

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



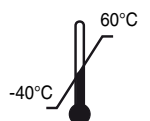
Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



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



Instrucciones de uso

Nombre comercial:

Equipo de resucitación manual





1. Descripción del producto

- Los equipos de resucitación manual (desechables) se accionan manualmente y están diseñados como complemento de la respiración artificial y la reanimación cardiopulmonar. Los equipos de resucitación manual (desechables) están diseñados para la inspiración y espiración artificiales mediante una simple compresión manual. Consta de 4 componentes: A. Válvula antirreflujo respiración (pico de pato), B. Bolsa de resucitación, C. Válvula de reservorio, y D. Reservorio de oxígeno, los últimos dos componentes son opcionales y deben retirarse si no se suministra oxígeno adicional.
- Al comprimir el resucitador, se crea una presión positiva que empuja el aire hacia las vías respiratorias del paciente, provocando la inspiración. Durante este tiempo, la válvula de entrada permanece cerrada y el interior de la bolsa empuja la válvula de pico de pato hacia abajo y bloquea el puerto de espiración. Cuando se suelta el resucitador, el aire exhalado pasa a través de la válvula de espiración y sale del dispositivo. En esta fase, el oxígeno también puede fluir hacia la bolsa de resucitación hasta que esta adopta su forma específica. Si las piezas C y D están acopladas.
- Los resucitadores para bebés y niños están provistos de válvulas de alivio de presión que suministran y ajustan automáticamente la presión en los pulmones, manteniéndola dentro de 40 ± 5 cmH₂O, cualquier nivel de presión que exceda el valor estándar causará la activación de la válvula de alivio de presión y expulsará el exceso de presión en el exterior garantizando la seguridad del paciente.

2. Uso Previsto

Los equipos de resucitación manual (desechables) están diseñados 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.

2.1 Especificaciones técnicas de los equipos de resucitación manual :

Foto Representativa	Número de referencia	Descripción del producto	
	RE-22415	Resucitador desechable 1600 ml C/O válvula POP-OFF, tubo de oxígeno, Mascarilla, Reservorio de oxígeno, Adulto	
	RE-22515	Resucitador desechable 500 ml C/ 40 cmH ₂ O válvula POP-OFF, tubo de oxígeno, Mascarilla, Reservorio de oxígeno, Niño	
	RE-22615	Resucitador desechable 280 ml C/ 40 cmH ₂ O válvula POP-OFF, tubo de oxígeno, Mascarilla, Reservorio de oxígeno, Bebé	
Nombre del grupo de productos	Equipos de resucitación manual		
Fabricante	Health Business Corp.		
Nombre del dispositivo	Set resucitador desechable		
Foto Representativa			
Tipo de dispositivo	Desechable		
Tipo de uso paciente	Uso para un solo paciente		
Accesorios	Manómetro, mascarilla, reservorio de oxígeno, tubo de oxígeno, válvula PEEP desechable, válvula de entrada y conector		
Conector	15F/22mm		
Volumen del reservorio de oxígeno	2.5L		0.6L
Grupo de pacientes	Adulto	Niños	Niño
Volumen de la bolsa de resucitación	1600 mL	500ml	280ml
VÁLVULA POP-OFF	C/ válvula POP-OFF		
Presión de suministro	60 cmH ₂ O	40 cmH ₂ O	
Volumen reservorio	2500ml		1000ml
Peso corporal adecuado del paciente	>40 kg	11 - 40 kg	<10 kg
Intervalo de volumen expulsado; Una mano	770ml	300ml	160ml
Intervalo de volumen expulsado; Dos manos	900ml	350ml	190ml
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	
	Cuerpo del resucitador:	Goma natural	
	Mascarilla:	PVC, y PP + TPR	
	Bolsa de reservorio:	PVC	
	Tubo de oxígeno:	PVC	
	Manómetro de presión desechable Tipo L:	PC, TPR	
	Válvula antirreflujo respiración:	PC	
	Reservorio de oxígeno:	PE	
	Válvula de pico de pato / válvula de entrada de gas:	PVC	
	Válvula de alivio:	PC, PVC, acero inoxidable	
Válvula PEEP:	PC, Silicona, (Acero inoxidable para el resorte)		
Envase	Envase no estéril		
Látex/ contenido de DEHP	No		
Temperatura de funcionamiento	25±5 °C, Temperatura Ambiente		
Temperatura de almacenamiento	-40°C a 60°C		
Humedad relativa	30 - 70% RH		
Vida útil	5 años		
Especificaciones	Puerto de conexión al paciente y conectores de la mascarilla	La conexión permanece intacta	
	Desmontaje y montaje	Se produjo una ventilación adecuada tras desmontar y volver a montar el dispositivo	
	Función válvula paciente tras la 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 válvula antirreflujo respiración	4,78ml	
	Volumen mínimo de suministro	629,23ml	
	Límite de presión	No hay desviación de rendimiento.	
	Concentración de oxígeno suplementario y suministrado	El resucitador sin y con bolsa de reservorio es superior al 35 % y al 85 %	
	Fallo de funcionamiento válvula paciente	1.07 cmH2O	
Certificación	Elemento de prueba	Directriz	Resultado
	Prueba funcional	EN ISO 10651-4:2023	APROBADO
	Prueba conector cónico	EN ISO 5356-1:2015	APROBADO
	Citotoxicidad	EN ISO 10993-5:2009	APROBADO
	Sensibilización	EN ISO 10993-10:2023	APROBADO
	Irritación cutánea	EN ISO 10993-23:2021	APROBADO
	Emisiones de material particulado	EN ISO 18562-2	APROBADO
	Emisiones de COVs	EN ISO 18562-3	APROBADO
Facilidad de uso	IEC 62366-1	APROBADO	

2.2 Indicaciones

El equipo de resucitación manual (desechable) es un dispositivo destinado a utilizarse como complemento de la respiración artificial y la reanimación cardiopulmonar para la ventilación de pacientes en situaciones de emergencia.

2.3 Usuario previsto:

Personal médico con formación en cuidados respiratorios.

2.4 Contraindicaciones

Este producto no es adecuado para pacientes que no padecen ninguna enfermedad ni necesitan asistencia respiratoria de urgencia.

2.5 Riesgos /Efectos colaterales

- Una presión inspiratoria inadecuada también puede provocar situaciones peligrosas. Una presión elevada puede ejercer demasiada tensión sobre la piel, lo que puede dañar los alvéolos.
- La cantidad de aire/oxígeno suministrada debe controlarse muy bien. El aire que entra en el paciente también tiene acceso al estómago a través del esófago, que puede inflarse si se aprieta demasiado el resucitador (provocando un flujo de aire demasiado rápido para que los pulmones lo absorban por sí solos) o en exceso (provocando que el exceso de aire se desvíe hacia el estómago). Esto puede provocar vómito y la consiguiente aspiración del contenido del estómago hacia los pulmones.
- Es muy importante sujetar correctamente la mascarilla en la cara del paciente mientras se le administra ventilación mediante resucitadores, ya que la presión necesaria para inflar los pulmones se liberaría al ambiente. Esto resulta difícil cuando un solo usuario intenta mantener el sellado de la mascarilla con una mano mientras aprieta la bolsa con la otra

3. Instrucciones de uso:

1. Antes del uso, lea las instrucciones, precauciones y advertencias.
2. Compruebe todas las piezas de conexión del producto y apriete todas las conexiones. Evite fugas o pérdidas cuando utilice el producto.
3. Elija el tamaño adecuado de la mascarilla según el rostro del paciente.
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 material contaminado. Si aún persiste la contaminación, deseche el resucitador.
11. Cuando el producto esté funcionando, asegúrese de que el paciente sea monitoreado atentamente.

4. Advertencias / Precauciones:



1. Lea este manual de instrucciones antes del uso.
2. No utilice el set resucitador en atmósferas explosivas.
3. No utilice si el paquete está abierto, dañado o contaminado.
4. Este producto está estrictamente destinado al uso de un solo paciente, no intente esterilizarlo.
5. No administre oxígeno suplementario en presencia de llamas abiertas.
6. 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.
7. Asegúrese de que la mascarilla se ajuste bien y esté colocada correctamente para evitar fugas de aire.
8. Antes de utilizar este dispositivo en un paciente, debe demostrarse la competencia en el montaje, desmontaje y uso del mismo.
9. Controle siempre la presión de las vías respiratorias con un manómetro cuando ventile a un paciente.
10. 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.
11. 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.
12. No intente desmontar el conjunto de la válvula de alivio de presión. El desmontaje dañará el componente.
13. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse a o a su representante autorizado/autoridades competentes y a las autoridades reguladoras del país.











5. Eliminación:






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

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 производствокуирпавев 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		