

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

جهاز إنعاش يمكن التخلص منه

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

- تعليمات الاستخدام والصيانة

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

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

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

ATENÇÃO: 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 κατανόηστε το παρόν εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

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

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

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

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

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

REF RE-22415 (GIMA 34277) - RE-22515 (GIMA 34248) - RE-22615 (GIMA 34249)



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



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



ISTRUZIONI PER L'USO

NOME PRODOTTO:

Dispositivo di Rianimazione Monouso Besmed Modello:

- RE-22415 - Rianimatore monouso con POP-OFF 60cm H₂O, 1600ml, Adulto
- RE-22515 - Rianimatore monouso con POP-OFF 40cm H₂O, 500ml, Bambino
- RE-22615 - Rianimatore monouso con POP-OFF 40cm H₂O, 280ml Prima infanzia

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I dispositivi di rianimazione monouso Besmed vengono operati manualmente e sono concepiti per essere utilizzati come complemento alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare. Il dispositivo di rianimazione può essere utilizzato per ventilare un paziente apnoico e per aumentare la ventilazione in pazienti che respirano spontaneamente e sono sottoposti a ossigenoterapia. I dispositivi di rianimazione sono disponibili in diverse misure e sono progettati in funzione delle diverse capacità di compressione previste per pazienti nella prima infanzia, bambini e adulti.

Specifiche Tecniche:

Nome prodotto	Dispositivo di rianimazione		
Produttore	Besmed Health Business Corp.		
Immagini rappresentative			
Tipo di dispositivo	Monouso		
Tipo di utilizzo del paziente	Monouso		
Gruppo di pazienti	Adulto	Bambino	Bambino (1-3 anni)
Accessori	Manometro, mascherina, reservoir, tubo dell'ossigeno, valvola PEEP e connettore		
Pop-Off	con Pop-Off		
Pressione erogata	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Volume pallone	1600ml	500ml	280ml
Volume reservoir	2500ml		1000ml
Peso corporeo appropriato	>40 kg	11 - 40 kg	5 - 10 kg

Per il paziente			
Valori della capacità espulsa a una mano	770 ml	300 ml	160 ml
Valori della capacità espulsa; a due mani	900 ml	350 ml	190 ml
Volume minimo erogato	>600 ml	>150 ml	
Frequenza max dei cicli di ventilazione	20 breaths/min		40 breaths/min
Concentrazione di ossigeno	Con reservoir: > 85% - Senza reservoir: > 35%		
Spazio morto	< 5.5 ml		

Materiale	Corpo del rianimatore:	PVC
	Maschera:	PP + TPR
	Pallone del reservoir:	PVC
	Tubo dell'ossigeno:	PVC
	Valvola unidirezionale:	PC
	Presa del reservoir di ossigeno / d'ingresso del gas:	PC
	Valvola a becco d'anatra / di ingresso gas / di ingresso ossigeno:	PVC
	Valvola Pop-off:	PC, PVC, acciaio inossidabile
	Manometro:	Silicone
	Valvola PEEP:	PC, silicone, acciaio inossidabile (per molla)

Connettore:		Silicone
Confezione		Confezione non sterile
Temperatura di esercizio		25 ± 5 °C, Temperatura ambiente
Temperatura di stoccaggio:		da -40 a 60°C, 30-60% umidità relativa
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	Le prestazioni del dispositivo non cambiano 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 cm H2O
Resistenza inspiratoria	3,03 cm H2O
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 erogata	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 cm H2O

Attestazione	Elemento in esame	Linea guida	Risultato
	Citotossicità	ISO 10993-5	SUPERATO
	Test di irritazione cutanea	ISO 10993-10	SUPERATO
	Sensibilizzazione	ISO 10993-10	SUPERATO
	Emissioni di particolato	ISO 18562-2	SUPERATO
	Emissioni di COV	ISO 18562-3	SUPERATO

UTENTI DESTINATARI:

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

UTILIZZO PREVISTO:

I dispositivi di rianimazione monouso Besmed sono progettati per essere utilizzati come complemento 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.

MODALITÀ D'USO:

1. Prima dell'uso, leggere le istruzioni, le precauzioni e le avvertenze.
2. Collegare il tubo di somministrazione dell'ossigeno a una fonte di ossigeno regolata.
3. 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.
4. 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.
5. In base alle necessità, collegare la mascherina di rianimazione al connettore paziente.
6. 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.
7. Comprimerne il pallone per erogare un respiro. Verificare che il torace si sollevi per avere conferma dell'avvenuta inspirazione.
8. Rilasciare la pressione sul pallone per consentire l'espirazione. Verificare che il torace si abbassi per avere conferma dell'avvenuta espirazione.
9. 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
10. 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:
 -Comprimere 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 materiale contaminante non viene eliminato procedere come descritto al punto seguente.
 Sciacquare la valvola unidirezionale in acqua e quindi comprimere 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 si è in grado di eliminare il materiale contaminante, buttare il rianimatore.



Attenzione:

1. Non utilizzare il dispositivo di rianimazione in atmosfere tossiche.
2. Non somministrare l'ossigeno supplementare in presenza di fiamme libere.
3. 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.
4. Prima di utilizzare il dispositivo su un paziente, è necessario dimostrare la propria competenza nel montaggio, nello smontaggio e nell'uso del dispositivo.
5. Mentre si esegue la ventilazione, monitorare sempre la pressione delle vie respiratorie del paziente con un manometro.
6. 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).
7. 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.

Attenzione:

1. 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.
2. Non tentare di smontare la valvola di sovra-pressione, in quanto i componenti rimarrebbero danneggiati.
3. 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.

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE

PRODUCT NAME:

Besmed Disposable Resuscitator Set Model:

- RE-22415 - Single Use Resuscitator with 60 cm H₂O POP-OFF, 1600 ml, Adult
- RE-22515 - Single Use Resuscitator with 40 cmH₂O POP-OFF, 500 ml, Child
- RE-22615 - Single Use Resuscitator with 40 cmH₂O POP-OFF, 280 ml, Infant

PRODUCT DESCRIPTION

Besmed Disposable resuscitator set are manually operated and meant as an adjunct to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation. The resuscitator set can be used to ventilate apnoeic patients, and augment ventilation in spontaneously breathing patients undergoing oxygen therapy. The resuscitator set come in different sizes and are designed according to different compression capacities for infants, children, and adult patients.

Technical Specification:

Product Name	Disposable Resuscitator Set		
Manufacturer	Besmed Health Business Corp.		
Representative Photo			
Device type	Disposable		
Patient Usage type	Single use		
Patient group	Adult	Child	Infant
Accessories	Manometer, mask, reservoir, oxygen tube, PEEP valve and connector		
Pop-Off	W/ Pop-Off		
Deliverable pressure	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Bag volume	1600 ml	500 ml	280 ml
Reservoir volume	2500 ml		1000 ml
Suitable patient body weight	>40 kg	11 - 40 kg	5 - 10 kg

Stroke volume range; One hand	770 ml	300 ml	160 ml
Stroke volume range; Two hands	900 ml	350 ml	190 ml
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
	Mask:	PP + TPR
	Reservoir bag:	PVC
	Oxygen tubing:	PVC
	non-rebreathing valve:	PC
	Oxygen reservoir / gas intake socket:	PC
	Duckbill / gas intake / oxygen intake valve:	PVC
	Pop-off valve:	PC, PVC, stainless steel
	Manometer:	Silicone
	PEEP valve:	PC, Silicone, Stainless Steel (for spring)
	Connector:	Silicone
Package		Non-sterile package
Operation temperature		25±5 °C, Room Temperature
Storage temperature		-40 to 60°C, 30-60% RH
Shelf Life		5 years
Specifications	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	There is no change in the performance of the device after contamination with vomitus.

Specifications	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 cmH ₂ O	
	Inspiratory resistance	3.03 cmH ₂ O	
	Dead space and rebreathing	4.78 ml	
	Minimum delivered volume	629.23 ml	
	Pressure limitation	There is no performance deviation.	
		The resuscitator without and with reservoir bag is more than 35 % and 85 %	
	Patient valve malfunction	1.07 cmH ₂ O	
Attestation	Test item	Guideline	Result
	Cytotoxicity	ISO 10993-5	PASS
	Skin irritation test	ISO 10993-10	PASS
	Sensitization	ISO 10993-10	PASS
	Emissions of particulate matter	ISO 18562-2	PASS
	Emissions of VOCs	ISO 18562-3	PASS

INTENDED USER:

Medical personnel received the training of respiratory care.

INTENDED USE:

Besmed Disposable resuscitator set 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.

DIRECTION FOR USE:

1. Prior to use, read the Instructions, cautions, and warnings.
2. Connect the oxygen supply tubing to a regulated oxygen source.

3. Adjust the gas flow so that the reservoir expands completely during inspiration and nearly collapses as the squeeze bag refills during exhalation.
4. 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.
5. As required, connect the resuscitator mask to the patient connector.
6. Follow accepted Advance Cardiac Life Support (ACLS) or Institution-approved for ventilation.
7. Compress the squeeze bag to deliver a breath. Observe the chest rise to confirm inspiration.
8. Release pressure on the squeeze bag to allow exhalation. Observe the chest fall to confirm exhalation.
9. During ventilation, check for:
 - Signs of cyanosis
 - Adequacy of ventilation
 - Airway pressure
 - Proper function of all valves
 - Proper function of reservoir and oxygen tubing
10. 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 the 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 the contaminate. If the contamination still does not clear, discard the resuscitator.



Warning:

1. Do not use the resuscitator set in toxic atmospheres.
2. Do not administer supplemental oxygen in the presence of open flames.
3. This device is intended for use by qualified medical and emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques.
4. Proficiency in the assembly, disassembly, and use of this device should be demonstrated before use on a patient.
5. Always monitor airway pressure with a manometer when ventilating a patient.
6. 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.
7. 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.

Caution:

1. 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.
2. Do not attempt to disassemble the pressure relief valve assembly. Disassembly will damage the component.
3. Dispose of in accordance with local regulations procedures or hospital protocol

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

NOM DU PRODUIT :

Modèle kit insufflateur jetable Besmed :

- RE-22415 - Insufflateur à usage unique avec POP-OFF 60cm H₂O, 1600ml, Adulte
- RE-22515 - Insufflateur à usage unique avec POP-OFF 40cm H₂, 500ml, Enfant
- RE-22615 - Insufflateur à usage unique avec POP-OFF 40cm H₂, 280ml, Nourrisson

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit insufflateur jetable Besmed est actionné manuellement et est conçu comme un complément à la respiration artificielle et à la réanimation cardiopulmonaire. Le kit insufflateur peut être utilisé pour ventiler les patients en apnée et augmenter la ventilation chez les patients qui respirent spontanément et qui suivent une oxygénothérapie. Le kit insufflateur est disponible en différentes tailles et est conçu en fonction de différentes capacités de compression pour les patients nourrissons, enfants et adultes.

Caractéristiques techniques :

Nom du produit	Kit insufflateur jetable		
Fabricant	Besmed Health Business Corp.		
Photo représentant			

Type de dispositif	À usage unique		
Type d'usage patient	Usage unique		
Groupe de patient	Adulte	Enfant	Nourrisson
Accessoires	Manomètre, masque, réservoir, tube à oxygène, vanne PEP et connecteur		
Pop-Off	Avec Pop-Off		
Pression délivrable	60 cm H ₂ O	40 cm H ₂ O	
Volume du sac	1600ml	500ml	280ml
Volume du réservoir	2500ml		1000ml
Corps patient adapté	>40 kg	11 - 40 kg	5 – 10 kg

Poids			
Plage de volume de course ; Une main	770 ml	300 ml	160 ml
Plage de volume de course ; Deux mains	900 ml	350 ml	190 ml
Volume minimum délivré	>600 ml	>150 ml	
Vitesse de cycle maximum	20 breaths/min		40 respirations/min
Concentration en oxygène	Avec réservoir : > 85% - Sans réservoir : > 35%		
Espace mort	< 5.5 ml		

Matériau	Corps de l'insufflateur :	PVC
	Masque :	PP + TPR
	Sac du réservoir :	PVC
	Tube d'oxygène :	PVC
	Vanne unidirectionnelle :	PC
	Réservoir oxygène/prise alimentation en gaz :	PC
	Bec de canard/alimentation en gaz/vanne alimentation en oxygène :	PVC
	Vanne Pop-Off :	PC, PVC, acier inoxydable
	Manomètre :	Silicone
	Vanne PEP :	PC, Silicone, Acier inoxydable (pour printemps)
	Connecteur :	Silicone

Emballage		Emballage non-stérile
Température de fonctionnement		25±5 °C, Température de la pièce
Température de stockage		-40 à 60°C, 30-60% 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
	Fonction de la vanne patient après contamination par vomissement	Il n'y a pas de changement dans les performances de l'appareil 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 à l'expiration	2,07 cm H ₂ O
Résistance à l'inspiration	3,03 cm H ₂ O
Espace mort et réinspiration	4,78ml
Volume minimum fourni	629,23ml
Limite de pression	Il n'y a pas d'écart de performance.
Oxygène supplémentaire et fourni concentration	L'insufflateur sans et avec sac réservoir est supérieur à 35 % et 85 %
Dysfonctionnement vanne patient	1,07 cm H ₂ O

Attestation	Élément de test	Ligne directrice	Résultat
	Cytotoxicité	ISO 10993-5	RÉUSSI
	Test irritation de la peau	ISO 10993-10	RÉUSSI
	Sensibilisation	ISO 10993-10	RÉUSSI
	Émissions de matière particulaire	ISO 18562-2	RÉUSSI
	Émissions de COV	ISO 18562-3	RÉUSSI

UTILISATEUR PRÉVU :

Le personnel médical a reçu une formation en soins respiratoires.

USAGE PRÉVU :

L'ensemble d'insufflateur jetables Besmed est conçu pour être utilisé en complément de la respiration artificielle et de la réanimation cardiopulmonaire. 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.

MODE D'EMPLOI :

1. Avant utilisation, lire les instructions, les mises en garde et les avertissements.
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 comprimer 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.



Avertissement :

1. N'utilisez pas l'insufflateur dans des atmosphères toxiques.
2. N'administrez pas d'oxygène supplémentaire en présence de flammes nues.
3. 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.
4. Les compétences servant au montage, au démontage et à l'utilisation de ce dispositif doivent être démontrées avant l'utilisation sur un patient.
5. Surveillez toujours la pression des voies respiratoires à l'aide d'un manomètre lors de la ventilation d'un patient.
6. 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.
7. En cas de forçage du clapet, soyez très attentif à ce que la pression des voies respiratoires du patient ne devienne trop élevée.

Attention :

1. En cas de forçage du clapet, soyez très attentif à ce que la pression des voies respiratoires du patient ne devienne trop élevée.
2. N'essayez pas de démonter l'ensemble clapet limiteur de pression. Cela risque de l'endommager.
3. 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 DEL PRODUCTO:

Modelo de set resucitador desechable Besmed:

- RE-22415 - Resucitador desechable con VÁLVULA DE ALIVIO H2O 60cm, 1600ml, Adulto
- RE-22515 - Resucitador desechable con VÁLVULA DE ALIVIO H2O 40 cm, 500ml, Niño
- RE-22615 - Resucitador desechable con VÁLVULA DE ALIVIO H2O 40 cm, 280ml, Bebé

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El set resucitador desechable de Besmed se acciona manualmente y se usa como complemento de la respiración artificial y la reanimación cardiopulmonar. El set resucitador puede utilizarse para ventilar a pacientes apneicos, y aumentar la ventilación en pacientes con respiración espontánea sometidos a terapia de oxígeno. El set resucitador está disponible en diferentes tamaños y está diseñado según diferentes capacidades de compresión para bebés, niños y pacientes adultos.

Especificación técnica:

Nombre del producto	Set resucitador desechable		
Fabricante	Besmed Health Business Corp.		
Foto Representativa			
Tipo de dispositivo	Desechable		
Tipo de uso paciente	Un solo uso		
Grupo de pacientes	Adulto	Niños	Niño
Accesorios	Manómetro, mascarilla, reservorio, tubo de oxígeno, válvula PEEP y conector		
Válvula de alivio	C/ válvula de alivio		
Presión de suministro	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Volumen de la bolsa	1600ml	500ml	280ml
Volumen reservorio	2500ml		1000ml
Cuerpo de paciente adecuado	>40 kg	11 - 40 kg	5 - 10 kg

Peso			
Intervalo de volumen expulsado; Una mano	770 ml	300 ml	160 ml
Intervalo de volumen expulsado; Dos manos	900 ml	350 ml	190 ml
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
	Mascarilla:	PP + TPR
	Bolsa de reservorio:	PVC
	Tubo de oxígeno:	PVC
	Válvula antirreflujo respiración:	PC
	Reservorio de oxígeno / toma de entrada de gas:	PC
	Pico de pato / entrada de gas / válvula de entrada de oxígeno:	PVC
	Válvula de alivio:	PC, PVC, acciaio inossidabile
	Manómetro:	Silicone
	Válvula PEEP:	PC, silicone, acciaio inossidabile (per molla)
	Conector:	Silicone

Envase		Envase no estéril
Temperatura de funcionamiento		25±5 °C, Temperatura Ambiente
Temperatura de almacenamiento		de -40 a 60°C, 30-60% HR
Tiempo de caducidad		5 años
Especificaciones	Puerto de conexión al paciente y conectores de la mascarilla	La conexión permanece intacta
	Desmontaje y remontaje	Se produjo una ventilación adecuada tras desmontar y volver a montar el dispositivo
	Funcionamiento válvula paciente después de 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 reinspiración	4,78ml
Volumen mínimo suministrado	629,23ml
Límite de presión	No hay desviación de rendimiento.
	El resucitador sin y con bolsa de reservorio es superior al 35 % y al 85 %
Fallo válvula paciente	1.07 cmH2O

Certificación	Elemento de prueba	Directriz	Resultado
	Citotoxicidad	ISO 10993-5	APROBADO
	Prueba de irritación cutánea	ISO 10993-10	APROBADO
	Sensibilización	ISO 10993-10	APROBADO
	Emisiones de material particulado	ISO 18562-2	APROBADO
	Emisiones de COVs	ISO 18562-3	APROBADO

USUARIOS PREVISTOS:

Personal médico con formación en cuidados respiratorios.

USO PREVISTO:

El set resucitador desechable de Besmed está diseñado 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.

INDICACIONES DE USO:

1. Antes del uso, lea las instrucciones, precauciones y advertencias.
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 mate-

rial contaminado. Si aún persiste la contaminación, deseche el resucitador.



Advertencia:

- 1. No utilice el set resucitador en atmósferas explosivas.
- 2. No administre oxígeno suplementario en presencia de llamas abiertas.
- 3. 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.
- 4. Antes de utilizar este dispositivo en un paciente, debe demostrarse la competencia en el montaje, desmontaje y uso del mismo.
- 5. Controle siempre la presión de las vías respiratorias con un manómetro cuando ventile a un paciente.
- 6. 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.
- 7. 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.

Precaución:

- 1. 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.
- 2. No intente desmontar el conjunto de la válvula de alivio de presión. El desmontaje dañará el componente.
- 3. 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

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOME DO PRODUTO:

Modelo de aparelho reanimador descartável Besmed:

- RE-22415 - Reanimador de utilização única com 60 cm H2O POP-OFF, 1600 ml, Adulto
- RE-22515 - Reanimador de utilização única com 40 cm H2O POP-OFF, 500 ml, Criança
- RE-22615 - Reanimador de utilização única com 40 cm H2O POP-OFF, 280 ml, Bebê

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O aparelho reanimador descartável Besmed é operado manualmente e serve como complemento à respiração artificial e à reanimação cardiopulmonar. O aparelho reanimador pode ser utilizado para ventilar pacientes apneicos e aumentar a ventilação em pacientes com respiração espontânea submetidos a oxigenoterapia. O aparelho reanimador apresenta-se em diferentes tamanhos e é concebido de acordo com diferentes capacidades de compressão para pacientes bebês, crianças e adultos.

Especificações técnicas:

Nome do Produto	Aparelho reanimador descartável		
Fabricante	Besmed Health Business Corp.		
Foto representativa			
Tipo de dispositivo	Descartável		
Tipo de utilização do paciente	Utilização única		
Grupo de pacientes	Adulto	Criança	Bebê
Acessórios	Manómetro, máscara, reservatório, tubo de oxigénio, válvula PEEP e conector		
Estabilizador de pressão	Estabilizador de pressão/A		
Pressão dispensável	60 cm H ₂ O	40 cm H ₂ O	
Volume do saco	1600 ml	500 ml	280 ml
Volume do reservatório	2500 ml		1000 ml
Corpo de paciente adequado	> 40 kg	11 - 40 kg	5 – 10 kg
Peso			
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
	Máscara:	PP + TPR
	Saco do reservatório:	PVC
	Tubagem de oxigénio:	PVC
	válvula de não-reinalação:	PC
	Reservatório de oxigénio / tomada de entrada de gás:	PC
	Bico de pato / entrada de gás / válvula de entrada de oxigénio:	PVC
	Válvula de estabilização de pressão:	PC, PVC, aço inoxidável
	Manómetro:	Silicone
	Válvula PEEP:	PC, Silicone, Aço Inoxidável (para mola)
	Conector:	Silicone

Embalagem		Embalagem não estéril
Temperatura di esercizio		25 ±5 °C, Temperatura ambiente
Temperatura di stoccaggio:		-40 a 60 °C, 30-60% HR
Durata del prodotto a scaffale		5 anos
Especificações	Conexão do paciente porta e máscara facialconectores	A conexão permaneceu intacta
	Desmontagem e remontagem	Ocorreu ventilação adequada após a desmontagem e remontagem do dispositivo
	Função após a válvula do paciente 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 H2O
Resistência inspiratória	3,03 cm H2O
Espaço morto e reinalação	4,78 ml
Mínimo volume dispensado	629,23 ml
Limitação de pressão	Não há desvio de desempenho.
Concentração de oxigénio suplementar e dispensado	O reanimador sem e com saco do reservatório é superior a 35% e 85%
Mau funcionamento da válvula do paciente	1,07 cm H2O

Atestado	Item de teste	Diretriz	Resultado
	Citotoxicidade	ISO 10993-5	APROVADO
	Teste de irritação da pele	ISO 10993-10	APROVADO
	Sensibilização	ISO 10993-10	APROVADO
	Emissões de material particulado	ISO 18562-2	APROVADO
	Emissões de COV	ISO 18562-3	APROVADO

UTILIZADOR PREVISTO:

O pessoal médico que recebeu treino em cuidados respiratórios.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O aparelho reanimador descartável Besmed foi concebido para utilização como 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.

ORIENTAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO:

1. Antes de utilizar, leia as instruções, cuidados e avisos.
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 reenche 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 o 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 o contaminante. Se a contaminação ainda não desaparecer, elimine o reanimador.



Aviso:

1. Não utilize o aparelho reanimador em atmosferas tóxicas.
2. Não administre oxigénio suplementar na presença de chamas abertas.
3. 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.
4. A proficiência na montagem, desmontagem e utilização deste dispositivo deve ser demonstrada antes da utilização num paciente.
5. Monitorize sempre a pressão das vias respiratórias com um manómetro ao ventilar um paciente.
6. 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.
7. 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.

Cuidado:

1. 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.
2. Não tente desmontar o conjunto da válvula de descompressão. A desmontagem danificará o componente.
3. 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.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTNAMEN:

Besmed Einweg-Beatmungsset Modell:

- RE-22415 - Einweg-Beatmungsgerät mit 60 cm H₂O Druckentlastungsventil, 1600 ml, Erwachsene
- RE-22515 - Einweg-Beatmungsgerät mit 40 cm H₂O Druckentlastungsventil, 500 ml, Kinder
- RE-22615 - Einweg-Beatmungsgerät mit 40 cm H₂O Druckentlastungsventil, 280 ml, Säuglinge

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Besmed Einweg-Beatmungsset wird manuell bedient und ist als Ergänzung zur künstlichen Beatmung und Herz-Lungen-Wiederbelebung gedacht. Das Beatmungsset kann zur Beatmung apnoischer Patienten und zur Unterstützung der Beatmung spontan atmender Patienten unter Sauerstofftherapie verwendet werden. Das Beatmungsset wird in verschiedenen Größen angeboten und ist für unterschiedliche Kompressionsstärken für Säuglinge, Kinder und erwachsene Patienten ausgelegt.

Technische Spezifikationen:

Produktname	Einweg-Beatmungsset
Hersteller	Besmed Health Business Corp.

Repräsentatives Foto			
Gerätetyp	Einwegartikel		
Patienten Verwendungsart	Nicht wiederverwenden		
Patientengruppe	Erwachsene	Kinder	Säuglinge
Zubehör	Manometer, Maske, Behälter, Sauerstoffschlauch, PEEP-Ventil und Anschlussstück		
Druckentlastungsventil	Mit Druckentlastungsventil		
Abgebbarer Druck	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Beutelvolumen	1600 ml	500 ml	280 ml
Behältervolumen	2500 ml		1000 ml
Geeignetes Patienten-Körpergewicht	> 40 kg	11-40 kg	5-10 kg

Gewicht			
Hubvolumenbereich; Eine Hand	770 ml	300 ml	160 ml
Hubvolumenbereich; Zwei Hände	900 ml	350 ml	190 ml
Abgegebenes Mindestvolumen	>600 ml	>150 ml	
Maximale Zyklusrate	20 Atemzüge/min		40 Atemzüge/min
Sauerstoffkonzentration	Mit Behälter: > 85 % - Ohne Behälter: > 35 %		
Totraumvolumen	< 5.5 ml		

Material	Körper des Beatmungsgeräts:	PVC
	Maske:	PP + TPR
	Behälterbeutel:	PVC
	Sauerstoffschläuche:	PVC
	Rückschlagventil:	PC
	Sauerstoffbehälter / Gaseinlassstutzen:	PC
	Entschnabelventil / Gaseinlass / Sauerstoffeinlassventil:	PVC
	Druckentlastungsventil:	PC, PVC, Edelstahl
	Manometer:	Silikon
	PEEP-Ventil:	PC, Silikon, Edelstahl (Feder)
	Anschluss:	Silikon

Verpackung		Unsterile Verpackung
Betriebstemperatur		25±5 °C, Raumtemperatur
Lagertemperatur		-40 bis 60 °C, 30-60 % rF.
Haltbarkeit		5 Jahre
Spezifikationen	Anschluss für Patienten und Anschlüsse für die Gesichtsmaske	Die Verbindung blieb intakt
	Demontage und Wiederzusammenbau	Nach der Demontage und dem Wiederzusammenbau 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.
Ausatmungs-widerstand	2,07 cm H ₂ O
Einatmungs-widerstand	3,03 cm H ₂ O
Totraum und Rückatmung	4,78 ml
Abgegebenes Mindestvolumen	629,23 ml
Druckbegrenzung	Es gibt keine Leistungsabweichung.

Zusätzliche und abgegebene Sauerstoff-Konzentration	Das Beatmungsgerät ohne und mit Behälterbeutel liefert eine Konzentration von mehr als 35 % und 85 %		
Störung des Patientenventils	1.07 cm H ₂ O		
Bescheinigung	Prüfobjekt	Norm	Ergebnis
	Zytotoxizität	ISO 10993-5	Bestanden
	Hautreizungstest	ISO 10993-10	Bestanden
	Sensibilisierung	ISO 10993-10	Bestanden
	Emissionen von Feinstaub	ISO 18562-2	Bestanden
	Emissionen von VOCs	ISO 18562-3	Bestanden

VORGESEHENE ANWENDER:

Medizinisches Personal mit Ausbildung in der Atemwegsversorgung.

VORGESEHENER GEBRAUCH:

Besmed Einweg-Beatmungssets sind für die Verwendung als Ergänzung zur künstlichen Beatmung und zur Herz-Lungen-Wiederbelebung gedacht. Das Beatmungsgerät kann zur Beatmung apnoischer Patienten und zur Verstärkung der Beatmung und Sauerstoffversorgung spontan atmender Patienten eingesetzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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

**Warnung:**

1. Verwenden Sie das Beatmungsset nicht in giftigen Umgebungen.
2. Verabreichen Sie keinen zusätzlichen Sauerstoff in Gegenwart von offenen Flammen.
3. 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.
4. Vor der Verwendung dieses Geräts am Patienten sollte die Beherrschung des Zusammenbaus, des Zerlegens und der Verwendung des Geräts nachgewiesen werden.
5. Überwachen Sie den Atemwegsdruck immer mit einem Manometer, wenn Sie einen Patienten beatmen.
6. 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.
7. Wenn das Druckentlastungsventil außer Kraft gesetzt wird, muss sehr darauf geachtet werden, dass der Druck in den Atemwegen des Patienten nicht zu hoch wird.

Warnung:

1. Wenn das Druckentlastungsventil außer Kraft gesetzt wird, muss sehr darauf geachtet werden, dass der Druck in den Atemwegen des Patienten nicht zu hoch wird.
2. Versuchen Sie nicht, die Druckentlastungsventilbaugruppe zu zerlegen. Bei der Demontage wird das Bauteil

beschädigt.

3. Gemäß den örtlichen Vorschriften oder dem Krankenhausprotokoll entsorgen

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Σετ αναπνευστήρα μίας χρήσης Besmed Μοντέλο:

- RE-22415 - Αναπνευστήρας μίας χρήσης με 60cm H2O POP-OFF, 1600ml, ενηλίκων
- RE-22515 - Αναπνευστήρας μίας χρήσης με 40cmH2O POP-OFF, 500ml, για παιδιά
- RE-22615 - Αναπνευστήρας μίας χρήσης με 40cmH2O POP-OFF, 280ml, για βρέφη

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ αναπνευστήρα μίας χρήσης Besmed λειτουργεί χειροκίνητα και προορίζεται ως συμπλήρωμα της τεχνητής αναπνοής και της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης. Το σετ αναπνευστήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον αερισμό απνοϊκών ασθενών και για την ενίσχυση του αερισμού σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα και υποβάλλονται σε θεραπεία με οξυγόνο. Το σετ αναπνευστήρα διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και είναι σχεδιασμένο σύμφωνα με διαφορετικές ικανότητες συμπίεσης για βρέφη, παιδιά και ενήλικες ασθενείς.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ονομασία Προ- ϊόντος	Σετ αναπνευστήρα μίας χρήσης		
Κατασκευαστής	Besmed Health Business Corp.		
Αντιπροσωπευτική φωτογραφία			
Τύπος συσκευής	Μίας χρήσης		
Τύπος χρήσης για τον ασθενή	Μίας χρήσης		
Ομάδα ασθενών	Ενήλικες	Παιδιά	Βρέφη
Πρόσθετα Στοιχεία	Μανόμετρο, μάσκα, δοχείο, σωλήνας οξυγόνου, βαλβίδα PEEP και σύνδεσμος		
Pop-Off	W/ Pop-Off		
Παραδοτέα πίεση	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Όγκος ασκού	1600 ml	500 ml	280 ml
Όγκος δεξαμενής	2500 ml		1000 ml
Κατάλληλο σώμα ασθενούς	>40 kg	11 - 40 kg	5 – 10 kg
βάρος			
Εύρος όγκου παλ- μού, Ένα χέρι	770 ml	300 ml	160 ml
Εύρος όγκου παλμού Δύο χέρια	900 ml	350 ml	190 ml
Ελάχιστος παραδο- τέας όγκος	>600 ml	>150 ml	
Μέγιστος ρυθμός κύκλου	20 αναπνοές/λεπτό		40 αναπνοές/λεπτό
Συγκέντρωση οξυ- γόνου	Με δεξαμενή: > 85% - Χωρίς δεξαμενή: > 35%		
Νεκρός χώρος	< 5,5 ml		
Υλικό	Σώμα αναπνευστήρα:	PVC	
	Μάσκα:	PP + TPR	
	Τσάντα δεξαμενής:	PVC	
	Σωλήνας οξυγόνου:	PVC	
	ανταλλακτική βαλβίδα:	PC	
	Ρεζερβουάρ οξυγόνου/υποδοχή εισαγωγής οξυγόνου:	PC	

Duckbill / εισαγωγής αερίου / βαλβίδα εισαγωγής οξυγόνου:	PVC
Βαλβίδα pop-off:	PC, PVC, ανοξείδωτος χάλυβας
Μανόμετρο:	Σιλκόνη
Βαλβίδα PEEP:	PC, σιλκόνη, ανοξείδωτο ατσάλι (για την ελατήριο)
Συνδετήρας:	Σιλκόνη

Συσκευασία		Μη αποστειρωμένη συσκευασία
Θερμοκρασία λειτουργίας		25±5 °C, Θερμοκρασία δωματίου
Θερμοκρασία αποθήκευσης		-40 έως 60°C, 30-60% RH
Διάρκεια Ζωής		5 έτη
Τεχνικά χαρακτηριστικά	Θύρα σύνδεσης ασθενούς και σύνδεσμοι μάσκας προσώπου	Η σύνδεση παρέμεινε άθικτη
	Αποσυναρμολόγηση και επανασυναρμολόγηση	Μετά την αποσυναρμολόγηση και την επανασυναρμολόγηση της συσκευής επήλθε κατάλληλος αερισμός
	Βαλβίδα ασθενούς λειτουργία μετά επαφή με εμετό	Δεν υπάρχει καμία αλλαγή στην απόδοση της συσκευής μετά από επαφή με 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 ανταλλαγή	4,78 ml
Ελάχιστος παραδοτέος όγκος	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
	Κυτταροτοξικότητα	ISO 10993-5	PASS
	Δοκιμή ερεθισμού του δέρματος	ISO 10993-10	PASS
	Ευαισθητοποίηση	ISO 10993-10	PASS
	Εκπομπές σωματιδίων	ISO 18562-2	PASS
	Εκπομπές πτητικών οργανικών ενώσεων	ISO 18562-3	PASS

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:
Το ιατρικό προσωπικό που εκπαιδεύτηκε στην αναπνευστική φροντίδα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Το σετ αναπνευστήρα μίας χρήσης της Besmed έχει σχεδιαστεί για χρήση ως συμπλήρωμα της τεχνητής αναπνοής και της καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης. 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.

- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**
1. Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις Οδηγίες, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις.
 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 κνάνωσης

- 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 συμπίεσης για να δώσετε αρκετές απότομες αναπνοές μέσω της ανταλλακτικής βαλβίδας για να αποβάλλετε το μολυσμένο υλικό. Εάν η ακαθαρσία δεν καθαρίσει.
 - Ξεπλύνετε την ανταλλακτική βαλβίδα με νερό και, στη συνέχεια, συμπίεστε γρήγορα τον ασκό συμπίεσης για να δώσετε αρκετές απότομες αναπνοές μέσω της ανταλλακτικής βαλβίδας μη αναπνοής για να αποβάλλετε την ακαθαρσία. Εάν η μόλυνση εξακολουθεί να μην απομακρύνεται, απορρίψτε τον αναπνευστήρα.



Προειδοποίηση:

- Μην χρησιμοποιείτε το σετ αναπνευστήρα σε τοξικές ατμόσφαιρες.
- Μην χορηγείτε συμπληρωματικό οξυγόνο παρουσία ελεύθερων φλογών.
- 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.
- Η ικανότητα συναρμολόγησης, αποσυναρμολόγησης και χρήσης αυτής της συσκευής θα πρέπει να αποδεικνύεται πριν από τη χρήση σε ασθενή.
- Παρακολουθείτε πάντα την πίεση των αεραγωγών με μανόμετρο όταν αερίζετε έναν ασθενή.
- 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.
- Σε περίπτωση παράκαμψης της βαλβίδας ανακούφισης πίεσης, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή ώστε να μην αυξηθεί υπερβολικά η πίεση στους αεραγωγούς του ασθενούς.

Προσοχή:

- Σε περίπτωση παράκαμψης της βαλβίδας ανακούφισης πίεσης, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή ώστε να μην αυξηθεί υπερβολικά η πίεση στους αεραγωγούς του ασθενούς.
- Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το σύστημα της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης. Η αποσυναρμολόγηση θα προκαλέσει ζημιά στο εξάρτημα.
- Διαθέστε το 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.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

PRODUKTNAMN:

Besmed Modell av respiratorutrustning för engångsbruk:

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

PRODUKTBESKRIVNING

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

Teknisk specifikation:

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

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

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

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

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

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

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

AVSEDD ANVÄNDARE:

Utbildning av andningsvård mottagen av läkarpersonal.

AVSEDD ANVÄNDNING:

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

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

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



Varning:

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

Försiktighetsåtgärder:

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

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NUMELE PRODUSULUI:

Set de resuscitare de unică folosință Besmed, model:

- RE-22415 - Aparat de resuscitare de unică folosință cu supapă de evacuare H₂O de 60 cm, 1600 ml, pentru adulți
- RE-22515 - Aparat de resuscitare de unică folosință cu supapă de evacuare H₂O de 40 cm, 500 ml, pentru copii
- RE-22615 - Aparat de resuscitare de unică folosință cu supapă de evacuare H₂O de 40 cm, 280ml, pentru sugari

DESCRIEREA PRODUSULUI

Setul de resuscitare de unică folosință Besmed este acționat manual și este conceput ca adjuvant pentru respirația artificială și resuscitarea cardiopulmonară. Setul de resuscitare poate fi folosit pentru ventilarea pacienților apneici și pentru intensificarea ventilației la pacienții ce respiră spontan, aflați sub tratament cu oxigen. Setul de resuscitare este disponibil în diferite mărimi, concepute în funcție de diferitele capacități de compresie pentru sugari, copii și pacienți adulți.

Specificații tehnice:

Nume produs	Set de resuscitare de unică folosință
-------------	---------------------------------------

Producător	Besmed Health Business Corp.		
Imagine reprezentativă			
Tip de dispozitiv	De unică folosință		
Tip de utilizare pe pacient	Unică folosință		
Grup de pacienți	Adult	Copil	Sugar
Accesorii	Manometru, mască, rezervor, tub de oxigen, supapă de presiune pozitivă finală expiratorie EPAP și conector		
Evacuare	W / Evacuare		
Presiune ce se poate distribui	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Volum pungă	1600 ml	500 ml	280 ml
Volum rezervor	2500 ml		1000 ml
Greutate recomandată a pacientului	>40 kg	11- 40 kg	5 – 10 kg

Greutate			
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	Con rezervor: > 85% - Senza rezervor: > 35%		
Spațiu mort	< 5.5 ml		

Material	Corp aparat de resuscitare:	PVC
	Mască:	PP + TPR
	Pungă rezervor:	PVC
	Tub de oxigen:	PVC
	supapă unidirecțională:	PC
	Rezervor de oxigen / mufă de admisie gaz:	PC
	Supapă de reținere „cioc de rață” / admisie gaz / admisie oxigen:	PVC
	Supapă de evacuare:	PC, PVC, oțel inoxidabil
	Manometru:	Silicon
	Supapă de presiune pozitivă finală expiratorie EPAP:	PC, silicon, oțel inoxidabil (pentru arc)
	Conector:	Silicon

Ambalaj		Ambalaj nesteril
Temperatură de funcționare		25±5°C, temperatura camerei
Temperatură de depozitare		între -40 și 60°C, 30-60% 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
	Funcționare ulterioară supapă pacient contaminare cu vomă	Performanța dispozitivului nu a suferit modificări după contaminarea cu vomă.

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 resistance		2,07 cm H2O
Rezistență inspiratorie resistance		3,03 cm H2O
Spațiu mort și volum de respirat rămas		4,78 ml

Volum minim distribuit volume	629,23 ml
Limite de presiune	Nu există nicio abatere de performanță.
Concentrația de oxigen distribuit și suplimentar concentration	Aparatul de resuscitare fără și cu punga rezervor are o concentrație de peste 35%, respectiv peste 85%
Funcționare deficitară supapă pacient malfunction	1,07 cm H2O

Certificare	Obiectul testării	Linii directe	Rezultat
	Citotoxicitate	ISO 10993-5	PROMOVAT
	Test de iritare a pielii	ISO 10993-10	PROMOVAT
	Sensibilizare	ISO 10993-10	PROMOVAT
	Emisii de particule în suspensie	ISO 18562-2	PROMOVAT
	Emisii de compuși organici volatili	ISO 18562-3	PROMOVAT

UTILIZATOR PREVĂZUT:

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ:

Setul de resuscitare de unică folosință Besmed este conceput în vederea utilizării pe post de adjuvant în 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile, atenționările și avertismentele.
- Conectați tubul de alimentare cu oxigen la o sursă adecvată de oxigen.
- 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.
- 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.
- În funcție de necesități, conectați masca de resuscitare la conectorul pacientului.
- Urmați protocolul convențional de Suport Vital Cardiac Avansat (Advanced Cardiac Life Support - ACLS) sau protocolul aprobat la nivel de instituție, pentru ventilație.
- Comprimați punga de compresie pentru a insufla o respirație. Observați cum pieptul se ridică, pentru a confirma inspirația.
- Depresurizați punga de compresie pentru a permite expirația. Observați cum pieptul coboară, pentru a confirma expirația.
- 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
- 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.



Avertisment:

- Nu utilizați setul de resuscitare în atmosfere toxice.
- Nu administrați oxigen suplimentar în prezența flăcărilor aprinse.
- 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.
- Deținerea competențelor în asamblarea, dezasamblarea și utilizarea acestui dispozitiv trebuie dovedită, înainte de a-l utiliza pe un pacient.
- Monitorizați întotdeauna cu un manometru presiunea din căile respiratorii, atunci când ventilați un pacient.
- Nu mai 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.
- 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.

Atenție:

- 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.
- Nu încercați să dezasamblați ansamblul supapei de reducere a presiunii. Dezasambarea se soldează cu avarierea componentei.

3. Eliminąti conform procedurile în vigoare la nivel local sau conform protocolului spitalicesc

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- A TERMÉK NEVE:**
Besmed eldobható újraélesztő készlet modell:
- RE-22415 - Egyszer használatos újraélesztő 60 cm H2O TÚLNYOMÁS-SZELEPPEL, 1600 ml, Felnőtt
 - RE-22515 - Egyszer használatos újraélesztő 40 cm H2O TÚLNYOMÁS-SZELEPPEL, 500 ml, Gyermek
 - RE-22615 - Egyszer használatos újraélesztő 40 cm H2O TÚLNYOMÁS-SZELEPPEL, 280 ml, Csecsemő

TERMÉKLEÍRÁS
A Besmed eldobható újraélesztő készlet kézi működtetésű és kiegészítésként szolgál a mesterséges légzéshez és a kardiopulmonáris reszuszcitációhoz (újraélesztés). Az újraélesztő készlet a légzéskihagyásos betegek lélegeztetéséhez, illetve az oxigénterápiás kezelés alatt álló, spontán lélegző betegek légzésének fokozásához használható. Az újraélesztő készlet különböző méretekből kapható és a különböző összenyomási kapacitás szerint terveztek csecsemők, gyermekek és felnőtt betegek részére.

Műszaki jellemzők:

A termék megnevezése	Eldobható újraélesztő készlet		
Gyártó	Besmed Health Business Corp.		
Illusztráció			
Eszköz típusa	Eldobható		
Beteg általi használat típusa	Egyszer használatos		
Betegcsoport	Felnőtt	Gyermek	Csecsemő
Tartozékok	Manométer, maszk, tartály, oxigéncső, PEEP-szelep és csatlakozó		
Túlnyomás-szelep	Túlnyomás-szeleppel		
Kifolyási nyomás	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Zacskó térfogata	1600 ml	500 ml	280 ml
Tartály térfogata	2500 ml		1000 ml
Alkalmas beteg test	>40 kg	11-40 kg	5–10 kg

súly			
Összenyomás térfogat tartomány; Egy kéz	770 ml	300 ml	160 ml
Összenyomás térfogat tartomány; Két kéz	900 ml	350 ml	190 ml
Minimális szállított térfogat	>600 ml	>150 ml	
Maximális ciklus ráta	20 lélegzet/perc		40 lélegzet/perc
Oxigén koncentráció	Tartállyal: > 85% - Tartály nélkül: > 35%		
Spazio morto	< 5,5 ml		

Anyag	Újraélesztő test:	PVC
	Maszk:	PP + TPR
	Tartály zacskó:	PVC
	Oxigéncső:	PVC
	visszalégzést gátló szelep:	PC
	Oxigén tartály / gázbeszívó csatlakozó:	PC
	Kacsacsőr / gázbeszívó / oxigén beszívó szelep:	PVC
	Túlnyomás-szelep:	PC, PVC, rozsdamentes acél
	Manométer:	Szilikon
	PEEP-szelep:	PC, szilikon, rozsdamentes acél (a rugóhoz)
	Csatlakozó:	Szilikon

Csomagolás		Nem steril csomagolás
Üzemi hőmérséklet		25±5 °C, szobahőmérséklet
Tárolási hőmérséklet		-40 - 60 °C között, 30-60% RH
Eltarthatósági idő		5 év
Jellemzők	Beteg csatlakozó port és arcmaszok csatlakozók	A csatlakozás ép maradt
	Leszerelés és összeszerelés	Megfelelő lélegeztetés jött létre a készülék leszerelése és összeszerelése után
	Beteg szelep funkció a hányással történt szennyeződés után	Nem változott az eszköz teljesítménye a hányással történt szennyeződés után.

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 cm H ₂ O
Belégzési ellenállás	3,03 cm H ₂ O
Holtter és újralégzés	4,78 ml
Minimális szállított térfogat	629,23 ml
Nyomás korlátozás	Nincs eltérés a teljesítményben.
Kiegészítő és szállított oxigén koncentráció	Az újraélesztő tartály zacskó nélkül vagy azzal több, mint 35% és 85%
Beteg szelep meghibásodás	1,07 cm H ₂ O

Tanúsítvány	Tesztelt tétel	Irányelv	Eredmény
	Citotoxicitás	ISO 10993-5	MEGFELELT
	Bőrirritáció teszt	ISO 10993-10	MEGFELELT
	Érzékenyítés	ISO 10993-10	MEGFELELT
	Részecskékibocsátás	ISO 18562-2	MEGFELELT
	VOC-kibocsátás	ISO 18562-3	MEGFELELT

CÉLFELHASZNÁLÓ:

Lélegeztetési ellátási képzésben részesült orvosi személyzet.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT:

A Besmed eldobható újraélesztő készlet kiegészítésként szolgál a mesterséges légzéshez és a kardiopulmonáris reszuscitációhoz (újraélesztés). Az újraélesztő a légzéskihagyásos betegek lélegeztetéséhez, illetve a spontán lélegző betegek légzésének és oxigénnel való ellátásának fokozásához használható.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

- A használat előtt olvassa el az utasításokat, a felhívásokat és a figyelmeztetéseket.
- Csatlakoztassa az oxigén-ellátó csövet egy szabályozott oxigén-forráshoz.
- Állítsa be a gáz áramlását úgy, hogy a tartály teljesen kitáguljon a belégzés során és majdnem teljesen össze-
menjen, ahogy a nyomó zsák megtelik a kilégzés során.
- Mielőtt betegre helyezné az újraélesztő készüléket, ellenőrizze annak működését lehetőleg egy teszt-tüdőre
csatlakoztatva és ellenőrizze, hogy a bemeneti, a tartály és a beteg szelepek lehetővé teszik-e a lélegeztető
ciklus minden szakaszát.
- Az előírás szerint csatlakoztassa az újraélesztő maszkot a beteg csatlakozóhoz.
- A lélegeztetéshez kövesse az Emeltszintű Újraélesztést (ACLS) vagy az intézményileg elismert eljárásokat.
- Nyomja össze a nyomó zsákot a levegő szállításához. Figyelje meg, hogy a mellkas megemelkedik-e, jelezve
a belégzést.
- Csökkentse a nyomást a nyomó zsákon a kilégzés lehetővé tételéhez. Figyelje meg, hogy a mellkas lesüllyed-
e, jelezve a kilégzést.
- A lélegeztetés során ellenőrizze az alábbiakat:
-Cianózis jelei
-Megfelelő légzés
-Légúti nyomás
-Minden szelep megfelelő működése
-A tartály és az oxigéncső megfelelő működése
- Ha a visszalégzést gátló szelep hányással, vérrel vagy váladékkal szennyeződik a lélegeztetés során, csatla-
koztassa le az eszközt a betegről és az alábbiak szerint tisztítsa meg a visszalégzést gátló szelepet:
-Gyors egymásutánban nyomja össze a nyomó zsákot, 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 nyomó zsákot,
hogy a levegő gyorsan haladjon át a visszalégzést gátló szelepen, a szennyeződés kilökéséhez. Ha a
szennyeződés továbbra sem lökődik ki, dobja el az újraélesztőt.

⚠️ **Figyelmeztetés:**

- 1. Ne használja az újraélesztő készüllet mérgező környezetben.
- 2. Ne használjon kiegészítő oxigént nyílt láng jelenlétében.
- 3. Ezt az eszközt tüdő lélegeztetésére és emeltszintű újraélesztési technikákra kiképzett, szakképesített orvosi és vészhelyzeti ellátó személyzet általi használatra tervezték.
- 4. Az eszköz összeszerelésében, szétszerelésében és használatában való jártasságot be kell mutatni, mielőtt egy betegen használná azt.
- 5. Beteg lélegeztetése közben mindig manométerrel mérje a légúti nyomást.
- 6. Csak a pozitív kilégzésvégi nyomás (PEEP) használatára kiképzett, szakképzett személyek állíthatják be az újraélesztő működését, mielőtt beteg személyen használná azt.
- 7. Ha felülbírálja a nyomáscsökkentő szelepet, fordítson különös figyelmet arra, hogy a beteg légútaiban ne legyen túl nagy a nyomás.

Vigyázat:

- 1. Ha felülbírálja a nyomáscsökkentő szelepet, fordítson különös figyelmet arra, hogy a beteg légútaiban ne legyen túl nagy a nyomás.
- 2. Ne próbálja meg szétszerelni a nyomáscsökkentő szelep szerelvényét. A szétszerelés károsítja az alkatrészt.
- 3. A helyi szabályok vagy a kórházi előírások szerint ártalmatlanítsa

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jóttállás érvényes.

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ИМЕ НА ПРОДУКТА:

Besmed Комплект ресусцитатор за еднократна употреба модел:

- RE-22415 - Ресусцитатор за еднократна употреба с 60 cm H2O POP-OFF, 1600 ml, възрастни
- RE-22515 - Ресусцитатор за еднократна употреба с 40 cm H2O POP-OFF, 500 ml, деца
- RE-22615 - Ресусцитатор за еднократна употреба с 40 cm H2O POP-OFF, 280 ml, бебета

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Besmed комплект ресусцитатор за еднократна употреба се управляват ръчно и са предназначени като допълнение към изкуственото дишане и кардиопулмоналната ресусцитация. Комплектът ресусцитатор може да се използва за вентилация на пациенти с апнея и за увеличаване на вентилацията при спонтанно дишащи пациенти, подложени на кислородна терапия. Комплектът ресусцитатор се предлага в различни размери и е проектиран в съответствие с различните възможности за компресия за бебета, деца и възрастни пациенти.

Технически спецификации:

Име на продукта	Комплект ресусцитатор за еднократна употреба		
Производител	Besmed Health Business Corp.		
Представителна снимка			
Тип изделие	За еднократна употреба		
Тип употреба при пациенти	Еднократна употреба		
Група пациенти	Възрастни	Деца	Бебета
Акcesoари	Манометър, маска, резервоар, кислородна тръба, PEEP клапан и конектор		
Изпускателен клапан	С изпускателен клапан		
Подавано налягане	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Обем на балона	1600 ml	500 ml	280 ml
Обем на резервоара	2500 ml		1000 ml
Подходящо тяло на пациент	>40 kg	11 - 40 kg	5 – 10 kg

тегло			
Подаван обем; C една ръка	770 ml	300 ml	160 ml
Подаван обем; C 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
	Маска:	PP + TPR
	Балон на резервоара:	PVC
	Кислородна тръба:	PVC
	недихателен клапан:	PC
	Резервоар за кислород/гнездо за всмукване на газ:	PC
	Респираторна маска/клапан за всмукване на газ/кислород:	PVC
	Изпускателен клапан:	PC, PVC, неръждаема стомана
	Манометър:	Силикон
	РЕЕР клапан:	PC, силикон, неръждаема стомана (за пружина)
	Конектор:	Силикон

Опаковка	Нестерилна опаковка	
Работна температура	25±5°C, стайна температура	
Температура на съхранение	-40 до 60°C, 30-60% Относителна влажност	
Срок на годност	5 години	
Спецификации	Връзка с пациента порт и маска за лице конектори	Целостта на връзката е запазена
	Разглобяване и повторно сглобяване	След разглобяване и повторно сглобяване на изделието се извършва правилна вентилация
	Клапан за пациента функционира 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	
Потапяне във вода	Няма промяна в характеристиките на изделието след потапяне във вода.	
Експираторно съпротивление	2,07 cm H ₂ O	
Инспираторно съпротивление	3,03 cm H ₂ O	
Мъртво пространство и повторно обдишване	4,78 ml	
Минимален подаван обем	629,23 ml	
Ограничение на налягането	Няма отклонение в характеристиките.	
Допълнителна и подавана кислородна концентрация	Ресусцитаторът без и с резервоарен балон е повече от 35% и 85%	
Неизправност на клапана на пациента	1,07 cm H ₂ O	

Удостоверение	Тестов елемент	Насока	Резултат
	Цитотоксичност	ISO 10993-5	ПРЕМИНАВА
	Изпитване за чувствителност на кожата	ISO 10993-10	ПРЕМИНАВА
	Сенсибилизация	ISO 10993-10	ПРЕМИНАВА
	Емисии на прахови частици	ISO 18562-2	ПРЕМИНАВА
	Емисии на летливи органични съединения	ISO 18562-3	ПРЕМИНАВА

ПОТРЕБИТЕЛИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН:

Медицински персонал, преминал обучение по респираторни грижи.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Комплект ресусцитатор за еднократна употреба са предназначени като допълнение към изкуственото дишане и кардиопулмоналната ресусцитация. Ресусцитаторът може да се използва за вентилация на пациенти с апнея и за увеличаване на вентилацията при спонтанно дишащи пациенти.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Преди употреба прочетете инструкциите, предупредителните указания и предупрежденията.
2. Свържете тръбата за подаване на кислород към регулиран източник на кислород.
3. Регулирайте газовия поток така, че резервоарът да се разширява изцяло по време на вдишване и да се

- свие почти докрай, когато балонът се стисне по време на издишване.
- 4. Преди свързване към пациент проверете работата на ресусцитатора, за предпочитане прикрепен към тестов бял дроб, като следите дали клапаните за всмукване, резервоар и пациент позволяват да се извършват всички фази на вентилационния цикъл.
 - 5. Ако е необходимо, свържете дихателната маска към конектора за пациента.
 - 6. Следвайте приетите правила за вентилация Advance Cardiac Life Support (ACLS) или одобрените от институцията.
 - 7. Стиснете балона, за да извършите обдишване. Следете дали гръдния кош се повдига, за да се потвърди вдишване.
 - 8. Отпуснете балона, за да позволите издишване. Следете спускането на гръдния кош, за да потвърдите издишването.
 - 9. По време на вентилация проверявайте за:
 - Признаци на цианоза
 - Адекватност на вентилацията
 - Налиягане в дихателните пътища
 - Правилно функциониране на всички клапани
 - Правилно функциониране на резервоара и кислородната тръба
 - 10. Ако по време на вентилация недихателният клапан се замърси с повръщане, кръв или секрет, свалете изделието от пациента и почистете недихателния клапан по следния начин:
 - Бързо стиснете балона, за да подадете няколко резки вдишвания през недихателния клапан, за да изхвърлите замърсяването. Ако замърсяването не се изчисти.
 - Изплакнете недихателния клапан с вода и след това бързо стиснете балона, за да подадете няколко резки вдишвания през недихателния клапан, за да изхвърлите замърсяването. Ако замърсяването отново не се изчисти, изхвърлете ресусцитатора.

⚠ Предупреждение:

- 1. Не използвайте комплекта ресусцитатор в токсична атмосфера.
- 2. Не подавайте допълнителен кислород при наличие на открити пламъци.
- 3. 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.
- 4. Преди да се използва върху пациент, трябва да се демонстрира опитност при сглобяване, разглобяване и използване на това изделие.
- 5. При вентилация на пациент винаги следете налягането в дихателните пътища с манометър.
- 6. 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.
- 7. 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.

Предупреждение:

- 1. 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.
- 2. Не опитвайте да разглобявате сглобения клапан за изпускане на налягането. Разглобяването ще повреди компонента.
- 3. Да се извършли 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.

عربي

تعليمات الاستخدام

اسم المنتج:

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

وصف المنتج

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

المواصفات التقنية:

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

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

الوزن			
نطاق مقدار الشوط؛ يد واحدة	770 مل	300 مل	160 مل
نطاق مقدار الشوط. يُدان	900 مل	350 مل	190 مل
الحد الأدنى لحجم التسليم	<600 مل	<150 مل	
الحد الأقصى لمعدل الدورة	20 نفس/دقيقة		40 نفس/دقيقة
تركيز الأكسجين	بالخزان: < 85% - بدون الخزان: < 35%		
المساحة الميتة	> 5.5 مل		
العبوة	عبوة غير معقمة		
درجة حرارة التشغيل	25±5 درجة مئوية، درجة حرارة الغرفة		
درجة حرارة التخزين	40- إلى 60 درجة مئوية، 60-30 رطوبة نسبية		
مدة الصلاحية	5 سنوات		
المواصفات	متنقذ 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 يوجد أي تغيير في أداء الجهاز بعد التلوث بالقيء.	

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

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

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

المستخدمون المقصودون:

الطاقم الطبي المدرب على الرعاية التنفسية.

الاستخدام المقصود:

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

طريقة الاستعمال:

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



تحذير:

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

شروط ضمان جيمبا GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيمبا 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 según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE C GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE HU - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE RO - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG BG - Медицинско устройство, отговарящо на Директива 93/42/EEC SA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه CEE/93/42	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen BG - Оторизиран представител в Европейската общност SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي	

	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por GR - Εισαγωγή από DE - Eingeführt von HU - Importálta RO - Importat de SE - Importerad av BG - Внесено от SA - مستورد عن طريق		IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός HU - Gyártó RO - Producător SE - Tillverkare BG - Производител SA - الشركة المصنعة
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - 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 SA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام		IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη SE - Använd inte en förpackning som är skadad RO - A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült BG - Да не се използва, ако опаковката е с напушена цялост SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας HU - Tételszám RO - Număr de lot SE - Satsnummer BG - Номер SA - رقم الدفعة		IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος SE - Produktkod RO - Cod produs HU - Termékkód BG - Код на продукта SA - كود المنتج
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum HU - Lejárati dátum RO - Valabil până la data de SE - Utgångsdatum BG - Срок на годност SA - تاريخ انتهاء الصلاحية		IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής SE - Tillverkningsdatum RO - Data fabricației HU - Gyártás dátuma BG - Дата на производствоукупавен SA - تاريخ التصنيع
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία SE - Skyddas från solljus RO - A se păstra ferit de razele soarelui HU - Napfénytől védve tárolandó BG - Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον SE - Förvara på svalt och torrt ställe RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó BG - Да се съхранява на хладно и сухо място SA - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Non prodotto con lattice di gomma naturale GB - Not made with natural rubber latex FR - Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ES - No contiene látex de caucho natural PT - Sem látex de borracha natural DE - Ohne Naturkautschuk hergestellt GR - Χωρίς λάτεξ HU - Latex-mentes RO - Nu conține latex SE - Latexfri BG - Не съдържа латекс SA - خالية من اللاتكس		IT - Non contiene ftalato DEHP GB - No-DEHP formulation FR - Ne contient pas de DEHP ES - No contiene ftalato DEHP PT - Não contém ftalato DEHP DE - Frei von DEHP GR - Δεν περιέχει φθαλικό DEHP SE - Innehåller inte DEHP-ftalato RO - Conținut sau prezentă de ftalați HU - Ftalát-mentes BG - Не съдържа фталати SA - بدون الفثالات
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Limite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C HU - és °C között tárolandó PL - Przechowuj pomiędzy °C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între °C SE - Lagras mellan och °C BG - Да се съхранява между и °C SA - يحفظ بين ودرجة مئوية		IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο PL - Nie sterylne CZ - Nesterilní SE - Ej steril FI - Ei-steriili SI - Ni sterilo SK - Nesterilné RO - Nesteril NL - Niet steril HR - Nije sterilno HU - Nem steril DK - Ikke-steril BG - Нестерилен LT - Ne sterilus LV - Nav sterilis EE - Mittesteriliine SA - ليس معقم
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL - Wyrób medyczny CZ - Zdravotnický prostředek SE - Medicinteknisk produkt FI - Lääkinnällinen laite SI - Medicinski pripomoček SK - Zdravotnícka pomôcka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel HR - Medicinski uređaj HU - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Медицинско изделие LT - Medicininis prietaisai LV - Mediciniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade SA - جهاز طبي		IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου SE - Engångsanordning, får ej återanvändas RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi HU - Eldobható eszköz, ne használja újra BG - Изделие за еднократна употреба, да не се използва повторно SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد