GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PALLONI RIANIMATORI IN SILICONE - Con impugnatura
SILICONE AUTOCLAVABLE RESUSCITATORS - With handle
RÉANIMATEURS AUTOCLAVABLES EN SILICONE - Avec poignée
RESUCITADORES DE SILICONA AUTOCLAVABLES - Con mango
RESSUSCITADORES AUTOCLAVÁVEIS EM SILICONE - Com pega
RESUSCITATOARE AUTOCLAVABILE DIN SILICON - Cu mâner
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΖΩΟΓΟΝΗΣΗΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΣΕ ΑΥΤΟΚΛΕΙΣΤΟ - Με λαβή
AUTOKLAVERINGSBARA ÅTERUPPVÄNDNINGSMATERIALER I SILIKON
- Med handtag

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Manual de utilizare şi întreţinere- Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Instruktioner för användning och underhåll

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.*

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

ATENŢIE: *Operatorii trebuie să citească şi să înţeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος*

FÖRSIKTIGHET: *Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten*

	REF
GIMA 34260	**RE-25710**
GIMA 34261	**RE-25711**
GIMA 34262	**RE-25712**
GIMA 34263	**RE-25113**
GIMA 34264	**RE-25213**

CE 0197

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

LATEX

PHT DEHP

60°C -40°C

M34260-M-Rev.0-10.25

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή αναζωογόνησης Besmed Reusable Resuscitator κατασκευάζεται χρησιμοποιώντας 100% ιατρική σιλικόνη και έχει σχεδιαστεί για χρήση ως συμπλήρωμα στην τεχνητή αναπνοή και την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση. Τα σχέδια είναι επίσης διαφορετικά ανάλογα με τον ενήλικα, το παιδί ή το βρέφος με τη χρήση διαφορετικής βαλβίδας μη-επανεσπνοής και ασκού σιλικόνης.

- 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.
- Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (PEEP) θα πρέπει να χορηγεί PEEP με αυτή τη συσκευή.

2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προειδοποιήσεις

1. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε τοξικά ή επικίνδυνα περιβάλλοντα.
2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει μολυνθεί από εξωτερικές πηγές για την πρόληψη της μόλυνσης.
3. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οποιαδήποτε από τις δοκιμές λειτουργίας αποτύχει, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο ή καθόλου αερισμό.
4. Μην χορηγείτε συμπληρωματικό οξυγόνο παρουσία ανοιχτής φλόγας, λαδιού, γράσων και άλλων εύφλεκτων χημικών ουσιών, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.
5. Μην παρακάμπτετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης εκτός εάν θεωρείται απαραίτητο από έναν επαγγελματία της υγείας.
6. Παρακολουθείτε πάντα την πίεση των αεραγωγών με μανόμετρο όταν αερίζετε έναν ασθενή.
7. Η προσθήκη εξαρτημάτων μπορεί να αυξήσει ή/και την αντίσταση εκπνοής. Μην τοποθετείτε εξαρτήματα εάν η αυξημένη αντίσταση στην αναπνοή θα ήταν επιζήμια για τον ασθενή.
8. Μόνο η λανθασμένη χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
9. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή αναζωογόνησης με μάσκα προσώπου, βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση και η σφράγιση της μάσκας προσώπου είναι σωστές.
10. Μην λιπαίνετε εξαρτήματα, συνδέσεις, σωληνώσεις ή άλλα εξαρτήματα της συσκευής αναζωογόνησης για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.
11. Αποφύγετε τη χρήση συγκέντρωσης οξυγόνου μεγαλύτερης από αυτή που απαιτείται κλινικά από τον ασθενή. Η παροχή υπερβολικού οξυγόνου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας οξυγόνου, π.χ. πνευμονική βλάβη, αμφιβληστροειδοπάθεια προωρότητας.
12. Το αέριο που εκπνέει ο ασθενής είναι δυνητικά μολυσματικό. Τα φίλτρα αναπνοής μπορούν να μειώσουν αλλά όχι να εξαλείψουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
13. Η λανθασμένη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική επανεισπνοή του

ασθενούς και θάνατο.

14. Χρησιμοποιήστε το σωστό μέγεθος συσκευής αναζωογόνησης για την ιδανική σωματική μάζα του ασθενούς για να αποφύγετε τον κίνδυνο υποαερισμού ή βαροτραυματισμού.
15. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο βαροτραυματισμού, μην παρακάμπτετε τη μηχανική εκτόνωση της πίεσης εκτός εάν είναι κλινικά δικαιολογημένη. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την άμεση αποκατάσταση της λειτουργίας εκτόνωσης πίεσης μετά την επίλυση της κλινικής ανάγκης.
16. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο βαροτραυματισμού, μην χρησιμοποιείτε απότομες και ισχυρές συμπιέσεις εκτός εάν είναι κλινικά δικαιολογημένο, επειδή ενδέχεται να προκαλέσουν υψηλές πιέσεις στους αεραγωγούς. Οι ανοιχτές φλόγες κατά τη διάρκεια της ανάνηψης με οξυγόνο είναι επικίνδυνες και είναι πιθανό να οδηγήσουν σε φωτιά ή θάνατο. Μην αφήνετε ανοιχτές φλόγες ή σπινθήρες σε απόσταση 2m από τη συσκευή αναζωογόνησης ή οποιοδήποτε εξάρτημα μεταφοράς οξυγόνου.

Μέτρα προφύλαξης

1. Θα πρέπει να αποδεικνύεται η ικανότητα συναρμολόγησης, αποσυναρμολόγησης και χρήσης αυτής της συσκευής.
2. Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία του επιπέδου PEEP πριν από τη χρήση σε έναν ασθενή.
3. Δοκιμάζετε πάντα τη συσκευή σύμφωνα με αυτό το εγχειρίδιο μετά από τον καθαρισμό και την αποστείρωση ή την αντικατάσταση των μερών.
4. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εξάρτημα.
5. Αφαιρέστε τη δεξαμενή οξυγόνου και τη βαλβίδα δεξαμενών εάν το συμπληρωματικό οξυγόνο δεν χορηγείται. Διαφορετικά, ενδέχεται να επηρεαστεί ο ρυθμός αναπλήρωσης και οι δυνατότητες μέγιστης συχνότητας.

3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

	Ενήλικες	Παιδιά	Βρέφη
Όγκος συσκευής αναζωογόνηση	**1600 mL ± 10%**	**500 mL ± 10%**	**280 mL ± 10%**
Όγκος παλμού (ένα χέρι)	**≥770 mL**	**≥300 mL**	**≥160 mL**
Όγκος παλμού (δύο χέρια)	**900 mL**	**350 mL**	**190 mL**
Όγκος δεξαμενής οξυγόνου	**2500 mL ± 10%**	**2500 mL ± 10%**	**1000 ± 10%**
Περιορισμός πίεσης	**≤60 cmH2O**	**≤40 cmH2O**	**≤40 cmH2O**
Αντίσταση εισπνοής	**Μέγιστο 3,6 cmH2O στα 50 Lpm**	**Μέγιστο 3,5 cmH2O στα 25 Lpm**	**Μέγιστο 3,48 cmH2O στα 5 Lpm**
Αντίσταση εκπνοής	**Μέγιστο 2,2 cmH2O στα 50 Lpm**	**Μέγιστο 2,5 cmH2O στα 25 Lpm**	**Μέγιστο 1,97 cmH2O στα 5 Lpm**
Ελάχιστος όγκος παράδοσης	**>600 ml**	**>150 ml**	**>150 ml**
Μέγιστος ρυθμός κύκλων	**20 αναπνοές/λεπτό**	**20 αναπνοές/λεπτό**	**40 αναπνοές/λεπτό**
Κατάλληλο σωματικό βάρος	**>40 kg**	**11-40 kg**	**<10 kg**
Νεκρός χώρος	**≤ 5 mL + 10% του παραδοθέντος όγκου**		
Θύρα ασθενούς	**ID: 15mm OD: 22mm**		
Θύρα βαλβίδας δεξαμενής	**OD: 25mm**		
Θύρα παροχής οξυγόνου	**OD: 6mm**		
Θερμοκρασία λειτουργίας	**-18°C (0°F) έως 50°C (122°F)**		
Εύρος πίεσης λειτουργίας	**620 hPa έως 1060 hPa**		
Σχετική υγρασία	**30-70% RH**		
Διάρκεια Ζωής	**5 έτη**		

Συγκέντρωση οξυγόνου

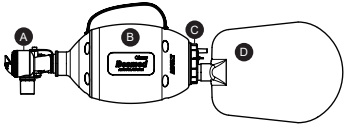
Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τις συσκευές αναζωογόνησης θα διαφέρουν από χρήστη σε χρήστη

ανάλογα με διάφορους παράγοντες: θερμοκρασία περιβάλλοντος, συμμόρφωση πνευμόνων ασθενών, αερισμός, συχνότητα, μέγεθος των χεριών του χειριστή.
Η συγκέντρωση οξυγόνου της συσκευής αναζωογόνησης, χωρίς δεξαμενή κυμαίνεται στο εύρος από 35% έως 44%, και με δεξαμενή είναι >85% στις 15Lpm.

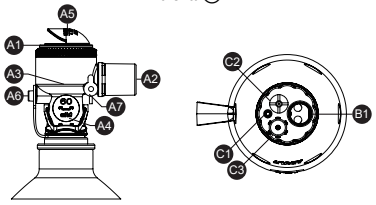
	Αναπνεόμενος όγκος (ml) x Αερισμός - Ρυθμός με δεξαμενή								
Ροή O2 (L/min)	Ενήλικες			Παιδιά			Βρέφη		
	600x12	750x12	900x12	200x20	260x20	350x15	40x40	100x30	160x20
8	100	83	74	100	92	89	98	96	70
10	100	91	82	100	100	100	100	100	95
15	100	100	10	100	100	100	100	100	100

4. ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η εικόνα① δείχνει ότι η συσκευή Besmed Reusable Resuscitator αποτελείται από 4 εξαρτήματα:
(A) Βαλβίδα μη επανεισπνοής (με βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης)
(B) Ασκός σιλικόνης
(C) Βαλβίδα εισαγωγής (All in one)
(D) δεξαμενή οξυγόνου
Η δεξαμενή οξυγόνου (D) θα πρέπει να αφαιρεθεί εάν δεν πρόκειται να παρασχεθεί συμπληρωματικό οξυγόνο.



Εικόνα ①

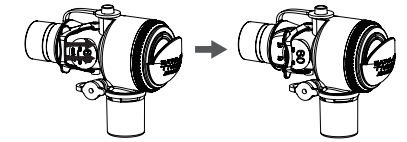


A1. Θύρα εκπνοής
A2. Θύρα ασθενούς
A3. Μονόδρομη βαλβίδα
A4. Βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης
A5. Καπάκι εκτροπέα
A6. Θύρα μανόμετρου πίεσης
A7. Θύρα φαρμάκων
B1. Βαλβίδα δεξαμενής
C1. Θύρα παροχής οξυγόνου
C2. Βαλβίδα εισαγωγής αέρα
C3. Βαλβίδα πλεονάζοντος αέρα

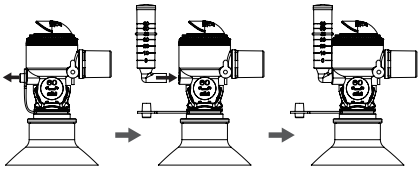
Εισπνοή

- Όταν συμπιέζεται προς τα κάτω ο ασκός σιλικόνης (B) της συσκευής αναζωογόνησης, δημιουργεί τη θετική πίεση και κλείνει τη βαλβίδα δεξαμενής (B1) και τη βαλβίδα εισόδου αέρα (C2), ο αέρας μέσα στον ασκό ωθεί τη μονόδρομη βαλβίδα (A3) προς τα πάνω και εμποδίζει τη θύρα εκπνοής (A1), στη συνέχεια παραδίδει τον αέρα στη θύρα ασθενούς (A2).
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, θα πρέπει να συνδεθεί με θύρα παροχής οξυγόνου (C1), τότε το οξυγόνο θα γεμίσει τη δεξαμενή οξυγόνου (D). Εκπνοή Κατά την απελευθέρωση του ασκού σιλικόνης (B), πιέστε προς τα κάτω τη μονόδρομη βαλβίδα (A3) για να απελευθερώσετε τον αέρα εκπνοής μέσω της θύρας εκπνοής (A1).

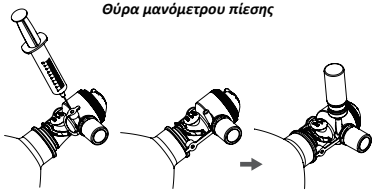
- Ειδικά σχεδιασμένη βαλβίδα πλεονάζοντος αέρα (C3) για την απελευθέρωση του υπερβολικού αέρα και την αποφυγή πρόκλησης πολύ υψηλής πίεσης στο εσωτερικό του ασκού και της δεξαμενής.
- Βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης (A4), οποιαδήποτε πίεση υπερβαίνει αυτό το πρότυπο θα προκαλέσει το άλμα και θα ωθήσει την πίεση έξω, κατόπιν κρατήστε το μέσα στο όριο πίεσης ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς.
- Κλειδώστε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης (A4) όταν απαιτείται υψηλότερη πίεση εισπνοής όπως φαίνεται στην Εικόνα②.
- Το Μανόμετρο μπορεί να συνδεθεί με τη θύρα μανόμετρου (A6) και η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να χορηγείται μέσω της θύρας φαρμακευτικής αγωγής (A7) όπως φαίνεται στην Εικόνα②.



Βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης



Θύρα μανόμετρου πίεσης



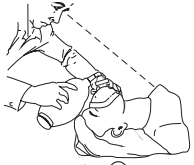
Θύρα φαρμάκων

Εικόνα ②

5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Τοποθετήστε τον ασθενή ανάσκελα, τραβήξτε το πηγούνι του προς τα πάνω για να διατηρήσετε τον αεραγωγό και τη στοματική κοιλότητα σε γραμμή, ώστε ο ασθενής να μπορεί να αναπνέει ομαλά.
2. Καθαρίστε όλα τα ορατά ξένα υλικά μέσα από το στόμα και το λαιμό.
3 Κρατήστε το στόμα του ασθενούς ανοιχτό για να αποτρέψετε την απόφραξη του αεραγωγού από τη γλώσσα.
   Παρατήρηση: Εάν ο ασθενής έχει ήδη τοποθετημένο έναν εσωτερικό σωλήνα αεραγωγού ή έχει υποβληθεί σε επέμβαση εκτομής του αεραγωγού, τότε αφαιρέστε τη μάσκα, συνδέστε τον σύνδεσμο της βαλβίδας μη επαναεισπνοής με τον εσωτερικό σωλήνα αεραγωγού και ακολουθήστε τις τυπικές οδηγίες λειτουργίας.
4. Καλύψτε το στόμα και τη μύτη του ασθενούς με τη μάσκα και πιέστε την παλάμη πάνω στη μάσκα για να την κρατήσετε κοντά στο πρόσωπο του ασθενούς.

5. Το προσωπικό πρώτων βοηθειών θα πρέπει να ελέγξει για να διασφαλίσει ότι ο ασθενής αερίζεται σωστά, όπως φαίνεται στην



Εικόνα ③.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- **Παρατηρήστε την άνοδο και την κάθοδο του θώρακα του ασθενούς (ανάλογα με την πίεση στην συσκευή Resuscitator).**
- **Ελέγξτε τα χείλη και το χρώμα του προσώπου του ασθενούς μέσω του διαφανούς τμήματος της μάσκας και βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό της μάσκας θολώνει κατά την εκπνοή.**
- **Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ασθενούς λειτουργεί σωστά μέσω του διαφανούς περιβλήματος.**
- **Εάν ο ασθενής κάνει εμετό κατά τη διάρκεια του αερισμού της μάσκας, καθαρίστε αμέσως τον αεραγωγό του ασθενούς και στη συνέχεια συμπιέστε ελεύθερα τον ασκό μερικές φορές πριν ξαναρχίσετε τον αερισμό.**
- **Η βαλβίδα μη-επανεισπνοής μπορεί να αποσυναρμολογηθεί και να καθαριστεί εάν υπάρχει υπερβολική ποσότητα εμετού.**

6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ & ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

- Η συσκευή αναζωογόνησης πρέπει να αποσυναρμολογηθεί όπως φαίνεται στην Εικόνα④ πριν από τις διαδικασίες. Μην αποσυναρμολογείτε το ελατήριο βαλβίδων εκτόνωσης πίεσης.
- Πότε και μέρη για τις διαδικασίες:

- Για τα μέρη που εκτίθενται σε εκπνεόμενα αέρια (βαλβίδα μη επανεισπνοής) κάντε τις διαδικασίες μετά από κάθε ασθενή.
- Εάν η συσκευή αναζωογόνησης χρησιμοποιείται για ασθενείς/περιβάλλοντα με μολυσματικές ασθένειες κάνετε τις διαδικασίες για το σύνολο της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- **Χρησιμοποιήστε μόνο μάρκες που είναι κατάλληλες για τα υλικά αναζωογόνησης για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών και τη μείωση της διάρκειας ζωής των υλικών.**
- **Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της λειτουργίας και του απορρυπαντικού ή του χημικού απολυμαντικού για αραίωση και χρόνο έκθεσης.**
- **Ουσίες που περιέχουν φαινόλη πρέπει να αποφεύγονται. Η φαινόλη μπορεί να προκαλέσει πρόωρη φθορά και υποβάθμιση των υλικών ή να μειώσει το χρόνο χρήσης του προϊόντος.**
- **Απομακρύνετε αμέσως όλα τα υπολείμματα υλικών καθαρισμού από τη συσκευή αναζωογόνησης για να αποφύγετε την πρόωρη φθορά και να μειώσετε το χρόνο χρήσης του προϊόντος.**
- **Γενικά συνιστώνται οι ακόλουθες μέθοδοι. Επιλέξτε τις κατάλληλες μεθόδους για τα μέρη της εν λόγω συσκευής αναζωογόνησης** σύμφωνα με τον πίνακα.

Μέθοδος καθαρισμού:

Χειροκίνητο πλύσιμο: Πλύνετε καλά τα εξαρτήματα με μια μαλακή βούρτσα σε ζεστό καθαρό νερό βρύσης που περιέχει ένα ήπιο απορρυπαντικό, π.χ. MediClean Forte. Μετά το πλύσιμο, ξεπλύνετε τα μέρη καλά σε καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού.

Μέθοδος απολύμανσης:

Αλδεΰδη ή άλλο χημικό υγρό, π.χ. Cidex. Αφού εκθέσετε τα μέρη της συσκευής αναζωογόνησης στο χημικό απολυμαντικό, ξεπλύνετε όλα τα μέρη του σετ καλά σε καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα.

Μέθοδος αποστείρωσης:

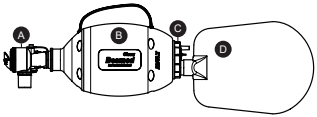
Αυτόκλειστο (μέγ. 121°C): Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα μέρη της συσκευής αναζωογόνησης, εκτός από τα υλικά προϊόντα PVC (σωλήνωση οξυγόνου) και PE (δεξαμενή οξυγόνου).

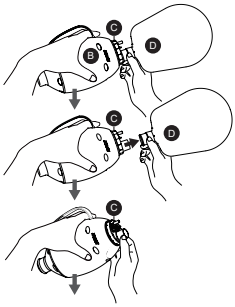
- Η δοκιμή σε συσκευή αναζωογόνησης Besmed Reusable Resuscitator έχει δείξει ότι εξακολουθεί να είναι πλήρως λειτουργική μετά από αυτόκλειστο ενώ η διατήρηση της πλήρους λειτουργικότητας θα

ποικίλει και μπορεί να είναι τόσο υψηλότερη όσο και χαμηλότερη από 40 φορές, ανάλογα με τη χρήση του προϊόντος, την αποθήκευση και τη θφορά. Πάντα να εκτελείτε μια δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

Οπτικός έλεγχος και επανασυναρμολόγηση:

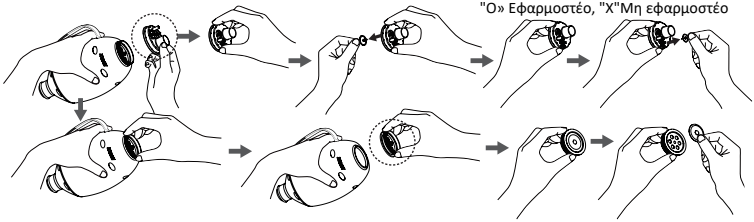
1. Μετά τις διαδικασίες, αφήστε τα μέρη της συσκευής αναζωογόνησης να παραμείνουν σε θερμοκρασία δωματίου για να στεγνώσουν. Περιμένετε μέχρι να στεγνώσουν όλα τα μέρη. Δεν χρειάζεται ξηραντικό μέσο.
2. Μετά τις διαδικασίες επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα μέρη για ζημιές ή υπερβολική φθορά και αντικαταστήστε τα εάν είναι απαραίτητο. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των ελαστικών μερών, αλλά δεν θα επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής τους. Σε περίπτωση φθοράς του υλικού, π.χ. ρωγμές, τα μέρη πρέπει να αντικατασταθούν. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για την αντικατάσταση μερών.
3. Συναρμολογήστε τα μέρη όπως φαίνεται στην Εικόνα④ αλλά με αντίστροφη σειρά.

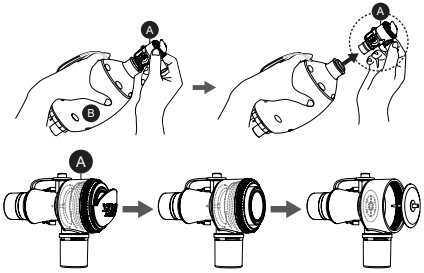




Εφαρμοστέο	Καθαρισμός (Πλύσιμο)	Απολύμανση	Αποστείρωση
Μέρος	Πλύσιμο με το χέρι (MediClean Forte, κλπ.)	Χημικά (Cidex κ.λπ.)	Αυτόκλειστο (Μέγ. 121°C)
A) Βαλβίδα μη επανεισπνοής (με βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης)	**O**	**O**	**O** (PP, PC, Σιλικόνη)
(B) Ασκός σιλικόνης	**O**	**O**	**O** (Σιλικόνη)
(C) Βαλβίδα εισαγωγής (All in one)	**O**	**O**	**O** (PC, Σιλικόνη)
(D) Δεξαμενή οξυγόνου	**X**	**X**	**X** (PVC)
Σωλήνωση οξυγόνου	**X**	**X**	**X** (PVC)
Μάσκα	**O**	**O**	**O** (Σιλικόνη)

"O» Εφαρμοστέο, "X"Μη εφαρμοστέο





Εικόνα 4

7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: -40°C έως 60°C (-40°F έως 140°F).
- Για συμπαγή αποθήκευση, π.χ. σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, το άκρο εισόδου μπορεί να ωθηθεί στη μέση του ασκού.
- Ποτέ μην πιέζετε υπερβολικά, μη συμπιέζετε και μη διπλώνετε τον ασκό κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
- Για μακροχρόνια αποθήκευση ή μεταφορά της συσκευής αναζωογόνησης πρέπει να φυλάσσεται σε κλειστή συσκευασία σε δροσερό μέρος και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

8. ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η συσκευή Besmed Reusable Resuscitator πρέπει να δοκιμαστεί:

1. Όταν χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά η νέα συσκευή αναζωογόνησης Resuscitator.
2. Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
3. Μετά την τοποθέτηση τυχόν νέων εξαρτημάτων.
4. Μηνιαίως, εάν η συσκευή αναζωογόνησης δεν χρησιμοποιείται συχνά.
   - Απαιτούμενος εξοπλισμός: Πνεύμονας δοκιμής, μανόμετρο πίεσης, μετρητής ροής, παροχή αερίου, σωλήνωση παροχής αερίου.

Συσκευή αναζωογόνησης Resuscitator:

1. Αφαιρέστε τη βαλβίδα μη επανεισπνοής, τη δεξαμενή οξυγόνου και τη βαλβίδα εισαγωγής.
2. Συμπιέστε τον ασκό σακούλα σιλικόνης και μπλοκάρετε την έξοδο της βαλβίδας μη επανεισπνοής.
3 Απελευθερώστε τον ασκό. Ο ασκός πρέπει να επεκταθεί αμέσως και να ξαναγεμίσει. Εάν όχι, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεξαμενής στη βάση της σακούλας σιλικόνης είναι σωστά συναρμολογημένη.
4 Ενώ κρατάτε την έξοδο της βαλβίδας μη επανεισπνοής μπλοκαρισμένη, συμπιέστε ξανά τον ασκό. Ο ασκός δεν πρέπει να συμπιέζεται εύκολα. Εάν συμβεί αυτό, βεβαιωθείτε ότι μπλοκάρετε επαρκώς τη βαλβίδα και ότι η βαλβίδα δεξαμενής στη βάση του ασκού σιλικόνης είναι σωστά συναρμολογημένη.

Βαλβίδα μη επανεισπνοής:

1. Συνδέστε τη βαλβίδα μη επαναναπνοής στον ασκό σιλικόνης και ελέγξτε τον πνεύμονα.
2. Συμπιέστε και κρατήστε το ασκό. Η μονόδρομη βαλβίδα πρέπει να ανοίξει και ο πνεύμονας δοκιμής πρέπει να φουσκώσει κατά τη διάρκεια της συμπιεσμένης συνεδρίας. Διαφορετικά, ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ της συσκευής Resuscitator και του πνεύμονα δοκιμής και βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα μη επανεισπνοής είναι σωστά συναρμολογημένη.
3. Απελευθερώστε τον ασκό. Η μονόδρομη βαλβίδα πρέπει να κλείσει και καθώς ο πνεύμονας δοκιμής ξεφουσκώνει, το αέριο πρέπει να ρέει μέσω της θύρας εκπνοής μέσω της βαλβίδας μη επανεισπνοής. Διαφορετικά, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα μη επανεισπνοής είναι σωστά συναρμολογημένη.

Βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης:

1. Συνδέστε ένα μανόμετρο πίεσης στην έξοδο ασθενούς της βαλβίδας μη επανεισπνοής.
2. Συμπιέστε το ασκό. Όταν η βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης ενεργοποιείται, το μανόμετρο πίεσης πρέπει να διαβάσει 35-40 cmH2O ή 55-60 cmH2O σε ενήλικα. Εάν όχι, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα μη επανεισπνοής είναι σωστά συναρμολογημένη και δεν διαρρέει. Εάν η βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης αποτύχει μια ακόμη δοκιμή, πρέπει να αντικατασταθεί.

Δεξαμενή οξυγόνου/βαλβίδα εισαγωγής:

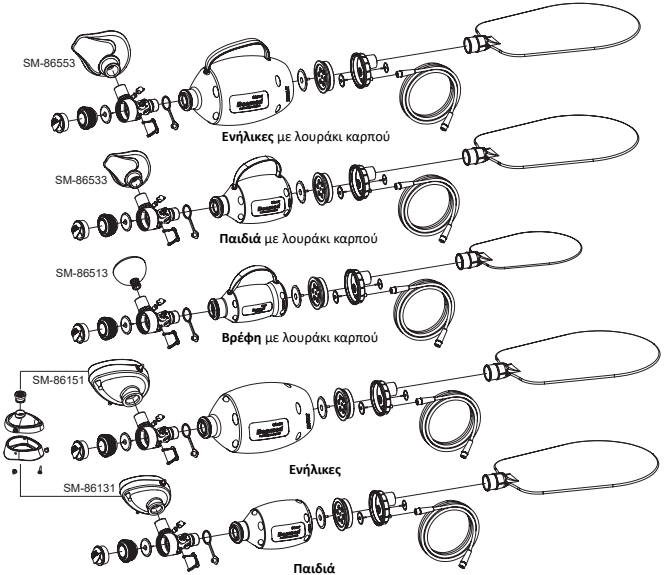
1. Συνδέστε τη δεξαμενή στη βαλβίδα εισαγωγής. Συνδέστε τον ασκό σιλικόνης.
2. Φουσκώστε τη δεξαμενή και μπλοκάρετε τη θύρα παροχής οξυγόνου.
3. Συμπιέστε τον ασκό δεξαμενής. Το αέριο πρέπει να διαφύγει μέσω της βαλβίδας δεξαμενής και της βαλβίδας πλεονάζοντος αέρα.
   Διαφορετικά, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα εισαγωγής είναι σωστά συναρμολογημένη.
4. Εκτελέστε αρκετούς κύκλους αερισμού της συσκευής Resuscitator. Η βαλβίδα πλεονάζοντος αέρα πρέπει να ανοίγει κατά τη διάρκεια κάθε επαναπλήρωσης για να επιτρέψει στον αέρα δωματίου να εισέλθει στον ασκό σιλικόνης. Διαφορετικά, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα εισαγωγής είναι σωστά συναρμολογημένη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Εάν το συμπληρωματικό οξυγόνο δεν είναι συνδεδεμένο, ο ασκός σιλικόνης θα ξαναγεμίσει πιο αργά εάν η δεξαμενή είναι ακόμα συνδεδεμένη.

Συνολική λειτουργία

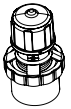
1. Συναρμολογήστε πλήρως τη συσκευή Resuscitator (βαλβίδα μη επανεισπνοής, τον ασκό σιλικόνης και την βαλβίδα εισαγωγής και τη δεξαμενή οξυγόνου). Συνδέστε τη συσκευή Resuscitator σε μια συμπληρωματική πηγή αερίου και συνδέστε έναν πνεύμονα δοκιμής στην έξοδο του ασθενούς στη βαλβίδα μη επανεισπνοής.
2. Ρυθμίστε τη συμπληρωματική ροή αερίου σε 15 LPM.
3. Εκτελέστε αρκετούς κύκλους αερισμού της συσκευής Resuscitator. Ο πνεύμονας δοκιμής πρέπει να φουσκώνει κατά την εισπνοή και να ξεφουσκώνει κατά την εκπνοή. Ελέγξτε για διαρροή σε όλες τις αρθρώσεις και συνδέσεις. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή Resuscitator ξαναγεμίζει γρήγορα και σωστά και ότι όλες οι βαλβίδες λειτουργούν σωστά. Εάν όχι, επαναλάβετε τις παραπάνω δοκιμές για να βρείτε πού βρίσκεται το πρόβλημα.

9. ΑΠΟΨΗ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ



Εικόνα ⑤

Εξαρτήματα Besmed Reusable Resuscitator
Reusable Resuscitator, 60cmH2O POP-OFF, 1600ml, Ενήλικας
Reusable Resuscitator, 40cmH2O POP-OFF, 500ml, Παιδί
Reusable Resuscitator, 40cmH2O POP-OFF, 280ml, Βρέφος
Reusable Resuscitator with Handstrap, 60cmH2O POP-OFF, 1600ml, Ενήλικας
Reusable Resuscitator with Handstrap, 40cmH2O POP-OFF, 500ml, Παιδί
Reusable Resuscitator with Handstrap, 40cmH2O POP-OFF, 280ml, Βρέφος
Βαλβίδα μη επανεισπνοής 40cmH2O
Βαλβίδα μη επανεισπνοής 60cmH2O
Βαλβίδα εισαγωγής (All in One)
Δεξαμενή οξυγόνου 1L/2.5L
Ανθεκτική βαλβίδα PEEP 2-10 cmH2O (Πορτοκαλί) ID: 15mm/ ID: 30mm
Ανθεκτική βαλβίδα PEEP 5-20 cmH2O (μπλε) ID: 15mm/ ID: 30mm
Μανόμετρο Πίεσης 0-60 cmH2O, ίσιου τύπου/τύπου σχήματος L
Κρεμαστό δαχτυλίδι
Σωλήνωση οξυγόνου, 7ft
Μάσκα σιλικόνης, μέγεθος 1
Μάσκα σιλικόνης, Μέγεθος 3, Μεγάλη μάσκα παιδιού/Μάσκα σιλικόνης, Μέγεθος 3
Μάσκα σιλικόνης, Μέγεθος 5, Μεγάλη μάσκα ενηλίκων/Μάσκα σιλικόνης, Μέγεθος 5





βαλβίδων PEEP ***Μανόμετρο***

10. BESMED ΒΑΛΒΙΔΑ PEEP (ΣΕΙΡΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ)

Η βαλβίδα Besmed Peep έχει σχεδιαστεί για χρήση με τη συσκευή αναζωογόνησης Reusable Resuscitator για να εισαγάγει τη θετική πίεση λήξης κατά τη διάρκεια του εξαερισμού. Η χρήση της βαλβίδας PEEP δεν θα επηρεάσει την αντίσταση εισπνοής ή την συγκέντρωση οξυγόνου εισπνοής και μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την ανάκτηση της αναπνοής όσο και για τις αναπνευστικές δυσκολίες.

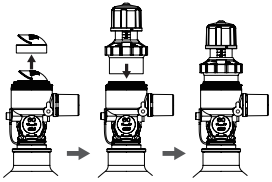
Τεχνικά χαρακτηριστικά

	Ανθεκτική βαλβίδα PEEP		**Αναλώσιμη βαλβίδα PEEP**	
Χρώμα	Πορτοκαλί	Μπλε	Πορτοκαλί	Μπλε
Ρυθμιζόμενο εύρος	2-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O	2,5-10 ±2cmH2O	5-20 ±2cmH2O
Θύρα σύνδεσης	ID: 30mm και 15mm		ID: 30 mm or 15 mm	
Προσαρμογέας	30M σε 22M/15F			
Υλικά	PC, σιλικόνη, ανοξείδωτο ατσάλι			

Εγχειρίδιο Χρήσης

1. Θύρα εκπνοής με καπάκι εκτροπής προς την κατεύθυνση μακριά από τη θέση του ασθενούς ή του προσωπικού πρώτων βοηθειών.
2. Συμπιέστε τη συσκευή Resuscitator μερικές φορές για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι λειτουργίες είναι φυσιολογικές μετά τη συναρμολόγηση.
3. Επιλέξτε τη σωστή βαλβίδα Peep εντός του εύρους προδιαγραφών.

4. Γυρίστε το κουμπί της βαλβίδας Peep στο απαραίτητο μανόμετρο που υποδεικνύεται στη βάση της βαλβίδας.
5. Αφαιρέστε το καπάκι εκτροπής στη θύρα εκπνοής και συνδέστε τη βαλβίδα Peep στη θύρα εκπνοής όπως φαίνεται στην Εικόνα⑥.
6. Πιέστε τη συσκευή Resuscitator για την κίνηση ανταλλαγής αέρα του ασκού αναπνοής και ρυθμίστε τη σωστή πίεση της βαλβίδας Peep που απαιτείται στη βαβλίδα.
7. Για ανθεκτική βαλβίδα PEEP, καθαρίζετε τακτικά και αποστειρώνετε πριν και μετά τη χρήση.



Εικόνα ⑥

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE	REF	Κωδικός προϊόντος
	Εισαγωγή από		Παραγωγός
	Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία παραγωγής
LOT	Αριθμός παρτίδας		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Ημερομηνία λήξεως		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
LATEX	Χωρίς λάτεξ	PHT DEHP	Δεν περιέχει φθαλικό DEHP
	Όριο θερμοκρασίας	NON STERILE	όχι αποστειρωμένο
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η βασική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.