GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

BRACCIALE PER INFUSIONE
INFUSION CUFF
BRASSARD DE PERFUSION A PRESSION
INFUSIONSMANSCHETTE
BRAZAL PARA INFUSIÓN
MANGUEIRA DE INFUSÃO
ΕΓΧΥΜΑΤΙΣΜΕΝΟ ΜΑΝΣΑΚΙ
تسريب الكفة

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 **32680**

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

CH REP **Medicare Ag**
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

UK REP **Maclin Power Ltd**
20 Wenlock Road London N1 7GU
England, United Kingdom

MD CE

LATEX

M32680-M-Rev.6-11.25

Brazalete de transfusión

Este dispositivo es idóneo para ser usado como ayuda para las transfusiones en estructuras hospitalarias. Se recomienda el empleo en combinación con las bolsas de sangre. En comparación con el método trasfusional tradicional a través de presión gravitacional, este aparato permite evitar la contaminación ambiental porque el líquido medicinal no entra en contacto con el aire. Al mismo tiempo, facilita las operaciones del paramédicos al no ser necesario mantener el aparato para la transfusión a un cierto nivel mientras acompaña al paciente, especialmente cuando el paciente come, sale al aire libre o usa el baño.
El aparato está dotado de brazalete de transfusión, bomba de inflado, manómetro y correa. Estas partes deben ensamblarse antes del uso.

Instrucciones para el uso del aparato

Este aparato puede proporcionar una presión suficiente para la bolsa de sangre de modo que el líquido medicinal corra de la bolsa para la transfusión al cuerpo del paciente.

- Introducir la bolsa para la transfusión en el brazalete de modo que se halle justo debajo de la red transparente. Apoyar el brazalete en posición segura d manera que no sufra golpes y no pueda caer, fijar la bolsa para transfusiones a través de presión del brazalete para trasfusiones;

- Utilizar la bomba para inflar el brazalete inflable. Observar el manómetro con atención para asegurarse de que la presión alcance la media de la presión sistólica y diastolica del paciente;

- Conectar el dispositivo desechable para transfusiones a la bolsa y el líquido medicinal iniciará a correr en el entero dispositivo desechable para transfusiones. Asegurarse de que no se formen burbujas de aire y cerrar la válvula de transfusión. Al final estará listo para las otras normales operaciones trasfusionales;

- Durante la transfusión, la presión bajará gradualmente. Utilizar la bomba para aumentarla. Si la velocidad de transfusión es demasiado alta o demasiado lenta, modificar la presión en el brazalete por medio de la bomba de inflado o dejar salir aire de la válvula para el desinflado hasta alcanzar la velocidad de transfusión deseada;

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

REF	**IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **DE** Erzeugniscode **ES** Código producto **PT** Código produto **GR** Κωδικός προϊόντος **SA** كود المنتج	MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif méd ical **DE** Medizinprodukt **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **SA** جهاز طبي
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 **SA** رقم الدفعة		**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 **SA** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	**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 **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 **SA** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	**IT** Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **DE** Hersteller **ES** Fabricante **PT** Fabricante **GR** Παραγωγός **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 **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 ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **SA** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745	LATEX	**IT** Contenuto o presenza di lattice naturale **GB** Contains or presence of natural rubber latex **FR** Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel **DE** Enthält oder Anwesenheit von Naturlatex **ES** Contiene o presencia de látex de caucho natural **PT** Contém ou presença de látex de borracha natural **GR** Περιέχει ή περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ **SA** يحتوي على أو وجود مطاط طبيعي من المطاط
UDI	**IT** - Identificatore unico dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **DE** - Eindeutige Gerätekennung **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **GR** - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **SA** - معرف الجهاز الفريد	CH REP	**IT** - Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB** - Authorized Representative in Switzerland **FR** - Représentant autorisé en Suisse **DE** - Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz **ES** - Representante autorizado en Suiza **PT** - Representante autorizado na Suíça **GR** - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία **SA** - الممثل المعتمد في سويسرا
UK REP	**IT** - Rappresentante autorizzato nel Regno Unito **GB** - Authorized Representative in the UK **FR** - Représentant autorisé au Royaume-Uni **DE** - Bevollmächtigter Vertreter in Großbritannien **ES** - Representante autorizado en el Reino Unido **PT** - Representante autorizado no Reino Unido **GR** - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο **SA** - الممثل المعتمد في المملكة المتحدة		