

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 használatát 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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

- Σετ αναπνευστήρα μίας χρήσης Besmed Μοντέλο:
- RE-22415 - Αναπνευστήρας μίας χρήσης με 60cm H2O POP-OFF, 1600ml, ενηλίκων
 - RE-22515 - Αναπνευστήρας μίας χρήσης με 40cmH2O POP-OFF, 500ml, για παιδιά
 - RE-22615 - Αναπνευστήρας μίας χρήσης με 40cmH2O POP-OFF, 280ml, για βρέφη

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ αναπνευστήρα μίας χρήσης Besmed λειτουργεί χειροκίνητα και προορίζεται ως συμπλήρωμα της τεχνητής αναπνοής και της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης. Το σετ αναπνευστήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον αερισμό απνοϊκών ασθενών και για την ενίσχυση του αερισμού σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα και υποβάλλονται σε θεραπεία με οξυγόνο. Το σετ αναπνευστήρα διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και είναι σχεδιασμένο σύμφωνα με διαφορετικές ικανότητες συμπίεσης για βρέφη, παιδιά και ενήλικες ασθενείς.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ονομασία Προ- ϊόντος	Σετ αναπνευστήρα μίας χρήσης		
Κατασκευαστής	Besmed Health Business Corp.		
Αντιπροσωπευτική φωτογραφία			
Τύπος συσκευής	Μίας χρήσης		
Τύπος χρήσης για τον ασθενή	Μίας χρήσης		
Ομάδα ασθενών	Ενήλικες	Παιδιά	Βρέφη
Πρόσθετα Στοιχεία	Μανόμετρο, μάσκα, δοχείο, σωλήνας οξυγόνου, βαλβίδα PEEP και σύνδεσμος		
Pop-Off	W/ Pop-Off		
Παραδοτέα πίεση	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Όγκος ασκού	1600 ml	500 ml	280 ml
Όγκος δεξαμενής	2500 ml		1000 ml
Κατάλληλο σώμα ασθενούς	>40 kg	11 - 40 kg	5 – 10 kg
βάρος			
Εύρος όγκου παλ- μού, Ένα χέρι	770 ml	300 ml	160 ml
Εύρος όγκου παλμού Δύο χέρια	900 ml	350 ml	190 ml
Ελάχιστος παραδο- τέας όγκος	>600 ml	>150 ml	
Μέγιστος ρυθμός κύκλου	20 αναπνοές/λεπτό		40 αναπνοές/λεπτό
Συγκέντρωση οξυ- γόνου	Με δεξαμενή: > 85% - Χωρίς δεξαμενή: > 35%		
Νεκρός χώρος	< 5,5 ml		
Υλικό	Σώμα αναπνευστήρα:	PVC	
	Μάσκα:	PP + TPR	
	Τσάντα δεξαμενής:	PVC	
	Σωλήνας οξυγόνου:	PVC	
	ανταλλακτική βαλβίδα:	PC	
	Ρεζερβουάρ οξυγόνου/υποδοχή εισαγωγής οξυγόνου:	PC	

Duckbill / εισαγωγής αερίου / βαλβίδα εισαγωγής οξυγόνου:	PVC
Βαλβίδα pop-off:	PC, PVC, ανοξείδωτος χάλυβας
Μανόμετρο:	Σιλκόνη
Βαλβίδα PEEP:	PC, σιλκόνη, ανοξείδωτο ατσάλι (για την ελατήριο)
Συνδετήρας:	Σιλκόνη

Συσκευασία		Μη αποστειρωμένη συσκευασία
Θερμοκρασία λειτουργίας		25±5 °C, Θερμοκρασία δωματίου
Θερμοκρασία αποθήκευσης		-40 έως 60°C, 30-60% RH
Διάρκεια Ζωής		5 έτη
Τεχνικά χαρακτηριστικά	Θύρα σύνδεσης ασθενούς και σύνδεσμοι μάσκας προσώπου	Η σύνδεση παρέμεινε άθικτη
	Αποσυναρμολόγηση και επανασυναρμολόγηση	Μετά την αποσυναρμολόγηση και την επανασυναρμολόγηση της συσκευής επήλθε κατάλληλος αερισμός
	Βαλβίδα ασθενούς λειτουργία μετά επαφή με εμετό	Δεν υπάρχει καμία αλλαγή στην απόδοση της συσκευής μετά από επαφή με εμετό.

Δοκιμή πτώσης	Καμία μεταβολή της λειτουργίας της συσκευής μετά από πτώση
Βύθιση στο νερό	Δεν υπάρχει καμία αλλαγή στην απόδοση της συσκευής μετά την εμβάπτιση σε νερό.
Εκπνευστική αντίσταση	2.07 cmH2O
Εισπνευστική αντίσταση	3.03 cmH2O
Νεκρός χώρος και ανταλλαγή	4,78 ml
Ελάχιστος παραδοτέος όγκος	629,23 ml
Περιορισμός πίεσης	Δεν υπάρχει απόκλιση απόδοσης.
Συγκέντρωση συμπληρωματικού και παρεχόμενου οξυγόνου	Ο αναπνευστήρας χωρίς και με ασκό δεξαμενής είναι πάνω από 35 % και 85 %
Δυσλειτουργία βαλβίδας ασθενούς	1.07 cmH2O

Πιστοποίηση	Αντικείμενο δοκιμής	Κατευθυντήρια γραμμή	Αποτέλεσμα
	Κυτταροτοξικότητα	ISO 10993-5	PASS
	Δοκιμή ερεθισμού του δέρματος	ISO 10993-10	PASS
	Ευαισθητοποίηση	ISO 10993-10	PASS
	Εκπομπές σωματιδίων	ISO 18562-2	PASS
	Εκπομπές πτητικών οργανικών ενώσεων	ISO 18562-3	PASS

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:

Το ιατρικό προσωπικό που εκπαιδεύτηκε στην αναπνευστική φροντίδα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το σετ αναπνευστήρα μίας χρήσης της Besmed έχει σχεδιαστεί για χρήση ως συμπλήρωμα της τεχνητής αναπνοής και της καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης. Ο αναπνευστήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον αερισμό των ασθενών με άπνοια και για την αύξηση του αερισμού και της παροχής οξυγόνου στον ασθενή που αναπνέει αυτόματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις Οδηγίες, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις.
2. Συνδέστε τον σωλήνα παροχής οξυγόνου σε μια ρυθμιζόμενη πηγή οξυγόνου.
3. Ρυθμίστε τη ροή αερίου έτσι ώστε το δοχείο να διαστέλλεται πλήρως κατά την εισπνοή και να καταρρέει σχεδόν καθώς ο ασκός συμπίεσης γεμίζει κατά την εκπνοή.
4. Πριν από τη σύνδεση με έναν ασθενή, ελέγξτε τη λειτουργία του αναπνευστήρα, κατά προτίμηση συνδεδεμένου με έναν δοκιμαστικό πνεύμονα, παρατηρώντας ότι οι βαλβίδες εισαγωγής, δεξαμενής και ασθενούς επιτρέπουν την πραγματοποίηση όλων των φάσεων του κύκλου του αναπνευστήρα.
5. Όπως απαιτείται, συνδέστε τον αναπνευστήρα στο σύνδεσμο ασθενούς.
6. Ακολουθήστε την αποδεκτή προχωρημένη καρδιακή υποστήριξη (ACLS) ή την εγκεκριμένη από το ίδρυμα διαδικασία αερισμού.
7. Συμπίεστε τον ασκό συμπίεσης για να παρέχετε μια αναπνοή. Παρατηρήστε την ανύψωση του θώρακα για να επιβεβαιώσετε την εισπνοή.
8. Απελευθερώστε την πίεση στον ασκό συμπίεσης για να επιτρέψετε την εκπνοή. Παρατηρήστε την πτώση του θώρακα για να επιβεβαιώσετε την εκπνοή.
9. Κατά τη διάρκεια του αερισμού, ελέγξτε για:
 - Σημάδια κνάνωσης

- Επάρκεια αερισμού
 - Πίεση αεραγωγού
 - Σωστή λειτουργία όλων των βαλβίδων
 - Σωστή λειτουργία της δεξαμενής και του σωλήνα οξυγόνου
10. Σε περίπτωση που η ανταλλακτική βαλβίδα μολυνθεί με εμετό, αίμα ή έκκριση κατά τη διάρκεια του αερισμού, αποσυνδέστε τη συσκευή από τον ασθενή και καθαρίστε τη ανταλλακτική βαλβίδα ως εξής:
- Συμπιέστε γρήγορα τον ασκό συμπίεσης για να δώσετε αρκετές απότομες αναπνοές μέσω της ανταλλακτικής βαλβίδας για να αποβάλλετε το μολυσμένο υλικό. Εάν η ακαθαρσία δεν καθαρίσει.
 - Ξεπλύνετε την ανταλλακτική βαλβίδα με νερό και, στη συνέχεια, συμπιέστε γρήγορα τον ασκό συμπίεσης για να δώσετε αρκετές απότομες αναπνοές μέσω της ανταλλακτικής βαλβίδας μη αναπνοής για να αποβάλλετε την ακαθαρσία. Εάν η μόλυνση εξακολουθεί να μην απομακρύνεται, απορρίψτε τον αναπνευστήρα.



Προειδοποίηση:

1. Μην χρησιμοποιείτε το σετ αναπνευστήρα σε τοξικές ατμόσφαιρες.
2. Μην χορηγείτε συμπληρωματικό οξυγόνο παρουσία ελεύθερων φλογών.
3. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό και προσωπικό έκτακτης ανάγκης που έχει εκπαιδευτεί στον πνευμονικό αερισμό και στις προηγμένες τεχνικές υποστήριξης της καρδιακής ζωής.
4. Η ικανότητα συναρμολόγησης, αποσυναρμολόγησης και χρήσης αυτής της συσκευής θα πρέπει να αποδεικνύεται πριν από τη χρήση σε ασθενή.
5. Παρακολουθείτε πάντα την πίεση των αεραγωγών με μανόμετρο όταν αερίζετε έναν ασθενή.
6. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση της θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (PEEP) θα πρέπει να κανονικοποιεί τη λειτουργία του αναπνευστήρα πριν τον χρησιμοποιήσει σε έναν ασθενή.
7. Σε περίπτωση παράκαμψης της βαλβίδας ανακούφισης πίεσης, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή ώστε να μην αυξηθεί υπερβολικά η πίεση στους αεραγωγούς του ασθενούς.

Προσοχή:

1. Σε περίπτωση παράκαμψης της βαλβίδας ανακούφισης πίεσης, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή ώστε να μην αυξηθεί υπερβολικά η πίεση στους αεραγωγούς του ασθενούς.
2. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το σύστημα της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης. Η αποσυναρμολόγηση θα προκαλέσει ζημιά στο εξάρτημα.
3. Διαθέστε το σύμφωνα με τις διαδικασίες των τοπικών κανονισμών ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

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 utilizeza 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 производствоукупавен 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 - Conținut sau prezentă 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 ودرجة 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 - Wyrób 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 - 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