| | |
|---|---|
| REF | **IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **DE** Erzeugniscode **ES** Código producto **PT** Código produto **GR** Κωδικός προϊόντος<br>**SA** كود المنتج |
| LOT | **IT** Numero di lotto **GB** Lot number **FR** Numéro de lot **DE** Chargennummer ES Número de lote **PT** Número de lote **GR** Αριθμός παρτίδας<br>**SA** رقم الدفعة |
|  | **IT** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** Keep in a cool, dry place **FR** Á conserver dans un endroit frais et sec **DE** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **ES** Conservar en un lugar fresco y seco **PT** Armazenar em local fresco e seco **GR** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον<br>**SA** يحفظ في مكان بارد وجاف |
|  | **IT** Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **FR** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **DE** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **ES** Conservar al amparo de la luz solar **PT** Guardar ao abrigo da luz solar **GR** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία<br>**SA** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس |
|  | **IT** Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **DE** Hersteller **ES** Fabricante **PT** Fabricante **GR** Παραγωγός<br>**SA** الشركة المصنعة |
|  | **IT** Data di fabbricazione **GB** Date of manufacture **FR** Date de fabrication **DE** Herstellungsdatum **ES** Fecha de fabricación **PT** Data de fabrico **GR** Ημερομηνία παραγωγής<br>**SA** تاريخ التصنيع |
| CE | **IT** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **DE** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **ES** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745<br>**SA** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745 |
|  | **IT** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **DE** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **ES** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **GR** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)<br>**SA** الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية |
|  | **IT** Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB** Disposable device, do not re-use **FR** Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **DE** Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **ES** Dispositivo monouso, no reutilizable **PT** Dispositivo descartável, não reutilizar **GR** Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου.<br>**SA** أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد |
|  | **IT** Data di scadenza **GB** Expiration date **FR** Date d'échéance **DE** Ablaufdatum **ES** Fecha de caducidad **PT** Data de validade **GR** Ημερομηνία λήξεως<br>**SA** تاريخ انتهاء الصلاحية |
|  | **IT** Leggere le istruzioni per l'uso **GB** Consult instructions for use **FR** Consulter les instructions d'utilisation **DE** Gebrauchsanweisung beachten **ES** Consultar las instrucciones de uso **PT** Consulte as instruções de uso **GR** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης<br>**SA** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام |
| PHT | **IT** Ftalati free **GB** Phthalate free **FR** Sans phtalates **DE** Ohne Phthalate **ES** Sin Ftalatos **PT** Isento de Ftalatos **GR** Χωρίς Φθαλικάj<br>**SA** خالية من الفثالات |
| MD | **IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **DE** Medizinprodukt **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν<br>**SA** جهاز طبي |
|  | **IT** Limite di temperatura **GB** Temperature limit **FR** Limite de température **DE** Temperaturgrenzwert **ES** Límite de temperatura **PT** Limite de temperatura **GR** Όριο θερμοκρασίας<br>**SA** حد درجة الحرارة |
|  | **IT** Limiti di umidità **GB** Humidity limit **FR** Limite d'humidité **DE** Feuchtigkeitsgrenzwert **ES** Límite de humedad **PT** Limitação de humidade **GR** Όριο υγρασίας<br>**SA** حد نسبة الرطوبة |
|  | **IT** Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB** Don't use if package is damaged **FR** Ne pas utiliser si le colis est endommagé **DE** Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist **ES** No usar si el paquete está dañado **PT** Não use se o pacote estiver danificado **GR** Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη<br>**SA** لا تستخدم في حالة تلف الحزمة |
|  | **IT** Fragile, maneggiare con cautela **GB** Fragile, handle with care **FR** Fragile, manipulez avec soin **DE** Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln **ES** Frágil, manipular con cuidado **PT** Frágil, manuseie com cuidado **GR** Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή<br>**SA** هشة ، والتعامل معها بحذر |

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *MASCHERINA RIANIMAZIONE CPR*
# *CPR MASK - pocket resuscitator*
# *MASQUE CPR - insufflateur de poche*
# *CPR MASK - Taschenbeatmungsmaske*
# *MASCARILLA REANIMACIÓN CPR*
# *MASCARA CPR - reanimador de bolso*
# *ΜΑΣΚΑ CPR - συσκευή ανάνηψης τσέπης*
# جهاز إنعاش صغير الحجم - *CPR MASK*

**È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.**

**All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.**

**Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.**

**Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.**

**Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.**

**É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.**

**Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.**

**يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.**









REF **34218**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
**www.gimaitaly.com**
Made in China

*M34218-M-Rev.5-03.21*

## 1. DESCRIPTION PRODUIT

Le masque de poche Gima CPR est conçu pour une ventilation bouche à masque lors de la réanimation pour secourir un patient qui ne respire plus. Masque haute transparence pour une meilleure visualisation. Le masque Aircushion avec filtre prévoit l'application d'un joint étanche à l'air sur le visage du patient pour aider les secouristes à prêter secours au patient à réanimer.

## 2. UTILISATION PRÉVUE

**2.1 Indication**
Le masque de poche pour bouche à bouche est indiqué pour reprendre le souffle chez les patients sans voies respiratoires artificielles en réanimation.

**2.2 Contre-indications**
Aucune contre-indication absolue en réanimation.

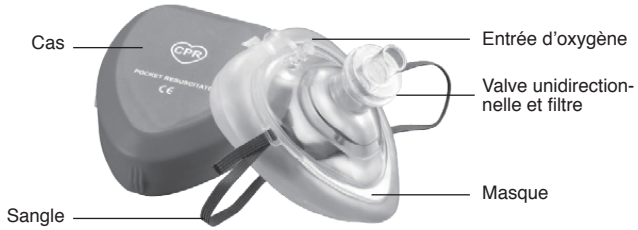
**2.3 Groupe de patients**
Nourrissons, des enfants aux adultes. Usage individuel.

**2.4 Utilisateurs visés**
Médecins professionnels de la santé, infirmières ou prestataires de réanimation bien formés (secouristes).

**2.5 Risques / effets secondaires**
Le risque de contamination du patient au sauveteur est très faible

## 3. FICHE TECHNIQUE / MATÉRIEL / APPLICATION

**3.1 Famille d'appareils**




**3.2 Matériel**
100 % PVC de niveau médical
Tube ondulé : PP + EVA
Sangle de tête : Bande élastique
Boîtier : Polypropylène (PP)

**3.3 Paquet :** Emballage non stérile.

**3.4 Durée de vie :** 5 ans

**3.5 Température de fonctionnement :**
Température ambiante comprise entre 25 et ± 5°C.

**3.6 Température conservation :** De -20 à 60°C, 30 à 60% HR.
**Remarque :** Ni l'air chaud ni le gel ne sont autorisés.

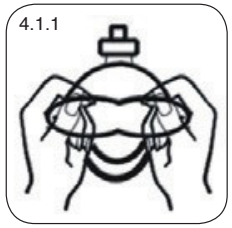
## 4. MODE D'EMPLOI

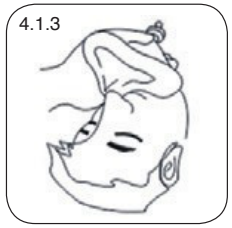
**4.1 Utilisation chez l'adulte / enfant**

4.1.1 Poussez le dôme hors du masque.

4.1.2 Assurez-vous que le filtre est bien positionné et inspectez le masque de bouche à bouche CPR s'il y a des dommages.

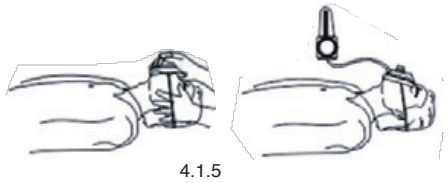
4.1.3 Placez le masque sur le visage du patient. Le masque doit couvrir la bouche et le nez du patient.




4.1.4 Positionnez la sangle derrière la tête du patient. Tirez doucement sur les deux extrémités de la sangle jusqu'à ce que le masque soit fixé.

4.1.5 Possibilité d'y relier une bouteille à oxygène. Reliez le tube d'oxygèn

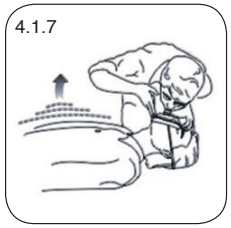


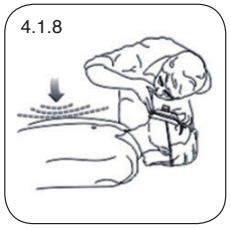

**ATTENTION**
En présence d'oxygène, tenez-vous à l'écart de flammes nues, d'huile et de graisse.

4.1.6 Sceller le masque avec double technique CE sur la mâchoire du patient. Le pouce et l'index forment une forme de C sur le masque, les troisième, quatrième et cinquième doigts soulèvent la mâchoire vers le masque.

4.1.7 Soufflez dans le filtre jusqu'à ce que le thorax du patient se soulève.

4.1.8 Retirez la bouche du secouriste pour permettre au patient d'expirer




**4.2 Utilisation chez le nourrisson**

4.2.1 Retournez le masque à l'envers, en particulier pour les nourrissons.

4.2.2 Placez le masque sur le visage du patient. Le masque doit couvrir la bouche et le nez du patient.




4.2.3 Possibilité d'y relier une bouteille à oxygène. Reliez le tube d'oxygène entre la bouteille et l'entrée d'oxygène sur le masque.

4.2.4 Soufflez dans le filtre jusqu'à ce que le thorax du patient se soulève.

4.2.5 Retirez la bouche du secouriste pour permettre au patient d'expirer.

## 5. MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS

**5.1** Lisez ces instructions avant utilisation.

**5.2** Ne pas utiliser si le colis est endommagé ou ouvert.

**5.3** Utilisation sur un seul patient, ne pas réutiliser.

**5.4** Évitez de tremper, laver ou stériliser cet appareil avec des produits chimiques car ces procédures peuvent laisser des résidus nocifs et entraver le fonctionnement de ces appareils.

## 6. ÉLIMINATION

Éliminez conformément aux règlementations locales.

**CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.