GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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 - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Instruktioner för användning och underhåll - Manual de utilizare și întreținere - Kezelési és karbantartási útmutató - Инструкции за употреба и поддръжка

- تعليمات الاستخدام والصيانة

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

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

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

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

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

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

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

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

ATENTIE: *Operatorii trebuie sa citeasca cu atentie si complet înțelegeți prezentul manual înainte de a utiliza produsul.*

FIGYELEM: *A kezelőknek figyelmesen és teljesen el kell olvasniuk a termék használata előtt olvassa el 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
GIMA 34277	RE-22415
GIMA 34248	RE-22515
GIMA 34249	RE-22615

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

EC REP
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

MD NON STERILE CE 0197

LATEX PHT DEHP 60°C -40°C

M34277-M-Rev.9-09.25

SVENSKA

Bruksanvisning

Handelsnamn:

Disposable Resuscitator set

1. Produktbeskrivning

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

2. Avsett Syfte

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

2.1 Tekniska Specifikationer för Manuell Respiratorutrustning:

Representativt foto	**Referens-nummer**	**Produktbeskrivning**
	RE-22415	Respirator för engångsbruk 1600 ml med POP-OFF, Syrgasslang, Mask, Syrgastank, Vuxen
	RE-22515	Respirator för engångsbruk 500 ml med 40 cmH2O POP-OFF, Syrgasslang, Mask, Syrgastank, Barn
	RE-22615	Respirator för engångsbruk 280 ml med 40 cmH2O POP-OFF, Syrgasslang, Mask, Syrgastank, Spädbarn

Produktgruppnamn	Manuell Respiratorutrustning		
Tillverkare	Health Business Corp.		
Enhetsnamn	Respiratorutrustning för engångsbruk		
Representativt foto			
Typ av anordning	För engångsbruk		
Typ av patientanvändning	Användning på enskild patient		
Tillbehör	Manometer, Mask, Syrgastank, syrgasslang, engångs PEEP-ventil, Ingångsventil och kontakt		
Kontakt	15F/22mm		
Syrgastankens volym	2.5L		0.6L
Patientgrupp	Vuxen	Barn	Spädbarn
Respiatorpåsens volym	1600 mL	500 ml	280 ml
POP-OFF	Med POP-OFF		
Levererbart tryck	60 cmH_2O	40 cmH_2O	
Behållarvolym	2500 ml		1000 ml
Lämplig patientvikt	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Slagvolymomfång; En hand	770 ml	300 ml	160 ml
Slagvolymomfång; Två händer	900 ml	350 ml	190 ml
Minimalt levererad volym	>600 ml	>150 ml	
Maximal cykelhastighet	20 andetag/min		40 andetag/min
Syrekoncentration	Med tank: > 85 % Utan tank: > 35 %		
Dödområde	< 5,5 ml		
Material	Respiratorkropp:	PVC	
	Respiratorkropp:	Naturgummi	
	Mask:	PVC, och PP + TPR	

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

2.2 Indikationer

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

2.3 Avsedd Användare:

Utbildning av andningsvård mottagen av läkarpersonal.

2.4 Kontraindikationer

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

2.5 Risk / Biverkningar

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

3. Bruksanvisningar:

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

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

5. Avyttring:

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

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader

Legend of symbols

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

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