

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 használatára 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



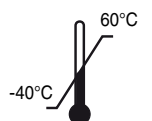
Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District,
New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



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



Instruções de utilização

Nome Comercial:

Aparelho Reanimador Descartável



1. Descrição do produto

- Os aparelhos Reanimador manual (descartáveis) são operados manualmente e destinados a serem um complemento à respiração artificial e à reanimação cardiopulmonar. Os aparelhos Reanimador Manual (descartáveis) destinam-se à inspiração e expiração artificial por compressão manual simples. É composto por 4 componentes: A. Válvula de não-reinalação (bico de pato), B. Bolsa do reanimador, C. Válvula de reservatório e D. Reservatório de oxigénio, sendo os dois últimos componentes opcionais e a serem removidos caso não haja fornecimento de oxigénio adicional.
- Ao comprimir o reanimador para baixo, cria-se uma pressão positiva que força o ar para o interior do trato respiratório do doente, provocando a inspiração. Durante este tempo, a válvula de admissão está fechada e o interior da bolsa empurra a válvula bico de pato para baixo, bloqueando a porta de expiração. Quando o reanimador é libertado, o ar expirado passa através da válvula de expiração e fora do dispositivo. Nesta fase, o oxigénio também pode fluir para dentro da bolsa do reanimador até que a bolsa adquira a sua forma específica. Se as peças C e D estiverem ligadas.
- Os reanimadores para bebés e crianças estão ambos equipados com Válvulas de Alívio de Pressão, que fornecem e ajustam automaticamente a pressão no pulmão e mantêm-na dentro de 40 ±5 cm de H₂O. Qualquer pressão que exceda o padrão fará com que a Válvula de Alívio de Pressão salte e empurre a pressão para fora de modo a garantir a segurança do doente.

2. Finalidade prevista

Os aparelhos Reanimador Manual (descartáveis) são concebidos para serem utilizados como um complemento à respiração artificial e à reanimação cardiopulmonar. O Reanimador pode ser utilizado para ventilar o paciente em apneia e para aumentar a ventilação e a dispensação de oxigénio para a respiração espontânea do paciente.

2.1 Especificações técnicas dos Aparelhos Reanimador Manual :

Foto representativa	Número de referência	Descrição do produto	
	RE-22415	Reanimador de utilização única, de 1600 ml sem Válvula (POP-OFF) tubagem de oxigénio (2,0 m), máscara, reservatório de oxigénio, adulto	
	RE-22515	Reanimador de utilização única, de 500 ml com Válvula (POP-OFF) de 40 cm de H ₂ O, tubagem de oxigénio, máscara, reservatório de oxigénio, criança	
	RE-22615	Reanimador de utilização única, de 280 ml com Válvula (POP-OFF) de 40 cm de H ₂ O, tubagem de oxigénio, máscara, reservatório de oxigénio, bebé	
Nome da Unidade de Produto		Aparelhos Reanimador Manual	
Fabricante		Health Business Corp.	
Nome do dispositivo		Aparelho reanimador descartável	
Foto representativa			
Tipo de dispositivo	Descartável		
Tipo de utilização do paciente	Utilização num único doente		
Acessórios	Manómetro, máscara, reservatório de oxigénio, tubo de oxigénio, válvula PEEP descartável, válvula de admissão e conector		
Conector	15 F/22 mm		
Volume do reservatório de oxigénio	2.5L	0.6L	
Grupo de pacientes	Adulto	Criança	Bebé
Volume da bolsa do reanimador	≥ 1600 mL	500 ml	280 ml
Válvula (POP-OFF)	Com Válvula (POP-OFF)		
Pressão dispensável	60 cm H ₂ O	40 cm H ₂ O	
Volume do reservatório	2500 ml		1000 ml
Peso corporal adequado do doente	> 40 kg	11 - 40 kg	< 10 kg
Faixa de volume sistólico; Uma mão	770 ml	300 ml	160 ml
Faixa de volume sistólico; Duas mãos	900 ml	350 ml	190 ml
Volume mínimo dispensado	> 600 ml	> 150 ml	
Taxa de ciclo máxima	20 respirações/min		40 respirações/min
Concentração de oxigénio	Com reservatório: > 85% Sem reservatório: > 35%		
Espaço morto	< 5,5 ml		

Material	Corpo do reanimador:	PVC	
	Corpo do reanimador:	Borracha natural	
	Máscara:	PVC, e PP + TPR	
	Saco do reservatório:	PVC	
	Tubagem de oxigénio:	PVC	
	Manómetro de pressão descartável Tipo L:	PC, TPR	
	Válvula de não-reinalação:	PC	
	Reservatório de oxigénio:	PE	
	Bico de pato / válvula de admissão de gás:	PVC	
	Válvula de estabilização de pressão:	PC, PVC, aço inoxidável	
	Válvula PEEP:	PC, Silicone, (aço inoxidável para molas)	
Embalagem	Embalagem não estéril		
Teor de látex/DEHP	Não		
Temperatura de operação	25 ±5 °C, Temperatura ambiente		
Temperatura de armazenamento	-40 °C a 60 °C		
Humidade relativa	30 - 70% HR		
Durabilidade	5 anos		
Especificações	Porta de conexão do doente e conectores de máscara facial	A conexão permaneceu intacta	
	Desmontagem e remontagem	Ocorreu ventilação adequada após a desmontagem e remontagem do dispositivo	
	Função da válvula do doente após contaminação com vômito	Não há alteração no desempenho do dispositivo após contaminação com vômito.	
	Teste de queda	Sem variação de função no dispositivo após queda	
	Imersão em água	Não há alteração no desempenho do aparelho após a imersão em água.	
	Resistência expiratória	2,07 cm de H ₂ O	
	Resistência inspiratória	3,03 cm de H ₂ O	
	Espaço morto e reinalação	4,78 ml	
	Volume mínimo dispensado	629,23 ml	
	Limitação de pressão	Não há desvio de desempenho.	
	Concentração de oxigénio complementar e dispensado	O reanimador sem e com saco do reservatório é superior a 35% e 85%	
	Mau funcionamento da válvula do doente	1,07 cm de H ₂ O	
Atestado	Item de teste	Diretriz	Resultado
	Teste funcional	EN ISO 10651-4: 2023	APROVADO
	Teste de conector cónico	EN ISO 5356-1: 2015	APROVADO
	Citotoxicidade	EN ISO 10993-5: 2009	APROVADO
	Sensibilização	EN ISO 10993-10: 2023	APROVADO
	Irritação da pele	EN ISO 10993-23: 2021	APROVADO
	Emissões de material particulado	EN ISO 18562-2	APROVADO
	Emissões de COV	EN ISO 18562-3	APROVADO
	Usabilidade	IEC 62366-1	APROVADO

2.2 Indicações

O aparelho Reanimador Manual (descartável) é um dispositivo destinado a ser utilizado como um complemento à respiração e reanimação cardiopulmonar artificial para ventilação de doentes em emergência.

2.3 Utilizador previsto:

O pessoal médico que recebeu treino em cuidados respiratórios.

2.4 Contraindicações

Este produto não se aplica a doentes que não sofram de doenças ou necessitem de suporte respiratório de emergência.

2.5 Riscos / Efeitos colaterais

- Uma pressão de gás inspiratória inadequada também pode causar situações perigosas. Uma pressão arterial alta pode colocar demasiada pressão na pele, o que pode danificar os alvéolos.
- A quantidade de ar/oxigénio fornecida deve ser muito bem controlada. O ar que entra no doente também tem acesso ao estômago através do esófago, que pode insuflar-se se o reanimador for comprimido com demasiada força (causando um fluxo de ar que é demasiado rápido para os

pulmões absorverem sozinhos) ou em excesso (fazendo com que o excesso de ar seja desviado para o estômago). Isto pode levar a vomitar e à subsequente aspiração do conteúdo do estômago para os pulmões.

- Manter a máscara corretamente no rosto do doente é muito importante enquanto fornecer a ventilação através de reanimadores, pois a pressão necessária para insuflar os pulmões à força seria libertada para o ambiente. Isto é difícil quando um único utilizador tenta manter a vedação da máscara facial com uma mão enquanto comprime a bolsa com a outra.

3. Instruções de utilização:

1. Antes de utilizar, leia as instruções, cuidados e avisos.
2. Verifique todas as peças de ligação do produto e aperte bem todas as ligações. Evite fugas ou perdas durante a utilização do produto.
3. Escolha o tamanho correto da máscara de acordo com o rosto do doente.
2. Ligue a tubagem de abastecimento de oxigénio a uma fonte de oxigénio regulada.
3. Ajuste o caudal de gás de modo a que o reservatório se expanda completamente durante a inspiração e quase colapse à medida que o saco de compressão se reenche durante a exalação.
4. Antes da ligação a um paciente, verifique o funcionamento do reanimador, de preferência ligado a um pulmão de teste, observando se as válvulas de admissão, do reservatório e do paciente estão a permitir que todas as fases do ciclo do ventilador ocorram.
5. Conforme necessário, conecte a máscara de reanimação ao conector do paciente.
6. Siga o Suporte Avançado de Vida Cardiovascular (SAVC) aceite ou aprovado pela instituição para a ventilação.
7. Comprima o saco de compressão para dispensar uma respiração. Observe a elevação do tórax para confirmar a inspiração.
8. Liberte a pressão no saco de compressão para permitir a expiração. Observe o abaixamento do tórax para confirmar a expiração.
9. Durante a ventilação, verifique:
 - Os sinais de cianose
 - A adequação da ventilação
 - A pressão nas vias respiratórias
 - O funcionamento adequado de todas as válvulas
 - O funcionamento adequado do reservatório e da tubagem de oxigénio
10. Caso a válvula de não reinalação fique contaminada com vômitos, sangue ou secreção durante a ventilação, desligue o dispositivo do paciente e limpe a válvula de não reinalação da seguinte forma:
 - Comprima rapidamente o saco de compressão para dispensar várias respirações bruscas através da válvula de não reinalação para expelir contaminante. Se a contaminação não desaparecer:
 - Enxague a válvula de não reinalação em água e, em seguida, comprima rapidamente o saco de compressão para dispensar várias respirações bruscas através da válvula de não reinalação para expelir contaminante. Se a contaminação ainda não desaparecer, elimine o reanimador.
11. Quando o produto estiver a funcionar, certifique-se de que o doente está a ser monitorizado de perto.

4. Aviso / Cuidado:



1. Leia este manual de instruções antes de utilizar.
2. Não utilize o aparelho reanimador em atmosferas tóxicas.
3. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou contaminada.
4. Este produto está rigorosamente restrito para utilização única, não tente esterilizar.
5. Não administre oxigénio suplementar na presença de chamas abertas.
6. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal médico e de emergência qualificado, treinado em ventilação pulmonar e técnicas avançadas de suporte de vida cardíaco.
7. Certifique-se de que a máscara se encaixa de forma segura e ajuste para evitar fugas de ar.
8. A proficiência na montagem, desmontagem e utilização deste dispositivo deve ser demonstrada antes da utilização num paciente.
9. Monitorize sempre a pressão das vias respiratórias com um manómetro ao ventilar um paciente.
10. Apenas o pessoal qualificado e treinado na utilização de Pressão Expiratória Final Positiva (PEEP) deve nivelar a função do reanimador antes de o utilizar num paciente.
11. Ao substituir a válvula de descompressão, deve ser tomado muito cuidado para não permitir que a pressão nas vias respiratórias do paciente fique muito alta.
12. Não tente desmontar o conjunto da válvula de descompressão. A desmontagem danificará o componente.
13. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à ou ao seu representante autorizado/autoridades competentes e às Autoridades Reguladoras do país.









5. Eliminação:






Elimine de acordo com os procedimentos dos regulamentos locais ou do protocolo hospitalar.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão 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 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		