

PALLONE RIANIMATORE MONOUSO
DISPOSABLE RESUSCITATOR BAG
INSUFFLATEUR DE REANIMATION MONOUSAGE
BALON DE REANIMACION MONOUSO
REANIMADOR DESCARTÁVEL
EINWEG-BEATMUNGSBEUTEL
ΑΝΑΖΩΓΟΝΗΤΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
RESUSCITATOR FÖR ENGÅNGSBRUK
RESUSCITATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
ELDOBHATÓ ÚJRAÉLESZTŐ
ΡΕΑΝΙΜΑΤΟΡ ΖΑ ΕΔΗΟΚΡΑΤΗΑ ΥΠΟΤΡΕΒΑ

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.

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

ATENCIÓN: 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 κατανοήστε 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 sa citeasca cu atentie si complet înțelegeți prezentul manual înainte de a utiliza produsul.

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

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

تتبعه: 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



GEBRAUCHSANWEISUNG**PRODUKTNAME:**

Besmed Einweg-Beatmungsset Modell:

- RE-22415 - Einweg-Beatmungsgerät mit 60 cm H₂O Druckentlastungsventil, 1600 ml, Erwachsene
- RE-22515 - Einweg-Beatmungsgerät mit 40 cm H₂O Druckentlastungsventil, 500 ml, Kinder
- RE-22615 - Einweg-Beatmungsgerät mit 40 cm H₂O Druckentlastungsventil, 280 ml, Säuglinge

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Besmed Einweg-Beatmungsset wird manuell bedient und ist als Ergänzung zur künstlichen Beatmung und Herz-Lungen-Wiederbelebung gedacht. Das Beatmungsset kann zur Beatmung apnoischer Patienten und zur Unterstützung der Beatmung spontan atmender Patienten unter Sauerstofftherapie verwendet werden. Das Beatmungsset wird in verschiedenen Größen angeboten und ist für unterschiedliche Kompressionsstärken für Säuglinge, Kinder und erwachsene Patienten ausgelegt.

Technische Spezifikationen:

Produktname	Einweg-Beatmungsset
Hersteller	Besmed Health Business Corp.

Repräsentatives Foto	
Gerätetyp	Einwegartikel
Patienten Verwendungsart	Nicht wiederverwenden
Patientengruppe	Erwachsene Kinder Säuglinge
Zubehör	Manometer, Maske, Behälter, Sauerstoffschlauch, PEEP-Ventil und Anschlussstück
Druckentlastungsventil	Mit Druckentlastungsventil
Abgebarer Druck	60 cmH ₂ O 40 cmH ₂ O
Beutelvolumen	1600 ml 500 ml 280 ml
Behältervolumen	2500 ml 1000 ml
Geeignetes Patienten-Körpergewicht	> 40 kg 11-40 kg 5-10 kg

Gewicht			
Hubvolumenbereich; Eine Hand	770 ml	300 ml	160 ml
Hubvolumenbereich; Zwei Hände	900 ml	350 ml	190 ml
Abgegebenes Mindestvolumen	>600 ml	>150 ml	
Maximale Zyklusrate	20 Atemzüge/min		40 Atemzüge/min
Sauerstoffkonzentration	Mit Behälter: > 85 % - Ohne Behälter: > 35 %		
Totraumvolumen	< 5.5 ml		

Material	Körper des Beatmungsgeräts:	PVC
	Maske:	PP + TPR
	Behälterbeutel:	PVC
	Sauerstoffschläuche:	PVC
	Rückschlagventil:	PC
	Sauerstoffbehälter / Gaseinlassstutzen:	PC
	Entenschnabelventil / Gaseinlass / Sauerstoffeinlassventil:	PVC
	Druckentlastungsventil:	PC, PVC, Edelstahl
	Manometer:	Silikon
PEEP-Ventil:	PC, Silikon, Edelstahl (Feder)	
Anschluss:	Silikon	

Verpackung	Unsterile Verpackung	
Betriebstemperatur	25±5 °C, Raumtemperatur	
Lagertemperatur	-40 bis 60 °C, 30-60 % rF.	
Haltbarkeit	5 Jahre	
Spezifikationen	Anschluss für Patienten und Anschlüsse für die Gesichtsmaske	Die Verbindung blieb intakt
	Demontage und Wiederaufbau	Nach der Demontage und dem Wiederaufbau des Geräts erfolgte eine ordnungsgemäße Beatmung
	Funktion des Patientenventils nach Kontamination mit Erbrochenem	Die Leistung des Geräts ändert sich nicht nach einer Kontamination mit Erbrochenem.

Falltest	Keine Funktionsänderung des Geräts nach Fallenlassen
Eintauchen in Wasser	Die Leistung des Geräts ändert sich nicht nach Eintauchen in Wasser.
Ausatmungswiderstand	2,07 cm H ₂ O
Einatmungswiderstand	3,03 cm H ₂ O
Totraum und Rückatmung	4,78 ml
Abgegebenes Mindestvolumen	629,23 ml
Druckbegrenzung	Es gibt keine Leistungsabweichung.

Zusätzliche und abgegebene Sauerstoff-Konzentration	Das Beatmungsgerät ohne und mit Behälterbeutel liefert eine Konzentration von mehr als 35 % und 85 %
Störung des Patientenventils	1.07 cm H ₂ O

Bescheinigung	Prüfobjekt	Norm	Ergebnis
	Zytotoxizität	ISO 10993-5	Bestanden
	Hautreizungstest	ISO 10993-10	Bestanden
	Sensibilisierung	ISO 10993-10	Bestanden
	Emissionen von Feinstaub	ISO 18562-2	Bestanden
	Emissionen von VOCs	ISO 18562-3	Bestanden

VORGESEHENE ANWENDER:

Medizinisches Personal mit Ausbildung in der Atemwegsversorgung.

VORGESEHENER GEBRAUCH:

Besmed Einweg-Beatmungssets sind für die Verwendung als Ergänzung zur künstlichen Beatmung und zur Herz-Lungen-Wiederbelebung gedacht. Das Beatmungsgerät kann zur Beatmung apnoischer Patienten und zur Verstärkung der Beatmung und Sauerstoffversorgung spontan atmender Patienten eingesetzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Lesen Sie vor der Verwendung die Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.
2. Schließen Sie den Sauerstoffzufuhrschlauch an eine geregelte Sauerstoffquelle an.
3. Stellen Sie den Gasfluss so ein, dass sich der Behälter bei der Einatmung vollständig ausdehnt und bei der Ausatmung, wenn sich der Quetschbeutel wieder füllt, fast in sich zusammenfällt.
4. Überprüfen Sie vor dem Anschluss an einen Patienten die Funktion des Beatmungsgeräts, vorzugsweise an einer Testlung, indem Sie sich vergewissern, dass die Einlass-, Reservoir- und Patientenventile alle Phasen des Beatmungszyklus ermöglichen.
5. Schließen Sie bei Bedarf die Beatmungsmaske an den Patientenanschluss an.
6. Befolgen Sie die anerkannten ACLS-Maßnahmen (Advance Cardiac Life Support, Erweiterte Rettungsmaßnahmen im Rahmen einer Reanimation) oder die von der jeweiligen Gesundheitseinrichtungen genehmigten Maßnahmen zur Beatmung.
7. Drücken Sie den Quetschbeutel zusammen, um einen Atemzug abzugeben. Beobachten Sie, wie sich der Brustkorb hebt, um die Einatmung zu überprüfen.
8. Lassen Sie den Druck auf den Quetschbeutel los, um die Ausatmung zu ermöglichen. Beobachten Sie, wie sich der Brustkorb senkt, um die Ausatmung zu überprüfen.
9. Prüfen Sie während der Beatmung auf:
 - Anzeichen von Zyanose
 - Angemessenheit der Beatmung
 - Atemwegsdruck
 - Korrekte Funktion aller Ventile
 - Korrekte Funktion des Behälters und der Sauerstoffschläuche
10. Sollte das Rückschlagventil während der Beatmung mit Erbrochenem, Blut oder Sekret verunreinigt werden, trennen Sie das Gerät vom Patienten und reinigen Sie das Rückschlagventil wie folgt:
 - Drücken Sie den Quetschbeutel schnell zusammen, um mehrere scharfe Atemzüge durch das Rückschlagventil abzugeben und die Verunreinigungen zu entfernen. Wenn die Verunreinigung nicht verschwindet.
 - Spülen Sie das Rückschlagventil mit Wasser und drücken Sie dann den Quetschbeutel schnell zusammen, um mehrere scharfe Atemzüge durch das Rückschlagventil abzugeben und die Verunreinigungen zu entfernen. Wenn die Verunreinigung nicht ausgestoßen wird, entsorgen Sie das Beatmungsgerät.

**Warnung:**

1. Verwenden Sie das Beatmungsset nicht in giftigen Umgebungen.
2. Verabreichen Sie keinen zusätzlichen Sauerstoff in Gegenwart von offenen Flammen.
3. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal und Notfallpersonal bestimmt, das in Lungenbeatmung und fortgeschrittenen Techniken der Herz-Lungen-Wiederbelebung geschult ist.
4. Vor der Verwendung dieses Geräts am Patienten sollte die Beherrschung des Zusammenbaus, des Zerlegens und der Verwendung des Geräts nachgewiesen werden.
5. Überwachen Sie den Atemwegsdruck immer mit einem Manometer, wenn Sie einen Patienten beatmen.
6. Nur qualifiziertes Personal, das in der Anwendung des positiven endexpiratorischen Drucks (PEEP) geschult ist, sollte die Funktion des Beatmungsgeräts einstellen, bevor es am Patienten angewendet wird.
7. Wenn das Druckentlastungsventil außer Kraft gesetzt wird, muss sehr darauf geachtet werden, dass der Druck in den Atemwegen des Patienten nicht zu hoch wird.

Warnung:

1. Wenn das Druckentlastungsventil außer Kraft gesetzt wird, muss sehr darauf geachtet werden, dass der Druck in den Atemwegen des Patienten nicht zu hoch wird.
2. Versuchen Sie nicht, die Druckentlastungsventilbaugruppe zu zerlegen. Bei der Demontage wird das Bauteil

beschädigt.

3. Gemäß den örtlichen Vorschriften oder dem Krankenhausprotokoll entsorgen

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

نقش

LEGEND OF SYMBOLS

	<p>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 - Dispozitív 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</p>		<p>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 Közösségekben 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</p>
--	--	---	--

	<p>IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por GR - Εισαγωγή από DE - Eingeführt von HU - Importăta RO - Importat de SE - Importerad av BG - Внесено от</p> <p>SA - مستورد عن طريق</p>		<p>IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός HU - Gyártó RO - Producător SE - Tillverkare BG - Производител</p> <p>SA - الشركة المصنعة</p>
	<p>IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones 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</p> <p>SA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>		<p>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 utilizeza dacă ambalajul este deteriorat HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült BG - Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост</p> <p>SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة</p>
<p>LOT</p>	<p>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</p> <p>SA - رقم الدفعة</p>	<p>REF</p>	<p>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</p> <p>SA - كود المنتج</p>
	<p>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</p> <p>SA - تاريخ انتهاء الصلاحية</p>		<p>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 производствоуиряв</p> <p>SA - تاريخ التصنيع</p>
	<p>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</p> <p>SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>		<p>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</p> <p>SA - يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p>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</p> <p>SA - خالية من اللاتكس</p>		<p>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-ftalato RO - Conținut sau prezentat de ftalați HU - Ftalát-mentes BG - Не съдържа фталати</p> <p>SA - بدون الفталات</p>
	<p>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</p> <p>SA - يحفظ بين ودرجة مئوية</p>		<p>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-steriilli SI - Ni sterilno SK - Nesterilní RO - Nesteril NL - Niet steril HR - Nije sterilno HU - Nem steril DK - Ikke-steril BG - Нестерилен LT - Ne sterilus LV - Nav sterilis EE - Mittesteriiline</p> <p>SA - ليس معقم</p>
<p>MD</p>	<p>IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL - Wyrob̄ 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 - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Медицински изделие LT - Medicininis prietaisai LV - Mediciniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade</p> <p>SA - جهاز طبي</p>		<p>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 HU - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi RO - Eldobható eszköz, ne használja újra BG - Изделие за еднократна употреба, да не се използва повторно</p> <p>SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p>