



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



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, sobre todo 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.

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

