

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 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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NUMELE PRODUSULUI:

Set de resuscitare de unică folosință Besmed, model:

- RE-22415 - Aparat de resuscitare de unică folosință cu supapă de evacuare H₂O de 60 cm, 1600 ml, pentru adulți
- RE-22515 - Aparat de resuscitare de unică folosință cu supapă de evacuare H₂O de 40 cm, 500 ml, pentru copii
- RE-22615 - Aparat de resuscitare de unică folosință cu supapă de evacuare H₂O de 40 cm, 280ml, pentru sugari

DESCRIEREA PRODUSULUI

Setul de resuscitare de unică folosință Besmed este acționat manual și este conceput ca adjuvant pentru respirația artificială și resuscitarea cardiopulmonară. Setul de resuscitare poate fi folosit pentru ventilarea pacienților apneici și pentru intensificarea ventilației la pacienții ce respiră spontan, aflați sub tratament cu oxigen. Setul de resuscitare este disponibil în diferite mărimi, concepute în funcție de diferitele capacități de compresie pentru sugari, copii și pacienți adulți.

Specificații tehnice:

Nume produs	Set de resuscitare de unică folosință
-------------	---------------------------------------

Producător	Besmed Health Business Corp.		
Imagine reprezentativă			
Tip de dispozitiv	De unică folosință		
Tip de utilizare pe pacient	Unică folosință		
Grup de pacienți	Adult	Copil	Sugar
Accesorii	Manometru, mască, rezervor, tub de oxigen, supapă de presiune pozitivă finală expiratorie EPAP și conector		
Evacuare	W / Evacuare		
Presiune ce se poate distribui	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Volum pungă	1600 ml	500 ml	280 ml
Volum rezervor	2500 ml		1000 ml
Greutate recomandată a pacientului	>40 kg	11- 40 kg	5 – 10 kg

Greutate			
Interval de volum sistolic; O mână	770 ml	300 ml	160 ml
Interval de volum sistolic; Două mâini	900 ml	350 ml	190 ml
Volum minim distribuit	>600 ml	>150 ml	
Rată maximă a ciclului	20 respirații/min		40 respirații/min
Concentrație de oxigen	Con rezervor: > 85% - Senza rezervor: > 35%		
Spațiu mort	< 5.5 ml		

Material	Corp aparat de resuscitare:	PVC
	Mască:	PP + TPR
	Pungă rezervor:	PVC
	Tub de oxigen:	PVC
	supapă unidirecțională:	PC
	Rezervor de oxigen / mufă de admisie gaz:	PC
	Supapă de reținere „cioc de rață” / admisie gaz / admisie oxigen:	PVC
	Supapă de evacuare:	PC, PVC, oțel inoxidabil
	Manometru:	Silicon
	Supapă de presiune pozitivă finală expiratorie EPAP:	PC, silicon, oțel inoxidabil (pentru arc)
	Conector:	Silicon

Ambalaj		Ambalaj nesteril
Temperatură de funcționare		25±5°C, temperatura camerei
Temperatură de depozitare		între -40 și 60°C, 30-60% RH
Durată de depozitare		5 ani
Specificații	Port de conectare la pacient și conectori mască facială	Conexiunea a rămas intactă
	Demontare și reasamblare	A avut loc o ventilație adecvată după demontarea și reasamblarea dispozitivului
	Funcționare ulterioară supapă pacient contaminare cu vomă	Performanța dispozitivului nu a suferit modificări după contaminarea cu vomă.

Test de cădere		Funcționarea dispozitivului nu a fost afectată după cădere
Scufundare în apă		Performanța dispozitivului nu a suferit modificări după scufundarea în apă.
Rezistență expiratorie resistance		2,07 cm H2O
Rezistență inspiratorie resistance		3,03 cm H2O
Spațiu mort și volum de respirat rămas		4,78 ml

Volum minim distribuit volume	629,23 ml
Limite de presiune	Nu există nicio abatere de performanță.
Concentrația de oxigen distribuit și suplimentar concentration	Aparatul de resuscitare fără și cu punga rezervor are o concentrație de peste 35%, respectiv peste 85%
Funcționare deficitară supapă pacient malfunction	1,07 cm H2O

Certificare	Obiectul testării	Linii directe	Rezultat
	Citotoxicitate	ISO 10993-5	PROMOVAT
	Test de iritare a pielii	ISO 10993-10	PROMOVAT
	Sensibilizare	ISO 10993-10	PROMOVAT
	Emisii de particule în suspensie	ISO 18562-2	PROMOVAT
	Emisii de compuși organici volatili	ISO 18562-3	PROMOVAT

UTILIZATOR PREVĂZUT:

Personal medical care a beneficiat de formare în domeniul îngrijirii respiratorii.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ:

Setul de resuscitare de unică folosință Besmed este conceput în vederea utilizării pe post de adjuvant în respirația artificială și resuscitarea cardiopulmonară. Aparatul de resuscitare se poate utiliza pentru ventilarea pacienților apneici și pentru intensificarea ventilației și aportului de oxigen la pacienții care respiră spontan.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile, atenționările și avertismentele.
- Conectați tubul de alimentare cu oxigen la o sursă adecvată de oxigen.
- Reglați debitul de gaz în așa fel încât rezervorul să se dilate complet în timpul inspirației și să se turtească aproape complet pe măsură ce punga de compresie se reumple în timpul expirației.
- Înainte de conectarea la un pacient, verificați funcționarea aparatului de resuscitare, de preferință conectat la un plămân de testare, observând dacă supapele de admisie, de conectare la rezervor și la pacient permit parcurgerea tuturor fazelor ciclului de ventilație.
- În funcție de necesități, conectați masca de resuscitare la conectorul pacientului.
- Urmați protocolul convențional de Suport Vital Cardiac Avansat (Advanced Cardiac Life Support - ACLS) sau protocolul aprobat la nivel de instituție, pentru ventilație.
- Comprimați punga de compresie pentru a insufla o respirație. Observați cum pieptul se ridică, pentru a confirma inspirația.
- Depresurizați punga de compresie pentru a permite expirația. Observați cum pieptul coboară, pentru a confirma expirația.
- În timpul ventilației, verificați:
 - Semnele de cianoză
 - Conformitatea ventilației
 - Presiunea din căile respiratorii
 - Corecta funcționare a tuturor supapelor
 - Corecta funcționare a rezervorului și a tubului de oxigen
- În cazul în care supapa unidirecțională se contaminează cu vomă, sânge sau secreții în timpul ventilației, deconectați dispozitivul de la pacient și curățați supapa unidirecțională după cum urmează:
 - Comprimați rapid punga de compresie pentru a insufla mai multe respirații puternice prin supapa unidirecțională, pentru a evacua particulele de contaminare. Dacă particulele de contaminare nu se curăță.
 - Clătiți supapa unidirecțională în apă și apoi comprimați rapid punga de compresie pentru a insufla mai multe respirații puternice prin supapa unidirecțională, pentru a evacua particulele de contaminare. Dacă particulele de contaminare tot nu se curăță, aruncați aparatul de resuscitare.



Avertisment:

- Nu utilizați setul de resuscitare în atmosfere toxice.
- Nu administrați oxigen suplimentar în prezența flăcărilor aprinse.
- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personal medical și de urgență calificat și instruit în domeniul tehnicilor de ventilație pulmonară și de suport vital cardiac avansat.
- Deținerea competențelor în asamblarea, dezasamblarea și utilizarea acestui dispozitiv trebuie dovedită, înainte de a-l utiliza pe un pacient.
- Monitorizați întotdeauna cu un manometru presiunea din căile respiratorii, atunci când ventilați un pacient.
- Nu mai personalul calificat, instruit în vederea utilizării presiunii pozitive finale expiratorii (EPAP) poate nivela funcționarea aparatului de resuscitare înainte de a-l utiliza pe un pacient.
- În caz de ignorare a supapei de reducere a presiunii, trebuie să se acorde cea mai mare atenție pentru a nu permite ca presiunea din căile respiratorii ale pacientului să devină prea mare.

Atenție:

- În caz de ignorare a supapei de reducere a presiunii, trebuie să se acorde cea mai mare atenție pentru a nu permite ca presiunea din căile respiratorii ale pacientului să devină prea mare.
- Nu încercați să dezasamblați ansamblul supapei de reducere a presiunii. Dezasambarea se soldează cu avarierea componentei.

3. Eliminați conform procedurilor în vigoare la nivel local sau conform protocolului spitalicesc

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

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 - Consulte 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
	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		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-ftalato 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 °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 - Nesterilno SK - Nesterilné RO - Nesteril NL - Niet steril HR - Nije sterilno HU - Nem steril DK - Ikke-steril BG - Нестерилен LT - Ne sterilis LV - Nav sterilis EE - Mittesteriliine SA - ليس معقم
	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 - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Медицинско изделие LT - Medicininis prietaisai 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