

PALLONE RIANIMATORE MONOUSO
DISPOSABLE RESUSCITATOR BAG
INSUFFLATEUR DE REANIMATION MONOUSAGE
BALON DE REANIMACION MONOUSO
REANIMADOR DESCARTÁVEL
EINWEG-BEATMUNGSBEUTEL
ΑΝΑΖΩΟΓΟΝΗΤΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
RESUSCITATOR FÖR ENGÅNGSBRUK
RESUSCITATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
ELDOVHATÓ ÚJRAÉLESZTŐ
ΡΕΑΝΙΜΑΤΟΡ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

جهاز إنعاش يمكن التخلص منه

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso - Guia para utilização - - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης - Instruktioner för användning och underhåll - Manual de utilizare și întreținere - Kezelési és karbantartási útmutató - Инструкции за употреба и поддръжка

- تعليمات الاستخدام والصيانة

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ACHTUNG: Die Bediener müssen das vorliegende Handbuch vor der Verwendung des Produkts sorgfältig lesen und vollständig verstehen.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και πλήρως κατανοήστε το παρόν εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

OBSERVERA: Operatörerna måste noggrant läsa och fullständigt förstå den här bruksanvisningen innan du använder produkten.

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă prezentul manual înainte de a utiliza produsul.

FIGYELEM: A kezelőknek figyelmesen és teljesen el kell olvasniuk a termék használatá előtt olvassa el a jelen kézikönyvet.

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

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

REF

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



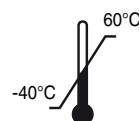
Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



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



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



ENGLISH**Instruction for Use****Trade Name:**

Disposable Resuscitator set

1 Product Description

- Manual Resuscitator sets (Disposable) are manually operated and meant as an adjunct to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation. Manual Resuscitator sets (Disposable) is meant for artificial inspiration and expiration by simple manual compression. It is composed of 4 components: A. Non-rebreathing (duckbill) valve, B. Resuscitator bag, C. Reservoir valve, and D. Oxygen reservoir, the last two components being optional and to be removed if additional oxygen is not supplied.
- When compressing down the resuscitator, a positive pressure is created, which forces air into a patient's respiratory tract, causing inspiration. During this time, the intake valve is closed,

2. Intended Purpose

Manual Resuscitator sets (Disposable) are designed for use as an adjunct to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation. The resuscitator can be used to ventilate the apneic patients and to augment ventilation and oxygen delivery to the spontaneously breathing patient.

2.1 Indications

Device Models	Reference number	Product Description	
	RE-22415	Single Use Resuscitator 1600 ml W/O POP-OFF, Oxygen tubing, Mask, Oxygen reservoir, Adult	
	RE-22515	Single Use Resuscitator 500 ml W/ 40 cmH2O POP-OFF, Oxygen tubing, Mask, Oxygen reservoir, Child	
	RE-22615	Single Use Resuscitator 280 ml W/ 40 cmH2O POP-OFF, Oxygen tubing, Mask, Oxygen reservoir, Infant Single Use Resuscitator with Handstrap 280 ml W/ 40	
Product Group Name		Manual Resuscitator Sets	
Manufacturer		Health Business Corp.	
Device Name		Disposable Resuscitator Set	
Representative Photo			
Device type	Disposable		
Patient Usage type	Usò per un singolo paziente		
Accessories	Manometer, Mask, Oxygen reservoir, oxygen tube, Disposable PEEP valve, Intake valve, and connector		
Connector	15F/22mm		
Oxygen reservoir volume	2.5L		0.6L
Patient group	Adult	Child	InfantBambino (1-3 anni)
Resuscitator bag volume	1600 mL	500ml	280ml
POP-OFF	W/ POP-OFF		
Deliverable pressure	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Reservoir volume	2500ml		1000ml
Suitable patient body weight	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Stroke volume range; One hand	770ml	300ml	160ml
Stroke volume range; Two hands	900ml	350ml	190ml
Minimum delivered volume	>600 ml	>150 ml	
Maximum cycle rate	20 breaths/min		40 breaths/min
Oxygen concentration	With reservoir: > 85% Without reservoir: > 35%		
Dead Space	< 5,5 ml		
Material	Resuscitator body:	PVC	
	Resuscitator body:	Natural rubber	
	Mask:	PVC, and PP + TPR	
	Reservoir bag:	PVC	
	Oxygen tubing:	PVC	
	Disposable Pressure Manometer L Type:	PC, TPR	
	Non-rebreathing valve:	PC	
	Oxygen reservoir:	PE	

		Duckbill / gas intake valve:	PVC
		Pop-off valve:	PC, PVC, stainless steel
		PEEP valve:	PC, Silicone, (Stainless Steel for spring)
Package		Non-sterile package	
Latex/ DEHP content		No	
Operation temperature		25±5 °C, Room Temperature	
Storage temperature		da -40°C to 60°C	
Relative humidity		Da 30 - 70% UR	
Shelf Life		5 years	
Specification	Patient connection port and face mask connectors	Connection stayed intact	
	Dismantling and reassembling	Proper ventilation occurred after dismantling and reassembling the device	
	Patient valve function after contamination with vomitus	here is no change in the performance of the device after contamination with vomitus	
	Drop test	No function variation in the device after dropping	
	Immersion in water	There is no change in the performance of the device after immersion in water.	
	Expiratory resistance	2,07 cmH2O	
	Inspiratory resistance	3,03 cmH2O	
	Dead space and rebreathing	4,78ml	
	Minimum delivered volume	629,23ml	
	Pressure limitation	There is no performance deviation.	
	Supplementary and delivered oxygen concentration	The resuscitator without and with reservoir bag is more than 35 % and 85 %	
	Patient valve malfunction	1,07 cmH2O	
Attestation		Test item	Guideline
		Functional test	EN ISO 10651-4:2023
		Conical connector	EN ISO 5356-1:2015
		Cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009
		Sensitization	EN ISO 10993-10:2023
		Skin Irritation	EN ISO 10993-23:2021
		Emissions of particulate matter	EN ISO 18562-2
		Emissions of VOCs	EN ISO 18562-3
		Usability	IEC 62366-1
			PASS

2.2 Indications

Manual Resuscitator sets (Disposable) is a device intended to use as an adjunct to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation for emergent patient ventilation.

2.3 Intended User:

Medical personnel received the training of respiratory care.

2.4 Contraindications

This product does not apply to patients who do not suffer from illness or rescue need of emergent respiratory support.

2.5 Risk/Side Effects

An inappropriate inspiratory gas pressure can cause hazardous situation too. A high pressure may put too much stress to skin which can harm alveoli.

The amount of air/oxygen delivered should be very well controlled. The air entering the patient also has access to the stomach via the esophagus, which can inflate if the resuscitator is squeezed too hard (causing air flow that is too rapid for the lungs to absorb alone) or too much (causing excess air to divert to the stomach). This can lead to vomiting and subsequent aspiration of stomach contents into the lungs.

Holding the mask properly on the patient's face is very important while providing ventilation via resuscitators as pressure needed to force-inflate the lungs would be released to the environment. This is difficult when a single user attempts to maintain a face mask seal with one hand while squeezing the bag with other.

3. Instruction for Use:

1. Prior to use, read the Instructions, cautions, and warnings.
2. Check all the connection parts of the product, and tighten all the connections. Avoid leakage or loss when the product is used.
3. Choose the right size of the mask as per patient's face.
4. Connect the oxygen supply tubing to a regulated oxygen source.
5. Adjust the gas flow so that the reservoir expands completely during inspiration and nearly collapses as the squeeze bag refills during exhalation.
6. Prior to connection to a patient, check the function of the resuscitator, preferably attached to a test lung, by observing that the intake, reservoir, and patient valves are allowing all phases of the ventilator cycle to occur.
7. As required, connect the resuscitation mask to the patient connector.
8. Follow accepted Advance Cardiac Life Support (ACLS) or Institution-approved for ventilation.
9. Compress the squeeze bag to deliver a breath. Observe the chest rise to confirm inspiration.

10. Release pressure on the squeeze bag to allow exhalation. Observe the chest fall to confirm exhalation.
11. During ventilation, check for:
 - Signs of cyanosis
 - Adequacy of ventilation
 - Airway pressure
 - Proper function of all valves
 - Proper function of reservoir and oxygen tubing
12. Should the non-rebreathing valve become contaminated with vomiting, blood, or secretion during ventilation, disconnect the device from the patient and clear the non-rebreathing valve as follows:
 - Rapidly compress the squeeze bag to deliver several sharp breaths through the non-rebreathing valve to expel contaminate. If the contaminate does not clear.
 - Rinse the non-rebreathing valve in water and then rapidly compress the squeeze bag to deliver several sharp breaths through the non-rebreathing valve to expel contaminate. If the contamination still does not clear, discard the resuscitator.
13. When the product working, make sure the patient is closely monitored.

4. Warning/ Caution:

1. Read this instruction manual before use.
2. Do not use the resuscitator set in toxic atmospheres.
3. Do not use if the package is open or damage or contaminated.
4. This product is strictly restricted to single patient use, do not attempt to sterilize.
5. Do not administer supplemental oxygen in the presence of open flames.
6. This device is intended for use by qualified medical and emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques.
7. Ensure that the mask fits securely and set to prevent air leaks.
8. Proficiency in the assembly, disassembly, and use of this device should be demonstrated before use on a patient.
9. Always monitor airway pressure with a manometer when ventilating a patient.
10. Only qualified personnel trained in the use of Positive End Expiratory Pressure (PEEP) should level the function of the resuscitator before using it on a patient.
11. If overriding the pressure relief valve, great caution must be taken not to allow the pressure in the patient's airways to become too high.
12. Do not attempt to disassemble the pressure relief valve assembly. Disassembly will damage the component.
13. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to or its Authorized Representative/competent authorities and the Regulatory Authorities of the country.

5. Disposal:

Dispose of in accordance with local regulations procedures or hospital protocol.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

Instruction for Use

Nome commerciale:

Dispositivo di rianimazione monouso

1. Descrizione del prodotto

- I dispositivi di rianimazione manuale (monouso) vengono azionati manualmente e sono concepiti per essere utilizzati come ausilio alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare. I dispositivi di rianimazione manuale (monouso) sono concepiti per essere utilizzati per l'inspirazione e l'espirazione artificiali attraverso una semplice compressione manuale. Il dispositivo è composto da 4 elementi: A. Valvola unidirezionale (a becco d'anatra), B. Pallone di rianimazione, C. Valvola del reservoir, D. Reservoir dell'ossigeno (gli ultimi due elementi sono accessori opzionali e possono essere rimossi se non è necessario procedere alla somministrazione supplementare di ossigeno).
- La compressione del pallone di rianimazione genera una pressione positiva che spinge l'aria nelle vie respiratorie del paziente, inducendo così l'inspirazione. Durante questa fase, la valvola di ingresso rimane chiusa. La pressione all'interno del pallone spinge la valvola a unidirezionale verso il basso, bloccando la porta di espirazione. Quando il pallone viene rilasciato, l'aria espirata dal paziente viene espulsa dal dispositivo attraverso la valvola di espirazione. A questo punto, se i componenti C e D sono collegati, l'ossigeno può fluire nel pallone di rianimazione che ritorna alla sua forma originale.
- I rianimatori ad uso pediatrico (Bambino e Bambino 1-3 anni) sono dotati di valvole di sovra-pressione. Questo meccanismo eroga e regola automaticamente la pressione all'interno dei polmoni, mantenendola entro un intervallo di 40 ± 5 cm H₂O; se la pressione supera questa soglia, la valvola di sovra-pressione si apre e scarica automaticamente la pressione in eccesso per garantire la sicurezza del paziente.

2. Scopo previsto

I dispositivi di rianimazione manuale (monouso) sono progettati per essere utilizzati come ausilio alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare. Il rianimatore può essere utilizzato per ventilare un paziente apnoico e per aumentare la ventilazione e l'apporto di ossigeno di un paziente in respirazione spontanea.

2.1 Specifiche tecniche dei dispositivi di rianimazione manuale :

Immagini rappresentative	Numero di riferimento	Descrizione del prodotto	
	RE-25433	Rianimatore monouso con cinturino da polso, 1600 ml, con POP-OFF 60 cm H ₂ O, tubo dell'ossigeno, mascherina con cuscino d'aria, reservoir dell'ossigeno (2500 ml), Adulto	
	RE-25533	Rianimatore monouso con cinturino da polso, 500 ml, con POP-OFF, tubo dell'ossigeno, mascherina con cuscino d'aria, reservoir dell'ossigeno (2500 ml), Bambino	
	RE-25633	Rianimatore monouso con cinturino da polso, 280 ml, con POP-OFF 40 cmH ₂ O, tubo dell'ossigeno, mascherina con cuscino d'aria, reservoir dell'ossigeno (1000 ml), Bambino (1-3 anni)	
Nome del gruppo di prodotti		Dispositivi di rianimazione manuale	
Produttore		Health Business Corp.	
Nome del dispositivo		Dispositivo di rianimazione monouso	
Immagini rappresentative			
Tipo di dispositivo	Monouso		
Tipo di utilizzo del paziente	Uso per un singolo paziente		
Accessori	Manometro, mascherina, reservoir dell'ossigeno, tubo dell'ossigeno, valvola PEEP monouso, valvola di ingresso e connettore		
Connettore	15F/22mm		
Volume del reservoir dell'ossigeno	2.5L		0.6L
Gruppo di pazienti	Adulto	Bambino	Bambino (1-3 anni)
Volume del pallone di rianimazione	1600 mL	500ml	280ml
POP-OFF	con POP-OFF		
Pressione erogata	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Volume reservoir	2500ml		1000ml
Indicazione del peso corporeo del paziente compatibile	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Volume di insufflazione; a una mano	770ml	300ml	160ml
Volume di insufflazione; a due mani	900ml	350ml	190ml

Volume minimo erogato		>600 ml	>150 ml
Frequenza massima dei cicli di ventilazione		20 respiri/min	40 respiri/min
Concentrazione di ossigeno		Con reservoir: > 85% Senza reservoir: > 35%	
Spazio morto		< 5,5 ml	
Materiale	Corpo del rianimatore:	PVC	
	Corpo del rianimatore:	Gomma naturale	
	Mascherina:	PVC e PP + TPR	
	Pallone del reservoir:	PVC	
	Tubo dell'ossigeno:	PVC	
	Manometro monouso con raccordo a L:	PC, TPR	
	Valvola unidirezionale:	PC	
	Reservoir dell'ossigeno:	PE	
	Valvola unidirezionale / di ingresso gas:	PVC	
	Valvola Pop-off:	PC, PVC, acciaio inossidabile	
	Valvola PEEP:	PC, silicone, (acciaio inossidabile per molla)	
Confezione		Confezione non sterile	
Contenuto di lattice/DEHP		No	
Temperatura di esercizio		25 ± 5 °C, Temperatura ambiente	
Temperatura di stoccaggio:		da -40°C a 60°C	
Umidità relativa		Da 30 - 70% UR	
Durata del prodotto a scaffale		5 anni	
Specifiche	Porta di connessione al paziente e connettori mascherina facciale	La connessione è rimasta intatta	
	Smontaggio e rimontaggio	Dopo lo smontaggio e il rimontaggio del dispositivo, viene mantenuta una ventilazione adeguata	
	Funzionamento della valvola del paziente a seguito di contaminazione con vomito	Non si riscontrano variazioni nelle prestazioni del dispositivo a seguito di contaminazione con vomito.	
	Test di caduta	Nessuna variazione nel funzionamento del dispositivo dopo essere caduto	
	Immersione in acqua	Le prestazioni del dispositivo non cambiano a seguito di immersione in acqua.	
	Resistenza espiratoria	2,07 cmH2O	
	Resistenza inspiratoria	3,03 cmH2O	
	Spazio morto e respirazione di aria espirata	4,78ml	
	Volume minimo erogato	629,23ml	
	Limitazione di pressione	Non vi è alcuna variazione di prestazioni.	
	Concentrazione di ossigeno supplementare ed erogato	In caso di rianimatore provvisto e non provvisto di pallone del reservoir, la concentrazione dell'ossigeno aumenta rispettivamente dell'85 % e del 35 %	
	Malfunzionamento valvola paziente	1,07 cmH2O	
	Attestazione	Elemento in esame	Linea guida Risultato
		Test di funzionalità	EN ISO 10651-4:2023 SUPERATO
		Test del connettore conico	EN ISO 5356-1:2015 SUPERATO
		Citotossicità	EN ISO 10993-5:2009 SUPERATO
		Sensibilizzazione	EN ISO 10993-10:2023 SUPERATO
		Irritazione cutanea	EN ISO 10993-23:2021 SUPERATO
		Emissioni di particolato	EN ISO 18562-2 SUPERATO
		Emissioni di COV	EN ISO 18562-3 SUPERATO
		Usabilità	IEC 62366-1 SUPERATO

2.2 Indicazioni

I dispositivi di rianimazione manuale (monouso) sono dispositivi destinati ad essere utilizzati come ausilio alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare per la ventilazione di pazienti in condizioni di emergenza.

2.3 Utilizzatore previsto:

Personale medico che ha ricevuto una formazione in ambito di assistenza respiratoria.

2.4 Controindicazioni

Questo prodotto non è indicato per pazienti che non soffrono di malattie o che non necessitano di supporto respiratorio di emergenza.

2.5 Rischi / Effetti collaterali

- L'inalazione di gas a una pressione inadeguata può generare situazioni di pericolo: una pressione elevata può sottoporre la pelle a sollecitazioni eccessive, danneggiando così gli alveoli.

- Il volume di aria/ossigeno erogato deve essere regolato con la massima cura. Vi è la possibilità che l'aria immessa nel paziente raggiunga lo stomaco attraverso l'esofago: se il pallone viene premuto troppo energicamente (andando a generare un flusso d'aria troppo intenso per essere assorbito dai soli polmoni) o troppo a lungo (andando a insufflare una quantità di aria eccessiva che viene deviata verso lo stomaco), lo stomaco potrebbe gonfiarsi. Ciò può provocare vomito, con conseguente aspirazione del contenuto gastrico nei polmoni.
- Quando si esegue la ventilazione con un rianimatore, è fondamentale mantenere la mascherina ben aderente al viso del paziente; in caso contrario, la pressione necessaria per l'insufflazione polmonare si disperderebbe nell'ambiente. Ciò risulta particolarmente difficile quando un singolo utilizzatore deve contemporaneamente mantenere la tenuta della mascherina con una mano e comprime il pallone con l'altra.

3. Istruzioni per l'uso:

1. Prima dell'uso, leggere le istruzioni, le precauzioni e le avvertenze.
2. Controllare tutte le parti di collegamento del prodotto e fissare tutti i collegamenti. Evitare perdite o dispersioni durante l'utilizzo del prodotto.
3. Scegliere una taglia di mascherina adeguata in base al viso del paziente.
4. Collegare il tubo di somministrazione dell'ossigeno a una fonte di ossigeno regolata.
5. Regolare il flusso di gas in modo che il reservoir si espanda completamente durante l'inspirazione e arrivi a comprimersi quasi del tutto quando il pallone si riempie durante l'espirazione.
6. Prima di collegare il paziente, verificare il funzionamento del rianimatore, preferibilmente collegato a un polmone di prova, verificando che le valvole d'ingresso, del reservoir e del paziente consentano di svolgere tutte le fasi del ciclo di ventilazione.
7. In base alle necessità, collegare la mascherina di rianimazione al connettore paziente.
8. Seguire le procedure di ventilazione approvate dal protocollo di Supporto Avanzato di Rianimazione Cardiovascolare (ACLS, dall'inglese Advance Cardiac Life Support) o dall'Ente preposto.
9. Comprimerne il pallone per erogare un respiro. Verificare che il torace si sollevi per avere conferma dell'avvenuta inspirazione.
10. Rilasciare la pressione sul pallone per consentire l'espirazione. Verificare che il torace si abbassi per avere conferma dell'avvenuta espirazione.
11. Durante la ventilazione, tenere sotto controllo:
 - La comparsa di segni di cianosi
 - L'adeguatezza della ventilazione
 - La pressione delle vie aeree
 - Il funzionamento corretto di tutte le valvole
 - Il funzionamento corretto del reservoir e dei tubi dell'ossigeno
12. Nel caso in cui durante la ventilazione la valvola unidirezionale venga contaminata da vomito, sangue o secrezioni, scollegare il dispositivo dal paziente e pulire la valvola unidirezionale come descritto di seguito:
 - Comprimerne bruscamente il pallone di modo che l'aria contenuta al suo interno venga espulsa vigorosamente dalla valvola unidirezionale per eliminare il contenuto contaminante.
 - Se il contaminante non viene eliminato, sciacquare la valvola unidirezionale in acqua e quindi comprimerne bruscamente il pallone di modo che l'aria contenuta al suo interno venga espulsa vigorosamente dalla valvola unidirezionale per eliminare il contenuto contaminante. Se ancora non è in grado di eliminare il materiale contaminante, buttare il rianimatore.
13. Quando il prodotto è in uso, assicurarsi che il paziente sia monitorato attentamente.

4. Avvertenza / Attenzione:



1. Leggere il presente manuale di istruzioni prima dell'uso.
2. Non utilizzare il dispositivo di rianimazione in atmosfere tossiche.
3. Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o contaminata.
4. Questo prodotto è strettamente riservato all'uso su un paziente singolo, non cercare di sterilizzarlo.
5. Non somministrare l'ossigeno supplementare in presenza di fiamme libere.
6. 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.
7. Assicurarsi che la mascherina sia ben fissata e posizionata in modo da evitare perdite d'aria.
8. Prima di utilizzare il dispositivo su un paziente, è necessario dimostrare la propria competenza nel montaggio, nello smontaggio e nell'uso del dispositivo.
9. Mentre si esegue la ventilazione, monitorare sempre la pressione delle vie respiratorie del paziente con un manometro.
10. La verifica del funzionamento del rianimatore prima dell'utilizzo su un paziente deve essere effettuata solo da personale qualificato e istruito sull'uso della pressione positiva di fine espirazione (PEEP).
11. Se si esclude la valvola di sovra-pressione è necessario adottare le dovute precauzioni per evitare che la pressione nelle vie respiratorie del paziente diventi troppo elevata.
12. Non tentare di smontare la valvola di sovra-pressione, in quanto i componenti rimarrebbero danneggiati.
13. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a o al suo rappresentante autorizzato/alle autorità competenti e alle autorità regolatorie del paese.

5. Smaltimento:

Smaltire conformemente alle procedure previste dalle normative locali o dal protocollo ospedaliero.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Mode d'emploi

Nome commerciale:

Kit insufflateur jetable

1. Description du produit

Les kits insufflateurs manuels (à usage unique) sont actionnés manuellement et destinés à être utilisés en complément de la respiration artificielle et de la réanimation cardio-pulmonaire. Les kits insufflateurs manuels (à usage unique) sont destinés à permettre l'inspiration et l'expiration artificielles par simple compression manuelle. Les kits sont composés de 4 éléments : A. Vanne unidirectionnelle (clapet à bec de canard), B. Ballon de réanimation, C. Vanne de réservoir et D. Réservoir d'oxygène, les deux derniers composants étant en option et à retirés si aucun apport supplémentaire en oxygène n'est nécessaire.

Lorsque l'on comprime l'insufflateur, une pression positive est créée, qui force l'air à entrer dans les voies respiratoires du patient, provoquant ainsi l'inspiration. Pendant ce temps, la vanne d'alimentation est fermée et l'intérieur du ballon pousse le clapet à bec de canard vers le bas pour bloquer l'orifice d'expiration. Lorsque l'insufflateur est relâché, l'air expiré passe par la vanne d'expiration et sort du dispositif. À ce moment-là, l'oxygène peut également passer dans le ballon de réanimation jusqu'à ce que celui-ci prenne sa forme spécifique. Si le dispositif est équipé des composants C et D.

Les insufflateurs pour nourrissons et enfants sont tous deux équipés de soupapes de décompression qui fournissent et régulent automatiquement la pression dans les poumons et la maintiennent entre 40 ± 5 cmH₂O. Toute pression supérieure à la norme déclenche la soupape de décompression, qui évacue la pression afin d'assurer la sécurité du patient.

2. Utilisation prévue

Les kits insufflateurs manuels (à usage unique) sont conçus pour être utilisés en complément de la respiration artificielle et de la réanimation cardio-pulmonaire. L'insufflateur peut être utilisé pour ventiler des patients en apnée ainsi que pour augmenter la ventilation et ou l'apport d'oxygène à un patient respirant spontanément.

2.1 Caractéristiques techniques des kits insufflateurs jetables :

Photo représentant	Numéro de référence	Description du produit
	RE-22415	Insufflateur à usage unique 1600 ml sans vanne de surpression, tubulure à oxygène, masque, réservoir d'oxygène, Adulte
	RE-22515	Insufflateur à usage unique 500 ml avec vanne de surpression 40 cmH ₂ O, tubulure à oxygène, masque, réservoir d'oxygène, Enfant
	RE-22615	Insufflateur à usage unique 280 ml avec vanne de surpression 40 cmH ₂ O, tubulure à oxygène, masque, réservoir d'oxygène, Nourrisson
Nom du groupe de produits	Kits insufflateurs jetables	
Fabricant	Health Business Corp.	
Nom du dispositif	Kit insufflateur jetable	
Photo représentant		
Type de dispositif	À usage unique	
Type d'usage patient	Monopatient	
Accessoires	Manomètre, Masque, Réservoir d'oxygène, Tubulure d'oxygène, vanne PEP jetable, Vanne d'alimentation et connecteur	
Connecteur	15F/22mm	
Volume du réservoir d'oxygène	2.5L	0.6L
Groupe de patient	Adulte	Enfant
Volume du ballon de réanimation	1600 mL	500ml
POP-OFF	AVEC POP-OFF	
Pression délivrable	60 cm H ₂ O	40 cm H ₂ O
Volume du réservoir	2500ml	1000ml
Poids appropriée du patient	>40 kg	11 - 40 kg
Plage de volume de course ; Une main	770ml	300ml
Plage de volume de course ; Deux mains	900ml	350ml
Volume minimum délivré	>600 ml	>150 ml
Vitesse de cycle maximum	20 respirations/min	40 respirations/min

Concentration en oxygène		Avec réservoir : > 85% Sans réservoir : > 35%	
Espace mort		< 5,5 ml	
Matériau	Corps de l'insufflateur :	PVC	
	Corps de l'insufflateur :	Caoutchouc naturel	
	Masque :	PVC, et PP + TPR	
	Sac du réservoir :	PVC	
	Tube d'oxygène :	PVC	
	Manomètre de pression à usage unique Type L :	PC, TPR	
	Vanne unidirectionnelle :	PC	
	Réservoir d'oxygène :	PE	
	Clapet à bec de canard / vanne d'alimentation en gaz :	PVC	
	Vanne Pop-Off :	PC, PVC, acier inoxydable	
	Vanne PEP :	PC, Silicone, (Acier inox pour le ressort)	
Emballage		Emballage non-stérile	
Teneur en Latex/DEHP		Non	
Température de fonctionnement		25±5 °C, Température de la pièce	
Température de stockage		entre -40 °C et 60 °C	
Humidité relative		30 - 70% HR	
Durée de conservation		5 ans	
Caractéristiques	Port de connexion patient et connecteurs de masque facial	La connexion est restée intacte	
	Démontage et remontage	Une ventilation adéquate se produit après le démontage et le remontage de l'appareil	
	Fonctionnement de la valve du patient après contamination par vomissement	Il n'y a pas de changement dans les performances du dispositif après contamination par vomissement.	
	Test de chute	Aucune variation de fonction dans l'appareil après la chute	
	Immersion dans l'eau	Il n'y a pas de changement dans les performances de l'appareil après immersion dans l'eau.	
	Résistance expiratoire	2,07 cmH2O	
	Résistance inspiratoire	3,03 cmH2O	
	Espace mort et réinspiration	4,78ml	
	Volume minimum délivré	629,23ml	
	Limite de pression	Il n'y a pas d'écart de performance.	
	Concentration en oxygène administrée et supplémentaire	L'insufflateur sans et avec sac réservoir est supérieur à 35 % et 85 %	
	Dysfonctionnement de la valve du patient	1,07 cmH2O	
Attestation	Élément de test	Ligne directrice	Résultat
	Essai fonctionnel	EN ISO 10651-4:2023	RÉUSSI
	Essai sur raccord conique	EN ISO 5356-1:2015	RÉUSSI
	Cytotoxicité	EN ISO 10993-5:2009	RÉUSSI
	Sensibilisation	EN ISO 10993-10:2023	RÉUSSI
	Irritation de la peau	EN ISO 10993-23:2021	RÉUSSI
	Émissions de matière particulaire	EN ISO 18562-2	RÉUSSI
	Émissions de COV	EN ISO 18562-3	RÉUSSI
	Aptitude à l'utilisation	CEI 62366-1	RÉUSSI

2.2 Indications

Les kits insufflateurs manuels (à usage unique) sont des dispositifs destinés à être utilisés en complément de la respiration artificielle et de la réanimation cardio-pulmonaire pour la ventilation d'urgence des patients.

2.3 Utilisateur prévu :

Le personnel médical a reçu une formation en soins respiratoires.

2.4 Contre-indications

Ce produit ne convient pas aux patients qui ne souffrent pas d'une maladie ou qui ne nécessitent pas d'une assistance respiratoire d'urgence.

2.5 Risques / Effets secondaires

- Une pression inspiratoire inappropriée peut aussi entraîner des situations dangereuses. Une pression élevée peut exercer une contrainte excessive sur la peau, ce qui peut endommager les alvéoles.

- La quantité d'air/d'oxygène administrée doit être contrôlée avec précision. L'air entrant dans les poumons du patient peut également atteindre l'estomac via l'œsophage, ce qui peut provoquer un gonflement si l'insufflateur est comprimé de manière excessive (provoquant ainsi un débit d'air trop rapide pour être absorbé uniquement par les poumons) ou trop longtemps (provoquant un excès d'air est dévié vers l'estomac). Cela peut entraîner des vomissements et l'aspiration du contenu de l'estomac dans les poumons.
- Il est très important de maintenir correctement le masque sur le visage du patient pendant la ventilation à l'aide d'un insufflateur, car la pression nécessaire pour gonfler les poumons serait libérée dans l'environnement. Cela est difficile lorsqu'un seul utilisateur tente de maintenir l'étanchéité du masque facial d'une main tout en pressant le ballon de l'autre.

3. Instructions d'utilisation :

1. Avant utilisation, lire les instructions, les mises en garde et les avertissements.
2. Contrôler toutes les pièces de raccordement du produit et bien serrer tous les raccords. Éviter les fuites pendant l'utilisation du produit.
3. Choisir la taille de masque la mieux adaptée au visage au patient.
2. Raccorder le tube d'alimentation en oxygène à une source d'oxygène régulée.
3. Ajuster le débit de gaz de sorte que le réservoir se dilate complètement pendant l'inspiration et s'effondre presque lorsque le sac de compression se recharge pendant l'expiration.
4. Avant d'être connecté à un patient, vérifier le fonctionnement de l'insufflateur, de préférence fixé à un poumon d'essai, en observant que les vannes d'admission, de réservoir et du patient permettent à toutes les phases du cycle du ventilateur de se produire.
5. Au besoin, connecter le masque d'insufflation au connecteur patient.
6. Suivre les ACL (Advance Cardiac Life Support) ou les procédures approuvées pour la ventilation.
7. Comprimer le sac de compression pour donner une respiration. Observer le soulèvement de la poitrine pour confirmer l'inspiration.
8. Relâcher la pression sur le sac de compression pour permettre l'expiration. Observer la chute de la poitrine pour confirmer l'expiration.
9. Pendant la ventilation, vérifier :
 - Signes de cyanose
 - Adéquation de la ventilation
 - Pression des voies aériennes
 - Fonctionnement correct de toutes les vannes
 - Fonctionnement correct du réservoir et du tube d'oxygène
10. Si la vanne unidirectionnelle est contaminée par des vomissements, du sang ou des sécrétions pendant la ventilation, débrancher l'appareil du patient et dégager la vanne unidirectionnelle comme suit :
 - Comprimer rapidement le sac de compression pour délivrer plusieurs respirations vives à travers la valve unidirectionnelle pour expulser le contaminant. Si le contaminant ne disparaît pas.
 - Rincer la vanne unidirectionnelle dans l'eau, puis compresser rapidement le sac de compression pour délivrer plusieurs respirations vives à travers la valve unidirectionnelle pour expulser le contaminant. Si la contamination n'est pas encore éliminée, jeter l'insufflateur.
11. Surveiller étroitement le patient pendant l'utilisation du produit.

4. Avertissement /Attention :



1. Lire le mode d'emploi avant utilisation.
2. N'utilisez pas l'insufflateur dans des atmosphères toxiques.
3. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert, endommagé ou contaminé.
4. Ce produit est rigoureusement monopatient ; ne pas essayer de la stériliser pour une réutilisation.
5. N'administrez pas d'oxygène supplémentaire en présence de flammes nues.
6. 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.
7. S'assurer que le masque est bien mis en place afin d'éviter toute fuite d'air.
8. Les compétences servant au montage, au démontage et à l'utilisation de ce dispositif doivent être démontrées avant l'utilisation sur un patient.
9. Toujours surveiller la pression des voies respiratoires à l'aide d'un manomètre lors de la ventilation d'un patient.
10. Seul du personnel qualifié formé à l'utilisation de la Pression Expiratoire Positive (PEP) peut régler la fonction de l'insufflateur avant de l'utiliser sur un patient.
11. En cas de forçage du clapet, soyez très attentif à ce que la pression des voies respiratoires du patient ne devienne trop élevée.
12. N'essayez pas de démonter l'ensemble clapet limiteur de pression. Cela risque de l'endommager.
13. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ou à son représentant autorisé/aux autorités compétentes et aux autorités de régulation du pays.

5. Élimination :

Éliminer conformément à la réglementation en vigueur ou au protocole de l'hôpital.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

Instrucciones de uso

Nombre comercial:

Equipo de resucitación manual

1. Descripción del producto

- Los equipos de resucitación manual (desechables) se accionan manualmente y están diseñados como complemento de la respiración artificial y la reanimación cardiopulmonar. Los equipos de resucitación manual (desechables) están diseñados para la inspiración y espiración artificiales mediante una simple compresión manual. Consta de 4 componentes: A. Válvula antirreflujo respiración (pico de pato), B. Bolsa de resucitación, C. Válvula de reservorio, y D. Reservorio de oxígeno, los últimos dos componentes son opcionales y deben retirarse si no se suministra oxígeno adicional.
- Al comprimir el resucitador, se crea una presión positiva que empuja el aire hacia las vías respiratorias del paciente, provocando la inspiración. Durante este tiempo, la válvula de entrada permanece cerrada y el interior de la bolsa empuja la válvula de pico de pato hacia abajo y bloquea el puerto de espiración. Cuando se suelta el resucitador, el aire exhalado pasa a través de la válvula de espiración y sale del dispositivo. En esta fase, el oxígeno también puede fluir hacia la bolsa de resucitación hasta que esta adopta su forma específica. Si las piezas C y D están acopladas.
- Los resucitadores para bebés y niños están provistos de válvulas de alivio de presión que suministran y ajustan automáticamente la presión en los pulmones, manteniéndola dentro de 40 ± 5 cmH₂O, cualquier nivel de presión que exceda el valor estándar causará la activación de la válvula de alivio de presión y expulsará el exceso de presión en el exterior garantizando la seguridad del paciente.

2. Uso Previsto

Los equipos de resucitación manual (desechables) están diseñados para usarse como complemento de la respiración artificial y la reanimación cardiopulmonar. El set resucitador puede utilizarse para ventilar a paciente apnéicos y para aumentar la ventilación y la administración de oxígeno al paciente que respira espontáneamente.

2.1 Especificaciones técnicas de los equipos de resucitación manual :

Foto Representativa	Número de referencia	Descripción del producto	
	RE-22415	Resucitador desechable 1600 ml C/O válvula POP-OFF, tubo de oxígeno, Mascarilla, Reservorio de oxígeno, Adulto	
	RE-22515	Resucitador desechable 500 ml C/ 40 cmH ₂ O válvula POP-OFF, tubo de oxígeno, Mascarilla, Reservorio de oxígeno, Niño	
	RE-22615	Resucitador desechable 280 ml C/ 40 cmH ₂ O válvula POP-OFF, tubo de oxígeno, Mascarilla, Reservorio de oxígeno, Bebé	
Nombre del grupo de productos		Equipos de resucitación manual	
Fabricante		Health Business Corp.	
Nombre del dispositivo		Set resucitador desechable	
Foto Representativa			
Tipo de dispositivo	Desechable		
Tipo de uso paciente	Uso para un solo paciente		
Accesorios	Manómetro, mascarilla, reservorio de oxígeno, tubo de oxígeno, válvula PEEP desechable, válvula de entrada y conector		
Conector	15F/22mm		
Volumen del reservorio de oxígeno	2.5L		0.6L
Grupo de pacientes	Adulto	Niños	Niño
Volumen de la bolsa de resucitación	1600 mL	500ml	280ml
VÁLVULA POP-OFF	C/ válvula POP-OFF		
Presión de suministro	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Volumen reservorio	2500ml		1000ml
Peso corporal adecuado del paciente	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Intervalo de volumen expulsado; Una mano	770ml	300ml	160ml
Intervalo de volumen expulsado; Dos manos	900ml	350ml	190ml
Volumen mínimo de suministro	>600 ml	>150 ml	
Frecuencia máxima ciclo de ventilación	20 respiraciones/min		40 respiraciones/min
Concentración de oxígeno	Con reservorio: > 85% Sin reservorio: > 35%		
Espacio no utilizado	< 5.5 ml		

Material		Cuerpo del resucitador:	PVC	
		Cuerpo del resucitador:	Goma natural	
		Mascarilla:	PVC, y PP + TPR	
		Bolsa de reservorio:	PVC	
		Tubo de oxígeno:	PVC	
		Manómetro de presión desechable Tipo L:	PC, TPR	
		Válvula antirreflujo respiración:	PC	
		Reservorio de oxígeno:	PE	
		Válvula de pico de pato / válvula de entrada de gas:	PVC	
		Válvula de alivio:	PC, PVC, acero inoxidable	
		Válvula PEEP:	PC, Silicona, (Acero inoxidable para el resorte)	
Envase		Envase no estéril		
Látex/ contenido de DEHP		No		
Temperatura de funcionamiento		25±5 °C, Temperatura Ambiente		
Temperatura de almacenamiento		-40°C a 60°C		
Humedad relativa		30 - 70% RH		
Vida útil		5 años		
Especificaciones	Puerto de conexión al paciente y conectores de la mascarilla	La conexión permanece intacta		
	Desmontaje y montaje	Se produjo una ventilación adecuada tras desmontar y volver a montar el dispositivo		
	Función válvula paciente tras la contaminación con vómito	El rendimiento del dispositivo no varía tras la contaminación con vómito.		
	Prueba de caída	No hay variación de funcionamiento en el dispositivo después de la caída		
	Inmersión en agua	El rendimiento del dispositivo no varía tras la inmersión en agua.		
	Resistencia espiratoria	2.07 cmH2O		
	Resistencia inspiratoria	3.03 cmH2O		
	Espacio no utilizado y válvula antirreflujo respiración	4,78ml		
	Volumen mínimo de suministro	629,23ml		
	Límite de presión	No hay desviación de rendimiento.		
	Concentración de oxígeno suplementario y suministrado	El resucitador sin y con bolsa de reservorio es superior al 35 % y al 85 %		
	Fallo de funcionamiento válvula paciente	1.07 cmH2O		
	Certificación	Elemento de prueba	Directriz	Resultado
Prueba funcional		EN ISO 10651-4:2023	APROBADO	
Prueba conector cónico		EN ISO 5356-1:2015	APROBADO	
Citotoxicidad		EN ISO 10993-5:2009	APROBADO	
Sensibilización		EN ISO 10993-10:2023	APROBADO	
Irritación cutánea		EN ISO 10993-23:2021	APROBADO	
Emisiones de material particulado		EN ISO 18562-2	APROBADO	
Emisiones de COVs		EN ISO 18562-3	APROBADO	
Facilidad de uso		IEC 62366-1	APROBADO	

2.2 Indicaciones

El equipo de resucitación manual (desechable) es un dispositivo destinado a utilizarse como complemento de la respiración artificial y la reanimación cardiopulmonar para la ventilación de pacientes en situaciones de emergencia.

2.3 Usuario previsto:

Personal médico con formación en cuidados respiratorios.

2.4 Contraindicaciones

Este producto no es adecuado para pacientes que no padecen ninguna enfermedad ni necesitan asistencia respiratoria de urgencia.

2.5 Riesgos /Efectos colaterales

- Una presión inspiratoria inadecuada también puede provocar situaciones peligrosas. Una presión elevada puede ejercer demasiada tensión sobre la piel, lo que puede dañar los alvéolos.
- La cantidad de aire/oxígeno suministrada debe controlarse muy bien. El aire que entra en el paciente también tiene acceso al estómago a través del esófago, que puede inflarse si se aprieta demasiado el resucitador (provocando un flujo de aire demasiado rápido para que los pulmones lo absorban por sí solos) o en exceso (provocando que el exceso de aire se desvíe hacia el estómago). Esto puede provocar vómito y la consiguiente aspiración del contenido del estómago hacia los pulmones.
- Es muy importante sujetar correctamente la mascarilla en la cara del paciente mientras se le administra ventilación mediante resucitadores, ya que la presión necesaria para inflar los pulmones se liberaría al ambiente. Esto resulta difícil cuando un solo usuario intenta mantener el sellado de la mascarilla con una mano mientras aprieta la bolsa con la otra

3. Instrucciones de uso:

1. Antes del uso, lea las instrucciones, precauciones y advertencias.
2. Compruebe todas las piezas de conexión del producto y apriete todas las conexiones. Evite fugas o pérdidas cuando utilice el producto.
3. Elija el tamaño adecuado de la mascarilla según el rostro del paciente.
2. Conecte el tubo de suministro de oxígeno a una fuente de oxígeno regulada.
3. Ajuste el flujo de gas para que el reservorio se expanda completamente durante la inspiración y casi se doble a medida que la bolsa de compresión se rellena durante la exhalación.
4. Antes de la conexión al paciente, compruebe el funcionamiento del resucitador, preferiblemente conectado a un pulmón de prueba, observando que las válvulas de entrada, reservorio y paciente permiten que se produzcan todas las fases del ciclo del ventilador.
5. Según sea necesario, conecte la mascarilla de reanimación al conector del paciente.
6. Siga el Soporte Vital Cardíaco Avanzado (ACLS) aceptado o el aprobado por la institución para la ventilación.
7. Comprima la bolsa de compresión para administrar una respiración. Observe cómo sube el tórax para confirmar la inspiración.
8. Libere la presión en la bolsa de compresión para permitir la exhalación. Observe cómo baja el tórax para confirmar la exhalación.
9. Durante la ventilación, comprobar:
 - Signos de cianosis
 - Ventilación adecuada
 - Presión en las vías respiratorias
 - Correcto funcionamiento de todas las válvulas
 - Correcto funcionamiento del reservorio y del tubo de oxígeno
10. En caso de que la válvula antirreflujo respiración se contamine con vómito, sangre, o secreción durante la ventilación, desconecte el dispositivo del paciente y desatasque la válvula antirreflujo respiración del modo siguiente:
 - Comprima rápidamente la bolsa de compresión para realizar varias insuflaciones fuertes a través de la válvula antirreflujo respiración para expulsar el material contaminado. Si no se consigue eliminar el material contaminado.
 - Enjuague la válvula antirreflujo respiración en agua y luego comprima rápidamente la bolsa de compresión para realizar varias insuflaciones fuertes a través de la válvula antirreflujo respiración para expulsar el material contaminado. Si aún persiste la contaminación, deseche el resucitador.
11. Cuando el producto esté funcionando, asegúrese de que el paciente sea monitoreado atentamente.

4. Advertencias / Precauciones:



1. Lea este manual de instrucciones antes del uso.
2. No utilice el set resucitador en atmósferas explosivas.
3. No utilice si el paquete está abierto, dañado o contaminado.
4. Este producto está estrictamente destinado al uso de un solo paciente, no intente esterilizarlo.
5. No administre oxígeno suplementario en presencia de llamas abiertas.
6. 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.
7. Asegúrese de que la mascarilla se ajuste bien y esté colocada correctamente para evitar fugas de aire.
8. Antes de utilizar este dispositivo en un paciente, debe demostrarse la competencia en el montaje, desmontaje y uso del mismo.
9. Controle siempre la presión de las vías respiratorias con un manómetro cuando ventile a un paciente.
10. Sólo el personal cualificado y formado en el uso de la presión positiva al final de la espiración (PEEP) debe nivelar el funcionamiento del resucitador antes de utilizarlo en un paciente.
11. Si inhabilita la válvula de alivio de presión, debe tener mucho cuidado de no permitir que la presión en las vías respiratorias del paciente sea demasiado alta.
12. No intente desmontar el conjunto de la válvula de alivio de presión. El desmontaje dañará el componente.
13. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse a o a su representante autorizado/autoridades competentes y a las autoridades reguladoras del país.

5. Eliminación:

Eliminar de conformidad con los procedimientos reglamentarios locales o el protocolo del hospital.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

Instruções de utilização

Nome Comercial:

Aparelho Reanimador Descartável

1. Descrição do produto

- Os aparelhos Reanimador manual (descartáveis) são operados manualmente e destinados a serem um complemento à respiração artificial e à reanimação cardiopulmonar. Os aparelhos Reanimador Manual (descartáveis) destinam-se à inspiração e expiração artificial por compressão manual simples. É composto por 4 componentes: A. Válvula de não-reinalação (bico de pato), B. Bolsa do reanimador, C. Válvula de reservatório e D. Reservatório de oxigénio, sendo os dois últimos componentes opcionais e a serem removidos caso não haja fornecimento de oxigénio adicional.
- Ao comprimir o reanimador para baixo, cria-se uma pressão positiva que força o ar para o interior do trato respiratório do doente, provocando a inspiração. Durante este tempo, a válvula de admissão está fechada e o interior da bolsa empurra a válvula bico de pato para baixo, bloqueando a porta de expiração. Quando o reanimador é libertado, o ar expirado passa através da válvula de expiração e fora do dispositivo. Nesta fase, o oxigénio também pode fluir para dentro da bolsa do reanimador até que a bolsa adquira a sua forma específica. Se as peças C e D estiverem ligadas.
- Os reanimadores para bebés e crianças estão ambos equipados com Válvulas de Alívio de Pressão, que fornecem e ajustam automaticamente a pressão no pulmão e mantêm-na dentro de 40 $\pm$ 5 cm de H₂O. Qualquer pressão que exceda o padrão fará com que a Válvula de Alívio de Pressão salte e empurre a pressão para fora de modo a garantir a segurança do doente.

2. Finalidade prevista

Os aparelhos Reanimador Manual (descartáveis) são concebidos para serem utilizados como um complemento à respiração artificial e à reanimação cardiopulmonar. O Reanimador pode ser utilizado para ventilar o paciente em apneia e para aumentar a ventilação e a dispensação de oxigénio para a respiração espontânea do paciente.

2.1 Especificações técnicas dos Aparelhos Reanimador Manual :

Foto representativa	Número de referência	Descrição do produto	
	RE-22415	Reanimador de utilização única, de 1600 ml sem Válvula (POP-OFF) tubagem de oxigénio (2,0 m), máscara, reservatório de oxigénio, adulto	
	RE-22515	Reanimador de utilização única, de 500 ml com Válvula (POP-OFF) de 40 cm de H ₂ O, tubagem de oxigénio, máscara, reservatório de oxigénio, criança	
	RE-22615	Reanimador de utilização única, de 280 ml com Válvula (POP-OFF) de 40 cm de H ₂ O, tubagem de oxigénio, máscara, reservatório de oxigénio, bebé	
Nome da Unidade de Produto		Aparelhos Reanimador Manual	
Fabricante		Health Business Corp.	
Nome do dispositivo		Aparelho reanimador descartável	
Foto representativa			
Tipo de dispositivo	Descartável		
Tipo de utilização do paciente	Utilização num único doente		
Acessórios	Manómetro, máscara, reservatório de oxigénio, tubo de oxigénio, válvula PEEP descartável, válvula de admissão e conector		
Conector	15 F/22 mm		
Volume do reservatório de oxigénio	2.5L		0.6L
Grupo de pacientes	Adulto	Criança	Bebé
Volume da bolsa do reanimador	≥ 1600 mL	500 ml	280 ml
Válvula (POP-OFF)	Com Válvula (POP-OFF)		
Pressão dispensável	60 cm H ₂ O	40 cm H ₂ O	
Volume do reservatório	2500 ml		1000 ml
Peso corporal adequado do doente	> 40 kg	11 - 40 kg	< 10 kg
Faixa de volume sistólico; Uma mão	770 ml	300 ml	160 ml
Faixa de volume sistólico; Duas mãos	900 ml	350 ml	190 ml
Volume mínimo dispensado	> 600 ml	> 150 ml	
Taxa de ciclo máxima	20 respirações/min		40 respirações/min
Concentração de oxigénio	Com reservatório: > 85% Sem reservatório: > 35%		
Espaço morto	< 5,5 ml		

Material		Corpo do reanimador:	PVC	
		Corpo do reanimador:	Borracha natural	
		Máscara:	PVC, e PP + TPR	
		Saco do reservatório:	PVC	
		Tubagem de oxigénio:	PVC	
		Manómetro de pressão descartável Tipo L:	PC, TPR	
		Válvula de não-reinalação:	PC	
		Reservatório de oxigénio:	PE	
		Bico de pato / válvula de admissão de gás:	PVC	
		Válvula de estabilização de pressão:	PC, PVC, aço inoxidável	
		Válvula PEEP:	PC, Silicone, (aço inoxidável para molas)	
Embalagem		Embalagem não estéril		
Teor de látex/DEHP		Não		
Temperatura de operação		25 ±5 °C, Temperatura ambiente		
Temperatura de armazenamento		-40 °C a 60 °C		
Humidade relativa		30 - 70% HR		
Durabilidade		5 anos		
Especificações	Porta de conexão do doente e conectores de máscara facial	A conexão permaneceu intacta		
	Desmontagem e remontagem	Ocorreu ventilação adequada após a desmontagem e remontagem do dispositivo		
	Função da válvula do doente após contaminação com vômito	Não há alteração no desempenho do dispositivo após contaminação com vômito.		
	Teste de queda	Sem variação de função no dispositivo após queda		
	Imersão em água	Não há alteração no desempenho do aparelho após a imersão em água.		
	Resistência expiratória	2,07 cm de H ₂ O		
	Resistência inspiratória	3,03 cm de H ₂ O		
	Espaço morto e reinalação	4,78 ml		
	Volume mínimo dispensado	629,23 ml		
	Limitação de pressão	Não há desvio de desempenho.		
	Concentração de oxigénio complementar e dispensado	O reanimador sem e com saco do reservatório é superior a 35% e 85%		
	Mau funcionamento da válvula do doente	1,07 cm de H ₂ O		
	Atestado	Item de teste	Diretriz	Resultado
Teste funcional		EN ISO 10651-4: 2023	APROVADO	
Teste de conector cónico		EN ISO 5356-1: 2015	APROVADO	
Citotoxicidade		EN ISO 10993-5: 2009	APROVADO	
Sensibilização		EN ISO 10993-10: 2023	APROVADO	
Irritação da pele		EN ISO 10993-23: 2021	APROVADO	
Emissões de material particulado		EN ISO 18562-2	APROVADO	
Emissões de COV		EN ISO 18562-3	APROVADO	
Usabilidade		IEC 62366-1	APROVADO	

2.2 Indicações

O aparelho Reanimador Manual (descartável) é um dispositivo destinado a ser utilizado como um complemento à respiração e reanimação cardiopulmonar artificial para ventilação de doentes em emergência.

2.3 Utilizador previsto:

O pessoal médico que recebeu treino em cuidados respiratórios.

2.4 Contraindicações

Este produto não se aplica a doentes que não sofram de doenças ou necessitem de suporte respiratório de emergência.

2.5 Riscos / Efeitos colaterais

- Uma pressão de gás inspiratória inadequada também pode causar situações perigosas. Uma pressão arterial alta pode colocar demasiada pressão na pele, o que pode danificar os alvéolos.
- A quantidade de ar/oxigénio fornecida deve ser muito bem controlada. O ar que entra no doente também tem acesso ao estômago através do esófago, que pode insuflar-se se o reanimador for comprimido com demasiada força (causando um fluxo de ar que é demasiado rápido para os

pulmões absorverem sozinhos) ou em excesso (fazendo com que o excesso de ar seja desviado para o estômago). Isto pode levar a vomitar e à subsequente aspiração do conteúdo do estômago para os pulmões.

- Manter a máscara corretamente no rosto do doente é muito importante enquanto fornecer a ventilação através de reanimadores, pois a pressão necessária para insuflar os pulmões à força seria libertada para o ambiente. Isto é difícil quando um único utilizador tenta manter a vedação da máscara facial com uma mão enquanto comprime a bolsa com a outra.

3. Instruções de utilização:

1. Antes de utilizar, leia as instruções, cuidados e avisos.
2. Verifique todas as peças de ligação do produto e aperte bem todas as ligações. Evite fugas ou perdas durante a utilização do produto.
3. Escolha o tamanho correto da máscara de acordo com o rosto do doente.
2. Ligue a tubagem de abastecimento de oxigénio a uma fonte de oxigénio regulada.
3. Ajuste o caudal de gás de modo a que o reservatório se expanda completamente durante a inspiração e quase colapse à medida que o saco de compressão se reenchê durante a exalação.
4. Antes da ligação a um paciente, verifique o funcionamento do reanimador, de preferência ligado a um pulmão de teste, observando se as válvulas de admissão, do reservatório e do paciente estão a permitir que todas as fases do ciclo do ventilador ocorram.
5. Conforme necessário, conecte a máscara de reanimação ao conector do paciente.
6. Siga o Suporte Avançado de Vida Cardiovascular (SAVC) aceite ou aprovado pela instituição para a ventilação.
7. Comprima o saco de compressão para dispensar uma respiração. Observe a elevação do tórax para confirmar a inspiração.
8. Liberte a pressão no saco de compressão para permitir a expiração. Observe o abaixamento do tórax para confirmar a expiração.
9. Durante a ventilação, verifique:
 - Os sinais de cianose
 - A adequação da ventilação
 - A pressão nas vias respiratórias
 - O funcionamento adequado de todas as válvulas
 - O funcionamento adequado do reservatório e da tubagem de oxigénio
10. Caso a válvula de não reinalação fique contaminada com vômitos, sangue ou secreção durante a ventilação, desligue o dispositivo do paciente e limpe a válvula de não reinalação da seguinte forma:
 - Comprima rapidamente o saco de compressão para dispensar várias respirações bruscas através da válvula de não reinalação para expelir contaminante. Se a contaminação não desaparecer:
 - Enxague a válvula de não reinalação em água e, em seguida, comprima rapidamente o saco de compressão para dispensar várias respirações bruscas através da válvula de não reinalação para expelir contaminante. Se a contaminação ainda não desaparecer, elimine o reanimador.
11. Quando o produto estiver a funcionar, certifique-se de que o doente está a ser monitorizado de perto.

4. Aviso / Cuidado:



1. Leia este manual de instruções antes de utilizar.
2. Não utilize o aparelho reanimador em atmosferas tóxicas.
3. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou contaminada.
4. Este produto está rigorosamente restrito para utilização única, não tente esterilizar.
5. Não administre oxigénio suplementar na presença de chamas abertas.
6. 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.
7. Certifique-se de que a máscara se encaixa de forma segura e ajuste para evitar fugas de ar.
8. A proficiência na montagem, desmontagem e utilização deste dispositivo deve ser demonstrada antes da utilização num paciente.
9. Monitorize sempre a pressão das vias respiratórias com um manómetro ao ventilar um paciente.
10. Apenas o pessoal qualificado e treinado na utilização de Pressão Expiratória Final Positiva (PEEP) deve nivelar a função do reanimador antes de o utilizar num paciente.
11. Ao substituir a válvula de descompressão, deve ser tomado muito cuidado para não permitir que a pressão nas vias respiratórias do paciente fique muito alta.
12. Não tente desmontar o conjunto da válvula de descompressão. A desmontagem danificará o componente.
13. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à ou ao seu representante autorizado/autoridades competentes e às Autoridades Reguladoras do país.

5. Eliminação:

Elimine de acordo com os procedimentos dos regulamentos locais ou do protocolo hospitalar.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

Gebrauchsanweisung für manuelle

Handelsname:

Einweg-Beatmungsset

1. Produktbeschreibung

- Die Handbeatmungsbeutel (Einwegartikel) werden von Hand genutzt und dienen als Ergänzung zur künstlichen Beatmung und Herz-Lungen-Wiederbelebung. Die Handbeatmungsbeutel (Einwegartikel) sind für die künstliche Ein- und Ausatmung durch einfache manuelle Kompression vorgesehen. Er besteht aus 4 Komponenten: A. Nichtrückatmungsventil (Entenschnabelventil), B. Beatmungsbeutel, C. Reservoirventil und D. Sauerstoffreservoir, wobei die beiden letzten Komponenten optional sind und entfernt werden können, wenn kein zusätzlicher Sauerstoff zugeführt wird.
- Beim Zusammendrücken des Beatmungsbeutels entsteht ein Überdruck, der Luft in die Atemwege des Patienten drückt und so die Einatmung bewirkt. Während dieser Zeit ist das Einlassventil geschlossen, und das Innere des Beutels drückt das Entenschnabelventil nach unten und blockiert die Ausatemöffnung. Wenn der Beatmungsbeutel losgelassen wird, strömt die ausgeatmete Luft durch das Ausatemventil aus dem Gerät. In dieser Phase kann auch Sauerstoff in den Beatmungsbeutel strömen, bis der Beutel seine spezifische Form annimmt. Wenn die Teile C und D angebracht sind.
- Beatmungsbeutel für Säuglinge und Kinder sind mit Überdruckventilen ausgestattet, die automatisch den Druck in der Lunge regulieren und ihn innerhalb von 40 ± 5 cmH₂O halten. Jeder Druck, der diesen Standardwert überschreitet, führt dazu, dass das Überdruckventil auslöst und den Druck ablässt, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

2. Verwendungszweck

Die Handbeatmungsbeutel-Sets (Einweg) sind als Hilfsmittel für die künstliche Beatmung und die Herz-Lungen-Wiederbelebung konzipiert. Das Beatmungsgerät kann zur Beatmung apnoischer Patienten und zur Verstärkung der Beatmung und Sauerstoffversorgung spontan atmender Patienten eingesetzt werden.

2.1 Technische Spezifikationen der Handbeatmungssets:

Repräsentatives Foto	Referenz-nummer	Produktbeschreibung	
	RE-22415	Einweg-Beatmungsbeutel 1600 ml ohne POP-OFF, Sauerstoffschlauch, Maske, Sauerstoffreservoir, für Erwachsene	
	RE-22515	Einweg-Beatmungsbeutel 500 ml mit 40 cmH2O POP-OFF, Sauerstoffschlauch, Maske, Sauerstoffreservoir, für Kinder	
	RE-22615	Einweg-Beatmungsbeutel 280 ml mit 40 cmH2O POP-OFF, Sauerstoffschlauch, Maske, Sauerstoffreservoir, für Säuglinge	
Name der Produktgruppe		Handbeatmungssets	
Hersteller		Health Business Corp.	
Gerätename		Einweg-Beatmungsset	
Repräsentatives Foto			
Gerätetyp		Einwegartikel	
Patienten-Verwendungsart		Nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten	
Zubehör		Manometer, Maske, Sauerstoffbehälter, Sauerstoffschlauch, Einweg-PEEP-Ventil, Einlassventil und Anschlussstück	
Anschluss		15F/22mm	
Sauerstoffreservoirvolumen		2.5L	
Patientengruppe		0.6L	
Beatmungsbeutelvolumen		Erwachsene	
POP-OFF		Kinder	
Abgebarer Druck		Säuglinge	
Behältervolumen		2500 ml	
Geeignetes Körpergewicht des Patienten		1000 ml	
Hubvolumenbereich; Eine Hand		> 40 kg	
Hubvolumenbereich; Zwei Hände		11-40 kg	
Abgegebenes Mindestvolumen		<10 kg	
Maximale Zyklusrate		770 ml	
Sauerstoffkonzentration		300 ml	
Totraumvolumen		160 ml	
Material		900 ml	
		350 ml	
		190 ml	
		> 600 ml	
		> 150 ml	
		20 Atemzüge/min	
		40 Atemzüge/min	
		Mit Behälter: > 85 %	
		Ohne Behälter: > 35 %	
		< 5,5 ml	
		Körper des Beatmungsgeräts: PVC	
		Körper des Beatmungsgeräts: Naturkautschuk	

		Maske:	PVC, und PP + TPR	
		Behälterbeutel:	PVC	
		Sauerstoffschläuche:	PVC	
		Einweg-Druckmanometer L-Typ:	PC, TPR	
		Nichtrückatmungsventil:	PC	
		Sauerstoffreservoir:	PE	
		Entenschnabel-/Gasansaugventil:	PVC	
		Druckentlastungsventil:	PC, PVC, Edelstahl	
		PEEP-Ventil:	PC, Silikon (Edelstahl für Feder)	
Verpackung		Unsterile Verpackung		
Latex-/DEHP-Gehalt		Nein		
Betriebstemperatur		25±5 °C, Raumtemperatur		
Lagertemperatur		-40 °C bis 60 °C		
Relative Feuchtigkeit		30 - 70% RH		
Haltbarkeit		5 Jahre		
Spezifikationen	Anschluss für Patienten und Anschlüsse für die Gesichtsmaske		Die Verbindung blieb intakt	
	Demontage und Wiederausammenbau		Nach der Demontage und dem Wiederausammenbau des Geräts erfolgte eine ordnungsgemäße Beatmung	
	Funktion des Patientenventils nach Kontamination mit Erbrochenem		Die Leistung des Geräts ändert sich nicht nach einer Kontamination mit Erbrochenem.	
	Falltest		Keine Funktionsänderung des Geräts nach Fallenlassen	
	Eintauchen in Wasser		Die Leistung des Geräts ändert sich nicht nach Eintauchen in Wasser.	
	Expiratorischer Widerstand		2,07 cmH2O	
	Inspiratorischer Widerstand		3,03 cmH2O	
	Totraum und Rückatmung		4,78 ml	
	Abgegebenes Mindestvolumen		629,23 ml	
	Druckbegrenzung		Es gibt keine Leistungsabweichung.	
	Zusätzliche und abgegebene Sauerstoffkonzentration		Das Beatmungsgerät ohne und mit Behälterbeutel liefert eine Konzentration von mehr als 35 % und 85 %	
	Fehlfunktion des Patientenventils		1,07 cmH2O	
Bescheinigung		Prüfobjekt	Norm	Ergebnis
		Funktionstest	EN ISO 10651-4:2023	Bestanden
		Test des konischen Steckverbinders	EN ISO 5356-1:2015	Bestanden
		Zytotoxizität	EN ISO 10993-5:2009	Bestanden
		Sensibilisierung	EN ISO 10993-10:2023	Bestanden
		Hautreizung	EN ISO 10993-23:2021	Bestanden
		Emissionen von Feinstaub	EN ISO 18562-2	Bestanden
		Emissionen von VOCs	EN ISO 18562-3	Bestanden
		Benutzerfreundlichkeit	IEC 62366-1	Bestanden

2.2 Indikationen

Handbeatmungssets (Einweg) sind Geräte, die als Hilfsmittel für die künstliche Beatmung und Herz-Lungen-Wiederbelebung bei der Notfallbeatmung von Patienten vorgesehen sind.

2.3 Vorgesehene Anwender:

Medizinisches Personal mit Ausbildung in der Atemwegsversorgung.

2.4 Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht für Patienten geeignet, die nicht erkrankt sind oder keine Notfall-Atemunterstützung benötigen.

2.5 Risiken/Nebenwirkungen

- Ein ungeeigneter Inspirationsgasdruck kann ebenfalls zu gefährlichen Situationen führen. Ein hoher Druck kann die Haut übermäßig belasten und die Alveolen schädigen.
- Die zugeführte Luft-/Sauerstoffmenge sollte sehr genau kontrolliert werden. Die dem Patienten zugeführte Luft gelangt über die Speiseröhre auch in den Magen, der sich aufblähen kann, wenn der Beatmungsbeutel zu stark zusammengedrückt wird (wodurch ein zu schneller Luftstrom entsteht, den die Lunge allein nicht aufnehmen kann) oder zu viel Luft zugeführt wird (wodurch überschüssige Luft in den Magen gelangt). Dies kann zu Erbrechen und anschließend zum Eindringen von Mageninhalt in die Lunge führen.
- Während die Beatmung über Beatmungsbeutel erfolgt, ist es sehr wichtig, die Maske richtig auf dem Gesicht des Patienten zu halten, da sonst der zum Beatmen der Lunge erforderliche Druck an die Umgebung abgegeben wird. Dies ist schwierig, wenn ein einzelner Benutzer versucht, die Maske mit einer Hand dicht auf dem Gesicht zu halten, während er mit der anderen Hand den Beutel drückt.

3. Gebrauchsanweisung:

- Lesen Sie vor der Verwendung die Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

2. Bitte überprüfen Sie alle Verbindungsteile des Produkts und ziehen Sie alle Verbindungen fest. Vermeiden Sie Leckagen oder Verluste während der Verwendung des Produkts.
3. Wählen Sie die richtige Maskengröße entsprechend dem Gesicht des Patienten.
2. Schließen Sie den Sauerstoffzufuhrschlauch an eine geregelte Sauerstoffquelle an.
3. Stellen Sie den Gasfluss so ein, dass sich der Behälter bei der Einatmung vollständig ausdehnt und bei der Ausatmung, wenn sich der Quetschbeutel wieder füllt, fast in sich zusammenfällt.
4. Überprüfen Sie vor dem Anschluss an einen Patienten die Funktion des Beatmungsgeräts, vorzugsweise an einer Testlunge, indem Sie sich vergewissern, dass die Einlass-, Reservoir- und Patientenventile alle Phasen des Beatmungszyklus ermöglichen.
5. Schließen Sie bei Bedarf die Beatmungsmaske an den Patientenanschluss an.
6. Befolgen Sie die anerkannten ACLS-Maßnahmen (Advance Cardiac Life Support, Erweiterte Rettungsmaßnahmen im Rahmen einer Reanimation) oder die von der jeweiligen Gesundheitseinrichtungen genehmigten Maßnahmen zur Beatmung.
7. Drücken Sie den Quetschbeutel zusammen, um einen Atemzug abzugeben. Beobachten Sie, wie sich der Brustkorb hebt, um die Einatmung zu überprüfen.
8. Lassen Sie den Druck auf den Quetschbeutel los, um die Ausatmung zu ermöglichen. Beobachten Sie, wie sich der Brustkorb senkt, um die Ausatmung zu überprüfen.
9. Prüfen Sie während der Beatmung auf:
 - Anzeichen von Zyanose
 - Angemessenheit der Beatmung
 - Atemwegsdruck
 - Korrekte Funktion aller Ventile
 - Korrekte Funktion des Behälters und der Sauerstoffschläuche
10. Sollte das Rückschlagventil während der Beatmung mit Erbrochenem, Blut oder Sekret verunreinigt werden, trennen Sie das Gerät vom Patienten und reinigen Sie das Rückschlagventil wie folgt:
 - Drücken Sie den Quetschbeutel schnell zusammen, um mehrere scharfe Atemzüge durch das Rückschlagventil abzugeben und die Verunreinigungen zu entfernen. Wenn die Verunreinigung nicht verschwindet.
 - Spülen Sie das Rückschlagventil mit Wasser und drücken Sie dann den Quetschbeutel schnell zusammen, um mehrere scharfe Atemzüge durch das Rückschlagventil abzugeben und die Verunreinigungen zu entfernen. Wenn die Verunreinigung nicht ausgestoßen wird, entsorgen Sie das Beatmungsgerät.
11. Während der Anwendung des Produkts ist der Patient sorgfältig zu überwachen.

4. Warnung/Vorsicht:

1. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch.
2. Verwenden Sie das Beatmungsset nicht in giftigen Umgebungen.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder verunreinigt ist.
4. Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Versuchen Sie nicht, es zu sterilisieren.
5. Verabreichen Sie keinen zusätzlichen Sauerstoff in Gegenwart von offenen Flammen.
6. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal und Notfallpersonal bestimmt, das in Lungenbeatmung und fortgeschrittenen Techniken der Herz-Lungen-Wiederbelebung geschult ist.
7. Bitte stellen Sie sicher, dass die Maske sicher sitzt und so eingestellt ist, dass keine Luft entweichen kann.
8. Vor der Verwendung dieses Geräts am Patienten sollte die Beherrschung des Zusammenbaus, des Zerlegens und der Verwendung des Geräts nachgewiesen werden.
9. Überwachen Sie den Atemwegsdruck immer mit einem Manometer, wenn Sie einen Patienten beatmen.
10. Nur qualifiziertes Personal, das in der Anwendung des positiven endexpiratorischen Drucks (PEEP) geschult ist, sollte die Funktion des Beatmungsgeräts einstellen, bevor es am Patienten angewendet wird.
11. Wenn das Druckentlastungsventil außer Kraft gesetzt wird, muss sehr darauf geachtet werden, dass der Druck in den Atemwegen des Patienten nicht zu hoch wird.
12. Versuchen Sie nicht, die Druckentlastungsventilbaugruppe zu zerlegen. Bei der Demontage wird das Bauteil beschädigt.
13. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte oder seinem Bevollmächtigten/den zuständigen Behörden und den Aufsichtsbehörden des Landes gemeldet werden.

5. Entsorgung:

Gemäß den örtlichen Vorschriften oder dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Οδηγίες Χρήσης

Εμπορική Ονομασία:

Σετ Αναπνευστήρα Μίας Χρήσης

1. Περιγραφή Προϊόντος

- Το Σετ Χειροκίνητου Αναπνευστήρα της (Μίας χρήσης) λειτουργεί χειροκίνητα και χρησιμοποιείται ως βοηθητικό συμπλήρωμα στη διαδικασία τεχνητής αναπνοής και καρδιοπνευμονικής ανάνηψης. Το Σετ Χειροκίνητου Αναπνευστήρα της (Μίας χρήσης) χρησιμοποιείται στη διαδικασία τεχνητής εισπνοής και εκπνοής μέσω απλής συμπίεσης με το χέρι. Αποτελείται από 4 εξαρτήματα: Α. Βαλβίδα μη επανεισπνοής (duckbill), Β. Ασκός ανάνηψης, C. Βαλβίδα δεξαμενής και D. Δεξαμενή οξυγόνου, τα δύο τελευταία εξαρτήματα είναι προαιρετικά και πρέπει να αφαιρούνται εάν δεν παρέχεται πρόσθετο οξυγόνο.
- Κατά τη συμπίεση του ασκού ανάνηψης, δημιουργείται θετική πίεση, η οποία ωθεί με δύναμη αέρα μέσα στην αναπνευστική οδό του ασθενούς, προκαλώντας εισπνοή. Κατά το διάστημα αυτό, η βαλβίδα εισαγωγής είναι κλειστή και το εσωτερικό του ασκού ωθεί τη βαλβίδα duckbill προς τα κάτω και κλείνει τη θύρα εκπνοής. Όταν απελευθερώνεται ο ασκός ανάνηψης, ο εκπνεόμενος αέρας διέρχεται από τη βαλβίδα εκπνοής και εκτός της συσκευής. Σε αυτό το στάδιο, μπορεί επίσης να προκληθεί ροή οξυγόνου μέσα στον ασκό ανάνηψης μέχρι ο ασκός να λάβει το συγκεκριμένο σχήμα που έχει. Εάν τα εξαρτήματα C και D είναι συνδεδεμένα.
- Οι αναπνευστήρες για βρέφη και παιδιά διαθέτουν Βαλβίδες Εκτόνωσης Πίεσης, οι οποίες παρέχουν και προσαρμόζουν αυτόματα την πίεση στους πνεύμονες και τη διατηρούν εντός του εύρους 40 ± 5 cmH₂O. Σε περίπτωση που η πίεση υπερβεί αυτό το εύρος, η Βαλβίδα Εκτόνωσης Πίεσης ενεργοποιείται και ωθεί την πίεση προς τα έξω προκειμένου ο ασθενής να παραμείνει ασφαλής.

2. Προβλεπόμενος Σκοπός

Το Σετ Χειροκίνητου Αναπνευστήρα της (Μίας χρήσης) έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται ως βοηθητικό συμπλήρωμα στη διαδικασία τεχνητής αναπνοής και καρδιοπνευμονικής ανάνηψης. Ο αναπνευστήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον αερισμό των ασθενών με άπνοια και για την αύξηση του αερισμού και της παροχής οξυγόνου στον ασθενή που αναπνέει αυτόματα.

2.1 Τεχνικά Χαρακτηριστικά των Σετ Χειροκίνητου Αναπνευστήρα :

Αντιπροσωπευτική φωτογραφία	Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή Προϊόντος	
	RE-22415	Αναπνευστήρας μιας χρήσης 1600 ml, χωρίς POP-OFF, Σωλήνας οξυγόνου, Μάσκα, Δεξαμενή οξυγόνου, για Ενήλικες	
	RE-22515	Αναπνευστήρας μιας χρήσης 500 ml, με 40 cmH2O POP-OFF, Σωλήνας οξυγόνου, Μάσκα, Δεξαμενή οξυγόνου, για Παιδιά	
	RE-22615	Αναπνευστήρας μιας χρήσης 280 ml, με 40 cmH2O POP-OFF, Σωλήνας οξυγόνου, Μάσκα, Δεξαμενή οξυγόνου, για Βρέφη	
Ονομασία Ομάδας Προϊόντος	Σετ Χειροκίνητων Αναπνευστήρων		
Κατασκευαστής	Health Business Corp.		
Ονομασία Προϊόντος	Σετ αναπνευστήρα μίας χρήσης		
Αντιπροσωπευτική φωτογραφία			
Τύπος συσκευής	Μίας χρήσης		
Τύπος χρήσης για τον ασθενή	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		
Πρόσθετα Στοιχεία	Μανόμετρο, Μάσκα, Δεξαμενή οξυγόνου, Σωλήνας οξυγόνου, Βαλβίδα PEEP μιας χρήσης, Βαλβίδα εισαγωγής και σύνδεσμος		
Σύνδεσμος	15F/22mm		
Όγκος δεξαμενής οξυγόνου	2.5L		0.6L
Ομάδα ασθενών	Ενήλικες	Παιδιά	Βρέφη
Όγκος ασκού ανάνηψης	1600 mL	500 ml	280 ml
POP-OFF	ΧΩΡΙΣ POP-OFF		
Παραδοτέα πίεση	60 cmH2O	40 cmH2O	
Όγκος δεξαμενής	2500 ml		1000 ml
Ιδανικό σωματικό βάρος ασθενούς	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Εύρος όγκου παλμού, Ένα χέρι	770 ml	300 ml	160 ml
Εύρος όγκου παλμού, Δύο χέρια	900 ml	350 ml	190 ml
Ελάχιστος όγκος που παρέχεται	>600 ml	>150 ml	
Μέγιστος ρυθμός κύκλου	20 αναπνοές/λεπτό		40 αναπνοές/λεπτό
Συγκέντρωση οξυγόνου	Με δεξαμενή: > 85% Χωρίς δεξαμενή: > 35%		
Νεκρός χώρος	< 5,5 ml		
Υλικό	Σώμα αναπνευστήρα:	PVC	
	Σώμα αναπνευστήρα:	Φυσικό καουτσούκ	

		Μάσκα:	PVC, και PP + TPR	
		Τσάντα δεξαμενής:	PVC	
		Σωλήνας οξυγόνου:	PVC	
		Μετρητής Πίεσης Μιας Χρήσης Τύπου L:	PC, TPR	
		Βαλβίδα μη επανεισπνοής:	PC	
		Δεξαμενή οξυγόνου:	PE	
		Βαλβίδα duckbill / βαλβίδα εισαγωγής αερίου:	PVC	
		Βαλβίδα pop-off:	PC, PVC, ανοξείδωτος χάλυβας	
		Βαλβίδα PEEP:	PC, Σιλικόνη, (Ανοξείδωτος Χάλυβας για ελατήριο)	
Συσκευασία		Μη αποστειρωμένη συσκευασία		
Περιεκτικότητα σε Λάτεξ/DEHP		Όχι		
Θερμοκρασία λειτουργίας		25±5 °C, Θερμοκρασία δωματίου		
Θερμοκρασία αποθήκευσης		-40 °C έως 60 °C		
Σχετική υγρασία		30-70% RH		
Διάρκεια Ζωής		5 έτη		
Τεχνικά χαρακτηριστικά	Θύρα σύνδεσης ασθενούς και σύνδεσμοι μάσκας	Η σύνδεση παρέμεινε άθικτη		
	Αποσυναρμολόγηση και επανασυναρμολόγηση	Μετά την αποσυναρμολόγηση και την επανασυναρμολόγηση της συσκευής επήλθε κατάλληλος αερισμός		
	Λειτουργία βαλβίδας ασθενούς κατόπιν μόλυνσης από εμετό	Δεν υπάρχει καμία αλλαγή στην απόδοση της συσκευής κατόπιν μόλυνσης από εμετό.		
	Δοκιμή πτώσης	Καμία μεταβολή της λειτουργίας της συσκευής μετά από πτώση		
	Βύθιση στο νερό	Δεν υπάρχει καμία αλλαγή στην απόδοση της συσκευής μετά την εμβάπτιση σε νερό.		
	Εκπνευστική αντίσταση	2.07 cmH2O		
	Εισπνευστική αντίσταση	3.03 cmH2O		
	Νεκρός χώρος και επανεισπνοή	4,78 ml		
	Ελάχιστος όγκος που παρέχεται	629,23 ml		
	Περιορισμός πίεσης	Δεν υπάρχει απόκλιση απόδοσης.		
	Συγκέντρωση συμπληρωματικού και παρεχόμενου οξυγόνου	Ο αναπνευστήρας χωρίς και με ασκό δεξαμενής είναι πάνω από 35 % και 85 %		
	Δυσλειτουργία βαλβίδας ασθενούς	1.07 cmH2O		
Πιστοποίηση	Αντικείμενο δοκιμής	Κατευθυντήρια γραμμή	Αποτέλεσμα	
	Λειτουργική δοκιμή	EN ISO 10651-4:2023	PASS	
	Δοκιμή κωνικού συνδέσμου	EN ISO 5356-1:2015	PASS	
	Κυτταροτοξικότητα	EN ISO 10993-5:2009	PASS	
	Ευαισθητοποίηση	EN ISO 10993-10:2023	PASS	
	Ερεθισμός Δέρματος	EN ISO 10993-23:2021	PASS	
	Εκπομπές σωματιδίων	EN ISO 18562-2	PASS	
	Εκπομπές πτητικών οργανικών ενώσεων	EN ISO 18562-3	PASS	
Χρηστικότητα		IEC 62366-1	PASS	

2.2 Ενδείξεις

Το Σετ Χειροκίνητου Αναπνευστήρα (Μιας χρήσης) είναι ένα προϊόν που χρησιμοποιείται ως βοηθητικό συμπλήρωμα στη διαδικασία τεχνητής αναπνοής και καρδιοπνευμονικής ανάνηψης για ασθενείς που χρήζουν επείγουσας αναπνευστικής υποστήριξης.

2.3 Προβλεπόμενος Χρήστης:

Το ιατρικό προσωπικό που εκπαιδεύτηκε στην αναπνευστική φροντίδα.

2.4 Αντενδείξεις

Αυτό το προϊόν δεν ενδείκνυται για ασθενείς οι οποίοι δεν πάσχουν από ασθένεια ή που δεν χρήζουν επείγουσας αναπνευστικής υποστήριξης.

2.5 Κίνδυνοι / Παρενέργειες

- Η μη σωστή πίεση του αερίου εισπνοής μπορεί επίσης να προκαλέσει επικίνδυνες καταστάσεις. Η υπερβολική πίεση ενδέχεται να προκαλέσει μεγάλη καταπόνηση στο δέρμα προκαλώντας βλάβη στις κυψελίδες.
- Η ποσότητα του αέρα/οξυγόνου που παρέχεται πρέπει να ελέγχεται πολύ καλά. Ο αέρας που εισέρχεται στον ασθενή έχει επίσης πρόσβαση στο στομάχι μέσω του οισοφάγου, το οποίο μπορεί να φουσκώσει εάν η συσκευή ανάνηψης πιεστεί πολύ δυνατά (προκαλώντας ροή αέρα που είναι υπερβολικά γρήγορη για να μπορέσει να απορροφηθεί από τους πνεύμονες) ή για πολλή ώρα (προκαλώντας περίσσιο αέρα που παρεκκλίνει προς το στομάχι). Αυτό μπορεί να προκαλέσει εμετό και επακόλουθη αναρρόφηση του περιεχομένου του στομαχίου μέσα στους πνεύμονες.
- Η σωστή συγκράτηση της μάσκας στο πρόσωπο του ασθενούς είναι πολύ σημαντική κατά την παροχή του αέρα μέσω των συσκευών ανάνηψης, διότι διαφορετικά η πίεση που θα απαιτούνταν για το τεχνητό φούσκωμα των πνευμόνων θα απελευθερωνόταν στο περιβάλλον. Αυτό είναι δύσκολο όταν ένας μόνο χρήστης επιχειρεί να συγκρατήσει τη μάσκα επάνω στο πρόσωπο του ασθενούς με το ένα χέρι ενώ με το άλλο χέρι πιέζει τον ασκό.

3. Οδηγίες Χρήσης:

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις Οδηγίες, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις.
- Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα που είναι συνδεδεμένα στο προϊόν και σφίξτε όλες τις συνδέσεις. Αποφύγετε οποιαδήποτε διαρροή ή απώλεια κατά τη χρήση του προϊόντος.
- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος μάσκας ανάλογα με το πρόσωπο του ασθενούς.

2. Συνδέστε τον σωλήνα παροχής οξυγόνου σε μια ρυθμιζόμενη πηγή οξυγόνου.
3. Ρυθμίστε τη ροή αερίου έτσι ώστε το δοχείο να διαστέλλεται πλήρως κατά την εισπνοή και να καταρρέει σχεδόν καθώς ο ασκός συμπίεσης γεμίζει κατά την εκπνοή.
4. Πριν από τη σύνδεση με έναν ασθενή, ελέγξτε τη λειτουργία του αναπνευστήρα, κατά προτίμηση συνδεδεμένου με έναν δοκιμαστικό πνεύμονα, παρατηρώντας ότι οι βαλβίδες εισαγωγής, δεξαμενής και ασθενούς επιτρέπουν την πραγματοποίηση όλων των φάσεων του κύκλου του αναπνευστήρα.
5. Όπως απαιτείται, συνδέστε τον αναπνευστήρα στο σύνδεσμο ασθενούς.
6. Ακολουθήστε την αποδεκτή προχωρημένη καρδιακή υποστήριξη (ACLS) ή την εγκεκριμένη από το ίδρυμα διαδικασία αερισμού.
7. Συμπίεστε τον ασκό συμπίεσης για να παρέχετε μια αναπνοή. Παρατηρήστε την ανύψωση του θώρακα για να επιβεβαιώσετε την εισπνοή.
8. Απελευθερώστε την πίεση στον ασκό συμπίεσης για να επιτρέψετε την εκπνοή. Παρατηρήστε την πτώση του θώρακα για να επιβεβαιώσετε την εκπνοή.
9. Κατά τη διάρκεια του αερισμού, ελέγξτε για:
 - Σημάδια κυάνωσης
 - Επάρκεια αερισμού
 - Πίεση αεραγωγού
 - Σωστή λειτουργία όλων των βαλβίδων
 - Σωστή λειτουργία της δεξαμενής και του σωλήνα οξυγόνου
10. Σε περίπτωση που η ανταλλακτική βαλβίδα μολυνθεί με εμετό, αίμα ή έκκριση κατά τη διάρκεια του αερισμού, αποσυνδέστε τη συσκευή από τον ασθενή και καθαρίστε τη ανταλλακτική βαλβίδα ως εξής:
 - Συμπίεστε γρήγορα τον ασκό για να παρέχετε αρκετές απότομες αναπνοές μέσω της βαλβίδας μη επανεισπνοής ώστε να απομακρυνθεί η ακαθαρσία. Εάν η ακαθαρσία δεν καθαρίσει.
 - Ξεπλύνετε τη βαλβίδα μη επανεισπνοής με νερό και έπειτα συμπίεστε γρήγορα τον ασκό για να παρέχετε αρκετές απότομες αναπνοές μέσω της βαλβίδας μη επανεισπνοής ώστε να απομακρυνθεί η ακαθαρσία. Εάν η μόλυνση εξακολουθεί να μην απομακρύνεται, απορρίψτε τον αναπνευστήρα.
11. Κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παρακολουθείται με προσοχή.

4. Προειδοποίηση / Προσοχή:



1. Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών πριν από τη χρήση.
2. Μην χρησιμοποιείτε το σετ αναπνευστήρα σε τοξικές ατμόσφαιρες.
3. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί.
4. Το προϊόν αυτό προορίζεται αυστηρά για έναν μόνο ασθενή, μην επιχειρείτε να το αποστειρώσετε.
5. Μην χορηγείτε συμπληρωματικό οξυγόνο παρουσία ελεύθερων φλογών.
6. 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.
7. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα εφαρμόζει καλά και ότι δεν υπάρχουν διαρροές αέρα.
8. Η ικανότητα συναρμολόγησης, αποσυναρμολόγησης και χρήσης αυτής της συσκευής θα πρέπει να αποδεικνύεται πριν από τη χρήση σε ασθενή.
9. Παρακολουθείτε πάντα την πίεση των αεραγωγών με μανόμετρο όταν αερίζετε έναν ασθενή.
10. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση της θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (PEEP) θα πρέπει να κανονικοποιεί τη λειτουργία του αναπνευστήρα πριν τον χρησιμοποιήσει σε έναν ασθενή.
11. Σε περίπτωση παράκαμψης της βαλβίδας ανακούφισης πίεσης, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή ώστε να μην αυξηθεί υπερβολικά η πίεση στους αεραγωγούς του ασθενούς.
12. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το σύστημα της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης. Η αποσυναρμολόγηση θα προκαλέσει ζημιά στο εξάρτημα.
13. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στη ή στον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο της/αρμοδίες αρχές και στις Ρυθμιστικές Αρχές της χώρας.

5. Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες των τοπικών κανονισμών ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Használati utasítás

Kereskedelmi név:

egyszer használatos manuális lélegeztető ballon

1. Termékleírás

- A manuális lélegeztető ballon (eldobható) kézzel működtethető, és a mesterséges lélegeztetés és a kardiopulmonális újraélesztés kiegészítését szolgálja. A manuális lélegeztető ballon (eldobható) mesterséges belégzésre és kilégzésre szolgál egyszerű kézi nyomással. 4 összetevőből áll: A. Visszalégzést gátló (kacsacsőr) szelep, B. Újraélesztő zsák, C. Zsákszelep és D. Oxigénzsák, az utolsó két komponens opcionális, és el kell távolítani, ha további oxigént nem biztosít.
- A lélegeztető összenyomásakor pozitív nyomás keletkezik, amely a levegőt a beteg légutaiba kényszeríti, belégzést eredményezve. Ez idő alatt a szívószelep zárva van, és a zsák belseje lefelé nyomja a visszalégzést gátló szelepet, és blokkolja a kilégzési nyílást. A lélegeztető elengedésekor a kilégzett levegő áthalad a kilégzőszelepen és kilép a készülékből. Ebben a szakaszban az oxigén a lélegeztető ballonba is áramolhat, amíg a ballon meg nem kapja a sajátos alakját. Ha a C és D részek csatlakoztatva vannak.
- A csecsemő és a gyermek lélegeztetők egyaránt nyomáscsökkentő szelepekkel vannak felszerelve, amelyek automatikusan biztosítják és szabályozzák a tüdőben lévő nyomást, és 40 ± 5 cmH₂O értéken belül tartják. Ha a nyomás meghaladja a normál értéket, a nyomáscsökkentő szelep leugrik és kinyomja a nyomást a beteg biztonságának biztosítása érdekében.

2. Rendeltetésszerű használat

A manuális lélegeztető ballont (eldobható) a mesterséges lélegeztetés és a kardiopulmonális újraélesztés kiegészítésére tervezték. Az újraélesztő a légzéskihagyásos betegek lélegeztetéséhez, illetve a spontán lélegző betegek légzésének és oxigénnel való ellátásának fokozásához használható.

2.1. A manuális lélegeztető ballon műszaki adatai:

Illusztráció	Hivatkozási szám	Termékleírás	
	RE-22415	Egyszer használatos lélegeztető ballon 1600 ml W/O POP-OFF, oxigénzsák, felnőtt	
	RE-22515	Egyszer használatos lélegeztető ballon 500 ml W/40 cmH2O POP-OFF, oxigénzsák, maszk, oxigénzsák, gyermek	
	RE-22615	Egyszer használatos lélegeztető ballon 280 ml W/40 cmH2O POP-OFF, oxigénzsák, maszk, oxigénzsák, csecsemő	
Termékcsoport neve	Manuális lélegeztető ballon		
Gyártó	Health Business Corp.		
Eszköz neve	Eldobható újraélesztő készlet		
Illusztráció			
Eszköz típusa	Eldobható		
Beteg általi használat típusa	Egy beteg általi használat		
Tartozékok	Manométer, maszk, oxigénzsák, oxigénzsák, eldobható PEEP szelep, beszívószelep és csatlakozó		
Csatlakozó	15F/22mm		
Oxigénzsák térfogata	2.5L		0.6L
Betegcsoport	Felnőtt	Gyermek	Csecsemő
Lélegeztető ballon térfogata	1600 ml	500 ml	280 ml
POP-OFF	W/ POP-OFF		
Kifolyási nyomás	60 cmH2O	40 cmH2O	
Tartály térfogata	2500 ml		1000 ml
A beteg megfelelő testsúlya	>40 kg	11-40 kg	<10 kg
Összenyomás térfogat tartomány; Egy kéz	770 ml	300 ml	160 ml
Összenyomás térfogat tartomány; Két kéz	900 ml	350 ml	190 ml
Minimális szállított mennyiség	>600 ml	>150 ml	
Maximális ciklus ráta	20 lélegzet/perc		40 lélegzet/perc
Oxigén koncentráció	Tartállyal: > 85% Tartály nélkül: > 35%		
Holttér	< 5,5 ml		
Anyag	Újraélesztő test:	PVC	
	Újraélesztő test:	Természetes gumi	

		Maszk:	PVC és PP + TPR	
		Tartály zacskó:	PVC	
		Oxigéncső:	PVC	
		L típusú eldobható nyomásmérő:	PC, TPR	
		Visszalégzést gátló szelep:	PC	
		Oxigénzsák:	PE	
		Kacsacsőr/gázbeszívó szelep:	PVC	
		Túlnyomás-szelep:	PC, PVC, rozsdamentes acél	
		PEEP-szelep:	PC, szilikon, (Rozsdamentes acél rugóhoz)	
Csomagolás		Nem steril csomagolás		
Latex/DEHP-tartalom		Nem		
Üzemi hőmérséklet		25±5 °C, szobahőmérséklet		
Tárolási hőmérséklet		-40 °C és 60 °C között		
Relatív páratartalom		30-70% relatív páratartalom		
Eltarthatósági idő		5 év		
Jellemzők	Beteg csatlakozó port és arcmaszk csatlakozók	A csatlakozás ép maradt		
	Szét- és összeszerelés	Megfelelő lélegeztetés jött létre a készülék leszerelése és összeszerelése után		
	A beteg szelepeinek működése hányással való szennyeződés után	A készülék teljesítménye a hányással való szennyeződés után nem változik.		
	Leesési vizsgálat	Nincs változás az eszköz működésében a leesés után		
	Vízbe merítés	Nem változott az eszköz teljesítménye a vízbe merítés után.		
	Kilégzési ellenállás	2,07 cmH2O		
	Belégzési ellenállás	3,03 cmH2O		
	Holttér és visszalégzés	4,78 ml		
	Minimális szállított mennyiség	629,23 ml		
	Nyomás korlátozás	Nincs eltérés a teljesítményben.		
	Kiegészítő és beadott oxigénkoncentráció	Az újraélesztő tartály zacskó nélkül vagy azzal több, mint 35% és 85%		
	A beteg szelepeinek meghibásodása	1,07 cmH2O		
Tanúsítvány		Tesztelt tétel	Irányelv	Eredmény
		Funkcionális teszt	EN ISO 10651-4:2023	MEGFELELT
		Kúpos csatlakozó teszt	EN ISO 5356-1:2015	MEGFELELT
		Citotoxicitás	EN ISO 10993-5:2009	MEGFELELT
		Érzékenyítés	EN ISO 10993-10:2023	MEGFELELT
		Bőrirritáció	EN ISO 10993-23:2021	MEGFELELT
		Részecske kibocsátás	EN ISO 18562-2	MEGFELELT
		VOC-kibocsátás	EN ISO 18562-3	MEGFELELT
		Használhatóság	IEC 62366-1	MEGFELELT

2.2. Javallatok

A manuális lélegeztető ballon (eldobható) egy olyan eszköz, amelyet a mesterséges lélegeztetés és a kardiopulmonális újraélesztés kiegészítéseként használnak a beteg lélegeztetéséhez.

2.3. Rendeltetésszerű felhasználó:

Lélegeztetési ellátási képzésben részesült orvosi személyzet.

2.4. Ellenjavallatok

Ez a termék nem alkalmazandó azokra a betegekre, akik nem szenvednek betegségben vagy nem szorulnak sürgős légzéssegítésre.

2.5. Kockázat/Mellékhatások

- A nem megfelelő belégzési gáznyomás veszélyes helyzetet is okozhat. A magas nyomás túl nagy stresszt okozhat a bőrnek, ami károsíthatja a fogmedert.
- A szállított levegő/oxigén mennyiségét nagyon figyelmesen kell ellenőrizni. A betegbe beáramló levegő a nyelőcsőn keresztül a gyomorba is eljuthat, ami felpuffadhat, ha a lélegeztető ballont túl erősen nyomják össze (ami túl gyors légáramlást okoz ahhoz, hogy a tüdő önmagában felszívja) vagy túl sokszor nyomják össze (ami miatt a felesleges levegő a gyomorba áramlik). Ez hányáshoz és az azt követő gyomortartalom tüdőbe történő aspirációjához vezethet.

- Nagyon fontos, hogy a maszkot megfelelően tartsa a beteg arcán, miközben a lélegeztetőkön keresztül biztosítja a szellőzést, mivel a tüdő felfújásához szükséges nyomás felszabadulna a környezetbe. Ez nehéz, ha egy felhasználó az egyik kezével próbálja tartani az arcmaszk tömítését, miközben a ballont a másikkal összenyomja.

3. Használati utasítás:

1. A használat előtt olvassa el az utasításokat, a felhívásokat és a figyelmeztetéseket.
2. Ellenőrizze a termék összes csatlakozó alkatrészét, és húzza meg az összes csatlakozást. Kerülje a szivárgást vagy a veszteséget a termék használata során.
3. Válassza ki a beteg arcának megfelelő méretű maszkot.
2. Csatlakoztassa az oxigén-ellátó csövet egy szabályozott oxigén-forráshoz.
3. Állítsa be a gáz áramlását úgy, hogy a tartály teljesen kitáguljon a belégzés során és majdnem teljesen összemenjen, ahogy a nyomó zsák megtelik a kilégzés során.
4. Mielőtt betegre helyezné az újraélesztő készüléket, ellenőrizze annak működését lehetőleg egy tesz-tüdőre csatlakoztatva és ellenőrizze, hogy a bemeneti, a tartály és a beteg szelepek lehetővé teszik-e a lélegeztető ciklus minden szakaszát.
5. Az előírás szerint csatlakoztassa az újraélesztő maszkot a beteg csatlakozóhoz.
6. A lélegeztetéshez kövesse az Emeltszintű Újraélesztést (ACLS) vagy az intézményileg elismert eljárásokat.
7. Nyomja össze a nyomó zsákot a levegő szállításához. Figyelje meg, hogy a mellkas megemelkedik-e, jelezve a belégzést.
8. Csökkentse a nyomást a nyomó zsákon a kilégzés lehetővé tételéhez. Figyelje meg, hogy a mellkas lesüllyed-e, jelezve a kilégzést.
9. A lélegeztetés során ellenőrizze az alábbiakat:
 - Cianózis jelei
 - Megfelelő légzés
 - Légúti nyomás
 - Minden szelep megfelelő működése
 - A tartály és az oxigéncső megfelelő működése
10. Ha a visszalégzést gátló szelep hányással, vérrel vagy váladékkal szennyeződik a lélegeztetés során, csatlakoztassa le az eszközt a betegről és az alábbiak szerint tisztítsa meg a visszalégzést gátló szelepet:
 - Gyors egymásutánban nyomja össze a nyomózsákot, hogy a levegő gyorsan haladjon át a visszalégzést gátló szelepen, a szennyeződés kilökéséhez. Ha a szennyeződés nem lökődik ki.
 - Öblítse le a visszalégzést gátló szelepet vízzel, majd gyors egymásutánban nyomja össze a nyomózsákot, hogy a levegő gyorsan haladjon át a visszalégzést gátló szelepen, a szennyeződés kilökéséhez. Ha a szennyeződés továbbra sem lökődik ki, dobja el az újraélesztőt.
11. A termék működése közben győződjön meg róla, hogy a beteg szigorú megfigyelés alatt áll.

4. Figyelmeztetés/Vigyázat:



1. Használat előtt olvassa el ezt a használati utasítást.
2. Ne használja az újraélesztő készletet mérgező környezetben.
3. Ne használja, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy szennyezett.
4. Ez a termék szigorúan csak egy betegre használható, ne próbálja meg sterilizálni.
5. Ne használjon kiegészítő oxigént nyílt láng jelenlétében.
6. Ezt az eszközt tüdő lélegeztetésére és emeltszintű újraélesztési technikákra kiképzett, szakképesített orvosi és vészhelyzeti ellátó személyzet általi használatra tervezték.
7. Győződjön meg róla, hogy a maszk biztonságosan illeszkedik, és úgy van beállítva, hogy megakadályozza a levegő szivárgását.
8. Az eszköz összeszerelésében, szétszerelésében és használatában való jártasságot be kell mutatni, mielőtt egy betegre használná azt.
9. Beteg lélegeztetése közben mindig manométerrel mérje a légúti nyomást.
10. Csak a pozitív kilégzésvégi nyomás (PEEP) használatára kiképzett, szakképzett személyek állíthatják be az újraélesztő működését, mielőtt beteg személyen használná azt.
11. Ha felülbírálja a nyomáscsökkentő szelepet, fordítson különös figyelmet arra, hogy a beteg légutaiban ne legyen túl nagy a nyomás.
12. Ne próbálja meg szétszerelni a nyomáscsökkentő szelep szerelvényt. A szétszerelés károsítja az alkatrészt.
13. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos incidenst jelenteni kell a nek vagy meghatalmazott képviselőjének/az illetékes hatóságoknak és az ország szabályozó hatóságainak.

5. Ártalmatlanítás:

A helyi előírásoknak vagy a kórházi protokolloknak megfelelően ártalmatlanítsa.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jóttállás érvényes

Instrucțiuni de utilizare

Denumire comercială:

Set de aparate de resuscitare de unică folosință

1. Descrierea produsului

- Seturile de aparate de resuscitare manuală (de unică folosință) sunt acționate manual și sunt realizate ca un ajutor pentru respirația artificială și resuscitarea cardiopulmonară. Seturile de aparate de resuscitare manuală (de unică folosință) sunt destinate inspirării și expirației artificiale prin compresie manuală simplă. Sunt compuse din 4 componente: A. Supapă unidirecțională (tip cioc de rață), B. Balon de resuscitare, C. Supapă rezervor și D. Rezervor de oxigen, ultimele două componente fiind opționale și trebuie îndepărtate dacă nu se furnizează oxigen suplimentar.
- La comprimarea aparatului de resuscitare se creează o presiune pozitivă, care forțează aerul să intre în tractul respirator al pacientului, provocând inspirarea aerului. În acest timp, supapă de admisie este închisă, iar interiorul balonului împinge supapa tip cioc de rață în jos și blochează orificiul de expirare. Când aparatul de resuscitare este eliberat, aerul expirat trece prin supapa de expirare și iese din dispozitiv. În această etapă, oxigenul poate curge și în balonul de resuscitare până când acesta capătă forma specifică. Dacă sunt atașate părțile C și D.
- Aparatele de resuscitare pentru sugari și copii sunt echipate cu supape de eliberare a presiunii, care furnizează și ajustează automat presiunea din plămâni și o mențin în limitele a 40 ± 5 cm H₂O. Orice depășire a presiunii standard va determina deconectarea supapei de eliberare a presiunii și eliminarea presiunii pentru garantarea siguranței pacientului.

2. Utilizare prevăzută

Seturile de aparate de resuscitare manuală (de unică folosință) sunt concepute pentru a fi utilizate ca adjuvant la respirația artificială și resuscitarea cardiopulmonară. Aparatul de resuscitare se poate utiliza pentru ventilarea pacienților apneici și pentru intensificarea ventilației și aportului de oxigen la pacienții care respiră spontan.

2.1 Specificații tehnice ale seturilor de aparate de resuscitare manuală :

Imagine reprezentativă	Număr de referință	Descrierea produsului	
	RE-22415	Aparat de resuscitare de unică folosință 1600 ml fără POP-OFF, tub de oxigen, mască, rezervor de oxigen, Adult	
	RE-22515	Aparat de resuscitare de unică folosință 500 ml cu H ₂ O POP-OFF de 40 cm, tub de oxigen, mască, rezervor de oxigen, Copil	
	RE-22615	Aparat de resuscitare de unică folosință 280 ml cu H ₂ O POP-OFF de 40 cm, tub de oxigen, mască, rezervor de oxigen, Sugar	
Denumirea grupei de produse		Seturi aparat de resuscitare manuală	
Producător		Health Business Corp.	
Denumirea dispozitivului		Set de resuscitare de unică folosință	
Imagine reprezentativă			
Tip de dispozitiv	De unică folosință		
Tip de utilizare pe pacient	Produs de unică folosință		
Accesorii	Manometru, mască, rezervor de oxigen, tub de oxigen, supapă PEEP de unică folosință, supapă de admisie și conector		
Conector	15F/22mm		
Volum rezervor de oxigen	2.5L		0.6L
Grup de pacienți	Adult	Copil	Sugar
Volumul balonului de resuscitare	1600 mL	500 ml	280 ml
POP-OFF	Cu POP-OFF		
Presiune ce se poate distribui	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Volum rezervor	2500 ml		1000 ml
Greutatea corporală adecvată pentru pacient	>40 kg	11- 40 kg	<10 kg
Interval de volum sistolic; o mână	770 ml	300 ml	160 ml
Interval de volum sistolic; Două mâini	900 ml	350 ml	190 ml
Volum minim distribuit	>600 ml	>150 ml	
Rată maximă a ciclului	20 respirații/min		40 respirații/min
Concentrație de oxigen	Cu rezervor: > 85% Fără rezervor: > 35%		
Spațiu mort	< 5,5 ml		
Material	Corp aparat de resuscitare:		PVC
	Corp aparat de resuscitare:		Cauciuc natural
	Mască:		PVC și PP + TPR
	Pungă rezervor:		PVC
	Tub de oxigen:		PVC

	Manometru de presiune de unică folosință tip L:	PC, TPR	
	Supapă non-direcțională:	PC	
	Rezervor de oxigen:	PE	
	Supapă cioc de rață/de admisie a gazului:	PVC	
	Supapă de evacuare:	PC, PVC, oțel inoxidabil	
	Supapă de presiune pozitivă finală expiratorie EPAP:	PC, silicon, (oțel inoxidabil pentru arc)	
Ambalaj		Ambalaj nesteril	
Conținut de latex/DEHP		Nu	
Temperatură de funcționare		25±5°C, temperatura camerei	
Temperatură de depozitare		-40 °C până la 60 °C	
Umiditate relativă		30 - 70% RH	
Durată de depozitare		5 ani	
Specificații	Port de conectare la pacient și conectori mască facială	Conexiunea a rămas intactă	
	Demontare și reasamblare	A avut loc o ventilație adecvată după demontarea și reasamblarea dispozitivului	
	Funcționarea supapei pacientului după contaminarea cu vărsături	Performanța dispozitivului nu a suferit modificări după contaminarea cu vărsături.	
	Test de cădere	Funcționarea dispozitivului nu a fost afectată după cădere	
	Scufundare în apă	Performanța dispozitivului nu a suferit modificări după scufundarea în apă.	
	Rezistență expiratorie	2,07 cm H2O	
	Rezistență inspiratorie	3,03 cm H2O	
	Spațiu mort și reinhalare	4,78 ml	
	Volum minim distribuit	629,23 ml	
	Limite de presiune	Nu există nicio abatere de performanță.	
	Concentrația de oxigen suplimentar și administrat	Aparatul de resuscitare fără și cu punga rezervor are o concentrație de peste 35%, respectiv peste 85%	
	Defecțiunea supapei pacientului	≤1,07 cm H2O	
Certificare	Obiectul testării	Linii directe	Rezultat
	Test funcțional	EN ISO 10651-4:2023	PROMOVAT
	Test conector conic	EN ISO 5356-1:2015	PROMOVAT
	Citotoxicitate	EN ISO 10993-5:2009	PROMOVAT
	Sensibilizare	EN ISO 10993-10:2023	PROMOVAT
	Iritație piele	EN ISO 10993-23:2021	PROMOVAT
	Emisii de particule în suspensie	EN ISO 18562- 2	PROMOVAT
	Emisii de compuși organici volatili	EN ISO 18562- 3	PROMOVAT
	Utilizare	IEC 62366-1	PROMOVAT

2.2 Indicații

Seturile de aparate de resuscitare manuală (de unică folosință) sunt dispozitive destinate utilizării ca adjuvant la respirația artificială și resuscitarea cardiopulmonară pentru ventilația de urgență a pacienților.

2.3 Utilizator prevăzut:

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

2.4 Contraindicații

Acest produs nu se aplică pacienților care nu suferă de boli sau nu necesită asistență respiratorie de urgență.

2.5 Riscuri/Efecte secundare

- O presiune inadecvată a gazului de inspirație poate cauza, de asemenea, situații periculoase. O presiune ridicată poate pune prea multă presiune pe piele, ceea ce poate afecta alveolele.
- Cantitatea de aer/oxigen administrată trebuie foarte bine controlată. Aerul care intră în pacient are, de asemenea, acces la stomac prin esofag, care se poate umfla dacă aparatul de resuscitare este apăsat prea tare (cauzând un flux de aer prea rapid pentru ca plămânii să îl absoarbă singuri) sau prea mult (cauzând devierea excesului de aer către stomac). Acest lucru poate duce la vărsături și aspirarea ulterioară a conținutului stomacului în plămâni.
- Ținerea corectă a măștii pe fața pacientului este foarte importantă în timp ce se asigură ventilația prin intermediul aparatelor de resuscitare, deoarece presiunea necesară pentru umflarea forțată a plămânilor ar fi eliberată în mediu. Acest lucru este dificil atunci când un singur utilizator încearcă să mențină etanșarea măștii cu o mână în timp ce strânge balonul cu cealaltă.

3. Instrucțiuni de utilizare:

1. Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile, atenționările și avertismentele.
2. Verificați toate componentele produsului și strângeți toate conexiunile. Evitați scurgerile sau pierderile în timpul utilizării produsului.
3. Alegeți mărimea potrivită a măștii în funcție de fața pacientului.
2. Conectați tubul de alimentare cu oxigen la o sursă adecvată de oxigen.
3. Reglați debitul de gaz în așa fel încât rezervorul să se dilate complet în timpul inspirației și să se turtească aproape complet pe măsură ce punga de compresie se reumple în timpul expirației.
4. Înainte de conectarea la un pacient, verificați funcționarea aparatului de resuscitare, de preferință conectat la un plămân de testare, observând dacă supapele de admisie, de conectare la rezervor și la pacient permit parcurgerea tuturor fazelor ciclului de ventilație.
5. În funcție de necesități, conectați masca de resuscitare la conectorul pacientului.

6. Urmați protocolul convențional de Suport Vital Cardiac Avansat (Advanced Cardiac Life Support - ACLS) sau protocolul aprobat la nivel de instituție, pentru ventilație.
7. Comprimați punga de compresie pentru a insufla o respirație. Observați cum pieptul se ridică, pentru a confirma inspirația.
8. Depresurizați punga de compresie pentru a permite expirația. Observați cum pieptul coboară, pentru a confirma expirația.
9. În timpul ventilației, verificați:
 - Semnele de cianoză
 - Conformitatea ventilației
 - Presiunea din căile respiratorii
 - Corecta funcționare a tuturor supapelor
 - Corecta funcționare a rezervorului și a tubului de oxigen
10. În cazul în care supapa unidirecțională se contaminează cu vomă, sânge sau secreții în timpul ventilației, deconectați dispozitivul de la pacient și curățați supapa unidirecțională după cum urmează:
 - Comprimați rapid punga de compresie pentru a insufla mai multe respirații puternice prin supapa unidirecțională, pentru a evacua particulele de contaminare. Dacă particulele de contaminare nu se curăță.
 - Clătiți supapa unidirecțională în apă și apoi comprimați rapid punga de compresie pentru a insufla mai multe respirații puternice prin supapa unidirecțională, pentru a evacua particulele de contaminare. Dacă particulele de contaminare tot nu se curăță, aruncați aparatul de resuscitare.
11. Când produsul funcționează, asigurați-vă că pacientul este monitorizat îndeaproape.

4. Avertisment/Precauție:



1. Citiți acest manual de instrucțiuni înainte de utilizare.
2. Nu utilizați setul de resuscitare în atmosfere toxice.
3. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau contaminat.
4. Acest produs este strict destinat utilizării pe un singur pacient; nu încercați sterilizarea acestuia.
5. Nu administrați oxigen suplimentar în prezența flăcărilor aprinse.
6. 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.
7. Asigurați-vă că masca este fixată corect pentru a preveni scurgerile de aer.
8. Deținerea competențelor în asamblarea, dezasamblarea și utilizarea acestui dispozitiv trebuie dovedită, înainte de a-l utiliza pe un pacient.
9. Monitorizați întotdeauna cu un manometru presiunea din căile respiratorii, atunci când ventilați un pacient.
10. Numai personalul calificat, instruit în vederea utilizării presiunii pozitive finale expiratorii (EPAP) poate nivela funcționarea aparatului de resuscitare înainte de a-l utiliza pe un pacient.
11. În caz de ignorare a supapei de reducere a presiunii, trebuie să se acorde cea mai mare atenție pentru a nu permite ca presiunea din căile respiratorii ale pacientului să devină prea mare.
12. Nu încercați să dezasamblați ansamblul supapei de reducere a presiunii. Dezasambarea se soldează cu avariarea componentei.
13. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către sau către reprezentantul său autorizat/autoritățile competente și către autoritățile de reglementare din țară.

5. Eliminare:

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

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

Bruksanvisning

Handelsnamn:

Disposable Resuscitator set

1. Produktbeskrivning

- Manuell Respiratorutrustning (engångs) manövreras manuellt och är avsedda som ett komplement till konstgjord andning och hjärt-lungräddning. Manuell Respiratorutrustning (engångs) är avsedda för konstgjord inandning och utandning genom enkel manuell kompression. Det består av 4 komponenter: A. Icke-återandningsventil (anknäbb), B. Respiratorpåse, C. Tankventil, and D. Syrgastank, de två sistnämnda komponenterna är valfria och kan avlägsnas om extra syrgas inte levereras.
- När respiratorn komprimeras skapas ett positivt tryck som tvingar luft in i patientens andningsvägar, vilket orsakar inandning. Under denna tid stängs insugningsventilen och påsens insida trycker anknäbbsventilen nedåt och blockerar utandningsporten. När respiratorn släpps passerar den utandade luften genom utandningsventilen och ut ur apparaten. I detta skede kan även syre strömma in i respiratorns påse tills påsen får sin specifika form. Om delar C och D är sammankopplade.
- Både spädbarns- och barnrespiratorer är utrustade med övertrycksventiler som automatiskt tillför och justerar trycket i lungan och håller det inom 40 ± 5 cmH₂O. Om trycket överskrider standarden kommer övertrycksventilen att utlösas och föra ut trycket för att säkerställa patientens säkerhet.

2. Avsett Syfte

Manuell Respiratorutrustning (engångs) är utformad för användning som ett komplement till konstgjord andning och hjärt-lungräddning. Respiratorn kan användas för att ventilerar patienter med andningsstillestånd och för att öka ventilering och syretillförsel till patienter som andas spontant.

2.1 Tekniska Specifikationer för Manuell Respiratorutrustning:

Representativt foto	Referens-nummer		Produktbeskrivning
	RE-22415		Respirator för engångsbruk 1600 ml med POP-OFF, Syrgasslang, Mask, Syrgastank, Vuxen
	RE-22515		Respirator för engångsbruk 500 ml med 40 cmH ₂ O POP-OFF, Syrgasslang, Mask, Syrgastank, Barn
	RE-22615		Respirator för engångsbruk 280 ml med 40 cmH ₂ O POP-OFF, Syrgasslang, Mask, Syrgastank, Spädbarn
Produktgruppnamn	Manuell Respiratorutrustning		
Tillverkare	Health Business Corp.		
Enhetsnamn	Respiratorutrustning för engångsbruk		
Representativt foto			
Typ av anordning	För engångsbruk		
Typ av patientanvändning	Användning på enskild patient		
Tillbehör	Manometer, Mask, Syrgastank, syrgasslang, engångs PEEP-ventil, Ingångsventil och kontakt		
Kontakt	15F/22mm		
Syrgastankens volym	2.5L		0.6L
Patientgrupp	Vuxen	Barn	Spädbarn
Respiatorpåsens volym	1600 mL	500 ml	280 ml
POP-OFF	Med POP-OFF		
Levererbart tryck	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Behållarvolym	2500 ml		1000 ml
Lämplig patientvikt	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Slagvolymomfång; En hand	770 ml	300 ml	160 ml
Slagvolymomfång; Två händer	900 ml	350 ml	190 ml
Minimalt levererad volym	>600 ml	>150 ml	
Maximal cykelhastighet	20 andetag/min		40 andetag/min
Syrekoncentration	Med tank: > 85 % Utan tank: > 35 %		
Dödområde	< 5,5 ml		
Material	Respiratorkropp:	PVC	
	Respiratorkropp:	Naturgummi	
	Mask:	PVC, och PP + TPR	

		Tankpåse:	PVC	
		Syrgasslang:	PVC	
		Engångs Tryckmätare L-typ:	PC, TPR	
		Icke-återandningsventil:	PC	
		Syrgastank:	PE	
		Anknäbbsventil / gasingångsventil:	PVC	
		AV-ventil:	PC, PVC, rostfritt stål	
		PEEP-ventil:	PC, Silikon, (Rostfritt Stål för fjäder)	
Förpackning		Ej steril förpackning		
Latex/ DEHP innehåll		Nej		
Funktionstemperatur		25±5 °C, rumstemperatur		
Förvaringstemperatur		-40 °C till 60 °C		
Relativ fuktighet		30 - 70 % RH		
Hållbarhet		5 år		
Specifikationer	Patientens anslutningsport och kontakter för ansiktsmask		Anslutningen intakt	
	Nedmontering och återmontering		Ordentlig ventilering gjord efter demontering och återmontering av anordningen	
	Patientventilens funktion efter kontaminering med kräkningar		Ingen ändring skedd i anordningens prestanda efter kontamination med kräkningar.	
	Dropptest		Ingen variation i anordningens funktion efter dropp	
	Nedsänkning i vatten		Ingen ändring i anordningens prestanda efter nedsänkning i vatten.	
	Utandningsmotstånd		2,07 cmH2O	
	Inandningsmotstånd		3,03 cmH2O	
	Dödområde och återandning		4,78 ml	
	Minimalt levererad volym		629,23 ml	
	Tryckbegränsning		Ingen avvikelse av prestanda.	
	Extra och levererad syrgaskoncentration		Respirator utan och med tankpåse är mer än 35 % och 85 %	
	Patientventilens felfunktion		1,07 cmH2O	
Godkännande		Testobjekt	Riktlinje	Resultat
		Funktionstest	EN ISO 10651-4:2023	PASS
		Test konisk kontakt	EN ISO 5356-1:2015	PASS
		Cytotoxicitet	EN ISO 10993-5:2009	PASS
		Sensibilisering	EN ISO 10993-10:2023	PASS
		Hudirritation	EN ISO 10993-23:2021	PASS
		Utsläpp av partiklar	EN ISO 18562-2	PASS
		Utsläpp av VOC	EN ISO 18562-3	PASS
		Användbarhet	IEC 62366-1	PASS

2.2 Indikationer

Manuell Respiratorutrustning (engångs) är en anordning avsedd att användas som ett komplement till konstgjord andning och hjärt-lungräddning för akut patientventilation.

2.3 Avsedd Användare:

Utbildning av andningsvård mottagen av läkarpersonal.

2.4 Kontraindikationer

Denna produkt är inte lämplig för patienter som inte lider av sjukdom eller behöver akut andningsstöd.

2.5 Risk / Biverkningar

- Ett olämpligt inandningsgstryck kan också orsaka farliga situationer. Ett högt tryck kan belasta huden för mycket, vilket kan skada alveolerna.
- Mängden luft/syrgas som tillförs bör kontrolleras noggrant. Luften som kommer in i patienten har också tillgång till magsäcken via matstrupen, som kan blåsas upp om andningsmasken kläms för hårt (vilket orsakar ett för snabbt luftflöde för lungorna att absorbera ensamt) eller för mycket (vilket orsakar att överskottsluft avleds till magsäcken). Detta kan leda till kräkningar och efterföljande aspiration av maginnehåll i lungorna.
- Att hålla masken ordentligt mot patientens ansikte är mycket viktigt medan man tillhandahåller ventilation via respiratorer, eftersom trycket som behövs för att tvinga upp lungorna annars skulle frigöras till omgivningen. Detta är svårt när en ensam användare försöker upprätthålla en ansiktsmasktätning med ena handen medan man klämmer på påsen med den andra.

3. Bruksanvisningar:

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

4. Varning / Försiktighet:



1. Läs denna bruksanvisning före användning.
2. Använd inte respiratorutrustningen i giftig atmosfär.
3. Använd inte om förpackningen är öppnad, skadad eller kontaminerad.
4. Denna produkt är strikt begränsad till användning på enskild patient, försök inte sterilisera.
5. Administrera inte extra syrgas i närvaro av fri låga.
6. Denna anordning är avsedd för användning av kompetent läkar- och nödpersonal som utbildats i lungventilering och avancerad supportteknik för hjärtlivräddning.
7. Se till att masken är passande och är säkert placerad för att undvika luftläckage.
8. Kompetens i montering, demontering och användning av denna anordning ska demonstreras före användningen på en patient.
9. Övervaka alltid luftvägstrycket med en manometer vid ventilering av en patient.
10. Endast kompetent personal som utbildats i användningen av PEEP (positivt tryck i slutet av utandningen) ska justera respiratorns funktion innan den används på en patient.
11. Om tryckavlastningsventilen överskrider, måste stor försiktighet iaktas för att inte låta trycket i patientens luftvägar bli för hög.
12. Försök inte att demontera tryckavlastningsventilen. Demontering skadar komponenten.
13. Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till eller dess auktoriserade representant/behöriga myndigheter och landets tillsynsmyndigheter.

5. Avyttring:

Bortskaffa i enlighet med lokala förordningars procedurer eller sjukhusprotokoll. Trade Name:

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader

Инструкции за употреба

Търговско наименование:

Комплект реаниматор за еднократна употреба

1. Описание на продукта

- Комплектите ръчен реаниматор (за еднократна употреба) се използват ръчно и са предназначени като допълнение към изкуственото дишане и кардиопулмоналната реанимация. Комплектите ръчен реаниматор (за еднократна употреба) са предназначени за изкуствено вдишване и издишване чрез просто ръчно натискане. Съставен е от 4 компонента: А. Защитен клапан от обратно вдишване (тип патешка човка), Б. Реанимационна торбичка, В. Клапан за резервоара и Г. Резервоар за кислород, като последните два компонента са опционални и трябва да се отстранят в случай, че не се доставя допълнителен кислород.
- При натискане на реаниматора се създава положително налягане, което изтласква въздуха в дихателните пътища на пациента, предизвиквайки вдишване. През това време входният клапан е затворен, а вътрешността на торбичката натиска клапана тип патешка човка надолу и блокира изходния отвор. Когато реаниматорът се освободи, издишаният въздух преминава през изходния клапан и излиза от изделието. На този етап кислородът също може да потече в торбичката на реаниматора, докато тя придобие специфичната си форма. Ако части В и Г са закачени.
- Реаниматорите и за бебета и деца са оборудвани с клапани за освобождаване на налягането, които автоматично предоставят и регулират налягането в белите дробове и го поддържат в рамките на $40 \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, всяко налягане, което надвишава стандартното, ще доведе до отскачане на клапана за освобождаване на налягането и изпускане на налягането, за да се гарантира безопасността на пациента.

2. Предназначение

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

2.1 Технически спецификации на комплекти ръчен реаниматор :

Представителна снимка	Референтен номер	Описание на продукта	
	RE-22415	Реаниматор за еднократна употреба 1600 ml без предпазен клапан, кислородна тръба, маска, кислороден резервоар, за възрастни	
	RE-22515	Реаниматор за еднократна употреба 500 ml с 40 cm H2O предпазен клапан, кислородна тръба, маска, кислороден резервоар, детски	
	RE-22615	Реаниматор за еднократна употреба 280 ml с 40 cm H2O предпазен клапан, кислородна тръба, маска, кислороден резервоар, за бебета	
Наименование на групата на продукта	Комплекти ръчен реаниматор		
Производител	Health Business Corp.		
Наименование на изделието	Комплект ресусцитатор за еднократна употреба		
Представителна снимка			
Тип изделие	За еднократна употреба		
Тип употреба при пациенти	За еднократна употреба от един пациент		
Акcesoари	Манометър, маска, кислороден резервоар, кислородна тръба, РЕЕР клапан за еднократна употреба, входен клапан и конектор		
Конектор	15F/22mm		
Обем на кислородния резервоар	2.5L		0.6L
Група пациенти	Възрастни	Деца	Бебета
Обем на торбичката на реаниматора	1600 ml	500 ml	280 ml
ПРЕДПАЗЕН КЛАПАН	С ПРЕДПАЗЕН КЛАПАН		
Подавано налягане	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Обем на резервоара	2500 ml		1000 ml
Подходящо телесно тегло на пациента	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Подаван обем; С една ръка	770 ml	300 ml	160 ml
Подаван обем; Две ръце	900 ml	350 ml	190 ml
Минимален подаден обем	>600 ml	>150 ml	
Максимална скорост на циклите	20 обдишвания/мин.		40 обдишвания/мин.
Концентрация на кислород	С резервоар: > 85% Без резервоар: > 35%		
Мъртво пространство	< 5,5 ml		
Материал	Корпус на ресусцитатора:	PVC	
	Корпус на ресусцитатора:	Естествен каучук	

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

2.2 Показания

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

2.3 Потребители, за които е предназначен:

Медицински персонал, преминал обучение по респираторни грижи.

2.4 Противопоказания

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

2.5 Риск/странични ефекти

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

3. Инструкции за употреба:

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

4. Предупреждение/предпазни мерки:



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

5. Изхвърляне:

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

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

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

تعليمات الاستخدام

الاسم التجاري:

مجموعة جهاز الإنعاش للاستخدام مرة واحدة من

1. توصيف المنتج

- تعمل مجموعات أجهزة الإنعاش اليدوي من (للاستخدام مرة واحدة) يدويًا وهي مخصصة كمكمل للتنفس الاصطناعي والإنعاش القلبي الرئوي. مجموعات أجهزة الإنعاش اليدوي من (للاستخدام مرة واحدة) مصممة للاستنشاق والزفير الاصطناعي من خلال الضغط اليدوي البسيط. وتتكون من 4 مكونات: أ. صمام عدم رجوع النفس (منقار البطة)، ب. كيس الإنعاش، ج. صمام الخزان، د. خزان الأكسجين، والمكونات الأخرى اختياريان ويتم إزالتها إذا لم يتم توفير المزيد من الأكسجين.
- عند الضغط على جهاز الإنعاش، يتم إنشاء ضغط إيجابي، مما يدفع الهواء إلى الجهاز التنفسي للمريض، وينتج عنه الشهيق. خلال هذا الوقت، يتم إغلاق صمام السحب، ويقوم الجزء الداخلي من الكيس بدفع صمام منقار البطة إلى الأسفل ويسد منفذ الزفير. عند إطلاق جهاز الإنعاش، يمر هواء الزفير عبر صمام الزفير وخارج الجهاز. في هذه المرحلة، يمكن للأكسجين أيضًا أن يتدفق إلى كيس الإنعاش حتى يصل الكيس إلى شكله المحدد. إذا تم إرفاق الأجزاء "ج" و"د".
- تم تجهيز أجهزة الإنعاش للأطفال والرضع بصمامات لتخفيف الضغط، والتي تعمل تلقائيًا على توفير الضغط في الرئة وتعديله، بالإضافة إلى الحفاظ عليه في حدود 40 ± 5 سم مائي. سيؤدي أي ضغط يتجاوز المعيار إلى انطلاق صمام تخفيف الضغط ودفع الضغط للخارج لضمان سلامة المريض.

2. الغرض المقصود

مجموعات أجهزة الإنعاش اليدوي من (للاستخدام مرة واحدة) مصممة للاستخدام كأدوات مساعدة للتنفس الاصطناعي والإنعاش القلبي الرئوي. يمكن استخدام جهاز الإنعاش لتهوية مرضى انقطاع التنفس ولزيادة التهوية وتوصيل الأكسجين للمريض الذي يتنفس طبيعيًا.

1.2 المواصفات الفنية لمجموعات أجهزة الإنعاش اليدوي من :

صورة تمثيلية	رقم المرجع	توصيف المنتج
	RE-22415	جهاز إنعاش للاستخدام مرة واحدة سعة 1600 مل بدون صمام أمان، وأنبوب أكسجين، وقناع، وخزان أكسجين، للبالغين
	RE-22515	جهاز إنعاش للاستخدام مرة واحدة سعة 500 مل مع صمام أمان 40 سم مائي، وأنبوب أكسجين، وقناع، وخزان أكسجين، للأطفال
	RE-22615	جهاز إنعاش للاستخدام مرة واحدة سعة 280 مل مع صمام أمان 40 سم مائي، وأنبوب أكسجين، وقناع، وخزان أكسجين، للرضع
اسم مجموعة المنتجات		مجموعات أجهزة الإنعاش اليدوي
الجهة المصنعة		Health Business Corp.
اسم الجهاز		مجموعة جهاز الإنعاش للاستخدام مرة واحدة
صورة تمثيلية		
نوع الجهاز		للاستخدام مرة واحدة
نوع استخدام المريض		يُستخدم لمريض واحد
الملحقات		مقياس الضغط، والقناع، وخزان الأكسجين، وأنبوب الأكسجين، وصمام PEEP للاستخدام مرة واحدة، وصمام السحب، والموصل
الموصل		15F/22 مم
حجم خزان الأكسجين		2.5 لتر
مجموعة المرضى		أطفال
حجم كيس جهاز الإنعاش		280 مل
صمام الأمان		مع صمام أمان

الضغط القابل للتسليم		60 سم ماء	40 سم ماء	
حجم الخزان	2500 مل		1000 مل	
الوزن المناسب لجسم المريض	<40 كجم	11 - 40 كجم	أقل من 10 كجم	
نطاق مقدار الشوط؛ يد واحدة	770 مل	300 مل	160 مل	
نطاق مقدار الشوط؛ اليدين	900 مل	350 مل	190 مل	
الحد الأدنى لحجم التسليم	<600 مل	<150 مل		
الحد الأقصى لمعدل الدورة	20 نفس/دقيقة		40 نفس/دقيقة	
تركيز الأكسجين	بالخزان: < 85% بدون الخزان: < 35%			
المساحة الميتة	> 5.5 مل			
المادة	هيكل جهاز الإنعاش: PVC			
	هيكل جهاز الإنعاش: المطاط الطبيعي			
	القناع: PVC و PP + TPR			
	كيس الخزان: PVC			
	أنابيب الأكسجين: PVC			
	مقياس ضغط للاستخدام مرة واحدة من النوع L: PC، TPR			
	صمام عدم رجوع النفس: PC			
	خزان الأكسجين: PE			
	صمام سحب الغاز / منقار البطة: PVC			
	صمام التفوير: PC، PVC، الفولاذ المقاوم للصدأ			
صمام PEEP: PC، سيليكون، (فولاذ مقاوم للصدأ للزنبرك)				
العبوة	عبوة غير معقمة			
محتوى اللاتكس/DEHP	لا			
درجة حرارة التشغيل	25±5 درجة مئوية، درجة حرارة الغرفة			
درجة حرارة التخزين	من -40 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية			
الرطوبة النسبية	رطوبة نسبية من 30% إلى 70%			
مدة الصلاحية	5 سنوات			
المتطلبات	منفذ التوصيل بالمريض وموصلات قناع الوجه	بقاء الوصلة سليمة		
	التفكيك وإعادة التجميع	حدثت التهوية المناسبة بعد تفكيك الجهاز وإعادة تجميعه		
	وظيفة صمام المريض بعد التلوث بالقيء	لا تغيير في أداء الجهاز بعد التلوث بالقيء.		
	اختبار السقوط	لا يوجد اختلاف في وظيفة الجهاز بعد السقوط		
	الغمر في الماء	لا يوجد أي تغيير في أداء الجهاز بعد غمره في الماء.		
	مقاومة الزفير	2.07 سم مائي		
	مقاومة الشهيق	3.03 سم مائي		
	المساحة الميتة ورجوع النفس	4.78 مل		
	الحد الأدنى لحجم التسليم	629.23 مل		
	حد الضغط	لا يوجد انحراف في الأداء.		
	تركيز الأكسجين التكميلي والمُسَلَّم	جهاز الإنعاش بدون ومع كيس الخزان أكثر من 35% و 85%		
	عطل في صمام المريض	1.07 سم مائي		
	الاعتماد	عنصر اختبار	المبدأ التوجيهي	النتيجة
		الاختبار الوظيفي	EN ISO 10651-4:2023	ناجح

ناجح	EN ISO 5356-1:2015	اختبار الموصل المخروطي
ناجح	EN ISO 10993-5:2009	السمية الخلوية
ناجح	EN ISO 10993-10:2023	التحسس
ناجح	EN ISO 10993-23:2021	تهيج الجلد
ناجح	EN ISO 18562-2	انبعاثات الجسيمات
ناجح	EN ISO 18562-3	انبعاثات المركبات العضوية المتطايرة
ناجح	IEC 62366-1	سهولة الاستخدام

2.2 أغراض الاستخدام

مجموعة جهاز الإنعاش اليدوي من (للاستخدام مرة واحدة) هي عبارة عن جهاز مخصص للاستخدام كأداة مساعدة للتنفس الاصطناعي والإنعاش القلبي الرئوي لتهوية المرضى في حالات الطوارئ.

3.2 الاستخدام المقصود:

الطاقم الطبي المدرب على الرعاية التنفسية.

4.2 موانع الاستعمال

لا يُستخدم هذا المنتج على المرضى الذين لا يعانون من مرض أو لا يحتاجون إلى الإنقاذ بالدعم التنفسي الطارئ.

5.2 المخاطر / الآثار الجانبية

- يمكن أن يؤدي ضغط الغاز الشهيق غير المناسب إلى حدوث موقف خطير أيضًا. فقد ينتج عن الضغط المرتفع وضع مقدار كبير من الضغط على الجلد مما قد يؤدي إلى إتلاف الحويصلات الهوائية.
- وبالتالي، يجب التحكم جيدًا في كمية الهواء/الأكسجين المقدمة. كما أن الهواء الذي يستنشقه المريض يصل إلى المعدة من خلال المريء، والذي يمكن أن ينتفخ إذا تم الضغط على جهاز الإنعاش بقوة شديدة (مما قد يؤدي إلى تدفق هواء سريع جدًا بحيث لا تستطيع الرئتان امتصاصه بمفردهما) أو لفترة مطولة جدًا (مما يؤدي إلى تحويل الهواء الزائد إلى المعدة). وقد يسبب هذا التقيؤ واستنشاق محتويات المعدة إلى الرئتين.
- يُعد تثبيت القناع بشكل صحيح على وجه المريض أمرًا مهمًا جدًا أثناء توفير التهوية عبر أجهزة الإنعاش، حيث قد يخرج الضغط اللازم لنفخ الرئتين إلى البيئة. يصبح هذا الأمر صعبًا عندما يحاول مستخدم واحد الحفاظ على إحكام تثبيت قناع الوجه بيد واحدة بينما يضغط على الكيس باليد الأخرى.

3. تعليمات الاستخدام:

1. قبل الاستخدام، اقرأ التعليمات والتنبيهات والتحذيرات.
2. افحص جميع أجزاء التوصيل الخاصة بالمنتج، ثم قم بإحكام ربط جميع التوصيلات. تجنب التسرب أو الفقد عند استخدام المنتج.
3. اختر الحجم المناسب للقناع حسب وجه المريض.
2. قم بتوصيل أنابيب إمداد الأكسجين بمصدر أكسجين منظم.
3. اضبط تدفق الغاز بحيث يتوسع الخزان تمامًا أثناء الشهيق ويكاد ينكمش عند إعادة ملء كيس الضغط أثناء الزفير.
4. قبل التوصيل بالمريض، تحقق من وظيفة جهاز الإنعاش، ويفضل أن يكون متصلًا برئة اختبار، من خلال ملاحظة أن صمامات السحب والخزان والمريض تسمح بحدوث جميع مراحل دورة التنفس الصناعي.
5. كما هو مطلوب، قم بتوصيل قناع الإنعاش بموصل المريض.
6. اتبع إجراء دعم الحياة القلبي المتقدم (ACLS) المقبول أو المعتمد من المؤسسة للتهوية.
7. اضغط على كيس الضغط لإخراج النفس. راقب ارتفاع الصدر للتأكد من الشهيق.
8. حرر الضغط على كيس الضغط للسماح بالزفير. راقب انخفاض الصدر للتأكد من الزفير.
9. أثناء عملية التهوية، تحقق مما يلي:

-علامات الزرقة

- كفاية التهوية

- ضغط مجرى الهواء

- التشغيل المناسب لجميع الصمامات

- التشغيل المناسب للخران وأنابيب الأكسجين

10. في حالة تلوث صمام عدم رجوع النفس بالقيء أو الدم أو الإفرازات أثناء التهوية، افصل الجهاز عن المريض، وقم بتنظيف صمام عدم رجوع النفس كما يلي:

- قم بضغط كيس الضغط بسرعة لإخراج عدة أنفاس قوية من خلال صمام عدم رجوع النفس لطرد الملوثات. إذا لم تتم إزالة التلوث.

- اشطف صمام عدم رجوع النفس في الماء ثم اضغط بسرعة على كيس الضغط لتوصيل عدة أنفاس قوية من خلال صمام عدم رجوع النفس لطرد الملوثات. إذا لم تتم إزالة التلوث بعد، فتخلص من جهاز الإنعاش.

11. تأكد من مراقبة المريض عن كثب أثناء عمل المنتج.



4. تحذير / تنبيه:

1. اقرأ دليل التعليمات هذا قبل الاستخدام.

2. لا تستخدم مجموعة جهاز الإنعاش في أجواء سامة.

3. تجنب استخدام المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة أو ملوثة.

4. استخدام هذا المنتج يقتصر على مريض واحد فقط، ولا تحاول تعقيمه.

5. لا تقم بإعطاء الأكسجين الإضافي في وجود اللهب المكشوف.

6. هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل أفراد طبيين وطوارئ مؤهلين ومدربين على التهوية الرئوية وتقنيات دعم الحياة القلبية المتقدمة.

7. تأكد أن القناع يلائم الوجه جيدًا، وأنه مثبت لمنع تسرب الهواء.

8. يجب إثبات الكفاءة في جميع هذا الجهاز وتفكيكه واستخدامه قبل استخدامه على المريض.

9. قم دائمًا بمراقبة ضغط مجرى الهواء باستخدام مقياس الضغط عند تهوية المريض.

10. يجب فقط على الموظفين المؤهلين المدربين على استخدام ضغط الزفير النهائي الإيجابي (PEEP) ضبط وظيفة جهاز الإنعاش قبل استخدامه على المريض.

11. في حالة تجاوز صمام تخفيف الضغط، يجب توخي الحذر الشديد حتى لا يصبح الضغط في الشعب الهوائية للمريض مرتفعًا للغاية.

12. لا تحاول تفكيك مجموعة صمام تخفيف الضغط. سوف يؤدي التفكيك إلى إتلاف المكون.

13. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يخص الجهاز إلى أو ممثلها المعتمد/السلطات المختصة والسلطات التنظيمية في البلد.

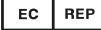
5. التخلص من المنتج:

تخلص منه وفقًا لإجراءات اللوائح المحلية أو بروتوكول المستشفى.

شروط ضمان جيمما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيمما GIMA لمدة 12 شهر.

Legend of symbols

	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE HU - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE RO - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG BG - Медицинско устройство, отговарящо на Директива 93/42/ЕЕС AR - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE		IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen BG - Оторизиран представител в Европейската общност AR - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por GR - Εισαγωγή από DE - Eingeführt von HU - Importálta RO - Importat de SE - Importerad av BG - Внесено от AR - مستورد عن طريق		IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός HU - Gyártó RO - Producător SE - Tillverkare BG - Производител AR - الشركة المصنعة
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HU - Olvassa el a használati utasításokat BG - Прочетете инструкциите за употреба AR - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام		IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη SE - Använd inte en förpackning som är skadad RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült BG - Да не се използва ,ако опаковката е с нарушена цялост AR - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας HU - Tételszám RO - Număr de lot SE - Satsnummer BG - Номер AR - رقم الدفعة		IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος SE - Produktkod RO - Cod produs HU - Termékkód BG - Код на продукта AR - كود المنتج
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum HU - Lejárati dátum RO - Valabil până la data de SE - Utgångsdatum BG - Срок на годност AR - تاريخ انتهاء الصلاحية		IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής SE - Tillverkningsdatum RO - Data fabricației HU - Gyártás dátuma BG - Дата на производството/изп. AR - تاريخ التصنيع
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία SE - Skyddas från solljus RO - A se păstra ferit de razele soarelui HU - Napfénytől védve tárolandó BG - Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина AR - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον SE - Förvara på svalt och torrt ställe RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó BG - Да се съхранява на хладно и сухо място AR - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Non prodotto con lattice di gomma naturale GB - Not made with natural rubber latex FR - Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ES - No contiene látex de caucho natural PT - Sem látex de borracha natural DE - Ohne Naturkautschuk hergestellt GR -		IT - Non contiene ftalato DEHP GB - No-DEHP formulation FR - Ne contient pas de DEHP ES - No contiene ftalato DEHP PT - Não contém ftalato DEHP DE - Frei von DEHP GR - Δεν περιέχει φθαλικό DEHP SE - Innehåller inte DEHP-ftalat RO - Conținut sau prezență de ftalați HU - Ftalátmentes BG - Не съдържа фталати

	Χωρίς λάτεξ HU - Latex-mentes RO - Nu conține latex SE - Latexfri BG - Не съдържа латекс AR خالية من اللاتكس		AR بدون الفتالات
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C HU - és °C között tárolandó RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C SE - Lagras mellan och °C BG - Да се съхранява между и °C AR يحفظ بين و درجة مئوية		IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο SE - Ej steril RO - Nesteril HU - Nem steril BG - Нестерилен AR ليس معقم
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν SE - Medicinteknisk produkt RO - Dispozitiv medical HU - Orvosteknikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Медицинско изделие AR جهاز طبي		IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου SE - Engångsanordning, får ej återanvändas RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi HU - Eldobható eszköz, ne használja újra BG - Изделие за еднократна употреба, да не се използва повторно AR أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	IT - Attenzione - Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution - read instructions (warnings) carefully FR - Attention - lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución - lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado - leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung - Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή - διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις) SE - Varsamhet - läs anvisningarna (varningar) noga RO - Atenție - Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare HU - Figyelem - Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) BG - Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) AR - الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية		