

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

جهاز إنعاش يمكن التخلص منه

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

- تعليمات الاستخدام والصيانة

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

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

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

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

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

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

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

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

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească cu atenție și să 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



Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71, 30855
Hannover Langenhagen, Germany



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



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.

نقطة

LEGEND OF SYMBOLS

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

	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por GR - Εισαγωγή από DE - Eingeführt von HU - Importálta RO - Importat de SE - Importerad av BG - Внесено от SA - مستورد عن طريق		IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός HU - Gyártó RO - Producător SE - Tillverkare BG - Производител SA - الشركة المصنعة
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - 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 și °C SE - Lagras mellan och °C BG - Да се съхранява между и °C SA - يحفظ بين ودرجة مئوية		IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο PL - Nie sterylne CZ - Nesterilní SE - Ej steril FI - Ei-steriili SI - Nesterilno 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 - Wyrob medyczny CZ - Zdravotnický prostředek SE - Medicinteknisk produkt FI - Lääkinnällinen laite SI - Medicinski pripomoček SK - Zdravotnícka pomôcka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel HR - Medicinski uređaj HU - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Медицинско изделие LT - Medicininis 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