

MASCHERA CON CUSCINO MONOUSO BESMED

BESMED DISPOSABLE CUSHION MASK

Manuale d'uso - User manual

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.



CM-65504 (GIMA 57700)
CM-65514 (GIMA 57701)
CM-65524 (GIMA 57702)
CM-65534 (GIMA 57703)
CM-65544 (GIMA 57704)
CM-65554 (GIMA 57705)
CM-65564 (GIMA 57706)



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

CM-65810 (GIMA 57711)
CM-65820 (GIMA 57712)
CM-65830 (GIMA 57713)
CM-65840 (GIMA 57714)
CM-65850 (GIMA 57715)



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 Vlietstraat 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



ISTRUZIONI D'USO

Nome del gruppo: Maschera con cuscino monouso Besmed

Modelli:

- CM-65810 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza anello di fissaggio, misura: 1, Bambino (1-3 anni)
- CM-65820 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza anello di fissaggio, misura: 2, Bambino
- CM-65830 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza anello di fissaggio, misura: 3, Adulto, Small
- CM-65840 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza anello di fissaggio, misura: 4, Adulto, Medium
- CM-65850 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza anello di fissaggio, misura:
- CM-65504 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 0, Bambino (1-3 anni)
- CM-65514 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 1, Bambino (1-3 anni), Large
- CM-65524 - Maschera monouso con cuscinetto ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 2, Bambino
- CM-65534 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 3, Bambino, Large
- CM-65544 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 4, Adulto
- CM-65554 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 5, Adulto, Large
- CM-65564 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 4, Adulto, Extra Large

Uso previsto

La maschera con cuscino monouso Besmed serve a convogliare i gas anestetici o la miscela di ossigeno ai pazienti affinché vengano inalati attraverso la bocca e il naso. Le maschere per anestesia devono essere utilizzate in combinazione con i sistemi di respirazione per anestesia e a ventilazione. Fornisce una tenuta tale da indirizzare la pressione positiva della fonte di pressione positiva nel naso e nella bocca del paziente.

Descrizione Prodotto

La maschera con cuscino monouso Besmed è progettata per essere collegata al circuito respiratorio e utilizzata come ausilio alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare, ai rianimatori automatici e ai ventilatori. È un metodo non invasivo

per indurre o mantenere l'anestesia generale. Viene inoltre impiegata come modalità efficace per la ventilazione di pazienti non coscienti nelle procedure di rianimazione. In base alla tipologia di paziente, sono disponibili sei diverse misure, da quella per neonati a quella per adulti. Design antiscivolo per una presa più agevole. La conchiglia trasparente consente di osservare chiaramente le condizioni del paziente, mentre la forma anatomica e morbida al tatto garantisce una migliore tenuta e un maggiore comfort per il paziente.

Specifiche tecniche della maschera in silicone Besmed

Nome prodotto		Maschera monouso con cuscino	
Produttore		Besmed Health Business Corp.	
Categoria di Paziente		Adulto/bambino/neonato	
Materiale		TPR, PP, PVC	
Colore		Conchiglia della maschera: Trasparente	
Tipo di componente		Accessori	
Tipo di dispositivo		Monouso	
Tipo di utilizzo del paziente		Monouso su un paziente singolo	
Peso del paziente		Misura 0	<2 kg
		Misura 1	2 ~10 kg
		Misura 2	10 ~25 kg
		Misura 3	25 ~60 kg
		Misura 4	60 ~100 kg
		Misura 5	>100 kg
Specifiche	Innesto dei raccordi di aggancio maschio da 22 mm sui raccordi femmina	Non si è scollegato a (50 ± 5) N per 10 s	
	Perdite dai raccordi di aggancio maschio da 22 mm	Nessun segno di perdita a $(8 \pm 0,5)$ kPa	
	Procedura di caduta per raccordi di aggancio maschio da 22 mm	Nessun segno di danni	
Contenuto di lattice/DEHP		Nessuno	

Confezione	Confezione non sterile		
Diametro di collegamento	Diametro	Gruppo del paziente (misura)	
	15 mm	Misura 0, Misura 1	
	22 mm	Misura 2, Misura 3, Misura 4, Misura 5	
Temperatura di esercizio	25 ± 5 °C, Temperatura ambiente		
Temperatura di stoccaggio:	-20°C ~ 60°C		
Umidità relativa	30 - 60% di umidità relativa (RH)		
Vita utile	5 anni		
Attestazione	Elemento di prova	Linea guida	Risultato
	Connettori conici	EN ISO 5356-1:2015	RIUSCITA
	Citotossicità	EN ISO 10993-5:2009	RIUSCITA
	Sensibilizzazione	EN ISO 10993-10:2023	RIUSCITA
	Irritazione cutanea	EN ISO 10993-23:2021	RIUSCITA
	Utilizzabilità	IEC 62366-1	RIUSCITA

Utenti destinatari

Personale medico che ha ricevuto una formazione in ambito di assistenza respiratoria.

Indicazione

La maschera con cuscino monouso Besmed è progettata per garantire una tenuta ermetica intorno al naso e alla bocca del paziente, in modo da fornire ossigeno al paziente. Le maschere con cuscino monouso Besmed sono trasparenti per facilitare l'ispezione visiva delle condizioni respiratorie del paziente. I segni di una ventilazione inadeguata, come la riduzione dei movimenti toracici, l'assenza o l'attenuazione dei suoni respiratori, la cianosi del paziente, le perdite di gas udibili, possono essere identificati precocemente. Inoltre, tra i segni tardivi di una ventilazione inadeguata vi sono le conseguenze emodinamiche dell'ipossiemia o dell'ipercapnia.

Istruzioni per l'uso

1. Controllare che il passaggio del flusso d'aria sia pulito prima dell'uso
2. Collegare al circuito respiratorio o di rianimazione con un raccordo appropriato.
3. Impostare il gas sul flusso corretto e controllare il flusso di gas attraverso il dispositivo

4. Posizionare la cinghia elastica dietro il collo.
5. Assicurarsi che tutte le connessioni siano compatibili e si inseriscano saldamente.
6. Tirare delicatamente le estremità della cinghia fino a fissare la maschera.

Controindicazioni

La maschera con cuscino monouso Besmed non è adatta all'uso da parte di pazienti che hanno subito di recente interventi chirurgici o traumi a viso, bocca o cranio, e di pazienti che soffrono di claustrofobia, rigurgito o emorragie gastrointestinali attive. La mancata capacità di mantenere un'adeguata tenuta tra la maschera e il viso del paziente, che può causare un'ossigenazione inadeguata.

Rischi/Effetti collaterali

1. Una misura della maschera o una tensione della cinghia inadeguate possono causare fastidi.
2. Le complicanze associate alla maschera includono claustrofobia, ulcerazione, eritema facciale o prurito.
3. Le mani contratte e i muscoli affaticati limitano la capacità dell'utente di svolgere altre attività, soprattutto nei pazienti obesi e con la testa di grandi dimensioni.

Avvertenze/Attenzione

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
2. Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o contaminata.
3. Se si verificano arrossamenti della pelle, prurito o qualsiasi situazione anomala, interrompere l'uso della maschera.
4. Dispositivo monouso. Non riutilizzare.
5. Non immergere, lavare, sciacquare o sterilizzare il prodotto.
6. Qualsiasi inconveniente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Besmed o al suo rappresentante autorizzato/alle autorità competenti e alle autorità di regolamentazione del paese

Smaltimento

Smaltire in conformità alle normative locali

Legenda simboli

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto
	Importato da		Fabbricante
	Leggere le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Numero di lotto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Data di scadenza		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non contiene lattice di gomma naturale		Non contiene ftalato DEHP
	Limite di temperatura		Non sterile
	Dispositivo medico		Dispositivo monouso, non riutilizzare

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.