



# 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)

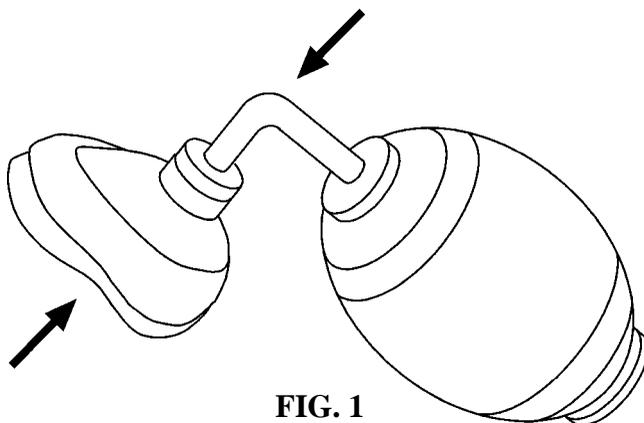


FIG. 1

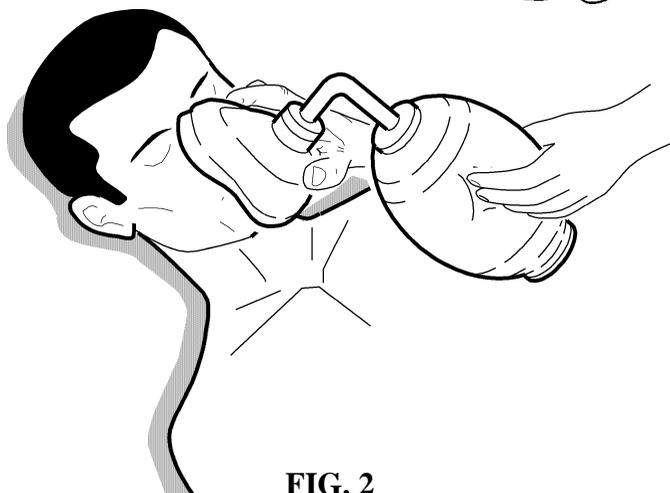


FIG. 2



### CARATTERISTICHE

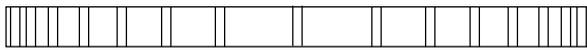
Il pallone di rianimazione è un dispositivo medico adatto al primo soccorso che consente interventi rapidi ed efficaci nei casi di pazienti colpiti da insufficienza respiratoria. Può essere utilizzata con tutti i modelli di maschere di rianimazione.

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 SpO<sub>2</sub>, 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.

**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

