



MASCHERA CON CUSCINETTO IN SILICONE GIMA PLUS ANESTESIA
SILICONE CUSHION MASK GIMA PLUS ANAESTHESIA
MASQUE AVEC COUSSINET DE SILICONE GIMA PLUS ANESTHÉSIE
MASCARIILA CON COJIN DE SILICONA GIMA PLUS ANESTESIA
MASKE MIT SILIKONKISSENDICHTUNG GIMA PLUS ANAESTHESIA

REF 34250 - 34252 - 34253 - 34254 - 34255

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN

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.

CE 0476

M34250-M-Rev.6.-01/2020

Last cover page

Simbologia / Index of symbols

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE Medical Device complies with Directive 93/42/EEC Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso Caution: read instructions (warnings) carefully Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
REF	Codice prodotto - Product code Code produit - Código producto Erzeugniscode	LOT	Numero di lotto - Lot number Numéro de lot - Número de lote Chargennummer
	Data di fabbricazione Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Herstellungsdatum		Data di scadenza Expiration date Date d'échéance Fecha de caducidad Ablaufdatum
	Fabbricante Manufacturer Fabricant Fabricante Hersteller		Leggere le istruzioni per l'uso Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Gebrauchsanweisung beachten
	Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep in a cool, dry place À conserver dans un endroit frais et sec Conservar en un lugar fresco y seco An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Conservare al riparo dalla luce solare Keep away from sunlight À conserver à l'abri de la lumière du soleil Conservar al amparo de la luz solar Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern

GIMA Spa - Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italia
Made in Taiwan

Maschera con cuscinetto in silicone Con manicotto gonfiabile

1. Avvertenze

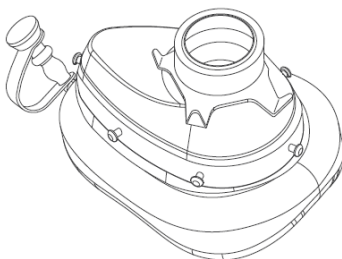
L'utilizzo è inteso solo da parte di personale specializzato nelle tecniche di RCP (rianimazione cardio polmonare). In particolare, si consiglia di svolgere esercitazioni sulla modalità di adeguata applicazione della maschera al fine di ottenere una tenuta corretta. Assicurarsi che il personale conosca i contenuti di questo manuale.

2. Descrizione

L'utilizzo della maschera con cuscinetto in silicone è indicato per rianimatori manuali, rianimatori automatici e ventilatori.

Le taglie 2,3,4,5 e 6 sono provviste di connettore ISO da 22mm. Possono essere sottoposte a ripetuti lavaggi in autoclave a 134 gradi centigradi. Attraverso la cupola trasparente è possibile osservare le condizioni del paziente. E' possibile regolare il livello di pressione del manicotto morbido.

■ MASCHERA A CUSCINETTO DI SILICONE



3. Istruzioni operative

Ventilazione mediante maschera a cuscinetto

Applicare fermamente la maschera al viso del paziente assicurandosi di ottenere una adeguata tenuta. Mantenere la maschera fermamente premuta al viso con la testa del paziente posta ad una angolazione corretta per mantenere aperte le vie respiratorie.

4. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Metodo		Applicabile	
Pulizia	Lavaggio	Lavaggio manuale	√
		Lavaggio automatico	√
	Disinfezione	Disinfezione mediante lavaggio automatico a caldo	√
Bollitura Chimica		√ √	
Autoclave	121°C	√	
	134°C	√	

La tabella indica i metodi applicabili per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione della maschera dopo ciascun utilizzo.

Detersivi e disinfettanti chimici

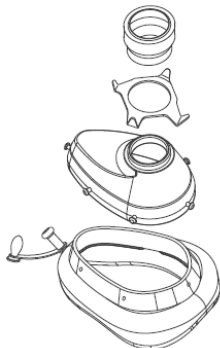
Sul mercato sono disponibili svariate marche di detersivi e disinfettanti chimici. Utilizzare solo marche che siano compatibili con i materiali della maschera per evitare di ridurre la durata dei materiali.

Nota: Eventuali residui di detersivi o disinfettanti lasciati ad asciugare sui materiali della maschera potrebbero intaccarne la superficie e quindi ridurre la durata del prodotto.

4.1 Smontaggio della maschera (raccomandato)

Sganciare o rimuovere il manicotto della maschera dalla cupola.

Avvertenza! Prima di lavare in autoclave, rimuovere il tappino dal tubo di gonfiaggio.



4.2 Pulizia delle parti

Pulizia manuale o automatica

Lavare le parti in acqua calda utilizzando un detersivo adatto ai materiali di cui è composta la maschera. Sciacquare a fondo tutte le parti in acqua pulita per rimuovere tutti i residui di detersivo.

Se si esegue la pulizia e/o disinfezione della superficie esterna della maschera, assicurarsi che il detersivo e/o disinfettante utilizzato sia compatibile con i materiali della maschera ed assicurarsi di rimuovere il detersivo/disinfettante sciacquando accuratamente con acqua.

E' possibile utilizzare una lavatrice munita di apposito programma per il lavaggio delle apparecchiature respiratorie di anestesia.

4.3 Disinfezione e/o sterilizzazione

Selezionare la disinfezione termica o chimica a seconda degli standard locali in uso per la disinfezione e in conformità alla tabella dei metodi applicabili.

Programma di disinfezione mediante lavaggio automatico a caldo

Le lavatrici automatiche per apparecchiature mediche generalmente prevedono dei cicli di programma per la disinfezione a caldo.

Bollitura

Utilizzare acqua pulita, riscaldarla e far bollire le parti per 10 minuti per disinfettare.

Disinfezione chimica

Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante chimico, rispettando la diluizione e i tempi di esposizione prescritti. Dopo aver sottoposto le parti della maschera a disinfezione chimica, sciacquarle accuratamente in acqua pulita per rimuovere tutti i residui.

Autoclave

Utilizzare le apparecchiature standard di autoclave con regolazione massima a 134°C.

Avvertenza! Prima di sottoporre a lavaggio in autoclave, rimuovere il tappino dal tubo di gonfiaggio.

4.4 Asciugatura e raffreddamento

Lasciare asciugare e/o raffreddare completamente le parti prima di rimontare la maschera.

4.5 Ispezione delle parti

Dopo aver pulito, disinfettato e/o sterilizzato le parti della maschera, controllarle attentamente al fine di verificare che non vi siano danni o segni di usura eccessiva, e in tal caso sostituire le parti interessate. Alcuni metodi potrebbero scolorire le parti in gomma senza conseguenze sulla durata. Nel caso di deterioramento dei materiali, ad esempio crepe, le parti dovranno essere sostituite.

4.6 Assemblaggio

Rimontare la maschera.

5. Specifiche Peso

Taglia 2: circa 40 g.

Taglia 3: circa 62 g.

Taglia 4: circa 67 g.

Taglia 5: circa 78 g.

Taglia 6: circa 92 g.

Gamma di temperatura operativa: -40°C a 50°C (-40°F a 122°F)

Gamma di temperatura di conservazione: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F)

Parti Materiali

Cupola della maschera: Polisolfone o Policarbonato

Manicotto della maschera: Gomma siliconica

Connettore della maschera: Gomma siliconica

Gancio: Acciaio inossidabile

Informazioni per l'ordinazione:

34252 Maschera con cuscinetto al silicone #2: connettore ISO22mm

34253 Maschera con cuscinetto al silicone #3: connettore ISO22mm

34254 Maschera con cuscinetto al silicone #4: connettore ISO22mm

34255 Maschera con cuscinetto al silicone #5: connettore ISO22mm

34250 Maschera con cuscinetto al silicone #6: connettore ISO22mm

NOTA: Il policarbonato non è un materiale perfettamente duraturo.

La durata del prodotto dipenderà dai diversi metodi di sterilizzazione.