

BALOANE AUTOCLAVABILE SILICON

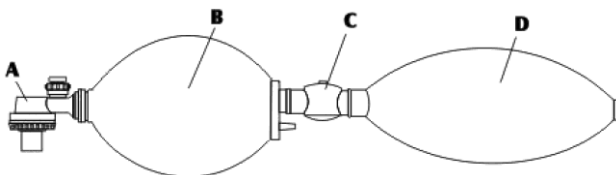
Manualul Utilizatorului

Principii de funcționare

Vedere de ansamblu a unui sistem de respirație

(A) Valva inferioara (B) Balon Silicon (C) Valva Rezervor (D) Rezervor Oxigen.

Valva rezervorului și rezervorul de oxigen trebuie îndepărtate dacă nu se furnizează oxigen suplimentar.



Dispozitiv Medical conform cu Directiva 93/42/EEC

REF 34244 - 34245 - 34246 - 34247

CE 0476



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in Taiwan



Descrierea produsului și utilitatea

Balonul de ventilație manual GIMA este conceput pentru a fi utilizat ca adjuvant la respirație artificială și resuscitare cardiopulmonară. Balonul poate fi utilizat pentru a ventila pacientul cu apnee și pentru a crește ventilația și pentru furnizarea de oxigen la pacientul care respiră spontan. Design-ul este, de asemenea, diferit în funcție de adult, copil sau sugar, folosind o frecvență diferită de comprimare, ele vin cu dimensiuni diferite pentru a satisface nevoia de oxigen a tuturor pacienților.

Codurile 34244, 34246 și 34247 sunt echipate cu o supapă POP-Off, modelul cod 34245 nu include supapa POP-Off în echiparea standard.

Mărima adultă are un design cu supapă de reducere a presiunii (opțional). Când presiunea din interiorul pungii depășește 60 cmH₂O și 40 cmH₂O pentru sugar și sacul pentru copii, supapa de reducere a presiunii va evacua automat aerul eliberat în atmosferă pentru a proteja plămânul de rănire din cauza presiunii ridicate.

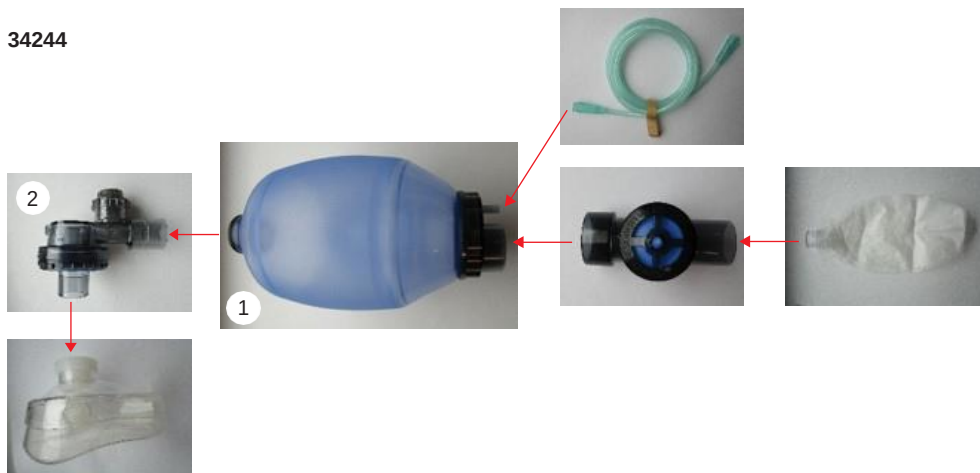
Acest produs este destinat utilizării de către personal medical calificat sau personal de urgență instruit în ventilația pulmonară și tehnici avansate de susținere a vieții cardiace.

GIMA Balon de Silicon

Este fabricat folosind silicon de calitate superioară, cu flexibilitate ridicată, material stabil, poate rezista la temperaturi ridicate (până la maximum 134°C).

Vedere de ansamblu

34244



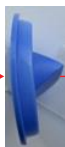
34245 – 34246 - 34247



①



②



Specificatii si Performanta

Temperatura Stocare: -40°C (-40°F) la 60°C (140°F)

Temperatura Operare: -18°C (0°F) la 50°C (122°F)

Materiale

Cauciuc siliconic

rezervor de silicon
valva inferioara
valva cu clapete
valva etansare
masca infant
masca copil
masca adult
elasic masca
O-inel

Policarbonat

carcasa supapei non-respiratie
carcasa supapei de intrare a sacului
carcasa supapei rezervorului
conector pentru sac rezervor
carcasa masca adult
carcasa valvei de presiune
tija valvei

Clorura de polivinil

rezervor de oxigen

Oțel inoxidabil

arc supapei de eliberare a presiunii

Connectori

port pacient:

15 mm I.D. (F) / 22 mm O.D. (M)

INTRARE SAC SILICON

23 mm I.D. (M)

supapa rezervorului

25 mm I.D.

orificiul supapei de admisie

25 mm O.D.

Intrare suplimentară de gaz

6 mm O.D. (M)

Specificațiile tehnice și caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Spatiu mort

valva

7 mL

masca adult

150 mL

masca copil

95 mL

masca infant

28 mL

Valva eliberare presiune

Copil si infant 40±5 cmH₂O

Adult 60±10 cmH₂O

Volumul vascular de 1350 ml poate fi atins folosind două mâini

Rata minimă de ciclu

Adult – 20 respirații/min

Copil - 20 respirații /min

Infant - 40 respirații /min

Concentrația de oxigen

cu rezervor 99%

fara rezervor 45% (adult si copil)

90% (infant)

Caracteristicile de performanță pentru baloanele de ventilatie manuala vor varia de la utilizator la utilizator, în funcție de o varietate de factori: temperatura ambiantă, structura plămânilor pacientului, frecvența ventilației, dimensiunea mâinilor operatorului..

Interval de presiune livrata

Adult: 60±10 cmH₂O maxim (se poate depasi de către operator)

Copil si Infant: 40±5 cmH₂O maxim (se poate depasi de către operator)

Interval de volum al ciclului

	Folosind o mana	Folosind doua maini
Adult	700 ml	900 ml
Copil	300 ml	350 ml
Infant	150 ml	225 ml

Procesul de curățare-dezinfectie-sterilizare

Următorii pași sunt recomandați. Selectați metodele adecvate pentru piesele din sistemul de ventilatie în cauză conform tabelului.

Metode aplicate	Curatare (Spalare)		Dezinfectie			Sterilizare	
Parti	Spalare manuala	Spalare automata (WM)	WM dizinfecție	Fierbere	Chimicale	121°C (244°F) Policarbonat	134°C (273°F) Polisulfura
A: Valva inferioara	•	•	•	•	•	Policarbonat •	Polisulfura •
B: Corp balon	•	•	•	•	•	•	•
C: Valva rezervor	•	•	•	•	•	Policarbonat •	Polisulfura •
D: Rezervor oxigen	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □
E: Tub oxigen	□	□	□	□	□	□	□
F: Masca	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □	Silicon: • PVC: □

: aplicabil □: non aplicabil



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

MASCHERINA FACCIALE IN SILICONE SILICONE FACE MASK

Manuale d'uso - User manual



REF	DESCRIPTION
34223	Face mask N° 3 - child/large
34224	Face mask N° 4 - adult/small
34225	Face mask N° 5 - adult/large

**CAUTION**

1. Read the instructions for use before use.
2. Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
3. Patient should be monitored constantly whenever this device is in use.

DIRECTIONS FOR USE

1. Check for clear airflow passage prior to use.
2. Connect to breathing circuit or resuscitation device with appropriate fitting.
3. Make sure all connections are compatible and fit firmly.
4. Hand-hold or secure with head strap.

CLEANING AND STERILIZATION**1. Cleaning (Manual)**

- a. Rinse neutral detergent to all surface of mask.
- b. Use brush to clean mask.
- c. Wash mask under the cleaning running water until mask is cleaned completely.
- d. Dry it in the room temperature or 50°C oven.

2. Sterilize the components using one of the following methods:

- a. Autoclave (max 121°C following sterilizer's instructions)
- b. Most common disinfecting solutions which are used for equipment coming into contact with the patient. Rinse thoroughly with water after sterilization.

STORAGE

1. Store in clean dry conditions. Away from heat and light.
2. The temperature for storage and transport is between -20°C and 60°C.

Simboli / Symbols					
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Codice prodotto Product code		Data di scadenza Expiration date
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso Caution: read instructions (warnings) carefully		Fabbricante Manufacturer		Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep in a cool, dry place
	Leggere le istruzioni per l'uso Consult instructions for use		Data di fabbricazione Date of manufacture		Conservare al riparo dalla luce solare Keep away from sunlight
	Numero di lotto Lot number				

REF**34223 - 34224 - 34225**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in Taiwan

0476




GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

MASCHERINA FACCIALE IN SILICONE **SILICONE FACE MASK**

Manuale d'uso - User manual



REF	DESCRIPTION
34220	Face mask N° 0 - infant/small
34221	Face mask N° 1 - infant/large
34222	Face mask N° 2 - child/small

**CAUTION**

1. Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Patient should be monitored constantly whenever this device is in use.
3. Store in clean dry conditions away from heat and light.

DIRECTIONS FOR USE

1. Check for clear airflow passage prior to use.
2. Connect to breathing circuit or resuscitation device with appropriate fitting.
3. Make sure all connections are compatible and fit firmly.
4. Hand-hold or secure with head strap.

CLEANING AND STERILIZATION

Sterilize the components using one of the following methods:

- a. Autoclave (max 134°C following sterilizer's instructions)
- b. Ethylene oxide (following sterilizer's instructions)
- c. Most common disinfecting solutions which are used for equipment coming into contact with the patient. Rinse thoroughly with water after sterilization.

Simboli / Symbols					
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Codice prodotto Product code		Data di scadenza Expiration date
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso Caution: read instructions (warnings) carefully		Fabbricante Manufacturer		Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep in a cool, dry place
	Leggere le istruzioni per l'uso Consult instructions for use		Data di fabbricazione Date of manufacture		Conservare al riparo dalla luce solare Keep away from sunlight
	Numero di lotto Lot number				

**34220 - 34221 - 34222**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in Taiwan





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 10 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

Modello / Model:

Palloni rianimatori in silicone / Kit Palloni rianimatori in silicone adulti / Silicone resuscitators / Adult silicone resuscitators kit

Codici / Codes:

34245, 34246, 34247; 34248, 34277, 34249 ; 34244

Modello / Model:

Reservoir monouso (sacche ossigeno) e valvola / Oxygen reservoir and valve

Codici / Codes:

34257; 34258; 34275; 34279

Modello / Model:

Valvola PEEP e adattatore / Valvola antireflusso e posteriore / Peep valve and adapter / Non-rebreathing valve and intake valve

Codici / Codes:

34227 ; 34228 ; 34259 ; 34256

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo TNT / PE / TNT / PE instant ice cold pack

Codici / Codes:

34110 ; 34111

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
PALLONI RIANIMATORI autoclavabili / <i>Autoclavable Resuscitators</i>	34245, 34246, 34247
PALLONI RIANIMATORI monouso / <i>Disposable Resuscitators</i>	34248, 34277, 34249
KIT PALLONE SILICONE ADULTI / <i>Silicone Resuscitators kit adult</i>	34244
MASCHERE IN SILICONE AUTOCLAVABILI / <i>Silicone autoclavable face masks</i>	34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225
MASCHERE AUTOCLAVABILI ANESTESIA GIMA PLUS / <i>GIMA PLUS autoclavable anesthesia face masks</i>	34252, 34253, 34254, 34255, 34250
VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE</i>	34227
VALVOLA ANTIREFLUSSO / <i>Non-Rebreathing valve</i>	34259
ADATTATORE VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE ADAPTER</i>	34228
VALVOLA POSTERIORE / <i>Rear valve</i>	34256
RESERVOIR MONOUSO (sacche ossigeno) / <i>Single use reservoir (oxygen bags)</i>	34257, 34258, 34275, 34279

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 2 dell' Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),
risk class IIa, according to rule 2 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations),

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
MASCHERE LARINGEE RIUTILIZZABILI / <i>Reusable laryngeal masks</i>	34424, 34425, 34426, 34427, 34428, 34429
CANNULE DI GUEDEL STERILI / <i>Sterile guedel airways</i>	34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438, 34439, 34383

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 5 dell' Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:
risk class IIa, according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;



comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;

- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)