

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 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



BRUKSANVISNING

PRODUKTNAMN:

Besmed Modell av respiratorutrustning för engångsbruk:

- RE-22415 - Respiratorapparat för engångsbruk med 60cm H₂O POP-OFF, 1600ml, Vuxen
- RE-22515 - Respiratorapparat för engångsbruk med 40cm H₂O POP-OFF, 500ml, Barn
- RE-22615 - Respiratorapparat för engångsbruk med 40cm H₂O POP-OFF, 280ml, Spädbarn

PRODUKTBESKRIVNING

Besmed Respiratorutrustning för engångsbruk hanteras manuellt och är avsedd som tillsats till konstgjord andning och hjärt-lungräddning. Respiratorutrustningen kan användas för att ventileras patienter med andningsstillestånd, och öka ventileringen hos patienter som andas spontant som genomgår syreterapi. Respiratorutrustningen levereras i olika storlekar och är avsedd för olika komprimeringskapaciteter för spädbarn, barn och vuxna patienter.

Teknisk specifikation:

Produktnamn	Respiratorutrustning för engångsbruk		
Tillverkare	Besmed Health Business Corp.		
Representativt foto			
Typ av anordning	För engångsbruk		
Typ av patientanvändning	Enskild användning		
Patientgrupp	Vuxen	Barn	Spädbarn
Tillbehör	Manometer, mask, tank, syrgasslang, PEEP-ventil och kontakt		

Pop-Off	W/ Pop-Off		
Levererbart tryck	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Påsvolym	1600 ml	500 ml	280 ml
Behållarvolym	2500 ml		1000 ml
Lämplig patientkropp	>40 kg	11 - 40 kg	5 - 10 kg

Förpackning	Ej steril förpackning		
Funktionstemperatur	25±5 °C, rumstemperatur		
Förvaringstemperatur	-40 till 60 °C, 30-60 % RH		
Hållbarhet	5 år		
Specifikationer	Patientens anslutningsport och kontakter för ansiktsmask	Anslutningen intakt	
	Demontering och återmontering	Ordentlig ventilering gjord efter demontering och återmontering av anordningen	
	Patientventilens funktion efter kontamination med kräkning	Ingen ändring skedd i anordningens prestanda efter kontamination med kräkning.	

Material	Respiratorkropp:	PVC
	Mask:	PP + TPR
	Tankpåse:	PVC
	Syrgasslang:	PVC
	icke-återandningsventil:	PC
	Syrgastank/gasintag:	PC
	Anknäbb/gasintag/syrgasintagsventil:	PVC
	AV-ventil:	PC, PVC, rostfritt stål
	Manometer:	Silikon
	PEEP-ventil:	PC, silikon, rostfritt stål (för fjäder)
	Kontakt:	Silikon

Dropptest	Ingen variation i anordningens funktion efter dropp
Nedsänkning i vatten	Ingen ändring i anordningens prestanda efter nedsänkning i vatten.
Utandnings motstånd	2,07 cm H ₂ O
Inandnings motstånd	3,03 cm H ₂ O
Dödområde och återandning	4,78 ml
Minimalt levererad volym	629,23 ml
Tryckbegränsning	Ingen avvikelse av prestanda.
Extra och levererad syrekonzentration	Respirator utan och med tankpåse är mer än 35 % och 85 %
Patientventilens felfunktion	1,07 cm H ₂ O

Godkännande	Testobjekt	Riktlinje	Resultat
	Cytotoxicitet	ISO 10993-5	PASS
	Hudirritationstest	ISO 10993-10	PASS
	Sensibilisering	ISO 10993-10	PASS
	Utsläpp av partiklar	ISO 18562-2	PASS
	Utsläpp av VOC	ISO 18562-3	PASS

vikt			
Slagvolymomfång; En hand	770 ml	300 ml	160 ml
Slagvolymomfång; Två händer	900 ml	350 ml	190 ml
Minimalt levererad volym	>600 ml	>150 ml	
Maximal cykelhastighet	20 andetag/min		40 andetag/min
Syrekonzentration	Med tank: > 85 % - Utan tank: > 35 %		
Dödområde	< 5,5 ml		

AVSEDD ANVÄNDARE:

Utbildning av andningsvård mottagen av läkarpersonal.

AVSEDD ANVÄNDNING:

Besmed Respiratorutrustning för engångsbruk är avsedd för användning som en tillsats till konstgjord andning och hjärt-lungräddning. Respiratorn kan användas för att ventilera patienter med andningsstillestånd och för att öka ventilerings och syretillförsel till patienter som andas spontant.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

1. Läs instruktionerna, försiktighetsanvisningar och varningar före användning.
2. Anslut syrgasslangen till en reglerad syrekälla.
3. Justera gasflödet så att tanken expanderar helt under inandning och nästan kollapsar då klämpåsen fylls igen under utandning.
4. Före anslutning till en patient, kontrollera att respiratorn fungerar, fäst vid en testlunga, genom att observera att intag, tank och patientventiler låter alla faser ske på ventilatorns cykel.
5. Anslut andningsmasken till patientens kontakt, enligt vad som krävs.
6. Följ godkänd Avancerad hjärtlivräddningssupport (ACLS) eller som är institutionsgodkänd för ventilation.
7. Komprimera klämpåsen för att leverera ett andetag. Observera att bröstet höjs för att bekräfta inandningen.
8. Släpp på trycket på påsen för att tillåta utandning. Observera att bröstet sänks för att bekräfta utandning.
9. Kontrollera under ventileringen följande:
 - Tecken på cyanos
 - Tillräcklig ventilation
 - Luftvägstryck
 - Rätt funktion på alla ventiler
 - Rätt funktion på syrgastank och syrgasslang
10. Om icke-återandningsventilen kontamineras med kräkning, blod eller sekret under ventilerings, fränkopplas anordningen från patienten och icke-återandningsventilen rensas enligt följande:
 - Komprimera snabbt klämpåsen för att få flera skarpa andetag genom icke-återandningsventilen för att tömma ur föroreningen. Om föroreningen inte kan rensas ur.
 - Skölj icke-återandningsventilen i vatten och komprimera snabbt påsen för att få flera skarpa andetag genom icke-återandningsventilen för att tömma ur föroreningen. Om föroreningen fortfarande inte rensas, ska respiratorn bortskaffas.



Varning:

1. Använd inte respiratorutrustningen i giftig atmosfär.
2. Administrera inte extra syrgas i närvaro av fri låga.
3. Denna anordning är avsedd för användning av kompetent läkar- och nödpersonal som utbildats i lungventilerings och avancerad supportteknik för hjärtlivräddning.
4. Kompetens i montering, demontering och användning av denna anordning ska demonstreras före användningen på en patient.
5. Övervaka alltid luftvägstrycket med en manometer vid ventilerings av en patient.
6. Endast kompetent personal som utbildats i användningen av PEEP (positivt tryck i slutet av utandningen) ska justera respiratorns funktion innan den används på en patient.
7. Om tryckavlastningsventilen överskrids, måste stor försiktighet iaktas för att inte låta trycket i patientens luftvägar bli för hög.

Försiktighetsåtgärder:

1. Om tryckavlastningsventilen överskrids, måste stor försiktighet iaktas för att inte låta trycket i patientens luftvägar bli för hög.
2. Försök inte att demontera tryckavlastningsventilen. Demontering skadar komponenten.
3. Bortskaffa i enlighet med lokala förordningars procedurer eller sjukhusprotokoll.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

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 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-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 - 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 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