

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 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



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 compresser rapidement le sac de compression pour délivrer plusieurs respirations vives à travers la valve unidirectionnelle pour expulser le contaminant. Si la contamination n'est pas encore éliminée, jeter l'insufflateur.



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.

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 utilizează 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
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 5°C között tárolandó PL - Przechowuj pomiędzy 1°C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între 1°C SE - Lagras mellan och 1°C BG - Да се съхранява между 1°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 BG - 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 - 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 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