

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 completeze înțelegeti prezentul manual înainte de a utiliza produsul.

FIGYELEM: A kezelőknek figyelmesen és teljesen el kell olvasniuk a termék használatá előtt 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



ISTRUZIONI PER L'USO

NOME PRODOTTO:

Dispositivo di Rianimazione Monouso Besmed Modello:

- RE-22415 - Rianimatore monouso con POP-OFF 60cm H₂O, 1600ml, Adulto
- RE-22515 - Rianimatore monouso con POP-OFF 40cm H₂O, 500ml, Bambino
- RE-22615 - Rianimatore monouso con POP-OFF 40cm H₂O, 280ml Prima infanzia

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I dispositivi di rianimazione monouso Besmed vengono operati manualmente e sono concepiti per essere utilizzati come complemento alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare. Il dispositivo di rianimazione può essere utilizzato per ventilare un paziente apnoico e per aumentare la ventilazione in pazienti che respirano spontaneamente e sono sottoposti a ossigenoterapia. I dispositivi di rianimazione sono disponibili in diverse misure e sono progettati in funzione delle diverse capacità di compressione previste per pazienti nella prima infanzia, bambini e adulti.

Specifiche Tecniche:

Nome prodotto	Dispositivo di rianimazione		
Produttore	Besmed Health Business Corp.		
Immagini rappresentative			
Tipo di dispositivo	Monouso		
Tipo di utilizzo del paziente	Monouso		
Gruppo di pazienti	Adulto	Bambino	Bambino (1-3 anni)
Accessori	Manometro, mascherina, reservoir, tubo dell'ossigeno, valvola PEEP e connettore		
Pop-Off	con Pop-Off		
Pressione erogata	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Volume pallone	1600ml	500ml	280ml
Volume reservoir	2500ml		1000ml
Peso corporeo appropriato	>40 kg	11 - 40 kg	5 - 10 kg

Per il paziente			
Valori della capacità espulsa a una mano	770 ml	300 ml	160 ml
Valori della capacità espulsa; a due mani	900 ml	350 ml	190 ml
Volume minimo erogato	>600 ml	>150 ml	
Frequenza max dei cicli di ventilazione	20 breaths/min		40 breaths/min
Concentrazione di ossigeno	Con reservoir: > 85% - Senza reservoir: > 35%		
Spazio morto	< 5.5 ml		

Materiale	Corpo del rianimatore:	PVC
	Maschera:	PP + TPR
	Pallone del reservoir:	PVC
	Tubo dell'ossigeno:	PVC
	Valvola unidirezionale:	PC
	Presa del reservoir di ossigeno / d'ingresso del gas:	PC
	Valvola a becco d'anatra / di ingresso gas / di ingresso ossigeno:	PVC
	Valvola Pop-off:	PC, PVC, acciaio inossidabile
	Manometro:	Silicone
	Valvola PEEP:	PC, silicone, acciaio inossidabile (per molla)

Connettore:		Silicone
Confezione		Confezione non sterile
Temperatura di esercizio		25 ± 5 °C, Temperatura ambiente
Temperatura di stoccaggio:		da -40 a 60°C, 30-60% umidità relativa
Durata del prodotto a scaffale		5 anni
Specifiche	Porta di connessione al paziente e connettori mascherina facciale	La connessione è rimasta intatta
	Smontaggio e rimontaggio	Dopo lo smontaggio e il rimontaggio del dispositivo, viene mantenuta una ventilazione adeguata
	Funzionamento della valvola del paziente a seguito di contaminazione con vomito	Le prestazioni del dispositivo non cambiano a seguito di contaminazione con vomito.

Test di caduta	Nessuna variazione nel funzionamento del dispositivo dopo essere caduto
Immersione in acqua	Le prestazioni del dispositivo non cambiano a seguito di immersione in acqua.
Resistenza espiratoria	2,07 cm H2O
Resistenza inspiratoria	3,03 cm H2O
Spazio morto e respirazione di aria espirata	4,78ml
Volume minimo erogato	629,23ml
Limitazione di pressione	Non vi è alcuna variazione di prestazioni.
Concentrazione di ossigeno supplementare ed erogata	In caso di rianimatore provvisto e non provvisto di pallone del reservoir, la concentrazione dell'ossigeno aumenta rispettivamente dell'85 % e del 35 %
Malfunzionamento valvola paziente	1.07 cm H2O

Attestazione	Elemento in esame	Linea guida	Risultato
	Citotossicità	ISO 10993-5	SUPERATO
	Test di irritazione cutanea	ISO 10993-10	SUPERATO
	Sensibilizzazione	ISO 10993-10	SUPERATO
	Emissioni di particolato	ISO 18562-2	SUPERATO
	Emissioni di COV	ISO 18562-3	SUPERATO

UTENTI DESTINATARI:

Personale medico che ha ricevuto una formazione in ambito di assistenza respiratoria.

UTILIZZO PREVISTO:

I dispositivi di rianimazione monouso Besmed sono progettati per essere utilizzati come complemento alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare. Il rianimatore può essere utilizzato per ventilare un paziente apnoico e per aumentare la ventilazione e l'apporto di ossigeno di un paziente in respirazione spontanea.

MODALITÀ D'USO:

1. Prima dell'uso, leggere le istruzioni, le precauzioni e le avvertenze.
2. Collegare il tubo di somministrazione dell'ossigeno a una fonte di ossigeno regolata.
3. Regolare il flusso di gas in modo che il reservoir si espanda completamente durante l'inspirazione e arrivi a comprimersi quasi del tutto quando il pallone si riempie durante l'espirazione.
4. Prima di collegare il paziente, verificare il funzionamento del rianimatore, preferibilmente collegato a un polmone di prova, verificando che le valvole d'ingresso, del reservoir e del paziente consentano di svolgere tutte le fasi del ciclo di ventilazione.
5. In base alle necessità, collegare la mascherina di rianimazione al connettore paziente.
6. Seguire le procedure di ventilazione approvate dal protocollo di Supporto Avanzato di Rianimazione Cardiovascolare (ACLS, dall'inglese Advance Cardiac Life Support) o dall'Ente preposto.
7. Comprimerne il pallone per erogare un respiro. Verificare che il torace si sollevi per avere conferma dell'avvenuta inspirazione.
8. Rilasciare la pressione sul pallone per consentire l'espirazione. Verificare che il torace si abbassi per avere conferma dell'avvenuta espirazione.
9. Durante la ventilazione, tenere sotto controllo:
 - La comparsa di segni di cianosi
 - L'adeguatezza della ventilazione
 - La pressione delle vie aeree
 - Il funzionamento corretto di tutte le valvole
 - Il funzionamento corretto del reservoir e dei tubi dell'ossigeno
10. Nel caso in cui durante la ventilazione la valvola unidirezionale venga contaminata da vomito, sangue o

secrezioni, scollegare il dispositivo dal paziente e pulire la valvola unidirezionale come descritto di seguito:
 -Comprimere bruscamente il pallone di modo che l'aria contenuta al suo interno venga espulsa vigorosamente dalla valvola unidirezionale per eliminare il contenuto contaminante. Se il materiale contaminante non viene eliminato procedere come descritto al punto seguente.
 Sciacquare la valvola unidirezionale in acqua e quindi comprimere bruscamente il pallone di modo che l'aria contenuta al suo interno venga espulsa vigorosamente dalla valvola unidirezionale per eliminare il contenuto contaminante. Se ancora non è in grado di eliminare il materiale contaminante, buttare il rianimatore.



Attenzione:

1. Non utilizzare il dispositivo di rianimazione in atmosfere tossiche.
2. Non somministrare l'ossigeno supplementare in presenza di fiamme libere.
3. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico qualificato o di personale di emergenza che abbia ricevuto una formazione in materia di ventilazione polmonare e di tecniche avanzate di rianimazione cardiaca.
4. Prima di utilizzare il dispositivo su un paziente, è necessario dimostrare la propria competenza nel montaggio, nello smontaggio e nell'uso del dispositivo.
5. Mentre si esegue la ventilazione, monitorare sempre la pressione delle vie respiratorie del paziente con un manometro.
6. La verifica del funzionamento del rianimatore prima dell'utilizzo su un paziente deve essere effettuata solo da personale qualificato e istruito sull'uso della pressione positiva di fine espirazione (PEEP).
7. Se si esclude la valvola di sovra-pressione è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare che la pressione nelle vie respiratorie del paziente diventi troppo elevata.

Attenzione:

1. Se si esclude la valvola di sovra-pressione è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare che la pressione nelle vie respiratorie del paziente diventi troppo elevata.
2. Non tentare di smontare la valvola di sovra-pressione, in quanto i componenti rimarrebbero danneggiati.
3. Smaltire conformemente alle procedure previste dalle normative locali o dal protocollo ospedaliero

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

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	EC REP	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 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-ftalät 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 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 - 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 - Orvosteknikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Медицинско изделие LT - Medicininis prietaisas 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