GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PALLONI RIANIMATORI IN SILICONE - Con impugnatura
SILICONE AUTOCLAVABLE RESUSCITATORS - With handle
RÉANIMATEURS AUTOCLAVABLES EN SILICONE - Avec poignée
RESUCITADORES DE SILICONA AUTOCLAVABLES - Con mango
RESSUSCITADORES AUTOCLAVÁVEIS EM SILICONE - Com pega
RESUSCITATOARE AUTOCLAVABILE DIN SILICON - Cu mâner
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΖΩΟΓΟΝΗΣΗΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΣΕ ΑΥΤΟΚΛΕΙΣΤΟ - Με λαβή
AUTOKLAVERINGSBARA ÅTERUPPVÄNDNINGSMATERIALER I SILIKON
- Med handtag

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Manual de utilizare şi întreţinere- Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Instruktioner för användning och underhåll

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.*

CUIDADO: *Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.*

ATENŢIE: *Operatorii trebuie să citească şi să înţeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος*

FÖRSIKTIGHET: *Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten*

	REF
GIMA 34260	**RE-25710**
GIMA 34261	**RE-25711**
GIMA 34262	**RE-25712**
GIMA 34263	**RE-25113**
GIMA 34264	**RE-25213**

CE 0197

Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan

EC REP
Casus Europe B.V.
Lange Viestraat 2b, 3511 BK Utrecht
The Netherlands

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

MD

NON STERILE

LATEX

PHT DEHP

60°C -40°C

M34260-M-Rev.0-10.25

SVENSKA

1. PRODUKTBESKRIVNING OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Besmeds återanvändbara återupplivningsapparat är tillverkad av 100 % medicinskt silikon och har utformats för användning som ett komplement till konstgjord andning och hjärt-lungräddning. Utformningarna skiljer sig också åt beroende på om det gäller en vuxen, ett barn eller spädbarn genom att olika andningsfria ventiler och silikonpåsar används.

- Den här apparaten är avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal och akutpersonal utbildad i lungventilation och avancerade hjärt-livsuppehållande tekniker.

- Endast kvalificerad personal utbildad i användning av positivt utandningstryck (PEEP) bör administrera PEEP med denna apparat.

2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varningar

1. Använd inte återupplivningsapparaten i giftiga eller farliga miljöer.
2. Använd inte produkten om den är kontaminerad av externa källor för att förhindra risken för infektion.
3. Använd inte produkten om något av funktionstesterna misslyckas, eftersom detta kan leda till minskad eller ingen ventilation.
4. Administrera inte extra syrgas i närvaro av öppna lågor, olja, fett och andra brandfarliga kemikalier, eftersom det kan leda till explosion.
5. Åsidosätt inte tryckavlastningsventilen om det inte anser vara nödvändigt av läkare eller annan sjukvårdspersonal.
6. Övervaka alltid luftvägstrycket med en manometer vid ventilering av en patient.
7. Tillbehör kan öka och/eller minska utandningsmotståndet. Anslut inte tillbehör om ökat andningsmotstånd skulle vara skadligt för patienten.
8. Felaktig användning av denna produkt kan skada patienten.
9. När du använder återupplivningsapparaten med en mask, se till att maskens placering och tätning är korrekt.
10. Smörj inte kopplingar, anslutningar, slangar eller andra tillbehör till återupplivningsapparaten för att undvika risk för brand och brännskador.
11. Undvik att använda en syrgaskoncentration som överstiger det som patienten behöver rent kliniskt. Att tillföra för mycket syrgas kan öka risken för syretoxicitet, t.ex. lungskador och retinopati hos prematura spädbarn.
12. Patientens utandningsgas kan potentiellt sett vara smittsam. Andningsfilter kan minska men inte eliminera risken för kontaminering.
13. Felaktig användning av denna enhet kan leda till överdriven återandning och dödsfall.
14. Använd en återupplivningsapparat av rätt storlek för patientens ideala kroppsmassa för att undvika risken för hypoventilation eller barotrauma.
15. För att undvika risken för barotrauma, åsidosätt inte den mekaniska tryckavlastningen om det inte är kliniskt motiverat. Var noga med att omedelbart återställa tryckavlastningsfunktionen efter att det kliniska behovet har lösts.
16. För att undvika risken för barotrauma, använd inte abrupta och kraftfulla kompressioner om det inte är kliniskt motiverat. eftersom de kan orsaka högt luftvägstryck. Öppna lågor under återupplivning med syrgas är farligt och kan leda till brand eller dödsfall. Tillåt inte öppna lågor eller gnistor vara inom 2 m från återupplivningsapparaten eller andra syrgasbärande tillbehör.

Varsamhet

1. Kunskaper i montering, demontering och användning av denna apparat bör demonstreras.
2. Kontrollera alltid PEEP-nivåns funktion innan du använder produkten till en patient.
3. Testa alltid apparaten i enlighet med denna bruksanvisning efter rengöring och sterilisering eller efter utbyte av delar.
4. Försök inte att demontera tryckavlastningsventilen eftersom det kan skada komponenten.
5. Ta bort syrgasbehållaren och reservoarventilen om extra syrgas inte tillhandahålls. Underlåtenhet att göra det kan påverka påfyllningshastigheten och maximal frekvenskapacitet.

3. SPECIFIKATIONER OCH PRESTANDAEGENSKAPER

	Vuxen	Barn	Spädbarn
Volym för återupplivningsapparaten	**1600 ml ± 10 %**	**500 ml ± 10 %**	**280 ml ± 10 %**
Slagvolym (en hand)	**≥770 ml**	**≥300 ml**	**≥160 ml**
Slagvolym (två händer)	**900 ml**	**350 ml**	**190 ml**
Syrgasreservoarens volym	**2500 mL ± 10 %**	**2500 mL ± 10 %**	**1000 ± 10 %**
Tryckbegränsning	**≤60 cm H2O**	**≤40 cm H2O**	**≤40 cm H2O**
Inandningsmotstånd	**Max 3,6 cm H2O vid 50 lpm**	**Max 3,5 cm H2O vid 25 lpm**	**Max 3,48 cm H2O vid 5 lpm**
Utandningsmotstånd	**Max 2,2 cm H2O vid 50 lpm**	**Max 2,5 cm H2O vid 25 lpm**	**Max 1,97 cm H2O vid 5 lpm**
Minsta tillförda volym	**>600 ml**	**>150 ml**	**>150 ml**

Maximal cykelfrekvens	**20 andetag/min**	**20 andetag/min**	**40 andetag/min**
Lämplig kroppsvikt	**>40 kg**	**11 - 40 kg**	**<10 kg**
Dödområde	**≤ 5 ml + 10 % av den tillförda volymen**		
Patientport	**Inre diameter: 15 mm/ yttre diameter: 22mm**		
Reservoarens ventilport	**Yttre diameter: 25mm**		
Syrgastillförselport	**Yttre diameter: 6mm**		
Driftstemperatur	**-18 °C (0 °F) till 50 °C (122 °F)**		
Driftstryckområde	**620 hPa till 1060 hPa**		
Relativt luftfuktighet	**30 - 70 % RH**		
Hållbarhet	**5 år**		

Syrekoncentration

Prestandaegenskaperna för återupplivningsapparater varierar från användare till användare beroende på en mängd olika faktorer, som omgivningstemperatur, patientens lungöverensstämmelse, ventilation, frekvens samt storleken på operatörens händer.

Syrekoncentrationen i återupplivningsapparaten, utan reservoar, ligger i intervallet 35 % till 44 %, och med reservoar är den > 85 % vid 15 l/min.

	Tidalvolym (ml) x Ventilation - Hastighet med reservoar								
O2-flöde (l/	Vuxen			Barn			Spädbarn		
min)	600x12	750x12	900x12	200x20	260x20	350x15	40x40	100x30	160x20
8	100	83	74	100	92	89	98	96	70
10	100	91	82	100	100	100	100	100	95
15	100	100	10	100	100	100	100	100	100

4. FUNKTIONSPRINCIP

Fig.① visar att Besmeds återanvändbara återupplivningsapparat består av fyra komponenter:

(A) Andningsfri ventil (med övertrycksventil)
(B) Silikonpåse
(C) Intagsventil (allt-i-ett)
(D) Syrebehållare

Syrebehållaren (D) bör tas bort om extra syrgas inte ska tillföras.

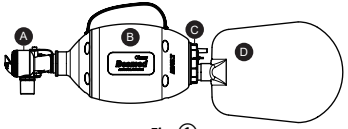
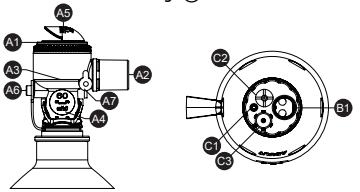


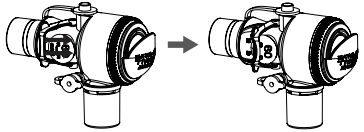
Fig. ①



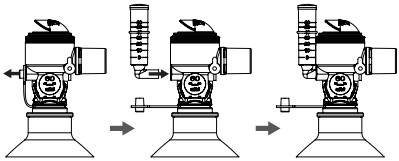
A1. Utandningsport
A2. Patientport
A3. Envägsventil
A4. Tryckavlastningsventil
A5. Avledningslock
A6. Tryckmanometerport
A7. Medicineringsport
B1. Reservoarventil
C1. Syrgastillförselport
C2. Luftinloppsventil
C3. Överskottsluftventil

Inspiration

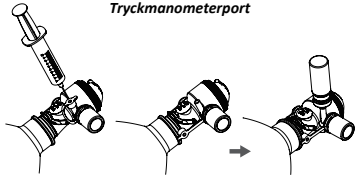
- När silikonpåsen (B) på återupplivningsapparaten komprimeras skapas ett positivt tryck och både reservoarventilen (B1) och luftinloppsventilen (C2) stängs. Luften inuti påsen trycker envägsventilen (A3) uppåt och blockerar utandningsporten (A1), samt tillför sedan luften till patientporten (A2).
- Om syrgas används ska den anslutas via syrgastillförselporten (C1), varvid syret fylls på i syrgasbehållaren (D). Utandning: När du släpper silikonpåsen (B), tryck envägsventilen (A3) nedåt för att släppa ut utandningsluften genom utandningsporten (A1).
- Specialdesignad övertrycksluftventil (C3) för att släppa ut övertrycksluften och undvika att orsaka för högt tryck inuti påsen och reservoaren.
- Tryckbegränsningsventil (A4). Om trycket överskrids kommer den att hoppa av och trycka ut trycket. Håll trycket inom tryckgränsen för att säkerställa patientens säkerhet.
- Lås tryckavlastningsventilen (A4) när högre inandningstryck krävs, enligt fig. ②.
- Manometern kan anslutas till manometerporten (A6) och medicinering ska administreras via medicineringsporten (A7) i enlighet med fig. ②.



Tryckavlastningsventil



Tryckmanometerport



Medicineringsport

Fig. ②

5. BRUKSANVISNING

1. Lägg patienten på rygg, skjut patientens haka uppåt för att hålla luftvägarna och munhålan i linje, så att patienten kan andas smidigt.
2. Avlägsna allt synligt främmande material inuti mun och hals.

3 Håll patientens mun öppen för att förhindra att tungan blockerar luftvägarna.
Anmärkning: Om patienten redan har en innerslang för luftvägarna insatt, eller har genomgått en resektion av luftvägarna, ta då av masken, anslut återandningsventilens anslutning till luftvägarnas innerslang och följ sedan standard bruksanvisningen.
4. Täck över patientens mun och näsa med masken och tryck handflatan mot masken för att hålla den nära patientens ansikte.
5. Räddningspersonalen bör kontrollera att patienten ventilerar ordentligt så som visas



Fig. ③.

OBS:
- **Observera hur patientens bröstkorg höjs och sänks (i enlighet med trycket i återupplivningsapparaten).**
- **Kontrollera patientens läppar och ansiktsfärg genom den genomskinliga delen av masken och kontrollera att maskens insida immar igen under utandning.**
- **Kontrollera att patientventilen fungerar korrekt genom att kontrollera i det genomskinliga höljet.**
- **Om patienten kräks under maskventilationen, rensa omedelbart patientens luftvägar och tryck sedan ihop påsen fritt några gånger innan ventilationen återupptas.**
- **Den andningsfria ventilen kan demonteras och rengöras vid överdriven mängd kräkning.**

6. RENGÖRINGS-, DESINFICERINGS- OCH STERILISERINGSPROCESSER SAMT ÅTERMONTERING

- Återupplivningsapparaten måste demonteras i enlighet med fig. ④ innan man utför processerna. Demontera inte tryckavlastningsventilens fjäder.
- När och delar för processerna:
  - För delar som exponeras för utandningsgaser (den andningsfria ventilen) utför processerna efter varje patient.
  - Om återupplivningsapparaten används till patienter i miljöer med infektionssjukdomar, utför processerna för hela återupplivningsapparatens sats.

OBS:
- **Använd endast märken som är lämpliga för återupplivningsapparatens material för att undvika skador och minskad livslängd.**
- **Följ instruktionerna från tillverkaren av när det gäller driften och rengöringsmedlet eller kemiskt desinfektionsmedel för utspädning samt exponeringstid.**
- **Ämnen som innehåller fenol bör undvikas. Fenol kan leda till för tidigt slitage och nedbrytning av materialen eller minska produktens livslängd.**
- **Ta omedelbart bort alla rester av rengöringsmaterial från återupplivningsapparaten för att undvika för tidigt slitage eller minska produktens livslängd.**
- **Följande metoder rekommenderas generellt. Välj lämpliga metoder för återupplivningsapparatens delar i fråga i enlighet med tabellen.**

Rengöringsmetod:
Manuell rengöring: Rengör komponenterna noggrant med en mjuk borste i varmt, rent kranvatten med tillsats av ett milt rengöringsmedel, t.ex. MediClean Forte. Efter rengöringen, skölj delarna noggrant i rent vatten för att avlägsna eventuella rester av rengöringsmedlet.

Desinficeringsmetod:
Aldehyd eller annan kemisk vätska, t.ex. Cidex. Efter att ha exponerat återupplivningsapparatens delar för det kemiska desinfektionsmedlet, skölj alla delar av återupplivningsapparatsetet noggrant i rent vatten för att ta bort alla rester av desinfektionsmedlet.

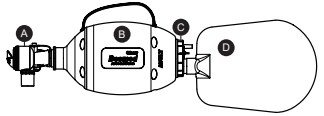
Steriliseringsmetod:
Autoklavering (max 121 °C): Kan användas på alla delar av återupplivningsapparaten, förutom produkter av

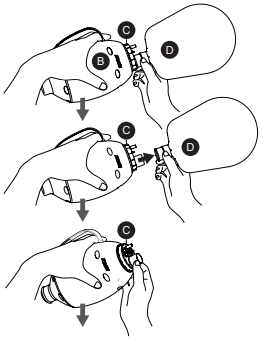
PVC (syreslangen) och PE (syrebehållaren).

- Besmeds återanvändbara återupplivningsapparattest har visat att den fortfarande är fullt funktionell efter autoklavering samtidigt som den bibehåller full funktionalitet som varierar och kan vara både högre och lägre än 40 gånger, beroende på produktens användning, förvaring och slitage. Utför alltid ett funktionstest före varje användning.

Visuell inspektion och återmontering:

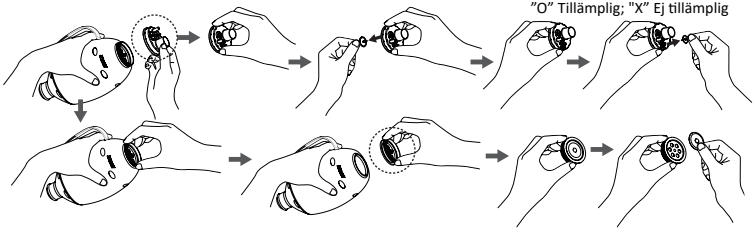
1. Låt återupplivningsanordningens delar torka i rumstemperatur efter avslutade processer. Vänta tills alla delar är torra. Inget torkmedel behövs.
2. Efter processerna, inspektera noggrant alla delar med avseende på skador eller kraftigt slitage och byt ut dem vid behov. Vissa metoder kan leda till att gummidelarna missfärgas, men det påverkar inte deras livslängd. Vid materialförsämring, t.ex. sprickbildning, bör delarna bytas ut. Kontakta din distributör för reservdelsbyte.
3. Montera delarna som visas i fig. ④ men i omvänd ordning.





Tillämpbar	Rengöring (Tvätt)	Desinficering	Sterilisering
Del	Manuell rengöring (MediClean Forte, osv.)	Kemikalier (Cidex, osv.)	Autoklavering (Max 121 °C)
(A) Andningsfri ventil (med övertrycksventil)	**O**	**O**	**O** (PP, PC, silikon)
(B) Silikonpåse	**O**	**O**	**O** (Silikon)
(C) Intagsventil (allt-i-ett)	**O**	**O**	**O** (PC, silikon)
(D) Syrebehållare	**X**	**X**	**X** (PVC)
Syreslang	**X**	**X**	**X** (PVC)
Mask	**O**	**O**	**O** (Silikon)

”O” Tillämplig; "X” Ej tillämplig



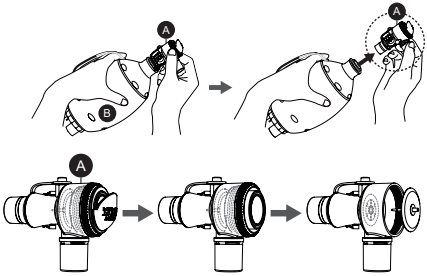


Fig. ④

7. LAGRING

• Förvaringstemperatur: -40°C till 60°C (-40°F till 140°F).
• För kompakt förvaring, t.ex. i nödsituationer, kan inloppsänden tryckas in halvvägs i påsen.
• Tryck, komprimera eller vik aldrig påsen för mycket under förvaring.
• För långtidsförvaring eller transport bör återupplivningsapparaten förvaras i sluten förpackning på sval plats och skyddad mot direkt solljus.

8. FUNKTIONSTEST

Besmeds återanvändbara återupplivningsapparat bör testas:
1. Vid första användningen av den nya återupplivningsapparaten.
2. Efter rengöring och sterilisering.
3. Efter att nya delar har monterats.
4. Månadsvis, om återupplivningsapparaten inte används ofta.
   • Utrustning som behövs: Testlunga, tryckmanometer, flödesmätare, gasförsörjning, gastillförselslang.

Återupplivningsapparat:
1. Ta bort andningsventilen, syrgasbehållaren och insugningsventilen.
2. Komprimera silikonpåsen och blockera andningsventilens utlopp.
3 Släpp påsen. Påsen ska utvidgas omedelbart och fyllas på. Om inte, kontrollera att reservoarventilen vid silikonpåsens botten är korrekt monterad.
4 Håll utloppet på den andningsfria ventilen blockerat och komprimera påsen igen. Påsen ska inte kunna komprimeras med lätthet. Om detta skulle ske, kontrollera att du blockerar ventilen tillräckligt och att reservoarventilen vid silikonpåsens botten är korrekt monterad.

Andningsfri ventil:
1. Anslut den andningsfria ventilen till silikonpåsen och testlungan.
2. Komprimera och håll i påsen. Envägsventilen ska öppnas och testlungan ska pumpas upp under den komprimerade sessionen. Om inte, kontrollera anslutningen mellan återupplivningsapparaten och testlungan och kontrollera att den andningsfria ventilen är korrekt monterad.
3. Släpp påsen. Envägsventilen ska stängas och när testlungan töms, ska gasen flöda genom utandningsporten via den andningsfria ventilen. Om inte, kontrollera att den andningsfria ventilen är korrekt monterad.

Övertrycksventil:
1. Anslut en tryckmanometer till patientutloppet på den andningsfria ventilen.
2. Komprimera påsen. När tryckavlastningsventilen aktiveras ska tryckmanometern visa 35–40 cm H2O eller 55–60 cm H2O för vuxna. Om inte, kontrollera att den andningsfria ventilen är korrekt monterad och inte läcker. Om tryckavlastningsventilen inte klarar ytterligare ett test måste den bytas ut.

Syrebehållare/intagsventil:
1. Anslut behållaren till intagsventilen. Sätt fast silikonpåsen.
2. Pumpa upp behållaren och blockera syrgasförsörjningsporten.
3. Komprimera reservoarpåsen. Gasen ska komma ut genom behållarens ventil och ur ventilen för överskottsluft.

Om inte, kontrollera att intagsventilen är korrekt monterad.

4. Låt återupplivningsapparaten köras för att ventilera flera gånger. Överskottsluftventilen ska öppna sig under varje påfyllning för att låta rumsluft komma in i silikonpåsen. Om inte, kontrollera att intagsventilen är korrekt monterad.

OBS:

Om extra syrgas inte är ansluten kommer silikonpåsen att fyllas på långsammare om reservoaren fortfarande är ansluten.

Allmän funktion

1. Montera återupplivningsapparaten helt (andningsfri ventil, silikonpåse och intagsventil och syrgasreservoar). Anslut återupplivningsapparaten till en kompletterande gaskälla och anslut en testlunga till patientutloppet på den andningsfria ventilen.
2. Ställ in kompletterande gasflöde till 15 l/min.
3. Låt återupplivningsapparaten köras för att ventilera flera gånger. Testlungan ska pumpas upp under inandning och tömmas på luft under utandning. Kontrollera om det finns läckage vid kopplingar och anslutningar. Se till att återupplivningsapparaten fylls på snabbt och korrekt och att alla ventiler fungerar som de ska. Om inte, upprepa testerna ovan för att hitta var problemet ligger.

9. MONTERINGSVY OCH TILLBEHÖR SAMT RESERVDELAR

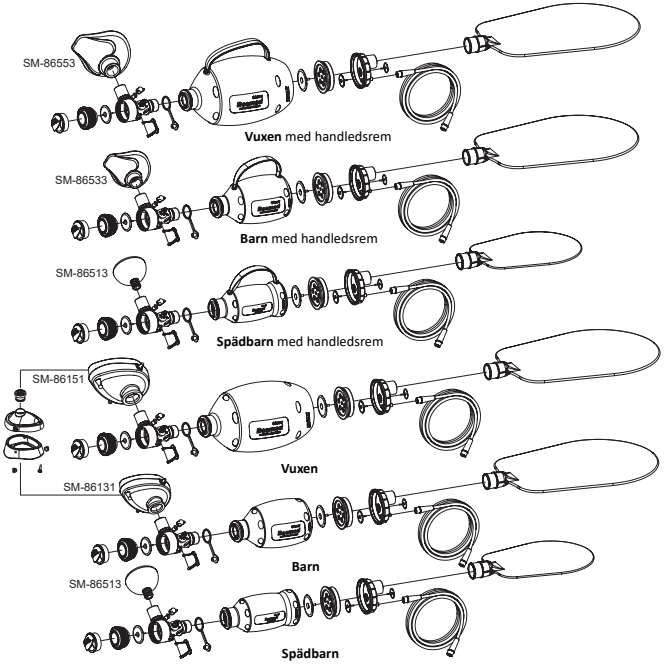
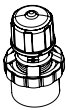


Fig. ⑤

Tillbehör till Besmeds återanvändbara återupplivningsapparat
Återanvändbar återupplivningsapparat, 60 cm H2O POP-OFF, 1600 ml, vuxen
Återanvändbar återupplivningsapparat, 40 cm H2O POP-OFF, 500 ml, Barn
Återanvändbar återupplivningsapparat, 40 cm H2O POP-OFF, 280 ml, spädbarn
Återanvändbar återupplivningsapparat med handrem, 60 cm H2O POP-OFF, 1600 ml, vuxen
Återanvändbar återupplivningsapparat med handrem, 40 cm H2O POP-OFF, 500 ml, barn
Återanvändbar återupplivningsapparat med handrem, 40 cm H2O POP-OFF, 280 ml, spädbarn
Luftväg med envägsventil 40 cm H2O
Luftväg med envägsventil 60 cm H2O
Intagsventil (Allt-i-ett)
Syrgasbehållare 1 l/ 2,5 l
Hållbar PEEP-ventil 2–10 cmH2O (orange) inre diameter: 15 mm/ inre diameter: 30mm
Hållbar PEEP-ventil 5–20 cm H2O (blå) inre diameter: 15 mm/ inre diameter: 30mm
Tryckmanometer 0–60 cm H2O, rak typ/L-typ
Upphängningsring
Syrgaslang, 2,1 m
Silikonmask, storlek 1
Silikonmask, storlek 3, stort barn/silikonmask, storlek 3
Silikonmask, storlek 5, stor vuxen/silikonmask, storlek 5



PEEP-ventil



Manometer

10. BESMEDS PEEP-VENTIL (TILLBEHÖRSSERIE)

Besmeds Peep-ventil är utformad för användning med den återanvändbara återupplivningsapparaten för att inducera positivt slutexpiratoriskt tryck under ventilationen. Användningen av PEEP-ventilen påverkar inte inandningsmotståndet eller syrgaskoncentrationen vid inandning, och den kan användas både under behandling av andningsåterhämtning och andningssvårigheter.

Tekniska specifikationer

	Hållbar PEEP-ventil		PEEP-ventil för engångsbruk	
Färg	Orange	Blå	Orange	Blå
Justerbart omfång	2-10 ±2 cm H2O	5-20 ±2 cm H2O	2,5-10 ±2 cm H2O	5-20 ±2 cm H2O
Anslutningsport	Inre diameter: 30 mm och 15 mm		Inre diameter: 30 mm eller 15 mm	
Adapter	30M to 22M/15F			
Material	PC, silikon, rostfritt stål			

Bruksanvisning

1. Utandningsport med avledningslock i riktning bort från patienten eller räddningspersonalens position.
2. Tryck ihop återupplivningsapparaten några gånger för att säkerställa att alla funktioner är normala efter montering.
3. Välj rätt peep-ventil inom specifikationsintervallet.
4. Vrid peep-ventilens vrede till önskad manometer som anges på ventilens bas.

5. Ta bort avledningslocket från utandningsporten och fäst peep-ventilen på utandningsporten i enlighet med fig. ⑥.
6. Tryck på återupplivningsapparaten för luftväxlingsrörelse i andningspåsen och justera för rätt peep-ventil-tryck som behövs i peep-ventilen.
7. För en hållbar PEEP-ventil, rengör och sterilisera den regelbundet före och efter varje användning.

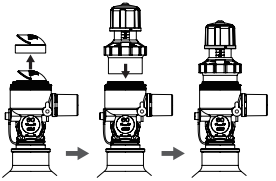


Fig. ⑥

SYMBOLFÖRKLARING

CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG	REF	Produktkod
	Importerad av		Tillverkare
	Läs bruksanvisningen		Tillverkningsdatum
LOT	Satsnummer		Använd inte en förpackning som är skadad
	Utgångsdatum		Förvara på svalt och torrt ställe
	Skyddas från solljus	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Inte tillverkad med naturlig gummilatex	PHT DEHP	Innehåller inte DEHP-ftalat
	Temperaturgräns	NON STERILE	Ej steril
MD	Medicinteknisk produkt		

GIMA GARANTIVILLKOR
Gima 12-månaders standardgaranti B2B gäller.