

PALLONI RIANIMATORI IN SILICONE - Con impugnatura
SILICONE AUTOCLAVABLE RESUSCITATORS - With handle
RÉANIMATEURS AUTOCLAVABLES EN SILICONE - Avec poignée
RESUCITADORES DE SILICONA AUTOCLAVABLES - Con mango
RESSUSCITADORES AUTOCLAVÁVEIS EM SILICONE - Com pega
RESUSCITATOARE AUTOCLAVABILE DIN SILICON - Cu mâner
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΖΩΟΓΟΝΗΣΗΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΣΕ ΑΥΤΟΚΛΕΙΣΤΟ - Με λαβή
AUTOKLAVERINGSBARA ÅTERUPPVÄNDNINGSMATERIALER I SILIKON
- Med handtag

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Manual de utilizare și întreținere- Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης - Instruktioner för användning och underhåll

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.

CUIDADO: Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος

FÖRSIKTIGHET: Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten

	REF
GIMA 34260	RE-25710
GIMA 34261	RE-25711
GIMA 34262	RE-25712
GIMA 34263	RE-25113
GIMA 34264	RE-25213

CE 0197



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



1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E USO PREVISTO

Il rianimatore manuale Besmed è stato prodotto utilizzando silicone di grado medico al 100% ed è progettato per essere utilizzato come complemento alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare. I modelli sono differenti per adulti, bambini e neonati in quanto utilizzano diverse valvola unidirezionale e palloni in silicone.

- 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.
- Solo personale qualificato e istruito nell'uso della pressione positiva di fine espirazione (PEEP) dovrebbe esercitare la tecnica PEEP tramite questo dispositivo.

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze

1. Non utilizzare il rianimatore in ambienti tossici o pericolosi.
2. Non utilizzare il prodotto se contaminato da fonti esterne, al fine di evitare infezioni.
3. Non utilizzare il prodotto se qualsiasi test di funzionalità dovesse dare esito negativo, in quanto ciò può causare una ventilazione ridotta o assente.
4. Non somministrare l'ossigeno supplementare in presenza di fiamme libere, olio, grasso, o altre sostanze infiammabili, in quanto ciò può causare esplosioni.
5. Non escludere la valvola di sovra-pressione, salvo quanto ritenuto necessario da parte di un medico professionista.
6. Mentre si esegue la ventilazione, monitorare sempre la pressione delle vie respiratorie del paziente con un manometro.
7. L'aggiunta di accessori può aumentare e/o causare la resistenza espiratoria. Non attaccare accessori se una maggiore resistenza di respirazione implicherebbe una compromissione per il paziente.
8. Solo Rx L'uso incorretto di questo prodotto può danneggiare il paziente.
9. Quando si usa il rianimatore con la mascherina per il viso, assicurarsi che il posizionamento e la sigillatura di essa siano corretti.
10. Non lubrificare raccordi, attacchi, tubazioni o altri accessori del rianimatore, per evitare il rischio di incendio e combustione.
11. Evitare di utilizzare una concentrazione di ossigeno superiore a quanto clinicamente richiesto dal paziente. L'erogazione di una quantità eccessiva di ossigeno può causare il rischio di tossicità dell'ossigeno, ad es. danno polmonare, retinopatia prematura.
12. Il gas espirato dal paziente è potenzialmente infettivo. I filtri di respirazione possono ridurre ma non eliminare il rischio di contaminazione.
13. L'uso incorretto di questo dispositivo può portare a un'eccessiva sovrappressione del paziente e al decesso.
14. Utilizzare un rianimatore della misura corretta per la massa corporea ideale del paziente; in questo modo si evita il rischio di ipoventilazione o barotrauma.
15. Per evitare il rischio di barotrauma, non escludere il rilascio di pressione meccanico salvo quando clinicamente giustificato. È necessario adottare misure adeguate per ripristinare immediatamente la funzione di rilascio della pressione una volta risolta la necessità clinica.
16. Per evitare il rischio di barotrauma, non usare compressioni forzate o brusche, salvo quando ciò non sia clinicamente giustificato, in quanto possono causare elevate pressioni nelle vie aeree. Le fiamme libere durante la rianimazione con ossigeno sono pericolose e possono verosimilmente causare incendio o decesso. Non consentire la presenza di scintille o fiamme libere entro 2 metri dal rianimatore o da qualsiasi accessorio che trasporti ossigeno.

Precauzioni

1. Le abilità nel montaggio, smontaggio e uso di questo dispositivo devono essere dimostrate.
2. Verificare sempre la funzione del livello PEEP prima di utilizzarlo sul paziente.
3. Testare sempre il dispositivo in conformità a questo manuale, dopo la pulizia e la sterilizzazione o sostituzione delle parti.
4. Non tentare di smontare la valvola di sovra-pressione, in quanto i componenti rimarrebbero danneggiati.
5. Rimuovere il reservoir di ossigeno e la valvola del reservoir, nel caso in cui l'ossigeno supplementare non venga erogato. Se ciò non viene effettuato, possono risultarne compromessi il livello di rimbocco e le capacità di frequenza massima.

3. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

	Adulto	Bambino	Bambino (1-3 anni)
Volume rianimatore	1600 mL $\pm$ 10%	500 mL $\pm$ 10%	280 mL $\pm$ 10%
Volume capacità espulsa (con una mano)	$\geq$ 770 mL	$\geq$ 300 mL	$\geq$ 160 mL
Volume capacità espulsa (con due mani)	900 mL	350 mL	190 mL
Volume reservoir ossigeno	2500 mL $\pm$ 10%	2500 mL $\pm$ 10%	1000 $\pm$ 10%
Limitazione di pressione	$\leq$ 60 cmH ₂ O	$\leq$ 40 cmH ₂ O	$\leq$ 40 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria	Max 3.6 cmH ₂ O at 50 Lpm	Max 3.5 cmH ₂ O at 25 Lpm	Max 3.48 cmH ₂ O at 5 Lpm
Resistenza espiratoria	Max 2.2 cmH ₂ O at 50 Lpm	Max 2.5 cmH ₂ O at 25 Lpm	Max 1.97 cmH ₂ O at 5 Lpm
Volume di erogazione minimo	$>$ 600 ml	$>$ 150 ml	$>$ 150 ml
Frequenza ciclo massimo	20 respiri/min	20 respiri/min	40 respiri/min
Peso corporeo idoneo	$>$ 40 kg	11-40 kg	$<$ 10 kg
Spazio morto	$\leq$ 5 mL + 10% del volume erogato		
Porta paziente	D.I.: 15mm; D.E.: 22 mm		
Porta valvola reservoir	D.E.: 25 mm		
Porta erogazione ossigeno	D.E.: 6 mm		
Temperatura d'esercizio	-18°C (0°F) to 50°C (122°F)		
Intervallo pressione d'esercizio	620 hPa to 1060 hPa		
Umidità relativa	30 - 70% RH		
Durata del prodotto a scaffale	5 anni		

Concentrazione di ossigeno

Le caratteristiche di prestazione dei rianimatori varieranno da un utente all'altro, in base a svariati fattori: temperatura ambiente, compliance polmonare paziente, ventilatore, frequenza, dimensioni delle mani dell'operatore. La concentrazione di ossigeno del rianimatore, senza reservoir, rientra nell'intervallo tra 35% e 44%; con reservoir, è $>$ 85% a 15Lpm.

Flusso O ₂ (L/min)	Volume tidalico (ml) x Ventilazione - Tasso con reservoir								
	Adulto			Bambino			Bambino (1-3 anni)		
	600x12	750x12	900x12	200x20	260x20	350x15	40x40	100x30	160x20
8	100	83	74	100	92	89	98	96	70
10	100	91	82	100	100	100	100	100	95
15	100	100	10	100	100	100	100	100	100

4. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

La Figura ① mostra il rianimatore riutilizzabile Besmed con i suoi 4 componenti:

(A) Valvola unidirezionale (con valvola di sovra-pressione)

(B) Pallone in silicone

(C) Valvola di aspirazione (all-in-one)

(D) Reservoir ossigeno

Il reservoir di ossigeno (D) deve essere rimosso se non è necessario erogare ossigeno supplementare.

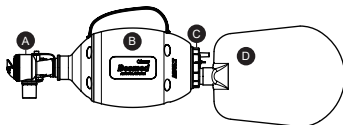
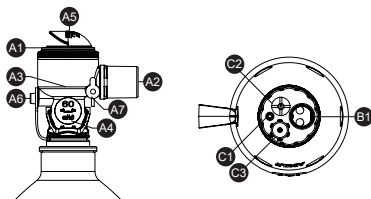


Figura ①



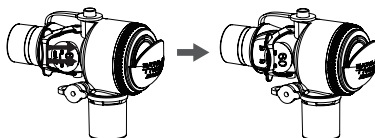
A1. Porta di espirazione
A2. Porta paziente
A3. Valvola unidirezionale
A4. Valvola di sovra-pressione

A5. Valvola deviatrice
A6. Porta manometro pressione
A7. Porta medicazione
B1. Valvola reservoir

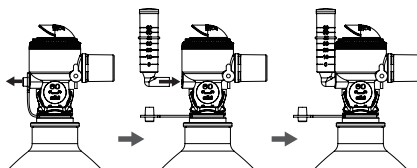
C1. Porta erogazione ossigeno
C2. Valvola ingresso aria
C3. Valvola aria in eccesso

Inspirazione

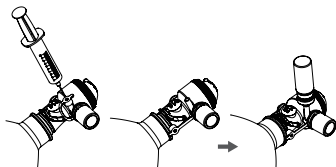
- Durante la compressione del palloncino in silicone (B), il rianimatore è sottoposto ad una pressione positiva che chiude la valvola del reservoir (B1) e la valvola di ingresso dell'aria (C2); l'aria all'interno del pallone spinge la valvola unidirezionale (A3) verso l'alto, bloccando la porta di espirazione (A1) e somministrando quindi l'aria alla porta del paziente (A2).
- Nel caso si utilizzi dell'ossigeno, è necessario collegarlo alla porta di erogazione dell'ossigeno (C1), quindi l'ossigeno riempirà il reservoir dell'ossigeno (D). Espirazione Il rilascio del pallone in silicone (B) spinge verso il basso la valvola unidirezionale (A3); in questo modo, l'aria di espirazione viene rilasciata attraverso la porta di espirazione (A1).
- La valvola per l'aria in eccesso (C3) è progettata in modo speciale per rilasciare l'aria in eccesso e per evitare che si causi una pressione troppo alta all'interno del pallone e del reservoir.
- Valvola di sovra-pressione (A4), qualsiasi pressione che superi questo standard causerà il jump off e la spinta della pressione in uscita; mantenere quindi entro il limite di pressione per garantire la sicurezza del paziente.
- Bloccare la valvola di sovra-pressione (A4) quando è richiesta una pressione inspiratoria superiore, come mostrato in Figura ②.
- Il manometro può essere collegato all'apposita porta (A6) e la medicazione deve essere somministrata tramite la porta di medicazione (A7), come mostrato in Figura ②.



Valvola di sovra-pressione



Porta manometro pressione



Porta medicazione

Figura ②

5. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Posizionare il paziente sulla schiena, portare il mento verso l'alto, per quanto possibile, al fine di tenere allineate le vie respiratorie e la cavità orale; in questo modo il paziente può respirare senza fatica.
2. Eliminare tutti i corpi estranei dalla bocca e dalla gola.
3. Mantenere la bocca del paziente aperta per evitare che la lingua possa occludere le vie respiratorie.
Osservazioni: Se il paziente è già stato intubato, o è stato sottoposto ad una operazione di resezione delle vie aeree, si prega di rimuovere la mascherina, collegare il connettore della valvola unidirezionale con il tubo e seguire le istruzioni d'uso standard.
4. Coprire la bocca ed il naso del paziente con la mascherina, e premere i palmi contro la mascherina per farla aderire al viso del paziente.
5. Il personale di emergenza dovrebbe assicurarsi che il paziente sia ventilato in modo adeguato, come mostrato in Figura 3.



Figura ③.

NOTA:

- Osservare l'espansione e la contrazione della cassa toracica del paziente (in base alla pressione esercitata sul pallone di ventilazione).
- Controllare le labbra del paziente ed il colore del viso attraverso la parte trasparente della mascherina e controllare che all'interno della mascherina compaia una leggera condensa.
- Assicurarsi che la valvola paziente funzioni correttamente attraverso la parte trasparente della struttura di sostegno.
- Se il paziente dovesse vomitare durante la ventilazione con la mascherina, liberare immediatamente le sue vie aeree e comprimere liberamente il pallone alcune volte, prima di riprendere con la ventilazione.
- La valvola unidirezionale può essere smontata e pulita se si accumula una quantità eccessiva di vomito.

6. PROCEDURE DI PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE, RIMONTAGGIO

- Il rianimatore deve essere smontato come mostrato in Figura ④ prima di effettuare le varie procedure. Non smontare la molla della valvola di sovrappressione.
- Indicazioni sulla pulizia e sterilizzazione delle parti:
 - Per i componenti esposti ai gas d'espiazione (valvola unidirezionale), occorre procedere con pulizia e sterilizzazione dopo ogni utilizzo.
 - Se il rianimatore è stato utilizzato su pazienti affetti o in ambienti caratterizzati dalla presenza di malattie infettive procedere con la pulizia e sterilizzazione dell'intero dispositivo.

NOTA:

- Utilizzare solo marchi idonei per i materiali di cui è composto il rianimatore, così da evitare danni e la riduzione del tempo di vita utile dei materiali.

- **Attenersi alle istruzioni del produttore circa le operazioni, i detergenti, i disinfettanti chimici in rapporto alla diluizione e al tempo di esposizione.**
- **Evitare sostanze contenenti fenolo. Il fenolo può causare usura e degrado prematuro dei materiali o ridurre la vita utile del prodotto.**
- **Rimuovere tempestivamente tutti i residui dei materiali di pulizia dal rianimatore per evitare un'usura prematura o una riduzione della vita utile del prodotto.**
- **I metodi seguenti sono quelli generalmente raccomandati. Selezionare i metodi appropriati per le parti del rianimatore in questione in conformità a quanto indicato nella tabella.**

Metodo di pulizia:

Lavaggio manuale: Lavare i componenti a fondo, utilizzando una spazzola morbida in acqua corrente calda, applicando un detergente delicato, ad es. MediClean Forte. Dopo il lavaggio, risciacquare a fondo le parti in acqua pulita, così da rimuovere eventuali residui di detergente.

Metodo di disinfezione:

Aldeide o altre sostanze chimiche liquide, ad es. Cidex. Dopo aver trattato le parti del rianimatore con un disinfettante chimico, risciacquare a fondo tutte le parti del set rianimatore in acqua pulita, così da rimuovere i residui.

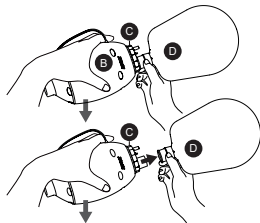
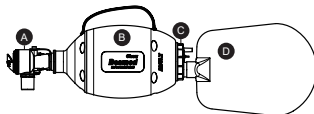
Metodo di sterilizzazione:

Autoclavaggio (max. 121°C): Utilizzabile su tutte le parti del rianimatore, eccetto per i prodotti con i seguenti materiali: PVC (tubo dell'ossigeno) e PE (reservoir ossigeno).

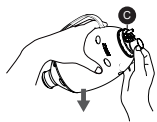
- I test sul rianimatore riutilizzabile hanno dimostrato che esso è ancora completamente funzionale a seguito di autoclavaggio; ciononostante, le pene funzionali possono variare e possono essere tanto più alte quanto più basse di 40 volte, in base all'uso, conservazione, usura del prodotto. Effettuare sempre un test di funzionamento prima di ogni utilizzo.

Ispezione visiva e rimontaggio:

1. Dopo il processo di pulizia, ispezione e sterilizzazione lasciare le varie parti del rianimatore a temperatura ambiente per consentirne l'asciugatura. Attendere che tutti i componenti siano asciutti. Non è necessario alcun agente d'essiccazione.
2. Dopo la pulizia, disinfezione e sterilizzazione controllare tutte le parti per verificare che non siano danneggiate o eccessivamente usurate e, se necessario, sostituirle. Alcuni metodi possono causare lo scolorimento delle parti in gomma, ma non ne compromettono la durata. Nel caso i materiali si deteriorino, come ad esempio comparsa di crepe, sarà necessario sostituire le parti interessate. Contattare il distributore per la sostituzione dei componenti danneggiati.
3. Assemblare le parti seguendo lo schema grafico di assemblaggio.



Applicabile	Pulizia	Disinfecting	Sterilization
Parte	Lavaggio manuale (MediClean Forte ecc.)	Prodotti chimici (Cidex ecc.)	Autoclavaggio (Max 121°C)
A) Valvola unidirezionale (con valvola di sovrappressione)	O	O	O (PP, PC, Silicone)
(B) Pallone in silicone	O	O	O (Silicone)
(C) Valvola di aspirazione (all-in-one)	O	O	O (PC, Silicone)



(D) Reservoir ossigeno	X	X	X (PVC)
Tubazione ossigeno	X	X	X (PVC)
Maschera	O	O	O (Silicone)

"O" Applicabile; "X" Non applicabile

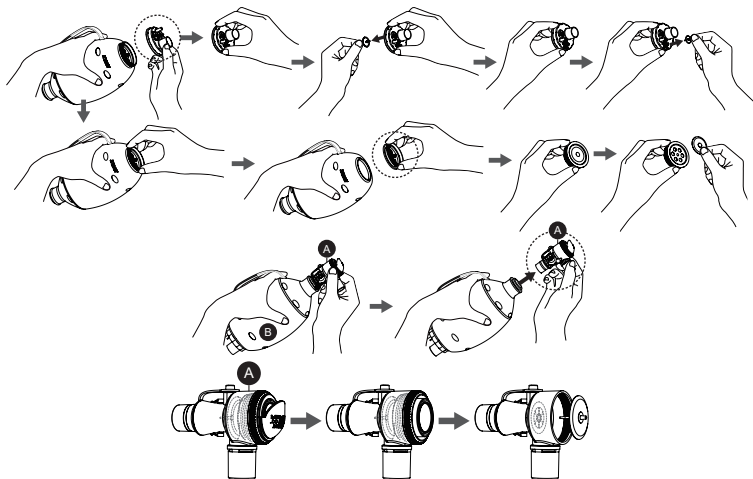


Figura ④

7. CONSERVAZIONE

- Temperatura di conservazione: da -40°C a 60°C (da -40°F a 140°F).
- Per una conservazione compatta del prodotto, ad esempio in caso di emergenza, l'estremità di ingresso può essere spinta fino a metà pallone.
- Durante la conservazione, non schiacciare, comprimere o piegare mai il pallone.
- In caso di conservazione o di trasporto prolungati il rianimatore dovrebbe essere collocato in una confezione chiusa ed in un luogo fresco al riparo dai raggi solari diretti.

8. TEST DI FUNZIONAMENTO

Il rianimatore manuale Besmed dovrebbe essere testato:

1. Prima utilizzare per la prima volta un rianimatore nuovo.
2. A seguito di pulizia e sterilizzazione.
3. Dopo il montaggio di ogni nuova parte.
4. Mensilmente, nel caso il rianimatore non venga utilizzato di frequente.
 - Attrezzatura necessaria: polmone di prova, manometro di pressione, flussometro, una fonte di gas, tubo di alimentazione del gas.

Rianimatore:

1. Rimuovere la valvola unidirezionale e il reservoir di ossigeno e la relativa valvola.
2. Comprime il pallone in silicone e occludere (bloccare) l'uscita della valvola unidirezionale.

- 3 Rilasciare la pressione esercitata sul pallone. Il pallone dovrebbe espandersi immediatamente e rigonfiarsi. In caso contrario, verificare che la valvola d'ingresso alla base del pallone in silicone sia montata correttamente.
- 4 Comprimere nuovamente il pallone mantenendo l'uscita della valvola unidirezionale bloccata. Il pallone non dovrebbe comprimersi con facilità. In tal caso verificare che la valvola sia sufficientemente bloccata e che la valvola d'ingresso alla base del pallone in silicone sia montata correttamente.

Valvola unidirezionale:

1. Collegare la valvola unidirezionale al pallone in silicone. Collegare il polmone di prova all'uscita della valvola unidirezionale.
2. Comprimere il pallone e tenerlo compresso. La valvola unidirezionale (a becco d'anatra) all'interno della valvola unidirezionale dovrebbe aprirsi ed il polmone di prova dovrebbe riempirsi. In caso contrario, controllare il collegamento tra il rianimatore e il polmone di prova e verificare che la valvola unidirezionale sia montata correttamente.
3. Rilasciare la pressione esercitata sul pallone. La valvola unidirezionale (a becco d'anatra) dovrebbe chiudersi e, man mano che il polmone di prova si sgonfia, il gas dovrebbe passare attraverso le uscite di espirazione della valvola unidirezionale. In caso contrario, controllare che la valvola unidirezionale sia assemblata correttamente.

Valvola di sovra-pressione:

1. Collegare un manometro per la pressione alla valvola paziente della valvola unidirezionale.
2. Comprimere il pallone. Quando la valvola di sovra-pressione si attiva, il manometro dovrebbe indicare 35-40 cmH₂O o 55-60 cmH₂O in un soggetto adulto. In caso contrario, controllare che la valvola unidirezionale sia assemblata correttamente e che non presenti perdite. Se la valvola di sovra-pressione non dovesse superare un ulteriore test, è necessario sostituirla.

Reservoir di ossigeno / Valvola del reservoir di ossigeno

1. Collegare il reservoir al gruppo della relativa valvola. Collegare il pallone in silicone.
2. Gonfiare il reservoir di ossigeno e bloccare la porta di erogazione dell'ossigeno.
3. Comprimere il pallone del reservoir. Il gas dovrebbe fuoriuscire attraverso la valvola di scarico di sicurezza sulla valvola del reservoir. In caso contrario, controllare che la valvola del reservoir sia assemblata correttamente.
4. Sottoporre il rianimatore a svariati cicli di ventilazione. La valvola d'ingresso di sicurezza sulla valvola del reservoir deve aprirsi durante ogni rigonfiamento per consentire all'aria presente nell'ambiente circostante di entrare nel pallone in silicone. In caso contrario, controllare che la valvola del reservoir sia assemblata correttamente.

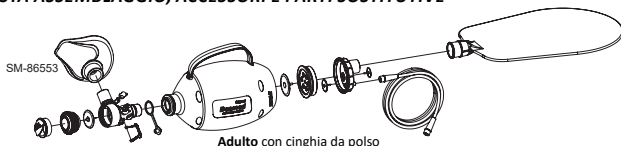
NOTA:

nel caso non sia connesso dell'ossigeno supplementare, il pallone in silicone si riempirà più lentamente se il reservoir è ancora collegato.

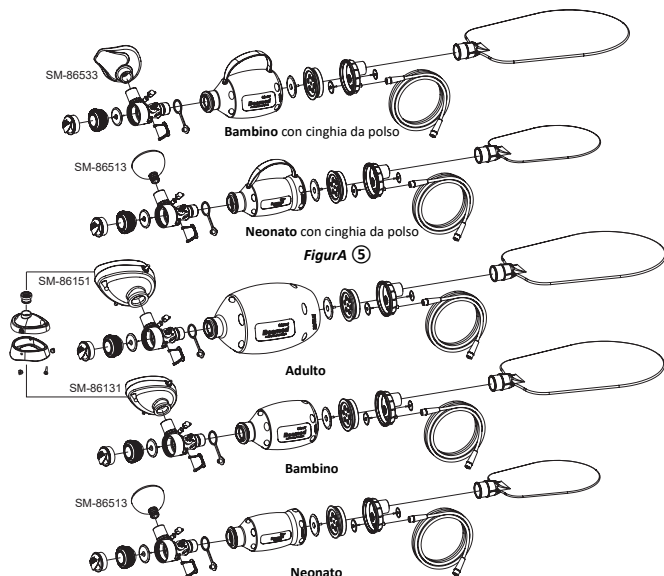
Funzionamento complessivo del rianimatore

1. Assemblare completamente il rianimatore (valvola unidirezionale, pallone in silicone, reservoir di ossigeno e relativa valvola). Collegare il rianimatore ad una fonte supplementare di gas e collegare un polmone di prova alla valvola paziente sulla valvola unidirezionale.
2. Impostare il flusso di gas supplementare a 15 litri al minuto.
3. Sottoporre il rianimatore a svariati cicli di ventilazione. Il polmone di prova dovrebbe gonfiarsi durante l'inspirazione e sgonfiarsi durante l'espirazione. Controllare la presenza di eventuali perdite in corrispondenza delle giunture e delle connessioni. Assicurarsi che il pallone di ventilazione si riempia prontamente ed in modo appropriato e che tutte le valvole funzionino correttamente. In caso contrario, ripetere i test di cui sopra per individuare il problema.

9. VISTA ASSEMBLAGGIO, ACCESSORI E PARTI SOSTITUTIVE



Adulto con cinghia da polso


Accessori rianimatore riutilizzabile Besmed

 Rianimatore riutilizzabile, 60cmH₂O con pop-off, 1600ml, adulto

 Rianimatore riutilizzabile, 40cmH₂O con pop-off, 500ml, bambino

 Rianimatore riutilizzabile, 40cmH₂O con pop-off, 280ml, neonato

 Rianimatore riutilizzabile con fascia per la mano, 60cmH₂O con pop-off, 1600ml, adulto

 Rianimatore riutilizzabile con fascia per la mano, 40cmH₂O con pop-off, 500ml, bambino

 Rianimatore riutilizzabile con fascia per la mano, 40cmH₂O con pop-off, 280ml, neonato

 Valvola unidirezionale 40cmH₂O

 Valvola unidirezionale 60cmH₂O

Valvola di aspirazione (all-in-one)

Reservoir di ossigeno 1L/ 2,5L

 Valvola PEEP duratura Valve 2-10 cmH₂O (arancione) D.I.: 15mm/ D.I.: 30 mm

 Valvola PEEP duratura 5-20 cmH₂O (blu) D.I.: 15mm/ D.I.: 30 mm

 Manometro pressione 0-60 cmH₂O, tipo diritto/tipo a L

Anello di appendamento

Tubazione ossigeno, 7Ft

Mascherina in silicone, taglia 1

Mascherina in silicone, taglia 3, bambino grande/Mascherina in silicone, taglia 3

Mascherina in silicone, taglia 5, adulto grande/Mascherina in silicone, taglia 5



Valvola PEEP



Manometro

10. VALVOLA PEEP BESMED (SERIE ACCESSORI)

La valvola PEEP è progettata per l'uso con il rianimatore riutilizzabile, per introdurre la pressione espiratoria positiva terminale durante la ventilazione. L'uso della valvola PEEP non comprometterà la resistenza inspiratoria o la concentrazione di ossigeno inspiratorio e potrà essere utilizzata sia durante il trattamento per il recupero della respirazione sia per difficoltà respiratorie.

Specifiche Tecniche

	Valvola PEEP durevole		Valvola PEEP usa e getta	
Colore	Arancione	Blu	Arancione	Blu
Intervalli di regolazione	2-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O	2,5-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O
Porta di attacco	D.I.: 30mm e 15mm		D.I.: 30 mm o 15 mm	
Scheda	Da 30M a 22M/15F			
Sviluppo dei	PC, silicone, acciaio inossidabile			

Manuale d'uso

1. Porta di espirazione con valvola deviatrice in direzione opposta al paziente o verso il personale di emergenza.
2. Dopo l'assemblaggio, comprimere il rianimatore alcune volte, per assicurarsi che funzioni correttamente.
3. Scegliere la valvola Peep appropriata che rientri nelle specifiche sopra riportate.
4. Ruotare la manopola della valvola Peep fino ad ottenere la pressione necessaria, indicata sulla base della valvola.
5. Rimuovere la valvola deviatrice sulla porta di espirazione e attaccare la valvola Peep alla porta di espirazione, come mostrato in Figura ⑥.
6. Premere sul rianimatore per favorire lo scambio d'aria all'interno del pallone respiratorio e regolare la valvola Peep in modo da ottenere la pressione richiesta.
7. Per la valvola PEEP durevole, pulire e sterilizzare regolarmente prima e dopo l'uso.

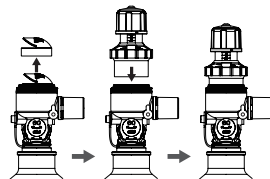


Figure ⑥

LEGENDA SIMBOLI

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto
--	--	---	-----------------

	Importato da		Fabbricante
	Leggere le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Numero di lotto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Data di scadenza		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non contiene lattice di gomma naturale		Non contiene ftalato DEHP
	Limite di temperatura		Non sterile
	Dispositivo medico		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

1. PRODUCT DESCRIPTION AND INTENDED USE

Besmed Reusable Resuscitator is manufactured by using 100% medical grade Silicone, and is designed for use as an adjunct to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation. The designs are also different according to Adult, Child or Infant by using different Non-rebreathing Valve and Silicone Bag.

- This device is intended for use by qualified medical and emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques.
- Only qualified personnel trained in the use of positive end expiratory pressure (PEEP) should administer PEEP with this device.

2. WARNINGS & CAUTIONS

Warnings

1. Do not use the resuscitator in toxic or hazardous environments.
2. Do not use the product if contaminated by external sources to prevent infection.
3. Do not use the product if any of the functionality test fails, as this can lead to reduced or no ventilation.
4. Do not administer supplemental oxygen in the presence of open flames, oil, grease, and other flammable chemicals, as this may cause explosion.
5. Do not override the pressure relief valve unless it is considered necessary by a medical professional.
6. Always monitor airway pressure with a manometer when ventilating a patient.
7. Adding accessories may increase and/or expiratory resistance. Do not attach accessories if increased breathing resistance would be detrimental to the patient.
8. Rx only incorrect use of this product might harm the patient.
9. When using the resuscitator with a face mask, make sure the positioning and sealing of the face mask are correct.
10. Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the resuscitator to avoid the risk of fire and burns.
11. Avoid using an oxygen concentration more than that which is clinically required by the patient. Delivering excessive oxygen can increase the risk of oxygen toxicity e.g. pulmonary damage, retinopathy of prematurity.
12. Patient expired gas is potentially infectious. Breathing filters can reduce but not eliminate contamination risk.
13. Incorrect use of this device can lead to excessive patient rebreathing and death.
14. Use the correct size resuscitator for the ideal body mass of the patient to avoid the risk of hypoventilation.

or barotrauma.

15. To avoid the risk of barotrauma, do not override the mechanical pressure relief unless it clinically justified. Care needs to be taken to immediately restore the pressure relief function after the clinical need is resolved.
16. To avoid the risk of barotrauma, do not use abrupt and forceful compressions unless it is clinically justified because they can cause high airway pressures. Open flames during resuscitation with oxygen are dangerous and are likely to result in fire or death. Do not allow open flames or sparks within 2m of the resuscitator or any oxygen-carrying accessories.

Cautions

1. Proficiency in the assembly, disassembly and use of this device should be demonstrated.
2. Always verify the function of PEEP level before use on a patient.
3. Always test the device in accordance with this manual after cleaning and sterilization or replacement of parts.
4. Do not attempt to disassemble the pressure relief valve as it may damage the component.
5. Remove the oxygen reservoir and reservoir valve if supplemental oxygen is not being administered. Failure to do so may affect the refill rate and maximum frequency capabilities.

3. SPECIFICATIONS & PERFORMANCE CHARACTERISTICS

	Adult	Child	Infant
Resuscitator Volume	1600 mL $\pm$ 10%	500 mL $\pm$ 10%	280 mL $\pm$ 10%
Stroke Volume (one hand)	$\geq$ 770 mL	$\geq$ 300 mL	$\geq$ 160 mL
Stroke Volume (two hands)	900 mL	350 mL	190 mL
Oxygen Reservoir Volume	2500 mL $\pm$ 10%	2500 mL $\pm$ 10%	1000 $\pm$ 10%
Pressure Limitation	$\leq$ 60 cmH ₂ O	$\leq$ 40 cmH ₂ O	$\leq$ 40 cmH ₂ O
Inspiratory Resistance	Max 3.6 cmH ₂ O at 50 Lpm	Max 3.5 cmH ₂ O at 25 Lpm	Max 3.48 cmH ₂ O at 5 Lpm
Expiratory Resistance	Max 2.2 cmH ₂ O at 50 Lpm	Max 2.5 cmH ₂ O at 25 Lpm	Max 1.97 cmH ₂ O at 5 Lpm
Minimum Delivered Volume	>600 ml	>150 ml	>150 ml
Maximum Cycle Rate	20 breaths/min	20 breaths/min	40 breaths/min
Suitable Body Weight	>40 kg	11-40 kg	<10 kg
Dead Space	$\leq$ 5 mL+10% of the delivered volume		
Patient Port	ID: 15mm; OD: 22mm		
Reservoir Valve Port	OD: 25mm		
Oxygen Supply Port	OD: 6mm		
Operating Temperature	-18°C (0°F) to 50°C (122°F)		
Operating Pressure Range	620 hPa to 1060 hPa		
Relative Humidity	30 - 70% RH		
Shelf Life	5 years		

Oxygen Concentration

The performance characteristics for Resuscitators will vary from user to user depending on a variety of factors: ambient temperature, patient lung compliance, ventilator, frequency, size of operator's hands.

Oxygen concentration of the Resuscitator, without Reservoir is in the range of 35% to 44%, and with Reservoir is > 85% at 15Lpm.

Tidal volume (ml) x Ventilation - Rate with Reservoir									
O2 Flow	Adult			Child			Infant		
(L/min)	600x12	750x12	900x12	200x20	260x20	350x15	40x40	100x30	160x20
8	100	83	74	100	92	89	98	96	70
10	100	91	82	100	100	100	100	100	95
15	100	100	10	100	100	100	100	100	100

4. PRINCIPLES OF OPERATION

The Figure ① shows Besmed Reusable Resuscitator is composed of 4 components:

- (A) Non-rebreathing Valve (with Pressure Relief Valve)
- (B) Silicone Bag
- (C) Intake Valve (All in one)
- (D) Oxygen Reservoir

The Oxygen Reservoir (D) should be removed if supplemental oxygen is not to be supplied.

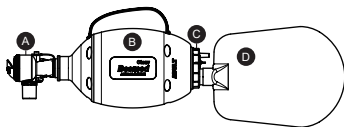
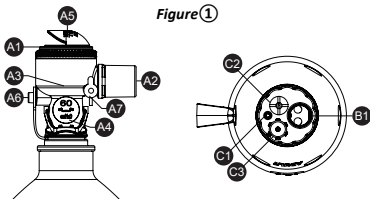


Figure ①



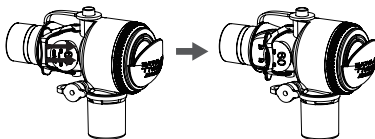
- A1. Expiration Port
- A2. Patient Port
- A3. One-way Valve
- A4. Pressure Relief Valve

- A5. Diverter Cap
- A6. Pressure Manometer Port
- A7. Medication Port
- B1. Reservoir Valve

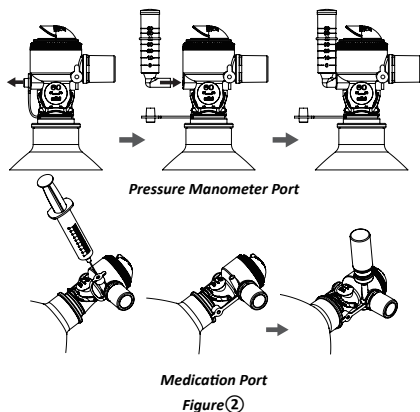
- C1. Oxygen Supply Port
- C2. Air inlet Valve
- C3. Excess Air Valve

Inspiration

- When compressing down the Silicone Bag (B) of resuscitator, it creates the positive pressure and close the Reservoir Valve (B1) and Air inlet Valve (C2), the air inside the bag pushes the One-way Valve (A3) upward, and block the Expiration Port (A1), then deliver the air to the Patient Port (A2).
- If oxygen is in use, it should be connected by Oxygen Supply Port (C1), then the oxygen will fill up the Oxygen Reservoir (D). Exhalation When releasing the Silicone Bag (B), push downward the One-way Valve (A3) to release the exhale air through the Expiration Port (A1).
- Specially designed Excess Air Valve (C3) to release the excessive air and avoid causing too high pressure inside the bag and the reservoir.
- Pressure Relief Valve (A4), any pressure exceed this standard will cause it to jump off and push the pressure out, then keep it within the pressure limit to ensure the patient's safety.
- Lock the Pressure Relief Valve (A4) when higher inspiratory pressure is required as shown in Figure ②.
- The Manometer can be connected to the manometer port (A6) and medication should be administered via the Medication Port (A7) as shown in Figure ②.



Pressure Relief Valve



5. OPERATING INSTRUCTION

1. Place the patient on back, pull his chin upward to keep the airway and the mouth cavity in alliance line, so the patient can breathe smoothly.
2. Clean all visible foreign material inside the mouth and the throat.
3. Keep the patient's mouth open to prevent tongue from occluding the airway.
Remark: If the patient already has an airway inner tube inserted, or has been – through an airway excise resect operation, then please remove the mask, connect the Non-rebreathing Valve connector with the airway inner tube, then following the standard operating instruction.
4. Cover the patient's mouth and nose with the mask, and press palm against the mask to keep it close to the patient's face.
5. The emergency personnel should check to ensure that the patient is ventilating properly as shown in

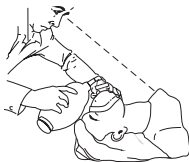


Figure ③.

NOTE:

- Observe rise and fall of the patient's chest (accordingly with the pressing on the Resuscitator).
- Check the patient's lips and face color through the transparent part of the mask and check that the interior of the mask is being fogged during exhalation.
- Check that the patient valve is working properly through the transparent housing.
- If the patient vomits during mask ventilation, immediately clear the patient's airway and then freely compress the bag a few times before resuming ventilation.
- The Non-rebreathing Valve may be disassembles and cleaned if excessive amount of vomitus.

6. CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION PROCESSES & REASSEMBLY

- The resuscitator must be disassembled as shown in Figure ④ before the processes. Do not disassemble the

- pressure relief valve spring.
- When and parts for the processes:
 - For parts exposed to expiratory gases (non-rebreathing valve) do the processes after each patient.
 - If the resuscitator is used for patients/environments with infectious diseases do the processes for the whole set of the resuscitator.

NOTE:

- Use only brands that are suitable for the resuscitator materials to avoid causing damage and reduction in the lifetime of the materials.
- Follow the instructions of the manufacturer of the operation and detergent or chemical disinfectant for dilution and exposure time.
- Substances containing phenol should be avoided. Phenol may cause premature wear and degradation of the materials or reduce the time use of the product.
- Promptly remove all residue of cleaning materials from the resuscitator to avoid causing premature wear or reduce the time use of the product.
- The following methods are generally recommended. Select proper methods for the resuscitator parts in question according to the table.

Cleaning Method:

Manual washing: Wash the components thoroughly by a soft brush in warm clean tap water containing a mild detergent, e.g., MediClean Forte. After washing, rinse the parts thoroughly in clean water to remove any residues of detergent.

Disinfection Method:

Aldehyde or other chemical liquid, e.g., Cidex. After exposing the resuscitator parts to the chemical disinfectant, rinse all parts of the resuscitator set thoroughly in clean water to remove the residues.

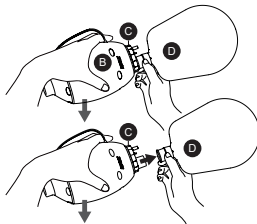
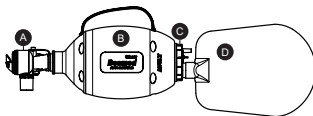
Sterilization Method:

Autoclaving (max 121°C): Can be used on all parts of the resuscitator, except PVC (Oxygen Tubing) and PE (Oxygen Reservoir) material products.

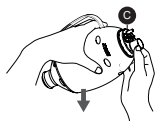
- Besmed Reusable Resuscitator test has shown that is still fully functional following autoclaved while maintaining full functionality will vary, and can be both higher and lower than 40 times, depending on product use, storage, and tear. Always perform a test of function prior to each use.

Visual Inspection and Reassembly:

1. After the processes, let the resuscitator parts stay at room temperature to dry. Wait until all parts are dry. No drying agent is needed.
2. After the processes carefully inspect all parts for damage or excessive wear and replace them if necessary. Some methods may cause discoloration of rubber parts but will not affect their lifetime. In case of material deterioration, e.g. cracking, the parts should be replaced. Contact your distributor for part replacement.
3. Assemble the parts as shown in Figure ④ but in reverse order.



Applicable	Cleaning (Washing)	Disinfecting	Sterilization
Part	Manual Washing (MediClean Forte, etc.)	Chemicals (Cidex, etc.)	Autoclaving (Max 121°C)
A) Non-Rebreathing Valve (with Pressure Relief Valve)	O	O	O (PP, PC, Silicone)
(B) Silicone Bag	O	O	O (Silicone)
(C) Intake Valve (All in one)	O	O	O (PC, Silicone)



(D) Oxygen Reservoir	X	X	X (PVC)
Oxygen Tubing	X	X	X (PVC)
Mask	O	O	O (Silicone)

"O" Applicable; "X" Not Applicable

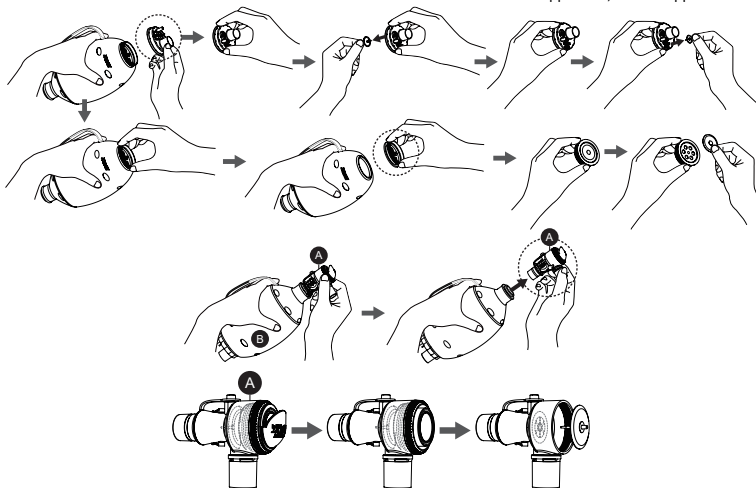


Figure ④

7. STORAGE

- Storage temperature: -40°C to 60°C (-40°F to 140°F).
- For compact storage, e.g. in an emergency case, the inlet end can be pushed halfway into the bag.
- Never excessively squeeze, compressed or fold the bag during storage.
- For long-term storage or transportation the resuscitator should be kept in closed packing in a cool place and away from direct sunlight.

8. TEST OF FUNCTION

The Besmed Reusable Resuscitator should be tested:

1. When first using the new Resuscitator.
 2. After cleaning and sterilizing.
 3. After any new parts have been fitted.
 4. Monthly, if the Resuscitator is not frequently used.
- Equipment required: Test lung, Pressure Manometer, Flow meter, Gas supply, Gas supply tubing.

Resuscitator:

1. Remove the non-rebreathing valve, the oxygen reservoir and intake valve.
2. Compress the silicone bag and block the non-rebreathing valve outlet.
3. Release the bag. The bag should expand immediately and refill. If not, check that the Reservoir Valve at the base of the silicone bag is correctly assembled.

- While keeping the non-rebreathing valve outlet blocked, compress the bag again. The bag should not compress easily. If this occurs, check that you are blocking the valve sufficiently, and that the reservoir valve at the base of the silicone bag is correctly assembled.

Non-rebreathing Valve:

- Connect the non-rebreathing valve to the silicone bag and test lung.
- Compress and hold the bag. The One-way Valve should open and the test lung should inflate during the compressed session. If not, check the connection between the Resuscitator and the test lung, and check that the non-rebreathing valve is correctly assembled.
- Release the bag. The One-way Valve should close and as the test lung deflates, gas should flow through the expiratory port via the non-rebreathing valve. If not, check that the non-rebreathing valve is correctly assembled.

Pressure Relief Valve:

- Connect a Pressure manometer to the patient outlet of the non-rebreathing valve.
- Compress the bag. When the pressure relief valve activates, the Pressure manometer should read 35-40 cmH₂O or 55-60 cmH₂O in adult. If not, check that the non-rebreathing valve is correctly assembled and does not leak. If the pressure relief valve fails a further test, it must be replaced.

Oxygen Reservoir / Intake Valve:

- Attach the Reservoir to the Intake Valve. Attach the Silicone bag.
- Inflate the Reservoir and block the Oxygen Supply Port.
- Compress the Reservoir bag. Gas should escape through the Reservoir valve and Excess Air Valve. If not, check that the Intake Valve is correctly assembled.
- Cycle the Resuscitator through several ventilations. The Excess Air Valve should open during each refill to allow room air to enter the silicone bag. If not, check that the Intake Valve is correctly assembled.

NOTE:

If supplemental oxygen is not connected, the silicone bag will refill more slowly if the reservoir is still attached.

Overall Function

- Fully assemble the Resuscitator (non-rebreathing valve, silicone bag, and intake valve and oxygen reservoir). Connect the Resuscitator to a supplemental gas source and connect a test lung to the patient outlet on the non-rebreathing valve.
- Set the supplemental gas flow to 15 LPM.
- Cycle the Resuscitator through several ventilations. The test lung should inflate during inspiration and deflate during exhalation. Check for leakage at all joints and connections. Ensure that the Resuscitator refills promptly and properly and that all valves are operating correctly. If not, repeat the tests above to find where the problem lies.

9. ASSEMBLY VIEW & ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS

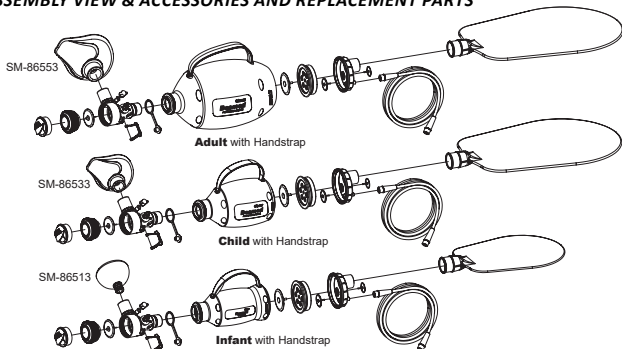
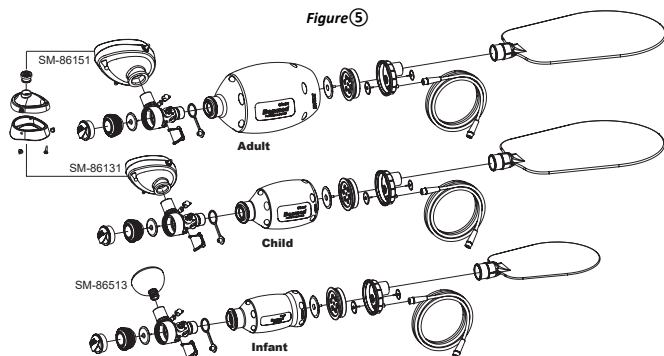


Figure 5



Besmed Reusable Resuscitator Accessories

Reusable Resuscitator, 60cmH ₂ O POP-OFF, 1600ml, Adult
Reusable Resuscitator, 40cmH ₂ O POP-OFF, 500ml, Child
Reusable Resuscitator, 40cmH ₂ O POP-OFF, 280ml, Infant
Reusable Resuscitator with Handstrap, 60cmH ₂ O POP-OFF, 1600ml, Adult
Reusable Resuscitator with Handstrap, 40cmH ₂ O POP-OFF, 500ml, Child
Reusable Resuscitator with Handstrap, 40cmH ₂ O POP-OFF, 280ml, Infant
Non-Rebreathing Valve 40cmH ₂ O
Non-Rebreathing Valve 60cmH ₂ O
Intake Valve (All in One)
Oxygen Reservoir 1L/ 2.5L
Durable PEEP Valve 2-10 cmH ₂ O (Orange) ID: 15mm/ ID: 30mm
Durable PEEP Valve 5-20 cmH ₂ O (Blue) ID: 15mm/ ID: 30mm
Pressure Manometer 0-60 cmH ₂ O, Straight Type/ L Type
Hanging Ring
Oxygen Tubing, 7Ft
Silicone Mask, Size 1
Silicone Mask, Size 3, Child Large/ Silicone Mask, Size 3
Silicone Mask, Size 5, Adult Large/ Silicone Mask, Size 5



PEEP Valve



Manometer

10. BESMED PEEP VALVE (ACCESSORY SERIES)

Besmed Peep Valve is designed for use with the Reusable Resuscitator to introduce the positive end-expiratory pressure during the ventilation. The use of the PEEP Valve will not affect inspiratory resistance or inspiratory oxygen concentration, and it can be used both during the treatment for breathing recovery and

breathing difficulties.

Technical Specification

	Durable PEEP Valve		Disposable PEEP Valve	
Color	Orange	Blue	Orange	Blue
Adjustable Range	2-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O	2.5-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O
Connection Port	ID: 30mm and 15mm		ID: 30mm or 15mm	
Adaptor	30M to 22M/15F			
Materials	PC, Silicone, Stainless Steel			

User's Manual

- Expiration Port with Diverter Cap toward the direction away from the patient or the Emergency Personnel's position.
- Compress the Resuscitator a few times to make sure all functions are normal after assembly.
- Choose the proper Peep Valve within the specification range.
- Turn the knob of the Peep Valve to the needed manometer indicated on the valve base.
- Remove the Diverter Cap on the Expiration Port and attach the Peep Valve to the Expiration Port as shown in Figure ⑥.
- Press on the Resuscitator for air exchange motion of the breathing bag, and adjust for the proper Peep Valve pressure needed on the Peep Valve.
- For Durable PEEP Valve, regularly clean and sterilize before and after use.

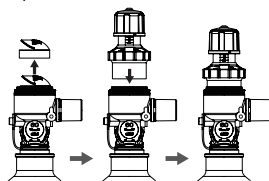


Figure ⑥

LEGEND OF SYMBOLS

	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC		Product code
	Imported by		Manufacturer
	Please read instructions carefully		Date of manufacture
	Lot number		Disposable device, do not re-use
	Expiration date (see box / package)		Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight		Authorized representative in the European community
	Not made with natural rubber latex		No-DEHP formulation
	Temperature limit		Non-sterile

MD

Medical Device

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS**1. DESCRIPTION DU PRODUIT ET UTILISATION PRÉVUE**

Le réanimateur réutilisable Besmed est fabriqué en utilisant 100% de silicone de qualité médicale et est conçu pour être utilisé en complément de la respiration artificielle et de la réanimation cardio-pulmonaire. Les conceptions sont également différentes selon qu'il s'agit d'adulte, d'enfant ou de nourrisson, à travers l'utilisation d'une vanne anti-retour et d'un sac en silicone différents.

- Ce dispositif a été conçu pour être utilisé par du personnel médical ou de premier secours qualifié et formé à la ventilation pulmonaire et aux techniques avancées de réanimation cardiaque.
- Seul du personnel qualifié formé à l'utilisation de la pression expiratoire positive (PEP) doit administrer la PEP avec ce dispositif.

2. MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS**Mises en garde**

1. Ne pas utiliser le réanimateur dans des environnements toxiques ou dangereux.
2. Ne pas utiliser le produit s'il est contaminé par des sources externes, afin de prévenir l'infection.
3. Ne pas utiliser le produit si l'un des tests de fonctionnalité échoue, car cela peut entraîner une ventilation réduite ou inexistante.
4. Ne pas administrer d'oxygène supplémentaire en présence de flammes nues, d'huile, de graisse et d'autres produits chimiques inflammables, car cela pourrait provoquer une explosion.
5. Ne pas remplacer la vanne de décompression à moins que cela ne soit jugé nécessaire par un professionnel de la santé.
6. Toujours surveiller la pression des voies respiratoires à l'aide d'un manomètre lors de la ventilation d'un patient.
7. L'ajout d'accessoires peut augmenter et/ou diminuer la résistance à l'expiration. Ne pas fixer d'accessoires si une résistance respiratoire accrue serait préjudiciable au patient.
8. Uniquement sur prescription médicale, une utilisation incorrecte de ce produit pourrait nuire au patient.
9. Lorsque l'on utilise le réanimateur avec un masque facial, s'assurer que le positionnement et l'étanchéité du masque facial sont corrects.
10. Ne pas lubrifier les raccords, les connexions, les tubes ou tout autre accessoire du réanimateur pour éviter le risque d'incendie et de brûlures.
11. Éviter d'utiliser une concentration d'oxygène supérieure à celle qui est cliniquement requise par le patient. L'apport excessif d'oxygène peut augmenter le risque de toxicité de l'oxygène, par exemple des lésions pulmonaires, une rétinopathie de prématuré.
12. Le gaz expiré par le patient est potentiellement infectieux. Les filtres respiratoires peuvent réduire mais n'éliminent pas le risque de contamination.
13. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner une réinspiration excessive du patient et la mort.
14. Utiliser le réanimateur de taille appropriée à la masse corporelle idéale du patient pour éviter le risque d'hypoventilation ou de barotraumatisme.
15. Pour éviter le risque de barotraumatisme, ne pas ignorer la vanne de décompression mécanique à moins que cela ne soit cliniquement justifié. Des précautions doivent être prises pour rétablir immédiatement la fonction de la vanne de décompression après la résolution du besoin clinique.
16. Pour éviter le risque de barotraumatisme, ne pas utiliser de compressions brusques et puissantes à moins que cela ne soit cliniquement justifié car elles peuvent provoquer des pressions élevées des voies respiratoires. Les flammes nues lors de la réanimation avec de l'oxygène sont dangereuses et sont susceptibles d'entraîner un incendie ou la mort. Ne pas utiliser de flammes nues ou d'étincelles à moins de 2 m du réanimateur ou de tout accessoire transportant de l'oxygène.

Mises en garde

1. La maîtrise de l'assemblage, du démontage et de l'utilisation de ce dispositif doit être démontrée.
2. Toujours vérifier la fonction du niveau PEEP avant de l'utiliser sur un patient.

3. Toujours tester le dispositif conformément à ce manuel après le nettoyage et la stérilisation ou le remplacement des pièces.
4. Ne pas essayer de démonter la vanne de décompression car cela pourrait endommager le composant.
5. Retirer le réservoir d'oxygène et la vanne du réservoir si de l'oxygène supplémentaire n'est pas administré. Dans le cas contraire, cela peut affecter le taux de remplissage et les capacités de fréquence maximale.

3. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

	Adulte	Enfant	Nourrisson
Volume réanimation	1600 mL $\pm$ 10%	500 mL $\pm$ 10%	280 mL $\pm$ 10%
Débit systolique (une main)	$\geq$ 770 mL	$\geq$ 300 mL	$\geq$ 160 mL
Débit systolique (deux mains)	900 mL	350 mL	190 mL
Volume réservoir oxygène	2500 mL $\pm$ 10%	2500 mL $\pm$ 10%	1000 $\pm$ 10%
Limite de pression	$\leq$ 60 cmH ₂ O	$\leq$ 40 cmH ₂ O	$\leq$ 40 cmH ₂ O
Résistance inspiratoire	Max 3,6 cmH ₂ O à 50 Lpm	Max 3,5 cmH ₂ O à 25 Lpm	Max 3,48 cmH ₂ O à 5 Lpm
Résistance expiratoire	Max 2,2 cmH ₂ O à 50 Lpm	Max 2,5 cmH ₂ O à 25 Lpm	Max 1,97 cmH ₂ O à 5 Lpm
Volume minimum délivré	>600 ml	>150 ml	>150 ml
Taux de cycle maximum	20 respirations/min	20 respirations/min	40 respirations/min
Poids corporel adapté	>40 kg	11-40 kg	<10 kg
Espace mort	$\leq$ 5 mL+10% du volume délivré		
Port patient	DI : 15mm ; DE : 22 mm		
Port vanne réservoir	DE : 25 mm		
Port alimentation oxygène	DE : 6 mm		
Température de fonctionnement	-18°C (0°F) à 50°C (122°F)		
Gamme de pression de fonctionnement	620 hPa à 1060 hPa		
Humidité relative	30 - 70% HR		
Durée de conservation	5 ans		

Concentration en oxygène

Les caractéristiques de performance des réanimateurs peuvent varier d'un utilisateur à l'autre en fonction de divers facteurs : température ambiante, compatibilité pulmonaire du patient, ventilateur, fréquence, taille des mains de l'opérateur.

La concentration en oxygène du réanimateur, sans réservoir, est comprise entre 35% et 44%, et avec le réservoir, elle est > 85% à 15Lpm.

	Volume courant (ml) x Ventilation - Débit avec réservoir								
	Adulte			Enfant			Nourrisson		
Flux O ₂ (L/min)	600x12	750x12	900x12	200x20	260x20	350x15	40x40	100x30	160x20
8	100	83	74	100	92	89	98	96	70
10	100	91	82	100	100	100	100	100	95
15	100	100	10	100	100	100	100	100	100

4. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

La figure ① montre que le réanimateur réutilisable Besmed est composé de 4 composants :

- (A) Vanne anti-retour (avec vanne de décompression)
- (B) Sac silicone
- (C) Vanne d'admission (tout en un)
- (D) Réservoir oxygène

Le réservoir d'oxygène (D) doit être retiré si de l'oxygène supplémentaire ne doit pas être fourni.

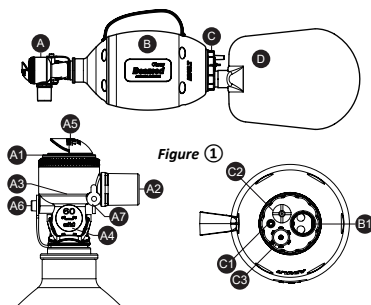


Figure 1

A1. Port expiration

A2. Port patient

A3. Vanne anti-retour

A4. Vanne de décompression

A5. Capuchon de dérivation

A6. Port manomètre de pression

A7. Port médicament

B1. Vanne réservoir

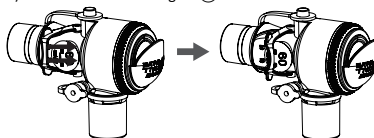
C1. Port alimentation oxygène

C2. Vanne entrée air

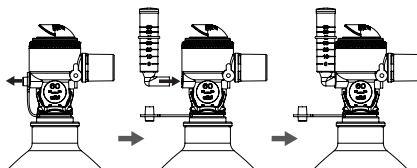
C3. Vanne excès air

Inspiration

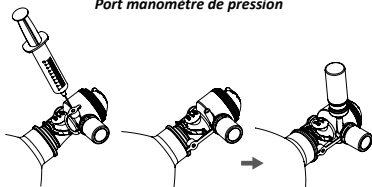
- Lors de la compression du sac en silicone (B) du réanimateur, cela crée la pression positive et ferme la vanne de réservoir (B1) et la vanne d'entrée d'air (C2) ; l'air à l'intérieur du sac pousse la vanne unidirectionnelle (A3) vers le haut, et bloque le port d'expiration (A1), puis délivre l'air au port patient (A2).
- Si de l'oxygène est utilisé, il doit être connecté par le port d'alimentation en oxygène (C1), puis l'oxygène remplira le réservoir d'oxygène (D). Expiration Lorsque l'on relâche le sac en silicone (B), pousser la vanne unidirectionnelle (A3) vers le bas pour libérer l'air expiré par le port d'expiration (A1).
- Vanne excès d'air (C3) spécialement conçue pour libérer l'air en excès et éviter de provoquer une pression trop élevée à l'intérieur du sac et du réservoir.
- Vanne de décompression (A4), toute pression dépassant ce standard entraînera son déclenchement et poussera la pression vers l'extérieur, puis la maintiendra dans la limite de pression pour assurer la sécurité du patient.
- Verrouiller la vanne de décompression (A4) lorsqu'une pression inspiratoire plus élevée est nécessaire, comme le montre la Figure ②.
- Le manomètre peut être connecté au port du manomètre (A6) et le médicament doit être administré via le port du médicament (A7) comme le montre la Figure ②.



Vanne de décompression



Port manomètre de pression



Port médicament

Figure ②

5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Placer le patient sur le dos, tirer son menton vers le haut pour maintenir les voies respiratoires et la cavité buccale en ligne, afin que le patient puisse respirer en douceur.
2. Nettoyer tous les corps étrangers visibles à l'intérieur de la bouche et de la gorge.
3. Garder la bouche du patient ouverte pour empêcher la langue d'obstruer les voies respiratoires.
Remarque : Si le patient a déjà un tube interne des voies respiratoires inséré ou s'il a subi une opération de résection des voies respiratoires, retirer le masque, raccorder le connecteur de la vanne anti-retour au tube interne des voies respiratoires, puis suivre les instructions d'utilisation standard.
4. Couvrir la bouche et le nez du patient avec le masque et appuyer la paume contre le masque pour le maintenir près du visage du patient.
5. Le personnel d'urgence doit vérifier que le patient est correctement ventilé comme indiqué dans la



Figure ③.

REMARQUE :

- Observer la montée et la descente de la poitrine du patient (en fonction de la pression sur le réanimateur).
- Vérifier la couleur des lèvres et du visage du patient à travers la partie transparente du masque et vérifier que l'intérieur du masque s'embue pendant l'expiration.
- Vérifier que la vanne patient fonctionne correctement à travers le boîtier transparent.
- Si le patient vomit pendant la ventilation du masque, dégager immédiatement les voies respiratoires du patient, puis comprimer librement le sac plusieurs fois avant de reprendre la ventilation.
- La vanne anti-retour peut être démontée et nettoyée en cas de vomissements excessifs.

6. PROCÉDURES DE NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION ET REMONTAGE

- Le réanimateur doit être démonté comme indiqué à la Figure ④ avant les procédures. Ne pas démonter le ressort de la vanne de décompression.
- Indications sur le nettoyage et la stérilisation des pièces :
 - Pour les parties exposées aux gaz expiratoires (vanne anti-retour), effectuer les procédures après chaque patient.
 - Si le réanimateur est utilisé pour des patients/environnements atteints de maladies infectieuses, effectuer les processus pour l'ensemble du réanimateur.

REMARQUE :

- Utiliser uniquement des marques adaptées aux matériaux du réanimateur pour éviter d'endommager et de réduire la durée de vie des matériaux.
- Suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation et du détergent ou du désinfectant chimique pour la dilution et le temps d'exposition.

- Les substances contenant du phénol doivent être évitées. Le phénol peut provoquer une usure et une dégradation prématurées des matériaux ou réduire le temps d'utilisation du produit.
- Retirer rapidement tous les résidus de produits de nettoyage du réanimateur pour éviter de causer une usure prématurée ou de réduire le temps d'utilisation du produit.
- Les méthodes suivantes sont généralement recommandées. Sélectionner les méthodes appropriées pour les pièces du réanimateur concerné selon le tableau.

Méthode de nettoyage :

Lavage manuel : Laver soigneusement les composants à l'aide d'une brosse douce dans de l'eau chaude et propre du robinet contenant un détergent doux, par exemple MediClean Forte. Après le lavage, rincer soigneusement les pièces à l'eau propre pour éliminer tout résidu de détergent.

Méthode de désinfection :

Aldéhyde ou autre liquide chimique, par exemple, Cidex. Après avoir exposé les parties du réanimateur au désinfectant chimique, rincer soigneusement toutes les parties du réanimateur à l'eau propre pour éliminer les résidus.

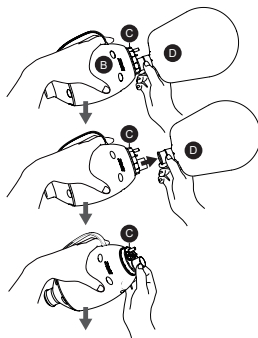
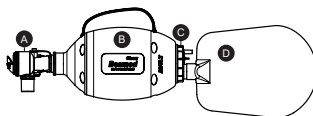
Méthode de stérilisation :

Autoclave (max 121°C) : Peut être utilisé sur toutes les parties du réanimateur, à l'exception des produits en PVC (tubulure d'oxygène) et PE (réservoir d'oxygène).

- Le test du réanimateur réutilisable Besmed a montré qu'il est toujours pleinement fonctionnel après passage en autoclave, tandis que son fonctionnement complet est maintenu, et peut être à la fois supérieur et inférieur à 40 fois, en fonction de l'utilisation, du stockage et de l'usure du produit. Toujours effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation.

Inspection visuelle et remontage :

1. Après les traitements, laisser les pièces du réanimateur à température ambiante pour sécher. Attendre que toutes les pièces soient sèches. Aucun agent de séchage n'est nécessaire.
2. Après les traitements, inspecter soigneusement toutes les pièces pour détecter tout dommage ou usure excessive et les remplacer si nécessaire. Certaines méthodes peuvent provoquer une décoloration des pièces en caoutchouc, mais n'affecteront pas leur durée de vie. En cas de détérioration du matériau, par exemple de fissuration, les pièces doivent être remplacées. Contacter votre distributeur pour le remplacement des pièces.
3. Assembler les pièces comme indiqué à la Figure ④ mais dans l'ordre inverse.



Applicable	Nettoyage (Lavage)	Désinfection	Stérilisation
Partie	Lavage manuel (MediClean Forte, etc.)	Produits chimiques (Cidex, etc.)	Autoclave (Max 121°C)
A) Vanne anti-retour (avec vanne de décompression)	O	O	O (PP, PC, Silicone)
(B) Sac silicone	O	O	O (Silicone)
(C) Vanne admission (tout en un)	O	O	O (PC, Silicone)
(D) Réservoir oxygène	X	X	X (PVC)
Tube oxygène	X	X	X (PVC)

Masque	O	O	O (Silicone)
--------	---	---	-----------------

« O » Applicable ; « X » Pas applicable

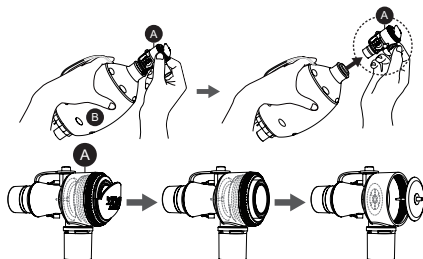


Figure ④

7. STOCKAGE

Température de stockage : -40°C à 60°C (-40°F à 140°F).

- Pour un stockage compact, par exemple en cas d'urgence, l'extrémité d'entrée peut être poussée à mi-chemin dans le sac.
- Ne jamais trop serrer, comprimer ou plier le sac pendant le stockage.
- Pour le stockage ou le transport à long terme, le réanimateur doit être conservé dans un emballage fermé dans un endroit frais et à l'abri de la lumière directe du soleil.

8. TEST DE FONCTION

Le réanimateur réutilisable Besmed doit être testé :

1. Lors de la première utilisation du nouveau réanimateur.
2. Après nettoyage et stérilisation.
3. Une fois que toutes les nouvelles pièces ont été montées.
4. Tous les mois, si le réanimateur n'est pas fréquemment utilisé.
 - Équipement requis : Poumon d'essai, manomètre, débitmètre, alimentation en gaz, tubulure d'alimentation en gaz.

Réanimateur :

1. Retirer la vanne anti-retour, le réservoir d'oxygène et la vanne d'admission.
2. Comprimer le sac en silicone et bloquer la sortie de la vanne anti-retour.
3. Relâcher le sac. Le sac doit se dilater immédiatement et être rempli à nouveau. Si ce n'est pas le cas, vérifier que la vanne de réservoir à la base du sac en silicone est correctement assemblée.
4. Tout en maintenant la sortie de la vanne anti-retour bloquée, comprimer à nouveau le sac. Le sac ne doit pas se comprimer facilement. Si cela se produit, vérifier que l'on bloque suffisamment la vanne et que la vanne réservoir à la base du sac en silicone est correctement assemblée.

Vanne anti-retour :

1. Connecter la vanne anti-retour au sac en silicone et tester le poumon.
2. Comprimer et tenir le sac. La vanne unidirectionnelle doit s'ouvrir et le poumon d'essai doit se gonfler pendant la séance de compression. Si ce n'est pas le cas, vérifier la connexion entre le réanimateur et le poumon d'essai et vérifier que la vanne anti-retour est correctement assemblée.
3. Relâcher le sac. La valve unidirectionnelle doit se fermer et, à mesure que le poumon d'essai se dégonfle, le gaz doit s'écouler par le port expiratoire via la vanne anti-retour. Si ce n'est pas le cas, vérifier que la vanne anti-retour est correctement assemblée.

Vanne de décompression :

1. Connecter un manomètre à la sortie patient de la vanne anti-retour.
2. Comprimer le sac. Lorsque la vanne de décompression s'active, le manomètre de pression doit indiquer

35-40 cmH₂O ou 55-60 cmH₂O chez l'adulte. Si ce n'est pas le cas, vérifier que la vanne anti-retour est correctement assemblée et qu'elle ne fuit pas. Si la vanne de décompression échoue à un autre test, elle doit être remplacée.

Réservoir d'oxygène/vanne d'admission :

1. Fixer le réservoir à la vanne d'admission. Fixer le sac en silicone.
2. Gonfler le réservoir et bloquer le port d'alimentation en oxygène.
3. Comprimer le sac du réservoir. Le gaz doit s'échapper par la vanne de réservoir et la vanne d'excès d'air. Si ce n'est pas le cas, vérifier que la vanne d'admission est correctement assemblée.
4. Faire plusieurs cycles de ventilations du réanimateur. La vanne d'excès d'air doit s'ouvrir lors de chaque recharge pour permettre à l'air ambiant de pénétrer dans le sac en silicone. Si ce n'est pas le cas, vérifier que la vanne d'admission est correctement assemblée.

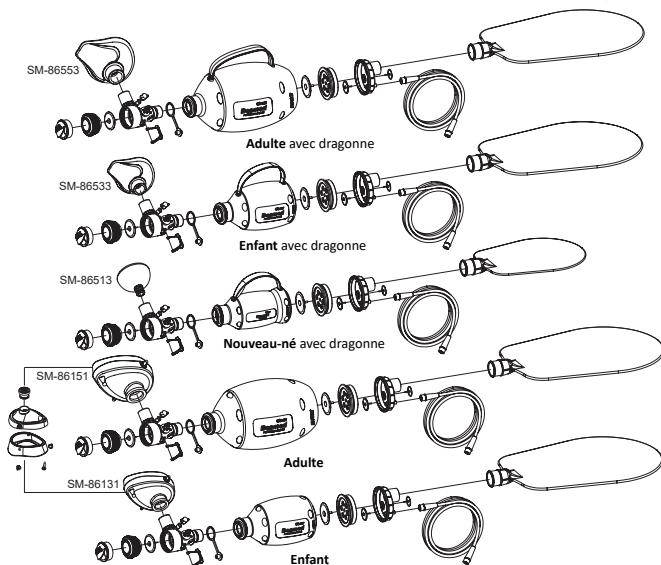
REMARQUE :

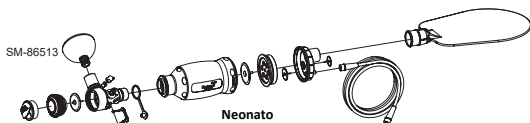
Si l'oxygène supplémentaire n'est pas connecté, le sac en silicone se remplira plus lentement si le réservoir est toujours attaché.

Fonction générale

1. Assembler complètement le réanimateur (vanne anti-retour, sac en silicone, vanne d'admission et réservoir d'oxygène). Connecter le réanimateur à une source de gaz supplémentaire et connecter un poumon de test à la sortie patient sur la vanne anti-retour.
2. Régler le débit de gaz supplémentaire à 15 LPM.
3. Faire plusieurs cycles de ventilations du réanimateur. Le poumon d'essai doit se gonfler pendant l'inspiration et se dégonfler pendant l'expiration. Vérifier s'il y a des fuites au niveau de tous les joints et raccords. S'assurer que le réanimateur se recharge rapidement et correctement et que toutes les vannes fonctionnent correctement. Si ce n'est pas le cas, répéter les tests ci-dessus pour trouver où se trouve le problème.

9. VUE D'ASSEMBLAGE ET ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE - FIGURE ⑤




Accessoires réanimateur réutilisable Besmed

 Réanimateur réutilisable, 60cmH₂O POP-OFF, 1600ml, Adulte

 Réanimateur réutilisable, 40cmH₂O POP-OFF, 500ml, Enfant

 Réanimateur réutilisable, 40cmH₂O POP-OFF, 280ml, Nourrisson

 Réanimateur réutilisable mains libres, 60cmH₂O POP-OFF, 1600ml, Adulte

 Réanimateur réutilisable mains libres, 40cmH₂O POP-OFF, 500ml, Enfant

 Réanimateur réutilisable mains libres, 40cmH₂O POP-OFF, 280ml, Nourrisson

 Vanne anti-retour 40cmH₂O

 Vanne anti-retour 60cmH₂O

Vanne d'admission (tout en un)

Réservoir d'oxygène 1L/2,5L

 DI vanne PEEP durable 2-10 cmH₂O (Orange) : 15mm/DI : 30 mm

 DI vanne PEEP durable 5-20 cmH₂O (Bleue) : 15mm/DI : 30 mm

 Manomètre 0-60 cmH₂O, Type étroit/Type L

Anneau de suspension

Tube oxygène, 7Ft

Masque silicone, Taille 1

Masque silicone, Taille 3, Enfant Large/Masque silicone, Taille 3

Masque silicone, Taille 5, Adulte Large/Masque silicone, Taille 5


Vanne PEEP

Manomètre
10. VANNE PEEP BESMED (SÉRIE D'ACCESSOIRES)

La vanne PEEP Besmed est conçue pour être utilisée avec le réanimateur réutilisable afin d'introduire la pression expiratoire positive pendant la ventilation. L'utilisation de la vanne PEEP n'affectera pas la résistance inspiratoire ou la concentration d'oxygène inspiratoire, et elle peut être utilisée à la fois pendant le traitement pour la récupération respiratoire et les difficultés respiratoires.

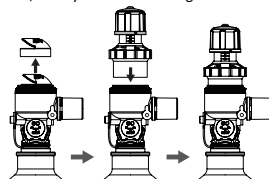
Caractéristiques techniques

	Vanne PEEP réutilisable		Vanne PEEP jetable	
Couleur	Orange	Bleu	Orange	Bleu
Plage réglable	2-10 ±2cmH ₂ O	5-20 ±2cmH ₂ O	2,5-10 ±2cmH ₂ O	5-20 ±2cmH ₂ O
Port connexion	DI : 30mm et 15mm		DI : 30mm ou 15mm	

Adaptateur	30M à 22M/15F
Matériaux	PC, Silicone, Acier inoxydable

Manuel de l'utilisateur

1. Port expiration avec capuchon de dérivation vers la direction s'éloignant du patient ou de la position du personnel d'urgence.
2. Comprimer le réanimateur plusieurs fois pour s'assurer que toutes les fonctions sont normales après l'assemblage.
3. Choisir la vanne Peep appropriée dans la plage de spécifications.
4. Tourner le bouton de la vanne Peep au manomètre nécessaire indiqué sur la base de la vanne.
5. Retirer le capuchon de dérivation sur le port expiration et fixer la vanne Peep au port expiration comme indiqué à la Figure ⑥.
6. Appuyer sur le réanimateur pour le mouvement d'échange d'air du sac respiratoire, et ajuster la pression de la vanne Peep appropriée nécessaire sur la vanne Peep.
7. En cas de vanne PEEP réutilisable, nettoyer et stériliser régulièrement avant et après utilisation.


Figure ⑥
LÉGENDE DES SYMBOLES

	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Code produit
	Importé par		Fabricant
	Lire attentivement la notice		Date de fabrication
	Numéro de lot		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Date d'échéance (voir boîte/sachet)		À conserver dans un endroit frais et sec
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Ne contient pas de DEHP
	Limite de température		Non-sterile
	Dispositif médical		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

El resucitador reutilizable Besmed se fabrica utilizando silicona de grado médico 100% y está diseñado para su uso como complemento de la respiración artificial y la reanimación cardiopulmonar. Los diseños también son diferentes según se trate de un adulto, un niño o un bebé, gracias a la utilización de diferentes válvulas antirretorno y bolsas de silicona.

- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por personal médico o de urgencias cualificado y formado en técnicas de ventilación pulmonar y soporte vital cardíaco avanzado.
- Sólo personal cualificado y formado en el uso de la presión positiva al final de la espiración (PEEP) debe administrar PEEP con este dispositivo.

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

1. No utilice el resucitador en entornos tóxicos o peligrosos.
2. No utilice el producto si está contaminado por fuentes externas para evitar infecciones.
3. No utilice el producto si falla alguna de las pruebas de funcionamiento, ya que esto puede provocar una ventilación reducida o nula.
4. No administre oxígeno suplementario en presencia de llamas abiertas, aceite, grasa y otros productos químicos inflamables, ya que podría provocar una explosión.
5. No anule la válvula de alivio de presión a menos que un profesional médico lo considere necesario.
6. Controle siempre la presión de las vías respiratorias con un manómetro cuando ventile a un paciente.
7. La adición de accesorios puede aumentar la resistencia inspiratoria y/o espiratoria. No añada accesorios en caso de que el aumento de la resistencia a la respiración pueda ser perjudicial para el paciente.
8. Rx sólo con receta significa que el uso incorrecto de este producto puede dañar al paciente.
9. Cuando utilice el resucitador con una mascarilla facial, asegúrese de que la colocación y el sellado de la mascarilla facial son correctos.
10. No lubrique los accesorios, conexiones, tubos u otros complementos del resucitador para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
11. Evite utilizar una concentración de oxígeno superior a la requerida clínicamente por el paciente. La administración excesiva de oxígeno puede aumentar el riesgo de toxicidad por oxígeno, por ejemplo, daño pulmonar, retinopatía del prematuro.
12. El gas espirado por un paciente puede ser potencialmente infeccioso. Los filtros respiratorios pueden reducir el riesgo de contaminación, pero no eliminarlo.
13. El uso incorrecto de este dispositivo puede provocar la reinspiración excesiva del paciente y la muerte.
14. Utilice el resucitador del tamaño correcto para la masa corporal ideal del paciente para evitar el riesgo de hipoventilación o barotrauma.
15. Para evitar el riesgo de barotrauma, no anule los mecanismos de alivio de presión a menos que esté clínicamente justificado. Hay que tener cuidado de restablecer inmediatamente la función de alivio de la presión una vez resuelta la necesidad clínica.
16. Para evitar el riesgo de barotrauma, no utilice compresiones bruscas y enérgicas a menos que esté clínicamente justificado, ya que pueden provocar presiones elevadas en las vías respiratorias. Las llamas abiertas durante la reanimación con oxígeno son peligrosas y pueden provocar un incendio o la muerte. No permita que haya llamas abiertas o chispas a menos de 2 m del resucitador o de cualquier accesorio que transporte oxígeno.

Precauciones

1. Debe demostrarse competencia en el montaje, desmontaje y uso de este dispositivo.
2. Verifique siempre el funcionamiento del nivel de PEEP antes de utilizarlo en un paciente.
3. Pruebe siempre el aparato de acuerdo con este manual después de la limpieza y esterilización o sustitución de piezas.
4. No intente desmontar la válvula de alivio de presión, ya que podría dañar el componente.
5. Retire el depósito de oxígeno y la válvula del depósito si no se está administrando oxígeno suplementario, ya que esto puede afectar a la velocidad de rellenado y a la capacidad de frecuencia máxima.

3. ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

	Adulto	Niños	Niño
Volumen del resucitador	1600 mL ± 10%	500 mL ± 10%	280 mL ± 10%
Volumen sistólico (una mano)	≥770 mL	≥300 mL	≥160 mL

Volumen sistólico (dos manos)	900 mL	350 mL	190 mL
Volumen del depósito de oxígeno	2500 mL $\pm$ 10%	2500 mL $\pm$ 10%	1000 $\pm$ 10%
Límite de presión	≤ 60 cmH ₂ O	≤ 40 cmH ₂ O	≤ 40 cmH ₂ O
Resistencia inspiratoria	Máx. 3,6 cmH ₂ O a 50 Lpm	Máx. 3,5 cmH ₂ O a 25 Lpm	Máx. 3,48 cmH ₂ O a 5 Lpm
Resistencia espiratoria	Máx. 2,2 cmH ₂ O a 50 Lpm	Máx. 2,5 cmH ₂ O a 25 Lpm	Máx. 1,97 cmH ₂ O a 5 Lpm
Volumen mínimo de entrega	>600 ml	>150 ml	>150 ml
Frecuencia máxima del ciclo	20 respiraciones/min	20 respiraciones/min	40 respiraciones/min
Peso corporal adecuado	>40 kg	11-40 kg	<10 kg
Espacio no utilizado	≤ 5 mL+10% del volumen suministrado		
Puerto para pacientes	ID: 15mm; OD: 22mm		
Puerto de la válvula del depósito	OD: 25mm		
Puerto de suministro de oxígeno	OD: 6mm		
Temperatura de funcionamiento	-18°C (0°F) a 50°C (122°F)		
Rango de presión de funcionamiento	620 hPa a 1060 hPa		
Humedad relativa	30 - 70% RH		
Vida útil	5 años		

Concentración de oxígeno

Las características de rendimiento de los resucitadores variarán de un usuario a otro en función de diversos factores: temperatura ambiente, distensibilidad pulmonar del paciente, ventilador, frecuencia, tamaño de las manos del operador.

La concentración de oxígeno del resucitador sin depósito oscila entre el 35% y el 44%, y con depósito es superior al 85% a 15 lpm.

Flujo de O ₂ (L/min)	Volumen tidal (ml) x Ventilación - Frecuencia con depósito								
	Adulto			Niños			Niño		
	600x12	750x12	900x12	200x20	260x20	350x15	40x40	100x30	160x20
8	100	83	74	100	92	89	98	96	70
10	100	91	82	100	100	100	100	100	95
15	100	100	10	100	100	100	100	100	100

4. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

La Figura ① muestra que el Resucitador Reutilizable Besmed está compuesto por 4 componentes:

(A) Válvula antirretorno (con válvula de alivio de presión)

(B) Bolsa de silicona

(C) Válvula de admisión (Todo en uno)

(D) Depósito de oxígeno

El depósito de oxígeno (D) debe retirarse si no se va a suministrar oxígeno suplementario.

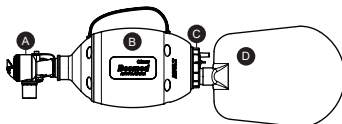
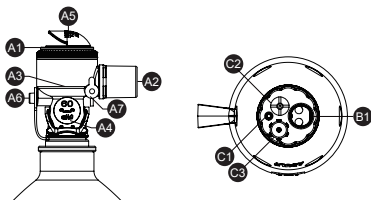


Figura ①



A1. Puerto de espiración
A2. Puerto para pacientes

A3. Válvula unidireccional

A4. Válvula de alivio de presión

A5. Tapa del desviador

A6. Puerto del manómetro de presión

A7. Puerto de medicación

B1. Válvula de depósito

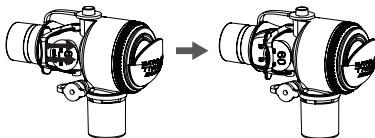
C1. Puerto de suministro de oxígeno

C2. Válvula de ingreso de aire

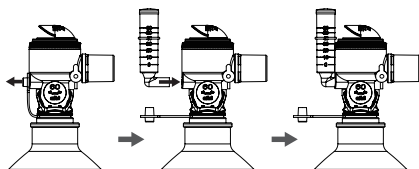
C3. Válvula de exceso de aire

Inspiración

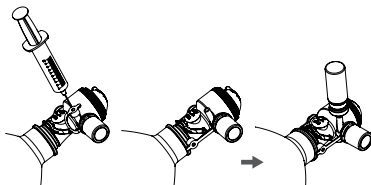
- Al comprimir la Bolsa de Silicona (B) del resucitador, se crea una presión positiva y se cierran la Válvula del Depósito (B1) y la Válvula de entrada de Aire (C2), el aire del interior de la bolsa empuja la Válvula Unidireccional (A3) hacia arriba y bloquea el orificio de espiración (A1), a continuación, envía el aire al Puerto del Paciente (A2).
- Si se utiliza oxígeno, debe conectarse por el Puerto de Suministro de Oxígeno (C1), entonces el oxígeno llenará el Depósito de Oxígeno (D). Exhalación Al soltar la Bolsa de Silicona (B), empuje hacia abajo la Válvula Unidireccional (A3) para liberar el aire exhalado a través del Puerto de Expiración (A1).
- Válvula de exceso de aire (C3) especialmente diseñada para liberar el exceso de aire y evitar que se produzca una presión demasiado alta en el interior de la bolsa y el depósito.
- Válvula de alivio de presión (A4), cualquier presión que exceda esta norma hará que salte y empuje la presión hacia fuera, luego la mantendrá dentro del límite de presión para garantizar la seguridad del paciente.
- Bloquee la Válvula de alivio de presión (A4) cuando se requiera una presión inspiratoria más alta, como se muestra en la Figura ②.
- El Manómetro puede conectarse al puerto del manómetro (A6) y la medicación debe administrarse a través del Puerto de medicación (A7) como se muestra en la Figura ②.



Válvula de alivio de presión

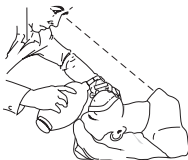


Puerto del manómetro de presión


Puerto de medicación
Figura ②

5. INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque al paciente boca arriba, mueva su barbilla hacia arriba para mantener las vías respiratorias y la cavidad bucal en línea de colaboración, para que el paciente pueda respirar sin problemas.
2. Limpiar todo material extraño visible dentro de la boca y la garganta.
3. Mantenga la boca del paciente abierta para evitar que la lengua ocluya las vías respiratorias. Observaciones: Si el paciente ya tiene insertado un tubo interno en la vía aérea o ha sido sometido a una operación de resección quirúrgica de la vía aérea, retire la mascarilla, conecte el conector de la válvula antirretorno con el tubo interno de la vía aérea y siga las instrucciones de uso estándar.
4. Cubra la boca y la nariz del paciente con la mascarilla, y presione la palma de la mano contra la mascarilla para mantenerla cerca de la cara del paciente.
5. El personal de emergencias debe comprobar que el paciente se encuentre ventilado correctamente, como se muestra en


Figura ③.

NOTA:

- Observe el ascenso y descenso del tórax del paciente (en consonancia con la presión ejercida sobre el Resucitador).
- Compruebe los labios y el color de la cara del paciente a través de la parte transparente de la mascarilla y compruebe que el interior de la mascarilla se empañe durante la espiración.
- Compruebe que la válvula del paciente funcione correctamente a través de la carcasa transparente.
- Si el paciente vomita durante la ventilación con mascarilla, despeje inmediatamente las vías respiratorias del paciente y luego comprima libremente la bolsa unas cuantas veces antes de reanudar la ventilación.
- La válvula antirretorno se puede desmontar y limpiar si hay una cantidad excesiva de vómito.

6. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN Y REENSAMBLAJE

- El resucitador debe ser desmontado como se muestra en la Figura ④ antes de los procedimientos. No desmonte el muelle de la válvula de alivio de presión.
- Cuándo realizar los procedimientos y partes de los mismos:
 - Para las piezas expuestas a los gases espiratorios (válvula antirretorno) realizar los procedimientos después del uso con cada paciente.
 - Si el resucitador se utiliza para pacientes/entornos con enfermedades infecciosas realice los procedimientos para todo el conjunto del resucitador.

NOTA:

- Utilice sólo marcas adecuadas para los materiales del resucitador para evitar causar daños y reducir la

vida útil de los materiales.

- Siga las instrucciones del fabricante de la marca y del detergente o desinfectante químico en cuanto a la dilución y el tiempo de exposición.
- Deben evitarse las sustancias que contengan fenol. El fenol puede causar el desgaste prematuro y la degradación de los materiales o reducir el tiempo de uso del aparato.
- Retire inmediatamente todos los residuos de materiales de limpieza del resucitador para evitar causar un desgaste prematuro o reducir el tiempo de uso del aparato.
- En general, se recomiendan los siguientes métodos. Seleccione los métodos adecuados para las partes del resucitador en cuestión según la tabla.

Método de limpieza:

Lavado manual: Lave a fondo los componentes con un cepillo suave en agua limpia tibia del grifo que contenga un detergente suave, por ejemplo, MediClean Forte. Después del lavado, enjuague bien las piezas con agua limpia para eliminar los restos de detergente.

Método de desinfección:

Aldehído u otro líquido químico, por ejemplo, Cidex. Después de exponer las piezas del resucitador al desinfectante químico, enjuague bien todas las piezas del conjunto de resucitador con agua limpia para eliminar los residuos.

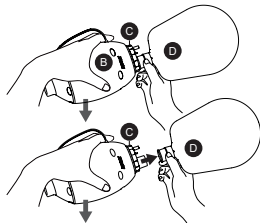
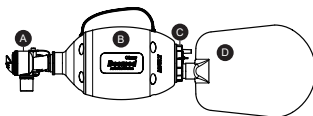
Método de esterilización:

Autoclave (máx. 121°C): Puede utilizarse en todas las piezas del resucitador, excepto en los productos de material PVC (tubo de oxígeno) y PE (depósito de oxígeno).

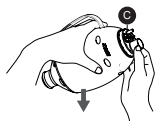
- Las pruebas sobre el Resucitador Reutilizable Besmed han demostrado que sigue siendo plenamente funcional después del uso del autoclave, si bien se mantiene plenamente funcional con variaciones, que pueden ser tanto superiores e inferiores a 40 veces, dependiendo del uso del producto, el almacenamiento y el desgaste. Realice siempre una prueba de funcionamiento antes de cada uso.

Inspección visual y reensamblaje:

1. Después de los procedimientos anteriores, deje que las piezas del resucitador permanezcan a temperatura ambiente para que se sequen. Espere hasta que todas las piezas estén secas. No se requiere ningún agente de secado.
2. Después de los procedimientos, inspeccione cuidadosamente todas las piezas en busca de daños o desgaste excesivo y sustitúyalas si es necesario. Algunos métodos pueden provocar la decoloración de las piezas de goma, pero no afectarán a su vida útil. En caso de deterioro del material, por ejemplo agrietamiento, deben sustituirse las piezas. Póngase en contacto con su distribuidor para la sustitución de piezas.
3. Monte las piezas como se muestra en la figura ④ pero en orden inverso.



Aplicable	Limpieza (Lavado)	Desinfección	Esterilización
Pieza	Lavaggio manuale (MediClean Forte ecc.)	Prodotti chimici (Cidex ecc.)	Autoclavaggio (Max 121°C)
A) Válvula antirretorno (con válvula de alivio de presión)	O	O	O (PP, PC, Silicona)
(B) Bolsa de silicona	O	O	O (Silicona)
(C) Válvula de entrada (Todo en uno)	O	O	O (PC, Silicona)



(D) Depósito de oxígeno	X	X	X (PVC)
Tubo de oxígeno	X	X	X (PVC)
Mascarilla (Silicona)	O	O	O (Silicona)

"O" Aplica; "X" No se aplica

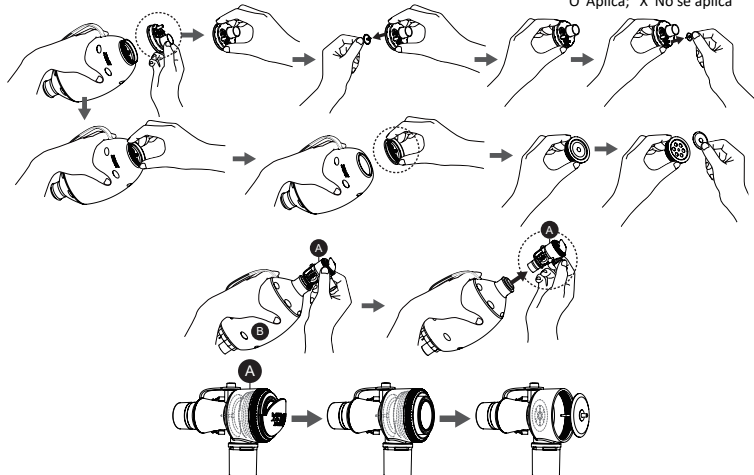


Figura ④

7. ALMACENAMIENTO

- Temperatura de almacenamiento: -40°C a 60°C (-40°F a 140°F).
- Para un almacenamiento compacto, por ejemplo en un maletín de emergencia, el extremo de entrada puede introducirse hasta la mitad en la bolsa.
- No apriete, comprima ni pliegue nunca excesivamente la bolsa durante su almacenamiento.
- Para el almacenamiento o transporte a largo plazo, el resucitador debe guardarse en un embalaje cerrado, en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa.

8. PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

El Resucitador Reutilizable Besmed debe probarse:

1. Cuando utilice el nuevo Resucitador por primera vez.
2. Después de limpiar y esterilizar.
3. Después de montar cualquier pieza nueva.
4. Mensualmente, si el Resucitador no se utiliza con frecuencia.
 - Equipamiento necesario: Pulmón de prueba, Manómetro de presión, Caudalímetro, Suministro de gas, Tubería de suministro de gas.

Resucitador:

1. Retire la válvula antirretorno, el depósito de oxígeno y la válvula de entrada.
2. Comprima la bolsa de silicona y bloquee la salida de la válvula antirretorno.

- Libere la bolsa. La bolsa debería expandirse inmediatamente y volver a llenarse. Si no es así, compruebe que la Válvula del Depósito situada en la base de la bolsa de silicona esté correctamente montada.
- Manteniendo bloqueada la salida de la válvula antirretorno, comprima de nuevo la bolsa. La bolsa no debería comprimirse fácilmente. Si esto ocurre, compruebe si usted está bloqueando la válvula lo suficiente y que la válvula del depósito situada en la base de la bolsa de silicona esté correctamente montada.

Válvula antirretorno:

- Conecte la válvula antirretorno a la bolsa de silicona y al pulmón de prueba.
- Comprima y sujete la bolsa. La Válvula Unidireccional debe abrirse y el pulmón de prueba debe inflarse durante la sesión de compresión. Si no es así, compruebe la conexión entre el Resucitador y el pulmón de prueba, y compruebe que la válvula antirretorno esté correctamente montada.
- Libere la bolsa. La Válvula Unidireccional debe cerrarse y, a medida que el pulmón de prueba se desinfla, el gas debe fluir a través del puerto espiratorio a través de la válvula antirretorno. Si no es así, compruebe que la válvula antirretorno esté correctamente montada.

Válvula de alivio de presión:

- Conecte un manómetro de presión a la salida del paciente de la válvula antirretorno.
- Comprima la bolsa. Cuando la válvula de alivio de presión se activa, el manómetro de presión debe indicar 35-40 cmH₂O o 55-60 cmH₂O en adultos. Si no es así, compruebe que la válvula antirretorno esté correctamente montada y no presenta fugas. Si la válvula de alivio de presión no supera una nueva prueba, deberá sustituirse.

Depósito de oxígeno / Válvula de Entrada:

- Conecte el Depósito a la Válvula de Entrada. Conecte la Bolsa de Silicona.
- Infle el Depósito y bloquee el Puerto de Suministro de Oxígeno.
- Comprima la Bolsa del depósito. El gas debería salir por la Válvula del depósito y la Válvula de Exceso de Aire. Si no es así, compruebe que la Válvula de Entrada esté correctamente montada.
- Realice varios ciclos de ventilación con el Resucitador. La Válvula de Exceso de Aire debería abrirse durante cada relleno para permitir la entrada de aire ambiental en la bolsa de silicona. Si no es así, compruebe que la Válvula de Entrada esté correctamente montada.

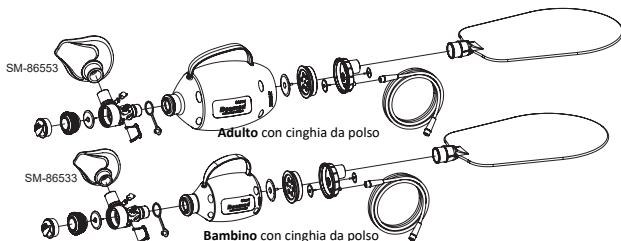
NOTA:

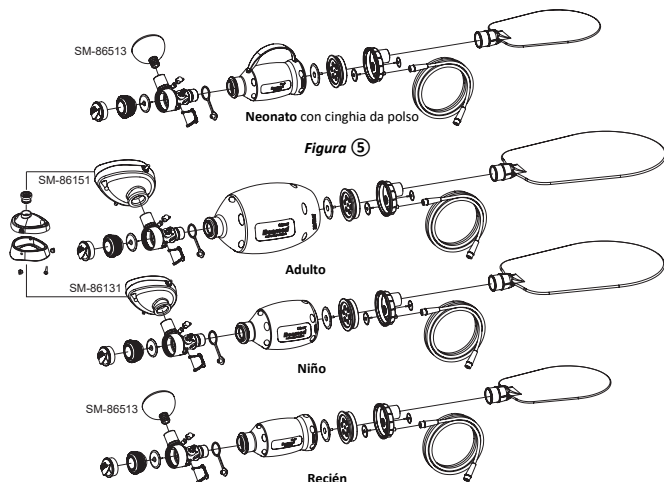
Si el oxígeno suplementario no está conectado, la bolsa de silicona se rellenará más lentamente si el depósito sigue conectado.

Función general

- Monte completamente el Resucitador (válvula antirretorno, bolsa de silicona y válvula de entrada y depósito de oxígeno). Conecte el Resucitador a una fuente de gas suplementario y conecte un pulmón de prueba a la salida del paciente en la válvula antirretorno.
- Ajuste el flujo de gas suplementario a 15 LPM.
- Realice varios ciclos de ventilación con el Resucitador. El pulmón de prueba debería inflarse durante la inspiración y desinflarse durante la espiración. Controle todas las juntas y conexiones en busca de fugas. Asegúrese de que el Resucitador se rellene rápida y adecuadamente y de que todas las válvulas funcionen correctamente. Si no es así, repita las pruebas anteriores para averiguar dónde está el problema.

9. VISTA DEL MONTAJE Y ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO




Accesorios para el Resucitador Reutilizable Besmed

Resucitador Reutilizable, 60cmH₂O POP-OFF, 1600ml, Adulto

Resucitador Reutilizable, 40cmH₂O POP-OFF, 500ml, Niño

Resucitador Reutilizable, 40cmH₂O POP-OFF, 280ml, Lactante

Resucitador Reutilizable con asa, 60cmH₂O POP-OFF, 1600ml, Adulto

Resucitador Reutilizable con asa, 40cmH₂O POP-OFF, 500ml, Niño

Resucitador Reutilizable con asa, 40cmH₂O POP-OFF, 280ml, Lactante

Válvula antirretorno 40cmH₂O

Válvula antirretorno 60cmH₂O

Válvula de admisión (todo en uno)

Depósito de oxígeno 1L/ 2,5L

Válvula PEEP resistente 2-10 cmH₂O (naranja) ID: 15mm/ ID: 30mm

Válvula PEEP resistente 5-20 cmH₂O (Azul) ID: 15mm/ ID: 30mm

Manómetro de presión 0-60 cmH₂O, Tipo Recto/Tipo L

Anillo para colgar

Tubo de oxígeno, 7 pies

Mascarilla de silicona, Talla 1

Mascarilla de silicona, Talla 3, niño grande/ Mascarilla de silicona, Talla 3

Mascarilla de silicona, Talla 5, Adulto grande/ Mascarilla de silicona, Talla 5

**Válvula PEEP****Manómetro**

10. VÁLVULA PEEP BESMED (SERIE DE ACCESORIOS)

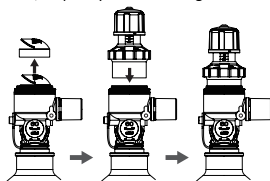
La válvula Peep Besmed está diseñada para su uso con el Resucitador Reutilizable para introducir la presión positiva al final de la espiración durante la ventilación. El uso de la válvula PEEP no afectará a la resistencia inspiratoria ni a la concentración inspiratoria de oxígeno, y puede utilizarse tanto durante el tratamiento para la recuperación respiratoria como para las dificultades respiratorias.

Especificaciones técnicas

	Válvula PEEP Reutilizable		Válvula PEEP Descartable	
Color	Naranja	Azul	Naranja	Azul
Rango Ajustable	2-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O	2,5-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O
Puerto de Conexión	ID: 30mm y 15mm		ID: 30mm o 15mm	
Adaptador	30M a 22M/15F			
Materiales	PC, Silicona, acero inoxidable			

Manual del usuario

1. Puerto de Expiración con Tapón de Desvío hacia la dirección opuesta a la posición del paciente o del Personal de Emergencia.
2. Comprima el Resucitador unas cuantas veces para asegurarse de que todas las funciones son normales después del montaje.
3. Elija la válvula Peep adecuada dentro del rango de especificaciones.
4. Gire el mando de la válvula Peep hasta el manómetro necesario indicado en la base de la válvula.
5. Retire el Tapón de Desvío del Puerto de Expiración y conecte la Válvula Peep al Puerto de Expiración como se muestra en la figura ⑥.
6. Presione el Resucitador para el movimiento de intercambio de aire de la bolsa de respiración, y ajuste la presión adecuada de la Válvula Peep necesaria en la Válvula Peep.
7. Para una Válvula PEEP Reutilizable, límpiela y esterilícela regularmente antes y después de su uso.

**Figura ⑥**

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE		Código producto
	Importado por		Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de fabricación

	Número de lote		No usar si el paquete está dañado
	Fecha de caducidad		Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No contiene látex de caucho natural		No contiene ftalato DEHP
	Límite de temperatura		No estéril
	Producto sanitario		

CONDICIONES DE LA GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía estándar B2B de 12 meses de Gima

PORTUGUÊS
1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Reanimador Reutilizável Besmed é fabricado com 100% de silicone de grau médico e foi concebido para utilização como um complemento à respiração artificial e à reanimação cardiopulmonar. As concepções também são diferentes para Adulto, Criança ou Bebê, devido à utilização de Válvula de não-reinalação e Bolsa de silicone diferentes.

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal médico e de emergência qualificado, treinado em ventilação pulmonar e técnicas avançadas de suporte de vida cardíaco.
- Somente pessoal qualificado e treinado no uso de pressão expiratória final positiva (PEEP) deve administrar PEEP com este dispositivo.

2. AVISOS E CUIDADOS
Avisos

1. Não utilize o reanimador em ambientes tóxicos ou perigosos.
2. Não utilize o produto se estiver contaminado por fontes externas para evitar infecções.
3. Não utilize o produto se algum dos testes de funcionalidade falhar, pois pode levar à redução ou ausência de ventilação.
4. Não administre oxigénio suplementar na presença de chamas abertas, óleo, gordura e outros produtos químicos inflamáveis, pois pode causar explosão.
5. Não anule a válvula de alívio de pressão, a menos que isso seja considerado necessário por um profissional médico.
6. Monitorize sempre a pressão das vias respiratórias com um manómetro ao ventilar um paciente.
7. A adição de acessórios pode aumentar a resistência respiratória e/ou expiratória. Não instale acessórios se o aumento da resistência respiratória for prejudicial para o doente.
8. O uso incorreto deste produto, obtido apenas com receita médica, pode causar danos ao doente.
9. Ao utilizar o reanimador com máscara facial, certifique-se de que o posicionamento e a selagem da máscara estão corretos.
10. Não lubrifique as guarnições, as ligações, a tubagem ou outros acessórios do reanimador para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
11. Evite utilizar uma concentração de oxigénio superior à que é clinicamente exigida para o doente. O fornecimento excessivo de oxigénio pode aumentar o risco de toxicidade por oxigénio, por exemplo, lesão pulmonar e retinopatia da prematuridade.
12. O gás expirado pelo doente é potencialmente infeccioso. Os filtros respiratórios podem reduzir, mas não eliminam, o risco de contaminação.
13. A utilização incorreta deste dispositivo pode levar à reinalação excessiva do doente e à morte.
14. Utilize um reanimador de tamanho adequado à massa corporal ideal do doente para evitar o risco de hiperventilação ou barotrauma.
15. Para evitar o risco de barotrauma, não anule o alívio mecânico da pressão, a menos que se justifique

cl clinicamente. É necessário ter o cuidado de restaurar imediatamente a função de alívio da pressão após a resolução da necessidade clínica.

16. Para evitar o risco de barotrauma, não utilize compressões abruptas e forçadas, a menos que seja clinicamente justificado, pois podem causar pressões elevadas nas vias respiratórias. As chamadas abertas durante a reanimação com oxigénio são perigosas e podem resultar em incêndio ou morte. Não permita chamadas abertas ou faíscas a menos de 2 m do reanimador ou de quaisquer acessórios de transporte de oxigénio.

Cuidados

1. Deve ser demonstrada proficiência na montagem, desmontagem e utilização deste dispositivo.
2. Verifique sempre a função do nível de PEEP antes de utilizar num doente.
3. Teste sempre o dispositivo de acordo com este manual após a limpeza e esterilização ou a substituição de peças.
4. Não tente desmontar a válvula de alívio de pressão, pois pode danificar o componente.
5. Remova o reservatório de oxigénio e a válvula do reservatório se não estiver a ser administrado oxigénio suplementar. O seu incumprimento pode afetar a taxa e a frequência máxima de recarga.

3. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

	Adulto	Criança	Bebé
Volume do Reanimador	1600 mL $\pm$ 10%	500 mL $\pm$ 10%	280 mL $\pm$ 10%
Volume sistólico (uma mão)	$\geq$ 770 mL	$\geq$ 300 mL	$\geq$ 160 mL
Volume sistólico (duas mãos)	$\geq$ 900 mL	$\geq$ 350 mL	$\geq$ 190 mL
Volume do reservatório de oxigénio	2500 mL $\pm$ 10%	2500 mL $\pm$ 10%	1000 $\pm$ 10%
Limitação de pressão	$\leq$ 60 cmH ₂ O	$\leq$ 40 cmH ₂ O	$\leq$ 40 cmH ₂ O
Resistência Inspiratória	Máx. 3,6 cmH ₂ O a 50 Lpm	Máx. 3,5 cmH ₂ O a 25 Lpm	Máx. 3,48 cmH ₂ O a 5 Lpm
Resistência Expiratória	Máx. 2,2 cmH ₂ O a 50 Lpm	Máx. 2,5 cmH ₂ O a 25 Lpm	Máx. 1,97 cmH ₂ O a 5 Lpm
Volume mínimo dispensado	> 600 ml	> 150 ml	> 150 ml
Taxa máxima de ciclo	20 respirações/min	20 respirações/min	40 respirações/min
Peso Corporal Adequado	> 40 kg	11 - 40 kg	< 10 kg
Espaço morto	$\leq$ 5 mL + 10% do volume dispensado		
Bocal do Doente	DI: 15 mm; DE: 22 mm		
Bocal da Válvula do Reservatório	DE: 25 mm		
Bocal de Fornecimento de Oxigénio	DE: 6 mm		
Temperatura de Funcionamento	-18 °C (0 °F) a 50 °C (122 °F)		
Gama de Pressão de Funcionamento	620 hPa a 1060 hPa		
Humidade Relativa	30 - 70% HR		
Durabilidade	5 anos		

3 Concentração de oxigénio

As características de desempenho dos Reanimadores variam de utilizador para utilizador, dependendo de uma variedade de fatores: temperatura ambiente, conformidade pulmonar do doente, ventilador, frequência, tamanho das mãos do operador.

A concentração de oxigénio do Reanimador, sem Reservatório, está no intervalo de 35% a 44%, e com Reservatório, é > 85% a 15 Lpm.

	Volume de respiração (ml) x Ventilação - Taxa com Reservatório							
Fluxo de O ₂	Adulto			Criança			Bebé	
(L/min)	600x12	750x12	900x12	200x20	260x20	350x15	40x40	100x30 160x20

8	100	83	74	100	92	89	98	96	70
10	100	91	82	100	100	100	100	100	95
15	100	100	10	100	100	100	100	100	100

4. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

A Figura ① mostra que o Reanimador Reutilizável Besmed é composto por 4 componentes:

(A) Válvula de não-reinalação (com Válvula de Alívio de Pressão)

(B) Bolsa em Silicone

(C) Válvula de Admissão (Tudo em um)

(D) Reservatório de Oxigénio

O Reservatório de Oxigénio (D) deve ser removido se não tiver de ser fornecido oxigénio suplementar.

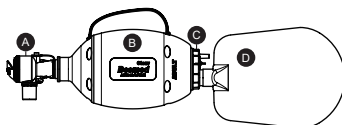
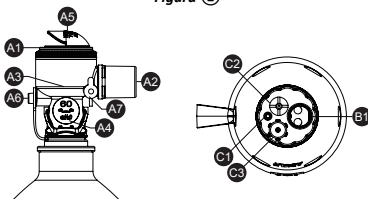


Figura ①



A1. Bocal de Expiração

A2. Bocal do Doente

A3. Válvula Unidirecional

A4. Válvula de Alívio de Pressão

A5. Tampa Desviadora

A6. Bocal do Manómetro de Pressão

A7. Bocal de Medicação

B1. Válvula do Reservatório

C1. Bocal de Fornecimento de Oxigénio

C2. Válvula de Entrada de Ar

C3. Válvula de Excesso de Ar

Inspiração

- Ao comprimir para baixo a Bolsa de Silicone (B) do reanimador, cria-se uma pressão positiva e fecha-se a Válvula do Reservatório (B1) e a Válvula de Entrada de Ar (C2). O ar no interior da bolsa empurra a Válvula Unidirecional (A3) para cima e bloqueia o Bocal de Expiração (A1) e, em seguida, dispensa o ar para o Bocal do Doente (A2).
- Se o oxigénio estiver em utilização, deverá ser ligado ao Bocal de Fornecimento de Oxigénio (C1), de seguida o oxigénio irá encher o Reservatório de Oxigénio (D). Exalação ao soltar a Bolsa de Silicone (B), empurre para baixo a Válvula Unidirecional (A3) para libertar o ar exalado através do Bocal de Expiração (A1).
- Válvula de Excesso de Ar (C3) especialmente concebida para libertar o excesso de ar e evitar provocar uma pressão demasiado elevada no interior da bolsa e do reservatório.
- Válvula de Alívio de Pressão (A4): qualquer pressão que exceda este valor fará com que esta salte e expulse a pressão para fora, de seguida mantenha-a dentro do limite de pressão para garantir a segurança do doente.
- Bloqueie a Válvula de Alívio de Pressão (A4) quando for exigida uma pressão inspiratória mais alta, conforme mostrado na Figura ②.
- O Manómetro pode ser ligado ao bocal do manómetro (A6) e a medicação deve ser administrada pelo Bocal de Medicação (A7), conforme mostrado na Figura ②.

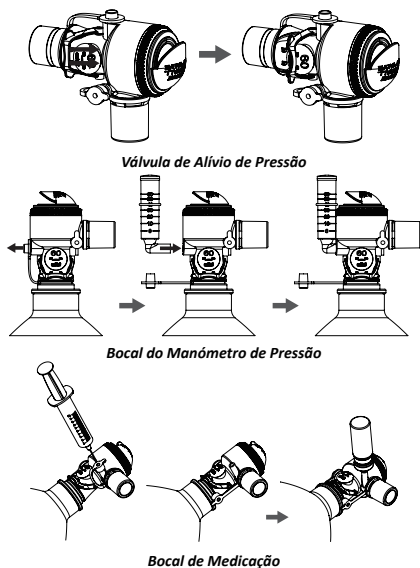


Figura ②

5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Coloque o doente de costas, puxe o queixo dele para cima para manter as vias respiratórias e a cavidade bucal alinhadas, para que o doente possa respirar suavemente.
2. Limpe todos os materiais estranhos visíveis dentro da boca e da garganta.
3. Mantenha a boca do doente aberta para evitar que a língua obstrua as vias respiratórias.
Observação: Se o doente já tiver inserido um tubo interno nas vias respiratórias ou tiver passado por uma operação de ressecção de excisão das vias respiratórias, remova a máscara, conecte o conector da Válvula de Não-reinalação com o tubo interno das vias respiratórias e siga as seguintes instruções de operação padrão.
4. Cubra a boca e o nariz do doente com a máscara e pressione a palma da mão contra a máscara para mantê-la junto ao rosto do doente.
5. O pessoal de emergência deve verificar para garantir que o doente está ventilando adequadamente, conforme mostrado na



Figura ③.

NOTA:

- Observe a subida e descida do tórax do doente (de acordo com a pressão no Reanimador).
- Verifique a cor dos lábios e do rosto do doente através da peça transparente da máscara e Verifique a cor dos lábios e do rosto do doente através da peça transparente da máscara durante a exalação.
- Verifique se a válvula do doente está a funcionar corretamente através do invólucro transparente.
- Caso o doente vomite durante a ventilação por máscara, desobstrua imediatamente as vias respiratórias do doente e, em seguida, comprima livremente a bolsa algumas vezes antes de retomar a ventilação.
- A Válvula de Não-reinalação pode ser desmontada e limpa no caso de quantidade excessiva de vômito.

6. PROCESSOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E REMONTAGEM

- O reanimador deve ser desmontado conforme indicado na Figura (4) antes dos processos. Não desmonte a mola da válvula de alívio de pressão.
- Quando efetuar e peças para os processos:
 - Para as peças expostas a gases expiratórios (válvula de não-reinalação), efetue os processos após cada doente.
 - Se o reanimador for utilizado em doentes/ambientes com doenças infecciosas, efetue os processos para todo o conjunto do reanimador.

NOTA:

- Utilize apenas marcas que sejam adequadas aos materiais do reanimador para evitar de causar danos e a redução da vida útil dos materiais.
- Siga as instruções do fabricante do equipamento, e do detergente ou desinfetante químico para a diluição e o tempo de exposição.
- Devem ser evitadas as substâncias que contenham fenol. O fenol pode causar o desgaste prematuro e a degradação dos materiais ou reduzir o tempo de utilização do produto.
- Remova imediatamente todos os resíduos de materiais de limpeza do reanimador para evitar o desgaste prematuro ou reduzir o tempo de utilização do produto.
- São geralmente recomendados os seguintes métodos. Selecione os métodos adequados para as peças do reanimador em questão de acordo com a tabela.

Método de Limpeza:

Lavagem manual: Lave bem os componentes com uma escova macia em água da torneira, morna e limpa, contendo um detergente suave, por exemplo, o MediClean Forte. Após a lavagem, enxague bem as peças em água limpa para remover quaisquer resíduos de detergente.

Método de desinfecção:

Aldeído ou outro líquido químico, por exemplo, o Cidex. Após expor as peças do reanimador ao desinfetante químico, enxague bem todas as peças do reanimador em água limpa para remover os resíduos.

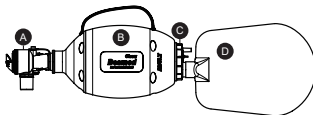
Método de esterilização:

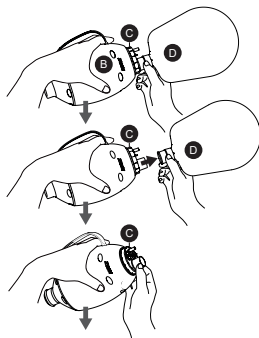
Autoclavagem (máx. 121 °C): Pode ser utilizado em todas as partes do reanimador, exceto em produtos de PVC (Tubagem de Oxigénio) e PE (Reservatório de Oxigénio).

- O teste do Reanimador Reutilizável Besmed demonstrou que se mantém totalmente funcional após a autoclavagem, enquanto a manutenção da funcionalidade completa pode variar e pode ser superior ou inferior a 40 vezes, dependendo da utilização, armazenamento e desgaste do produto. Realize sempre um teste de funcionamento antes de cada utilização.

Inspecção Visual e Remontagem:

1. Após os procedimentos, deixe as peças do reanimador secarem à temperatura ambiente. Aguarde até que todas as peças estejam secas. Não é necessário um agente de secagem.
2. Após os processos, inspecione cuidadosamente todas as peças em relação a danos ou desgaste excessivo e substitua-as, se necessário. Alguns métodos podem causar descoloração das peças de borracha mas não afetarão a sua vida útil. As peças devem ser substituídas no caso de deterioração do material, por exemplo, fissuras. Contacte o seu distribuidor para a substituição de peças.
3. Monte as peças conforme mostrado na Figura (4) mas pela ordem inversa.





Aplicável	Limpeza (Lavagem)	Desinfecção	Esterilização
Peça	Lavagem Manual (MediClean Forte etc.)	Produtos Químicos (Cidex etc.)	Autoclavagem (Máx. 121 °C)
A) Válvula de Não-reinalação (com Válvula de Alívio de Pressão)	O	O	O (PP, PC, Silicone)
(B) Bolsa em Silicone	O	O	O (Silicone)
(C) Válvula de Admissão (Tudo em um)	O	O	O (PC, Silicone)
(D) Reservatório de Oxigénio	X	X	X (PVC)
Tubagem de Oxigénio	X	X	X (PVC)
Máscara	O	O	O (Silicone)

"O" Aplicável; "X" Não aplicável

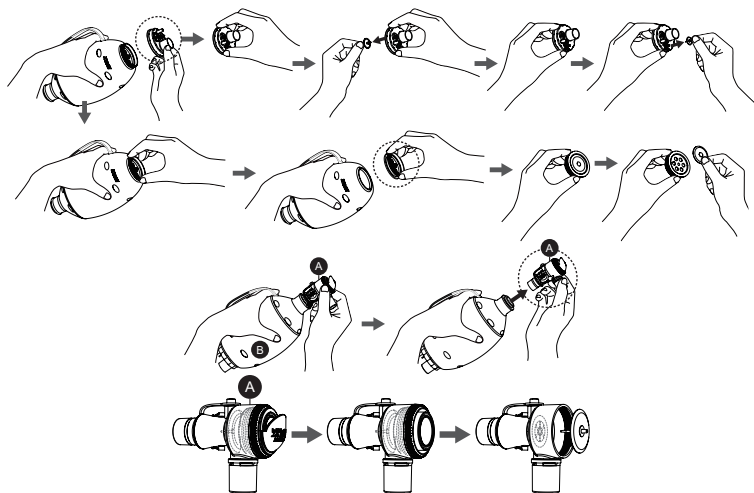


Figura ④

7. ARMAZENAMENTO

- Temperatura de armazenamento: -40 °C a 60 °C (-40 °F a 140 °F).
- Para armazenamento compacto, por ex. em caso de emergência, a ponta de entrada pode ser empurrada até meio para dentro da bolsa.
- Nunca aperte, comprima ou dobre excessivamente a bolsa durante o armazenamento.
- Para armazenamento ou transporte de longo prazo, o reanimador deve ser mantido em embalagem fechada, num local fresco e longe da luz solar direta.

8. TESTE DE FUNCIONAMENTO

O Reanimador Reutilizável Besmed deve ser ensaiado:

1. Quando utilizar o novo Reanimador pela primeira vez.
2. Após a limpeza e esterilização.
3. Após serem instaladas peças novas.
4. Mensalmente, se o Reanimador não for utilizado frequentemente.
 - Equipamento necessário: Pulmão de teste, Manómetro de Pressão, Fluxómetro, Fornecimento de gás, Tubagem de fornecimento de gás.

Reanimador:

1. Remova a válvula de não-reinalação, o reservatório de oxigénio e a válvula de admissão.
2. Comprima a bolsa de silicone e bloqueie a saída da válvula de não-reinalação.
3. Solte a bolsa. A bolsa deve expandir-se imediatamente e voltar a encher. Caso contrário, verifique se a Válvula do Reservatório, na base da bolsa de silicone, está montada corretamente.
4. Mantendo a saída da válvula de não-reinalação bloqueada, comprima novamente a bolsa. A bolsa não deve comprimir facilmente. Se isso ocorrer, verifique se está a bloquear a válvula suficientemente e se a válvula do reservatório, na base da bolsa de silicone, está montada corretamente.

Válvula de não-reinalação:

1. Ligue a válvula de não-reinalação à bolsa de silicone e ao pulmão de teste.
2. Comprima e segure a bolsa. A Válvula Unidirecional deve abrir e o pulmão de teste deve insuflar durante a sessão de compressão. Caso contrário, verifique a ligação entre o Reanimador e o pulmão de teste e se a válvula de não-reinalação está montada corretamente.
3. Solte a bolsa. A Válvula Unidirecional deve fechar e, à medida que o pulmão de teste se esvazia, o gás deve fluir através da porta expiratória pela válvula de não-reinalação. Caso contrário, verifique se a válvula de não-reinalação está montada corretamente.

Válvula de Alívio de Pressão:

1. Ligue um Manómetro de pressão à saída da válvula de não-reinalação do doente.
2. Comprima a bolsa. Quando a válvula de alívio de pressão se ativa, o Manómetro de pressão deverá ler 35 - 40 cmH₂O ou 55 - 60 cmH₂O nos adultos. Caso contrário, verifique se a válvula de não-reinalação está montada corretamente e não tem fugas. Se a válvula de alívio de pressão falhar num teste adicional, deverá ser substituída.

Reservatório de Oxigénio / Válvula de Admissão:

1. Engate o Reservatório na Válvula de Admissão. Engate a bolsa de silicone.
2. Encha o Reservatório e bloqueie o Bocal de Fornecimento de Oxigénio.
3. Comprima a bolsa do Reservatório. O gás deve escapar através da válvula do Reservatório e pela Válvula de Excesso de Ar.

Caso contrário, verifique se a Válvula de Admissão está montada corretamente.

4. Faça circular o Reanimador através de diversas ventilações. A Válvula de Excesso de Ar deve abrir durante cada enchimento para permitir a entrada de ar ambiente na bolsa de silicone. Caso contrário, verifique se a Válvula de Admissão está montada corretamente.

NOTA:

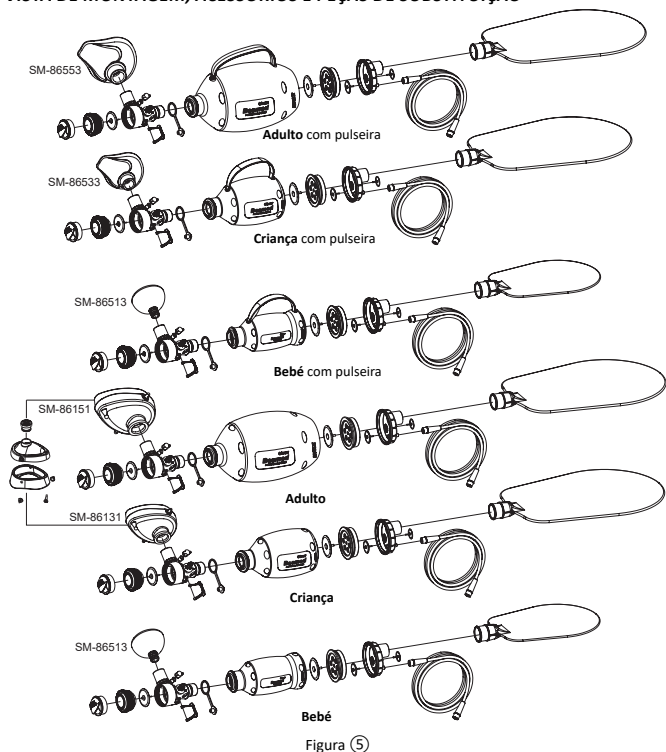
Se o oxigénio suplementar não estiver ligado, a bolsa de silicone encherá mais lentamente se o reservatório ainda estiver engatado.

Funcionamento Geral

1. Monte completamente o Reanimador (válvula de não-reinalação, bolsa de silicone, válvula de admissão e reservatório de oxigénio). Ligue o Reanimador a uma fonte de gás suplementar e ligue um pulmão de teste à saída do doente na válvula de não-reinalação.
2. Defina o fluxo de gás suplementar para 15 LPM.

3. Faça circular o Reanimador através de diversas ventilações. O pulmão de teste deve encher durante a inspiração e esvaziar durante a expiração. Verifique se há fugas em todas as juntas e conexões. Certifique-se de que o Reanimador enche imediatamente e adequadamente e que todas as válvulas estejam a funcionar corretamente. Caso contrário, repita os testes acima para descobrir onde reside o problema.

9. VISTA DE MONTAGEM, ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO



Acessórios para Reanimador Reutilizável Besmed

Reanimador Reutilizável, 60 cmH₂O POP-OFF, 1600 ml, Adulto

Reanimador Reutilizável, 40 cmH₂O POP-OFF, 500 ml, Criança

Reanimador Reutilizável, 40 cmH₂O POP-OFF, 280 ml, Criança

Reanimador Reutilizável com Pega de Mão, 60 cmH ₂ O POP-OFF, 1600 ml, Adulto
Reanimador Reutilizável com Pega de Mão, 40 cmH ₂ O POP-OFF, 500 ml, Criança
Reanimador Reutilizável com Pega de Mão, 40 cmH ₂ O POP-OFF, 280 ml, Criança
Válvula de não-reinalação 40 cmH ₂ O
Válvula de Não-reinalação 60 cmH ₂ O
Válvula de Admissão (Tudo em Um)
Reservatório de Oxigénio 1 L / 2,5 L
Válvula PEEP durável 2-10 cmH ₂ O (cor de laranja) DI: 15 mm / DI: 30 mm
Válvula PEEP durável 5-20 cmH ₂ O (Azul) DI: 15 mm / DI: 30 mm
Manómetro de pressão 0-60 cmH ₂ O, Tipo Reto/Tipo L
Argola para Pendurar
Tubo de Oxigénio, 7 Ft (2,13 m)
Máscara de Silicone, Tamanho 1
Máscara de Silicone, Tamanho 3, Criança Grande / Máscara de Silicone, Tamanho 3
Máscara de Silicone, Tamanho 5, Adulto Grande/ Máscara de Silicone, Tamanho 5


Válvula PEEP

Manómetro

10. VÁLVULA PEEP BESMED (SÉRIE DE ACESSÓRIOS)

A Válvula PEEP Besmed foi concebida para utilização com o Reanimador Reutilizável para introduzir pressão expiratória final positiva durante a ventilação. A utilização da Válvula PEEP não afetará a resistência inspiratória nem a concentração de oxigénio inspiratório e pode ser utilizada tanto durante o tratamento para a recuperação respiratória como para dificuldades respiratórias.

Especificações técnicas

	Válvula PEEP Durável		Válvula PEEP Descartável	
Cor	Cor de laranja	Azul	Cor de laranja	Azul
Intervalo Ajustável	2-10 ±2 cmH2O	5-20 ±2 cmH2O	2,5-10 ±2 cmH2O	5-20 ±2 cmH2O
Porta de Ligação	DI: 30 mm e 15 mm		DI: 30 mm ou 15 mm	
Adaptador	30 M a 22 M/15 F			
Materiais	PC, Silicone, Aço Inoxidável			

Manual do utilizador

1. Porta de Expiração com Tampa Desviadora no sentido oposto ao do doente ou da posição da Equipa de Emergência.
2. Comprima o Reanimador algumas vezes para garantir que todas as funções estão normais após a montagem.
3. Selecione a Válvula PEEP apropriada dentro do intervalo de especificação.
4. Rode o botão da Válvula PEEP até ao manómetro necessário indicado na base da válvula.
5. Remova a tampa desviadora da porta de expiração e ligue a válvula PEEP à Porta de Expiração, conforme indicado na Figura (6).

6. Pressione o Reanimador para que a bolsa respiratória se mova para a permuta de ar e ajuste a pressão necessária na válvula PEEP apropriada.
7. Para a válvula PEEP durável, limpe e esterilize regularmente antes e depois da utilização.

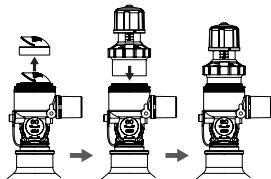


Figura ⑥

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Código produto
	Importado por		Fabricante
	Consulte as instruções de uso		Data de fabrico
	Número de lote		Dispositivo descartável, não reutilizar
	Data de validade		Armazenar em local fresco e seco
	Guardar ao abrigo da luz solar		Representante autorizado na União Europeia
	Não contém látex de borracha natural		Não contém ftalato DEHP
	Limite de temperatura		Não estéril
	Dispositivo médico		

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

1. DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Resuscitatorul reutilizabil Besmed este fabricat din silicon 100% de calitate medicală și este conceput pentru a fi utilizat ca adjuvant în respirația artificială și resuscitarea cardiopulmonară. Modelele sunt, de asemenea, diferite în funcție de tipul de utilizator adult, copil sau sugar, utilizând diferite valve fără reînspirare și punți din silicon.

- 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.
- Numai personalul calificat, instruit în utilizarea presiunii expiratorii pozitive (PEEP), trebuie să administreze PEEP cu acest dispozitiv.

2. AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

Avertizări

1. Nu utilizați resuscitatorul în medii toxice sau periculoase.
2. Nu utilizați produsul dacă este contaminat din surse externe, pentru a preveni infecțiile.
3. Nu utilizați produsul dacă unul dintre testele de funcționalitate eșuează, deoarece acest lucru poate duce la reducerea sau întreruperea ventilației.
4. Nu administrați oxigen suplimentar în prezența flăcărilor deschise, uleiului, grăsimilor și altor substanțe chimice inflamabile, deoarece acest lucru poate provoca explozii.
5. Nuocoliți supapa de siguranță decât dacă acest lucru este considerat necesar de către un medic specialist.
6. Monitorizați întotdeauna cu un manometru presiunea din căile respiratorii, atunci când ventilați un pacient.
7. Adăugarea de accesorii poate crește și/sau reduce rezistența expiratorie. Nu atașați accesorii dacă rezistența crescută la respirație ar putea fi dăunătoare pentru pacient.
8. Utilizarea incorrectă a acestui produs poate dăuna pacientului.
9. Când utilizați resuscitatorul cu o mască facială, asigurați-vă că poziționarea și etanșarea măștii faciale sunt corecte.
10. Nu lubrifiați racordurile, conexiunile, tuburile sau alte accesorii ale resuscitatorului, pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
11. Evitați utilizarea unei concentrații de oxigen mai mare decât cea necesară din punct de vedere clinic pentru pacient. Administrarea unei cantități excesive de oxigen poate crește riscul de toxicitate a oxigenului, de exemplu leziuni pulmonare, retinopatie de prematuritate.
12. Gazele expirate de pacient sunt potențial infecțioase. Filtrele de respirație pot reduce, dar nu pot elimina riscul de contaminare.
13. Utilizarea incorrectă a acestui dispozitiv poate duce la reînspirarea excesivă a pacientului și la deces.
14. Utilizați un resuscitator de dimensiuni corespunzătoare greutatei corporale ideale a pacientului, pentru a evita riscul de hipoventilație sau barotraumă.
15. Pentru a evita riscul de barotraumă, nu ignorați sistemul mecanic de reducere a presiunii, cu excepția cazurilor în care acest lucru este justificat din punct de vedere clinic. Trebuie să vă asigurați că funcția de reducere a presiunii este restabilă imediat după ce necesitatea clinică a fost rezolvată.
16. Pentru a evita riscul de barotraumă, nu efectuați compresii bruște și puternice, cu excepția cazurilor în care acest lucru este justificat din punct de vedere clinic, deoarece acestea pot provoca presiuni ridicate în căile respiratorii. Flăcările deschise în timpul resuscitării cu oxigen sunt periculoase și pot provoca incendii sau decesul. Nu permiteți flăcări deschise sau scântei la o distanță mai mică de 2 m de resuscitator sau de orice accesoriu care transportă oxigen.

Măsurile de precauție

1. Trebuie demonstrată competența în asamblarea, dezasamblarea și utilizarea acestui dispozitiv.
2. Verificați întotdeauna funcționarea nivelului PEEP înainte de utilizarea pe un pacient.
3. Testați întotdeauna dispozitivul în conformitate cu acest manual după curățare și sterilizare sau înlocuirea pieselor.
4. Nu încercați să demontați supapa de siguranță, deoarece aceasta poate deteriora componenta.
5. Dacă nu se administrează oxigen suplimentar, scoateți rezervorul de oxigen și supapa rezervorului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta rata de reumplere și capacitatea maximă de frecvență.

3. SPECIFICAȚII ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

	Adult	Copil	Sugar
Volumul resuscitatorului	1600 mL ± 10%	500 mL ± 10%	280 mL ± 10%
Volumul cursei (o mână)	≥770 mL	≥300 mL	≥160 mL
Volumul cursei (două mâini)	900 mL	350 mL	190 mL
Volumul rezervorului de oxigen	2500 mL ± 10%	2500 mL ± 10%	1000 ± 10%

Limite de presiune	≤60 cmH2O	≤40 cmH2O	≤40 cmH2O
Rezistență inspiratorie	Max 3.6 cmH2O at 50 Lpm	Max 3.5 cmH2O at 25 Lpm	Max 3.48 cmH2O at 5 Lpm
Rezistență expiratorie	Max 2.2 cmH2O at 50 Lpm	Max 2.5 cmH2O at 25 Lpm	Max 1.97 cmH2O at 5 Lpm
Volumu minim livrat	>600 ml	>150 ml	>150 ml
Rată maximă ciclu	20 respirații/min	20 respirații/min	40 respirații/min
Greutate corporală adecvată	>40 kg	11-40 kg	<10 kg
Spațiu mort	≤ 5 ml + 10% din volumul administrat		
Port pacient	ID: 15mm; OD: 22 mm		
Port supapă rezervor	OD: 25 mm		
Port alimentare cu oxigen	OD: 6 mm		
Temperatură de funcționare	- de la 18°C (0°F) la 50°C (122°F)		
Interval de tensiune de funcționare	de la 620 hPa la 1060 hPa		
Umiditate relativă	30 - 70% RH		
Durată de depozitare	5 ani		

Concentrație de oxigen

Caracteristicile de performanță ale resuscitatoarelor vor varia de la utilizator la utilizator, în funcție de o serie de factori: temperatura ambiantă, complianța pulmonară a pacientului, ventilatorul, frecvența, dimensiunea mâinilor operatorului.

Concentrația de oxigen din resuscitator, fără rezervor, este cuprinsă între 35% și 44%, iar cu rezervor este > 85% la 15 l/min.

Debit O2 (L/min)	Volumul curent (ml) x Ventilație - Frecvență cu rezervor								
	Adult			Copil			Sugar		
	600x12	750x12	900x12	200x20	260x20	350x15	40x40	100x30	160x20
8	100	83	74	100	92	89	98	96	70
10	100	91	82	100	100	100	100	100	95
15	100	100	10	100	100	100	100	100	100

4. PRINCIPII DE FUNCȚIONARE

Figura ① arată că resuscitatorul reutilizabil Besmed este compus din 4 componente:

- (A) Supapă fără re-inspirație (cu supapă de siguranță)
- (B) Pungă din silicon
- (C) Supapă de admisie (tot într-una)
- (D) Rezervor de oxigen

Rezervorul de oxigen (D) trebuie îndepărtat dacă nu se furnizează oxigen suplimentar.

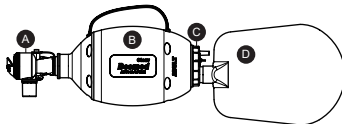
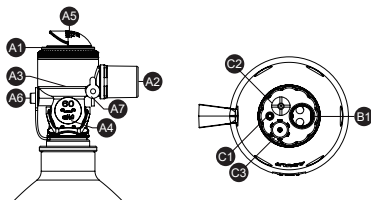


Figura ①



A1. Port de expirare

A2. Port pacient

A3. Supapă unidirecțională

A4. Supapă de siguranță pentru presiune

A5. Capac de deviere

A6. Port manometru de presiune

A7. Port pentru medicamente

B1. Supapă rezervor

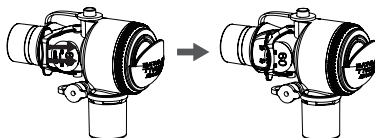
C1. Port alimentare cu oxigen

C2. Supapă de admisie aer

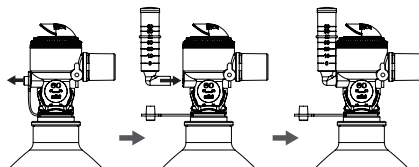
C3. Supapă de aer în exces

Inspirație

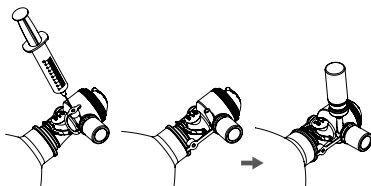
- Când se comprimă punga de silicon (B) a resuscitatorului, se creează o presiune pozitivă și se închid supapa rezervorului (B1) și supapa de admisie a aerului (C2), aerul din interiorul pungii împinge supapa unidirecțională (A3) în sus și blochează orificiul de expirație (A1), apoi livrează aerul către orificiul pacientului (A2).
- Dacă se utilizează oxigen, acesta trebuie conectat la portul de alimentare cu oxigen (C1), iar oxigenul va umple rezervorul de oxigen (D). Exhalare Când eliberați punga de silicon (B), apăsați în jos supapa unidirecțională (A3) pentru a elibera aerul expirat prin orificiul de expirație (A1).
- Supapă de aer în exces (C3) special concepută pentru a elibera aerul în exces și a evita presiunea prea mare în interiorul pungii și rezervorului.
- Supapa de siguranță (A4), orice presiune care depășește această normă va determina deschiderea acesteia și eliminarea presiunii, menținând-o apoi în limita de presiune pentru a garanta siguranța pacientului.
- Blocați supapa de eliberare a presiunii (A4) atunci când este necesară o presiune de inspirație mai mare, după cum se arată în figura ②.
- Manometrul poate fi conectat la portul manometrului (A6), iar medicamentul trebuie administrat prin portul pentru medicamente (A7), după cum se arată în figura ②.



Supapă de siguranță pentru presiune



Port manometru de presiune



Port pentru medicamente

Figura ②

5. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Așezați pacientul pe spate, trageți-i bărbia în sus pentru a menține căile respiratorii și cavitatea bucală aliniate, astfel încât pacientul să poată respira fără dificultate.
2. Curățați toate materialele străine vizibile din interiorul gurii și gâtului.
3. Mențineți gura pacientului deschisă pentru a preveni obstrucționarea căilor respiratorii de către limbă.
Observații: Dacă pacientul are deja introdus un tub endotraheal sau a fost supus unei operații de rezecție a căilor respiratorii, îndepărtați masca și conectați conectorul valvei fără reînspirare la tubul endotraheal, apoi urmați instrucțiunile standard de utilizare.
4. Acoperiți gura și nasul pacientului cu masca și apăsați cu palma pe mască pentru a o menține lipită de fața pacientului.
5. Personalul de urgență trebuie să verifice dacă pacientul respiră corect, după cum se arată în



Figura ③

NOTĂ:

- Observați ridicarea și coborârea pieptului pacientului (în funcție de apăsarea pe resuscitator).
- Verificați culoarea buzelor și a feței pacientului prin partea transparentă a măștii și verificați dacă interul măștii se aburește în timpul expirației.
- Verificați dacă supapa pacientului funcționează corect prin carcasa transparentă.
- Dacă pacientul vomită în timpul ventilației cu mască, eliberați imediat căile respiratorii ale pacientului și apoi comprimați liber punga de câteva ori înainte de a relua ventilația.
- Supapa fără reînspirație poate fi demontată și curățată în cazul în care există o cantitate excesivă de vomă.

6. PROCESE DE CURĂȚARE, DEZINFECȚIE ȘI STERILIZARE ȘI REASAMBLARE

- Resuscitatorul trebuie demontat conform ilustrației din figura ④ înainte de începerea procedurilor. Nu demontați arcul supapei de siguranță.
- Când și piese pentru procese:
 - Pentru piesele expuse la gaze expiratorii (supapă fără reînspirație), efectuați procesele după fiecare pacient.
 - Dacă resuscitatorul este utilizat pentru pacienți/medii cu boli infecțioase, efectuați procesele pentru întregul set al resuscitatorului.

NOTĂ:

- Utilizați numai mărci adecvate pentru materialele resuscitatorului, pentru a evita deteriorarea și reducerea duratei de viață a materialelor.
- Urmăriți instrucțiunile producătorului privind utilizarea și diluarea detergentului sau dezinfectantului chimic, precum și timpul de expunere.

- Substanțele care conțin fenol trebuie evitate. Fenolul poate provoca uzura prematură și degradarea materialelor sau poate reduce durata de utilizare a produsului.
- Îndepărtați imediat toate reziduurile de materiale de curățare din resuscitator pentru a evita uzura prematură sau reducerea duratei de utilizare a produsului.
- În general, se recomandă următoarele metode. Selectați metodele adecvate pentru piesele resuscitatorului în cauză, conform tabelului.

Metoda de curățare:

Spălare manuală: Spălați componentele cu o perie moale în apă caldă de la robinet și curată, cu un detergent delicat, de exemplu MediClean Forte. După spălare, clătiți bine piesele cu apă curată pentru a îndepărta reziduurile de detergent.

Metoda de dezinfecție:

Aldehidă sau alt lichid chimic, de exemplu Cidex. După expunerea componentelor resuscitatorului la dezinfectantul chimic, clătiți bine toate componentele setului de resuscitare cu apă curată pentru a îndepărta reziduurile.

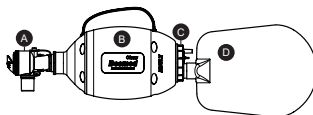
Metoda de sterilizare:

Autoclavare (max. 121 °C): Poate fi utilizat pe toate părțile resuscitatorului, cu excepția produselor din PVC (tubul de oxigen) și PE (rezervorul de oxigen).

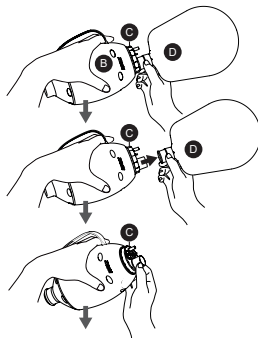
- Testul resuscitatorului reutilizabil Besmed a demonstrat că acesta rămâne complet funcțional după autoclavare, menținând funcționalitatea completă, care poate varia și poate fi mai mare sau mai mică de 40 de ori, în funcție de utilizarea produsului, depozitare și uzură. Efectuați întotdeauna un test de funcționare înainte de fiecare utilizare.

Inspecție vizuală și reasamblare:

1. După procese, lăsați piesele resuscitatorului să se usuce la temperatura camerei. Așteptați până când toate părțile sunt uscate. Nu este necesar niciun agent de uscare.
2. După procese, inspectați cu atenție toate piesele pentru a detecta eventualele deteriorări sau uzura excesivă și înlocuiți-le dacă este necesar. Anumite metode pot provoca decolorarea pieselor din cauciuc, dar nu le afectează durata de viață. În cazul deteriorării materialului, de exemplu fisurarea, piesele trebuie înlocuite. Contactați distribuitorul pentru înlocuirea piesei.
3. Asamblați piesele după cum se arată în figura ④, dar în ordine inversă.



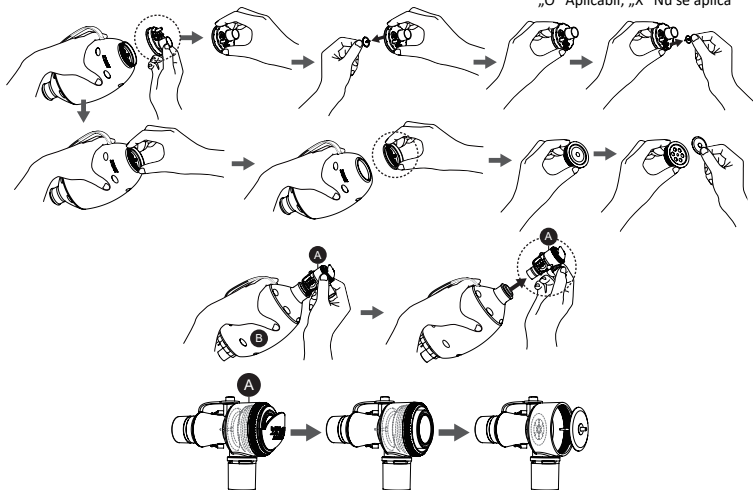
Figură ④



Aplicabil	Curățare (Spălare)	Dezinfecție	Sterilizare
Piesă	Spălare manuală (MediClean Forte, etc.)	Chimicale (Cidex, etc.)	Autoclavare (Max 121°C)
A) Supapă fără re-inspirație (cu supapă de siguranță)	O	O	O (PP, PC, Silicon)
(B) Pungă din silicon	O	O	O (Silicon)
(C) Supapă de admisie (tot într-una)	O	O	O (PC, Silicon)
(D) Rezervor de oxigen	X	X	X (PVC)
Tub oxigen	X	X	X (PVC)

Mască	O	O	O (Silicon)
-------	---	---	----------------

„O” Aplicabil; „X” Nu se aplică



7. DEPOZITARE

- Temperatura de depozitare: - de la 40°C la 60°C (de la -40°F la 140°F).
- Pentru depozitare compactă, de exemplu în caz de urgență, capătul de intrare poate fi împins pe jumătate în pungă.
- Nu strângeți, comprimați sau îndoiți excesiv punga în timpul depozitării.
- Pentru depozitarea pe termen lung sau transport, resuscitatorul trebuie păstrat într-un ambalaj închis, într-un loc răcoros și ferit de lumina directă a soarelui.

8. TEST DE FUNCȚIONARE

Resuscitatorul reutilizabil Besmed trebuie testat:

1. La prima utilizare a noului resuscitator.
2. După curățare și sterilizare.
3. După montarea oricărei pieșe noi.
4. Lunar, dacă resuscitatorul nu este utilizat frecvent.
 - Echipament necesar: Testare plămâni, manometru de presiune, debitmetru, alimentare cu gaz, tuburi de alimentare cu gaz.

Resuscitator:

1. Scoateți supapa fără reînspirație, rezervorul de oxigen și supapa de admisie.
2. Comprimați punga de silicon și blocați orificiul de evacuare al supapei fără reînspirație.
3. Eliberați punga. Punga trebuie să se extindă imediat și să se umple din nou. Dacă nu, verificați dacă supapa rezervorului de la baza pungii de silicon este asamblată corect.
4. Menținând blocată ieșirea supapei fără reînspirației, comprimați din nou punga. Punga nu trebuie să se comprime ușor. Dacă se întâmplă acest lucru, verificați dacă ați blocat suficient supapa și dacă supapa rezervorului de la baza pungii de silicon este asamblată corect.

Supapa fără reînspirație:

1. Conectați supapa fără reînspirație la punga de silicon și testați plămânul.
2. Comprimați și țineți apăsată punga. Supapa unidirecțională trebuie să se deschidă, iar plămânul de testare trebuie să se umfle în timpul sesiunii de comprimare. Dacă nu, verificați conexiunea dintre resuscitator și plămânul de testare și verificați dacă supapa fără reînspirație este asamblată corect.
3. Eliberați punga. Supapa unidirecțională trebuie să se închidă și, pe măsură ce plămânul de testare se dezumflă, gazul trebuie să curgă prin orificiul expirator prin supapa fără reînspirație. Dacă nu, verificați dacă supapa fără reînspirație este asamblată corect.

Supapă de siguranță pentru presiune:

1. Conectați un manometru de presiune la ieșirea pacientului din supapa fără reînspirație.
2. Comprimați punga. Când supapa de siguranță se activează, manometrul de presiune trebuie să indice 35-40 cmH₂O sau 55-60 cmH₂O la adulți. Dacă nu, verificați dacă supapa fără reînspirație este asamblată corect și nu prezintă scurgeri. Dacă supapa de siguranță nu trece un test suplimentar, trebuie înlocuită.

Rezervor de oxigen / Supapă de admisie:

1. Atașați rezervorul la supapa de admisie. Atașați punga de silicon.
2. Umflați rezervorul și blocați orificiul de alimentare cu oxigen.
3. Comprimați punga rezervorului. Gazul trebuie să iasă prin supapa rezervorului și supapa de aer în exces. Dacă nu, verificați dacă supapa de admisie este asamblată corect.
4. Repetați ciclul de resuscitare de mai multe ori. Supapa de aer în exces trebuie să se deschidă la fiecare reumplere pentru a permite aerului din încăpere să pătrundă în punga de silicon. Dacă nu, verificați dacă supapa de admisie este asamblată corect.

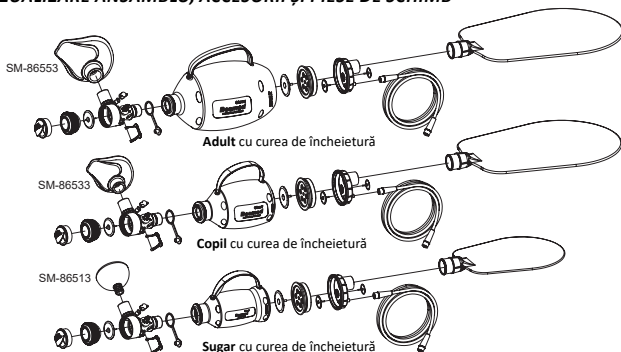
NOTĂ:

Dacă oxigenul suplimentar nu este conectat, punga de silicon se va umple mai încet dacă rezervorul este încă atașat.

Funcție generală

1. Asamblați complet resuscitatorul (supapa fără reînspirație, punga din silicon, supapa de admisie și rezervorul de oxigen). Conectați resuscitatorul la o sursă suplimentară de gaz și conectați un plămân de testare la ieșirea pentru pacient de pe supapa fără reînspirație.
2. Setați debitul suplimentar de gaz la 15 LPM.
3. Repetați ciclul de resuscitare de mai multe ori. Plămânul de testare trebuie să se umfle în timpul inspirației și să se dezumfle în timpul expirației. Verificați dacă există scurgeri la toate îmbinările și conexiunile. Asigurați-vă că resuscitatorul se reumple rapid și corect și că toate supapele funcționează corect. Dacă nu, repetați testele de mai sus pentru a identifica problema.

9. VIZUALIZARE ANSAMBLU, ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB



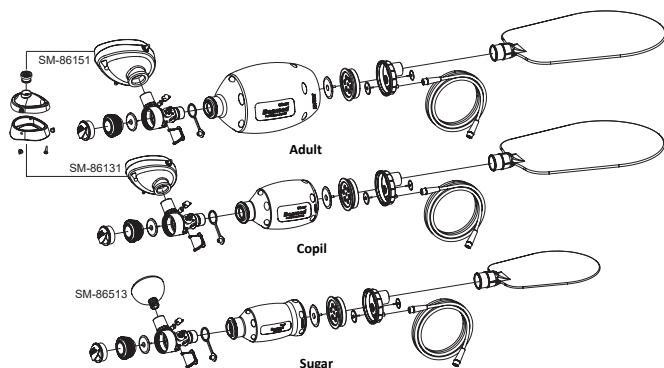


Figura ⑤

Accesorii pentru resuscitator reutilizabil BesmedRespirator reutilizabil, 60 cm H₂O POP-OFF, 1600 ml, pentru adulțiResuscitator reutilizabil, 40 cm H₂O POP-OFF, 500 ml, pentru copiiResuscitator reutilizabil, 40 cm H₂O POP-OFF, 280 ml, pentru sugariRespirator reutilizabil cu cureaua pentru mână, 60 cm H₂O POP-OFF, 1600 ml, pentru adulțiRespirator reutilizabil cu cureaua pentru mână, 40 cm H₂O POP-OFF, 500 ml, pentru copiiResuscitator reutilizabil cu cureaua pentru mână, 40 cm H₂O POP-OFF, 280 ml, pentru sugariSupapă fără reinspirasiție 40cmH₂OSupapă fără reinspirasiție 60cmH₂O

Supapă de admisie (tot într-una)

Rezervor de oxigen 1L/ 2.5L

Supapă PEEP durabilă 2-10 cmH₂O (portocaliu) ID: 15mm/ ID: 30 mmSupapă PEEP durabilă 5-20 cmH₂O (albastru) ID: 15mm/ ID: 30 mmManometru de presiune 0-60 cmH₂O, tip drept/tip L

Inel de agățare

Tub oxigen, 7Ft

Mască din silicon, mărime 1

Mască din silicon, mărimea 3, pentru copii Large/ Mască din silicon, mărimea 3

Mască din silicon, mărime 5, pentru adulți Large/ Mască din silicon, mărime 5



PEEP Supapă



Manometru

10. SUPAPĂ PEEP BESMED (SERIE ACCESORII)

Supapa Besmed Peep este concepută pentru a fi utilizată împreună cu resuscitatorul reutilizabil pentru a introduce presiunea expiratorie pozitivă în timpul ventilației. Utilizarea supapei PEEP nu va afecta rezistența inspiratorie sau concentrația de oxigen inspirator și poate fi utilizată atât în timpul tratamentului pentru recuperarea respirației, cât și în cazul dificultăților respiratorii.

Specificații tehnice

	Supapă PEEP durabilă		Supapă PEEP de unică folosință	
Culoare	Portocaliu	Albastru	Portocaliu	Albastru
Interval reglabil	2-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O	2,5-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O
Port de conectare	ID: 30mm și 15mm		ID: 30 mm sau 15 mm	
Adaptor	de la 30M la 22M/15F			
Materiale	PC, silicon, oțel inoxidabil			

Manual de utilizare

1. Port de expirare cu capac de deviere orientat în direcția opusă pacientului sau personalului de urgență.
2. Comprimați resuscitatorul de câteva ori pentru a vă asigura că toate funcțiile sunt normale după asamblare.
3. Alegeți supapa PEEP adecvată din gama specificată.
4. Rotiți butonul supapei PEEP până la manometrul indicat pe baza supapei.
5. Scoateți capacul de deviere de pe orificiul de expirație și atașați supapa de expirație la orificiul de expirație, după cum se arată în figura ⑥.
6. Apăsați pe resuscitator pentru a iniția mișcarea de schimb de aer a sacului de respirație și reglați presiunea corespunzătoare necesară pe supapa PEEP.
7. Pentru supapa PEEP durabilă, curățați și sterilizați regulat înainte și după utilizare.

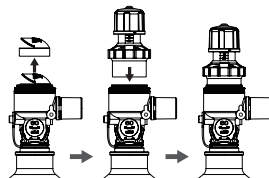


Figura ⑥

LEGENDA SIMBOLURILOR

	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE		Cod produs
	Importat de		Producător

	Citiți instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Număr de lot		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Valabil până la data de		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	A se păstra ferit de razele soarelui		Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Conținut sau prezență de latex din cauciuc natural		Nu conține ftalați
	Limită de temperatură		Nesteril
	Dispozitiv medical		

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard Gima de 12 luni B2B.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή αναζωογόνησης Besmed Reusable Resuscitator κατασκευάζεται χρησιμοποιώντας 100% ιατρική ολिकόνη και έχει σχεδιαστεί για χρήση ως συμπλήρωμα στην τεχνητή αναπνοή και την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση. Τα σχέδια είναι επίσης διαφορετικά ανάλογα με τον ενήλικα, το παιδί ή το βρέφος με τη χρήση διαφορετικής βαλβίδας μη-επανεσποής και ασκού ολικόνης.

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό και προσωπικό έκτακτης ανάγκης που έχει εκπαιδευτεί στον πνευμονικό αερισμό και στις προηγμένες τεχνικές υποστήριξης της καρδιακής ζωής.
- Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (PEEP) θα πρέπει να χορηγεί PEEP με αυτή τη συσκευή.

2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προειδοποιήσεις

1. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε τοξικά ή επικίνδυνα περιβάλλοντα.
2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές για την πρόληψη της μόλυνσης.
3. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οποιαδήποτε από τις δοκιμές λειτουργίας αποτύχει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο ή καθόλου αερισμό.
4. Μην χορηγείτε συμπληρωματικό οξυγόνο παρουσία ανοιχτής φλόγας, λαδιού, γράσων και άλλων εύφλεκτων χημικών ουσιών, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.
5. Μην παρακάμψετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης εκτός εάν θεωρείται απαραίτητο από έναν επαγγελματία της υγείας.
6. Παρακολουθείτε πάντα την πίεση των αεραγωγών με μανόμετρο όταν αερίζετε έναν ασθενή.
7. Η προσθήκη εξαρτημάτων μπορεί να αυξήσει ή/και την αντίσταση εκπνοής. Μην τοποθετείτε εξαρτήματα εάν η αυξημένη αντίσταση στην αναπνοή θα ήταν επιζήμια για τον ασθενή.
8. Μόνο η λανθασμένη χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
9. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή αναζωογόνησης με μάσκα προσώπου, βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση και η σφράγιση της μάσκας προσώπου είναι σωστές.
10. Μην λιπαίνετε εξαρτήματα, συνδέσεις, σωληνώσεις ή άλλα εξαρτήματα της συσκευής αναζωογόνησης για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.
11. Αποφύγετε τη χρήση συγκέντρωσης οξυγόνου μεγαλύτερης από αυτή που απαιτείται κλινικά από τον ασθενή. Η παροχή υπερβολικού οξυγόνου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας οξυγόνου, π.χ. πνευμονική βλάβη, αμφιβληστροειδοπάθεια πρωτοβάθμιας.
12. Το αέριο που εκπνέει ο ασθενής είναι δυνητικά μολυσματικό. Τα φίλτρα αναπνοής μπορούν να μειώσουν αλλά όχι να εξαλείψουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
13. Η λανθασμένη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική επανεισπνοή του

ασθενούς και θάνατο.

14. Χρησιμοποιήστε το σωστό μέγεθος συσκευής αναζωογόνησης για την ιδανική σωματική μάζα του ασθενούς για να αποφύγετε τον κίνδυνο υποαερισμού ή βαροτραυματισμού.
15. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο βαροτραυματισμού, μην παρακάμψετε τη μηχανική εκτόνωση της πίεσης εκτός εάν είναι κλινικά δικαιολογημένη. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την άμεση αποκατάσταση της λειτουργίας εκτόνωσης πίεσης μετά την επίλυση της κλινικής ανάγκης.
16. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο βαροτραυματισμού, μην χρησιμοποιείτε απότομες και ισχυρές συμπίεσεις εκτός εάν είναι κλινικά δικαιολογημένο, επειδή ενδέχεται να προκαλέσουν υψηλές πιέσεις στους αεραγωγούς. Οι ανοιχτές φλόγες κατά τη διάρκεια της ανάνηψης με οξυγόνο είναι επικίνδυνες και είναι πιθανό να οδηγήσουν σε φωτιά ή θάνατο. Μην αφήνετε ανοιχτές φλόγες ή σπινθήρες σε απόσταση 2m από τη συσκευή αναζωογόνησης ή οποιοδήποτε εξάρτημα μεταφοράς οξυγόνου.

Μέτρα προφύλαξης

1. Θα πρέπει να αποδεικνύεται η ικανότητα συναρμολόγησης, αποσυναρμολόγησης και χρήσης αυτής της συσκευής.
2. Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία του επιπέδου PEEP πριν από τη χρήση σε έναν ασθενή.
3. Δοκιμάζετε πάντα τη συσκευή σύμφωνα με αυτό το εγχειρίδιο μετά από τον καθαρισμό και την αποστείρωση ή την αντικατάσταση των μερών.
4. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εξάρτημα.
5. Αφαιρέστε τη δεξαμενή οξυγόνου και τη βαλβίδα δεξαμενών εάν το συμπληρωματικό οξυγόνο δεν χορηγείται. Διαφορετικά, ενδέχεται να επηρεαστεί ο ρυθμός αναπλήρωσης και οι δυνατότητες μέγιστης συχνότητας.

3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

	Ενήλικες	Παιδιά	Βρέφη
Όγκος συσκευής αναζωογόνησης	1600 mL ± 10%	500 mL ± 10%	280 mL ± 10%
Όγκος παλμού (ένα χέρι)	≥770 mL	≥300 mL	≥160 mL
Όγκος παλμού (δύο χέρια)	900 mL	350 mL	190 mL
Όγκος δεξαμενής οξυγόνου	2500 mL ± 10%	2500 mL ± 10%	1000 ± 10%
Περιορισμός πίεσης	≤60 cmH ₂ O	≤40 cmH ₂ O	≤40 cmH ₂ O
Αντίσταση εισπνοής	Μέγιστο 3,6 cmH ₂ O στα 50 Lpm	Μέγιστο 3,5 cmH ₂ O στα 25 Lpm	Μέγιστο 3,48 cmH ₂ O στα 5 Lpm
Αντίσταση εκπνοής	Μέγιστο 2,2 cmH ₂ O στα 50 Lpm	Μέγιστο 2,5 cmH ₂ O στα 25 Lpm	Μέγιστο 1,97 cmH ₂ O στα 5 Lpm
Ελάχιστος όγκος παράδοσης	>600 ml	>150 ml	>150 ml
Μέγιστος ρυθμός κύκλων	20 αναπνοές/λεπτό	20 αναπνοές/λεπτό	40 αναπνοές/λεπτό
Κατάλληλο σωματικό βάρος	>40 kg	11-40 kg	<10 kg
Νεκρός χώρος	≤ 5 mL + 10% του παραδοθέντος όγκου		
Θύρα ασθενούς	ID: 15mm OD: 22mm		
Θύρα βαλβίδας δεξαμενής	OD: 25mm		
Θύρα παροχής οξυγόνου	OD: 6mm		
Θερμοκρασία λειτουργίας	-18°C (0°F) έως 50°C (122°F)		
Εύρος πίεσης λειτουργίας	620 hPa έως 1060 hPa		
Σχετική υγρασία	30-70% RH		
Διάρκεια Ζωής	5 έτη		

Συγκέντρωση οξυγόνου

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τις συσκευές αναζωογόνησης θα διαφέρουν από χρήστη σε χρήστη

ανάλογα με διάφορους παράγοντες: θερμοκρασία περιβάλλοντος, συμμόρφωση πνευμόνων ασθενών, αερισμός, συχνότητα, μέγεθος των χεριών του χειριστή.

Η συγκέντρωση οξυγόνου της συσκευής αναζωογόνησης, χωρίς δεξαμενή κυμαίνεται στο εύρος από 35% έως 44%, και με δεξαμενή είναι >85% στις 15Lpm.

Ροή O ₂ (L/min)	Αναπνεόμενος όγκος (ml) x Αερισμός - Ρυθμός με δεξαμενή								
	Ενήλικες			Παιδιά			Βρέφη		
	600x12	750x12	900x12	200x20	260x20	350x15	40x40	100x30	160x20
8	100	83	74	100	92	89	98	96	70
10	100	91	82	100	100	100	100	100	95
15	100	100	10	100	100	100	100	100	100

4. ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η εικόνα ① δείχνει ότι η συσκευή Besmed Reusable Resuscitator αποτελείται από 4 εξαρτήματα:

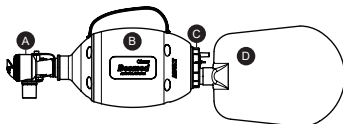
(A) Βαλβίδα μη επανεισπνοής (με βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης)

(B) Ασκός σιλκόνης

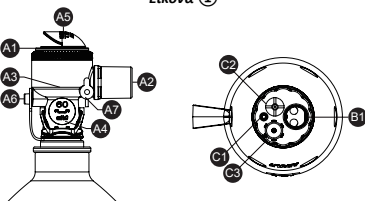
(C) Βαλβίδα εισαγωγής (All in one)

(D) δεξαμενή οξυγόνου

Η δεξαμενή οξυγόνου (D) θα πρέπει να αφαιρεθεί εάν δεν πρόκειται να παρασχεθεί συμπληρωματικό οξυγόνο.



Εικόνα ①



A1. Θύρα εκπνοής

A2. Θύρα ασθενούς

A3. Μονόδρομη βαλβίδα

A4. Βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης

A5. Καπάκι εκτροπέα

A6. Θύρα μανόμετρου πίεσης

A7. Θύρα φαρμάκων

B1. Βαλβίδα δεξαμενής

C1. Θύρα παροχής οξυγόνου

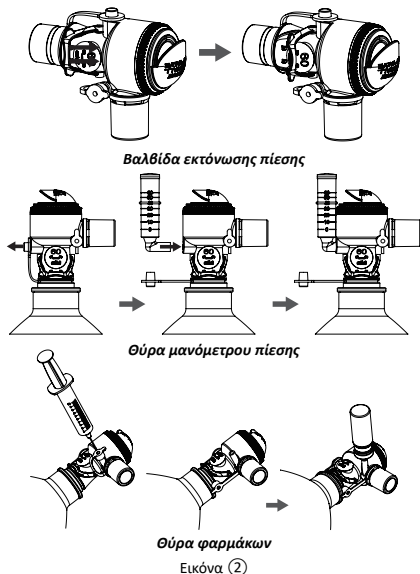
C2. Βαλβίδα εισαγωγής αέρα

C3. Βαλβίδα πλεονάζοντος αέρα

Εισπνοή

- Όταν συμπιέζεται προς τα κάτω ο ασκός σιλκόνης (B) της συσκευής αναζωογόνησης, δημιουργεί τη θετική πίεση και κλείνει τη βαλβίδα δεξαμενής (B1) και τη βαλβίδα εισόδου αέρα (C2), ο αέρας μέσα στον ασκό ωθεί τη μονόδρομη βαλβίδα (A3) προς τα πάνω και εμποδίζει τη θύρα εκπνοής (A1), στη συνέχεια παραδίδει τον αέρα στη θύρα ασθενούς (A2).
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, θα πρέπει να συνδεθεί με θύρα παροχής οξυγόνου (C1), τότε το οξυγόνο θα γεμίσει τη δεξαμενή οξυγόνου (D). Εκπνοή Κατά την απελευθέρωση του ασκού σιλκόνης (B), πιέστε προς τα κάτω τη μονόδρομη βαλβίδα (A3) για να απελευθερώσετε τον αέρα εκπνοής μέσω της θύρας εκπνοής (A1).

- Ειδικά σχεδιασμένη βαλβίδα πλεονάζοντος αέρα (C3) για την απελευθέρωση του υπερβολικού αέρα και την αποφυγή πρόκλησης πολύ υψηλής πίεσης στο εσωτερικό του ασκού και της δεξαμενής.
- Βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης (A4), οποιαδήποτε πίεση υπερβαίνει αυτό το πρότυπο θα προκαλέσει το άλμα και θα ωθήσει την πίεση έξω, κατόπιν κρατήστε το μέσα στο όριο πίεσης ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς.
- Κλειδώστε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης (A4) όταν απαιτείται υψηλότερη πίεση εισπνοής όπως φαίνεται στην Εικόνα ②.
- Το Μανόμετρο μπορεί να συνδεθεί με τη θύρα μανόμετρου (A6) και η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να χορηγείται μέσω της θύρας φαρμακευτικής αγωγής (A7) όπως φαίνεται στην Εικόνα ②.



5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Τοποθετήστε τον ασθενή ανάσκελα, τραβήξτε το πηγούνι του προς τα πάνω για να διατηρήσετε τον αεραγωγό και τη στοματική κοιλότητα σε γραμμή, ώστε ο ασθενής να μπορεί να αναπνέει ομαλά.
2. Καθαρίστε όλα τα ορατά ξένα υλικά μέσα από το στόμα και το λαιμό.
3. Κρατήστε το στόμα του ασθενούς ανοιχτό για να αποτρέψετε την απόφραξη του αεραγωγού από τη γλώσσα.
Παρατήρηση: Εάν ο ασθενής έχει ήδη τοποθετημένο έναν εσωτερικό σωλήνα αεραγωγού ή έχει υποβληθεί σε επέμβαση εκτομής του αεραγωγού, τότε αφαιρέστε τη μάσκα, συνδέστε τον σύνδεσμο της βαλβίδας μη επαναεισπνοής με τον εσωτερικό σωλήνα αεραγωγού και ακολουθήστε τις τυπικές οδηγίες λειτουργίας.
4. Καλύψτε το στόμα και τη μύτη του ασθενούς με τη μάσκα και πιέστε την παλάμη πάνω στη μάσκα για να την κρατήσετε κοντά στο πρόσωπο του ασθενούς.

5. Το προσωπικό πρώτων βοηθειών θα πρέπει να ελέγξει για να διασφαλίσει ότι ο ασθενής αερίζεται σωστά, όπως φαίνεται στην



Εικόνα ③.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Παρατηρήστε την άνοδο και την κάθοδο του θώρακα του ασθενούς (ανάλογα με την πίεση στην συσκευή Resuscitator).
- Ελέγξτε τα χείλη και το χρώμα του προσώπου του ασθενούς μέσω του διαφανούς τμήματος της μάσκας και βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό της μάσκας θολώνει κατά την εκπνοή.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ασθενούς λειτουργεί σωστά μέσω του διαφανούς περιβλήματος.
- Εάν ο ασθενής κάνει εμετό κατά τη διάρκεια του αερισμού της μάσκας, καθαρίστε αμέσως τον αεραγωγό του ασθενούς και στη συνέχεια συμπίεστε ελεύθερα τον ασκό μερικές φορές πριν ξαναρχίσετε τον αερισμό.
- Η βαλβίδα μη-επανεισπνοής μπορεί να αποσυναρμολογηθεί και να καθαριστεί εάν υπάρχει υπερβολική ποσότητα εμετού.

6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ & ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

- Η συσκευή αναζωογόνησης πρέπει να αποσυναρμολογηθεί όπως φαίνεται στην Εικόνα ④ πριν από τις διαδικασίες. Μην αποσυναρμολογείτε το ελατήριο βαλβίδων εκτόνωσης πίεσης.
- Πότε και μέρη για τις διαδικασίες:
 - Για τα μέρη που εκτίθενται σε εκπνεόμενα αέρια (βαλβίδα μη επανεισπνοής) κάντε τις διαδικασίες μετά από κάθε ασθενή.
 - Εάν η συσκευή αναζωογόνησης χρησιμοποιείται για ασθενείς/περιβάλλοντα με μολυσματικές ασθένειες κάνετε τις διαδικασίες για το σύνολο της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Χρησιμοποιήστε μόνο μάρκες που είναι κατάλληλες για τα υλικά αναζωογόνησης για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών και τη μείωση της διάρκειας ζωής των υλικών.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της λειτουργίας και του απορρυπαντικού ή του χημικού απολυμαντικού για αραίωση και χρόνο έκθεσης.
- Ουσίες που περιέχουν φαινόλη πρέπει να αποφεύγονται. Η φαινόλη μπορεί να προκαλέσει πρόωρη φθορά και υποβάθμιση των υλικών ή να μειώσει το χρόνο χρήσης του προϊόντος.
- Απομακρύνετε αμέσως όλα τα υπολείμματα υλικών καθαρισμού από τη συσκευή αναζωογόνησης για να αποφύγετε την πρόωρη φθορά και να μειώσετε το χρόνο χρήσης του προϊόντος.
- Γενικά συνιστώνται οι ακόλουθες μέθοδοι. Επιλέξτε τις κατάλληλες μεθόδους για τα μέρη της εν λόγω συσκευής αναζωογόνησης σύμφωνα με τον πίνακα.

Μέθοδος καθαρισμού:

Χειροκίνητο πλύσιμο: Πλύνετε καλά τα εξαρτήματα με μια μαλακή βούρτσα σε ζεστό καθαρό νερό βρύσης που περιέχει ένα ήπιο απορρυπαντικό, π.χ. MediClean Forte. Μετά το πλύσιμο, ξεπλύνετε τα μέρη καλά σε καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού.

Μέθοδος απολύμανσης:

Αλδεϋδη ή άλλο χημικό υγρό, π.χ. CideX. Αφού εκθέσετε τα μέρη της συσκευής αναζωογόνησης στο χημικό απολυμαντικό, ξεπλύνετε όλα τα μέρη του σετ καλά σε καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα.

Μέθοδος αποστείρωσης:

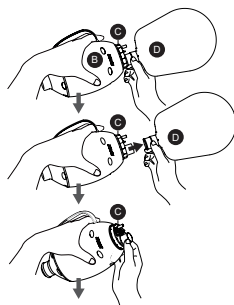
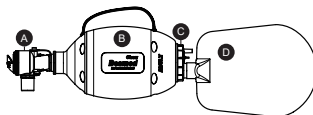
Αυτόκλειστο (μέγ. 121°C): Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα μέρη της συσκευής αναζωογόνησης, εκτός από τα υλικά προϊόντα PVC (σωλήνωση οξυγόνου) και PE (δεξαμενή οξυγόνου).

- Η δοκιμή σε συσκευή αναζωογόνησης Besmed Reusable Resuscitator έχει δείξει ότι εξακολουθεί να είναι πλήρως λειτουργική μετά από αυτόκλειστο ενώ η διατήρηση της πλήρους λειτουργικότητας θα

ποικίλει και μπορεί να είναι τόσο υψηλότερη όσο και χαμηλότερη από 40 φορές, ανάλογα με τη χρήση του προϊόντος, την αποθήκευση και τη θφoρά. Πάντα να εκτελείτε μια δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

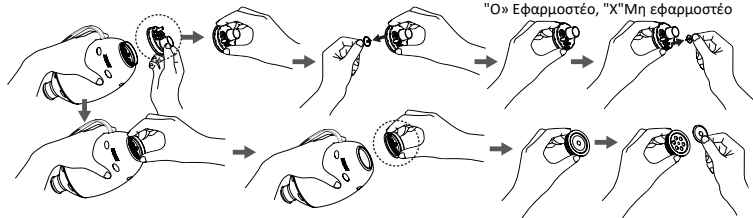
Οπτικός έλεγχος και επανασυναρμολόγηση:

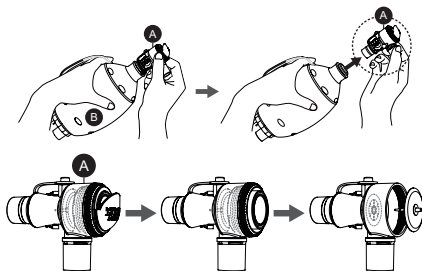
1. Μετά τις διαδικασίες, αφήστε τα μέρη της συσκευής αναζωογόνησης να παραμείνουν σε θερμοκρασία δωματίου για να στεγνώσουν. Περιμένετε μέχρι να στεγνώσουν όλα τα μέρη. Δεν χρειάζεται ξηραντικό μέσο.
2. Μετά τις διαδικασίες επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα μέρη για ζημιές ή υπερβολική φθορά και αντικαταστήστε τα εάν είναι απαραίτητο. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των ελαστικών μερών, αλλά δεν θα επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής τους. Σε περίπτωση φθοράς του υλικού, π.χ. ρωγμές, τα μέρη πρέπει να αντικατασταθούν. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για την αντικατάσταση μερών.
3. Συναρμολογήστε τα μέρη όπως φαίνεται στην Εικόνα (4) αλλά με αντίστροφη σειρά.



Εφαρμοστέο	Καθαρισμός (Πλύσιμο)	Απολύμανση	Αποστείρωση
Μέρος	Πλύσιμο με το χέρι (MediClean Forte, κλπ.)	Χημικά (Cidex κ.λπ.)	Αυτόκλειστο (Μέγ. 121°C)
A) Βαλβίδα μη επανεισπνοής (με βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης)	O	O	O (PP, PC, Σιλικόνη)
(B) Ασκός σιλικόνης	O	O	O (Σιλικόνη)
(C) Βαλβίδα εισαγωγής (All in one)	O	O	O (PC, Σιλικόνη)
(D) Δεξαμενή οξυγόνου	X	X	X (PVC)
Σωλήνωση οξυγόνου	X	X	X (PVC)
Μάσκα	O	O	O (Σιλικόνη)

"O" Εφαρμοστέο, "X" Μη εφαρμοστέο





Εικόνα ④

7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: -40°C έως 60°C (-40°F έως 140°F).
- Για συμπαγή αποθήκευση, π.χ. σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, το άκρο εισόδου μπορεί να ωθηθεί στη μέση του ασκού.
- Ποτέ μην πιέζετε υπερβολικά, μη συμπιέζετε και μη διπλώνετε τον ασκό κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
- Για μακροχρόνια αποθήκευση ή μεταφορά της συσκευής αναζωογόνησης πρέπει να φυλάσσεται σε κλειστή συσκευασία σε δροσερό μέρος και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

8. ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η συσκευή Besmed Reusable Resuscitator πρέπει να δοκιμαστεί:

1. Όταν χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά ή νέα συσκευή αναζωογόνησης Resuscitator.
2. Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
3. Μετά την τοποθέτηση τυχόν νέων εξαρτημάτων.
4. Μηνιαίως, εάν η συσκευή αναζωογόνησης δεν χρησιμοποιείται συχνά.
 - Απαιτούμενος εξοπλισμός: Πνεύμονας δοκιμής, μανόμετρο πίεσης, μετρητής ροής, παροχή αερίου, σωλήνωση παροχής αερίου.

Συσκευή αναζωογόνησης Resuscitator:

1. Αφαιρέστε τη βαλβίδα μη επανεισπνοής, τη δεξαμενή οξυγόνου και τη βαλβίδα εισαγωγής.
2. Συμπιέστε τον ασκό σακούλα σιλικόνης και μπλοκάρτε την έξοδο της βαλβίδας μη επανεισπνοής.
3. Απελευθερώστε τον ασκό. Ο ασκός πρέπει να επεκταθεί αμέσως και να ξαναγεμίσει. Εάν όχι, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεξαμενής στη βάση της σακούλας σιλικόνης είναι σωστά συναρμολογημένη.
4. Ενώ κρατάτε την έξοδο της βαλβίδας μη επανεισπνοής μπλοκαρισμένη, συμπιέστε ξανά τον ασκό. Ο ασκός δεν πρέπει να συμπιέζεται εύκολα. Εάν συμβεί αυτό, βεβαιωθείτε ότι μπλοκάρεται επαρκώς η βαλβίδα και ότι η βαλβίδα δεξαμενής στη βάση του ασκού σιλικόνης είναι σωστά συναρμολογημένη.

Βαλβίδα μη επανεισπνοής:

1. Συνδέστε τη βαλβίδα μη επανεισπνοής στον ασκό σιλικόνης και ελέγξτε τον πνεύμονα.
2. Συμπιέστε και κρατήστε το ασκό. Η μονόδρομη βαλβίδα πρέπει να ανοίξει και ο πνεύμονας δοκιμής πρέπει να φουσκώσει κατά τη διάρκεια της συμπιεσμένης συνεδρίας. Διαφορετικά, ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ της συσκευής Resuscitator και του πνεύμονα δοκιμής και βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα μη επανεισπνοής είναι σωστά συναρμολογημένη.
3. Απελευθερώστε τον ασκό. Η μονόδρομη βαλβίδα πρέπει να κλείσει και καθώς ο πνεύμονας δοκιμής ξεφουσκώνει, το αέριο πρέπει να ρέει μέσω της θύρας εκπνοής μέσω της βαλβίδας μη επανεισπνοής. Διαφορετικά, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα μη επανεισπνοής είναι σωστά συναρμολογημένη.

Βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης:

1. Συνδέστε ένα μανόμετρο πίεσης στην έξοδο ασθενούς της βαλβίδας μη επανεισπνοής.
2. Συμπιέστε το ασκό. Όταν η βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης ενεργοποιείται, το μανόμετρο πίεσης πρέπει να διαβάσει 35-40 cmH₂O ή 55-60 cmH₂O σε ενήλικα. Εάν όχι, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα μη επανεισπνοής είναι σωστά συναρμολογημένη και δεν διαρρέει. Εάν η βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης αποτύχει μια ακόμη δοκιμή, πρέπει να αντικατασταθεί.

Δεξαμενή οξυγόνου/βαλβίδα εισαγωγής:

1. Συνδέστε τη δεξαμενή στη βαλβίδα εισαγωγής. Συνδέστε τον ασκό σιλικόνης.
2. Φουσκώστε τη δεξαμενή και μπλοκάρτε τη θύρα παροχής οξυγόνου.
3. Συμπιέστε τον ασκό δεξαμενής. Το αέριο πρέπει να διαφύγει μέσω της βαλβίδας δεξαμενής και της βαλβίδας πλεονάζοντος αέρα.
4. Διαφορετικά, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα εισαγωγής είναι σωστά συναρμολογημένη.
5. Εκτελέστε αρκετούς κύκλους αερισμού της συσκευής Resuscitator. Η βαλβίδα πλεονάζοντος αέρα πρέπει να ανοίγει κατά τη διάρκεια κάθε επαναπλήρωσης για να επιτρέπει στον αέρα δωματίου να εισέλθει στον ασκό σιλικόνης. Διαφορετικά, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα εισαγωγής είναι σωστά συναρμολογημένη.

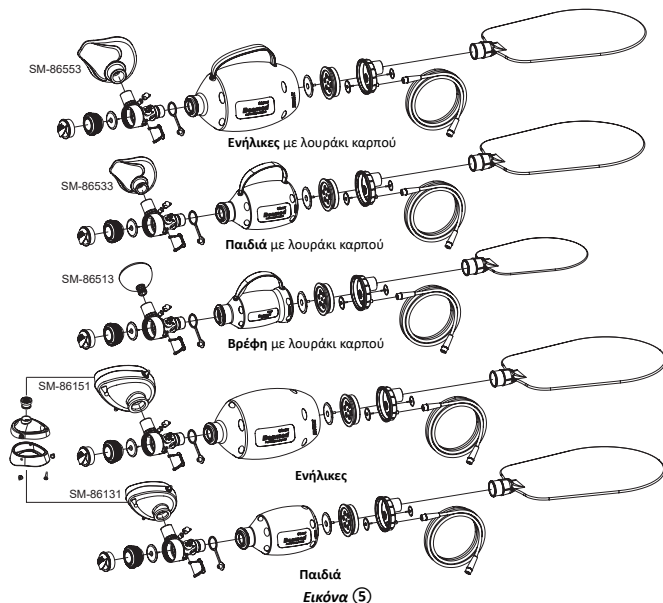
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Εάν το συμπληρωματικό οξυγόνο δεν είναι συνδεδεμένο, ο ασκός σιλικόνης θα ξαναγεμίσει πιο αργά εάν η δεξαμενή είναι ακόμα συνδεδεμένη.

Συνολική λειτουργία

1. Συναρμολογήστε πλήρως τη συσκευή Resuscitator (βαλβίδα μη επανεισπνοής, τον ασκό σιλικόνης και την βαλβίδα εισαγωγής και τη δεξαμενή οξυγόνου). Συνδέστε τη συσκευή Resuscitator σε μια συμπληρωματική πηγή αερίου και συνδέστε έναν πνεύμονα δοκιμής στην έξοδο του ασθενούς στη βαλβίδα μη επανεισπνοής.
2. Ρυθμίστε τη συμπληρωματική ροή αερίου σε 15 LPM.
3. Εκτελέστε αρκετούς κύκλους αερισμού της συσκευής Resuscitator. Ο πνεύμονας δοκιμής πρέπει να φουσκώνει κατά την εισπνοή και να ξεφουσκώνει κατά την εκπνοή. Ελέγξτε για διαρροή σε όλες τις αρθρώσεις και συνδέσεις. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή Resuscitator ξαναγεμίζει γρήγορα και σωστά και ότι όλες οι βαλβίδες λειτουργούν σωστά. Εάν όχι, επαναλάβετε τις παραπάνω δοκιμές για να βρείτε πού βρίσκεται το πρόβλημα.

9. ΑΠΟΨΗ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ



Εξαρτήματα Besmed Reusable ResuscitatorReusable Resuscitator, 60cmH₂O POP-OFF, 1600ml, ΕνήλικαςReusable Resuscitator, 40cmH₂O POP-OFF, 500ml, ΠαιδίReusable Resuscitator, 40cmH₂O POP-OFF, 280ml, ΒρέφοςReusable Resuscitator with Handstrap, 60cmH₂O POP-OFF, 1600ml, ΕνήλικαςReusable Resuscitator with Handstrap, 40cmH₂O POP-OFF, 500ml, ΠαιδίReusable Resuscitator with Handstrap, 40cmH₂O POP-OFF, 280ml, ΒρέφοςΒαλβίδα μη επανεισπνοής 40cmH₂OΒαλβίδα μη επανεισπνοής 60cmH₂O

Βαλβίδα εισαγωγής (All in One)

Δεξαμενή οξυγόνου 1L/2.5L

Ανθεκτική βαλβίδα PEEP 2-10 cmH₂O (Πορτοκαλί) ID: 15mm/ ID: 30mmΑνθεκτική βαλβίδα PEEP 5-20 cmH₂O (μπλε) ID: 15mm/ ID: 30mmΜανόμετρο Πίεσης 0-60 cmH₂O, ίδιου τύπου/τύπου σχήματος L

Κρεμαστό δαχτυλίδι

Σωλήνωση οξυγόνου, 7ft

Μάσκα σιλικόνης, μέγεθος 1

Μάσκα σιλικόνης, Μέγεθος 3, Μεγάλη μάσκα παιδιού/Μάσκα σιλικόνης, Μέγεθος 3

Μάσκα σιλικόνης, Μέγεθος 5, Μεγάλη μάσκα ενηλίκων/Μάσκα σιλικόνης, Μέγεθος 5

**βαλβίδων PEEP Μανόμετρο****10. BESMED ΒΑΛΒΙΔΑ PEEP (ΣΕΙΡΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ)**

Η βαλβίδα Besmed Peep έχει σχεδιαστεί για χρήση με τη συσκευή αναζωογόνησης Reusable Resuscitator για να εισαγάγει τη θετική πίεση λήξης κατά τη διάρκεια του εξαερισμού. Η χρήση της βαλβίδας PEEP δεν θα επηρεάσει την αντίσταση εισπνοής ή την συγκέντρωση οξυγόνου εισπνοής και μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την ανάκτηση της αναπνοής όσο και για τις αναπνευστικές δυσκολίες.

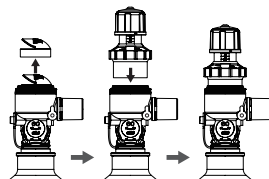
Τεχνικά χαρακτηριστικά

	Ανθεκτική βαλβίδα PEEP		Αναλώσιμη βαλβίδα PEEP	
Χρώμα	Πορτοκαλί	Μπλε	Πορτοκαλί	Μπλε
Ρυθμιζόμενο εύρος	2-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O	2,5-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O
Θύρα σύνδεσης	ID: 30mm και 15mm		ID: 30 mm or 15 mm	
Προσαρμογέας	30M σε 22M/15F			
Υλικά	PC, σιλικόνη, ανοξείδωτο ατσάλι			

Εγχειρίδιο Χρήσης

1. Θύρα εκπνοής με καπάκι εκτροπής προς την κατεύθυνση μακριά από τη θέση του ασθενούς ή του προσωπικού πρώτων βοηθειών.
2. Συμπιέστε τη συσκευή Resuscitator μερικές φορές για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι λειτουργίες είναι φυσιολογικές μετά τη συναρμολόγηση.
3. Επιλέξτε τη σωστή βαλβίδα Peep εντός του εύρους προδιαγραφών.

4. Γυρίστε το κουμπί της βαλβίδας Reep στο απαραίτητο μανόμετρο που υποδεικνύεται στη βάση της βαλβίδας.
5. Αφαιρέστε το καπάκι εκτροπής στη θύρα εκπνοής και συνδέστε τη βαλβίδα Reep στη θύρα εκπνοής όπως φαίνεται στην Εικόνα ⑥.
6. Πιέστε τη συσκευή Resuscitator για την κίνηση ανταλλαγής αέρα του ασκού αναπνοής και ρυθμίστε τη σωστή πίεση της βαλβίδας Reep που απαιτείται στη βαλβίδα.
7. Για ανθεκτική βαλβίδα REEP, καθαρίζετε τακτικά και αποστειρώνετε πριν και μετά τη χρήση.



Εικόνα ⑥

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE		Κωδικός προϊόντος
	Εισαγωγή από		Παραγωγός
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία παραγωγής
	Αριθμός παρτίδας		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Ημερομηνία λήξεως		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Χωρίς λάτεξ		Δεν περιέχει φθαλικό DEHP
	Όριο θερμοκρασίας		όχι αποστειρωμένο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η βασική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

SVENSKA

1. PRODUKTBESKRIVNING OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Besmeds återanvändbara återupplivningsapparat är tillverkad av 100 % medicinskt silikon och har utformats för användning som ett komplement till konstgjord andning och hjärt-lungräddning. Utformningarna skiljer sig också åt beroende på om det gäller en vuxen, ett barn eller spädbarn genom att olika andningsfria ventiler och silikonpåsar används.

- Den här apparaten är avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal och akutpersonal utbildad i lungventilation och avancerade hjärt-livsuppehållande tekniker.

- Endast kvalificerad personal utbildad i användning av positivt utandningstryck (PEEP) bör administrera PEEP med denna apparat.

2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varningar

1. Använd inte återupplivningsapparaten i giftiga eller farliga miljöer.
2. Använd inte produkten om den är kontaminerad av externa källor för att förhindra risken för infektion.
3. Använd inte produkten om något av funktionstesterna misslyckas, eftersom detta kan leda till minskad eller ingen ventilation.
4. Administrera inte extra syrgas i närvaro av öppna lågor, olja, fett och andra brandfarliga kemikalier, eftersom det kan leda till explosion.
5. Åsidosätt inte tryckavlastningsventilen om det inte anser vara nödvändigt av läkare eller annan sjukvårdspersonal.
6. Övervaka alltid luftvägstrycket med en manometer vid ventilering av en patient.
7. Tillbehör kan öka och/eller minska utandningsmotståndet. Anslut inte tillbehör om ökat andningssmotstånd skulle vara skadligt för patienten.
8. Felaktig användning av denna produkt kan skada patienten.
9. När du använder återupplivningsapparaten med en mask, se till att maskens placering och tätning är korrekt.
10. Smörj inte kopplingar, anslutningar, slangar eller andra tillbehör till återupplivningsapparaten för att undvika risk för brand och brännskador.
11. Undvik att använda en syrgaskoncentration som överstiger det som patienten behöver rent kliniskt. Att tillföra för mycket syrgas kan öka risken för syretoxicitet, t.ex. lungskador och retinopati hos prematura spädbarn.
12. Patientens utandningsgas kan potentiellt sett vara smittsam. Andningsfilter kan minska men inte eliminera risken för kontaminering.
13. Felaktig användning av denna enhet kan leda till överdriven återandning och dödsfall.
14. Använd en återupplivningsapparat av rätt storlek för patientens ideala kroppsmassa för att undvika risken för hypoventilation eller barotrauma.
15. För att undvika risken för barotrauma, åsidosätt inte den mekaniska tryckavlastningen om det inte är kliniskt motiverat. Var noga med att omedelbart återställa tryckavlastningsfunktionen efter att det kliniska behovet har lösts.
16. För att undvika risken för barotrauma, använd inte abrupta och kraftfulla kompressioner om det inte är kliniskt motiverat, eftersom de kan orsaka högt luftvägstryck. Öppna lågor under återupplivning med syrgas är farligt och kan leda till brand eller dödsfall. Tillåt inte öppna lågor eller gnistor vara inom 2 m från återupplivningsapparaten eller andra syrgasbärande tillbehör.

Varsamhet

1. Kunskaper i montering, demontering och användning av denna apparat bör demonstreras.
2. Kontrollera alltid PEEP-nivåns funktion innan du använder produkten till en patient.
3. Testa alltid apparaten i enlighet med denna bruksanvisning efter rengöring och sterilisering eller efter utbyte av delar.
4. Försök inte att demontera tryckavlastningsventilen eftersom det kan skada komponenten.
5. Ta bort syrgasbehållaren och reservoarventilen om extra syrgas inte tillhandahålls. Underlåtenhet att göra det kan påverka påfyllningshastigheten och maximal frekvenskapacitet.

3. SPECIFIKATIONER OCH PRESTANDAEGENSKAPER

	Vuxen	Barn	Spädbarn
Volym för återupplivningsapparaten	1600 ml $\pm$ 10 %	500 ml $\pm$ 10 %	280 ml $\pm$ 10 %
Slagvolym (en hand)	≥ 770 ml	≥ 300 ml	≥ 160 ml
Slagvolym (två händer)	900 ml	350 ml	190 ml
Syrgasreservoarens volym	2500 mL $\pm$ 10 %	2500 mL $\pm$ 10 %	1000 $\pm$ 10 %
Tryckbegränsning	≤ 60 cm H ₂ O	≤ 40 cm H ₂ O	≤ 40 cm H ₂ O
Inandningsmotstånd	Max 3,6 cm H ₂ O vid 50 lpm	Max 3,5 cm H ₂ O vid 25 lpm	Max 3,48 cm H ₂ O vid 5 lpm
Utandningsmotstånd	Max 2,2 cm H ₂ O vid 50 lpm	Max 2,5 cm H ₂ O vid 25 lpm	Max 1,97 cm H ₂ O vid 5 lpm
Minsta tillförda volym	>600 ml	>150 ml	>150 ml

Maximal cykelfrekvens	20 andetag/min	20 andetag/min	40 andetag/min
Lämplig kroppsvikt	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Dödområde	$\leq 5 \text{ ml} + 10 \% \text{ av den tillförda volymen}$		
Patientport	Inre diameter: 15 mm/ yttre diameter: 22mm		
Reservoarens ventilport	Yttre diameter: 25mm		
Syrgastillförselport	Yttre diameter: 6mm		
Driftstemperatur	-18 °C (0 °F) till 50 °C (122 °F)		
Driftstryckområde	620 hPa till 1060 hPa		
Relativt luftfuktighet	30 - 70 % RH		
Hållbarhet	5 år		

Syrekoncentration

Prestandaegenskaperna för återupplivningsapparater varierar från användare till användare beroende på en mängd olika faktorer, som omgivningstemperatur, patientens lungöverensstämmelse, ventilation, frekvens samt storleken på operatörens händer.

Syrekoncentrationen i återupplivningsapparaten, utan reservoar, ligger i intervallet 35 % till 44 %, och med reservoar är den > 85 % vid 15 l/min.

O ₂ -flöde (l/min)	Tidalvolym (ml) x Ventilation - Hastighet med reservoar								
	Vuxen			Barn			Spädbarn		
	600x12	750x12	900x12	200x20	260x20	350x15	40x40	100x30	160x20
8	100	83	74	100	92	89	98	96	70
10	100	91	82	100	100	100	100	100	95
15	100	100	10	100	100	100	100	100	100

4. FUNKTIONSPRINCIP

Fig. ① visar att Besmeds återanvändbara återupplivningsapparat består av fyra komponenter:

(A) Andningsfri ventil (med övertrycksventil)

(B) Silikonpåse

(C) Intagsventil (allt-i-ett)

(D) Syrebehållare

Syrebehållaren (D) bör tas bort om extra syrgas inte ska tillföras.

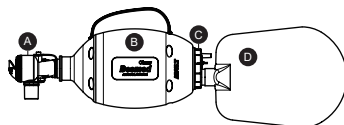
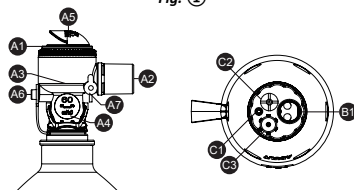


Fig. ①



A1. Utandningsport
A2. Patientport
A3. Envägsventil
A4. Tryckavlastningsventil

A5. Avledningslock
A6. Tryckmanometerport
A7. Medicineringsport
B1. Reservoarventil

C1. Syrgastillförselport
C2. Luftinloppsventil
C3. Överskottsluftventil

Inspiration

- När silikonpåsen (B) på återupplivningsapparaten komprimeras skapas ett positivt tryck och både reservoarventilen (B1) och luftinloppsventilen (C2) stängs. Luften inuti påsen trycker envägsventilen (A3) uppåt och blockerar utandningsporten (A1), samt tillför sedan luften till patientporten (A2).
- Om syrgas används ska den anslutas via syrgastillförselporten (C1), varvid syret fylls på i syrgasbehållaren (D). Utandning: När du släpper silikonpåsen (B), tryck envägsventilen (A3) nedåt för att släppa ut utandningsluften genom utandningsporten (A1).
- Specialdesignad övertrycksluftventil (C3) för att släppa ut övertrycksluften och undvika att orsaka för högt tryck inuti påsen och reservoaren.
- Tryckbegränsningsventil (A4). Om trycket överskrider kommer den att hoppa av och trycka ut trycket. Håll trycket inom tryckgränsen för att säkerställa patientens säkerhet.
- Lås tryckavlastningsventilen (A4) när högre inandningstryck krävs, enligt fig. ②.
- Manometern kan anslutas till manometerporten (A6) och medicinerings ska administreras via medicineringsporten (A7) i enlighet med fig. ②.

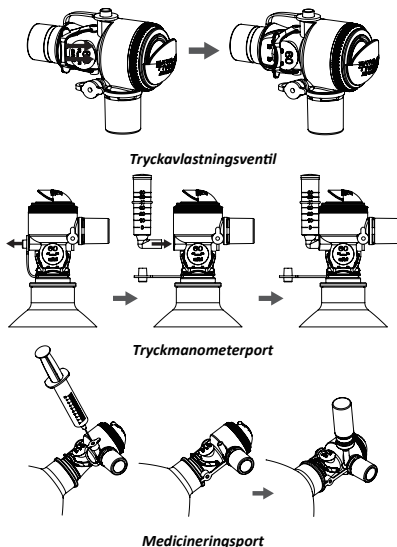


Fig. ②

5. BRUKSANVISNING

- Lägg patienten på rygg, skjut patientens haka uppåt för att hålla luftvägarna och munhålan i linje, så att patienten kan andas smidigt.
- Avlägsna allt synligt främmande material inuti mun och hals.

3 Håll patientens mun öppen för att förhindra att tungan blockerar luftvägarna.

Anmärkning: Om patienten redan har en innerslang för luftvägarna insatt, eller har genomgått en resektion av luftvägarna, ta då av masken, anslut återandningsventilens anslutning till luftvägarnas innerslang och följ sedan standard bruksanvisningen.

4 Täck över patientens mun och näsa med masken och tryck handflatan mot masken för att hålla den nära patientens ansikte.

5 Räddningspersonalen bör kontrollera att patienten ventilerar ordentligt så som visas



Fig. ③.

OBS:

- Observera hur patientens bröstorg höjs och sänks (i enlighet med trycket i återupplivningsapparaten).
- Kontrollera patientens läppar och ansiktsfärg genom den genomskinliga delen av masken och kontrollera att maskens insida immar igen under utandning.
- Kontrollera att patientventilen fungerar korrekt genom att kontrollera i det genomskinliga höljet.
- Om patienten kräks under maskventilationen, rensa omedelbart patientens luftvägar och tryck sedan ihop påsen fritt några gånger innan ventilationen återupptas.
- Den andningsfria ventilen kan demonteras och rengöras vid överdriven mängd kräkning.

6. RENGÖRINGS-, DESINFICERINGS- OCH STERILISERINGSPROCESSER SAMT ÅTERMONTERING

- Återupplivningsapparaten måste demonteras i enlighet med fig. ④ innan man utför processerna. Demontera inte tryckavlastningsventilens fjäder.
- När och delar för processerna:
 - För delar som exponeras för utandningsgaser (den andningsfria ventilen) utför processerna efter varje patient.
 - Om återupplivningsapparaten används till patienter i miljöer med infektionssjukdomar, utför processerna för hela återupplivningsapparatsen.

OBS:

- Använd endast märken som är lämpliga för återupplivningsapparatsens material för att undvika skador och minskad livslängd.
- Följ instruktionerna från tillverkaren av när det gäller driften och rengöringsmedlet eller kemiskt desinfektionsmedel för utspädning samt exponeringstid.
- Ämnen som innehåller fenol bör undvikas. Fenol kan leda till för tidigt slitage och nedbrytning av materialen eller minska produktens livslängd.
- Ta omedelbart bort alla rester av rengöringsmaterial från återupplivningsapparaten för att undvika för tidigt slitage eller minska produktens livslängd.
- Följande metoder rekommenderas generellt. Välj lämpliga metoder för återupplivningsapparatsens delar i fråga i enlighet med tabellen.

Rengöringsmetod:

Manuell rengöring: Rengör komponenterna noggrant med en mjuk borste i varmt, rent kranvatten med tillsats av ett mildt rengöringsmedel, t.ex. MediClean Forte. Efter rengöringen, skölj delarna noggrant i rent vatten för att avlägsna eventuella rester av rengöringsmedlet.

Desinficeringsmetod:

Aldehyd eller annan kemisk vätska, t.ex. Cidex. Efter att ha exponerat återupplivningsapparatsens delar för det kemiska desinfektionsmedlet, skölj alla delar av återupplivningsapparatsetet noggrant i rent vatten för att ta bort alla rester av desinfektionsmedlet.

Steriliseringsmetod:

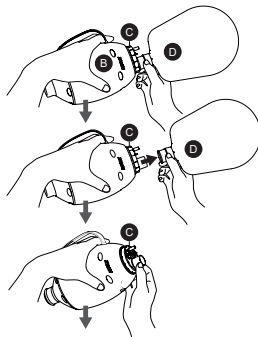
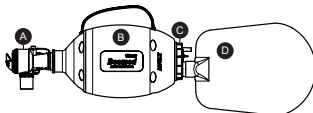
Autoklavering (max 121 °C): Kan användas på alla delar av återupplivningsapparaten, förutom produkter av

PVC (syreslangen) och PE (syrebehållaren).

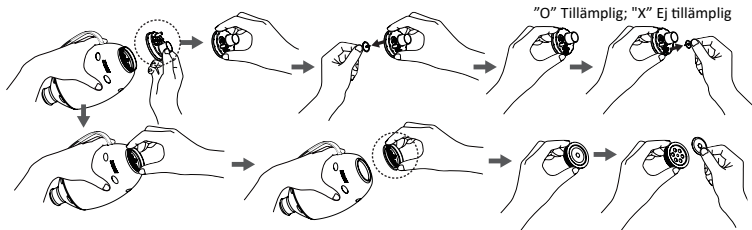
- Besmeds återanvändbara återupplivningsapparatstest har visat att den fortfarande är fullt funktionell efter autoklivering samtidigt som den bibehåller full funktionalitet som varierar och kan vara både högre och lägre än 40 gånger, beroende på produktens användning, förvaring och slitage. Utför alltid ett funktionstest före varje användning.

Visuell inspektion och återmontering:

- Låt återupplivningsanordningens delar torka i rumstemperatur efter avslutade processer. Vänta tills alla delar är torra. Inget torkmedel behövs.
- Efter processerna, inspektera noggrant alla delar med avseende på skador eller kraftigt slitage och byt ut dem vid behov. Vissa metoder kan leda till att gummidelarna missfärgas, men det påverkar inte deras livslängd. Vid materialförsämrning, t.ex. sprickbildning, bör delarna bytas ut. Kontakta din distributör för reservdelsbyte.
- Montera delarna som visas i fig. ④ men i omvänd ordning.



Tillämpbar	Rengöring (Tvätt)	Desinficering	Sterilisering
Del	Manuell rengöring (MediClean Forte, osv.)	Kemikalier (Cidex, osv.)	Autoklivering (Max 121 °C)
(A) Andningsfri ventil (med övertrycksventil)	O	O	O (PP, PC, silikon)
(B) Silikonpåse	O	O	O (Silikon)
(C) Intagsventil (allt-i-ett)	O	O	O (PC, silikon)
(D) Syrebehållare	X	X	X (PVC)
Syreslang	X	X	X (PVC)
Mask	O	O	O (Silikon)



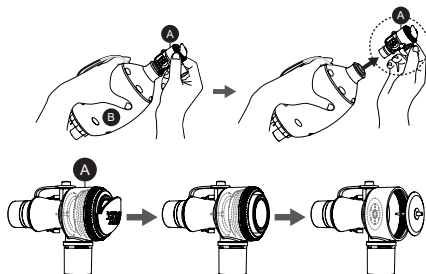


Fig. ④

7. LAGRING

- Förvaringstemperatur: -40°C till 60°C (-40°F till 140°F).
- För kompakt förvaring, t.ex. i nödsituationer, kan inloppsänden tryckas in halvvägs i påsen.
- Tryck, komprimera eller vik aldrig påsen för mycket under förvaring.
- För långtidsförvaring eller transport bör återupplivningsapparaten förvaras i slutna förpackning på sval plats och skyddad mot direkt solljus.

8. FUNKTIONSTEST

Besmeds återanvändbara återupplivningsapparat bör testas:

- Vid första användningen av den nya återupplivningsapparaten.
- Efter rengöring och sterilisering.
- Efter att nya delar har monterats.
- Månadsvis, om återupplivningsapparaten inte används ofta.
 - Utrustning som behövs: Testlunga, tryckmanometer, flödesmätare, gasförsörjning, gastillförselslang.

Återupplivningsapparat:

- Ta bort andningsventilen, syrgasbehållaren och insugningsventilen.
- Komprimera silikonpåsen och blockera andningsventilens utlopp.
- Släpp påsen. Påsen ska utvidgas omedelbart och fyllas på. Om inte, kontrollera att reservoarventilen vid silikonpåsens botten är korrekt monterad.
- Håll utloppet på den andningsfria ventilen blockerat och komprimera påsen igen. Påsen ska inte kunna komprimeras med lätthet. Om detta skulle ske, kontrollera att du blockerar ventilen tillräckligt och att reservoarventilen vid silikonpåsens botten är korrekt monterad.

Andningsfri ventil:

- Anslut den andningsfria ventilen till silikonpåsen och testlungan.
- Komprimera och håll i påsen. Envägsventilen ska öppnas och testlungan ska pumpas upp under den komprimerade sessionen. Om inte, kontrollera anslutningen mellan återupplivningsapparaten och testlungan och kontrollera att den andningsfria ventilen är korrekt monterad.
- Släpp påsen. Envägsventilen ska stängas och när testlungan töms, ska gasen flöda genom utandningsporten via den andningsfria ventilen. Om inte, kontrollera att den andningsfria ventilen är korrekt monterad.

Övertrycksventil:

- Anslut en tryckmanometer till patientutloppet på den andningsfria ventilen.
- Komprimera påsen. När tryckavlastningsventilen aktiveras ska tryckmanometern visa 35–40 cm H₂O eller 55–60 cm H₂O för vuxna. Om inte, kontrollera att den andningsfria ventilen är korrekt monterad och inte läcker. Om tryckavlastningsventilen inte klarar ytterligare ett test måste den bytas ut.

Syrebehållare/intagsventil:

- Anslut behållaren till intagsventilen. Sätt fast silikonpåsen.
- Pumpa upp behållaren och blockera syrgasförsörjningsporten.
- Komprimera reservoarpåsen. Gasen ska komma ut genom behållarens ventil och ur ventilen för överskottsluft.

Om inte, kontrollera att intagsventilen är korrekt monterad.

4. Låt återupplivningsapparaten köras för att ventiler flera gånger. Överskottsluftventilen ska öppna sig under varje påfyllning för att låta rumsluft komma in i silikonpåsen. Om inte, kontrollera att intagsventilen är korrekt monterad.

OBS:

Om extra syrgas inte är ansluten kommer silikonpåsen att fyllas på långsammare om reservoaren fortfarande är ansluten.

Allmän funktion

1. Montera återupplivningsapparaten helt (andningsfri ventil, silikonpåse och intagsventil och syrgasreservoar). Anslut återupplivningsapparaten till en kompletterande gaskälla och anslut en testlunga till patientutloppet på den andningsfria ventilen.
2. Ställ in kompletterande gasflöde till 15 l/min.
3. Låt återupplivningsapparaten köras för att ventiler flera gånger. Testlungan ska pumpas upp under inandning och tömmas på luft under utandning. Kontrollera om det finns läckage vid kopplingar och anslutningar. Se till att återupplivningsapparaten fylls på snabbt och korrekt och att alla ventiler fungerar som de ska. Om inte, upprepa testerna ovan för att hitta var problemet ligger.

9. MONTERINGSVY OCH TILLBEHÖR SAMT RESERVDELAR

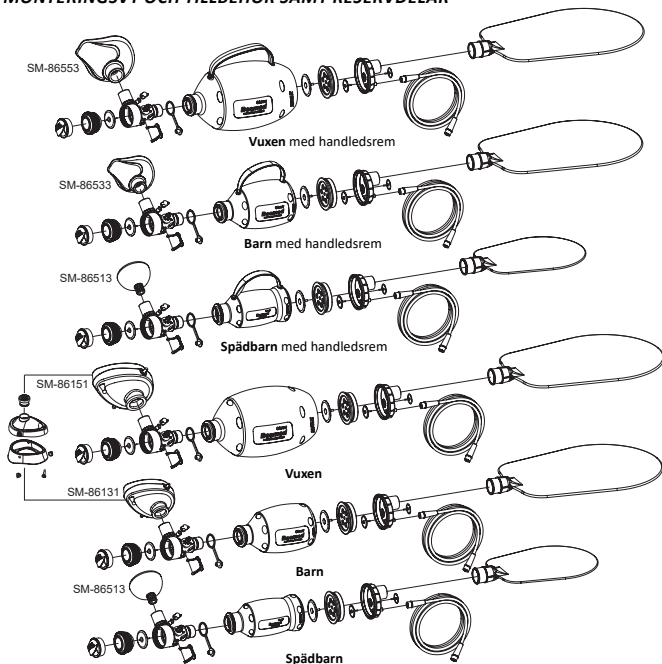


Fig. 5

Tillbehör till Besmeds återanvändbara återupplivningsapparat
Återanvändbar återupplivningsapparat, 60 cm H ₂ O POP-OFF, 1600 ml, vuxen
Återanvändbar återupplivningsapparat, 40 cm H ₂ O POP-OFF, 500 ml, Barn
Återanvändbar återupplivningsapparat, 40 cm H ₂ O POP-OFF, 280 ml, spädbarn
Återanvändbar återupplivningsapparat med handrem, 60 cm H ₂ O POP-OFF, 1600 ml, vuxen
Återanvändbar återupplivningsapparat med handrem, 40 cm H ₂ O POP-OFF, 500 ml, barn
Återanvändbar återupplivningsapparat med handrem, 40 cm H ₂ O POP-OFF, 280 ml, spädbarn
Luftväg med envägsventil 40 cm H ₂ O
Luftväg med envägsventil 60 cm H ₂ O
Intagsventil (Allt-i-ett)
Syrgasbehållare 1 l/ 2,5 l
Hållbar PEEP-ventil 2–10 cmH ₂ O (orange) inre diameter: 15 mm/ inre diameter: 30mm
Hållbar PEEP-ventil 5–20 cm H ₂ O (blå) inre diameter: 15 mm/ inre diameter: 30mm
Tryckmanometer 0–60 cm H ₂ O, rak typ/L-typ
Upphångningsring
Syrgaslang, 2,1 m
Silikonmask, storlek 1
Silikonmask, storlek 3, stort barn/silikonmask, storlek 3
Silikonmask, storlek 5, stor vuxen/silikonmask, storlek 5


PEEP-ventil

Manometer

10. BESMEDS PEEP-VENTIL (TILLBEHÖRSSERIE)

Besmeds PEEP-ventil är utformad för användning med den återanvändbara återupplivningsapparaten för att inducera positivt slutexpiratoriskt tryck under ventilationen. Användningen av PEEP-ventilen påverkar inte inandningsmotståndet eller syrgaskoncentrationen vid inandning, och den kan användas både under behandling av andningsåterhämtning och andningssvårigheter.

Tekniska specifikationer

	Hållbar PEEP-ventil		PEEP-ventil för engångsbruk	
Färg	Orange	Blå	Orange	Blå
Justerbart omfång	2-10 ±2 cm H2O	5-20 ±2 cm H2O	2,5-10 ±2 cm H2O	5-20 ±2 cm H2O
Anslutningsport	Inre diameter: 30 mm och 15 mm		Inre diameter: 30 mm eller 15 mm	
Adapter	30M to 22M/15F			
Material	PC, silikon, rostfritt stål			

Bruksanvisning

1. Utandningsport med avledningslock i riktning bort från patienten eller räddningspersonalens position.
2. Tryck ihop återupplivningsapparaten några gånger för att säkerställa att alla funktioner är normala efter montering.
3. Välj rätt peep-ventil inom specifikationsintervallet.
4. Vrid peep-ventilens vrede till önskad manometer som anges på ventilens bas.

5. Ta bort avledningslocket från utandningsporten och fäst peep-ventilen på utandningsporten i enlighet med fig. ⑥.
6. Tryck på återupplivningsapparaten för luftväxlingsrörelse i andningspåsen och justera för rätt peep-ventiltryck som behövs i peep-ventilen.
7. För en hållbar PEEP-ventil, rengör och sterilisera den regelbundet före och efter varje användning.

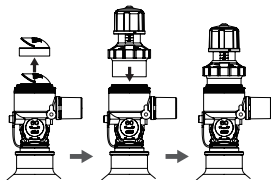


Fig. ⑥

SYMBOLFÖRKLARING

	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG		Produktkod
	Importerad av		Tillverkare
	Läs bruksanvisningen		Tillverkningsdatum
	Satsnummer		Använd inte en förpackning som är skadad
	Utgångsdatum		Förvara på svalt och torrt ställe
	Skyddas från solljus		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Inte tillverkad med naturlig gummilatex		Innehåller inte DEHP-ftalat
	Temperaturgräns		Ej steril
	Medicinteknisk produkt		

GIMA GARANTIVILLKOR

Gima 12-månaders standardgaranti B2B gäller.