



# 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.



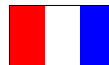
**GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia**

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

E-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

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

E-mail: [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



## 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 SpO<sub>2</sub>, 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.

**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

