

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



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A TERMÉK NEVE:

Besmed eldobható újraélesztő készlet modell:

- RE-22415 - Egyszer használatos újraélesztő 60 cm H2O TÚLNYOMÁS-SZELEPPEL, 1600 ml, Felnőtt
- RE-22515 - Egyszer használatos újraélesztő 40 cm H2O TÚLNYOMÁS-SZELEPPEL, 500 ml, Gyermekek
- RE-22615 - Egyszer használatos újraélesztő 40 cm H2O TÚLNYOMÁS-SZELEPPEL, 280 ml, Csecsemő

TERMÉKLEÍRÁS

A Besmed eldobható újraélesztő készlet kézi működtetésű és kiegészítésként szolgál a mesterséges légzéshez és a kardiopulmonáris reszuszcitációhoz (újraélesztés). Az újraélesztő készlet a légzéskihagyásos betegek lélegeztetéséhez, illetve az oxigénterápiás kezelés alatt álló, spontán lélegző betegek légzésének fokozásához használható. Az újraélesztő készlet különböző méretekben kapható és a különböző összenyomási kapacitás szerint terveztek csecsemők, gyermekek és felnőtt betegek részére.

Műszaki jellemzők:

A termék megnevezése	Eldobható újraélesztő készlet		
Gyártó	Besmed Health Business Corp.		
Illusztráció			
Eszköz típusa	Eldobható		
Beteg általi használat típusa	Egyszer használatos		
Betegcsoport	Felnőtt	Gyermekek	Csecsemő
Tartozékok	Manométer, maszk, tartály, oxigéncső, PEEP-szelep és csatlakozó		
Túlnyomás-szelep	Túlnyomás-szeleppel		
Kifolyási nyomás	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Zacskó térfogata	1600 ml	500 ml	280 ml
Tartály térfogata	2500 ml		1000 ml
Alkalmas beteg test	>40 kg	11-40 kg	5–10 kg

súly			
Összenyomás térfogat tartomány; Egy kéz	770 ml	300 ml	160 ml
Összenyomás térfogat tartomány; Két kéz	900 ml	350 ml	190 ml
Minimális szállított térfogat	>600 ml	>150 ml	
Maximális ciklus ráta	20 lélegzet/perc		40 lélegzet/perc
Oxigén koncentráció	Tartállyal: > 85% - Tartály nélkül: > 35%		
Spazio morto	< 5,5 ml		

Anyag	Újraélesztő test:	PVC
	Maszk:	PP + TPR
	Tartály zacskó:	PVC
	Oxigéncső:	PVC
	visszalégzést gátló szelep:	PC
	Oxigén tartály / gázbeszívó csatlakozó:	PC
	Kacsacsőr / gázbeszívó / oxigén beszívó szelep:	PVC
	Túlnyomás-szelep:	PC, PVC, rozsdamentes acél
	Manométer:	Szilikon
	PEEP-szelep:	PC, szilikon, rozsdamentes acél (a rugóhoz)
	Csatlakozó:	Szilikon

Csomagolás		Nem steril csomagolás
Üzemi hőmérséklet		25±5 °C, szobahőmérséklet
Tárolási hőmérséklet		-40 - 60 °C között, 30-60% RH
Eltarthatósági idő		5 év
Jellemzők	Beteg csatlakozó port és arcmaszka csatlakozók	A csatlakozás ép maradt
	Leszerelés és összeszerelés	Megfelelő lélegeztetés jött létre a készülék leszerelése és összeszerelése után
	Beteg szelep funkció a hányással történt szennyeződés után	Nem változott az eszköz teljesítménye a hányással történt szennyeződés után.

Leesési vizsgálat	Nincs változás az eszköz működésében a leesés után
Vízbe merítés	Nem változott az eszköz teljesítménye a vízbe merítés után.
Kilégzési ellenállás	2,07 cm H ₂ O
Belégzési ellenállás	3,03 cm H ₂ O
Holtter és újralégzés	4,78 ml
Minimális szállított térfogat	629,23 ml
Nyomás korlátozás	Nincs eltérés a teljesítményben.
Kiegészítő és szállított oxigén koncentráció	Az újraélesztő tartály zacskó nélkül vagy azzal több, mint 35% és 85%
Beteg szelep meghibásodás	1,07 cm H ₂ O

Tanúsítvány	Tesztelt tétel	Irányelv	Eredmény
	Citotoxicitás	ISO 10993-5	MEGFELELT
	Bőrirritáció teszt	ISO 10993-10	MEGFELELT
	Érzékenyítés	ISO 10993-10	MEGFELELT
	Részecskékibocsátás	ISO 18562-2	MEGFELELT
	VOC-kibocsátás	ISO 18562-3	MEGFELELT

CÉLFELHASZNÁLÓ:

Lélegeztetési ellátási képzésben részesült orvosi személyzet.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT:

A Besmed eldobható újraélesztő készlet kiegészítésként szolgál a mesterséges légzéshez és a kardiopulmonáris reszuscitációhoz (újraélesztés). Az újraélesztő a légzéskihagyásos betegek lélegeztetéséhez, illetve a spontán lélegző betegek légzésének és oxigénnel való ellátásának fokozásához használható.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

- A használat előtt olvassa el az utasításokat, a felhívásokat és a figyelmeztetéseket.
- Csatlakoztassa az oxigén-ellátó csövet egy szabályozott oxigén-forráshoz.
- Állítsa be a gáz áramlását úgy, hogy a tartály teljesen kitáguljon a belégzés során és majdnem teljesen össze-
menjen, ahogy a nyomó zsák megtelik a kilégzés során.
- Mielőtt betegre helyezné az újraélesztő készüléket, ellenőrizze annak működését lehetőleg egy teszt-tüdőre
csatlakoztatva és ellenőrizze, hogy a bemeneti, a tartály és a beteg szelepek lehetővé teszik-e a lélegeztető
ciklus minden szakaszát.
- Az előírás szerint csatlakoztassa az újraélesztő maszkot a beteg csatlakozóhoz.
- A lélegeztetéshez kövesse az Emeltszintű Újraélesztést (ACLS) vagy az intézményileg elismert eljárásokat.
- Nyomja össze a nyomó zsákot a levegő szállításához. Figyelje meg, hogy a mellkas megemelkedik-e, jelezve
a belégzést.
- Csökkentse a nyomást a nyomó zsákon a kilégzés lehetővé tételéhez. Figyelje meg, hogy a mellkas lesüllyed-
e, jelezve a kilégzést.
- A lélegeztetés során ellenőrizze az alábbiakat:
-Cianózis jelei
-Megfelelő légzés
-Légúti nyomás
-Minden szelep megfelelő működése
-A tartály és az oxigéncső megfelelő működése
- Ha a visszalégzést gátló szelep hányással, vérrel vagy váladékkal szennyeződik a lélegeztetés során, csatla-
koztassa le az eszközt a betegről és az alábbiak szerint tisztítsa meg a visszalégzést gátló szelepet:
-Gyors egymásutánban nyomja össze a nyomó zsákot, hogy a levegő gyorsan haladjon át a visszalégzést gátló
szelepen, a szennyeződés kilökéséhez. Ha a szennyeződés nem lökődik ki.
-Öblítse le a visszalégzést gátló szelepet vízzel, majd gyors egymásutánban nyomja össze a nyomó zsákot,
hogy a levegő gyorsan haladjon át a visszalégzést gátló szelepen, a szennyeződés kilökéséhez. Ha a
szennyeződés továbbra sem lökődik ki, dobja el az újraélesztőt.

**Figyelmeztetés:**

1. Ne használja az újraélesztő készletet mérgező környezetben.
2. Ne használjon kiegészítő oxigént nyílt láng jelenlétében.
3. Ezt az eszközt tüdő lélegeztetésére és emeltszintű újraélesztési technikákra kiképzett, szakképesített orvosi és vészhelyzeti ellátó személyzet általi használatra tervezték.
4. Az eszköz összeszerelésében, szétszerelésében és használatában való jártasságot be kell mutatni, mielőtt egy betegen használná azt.
5. Beteg lélegeztetése közben mindig manométerrel mérje a légúti nyomást.
6. Csak a pozitív kilégzésvégi nyomás (PEEP) használatára kiképzett, szakképzett személyek állíthatják be az újraélesztő működését, mielőtt beteg személyen használná azt.
7. Ha felülbírálja a nyomáscsökkentő szelepet, fordítson különös figyelmet arra, hogy a beteg légutaiban ne legyen túl nagy a nyomás.

Vigyázat:

1. Ha felülbírálja a nyomáscsökkentő szelepet, fordítson különös figyelmet arra, hogy a beteg légutaiban ne legyen túl nagy a nyomás.
2. Ne próbálja meg szétszerelni a nyomáscsökkentő szelep szerelvényét. A szétszerelés károsítja az alkatrészt.
3. A helyi szabályok vagy a kórházi előírások szerint ártalmatlanítsa

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jóállás érvényes.

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 utiliza 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