

PALLONE RIANIMATORE MONOUSO
DISPOSABLE RESUSCITATOR BAG
INSUFFLATEUR DE REANIMATION MONOUSAGE
BALON DE REANIMACION MONOUSO
REANIMADOR DESCARTÁVEL
EINWEG-BEATMUNGSBEUTEL
ΑΝΑΖΩΟΓΟΝΗΤΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
RESUSCITATOR FÖR ENGÅNGSBRUK
RESUSCITATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
ELDOBHATÓ ÚJRAÉLESZTŐ
РЕАНИМАТОР ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

جهاز إنعاش يمكن التخلص منه

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso - Guia para utilização - - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης - Instruktioner för användning och underhåll - Manual de utilizare și întreținere - Kezelési és karbantartási útmutató - Инструкции за употреба и поддръжка

- تعليمات الاستخدام والصيانة

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 deben leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ACHTUNG: Die Bediener müssen das vorliegende Handbuch vor der Verwendung des Produkts sorgfältig lesen und vollständig verstehen.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και πλήρως κατανόηστε το παρόν εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

OBSERVERA: Operatörerna måste noggrant läsa och fullständigt förstå den här bruksanvisningen innan du använder produkten.

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă prezentul manual înainte de a utiliza produsul.

FIGYELEM: A kezelőknek figyelmesen és teljesen el kell olvasniuk a termék használatá előtti olvasni a jelen kézikönyvet.

ВНИМАНИЕ: Операторите трябва да прочетат внимателно и изцяло разберете настоящото ръководство, преди да използвате продукта.

تنبيه: يجب على المشغلين القراءة بعناية وبشكل كامل فهم الدليل الحالي قبل استخدام المنتج.

REF RE-22415 (GIMA 34277) - RE-22515 (GIMA 34248) - RE-22615 (GIMA 34249)



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



Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71, 30855
Hannover Langenhagen, Germany



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



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ИМЕ НА ПРОДУКТА:

- Besmed Комплект ресусцитатор за еднократна употреба модел:
- RE-22415 - Ресусцитатор за еднократна употреба с 60 cm H2O POP-OFF, 1600 ml, възрастни
 - RE-22515 - Ресусцитатор за еднократна употреба с 40 cm H2O POP-OFF, 500 ml, деца
 - RE-22615 - Ресусцитатор за еднократна употреба с 40 cm H2O POP-OFF, 280 ml, бебета

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Besmed комплект ресусцитатор за еднократна употреба се управляват ръчно и са предназначени като допълнение към изкуственото дишане и кардиопулмоналната ресусцитация. Комплектът ресусцитатор може да се използва за вентилация на пациенти с апнея и за увеличаване на вентилацията при спонтанно дишащи пациенти, подложени на кислородна терапия. Комплектът ресусцитатор се предлага в различни размери и е проектиран в съответствие с различните възможности за компресия за бебета, деца и възрастни пациенти.

Технически спецификации:

Име на продукта	Комплект ресусцитатор за еднократна употреба		
Производител	Besmed Health Business Corp.		
Представителна снимка			
Тип изделие	За еднократна употреба		
Тип употреба при пациенти	Еднократна употреба		
Група пациенти	Възрастни	Деца	Бebета
Акcesoари	Манометър, маска, резервоар, кислородна тръба, РЕЕР клапан и конектор		
Изпускателен клапан	С изпускателен клапан		
Подавано налягане	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Обем на балона	1600 ml	500 ml	280 ml
Обем на резервоара	2500 ml		1000 ml
Подходящо тяло на пациент	>40 kg	11 - 40 kg	5 – 10 kg
тегло			
Подаван обем; С една ръка	770 ml	300 ml	160 ml
Подаван обем; С две ръце	900 ml	350 ml	190 ml
Минимален подаден обем	>600 ml	>150 ml	

Максимална скорост на циклите	20 обдишвания/мин.	40 обдишвания/мин.
Концентрация на кислород	С резервоар: > 85% - Без резервоар: > 35%	
Мъртво пространство	< 5.5 ml	

Материал	Корпус на ресусцитатора:	PVC
	Маска:	PP + TPR
	Балон на резервоара:	PVC
	Кислородна тръба:	PVC
	недихателен клапан:	PC
	Резервоар за кислород/гнездо за всмукване на газ:	PC
	Респираторна маска/клапан за всмукване на газ/кислород:	PVC
	Изпускателен клапан:	PC, PVC, неръждаема стомана
	Манометър:	Силикон
	РЕЕР клапан:	PC, силикон, неръждаема стомана (за пружина)
	Конектор:	Силикон

Опаковка	Нестерилна опаковка	
Работна температура	25±5°C, стайна температура	
Температура на съхранение	-40 до 60°C, 30-60% Относителна влажност	
Срок на годност	5 години	
Спецификации	Връзка с пациента порт и маска за лице конектори	Целостта на връзката е запазена
	Разглобяване и повторно сглобяване	След разглобяване и повторно сглобяване на изделието се извършва правилна вентилация
	Клапан за пациента функционира след замърсяване с повръщане	Няма промяна в характеристиките на изделието след замърсяване с повръщане.

Изпитване при падане	Няма промяна в характеристиките на изделието след падане	
Потапяне във вода	Няма промяна в характеристиките на изделието след потапяне във вода.	
Експираторно съпротивление	2,07 cm H ₂ O	
Инспираторно съпротивление	3,03 cm H ₂ O	
Мъртво пространство и повторно обдишване	4,78 ml	
Минимален подаван обем	629,23 ml	
Ограничение на налягането	Няма отклонение в характеристиките.	
Допълнителна и подавана кислородна концентрация	Ресусцитаторът без и с резервоарен балон е повече от 35% и 85%	
Неизправност на клапана на пациента	1,07 cm H ₂ O	

Удостоверение	Тестов елемент	Насока	Резултат
	Цитотоксичност	ISO 10993-5	ПРЕМИНАВА
	Изпитване за чувствителност на кожата	ISO 10993-10	ПРЕМИНАВА
	Сенсибилизация	ISO 10993-10	ПРЕМИНАВА
	Емисии на прахови частици	ISO 18562-2	ПРЕМИНАВА
	Емисии на летливи органични съединения	ISO 18562-3	ПРЕМИНАВА

ПОТРЕБИТЕЛИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН:

Медицински персонал, преминал обучение по респираторни грижи.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Комплект ресусцитатор за еднократна употреба са предназначени като допълнение към изкуственото дишане и кардиопулмоналната ресусцитация. Ресусцитаторът може да се използва за вентилация на пациенти с апнея и за увеличаване на вентилацията при спонтанно дишащи пациенти.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Преди употреба прочетете инструкциите, предупредителните указания и предупрежденията.
2. Свържете тръбата за подаване на кислород към регулиран източник на кислород.
3. Регулирайте газовия поток така, че резервоарът да се разширява изцяло по време на вдишване и да се

- свие почти докрай, когато балонът се стисне по време на издишване.
4. Преди свързване към пациент проверете работата на ресусцитатора, за предпочитане прикрепен към тестов бял дроб, като следите дали клапаните за всмукване, резервоар и пациент позволяват да се извършват всички фази на вентилационния цикъл.
 5. Ако е необходимо, свържете дихателната маска към конектора за пациента.
 6. Следвайте приетите правила за вентилация Advance Cardiac Life Support (ACLS) или одобрените от институцията.
 7. Стиснете балона, за да извършите обдишване. Следете дали гръдния кош се повдига, за да се потвърди вдишване.
 8. Отпуснете балона, за да позволите издишване. Следете спускането на гръдния кош, за да потвърдите издишването.
 9. По време на вентилация проверявайте за:
 - Признаци на цианоза
 - Адекватност на вентилацията
 - Налягане в дихателните пътища
 - Правилно функциониране на всички клапани
 - Правилно функциониране на резервоара и кислородната тръба
 10. Ако по време на вентилация недихателният клапан се замърси с повръщане, кръв или секрет, свалете изделието от пациента и почистете недихателния клапан по следния начин:
 - Бързо стиснете балона, за да подадете няколко резки вдишвания през недихателния клапан, за да изхвърлите замърсяването. Ако замърсяването не се изчисти.
 - Изплакнете недихателния клапан с вода и след това бързо стиснете балона, за да подадете няколко резки вдишвания през недихателния клапан, за да изхвърлите замърсяването. Ако замърсяването отново не се изчисти, изхвърлете ресусцитатора.



Предупреждение:

1. Не използвайте комплекта ресусцитатор в токсична атмосфера.
2. Не подавайте допълнителен кислород при наличие на открити пламъци.
3. Това изделие е предназначено за употреба от квалифициран медицински персонал и персонал в спешно отделение, който е обучен за техники за белодробна вентилация и допълнителна интензивна сърдечна помощ.
4. Преди да се използва върху пациент, трябва да се демонстрира опитност при сглобяване, разглобяване и използване на това изделие.
5. При вентилация на пациент винаги следете налягането в дихателните пътища с манометър.
6. Само квалифициран персонал, обучен в използването на положително налягане в края на издишването (РЕЕР), трябва да изравни работата на ресусцитатора, преди да го използва върху пациент.
7. Ако се коригира клапана за изпускане на налягането, трябва да се внимава изключително много, за да не се допусне налягането в дихателните пътища на пациента да стане твърде високо.

Предупреждение:

1. Ако се коригира клапана за изпускане на налягането, трябва да се внимава изключително много, за да не се допусне налягането в дихателните пътища на пациента да стане твърде високо.
2. Не опитвайте да разглобявате сглобения клапан за изпускане на налягането. Разглобяването ще повреди компонента.
3. Да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби или болничния протокол

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

نقطة

LEGEND OF SYMBOLS

	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE C GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE HU - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE RO - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG BG - Медицинско устройство, отговарящо на Директива 93/42/EEC SA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه CEE/93/42		IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen BG - Оторизиран представител в Европейската общност SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
--	---	---	---

	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por GR - Εισαγωγή από DE - Eingeführt von HU - Importálta RO - Importat de SE - Importerad av BG - Внесено от SA - مستورد عن طريق		IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός HU - Gyártó RO - Producător SE - Tillverkare BG - Производител SA - الشركة المصنعة
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consultar as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HU - Olvassa el a használati utasításokat BG - Прочетете инструкциите за употреба SA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام		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 ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη SE - Använd inte en förpackning som är skadad RO - A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült BG - Да не се използва, ако опаковката е с напушена цялост SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
LOT	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας HU - Tételszám RO - Număr de lot SE - Satsnummer BG - Номер SA - رقم الدفعة	REF	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος SE - Produktkod RO - Cod produs HU - Termékkód BG - Код на продукта SA - كود المنتج
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum HU - Lejárati dátum RO - Valabil până la data de SE - Utgångsdatum BG - Срок на годност SA - تاريخ انتهاء الصلاحية		IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής SE - Tillverkningsdatum RO - Data fabricației HU - Gyártás dátuma BG - Дата на производствоукупав SA - تاريخ التصنيع
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία SE - Skyddas från solljus RO - A se păstra ferit de razele soarelui HU - Napfénytől védve tárolandó BG - Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον SE - Förvara på svalt och torrt ställe RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó BG - Да се съхранява на хладно и сухо място SA - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Non prodotto con lattice di gomma naturale GB - Not made with natural rubber latex FR - Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ES - No contiene látex de caucho natural PT - Sem látex de borracha natural DE - Ohne Naturkautschuk hergestellt GR - Χωρίς λάτεξ HU - Latex-mentes RO - Nu conține latex SE - Latexfri BG - Не съдържа латекс SA - خالية من اللاتكس		IT - Non contiene ftalato DEHP GB - No-DEHP formulation FR - Ne contient pas de DEHP ES - No contiene ftalato DEHP PT - Não contém ftalato DEHP DE - Frei von DEHP GR - Δεν περιέχει φθαλικό DEHP SE - Innehåller inte DEHP-ftalat RO - Conțineut sau prezenta de ftalați HU - Ftalát-mentes BG - Не съдържа фталати SA - بدون الفثالات
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Limite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C HU - és °C között tárolandó PL - Przechowuj pomiędzy i °C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C SE - Lagras mellan och °C BG - Да се съхранява между и °C SA - يحفظ بين و درجة مئوية		IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο PL - Nie sterylne CZ - Nesterilní SE - Ej steril FI - Ei-steriili SI - Ni sterilno SK - Nesterilné RO - Nesteril NL - Niet steril HR - Nije sterilno HU - Nem steril DK - Ikke-steril BG - Нестерилен LT - Ne sterilus LV - Nav sterilis EE - Mittesteriilne SA - ليس معقم
MD	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL - Wyrob medyczny CZ - Zdravotnický prostředek SE - Medicinteknisk produkt FI - Lääkinnällinen laite SI - Medicinski pripomoček SK - Zdravotnícka pomôcka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel HR - Medicinski uređaj HU - Orvosteknikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Медицинско изделие LT - Medicininis prietais LV - Mediciniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade SA - جهاز طبي		IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου SE - Engångsanordning, får ej återanvändas RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi HU - Eldobható eszköz, ne használja újra BG - Изделие за еднократна употреба, да не се използва повторно SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد