



**CERTIFICATO CE DEL SISTEMA  
DI GARANZIA DELLA QUALITÀ**  
EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Azienda:  
We certifies that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

**GIMA S.p.a.**

Reg. No: MED 26036

Indirizzo/Address:

Via Monza, 102  
Gessate (MI)  
Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**Direttiva 93/42/CEE, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24**  
93/42/EEC Directive, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Sfigmomanometri / *Sphygmomanometers*

Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*

Bilancia ad uso medicale / *Scales for medical use*

Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*

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

Dispositivi per aerosolterapia / *Nebulizer therapy devices*

Dispositivi per la misurazione della saturazione di O<sub>2</sub> / *Oxygen saturation measuring devices*

Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Identificazione/Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato/See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. The technical sheet is an integrating part of this Certificate

Data di emissione/Issue date: 2006/10/25

Data ultima modifica/Last revised date: 2009/10/19

Data scadenza/Expiry date: 2011/10/25

Revisione / Revision: 04

Pagina/Page: 1 di / of 6

**Direttore Commerciale e Operativo**  
Sales and Operations Manager  
Gianpiero Belcredi

**Direttore Generale**  
General Manager  
Rodolfo Trippodo

**Organismo Notificato n. 0476**  
European Notified Body n. 0476

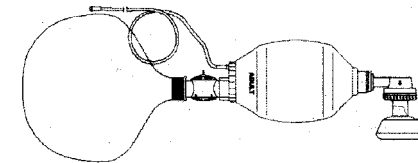


CERMET Scarl. - Headquarter Italy - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel. +39.051.764.811 - Fax +39.051.763.382 - [www.cermet.it](http://www.cermet.it)



# GIMA

**PALLONE RIANIMATORE MONOUSO  
DISPOSABLE RESUSCITATOR BAG  
INSUFFLATEUR DE REANIMATION MONOUSAGE  
BALON DE REANIMACION MONOUSO**



**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE  
USE AND MAINTENANCE BOOK  
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN  
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.

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



M34277-M-Rev.2-04.10

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

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

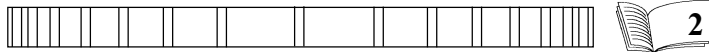
E-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

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)



0476



### Pallone rianimatore monouso

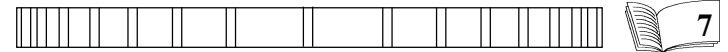
Il pallone rianimatore monouso Gima è progettato per l'utilizzo in aggiunta alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare.

#### Istruzioni per l'uso

- Connettere il tubo dell'ossigeno ad una sorgente di ossigeno regolabile.
  - Nel caso sia connesso un serbatoio, regolare la fuoriuscita dell'ossigeno in modo che il serbatoio si espanda completamente durante l'inspirazione e si svuoti quasi completamente durante l'espirazione ricaricando il pallone.
  - Prima di utilizzare il prodotto, verificarne l'efficienza preferibilmente collegandolo ad un polmone prova: controllare che gli attacchi, l'eventuale serbatoio e le valvole completino l'intero ciclo di ventilazione correttamente.
  - Se necessario collegare la maschera di rianimazione al connettore apposito.
  - Seguire le procedure di ventilazione e rianimazione cardiaca necessarie.
  - Comprimere il pallone e osservare il torace crescere durante l'inspirazione.
  - Rilasciare la pressione sul pallone e osservare il torace ridursi durante l'espirazione.
  - Durante la ventilazione controllare:
    - Sintomi di cianosi
    - L'adeguatezza del metodo di ventilazione applicato
    - La pressione delle vie respiratorie
    - Il funzionamento di tutte le valvole
    - Il funzionamento dell'eventuale riserva e del tubo dell'ossigeno
  - La valvola di non ritorno durante la ventilazione potrebbe contaminarsi con vomito, sangue o altre secrezioni. In questo caso, interrompere la ventilazione e procedere come segue:
  - Comprimete rapidamente il pallone diverse volte in modo da espellere la sostanza attraverso forti getti d'aria.
- Se la valvola di non ritorno non è ancora pulita:
- Immergete la valvola nell'acqua e comprimate rapidamente il pallone diverse volte con forti getti d'aria.
- Se la valvola non è ancora pulita, scartate il pallone.

#### Prescrizioni

- Non utilizzare il pallone in presenza di sostanze tossiche
- Rimuovere la riserva di ossigeno e la valvola supplementare se non si sta somministrando ossigeno. La mancata rimozione riduce la velocità di ricarica e di conseguenza la frequenza della ventilazione.
- Non somministrare l'ossigeno supplementare in presenza di fiamme libere.
- Non utilizzare olio, grasso, o altri sostanze contenenti idrocarburi sul pallone e tutti i componenti. L'ossigeno supplementare, somministrato in pressione, può causare esplosioni se miscelato con idrocarburi.
- Questo dispositivo è fornito per un utilizzo da parte di personale medico qualificato o istruito nella ventilazione polmonare e nelle tecniche avanzate di rianimazione cardiaca.
- Capacità nell'assemblaggio, disassemblaggio e uso del dispositivo sono necessari prima dell'utilizzo su pazienti.
- Mentre si esegue la ventilazione, controllare sempre la pressione delle vie respiratorie con un manometro
- Solo personale qualificato istruito nel PEEP (Positive End Expiratory Pressure - pressione positiva di fine espirazione) può utilizzare la tecnica PEEP con questo dispositivo.



#### Especificaciones técnicas

- Capacidad del balón: 1600 ml mod. adultos (34245-34277); 500 ml mod. niños (34246-34248); 280 ml mod. bebés (34247-34249)
- Capacidad expulsada: 700 ml (una mano) - 900 ml (dos manos) mod. adultos - 300 ml - 350 ml mod. niños - 150 - 225 ml mod. bebés
- Capacidad de la reserva (opcional): 2500 ml por modelos adultos y niños - 500 ml mod. bebés
- Frecuencia del ciclo de ventilación: 20 ciclos/min. modelos adultos y niños - 40 ciclos/min. mod. bebés
- Concentración de oxígeno: con reserva 99% - sin reserva 45% por adultos y niños; 90% bebés
- Intervalo de la presión ejercida:  $60 \pm 10$  cmH<sub>2</sub>O máxima por mod. adultos  
 $40 \pm 5$  cmH<sub>2</sub>O por mod. niños y bebés
- Los resultados se han obtenido en las siguientes condiciones:
- Adultos: Vt-600ml, conformidad 0.02L/cmH<sub>2</sub>O, resistencia 20 cm H<sub>2</sub>O/L/s
- Niños: Vt-300ml, conformidad 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, resistencia 20cm H<sub>2</sub>O/L/s
- Bebés: Vt-70ml, conformidad 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, resistencia 20cm H<sub>2</sub>O/L/s

Las prestaciones del balón pueden variar en base al operador y a diferentes factores: temperatura ambiental, capacidad pulmonar del paciente, frecuencia de ventilación, dimensión de las manos del operador.





### Balon de reanimacion monouso

El balón reanimador Gima está proyectado para el uso además de la respiración artificial y la reanimación cardiopulmonar.

#### Instrucciones de empleo

- Conectar el tubo del oxígeno a una fuente de oxígeno regulable.
  - En caso de estar conectado un depósito, regular la salida del oxígeno de modo que el depósito se expanda completamente durante la inspiración y se vacíe casi completamente durante la expiración recargando el balón.
  - Antes de utilizar el producto, verificar su eficiencia preferentemente conectando a un pulmón prueba: controlar que las uniones, el eventual depósito y las válvulas completen el entero ciclo de ventilación correctamente.
  - Si es necesario conectar la máscara de reanimación al conector al efecto.
  - Seguir los procedimientos de ventilación y reanimación cardiaca necesarias.
  - Comprimir el balón y observar el tórax crecer durante la inspiración.
  - Soltar la presión en el balón y observar el tórax como se reduce durante la espiración.
  - Durante la ventilación controlar:
    - Síntomas de cianosis
    - La idoneidad del método de ventilación aplicado
    - La presión de las vías respiratorias
    - El funcionamiento de todas las válvulas
    - El funcionamiento de la eventual reserva y del tubo del oxígeno
  - La válvula de retención durante la ventilación podrían contaminarse con vómito, sangre u otras secreciones. En este caso, interrumpir la ventilación y proceder del siguiente modo:
    - Comprimir rápidamente el balón varias veces a fin de expulsar la sustancia a través de fuertes soplos de aire.
- Si la válvula de retención todavía no está limpia:  
- Sumergir la válvula en el agua y comprimir rápidamente el balón varias veces con fuertes soplos de aire.  
Si la válvula todavía no está limpia, eliminar el balón.

#### Prescripciones

- No utilizar el balón en presencia de sustancias tóxicas
- Quitar la reserva de oxígeno y la válvula suplementaria si no se está administrando oxígeno. Si no se quitan se reduce la velocidad de recarga y consecuentemente la frecuencia de la ventilación.
- No administrar el oxígeno suplementario en presencia de llamas libres.
- No utilizar aceite, grasa, u otras sustancias que contienen hidrocarburos en el balón y todos los componentes. El oxígeno suplementario, administrado en presión, puede causar explosiones si se mezcla con hidrocarburos.
- Este dispositivo tiene que ser utilizado por parte de personal médico cualificado o instruido sobre la ventilación pulmonar y las técnicas avanzadas de reanimación cardiaca.
- Capacidad en el montaje, desmontaje y uso del dispositivo son necesarios antes del uso sobre pacientes.
- Mientras se efectúa la ventilación, controlar siempre la presión de las vías respiratorias con un manómetro
- Sólo personal cualificado instruido en el PEEP (Positive End Expiratory Pressure - presión positiva de fin espiración) puede utilizar la técnica PEEP con este dispositivo.

#### Specifiche tecniche

Capacità del pallone: 1600 ml mod. adulti (34245-34277); 500 ml mod. bambini (34246-34248); 280 ml mod. neonati (34247-34249)  
Capacità espulsa: 700 ml (una mano) – 900 ml (due mani) mod. adulti; 300 ml - 350 ml mod. bambini 150 ml - 225 ml mod. neonati.  
Capacità della riserva (optional): 2500 ml per modelli adulti e bambini - 500 ml mod. neonati  
Frequenza del ciclo di ventilazione: 20 cicli/min. modelli adulti e bambini - 40 cicli/min. mod. neonati  
Concentrazione di ossigeno: con riserva 99% - senza riserva 45% per adulti e bambini; 90% neonati  
Intervallo della pressione esercitata: 60± 10 cmH<sub>2</sub>O max per il mod. adulti;  
40± 5 cmH<sub>2</sub>O max per il mod. bambini e neonati  
I risultati sono stati ottenuti nelle seguenti condizioni:  
Adulti: Vt-600ml, conformità 0.02L/cmH<sub>2</sub>O, resistenza 20cm H<sub>2</sub>O/L/s  
Bambini: Vt-300ml, conformità 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, resistenza 20cm H<sub>2</sub>O/L/s  
Neonati: Vt-70ml, conformità 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, resistenza 20cm H<sub>2</sub>O/L/s

Le prestazioni del pallone possono variare in base all'operatore e a diversi fattori: temperatura ambientale, capacità polmonare del paziente, frequenza di ventilazione, dimensione delle mani dell'operatore.



#### Disposable resuscitator bag

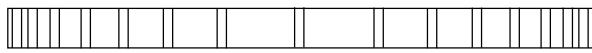
The resuscitator bag Gima is conceived for use in addition to artificial respiration and cardiopulmonary reanimation.

#### Instructions for use

- Connect the oxygen tube to an adjustable oxygen source.
- In case it is connected to a reservoir, adjust the oxygen emission so that the reservoir completely expands during inhalation and almost completely empties during expiration thus recharging the bag.
- Before using the product, check for its efficiency preferably connecting it to a test lung: check that the connections, the reservoir, if present, and the valves complete the whole ventilation cycle correctly.
- In case of need connect the face mask to the apposite connector.
- Follow the necessary ventilation and cardiac resuscitation.
- Press the bag and observe the thorax expand during inhalation.
- Release the pressure on the bag and observe the thorax reduce during expiration.
- While ventilating check for:
  - Cyanosis symptoms
  - The correctness of the applied ventilation method
  - The airway pressure
  - The correct operation of all valves
  - The correct operation of the reserve and the oxygen tube

During ventilation the non-return valve could contaminate with vomit, blood or other secretions. In this case, stop ventilation and proceed as follows:

- Rapidly compress the bag several times so that to expel the substance through strong jets of air.
- If the non return valve is not clean yet: dip the valve in the water and rapidly compress the bag several times with strong jets of air. If the valve is still obstructed, throw out the bag.



### Prescriptions

- Do not use the bag in presence of toxic substances.
- Remove the oxygen reserve and the supplementary valve if oxygen is not being given. The non-removal reduces the recharge speed and consequently the ventilation frequency.
- Do not give supplementary oxygen in presence of free flames.
- Do not use oil, grease or other hydrocarbon containing substances on the bag and its components. The supplementary oxygen, given under pressure, can cause explosions if mixed with hydrocarbons.
- The use of this device is reserved to qualified medical personnel trained in lung ventilation and cardiac resuscitation advanced techniques.
- Before using the device on patients, make sure you are able to assemble, disassemble and use it.
- During ventilation, always check the airways pressure with a pressure gauge
- Qualified personnel trained in PEEP (Positive End Expiratory Pressure) only can use PEEP technique with this kind of device.

### Technical specifications

Bag capacity: 1600 ml adult mod. (34245-77); 500 ml child mod. (34246-8); 280 ml infant mod. (34247-9)  
Ejection capacity: 700 ml (one hand) – 900 ml (two hands) adult mod. - 300 ml - 350 ml child mod.  
- 150 ml - 225 ml infant mod.

Reserve capacity (optional): 2500 ml for adult and child models - 500 ml infant mod.

Ventilation cycle rate: 20 cycles/min. adult and child models - 40 cycles/min. infant mod.

Oxygen concentration: with reserve 99% - without reserve 45% for adult and child; 90% infant

Exerted pressure intervals:  $60 \pm 10$  cmH<sub>2</sub>O max. for adult mod.  
 $40 \pm 5$  cmH<sub>2</sub>O for child and infant mod.

The results have been obtained in the following conditions:

Adult: Vt-600ml, conformity 0.02L/cmH<sub>2</sub>O, resistance 20cm H<sub>2</sub>O/L/s

Child: Vt- 300, conformity 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, resistance 20cm H<sub>2</sub>O/L/s

Infant: Vt-70ml, conformity 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, resistance 20cm H<sub>2</sub>O/L/s

The bag performance can vary according to the operator and different factors such as room temperature, patient's lung capacity, ventilation rate and operator's hands size.

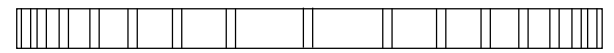


### Insufflateur de reanimation monousage

Le ballon de réanimation Gima est conçu pour l'emploi en tant que support à la respiration artificielle et à la réanimation cardio-pulmonaire.

### Mode d'emploi

- Relier le tube de l'oxygène à une source d'oxygène réglable.
- Au cas où serait relié un réservoir, régler le débit de l'oxygène de manière à ce que le réservoir se dilate complètement pendant l'inspiration et qu'il se vide presque entièrement pendant l'expiration rechargeant ainsi le ballon.
- Avant d'utiliser le produit, en vérifier l'efficacité en le reliant de préférence à un poumon test: contrôler que les embouts, le réservoir éventuel et les soupapes effectuent correctement tout le cycle de ventilation.
- Si nécessaire relier le masque de réanimation au connecteur correspondant.
- Suivre les procédures de ventilation et de réanimation cardiaque nécessaires.
- Comprimer le ballon et observer l'augmentation du volume du thorax pendant l'inspiration



- Relâcher la pression sur le ballon et observer la réduction du volume du thorax pendant l'expiration.
  - Pendant la ventilation contrôler:
    - Symptômes de cyanose
    - La justesse de la méthode de ventilation appliquée
    - La pression des voies aériennes
    - Le fonctionnement de toutes les soupapes
    - Le fonctionnement de la réserve éventuelle et du tube de l'oxygène
  - Pendant la ventilation la soupape de non-retour pourrait être contaminée par vomissure, sang ou autres sécrétions. Dans ce cas, interrompre la ventilation et procéder de la manière suivante:
    - Comprimer rapidement et plusieurs fois le ballon de façon à expulser la substance au moyen de puissants jets d'air.
- Si la soupape de non-retour n'est pas encore propre:
- Plonger la soupape dans l'eau et compresser le ballon rapidement à plusieurs reprises avec de puissants jets d'air. Si la soupape n'est toujours pas propre, éliminer le ballon.

### Prescriptions

- Ne pas utiliser le ballon en présence de substances toxiques
- Enlever la réserve d'oxygène et la soupape supplémentaire quand l'oxygène n'est pas fourni. Si on ne les enlève pas cela entraînera la réduction de la vitesse de recharge et par conséquent la fréquence de la ventilation.
- Ne pas administrer l'oxygène supplémentaire en présence de flammes nues.
- Ne pas utiliser d'huile, graisse ou autres substances contenant hydrocarbures sur le ballon et sur tous les composants. L'oxygène supplémentaire, administré en pression, peut causer des explosions s'il est mélangé à des hydrocarbures.
- Ce dispositif est prévu pour une utilisation de la part de personnel médical qualifié ou instruit sur la ventilation pulmonaire et dans les techniques avancées de réanimation cardiaque.
- Il est nécessaire de maîtriser l'assemblage, le démontage et l'usage du dispositif avant de l'utiliser sur les patients.
- Pendant l'exécution de la ventilation contrôler toujours la pression des voies aériennes à l'aide d'un manomètre
- Seulement un personnel qualifié et instruit sur le PEEP (Positifs End Expiratory Pressure - pression positive expiratoire) peut utiliser la technique PEEP avec ce dispositif.

### Caractéristiques techniques

Capacité du ballon: 1600 ml mod. adultes (34245-34277); 500 ml mod. enfants (34246-34248); 280 ml mod. nouveau-nés (34247-34249)

Capacité expulsée: 700 ml (une main) - 900 ml (deux mains) mod. adultes - 300 ml - 350 ml mod. enfants - 150 ml - 225 ml mod. nouveau-nés

Capacité de la réserve (optionnelle): 2500 ml pour modèles adultes et enfants - 500 ml mod. nouveau-nés

Fréquence du cycle de ventilation: 20 cycles/min. modèles adultes et enfants - 40 cycles/min. nouveau-nés

Concentration d'oxygène: avec réserve 99% - sans réserve 45% pour adultes et enfants; 90% nouveau-nés

Intervalle de la pression exercée:  $60 \pm 10$  cmH<sub>2</sub>O max. pour mod. adultes

$40 \pm 5$  cmH<sub>2</sub>O pour mod. enfants et nouveau-nés

Les résultats ont été obtenus dans les conditions suivantes:

Adultes: Vt-600 ml, conformité 0.02/cmH<sub>2</sub>O, résistance 20 cm H<sub>2</sub>O/L/s

Enfants: Vt-300ml, conformité 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, résistance 20cm H<sub>2</sub>O/L/s

Nouveau-nés: Vt-70ml, conformité 0.01L/cmH<sub>2</sub>O, résistance 20cm H<sub>2</sub>O/L/s

Les performances du ballon peuvent changer selon l'opérateur et sur la base de différents facteurs: température ambiante, capacité pulmonaire du patient, fréquence de ventilation, dimensions des mains de l'opérateur.