbar ist, wenn der Patient an Ateminsuffizienz leidet. Sie kann mit jedem Typ von handbetätigten Wiederbelebungsballons eingesetzt werden.

Alle Modelle sind aus Silikon und weisen eine anatomische Form auf, so dass sie am Gesicht des Patienten ganz anliegen und für den Bediener überaus handlich sind.

Ferner gewährleistet die Transparenz des Maskenmaterials eine optimale Sicht, um den Gesundheitszustand des Patienten besser beobachten zu können.

Die mühelose Sterilisierung der Maske in einem **Druckkessel** ermöglicht ihre Wiederverwendung.



Die Maske ist für den Einsatz in ärztlichen oder privaten Räumen vorgesehen, zwecks Wiederbelebung von Patienten mit Atemnot mittels Anwendung von geeigneten manuellen Wiederbelebungsballons.

Der Hersteller haftet nicht bei Anwendung des Produkts unter den unten genannten Fällen, die als nicht fachgerechter Gebrauch zu betrachten sind:



Anschluss der Maske an aktive Vorrichtungen (wie z. B. automatische Wiederbeleber; Lungenbelüfter u.s.w.);

Anwendung der Maske für Inhalationstherapien;

Anwendung von Vorrichtungen, die die Leistung der Maske beeinträchtigen können;

Von der Fa. GIMA nicht genehmigte Änderungen der Maske.;

Nichtberücksichtigung der im vorliegenden Informationsblatt enthaltenen Hinweise.

VORSCHRIFTEN

Das Produkt ist für den ausschließlichen Gebrauch durch qualifiziertes ärztliches Personal mit Fachkenntnissen in der Krankenbetreuung bestimmt, um auf diese Weise dem Patienten die größtmögliche Sicherheit zu gewährleisten.

Das Produkt ist aus korrosionsfesten und umweltbeständigen Werkstoffen hergestellt worden und bedarf daher keiner besonderen Aufbewahrungsmaßnahmen. Trotzdem empfehlen wir, sie in einem verschlossenen Raum aufzubewahren und vor Licht, Staub und Schmutz zu schützen, damit der sterile Zustand nicht beeinträchtigt wird. Außerdem sollte das Produkt an einem für das zuständige Personal leicht erreichbaren Ort aufbewahrt werden.



In regelmäßigen Abständen das Produkt und die Sauberkeit des Aufbewahrungsorts prüfen, um eine optimale Leistung und Sicherheit beim Gebrauch zu gewährleisten.

AUSPACKEN



Wir weisen darauf hin, dass die Verpackungselemente (Papier, Zellophan, Metallstifte, Klebeband, etc.) schneiden u/o verletzen können und aus diesem Grund mit Vorsicht behandelt werden müssen. Diese Elemente müssen mit den entsprechenden Werkzeugen entfernt werden und dürfen nicht unverantwortlichen Personen überlassen werden; das gleiche gilt für die Werkzeuge zur Entfernung der Verpackung (Scheren, Messer, etc.).

Der erste Arbeitsschritt nach der Öffnung der Verpackung ist eine allgemeine Kontrolle der Teile, aus denen sich die Ertrag zusammensetzt; überprüfen, dass alle notwendigen Komponenten vorhanden sind und sie sich in einem einwandfreien Zustand befinden.



Es wird auch darauf hingewiesen, dass das Produkt sich in einer unsterilisierten Packung befindet und daher vor seiner Verwendung mit fließendem Wasser und neutraler Seife zu waschen und sodann zu sterilisieren ist.



Bei der Reinigung und Remontage des Produkts sind sterile Latexhandschuhe zu verwenden.

ARBEIT

Für den Produkt ist für den professionellen Einsatz bestimmtes soll nur qualifiziertes Personal eingesetzt werden, das sich im sanitären Bereich eine spezifische Erfahrung angeeignet hat, um dem Patienten die maximale Sicherheit garantieren zu können.

Für den Produkteinsatz folgendermaßen vorgehen:

- Wenn möglich, den Patienten auf ein Bett oder auf den Boden legen;
- Gegebenenfalls das Gesicht des Patienten von Gegenständen befreien und/oder waschen, damit die Maske fachgerecht aufgesetzt werden kann;
- Die Maske mit Hilfe des dafür vorgesehenen Kabelanschlusses an den Wiederbelebungsballon anschliessen, siehe Abb. 1
- Die Maske aufsetzen, siehe Abb. 2, und mit einer Hand auf dem Gesicht halten; dabei achtgeben, dass sie gut auf dem Gesicht aufliegt;
- Mit der anderen Hand den Ballon abwechselnd zusammendrücken, um dem Patienten Luft oder eine Luft/Sauerstoffmischung, gemäss ärztlicher Vorschriften zuzuführen;
- Mit der notwendigen ärztlichen Nothilfe fortfahren.



Während des Gebrauchs, die Saugöffnung des Ballons nicht in Richtung von Gasen, Staub oder Dämpfen halten.

Wenn der Patient anfängt, aus der Nase oder aus dem Mund zu bluten oder zu erbrechen, die Maske abnehmen und die erforderliche ärztliche Hilfe leisten.

INSTANDHALTUNG

Nach jedem Gebrauch muss das Produkt mit Wasser und neutraler Seife sorgfältig gewaschen und nach einer vollständigen Trocknung sterilisiert werden. Die Sterilisierung kann sowohl kalt als auch im Druckkessel erfolgen.

Das sterile Produkt muss in einem geschlossenen Raum aufbewahrt werden und darf weder mit Staub noch mit Schmutz in Berührung kommen. Nur auf diese Weise werden die erforderlichen Hygienebedingungen beibehalten.



Falls jedoch das Produkt mit Außenstoffen in Berührung kommt und daher die Hygienebedingungen seines Gebrauchs nicht mehr gegeben sind, muss erneut die Reinigung und Sterilisierung vorgenommen werden.

GARANTIE

Wir möchten Ihnen dafür danken, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben.

Dieses Produkt entspricht den anspruchvollsten Auswahlkriterien im Hinblick auf qualitativ hochwertige Produktionsmaterialien und Endkontrollen. Die Garantiedauer beträgt ab dem Lieferdatum GIMA 12 Monate.

Während der Garantielaufdauer werden alle eindeutig auf Herstellungsfehler rückführbaren defekten Teile kostenlos repariert und/oder ausgewechselt. Arbeitskosten, Tagesgeld, Transport-, Verpackungskosten, etc. sind ausgeschlossen. Von der Garantie ausgeschlossen sind somit alle nicht verschleißfesten Elemente wie die Teile aus Kautschuk oder PVC, Dopplersonde, SpO₂ Sensoren, Lämpchen, Batterien, Elektroden, Handgriffe, Dichtungen, Widerstände und andere weitere Teile.



Für den Stillstand des Geräts kann keine Entschädigung verlangt werden.
Ferner verlängert die Auswechslung oder Reparatur, bei Inanspruchnahme der Garantie, nicht die Garantiezeit.



Die Garantie verfällt bei: Reparaturen seitens unberechtigten Personals oder mit nicht von GIMA zugelassenen Ersatzteilen, Störungen oder Defekten, die auf Nachlässigkeiten rückführbar sind, Schläge, Zweckentfremdungen des Geräts oder Einbaufehler.

Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie.

Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt.



CARACTERÍSTICAS

La mascarilla para reanimación es un dispositivo apto para primeros auxilios y permite una intervención es un dispositivo apto para primeros auxilios y permite una intervención rápida y eficaz en todos aquellos casos donde el paciente se vea afectado por insuficiencia respiratoria. Se puede utilizar conjuntamente con todos los modelos de balones de reanimación manuales.

Todos los modelos son de silicona y tienen una forma anatómica correcta para asegurarle al paciente una perfecta adherencia al rostro con un agarre fácil y cómodo para el operador. La transparencia del material asegura además una perfecta visibilidad al interior de la mascarilla que permite observar las condiciones del paciente.

La mascarilla puede ser esterilizada fácilmente **en autoclave** para ser utilizada más veces.



La mascarilla se puede emplear en ambiente sanitario o privado, con el fin de permitir la reanimación de pacientes con insuficiencia respiratoria utilizando balones de reanimación de tipo manual.

En todo caso el constructor no se hace cargo de ninguna responsabilidad si se utiliza el producto en las condiciones que seguidamente se indican como **uso impropio**:



Connectar la mascarilla con dispositivos de tipo activo (por ej. balones de reanimación automáticos, ventiladores pulmonares, etc.);

Utilizar la mascarilla para terapias de inhalación;

Aplicar dispositivos que puedan interferir con el funcionamiento de la mascarilla;

Modificaciones o variaciones no autorizadas por GIMA;

La falta de observación de todo lo especificando en esta nota informativa.

PRESCRIPCIONES

El producto está destinado al uso exclusivo de parte de personal médico calificado que cuente con una experiencia específica en el sector de la atención, a fin de garantizar el máximo nivel de seguridad para el paciente. Siendo el producto construido con materiales resistentes a la corrosión y a las condiciones ambientales previstas para su normal uso, no necesita particular atención; sin embargo se tiene que conservar en un ambiente cerrado y oscuro protegiéndola de la luz, del polvo y de la suciedad para poder garantizar las condiciones higiénicas. Se sugiere además conservar el producto en un lugar de fácil y seguro alcance por parte del personal encargado al primer auxilio.



Controlar periódicamente el producto, sobretodo por lo que concierne las condiciones higiénicas del lugar de conservación para poder disfrutar de la máxima eficiencia y seguridad al momento de su utilización.

DESEMBALAJE



Recordamos que los elementos del embalaje (papel, celofán, grapas metálicas, cinta adhesiva, etc.) pueden cortar y/o herir si no se manipulan con cuidado. Han de quitarse con oportunos medios y no dejados en manos de personas no responsables; lo mismo vale para las herramientas utilizadas para remover los embalajes (tijeras, cuchillas, etc...).

La primera operación que se tiene que efectuar, una vez abiertos los embalajes, es un control general de las piezas y de las partes que componen el producto; averiguar que estén presentes todos los componentes necesarios y también que sus condiciones sean perfectas.

Recordamos que puesto que el producto está embalado en una confección no estéril, antes de ser utilizado tiene que ser lavado con agua corriente y jabón neutro y esterilizado.



Para limpiar y volver a montar el producto utilizar guantes de látex estériles.

FUNCIONAMIENTO

En caso de uso observar las siguientes indicaciones:

- Poner, si es posible, el paciente en una cama o acostado en el suelo;
- Quitar eventuales objetos que puedan estar en el rostro y/o limpiar la cara para no obstaculizar la aplicación de la mascarilla;
- Conectar la mascarilla al balón de reanimación utilizando su preciso conector / tubo como en fig. 1;
- Aplicar la mascarilla al paciente como en fig. 2 manteniéndola en la cara con una mano asegurándose que este bien adherida al rostro en todo su perímetro;
- Con la otra mano empezar a comprimir alternativamente el balón para trasladar aire o mezclas de aire y oxígeno al paciente según las indicaciones médicas;
- Aplicar finalmente los procedimientos médicos de emergencia vigentes.



Durante la utilización no dirigir la boca de aspiración del balón hacia zonas contaminadas por gases, polvo o vapores.

En el caso que el paciente empiece a vomitar o a sangrar por la nariz o por la boca, quitar la mascarilla y aplicar los procedimientos médicos de emergencia vigentes.

MANTENIMIENTO

Después de cada uso, lavar esmeradamente el producto con agua y jabón neutro, secarlo por completo y **esterilizarlo**. La esterilización puede hacerse en frío o en autoclave.

En cuanto el producto haya sido esterilizado, debe ser guardado en un local cerrado evitando todo tipo de contacto con polvos o suciedad para garantizar las necesarias condiciones de higiene.



En caso el producto entrara en contacto con agentes externos y perdiera las condiciones higiénicas necesarias para ser utilizado, repetir de nuevo las operaciones de limpieza y esterilización.

GARANTÍA

Le felicitamos por haber comprado nuestro producto.

Este aparato responde a los más exigentes criterios de selección de materiales, calidad de fabricación y control final. La garantía tiene una validez de 12 meses a partir de la fecha de la entrega de parte de GIMA.

Durante el periodo de validez de la garantía se efectúa la reparación y/o sustitución gratuita de todas las piezas defectuosas debidas a causas comprobadas de fabricación. con exclusión de los gastos de mano de obra, viaje, gastos de transporte, embalaje, etc. Quedan excluidos de la garantía los componentes sujetos a desgaste como las partes de caucho o PVC, sondas doppler, sensores SpO₂, bombillas, baterías, electrodos, empuñaduras, guarniciones, resistencias y otros.

No se reconoce ningún resarcimiento por el paro del producto.

Además la sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no prolongan la duración de la validez de la misma.



La garantía no vale cuando la reparación sea efectuada por personal no autorizado o con piezas de repuesto no homologados por GIMA, averías o desperfectos ocasionados por negligencia, golpes, uso anormal del aparato o errores de instalación.

La garantía vence si el número de matrícula resultara quitado, borrado o alterado.

Los productos que se consideren defectuosos deben ser devueltos sólo y exclusivamente al vendedor del cual se ha comprado. Los envíos hechos directamente a nosotros serán rechazados.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA':

Ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici recepita in Italia con D.Lgs. del 24 Febbraio 1997 n. 46 e successive modificazioni

DECLARATION OF CONFORMITY:

*According to the 93/42/EEC Council Directive concerning
Medical Devices*

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che i seguenti prodotti:
We declare under our own responsibility that the following products

PALLONE RIANIMATORE
RESUSCITATOR BAG
Cod. 34230 - 34231 - 34232 - 34233 - 34240 - 34241 - 34242

sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva Comunitaria
93/42/CEE-allegato VII (classe I)
*meet the essential provisions of the Council Directive
93/42/CEE-annex-VII (class I)*

GIMA S.p.A.
Rappresentante Legale
Dr. Giulio Manzoni



GIMA S.p.A.
Assicuratore Qualità
Nicola Manzoni

