

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
ELDOBVHATÓ ÚJRAÉLESZTŐ
ΡΕΑΝΙΜΑΤΟΡ 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 tienen que 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 κατανοήστε 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 használatá előtti olvasni el a jelen kézikönyvet.

ВНИМАНИЕ: Операторите трябва да прочетат внимателно и изцяло разберете настоящото ръководство, преди да използвате продукта.

تنبیه: يجب على المشغلين القراءة بعناية وبشكل كامل فهم الدليل الحالي قبل استخدام المنتج.

REF

GIMA 34277 RE-22415
GIMA 34248 RE-22515
GIMA 34249 RE-22615



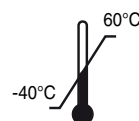
Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



Casus Europe B.V.
Lange Viestraat 2b, 3511 BK Utrecht
The Netherlands



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Инструкции за употреба

Търговско наименование:

Комплект реаниматор за еднократна употреба

1. Описание на продукта

- Комплектите ръчен реаниматор (за еднократна употреба) се използват ръчно и са предназначени като допълнение към изкуственото дишане и кардиопулмоналната реанимация. Комплектите ръчен реаниматор (за еднократна употреба) са предназначени за изкуствено вдишване и издишване чрез просто ръчно натискане. Съставен е от 4 компонента: А. Защитен клапан от обратно вдишване (тип патешка човка), Б. Реанимационна торбичка, В. Клапан за резервоара и Г. Резервоар за кислород, като последните два компонента са опционални и трябва да се отстранят в случай, че не се доставя допълнителен кислород.
- При натискане на реаниматора се създава положително налягане, което изтласква въздуха в дихателните пътища на пациента, предизвиквайки вдишване. През това време входният клапан е затворен, а вътрешността на торбичката натиска клапана тип патешка човка надолу и блокира изходния отвор. Когато реаниматорът се освободи, издишаният въздух преминава през изходния клапан и излиза от изделието. На този етап кислородът също може да потече в торбичката на реаниматора, докато тя придобие специфичната си форма. Ако части В и Г са закачени.
- Реаниматорите и за бебета и деца са оборудвани с клапани за освобождаване на налягането, които автоматично предоставят и регулират налягането в белите дробове и го поддържат в рамките на 40 ± 5 cmH₂O, всяко налягане, което надвишава стандартното, ще доведе до отскачане на клапана за освобождаване на налягането и изпускане на налягането, за да се гарантира безопасността на пациента.

2. Предназначение

Комплекти ръчен реаниматор (за еднократна употреба) са предназначени за употреба като допълнение към изкуствено дишане и кардиопулмонална реанимация. Ресусцитаторът може да се използва за вентилация на пациенти с апнея и за увеличаване на вентилацията при спонтанно дишащи пациенти.

2.1 Технически спецификации на комплекти ръчен реаниматор :

Представителна снимка	Референтен номер	Описание на продукта	
	RE-22415	Реаниматор за еднократна употреба 1600 ml без предпазен клапан, кислородна тръба, маска, кислороден резервоар, за възрастни	
	RE-22515	Реаниматор за еднократна употреба 500 ml с 40 cm H2O предпазен клапан, кислородна тръба, маска, кислороден резервоар, детски	
	RE-22615	Реаниматор за еднократна употреба 280 ml с 40 cm H2O предпазен клапан, кислородна тръба, маска, кислороден резервоар, за бебета	
Наименование на групата на продукта	Комплекти ръчен реаниматор		
Производител	Health Business Corp.		
Наименование на изделието	Комплект ресусцитатор за еднократна употреба		
Представителна снимка			
Тип изделие	За еднократна употреба		
Тип употреба при пациенти	За еднократна употреба от един пациент		
Акcesoари	Манометър, маска, кислороден резервоар, кислородна тръба, РЕЕР клапан за еднократна употреба, входен клапан и конектор		
Конектор	15F/22mm		
Обем на кислородния резервоар	2.5L		0.6L
Група пациенти	Възрастни	Деца	Бебета
Обем на торбичката на реаниматора	1600 ml	500 ml	280 ml
ПРЕДПАЗЕН КЛАПАН	С ПРЕДПАЗЕН КЛАПАН		
Подавано налягане	60 cmH2O	40 cmH2O	
Обем на резервоара	2500 ml		1000 ml
Подходящо телесно тегло на пациента	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Подаван обем; С една ръка	770 ml	300 ml	160 ml
Подаван обем; Две ръце	900 ml	350 ml	190 ml
Минимален подаден обем	>600 ml	>150 ml	
Максимална скорост на циклите	20 обдишвания/мин.		40 обдишвания/мин.
Концентрация на кислород	С резервоар: > 85% Без резервоар: > 35%		
Мъртво пространство	< 5,5 ml		
Материал	Корпус на ресусцитатора:		PVC
	Корпус на ресусцитатора:		Естествен каучук

		Маска:	PVC и PP + TPR	
		Балон на резервоара:	PVC	
		Кислородна тръба:	PVC	
		Манометър за налягане за еднократна употреба тип L:	PC, TPR	
		Защитен клапан от обратно вдишване:	PC	
		Кислороден резервоар:	PE	
		Патешка човка/клапан за вход на газ:	PVC	
		Изпускателен клапан:	PC, PVC, неръждаема стомана	
		PEEP клапан:	PC, силикон, (неръждаема стомана за пружини)	
Опаковка		Нестерилна опаковка		
Съдържание на латекс/DEHP		Не		
Работна температура		25±5°C, стайна температура		
Температура на съхранение		-40°C до 60°C		
Относителна влажност		30 - 70% RH		
Срок на годност		5 години		
Спецификации	Порт за свързване към пациента и конектори за лицева маска	Целостта на връзката е запазена		
	Разглобяване и повторно сглобяване	След разглобяване и повторно сглобяване на изделието се извършва правилна вентилация		
	Функциониране на клапана за пациента след замърсяване с повръщане	Няма промяна в характеристиките на изделието след замърсяване с повръщане.		
	Изпитване при падане	Няма промяна в характеристиките на изделието след падане		
	Потопяне във вода	Няма промяна в характеристиките на изделието след потопяне във вода.		
	Съпротивление при издишване	2,07 cmH2O		
	Съпротивление при вдишване	3,03 cmH2O		
	Мъртво пространство и обратно вдишване	4,78 ml		
	Минимален подаден обем	629,23 ml		
	Ограничение на налягането	Няма отклонение в характеристиките.		
	Концентрация на допълнителен и подаден кислород	Ресусцитаторът без и с резервоарен балон е повече от 35% и 85%		
	Неизправност на клапана на пациента	1,07 cmH2O		
Удостоверение	Тестов елемент	Насока	Резултат	
	Функционален тест	EN ISO 10651-4:2023	ПРЕМИНАВА	
	Тест на коничен конектор	EN ISO 5356-1:2015	ПРЕМИНАВА	
	Цитотоксичност	EN ISO 10993-5:2009	ПРЕМИНАВА	
	Сенсибилизация	EN ISO 10993-10:2023	ПРЕМИНАВА	
	Дразнене на кожата	EN ISO 10993-23:2021	ПРЕМИНАВА	
	Емисии на прахови частици	EN ISO 18562-2	ПРЕМИНАВА	
	Емисии на летливи органични съединения	EN ISO 18562-3	ПРЕМИНАВА	
Пригодност за употреба	IEC 62366-1	ПРЕМИНАВА		

2.2 Показания

Комплекти ръчен реаниматор (за еднократна употреба) е изделие, предназначено за употреба като допълнение към изкуствено дишане и кардиопулмонална реанимация при пациенти, които се нуждаят от спешна вентилация.

2.3 Потребители, за които е предназначен:

Медицински персонал, преминал обучение по респираторни грижи.

2.4 Противопоказания

Този продукт не се прилага при пациенти, които не страдат от заболяване или не се нуждаят от спешна помощ за дишане.

2.5 Риск/странични ефекти

- Неподходящо налягане на газ на вдишване също може да създаде опасна ситуация. Високото налягане може да окаже прекалено голямо напрежение върху кожата, което може да увреди алвеолите.
- Количеството подаван въздух/кислород трябва да се контролира много добре. Въздухът, подаван в пациента, има достъп и до стомаха през хранопровода, който може да се надуне, ако реаниматорът се стиска твърде силно (като причини прекалено бърз въздушен поток, който белите дробове не могат да абсорбират сами) или прекалено много (като предизвика отклоняване на прекомерния въздух към стомаха). Това може да доведе до повръщане и последващо вдишване на стомашно съдържание в белите дробове.
- Много е важно маската да се държи правилно върху лицето на пациента по време на вентилацията чрез реаниматори, тъй като налягането, необходимо за принудително изпълване на белите дробове, би се освободило в околната среда. Това е трудно, когато един потребител се опитва да задържи маската плътно с една ръка, докато с другата стиска балона.

3. Инструкции за употреба:

1. Преди употреба прочетете инструкциите, предупредителните указания и предупрежденията.
2. Проверете всички свързки на продукта и затегнете всички връзки. Когато продуктът се използва, не допускайте изтичане или загуби.
3. Изберете правилния размер маска според лицето на пациента.
2. Свържете тръбата за подаване на кислород към регулиран източник на кислород.
3. Регулирайте газовия поток така, че резервоарът да се разширява изцяло по време на вдишване и да се свие почти докрай, когато балонът се стисне по време на издишване.
4. Преди свързване към пациент проверете работата на ресусцитатора, за предпочитане прикрепен към тестов бял дроб, като следите дали клапаните за всмукване, резервоар и пациент позволяват да се извършват всички фази на вентилационния цикъл.
5. Ако е необходимо, свържете дихателната маска към конектора за пациента.
6. Следвайте приетите правила за вентилация Advance Cardiac Life Support (ACLS) или одобрените от институцията.
7. Стиснете балона, за да извършите обдишване. Следете дали гръдния кош се повдига, за да се потвърди вдишване.
8. Отпуснете балона, за да позволите издишване. Следете спускането на гръдния кош, за да потвърдите издишването.
9. По време на вентилация проверявайте за:
 - Признаци на цианоза
 - Адекватност на вентилацията
 - Налягане в дихателните пътища
 - Правилно функциониране на всички клапани
 - Правилно функциониране на резервоара и кислородната тръба
10. Ако по време на вентилация защитният клапан от обратно вдишване се замърси с повръщане, кръв или секрет, свалете изделието от пациента и почистете защитния клапан от обратно вдишване по следния начин:
 - Бързо стиснете балона, за да подадете няколко резки вдишвания през защитния клапан от обратно вдишване, за да изхвърлите замърсяването. Ако замърсяването не се изчисти.
 - Изплакнете защитния клапан от обратно вдишване с вода и след това бързо стиснете балона, за да подадете няколко резки вдишвания през защитния клапан от обратно вдишване, за да изхвърлите замърсяването. Ако замърсяването отново не се изчисти, изхвърлете ресусцитатора.
11. Когато продуктът се използва, се уверете, че пациентът се следи отблизо.

4. Предупреждение/предпазни мерки:



1. Преди употреба прочетете ръководството с инструкции.
2. Не използвайте комплекта ресусцитатор в токсична атмосфера.
3. Не използвайте, ако опаковката е отворена, повредена или замърсена.
4. Този продукт е строго ограничен до еднократна употреба от един пациент, не опитвайте да го стерилизирате.
5. Не подавайте допълнителен кислород при наличие на открити пламъци.
6. Това изделие е предназначено за употреба от квалифициран медицински персонал и персонал в спешно отделение, който е обучен за техники за белодробна вентилация и доболична интензивна сърдечна помощ.
7. Уверете се, че маската приляга добре и не изпуска въздух.
8. Преди да се използва върху пациент, трябва да се демонстрира опитност при сглобяване, разглобяване и използване на това изделие.
9. При вентилация на пациент винаги следете налягането в дихателните пътища с манометър.
10. Само квалифициран персонал, обучен в използването на положително налягане в края на издишването (РЕЕР), трябва да изравни работата на ресусцитатора, преди да го използва върху пациент.
11. Ако се коригира клапана за изпускане на налягането, трябва да се внимава изключително много, за да не се допусне налягането в дихателните пътища на пациента да стане твърде високо.
12. Не опитвайте да разглобявате сглобения клапан за изпускане на налягането. Разглобяването ще повреди компонента.
13. Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с употреба на изделието трябва да се съобщава на или на упълномощения му представител/компетентните власти и на регулаторните органи в държавата.

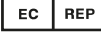
5. Изхвърляне:

Да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби или болничния протокол.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima

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 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/ЕЕС AR - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE		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 AR - 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 AR - 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 AR - 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 AR - 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 нарушена цялост AR - 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 AR - 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 AR - 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 AR - 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 производството/изп. AR - 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 AR - 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 AR - 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 -		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 prezență de ftalați HU - Ftalátmentes BG - Не съдържа фталати

	Χωρίς λάτεξ HU - Latex-mentes RO - Nu conține latex SE - Latexfri BG - Не съдържа латекс AR خالية من اللاتكس		AR بدون الفتالات
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C HU - és °C között tárolandó RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C SE - Lagras mellan och °C BG - Да се съхранява между и °C AR 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 SE - Ej steril RO - Nesteril HU - Nem steril BG - Нестерилен AR ليس معقم
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν SE - Medicinteknisk produkt RO - Dispozitiv medical HU - Orvosteknikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Медицинско изделие AR 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 χρησιμοποιείται 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 AR أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	IT - Attenzione - Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution - read instructions (warnings) carefully FR - Attention - lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución - lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado - leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung - Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή - διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις) SE - Varsamhet - läs anvisningarna (varningar) noga RO - Atenție - Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare HU - Figyelem - Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) BG - Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) AR - الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية		