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

Bracciale per trasfusione

Questo apparecchio è idoneo ad un utilizzo come ausilio per le trasfusioni presso le strutture ospedaliere. Se ne raccomanda l'utilizzo in combinazione con le borse per il sangue. Paragonato al metodo trasfusionale tradizionale tramite pressione gravitazionale, questo apparecchio permette di evitare la contaminazione ambientale poiché il liquido medicinale non entra in contatto con l'aria. Allo stesso tempo, facilita le operazioni del paramedico che non deve necessariamente tenere l'apparecchio per la trasfusione ad un dato livello mentre accompagna il paziente, specialmente quando il paziente mangia, esce all'aperto o utilizza il bagno.
L'apparecchio è dotato di bracciale per la trasfusione, pera di gonfiaggio, manometro e laccetto. Queste parti devono essere assemblate prima dell'uso.

Istruzioni per l'utilizzo dell'apparecchio

Questo apparecchio può fornire una pressione sufficiente per la borsa per il sangue tale da consentire che il liquido medicinale scorra dalla borsa per la trasfusione al corpo del paziente.

- Inserire la borsa per la trasfusione nel bracciale in modo che sia appena sotto la rete trasparente. Appoggiare il bracciale in posizione sicura in modo che non subisca colpi né possa cadere, fissare la borsa per trasfusioni tramite pressione del bracciale per trasfusioni;

- Utilizzare la pompa per gonfiare il bracciale gonfiabile. Osservare il manometro con attenzione per assicurarsi che la pressione raggiunga la media della pressione sistolica e diastolica del paziente;

- Collegare il dispositivo monouso per trasfusioni alla borsa e il liquido medicinale inizierà a scorrere nell'intero dispositivo monouso per trasfusioni. Assicurarsi che non si formino bolle d'aria e chiudere la valvola di trasfusione. Al termine sarà pronto per le altre normali operazioni trasfusionali;

- Durante la trasfusione, la pressione scenderà gradualmente. Utilizzare la pompa per aumentarla. Se la velocità di trasfusione è troppo alta o troppo lenta, modificare la pressione nel bracciale per mezzo della pompa di gonfiaggio o lasciare defluire aria dalla valvola per lo sgonfiaggio fino al raggiungimento della velocità di trasfusione desiderata.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

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		