

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
ELDOVHATÓ ÚJRAÉLESZTŐ
ΡΕΑΝΙΜΑΤΟΡ ЗА ЕДНОКΡΑΤΗΑ УΠΟΤΡΕΒΑ

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 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.

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă prezentul manual înainte de a utiliza produsul.

FIGYELEM: A kezelőknek figyelmesen és teljesen el kell olvasniuk a termék használatá előtti olvassa el a jelen kézikönyvet.

ВНИМАНИЕ: Операторите трябва да прочетат внимателно и изцяло разберете настоящото ръководство, преди да използвате продукта.

تنبیه: 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



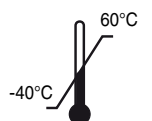
Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



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

Nome commerciale:

Kit insufflateur jetable

1. Description du produit

Les kits insufflateurs manuels (à usage unique) sont actionnés manuellement et destinés à être utilisés en complément de la respiration artificielle et de la réanimation cardio-pulmonaire. Les kits insufflateurs manuels (à usage unique) sont destinés à permettre l'inspiration et l'expiration artificielles par simple compression manuelle. Les kits sont composés de 4 éléments : A. Vanne unidirectionnelle (clapet à bec de canard), B. Ballon de réanimation, C. Vanne de réservoir et D. Réservoir d'oxygène, les deux derniers composants étant en option et à retirés si aucun apport supplémentaire en oxygène n'est nécessaire.





Lorsque l'on comprime l'insufflateur, une pression positive est créée, qui force l'air à entrer dans les voies respiratoires du patient, provoquant ainsi l'inspiration. Pendant ce temps, la vanne d'alimentation est fermée et l'intérieur du ballon pousse le clapet à bec de canard vers le bas pour bloquer l'orifice d'expiration. Lorsque l'insufflateur est relâché, l'air expiré passe par la vanne d'expiration et sort du dispositif. À ce moment-là, l'oxygène peut également passer dans le ballon de réanimation jusqu'à ce que celui-ci prenne sa forme spécifique. Si le dispositif est équipé des composants C et D.

Les insufflateurs pour nourrissons et enfants sont tous deux équipés de soupapes de décompression qui fournissent et régulent automatiquement la pression dans les poumons et la maintiennent entre 40 ±5 cmH₂O. Toute pression supérieure à la norme déclenche la soupape de décompression, qui évacue la pression afin d'assurer la sécurité du patient.

2. Utilisation prévue

Les kits insufflateurs manuels (à usage unique) sont conçus pour être utilisés en complément de la respiration artificielle et de la réanimation cardio-pulmonaire. 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.

2.1 Caractéristiques techniques des kits insufflateurs jetables :

Photo représentant	Numéro de référence		Description du produit
	RE-22415		Insufflateur à usage unique 1600 ml sans vanne de surpression, tubulure à oxygène, masque, réservoir d'oxygène, Adulte
	RE-22515		Insufflateur à usage unique 500 ml avec vanne de surpression 40 cmH ₂ O, tubulure à oxygène, masque, réservoir d'oxygène, Enfant
	RE-22615		Insufflateur à usage unique 280 ml avec vanne de surpression 40 cmH ₂ O, tubulure à oxygène, masque, réservoir d'oxygène, Nourrisson
Nom du groupe de produits	Kits insufflateurs jetables		
Fabricant	Health Business Corp.		
Nom du dispositif	Kit insufflateur jetable		
Photo représentant			
Type de dispositif	À usage unique		
Type d'usage patient	Monopatient		
Accessoires	Manomètre, Masque, Réservoir d'oxygène, Tubulure d'oxygène, vanne PEP jetable, Vanne d'alimentation et connecteur		
Connecteur	15F/22mm		
Volume du réservoir d'oxygène	2.5L		0.6L
Groupe de patient	Adulte	Enfant	Nourrisson
Volume du ballon de réanimation	1600 mL	500ml	280ml
POP-OFF	AVEC POP-OFF		
Pression délivrable	60 cm H ₂ O	40 cm H ₂ O	
Volume du réservoir	2500ml		1000ml
Poids appropriée du patient	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Plage de volume de course ; Une main	770ml	300ml	160ml
Plage de volume de course ; Deux mains	900ml	350ml	190ml
Volume minimum délivré	>600 ml	>150 ml	
Vitesse de cycle maximum	20 respirations/min		40 respirations/min

Concentration en oxygène	Avec réservoir : > 85% Sans réservoir : > 35%		
Espace mort	< 5.5 ml		
Matériau	Corps de l'insufflateur :	PVC	
	Corps de l'insufflateur :	Caoutchouc naturel	
	Masque :	PVC, et PP + TPR	
	Sac du réservoir :	PVC	
	Tube d'oxygène :	PVC	
	Manomètre de pression à usage unique Type L :	PC, TPR	
	Vanne unidirectionnelle :	PC	
	Réservoir d'oxygène :	PE	
	Clapet à bec de canard / vanne d'alimentation en gaz :	PVC	
		Vanne Pop-Off :	PC, PVC, acier inoxydable
	Vanne PEP :	PC, Silicone, (Acier inox pour le ressort)	
Emballage	Emballage non-stérile		
Teneur en Latex/DEHP	Non		
Température de fonctionnement	25±5 °C, Température de la pièce		
Température de stockage	entre -40 °C et 60 °C		
Humidité relative	30 - 70% 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	
	Fonctionnement de la valve du patient après contamination par vomissement	Il n'y a pas de changement dans les performances du dispositif 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 expiratoire	2,07 cmH2O	
	Résistance inspiratoire	3,03 cmH2O	
	Espace mort et réinspiration	4,78ml	
	Volume minimum délivré	629,23ml	
	Limite de pression	Il n'y a pas d'écart de performance.	
	Concentration en oxygène administrée et supplémentaire	L'insufflateur sans et avec sac réservoir est supérieur à 35 % et 85 %	
	Dysfonctionnement de la valve du patient	1,07 cmH2O	
	Attestation	Élément de test	Ligne directrice
Essai fonctionnel		EN ISO 10651-4:2023	RÉUSSI
Essai sur raccord conique		EN ISO 5356-1:2015	RÉUSSI
Cytotoxicité		EN ISO 10993-5:2009	RÉUSSI
Sensibilisation		EN ISO 10993-10:2023	RÉUSSI
Irritation de la peau		EN ISO 10993-23:2021	RÉUSSI
Émissions de matière particulaire		EN ISO 18562-2	RÉUSSI
Émissions de COV		EN ISO 18562-3	RÉUSSI
Aptitude à l'utilisation		CEI 62366-1	RÉUSSI

2.2 Indications

Les kits insufflateurs manuels (à usage unique) sont des dispositifs destinés à être utilisés en complément de la respiration artificielle et de la réanimation cardio-pulmonaire pour la ventilation d'urgence des patients.

2.3 Utilisateur prévu :

Le personnel médical a reçu une formation en soins respiratoires.

2.4 Contre-indications

Ce produit ne convient pas aux patients qui ne souffrent pas d'une maladie ou qui ne nécessitent pas d'une assistance respiratoire d'urgence.

2.5 Risques / Effets secondaires

- Une pression inspiratoire inappropriée peut aussi entraîner des situations dangereuses. Une pression élevée peut exercer une contrainte excessive sur la peau, ce qui peut endommager les alvéoles.

- La quantité d'air/d'oxygène administrée doit être contrôlée avec précision. L'air entrant dans les poumons du patient peut également atteindre l'estomac via l'œsophage, ce qui peut provoquer un gonflement si l'insufflateur est comprimé de manière excessive (provoquant ainsi un débit d'air trop rapide pour être absorbé uniquement par les poumons) ou trop longtemps (provoquant un excès d'air est dévié vers l'estomac). Cela peut entraîner des vomissements et l'aspiration du contenu de l'estomac dans les poumons.
- Il est très important de maintenir correctement le masque sur le visage du patient pendant la ventilation à l'aide d'un insufflateur, car la pression nécessaire pour gonfler les poumons serait libérée dans l'environnement. Cela est difficile lorsqu'un seul utilisateur tente de maintenir l'étanchéité du masque facial d'une main tout en pressant le ballon de l'autre.

3. Instructions d'utilisation :

1. Avant utilisation, lire les instructions, les mises en garde et les avertissements.
2. Contrôler toutes les pièces de raccordement du produit et bien serrer tous les raccords. Éviter les fuites pendant l'utilisation du produit.
3. Choisir la taille de masque la mieux adaptée au visage au patient.
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.
11. Surveiller étroitement le patient pendant l'utilisation du produit.

4. Avertissement /Attention :



1. Lire le mode d'emploi avant utilisation.
2. N'utilisez pas l'insufflateur dans des atmosphères toxiques.
3. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert, endommagé ou contaminé.
4. Ce produit est rigoureusement monopatient ; ne pas essayer de la stériliser pour une réutilisation.
5. N'administrez pas d'oxygène supplémentaire en présence de flammes nues.
6. 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.
7. S'assurer que le masque est bien mis en place afin d'éviter toute fuite d'air.
8. Les compétences servant au montage, au démontage et à l'utilisation de ce dispositif doivent être démontrées avant l'utilisation sur un patient.
9. Toujours surveiller la pression des voies respiratoires à l'aide d'un manomètre lors de la ventilation d'un patient.
10. 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.
11. En cas de forçage du clapet, soyez très attentif à ce que la pression des voies respiratoires du patient ne devienne trop élevée.
12. N'essayez pas de démonter l'ensemble clapet limiteur de pression. Cela risque de l'endommager.
13. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ou à son représentant autorisé/aux autorités compétentes et aux autorités de régulation du pays.









5. Élimination :






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

Legend of symbols

	<p>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 - 93/42/CEE جهاز طبي يتوافق مع التوجيه</p>		<p>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 AR - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي</p>
	<p>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</p>		<p>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</p>
	<p>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 AR - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>		<p>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</p>
	<p>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</p>		<p>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</p>
	<p>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</p>		<p>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 производството AR - تاريخ التصنيع</p>
	<p>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 AR - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>		<p>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 AR - يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p>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 -</p>		<p>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 - Ftalátmentes BG - Не съдържа фталати</p>

	Χωρίς λάτεξ HU - Latex-mentes RO - Nu conține latex SE - Latexfri BG - Не съдържа латекс AR خالية من اللاتكس		AR بدون الفتالات
	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 tartandó 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 (ειδοτήσεις) 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		