

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.

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 completeze înțelegeti prezentul manual înainte de a utiliza produsul.

FIGYELEM: A kezelőknek figyelmesen és teljesen el kell olvasniuk a termék használatát 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



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

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 - Consultar 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 нарушена цялост SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
LOT	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	REF	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-ftalat 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 i °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 - Ni sterilno 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 - Mittesteriilne SA - ليس معقم
MD	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 prietaisas 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