

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

# MANUALE D'USO E MANUTENZIONE USE AND MAINTENANCE BOOK INSTRUCTIONS DE FONCIONNEMENT 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.

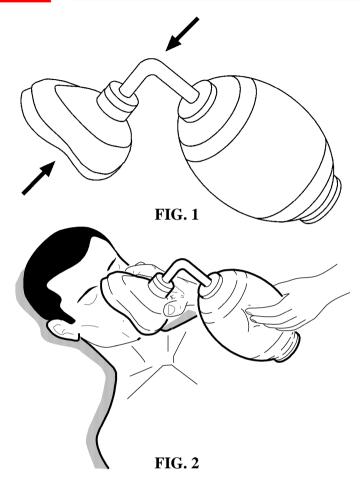


# GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

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





# 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 insufficenza 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'insuflazione, 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.







# **CARACTERISTIQUES**

Le balon 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 balon de réamimation 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 balons, 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 êtreutilisé 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 fabriquant 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 o 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 lumiére, 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 pulsse 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.

# $\Lambda$

# 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 même 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.

## FONCIONNEMENT

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 rèanimation, comprimez avec une main alternativement le ballon pour transfèrer l'air ou les mélanges d'air et oxygène au patient, selon les procédures médicales d'urgence adoptées, ayant soin de tenir le masque adhérant 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 procedures suivantes d'entretien ne seront adoptées que pour les balons réutilisables étant bien entendu que les balons monousage 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.



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

# MANUALE D'USO E MANUTENZIONE USE AND MAINTENANCE BOOK INSTRUCTIONS DE FONCIONNEMENT 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.

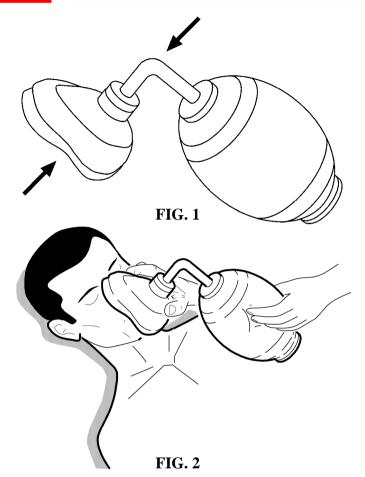
**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



# 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





# 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 insufficenza 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.







# **CARACTERISTIQUES**

La masque de réanimation est un produit indiqué puor les premiers secours et il permette d'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 atteins d'insufflance respiratoire à l'aide d'insufflateurs de réanimation manuels.

En tous cas, le fabriquant 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 lumiére, 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 pulsse 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.

# $\Lambda$

# 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 même 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.

# **FONCIONNEMENT**

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 a 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 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.