

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 και να κατανοήσουν 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 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



تعليمات الاستخدام

اسم المنتج:

- طراز مجموعة جهاز الإنعاش Besmed للاستخدام مرة واحدة:
- RE-22415 - جهاز إنعاش للاستخدام الفردي بـ 60 سم ماءصمام تفوير، 1600 مل، للبالغين
- RE-22515 - جهاز إنعاش للاستخدام الفردي بـ 40 سم ماءصمام تفوير، 500 مل، للأطفال
- RE-22615 - جهاز إنعاش للاستخدام الفردي بـ 40 سم ماءصمام تفوير، 280 مل، للرضع

وصف المنتج

يتم تشغيل مجموعة جهاز الإنعاش Besmed للاستخدام مرة واحدة يدويًا، وتهدف إلى أن تكون بمثابة مساعد للتنفس الاصطناعي والإنعاش القلبي الرئوي. يمكن استخدام مجموعة جهاز الإنعاش لتهوية المرضى الذين يعانون من انقطاع التنفس، وزيادة التهوية لدى المرضى الذين يتنفسون طبيعيًا والذين يخضعون للعلاج بالأكسجين. تأتي مجموعة جهاز الإنعاش بأحجام مختلفة ومصممة وفقًا لقدرات الضغط المختلفة للرضع والأطفال والمرضى البالغين.

المواصفات التقنية:

اسم المنتج	مجموعة جهاز الإنعاش للاستخدام مرة واحدة
الجهة المصنعة	Besmed Health Business Corp

			صورة تمثيلية
نوع الجهاز			للاستخدام مرة واحدة
نوع استخدام المريض			استخدام فردي
مجموعة المرضى			بالغون
الملاحظات			مقياس الضغط، والقناع، والخزان، وأنبوب الأكسجين، وصمام PEEP والموصل
صمام تفوير			بصمام تفوير
الضغط القابل للتسليم			60 سم ماء
حجم الكيس			1600 مل
حجم الخزان			2500 مل
جسم المريض المناسب			<40 كجم
			40 سم ماء
			500 مل
			280 مل
			1000 مل
			5 - 10 كجم
			11 - 40 كجم

الوزن			
نطاق مقدار الشوط؛ يد واحدة	770 مل	300 مل	160 مل
نطاق مقدار الشوط. يَدان	900 مل	350 مل	190 مل
الحد الأدنى لحجم التسليم	<600 مل	<150 مل	
الحد الأقصى لمعدل الدورة	20 نفس/دقيقة		40 نفس/دقيقة
تركيز الأكسجين	بالخزان: < 85% - بدون الخزان: < 35%		
المساحة الميتة	> 5.5 مل		
العبوة	عبوة غير معقمة		
درجة حرارة التشغيل	25±5 درجة مئوية، درجة حرارة الغرفة		
درجة حرارة التخزين	40- إلى 60 درجة مئوية، 60-30 رطوبة نسبية		
مدة الصلاحية	5 سنوات		
المواصفات	منفذ التوصيل بالمريض وموصلات قناع الوجه	بقاء الوصلة سليمة	
	التفكيك وإعادة التجميع	حدثت التهوية المناسبة بعد تفكيك الجهاز وإعادة تجميعه	
	وظيفة صمام المريض بعد التلوث بالتيء	لا يوجد أي تغيير في أداء الجهاز بعد التلوث بالتيء.	

المادة	PVC	هيكل جهاز الإنعاش:
	PP + TPR	القناع:
	PVC	كيس الخزان:
	PVC	أنابيب الأكسجين:
	PC	صمام عدم رجوع النفس:
	PC	خزان الأكسجين/مقياس سحب الغاز:
	PVC	صمام مانع للارتجاع «Duckbill»/سحب الغاز/صمام سحب الأكسجين:
	PVC، PC، الفولاذ المقاوم للصدأ	صمام التفوير:
	سيليكون	مقياس الضغط:
	PC، السيليكون، الفولاذ المقاوم للصدأ (للزنتريك)	صمام PEEP:
	سيليكون	الموصل:

اختبار السقوط	لا يوجد اختلاف في وظيفة الجهاز بعد السقوط
العمر في الماء	لا يوجد أي تغيير في أداء الجهاز بعد غمره في الماء.
مقاومة الرذاذ	2.07 سم ماء
مقاومة الشهيق	3.03 سم ماء
المساحة الميتة وإعادة التنفس	4.78 مل
الحد الأدنى للتسليم المقدار	629.23 مل
حد الضغط	لا يوجد انحراف في الأداء.
تركيز الأكسجين التكميلي والمسلم	جهاز الإنعاش بدون ومع كيس الخزان أكثر من 35% و 85%
صمام المريض العطل	1.07 سم ماء

الاعتماد	عنصر اختبار	المبدأ التوجيهي	النتيجة
	السمية الخلوية	ISO 10993-5	ناجح
	اختبار تهيج الجلد	ISO 10993-10	ناجح
	التحسس	ISO 10993-10	ناجح
	انبعاثات الجسيمات	ISO 18562-2	ناجح
	الانبعاثات المركبات العضوية المتطايرة	ISO 18562-3	ناجح

المستخدمون المقصودون:

الطاقم الطبي المدرب على الرعاية التنفسية.

الاستخدام المقصود:

تم تصميم مجموعة جهاز الإنعاش Besmed للاستخدام مرة واحدة واستعماله كساعد للتنفس الاصطناعي والإنعاش القلبي الرئوي. يمكن استخدام جهاز الإنعاش لتهدئة مرضى انقطاع التنفس وزيادة التهوية وتوصيل الأكسجين للمريض الذي يتنفس طبيعياً.

طريقه الاستعمال:

1. قبل الاستخدام، اقرأ التعليمات والتحذيرات والتحذيرات.
2. قم بتوصيل أنابيب إمداد الأكسجين بمصدر أكسجين منظم.
3. اضبط تدفق الغاز بحيث يتوسع الخزان تماماً أثناء الشهيق ويكاد ينكمش عند إعادة ملء كيس الضغط أثناء الزفير.
4. قبل التوصيل بالمريض، تحقق من وظيفة جهاز الإنعاش، ويفضل أن يكون متصلاً برثة اختبار، من خلال ملاحظة أن صمامات السحب والخزان والمريض تسمح بحدوث جميع مراحل دورة التنفس الصناعي.
5. كما هو مطلوب، قم بتوصيل قناع الإنعاش بموصل المريض.
6. اتبع إجراء دعم الحياة القلبي المتقدم (ACLS) المقبول أو المعتمد من المؤسسة للتهوية.
7. اضبط على كيس الضغط لإخراج النفس.راقب ارتفاع الصدر للتأكد من الشهيق.
8. حرر الضغط على كيس الضغط للسماح بالزفير.راقب انخفاض الصدر للتأكد من الزفير.
9. أثناء عملية التهوية، تحقق مما يلي:
 - علامات الزرقة
 - كفاية التهوية
 - ضغط مجرى الهواء
 - التشغيل المناسب لجميع الصمامات
 - التشغيل المناسب للخزان وأنابيب الأكسجين
10. في حالة تلوث صمام عدم رجوع النفس بالقيء أو الدم أو الإفرازات أثناء التهوية، افصل الجهاز عن المريض، وقم بتنظيف صمام عدم رجوع النفس كما يلي:
 - قم بضغط كيس الضغط بسرعة لإخراج عدة أنفاس قوية من خلال صمام عدم رجوع النفس لطرد الملوثات. إذا لم تتم إزالة التلوث.
 - اشطف صمام عدم رجوع النفس في الماء ثم اضغط بسرعة على كيس الضغط لتوصيل عدة أنفاس قوية من خلال صمام عدم رجوع النفس لطرد الملوثات. إذا لم تتم إزالة التلوث بعد، فتخلص من جهاز الإنعاش.



تحذير:

1. لا تستخدم مجموعة جهاز الإنعاش في أجواء سامة.
 2. لا تقم بإعطاء الأكسجين الإضافي في وجود اللهب المكشوف.
 3. هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل أفراد طبيين وطوارئ مؤهلين ومدربين على التهوية الرئوية وتقنيات دعم الحياة القلبية المتقدمة.
 4. يجب إثبات الكفاءة في تجميع هذا الجهاز وتفكيكه واستخدامه قبل استخدامه على المريض.
 5. قم دائماً بمراقبة ضغط مجرى الهواء باستخدام مقياس الضغط عند تهوية المريض.
 6. يجب فقط على الموظفين المؤهلين المدربين على استخدام ضغط الزفير النهائي الإيجابي (PEEP) ضبط وظيفة جهاز الإنعاش قبل استخدامه على المريض.
 7. في حالة تجاوز صمام تخفيف الضغط، يجب توخي الحذر الشديد حتى لا يصبح الضغط في الشعب الهوائية للمريض مرتفعاً للغاية.
- تحذير:**
1. في حالة تجاوز صمام تخفيف الضغط، يجب توخي الحذر الشديد حتى لا يصبح الضغط في الشعب الهوائية للمريض مرتفعاً للغاية.
 2. لا تحاول تفكيك مجموعة صمام تخفيف الضغط. سوف يؤدي التفكيك إلى إتلاف المكون.
 3. تخلص منه وفقاً لإجراءات اللوائح المحلية أو بروتوكول المستشفى

شروط ضمان جيمبا GIMA

تطبق ضمان B2B القياسي جيمبا GIMA لمدة 12 شهر.

LEGEND OF SYMBOLS

CE	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	EC REF	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 Közösségenben 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>IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por GR - Εισαγωγή από DE - Eingeführt von HU - Importáta RO - Importat de SE - Importerad av BG - Внесено от</p> <p>مستورد عن طريق SA</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>الشركة المصنعة SA</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>اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام SA</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>لا تستخدم في حالة تلف الحزمة SA</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>رقم الدفعة SA</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>كود المنتج SA</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>تاريخ انتهاء الصلاحية SA</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 производствоуирпав</p> <p>تاريخ التصنيع SA</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>يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس SA</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>يحفظ في مكان بارد وجاف SA</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 SE - Latex-mentes RO - Nu conține latex SE - Latexfri BG - Не съдържа латекс</p> <p>خالبة من اللاتكس SA</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>بدون الفталات SA</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>يحفظ بين ودرجة مئوية SA</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>ليس معقم SA</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 - 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 prietais LV - Mediciniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade</p> <p>جهاز طبي SA</p>		<p>IT - Dispositivo medico 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 - Diszpozitív 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>أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد SA</p>