

MASCHERA IN SILICONE BESMED BESMED SILICONE 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.



SM-86503 (GIMA 34220)
SM-86513 (GIMA 34221)
SM-86523 (GIMA 34222)

SM-86131 (GIMA 34223)
SM-86141 (GIMA 34224)
SM-86151 (GIMA 34225)



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



ISTRUZIONI D'USO

Maschera in silicone Besmed

Modello:

SM-86503 - Maschera in silicone trasparente, misura 0, neonato

SM-86513 - Maschera in silicone trasparente, misura 1, neonato large

SM-86523 - Maschera in silicone trasparente, misura 2, bambino

SM-86131 - Maschera in silicone, misura 3, bambino large

SM-86141 - Maschera in silicone, misura 4, adulto

SM-86151 - Maschera in silicone, misura 5, adulto large

Descrizione Prodotto

La maschera in silicone Besmed è progettata per essere collegata a rianimatori manuali e utilizzata come ausilio alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare, ai rianimatori automatici e ai ventilatori. Sono disponibili sei diverse misure, da quella per neonati a quella per adulti (large). Design antiscivolo per una facile impugnatura e una morbida cuffia regolabile per favorire una migliore tenuta e il comfort del paziente.

Uso previsto

La maschera in silicone Besmed è destinata all'uso con rianimatori manuali, rianimatori automatici e ventilatori. Fornisce una tenuta tale da indirizzare la pressione positiva della fonte di pressione positiva nel naso e nella bocca del paziente.

Specifiche tecniche della maschera in silicone Besmed

Nome prodotto	Maschera in silicone	
Produttore	Besmed Health Business Corp.	
N. di riferimento	SM-86503, SM-86513, SM-86523	SM-86131, SM-86141, SM-86151
Immagini rappresentative		

Categoria di Paziente		Adulto/bambino/neonato	
Materiale		Silicone	
Colore		Trasparente	
Tipo di componente		Accessori	
Tipo di dispositivo		Riutilizzabile	
Tipo di utilizzo del paziente		Riutilizzabile su singolo paziente	
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	
Confezione		Confezioni non sterili	
Diametro di collegamento		22 mm	
Temperatura di esercizio		25 ± 5 °C, Temperatura ambiente	
Temperatura di stoccaggio:		-20°C ~ 60°C	
Umidità relativa		30 - 70% di umidità relativa (RH)	
Vita utile		5 anni	

Attestazione	Elemento di prova	Linea guida	Risultato
	Connettori conici	ISO 5356-1	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 in silicone Besmed viene utilizzata con i ventilatori dei rianimatori manuali e, grazie all'apposita tenuta del contorno, riduce la sensibilità alla pressione e migliora l'aderenza al viso con il massimo comfort.

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 in Silicone 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

Pulizia e sterilizzazione

1. Pulizia

1.1 Lavare accuratamente la maschera a mano in modo da rimuovere le sostanze da ciascun componente, immergendola per 10 minuti in un detergente anionico disponibile in commercio, come ANIOSYME DD1. Utilizzare un rapporto di diluizione 1:200 in acqua tiepida per ogni maschera mantenendo la temperatura a 35 °C.

1.2 Sciacquare la maschera con 5 litri di acqua e procedere alla fase di sterilizzazione.

2. Sterilizzazione

2.1 Sterilizzare la maschera, SM-86503, SM-86513 e SM-86523 con (Autoclave max. 134°C), per 20 minuti.

2.2 Sterilizzare la maschera, SM-86131, SM-86141 e SM-86151 con (Autoclave max. 121°C), per 20 minuti.

2.3 Il limite di ricondizionamento è di 40 cicli al massimo.

2.4 Asciugare all'aria lontano dalla luce diretta del sole per 25 minuti. Assicurarsi che le maschere siano asciutte prima dell'uso. Se non si asciuga all'aria, estendere il tempo di asciugatura all'aria.

2.5 Ispezionare tutti i componenti; in caso di strappi o danni, sostituirli.

Avvertenza

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o contaminata.
- Se si verificano arrossamenti della pelle, prurito o qualsiasi situazione anomala, interrompere l'uso della maschera.
- Non utilizzare alcol, prodotti chimici sbiancanti o soluzioni detergenti contenenti balsami o lubrificanti.
- 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		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

INSTRUCTION FOR USE

Besmed Silicone Mask

Model:

SM-86503 - Transparent Silicone Mask, Size 0, Infant

SM-86513 - Transparent Silicone Mask, Size 1, Infant Large

SM-86523 - Transparent Silicone Mask, Size 2, Child

SM-86131 - Silicone Mask, Size 3, Child Large

SM-86141 - Silicone Mask, Size 4, Adult

SM-86151 - Silicone Mask, Size 5, Adult Large

Product Description

Besmed Silicone mask is designed for connection to manual resuscitators for use as an adjunct to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation, automatic resuscitators, and ventilators. Six different sizes are available, from infant to large adult. Anti-slip design for easy holding and an adjustable soft-cuff for promoting better seal and patient comfort.

Intended Use

Besmed Silicone mask is intended to be used with manual resuscitators, automatic resuscitators, and ventilators. It provides a seal such that positive pressure from the positive pressure source is directed into the patient's nose and mouth.

Besmed Silicone mask Technical Specifications

Product Name	Silicone Mask	
Manufacturer	Besmed Health Business Corp.	
Reference No.	SM-86503, SM-86513, SM-86523	SM-86131, SM-86141, SM-86151
Representative Photo		
Patient category	Adult/Child/Infant	



Material		Silicone		
Color		Transparent		
Component type		Accessory		
Device type		Reusable		
Patient Usage type		Single patient reuse		
Patient Weight		Size 0	<2 kg	
		Size 1	2 ~10 kg	
		Size 2	10 ~25 kg	
		Size 3	25 ~60 kg	
		Size 4	60 ~100 kg	
		Size 5	>100 kg	
Specifications	Engagement of 22 mm latching sockets to cones	Did not disconnected at (50 ± 5) N for 10 s		
	Leakage from 22 mm latching sockets	No signs of leakage at (8 ± 0.5) kPa		
	Drop procedure for 22 mm latching sockets	No signs of damage		
Package		Non-sterile packages		
Connection diameter		22 mm		
Operation temperature		25±5 °C, Room Temperature		
Storage temperature		-20°C ~ 60 °C		
Relative humidity		30 - 70% RH		
Shelf life		5 years		
Attestation		Test Item	Guideline	Result
			Conical connectors	ISO 5356-1
		Cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009	PASS
		Sensitization	EN ISO 10993-10:2023	PASS
		Skin Irritation	EN ISO 10993-23:2021	PASS
		Usability	IEC 62366-1	PASS

Intended users

Medical personnel received the training of respiratory care.

Indication

Besmed Silicone mask is used with manual resuscitators ventilators, with an appropriate perimeter of Besmed Silicone mask reduces the pressure sensitivity and enhances facial contour with comfort.

Instruction for use

1. Check for clean airflow passage prior to use.
2. Connect to breathing circuit or resuscitation with appropriate fitting.
3. Set the gas to the proper flow and check for gas flow through the device.
4. Position the elastic strap behind the neck.
5. Make sure all connections are compatible and fit firmly
6. Gently pull the ends of the strap until the mask is secure.

Contraindications

Besmed Silicone mask is possibly not suitable for the use to the patients with recent facial, oral, skull surgery, or trauma, and patients who have claustrophobia, vomiting, or active GI bleeding. Inability to maintain an adequate seal between the mask and the patient's face, which may result in inadequate oxygenation.

Risks/Side Effects

1. Inappropriate size of mask and strap tension may cause discomfort.
2. Mask related complication includes claustrophobia, ulceration, facial rash, or itching.
3. Cramped hands and tired muscles and limits the user's ability to perform other tasks especially in obese and patients with a larger head

Cleaning and Sterilization**1. Cleaning**

1.1 Hand wash the mask thoroughly to remove adhering substances from each component while soaking in a commercially available, anionic detergent such as ANIOSYME DD1 for 10 mins. Use 1:200 ratio of dilution in tepid water for each mask keeping the temperature 35 °C.

1.2 Rinse the mask with 5 liters of water and proceed to the sterilization step.

2. Sterilization

2.1 Sterilize the mask, SM-86503, SM-86513, and SM-86523 with (Autoclave max. 134°C), for 20 mins.

2.2 Sterilize the mask, SM-86131, SM-86141, and SM-86151 with (Autoclave max. 121°C), for 20 mins.

2.3 Reprocess limit is 40 cycles max.



2.4 Air dry out of direct sunlight for 25 min. Make sure the masks are dry before use. If not air-dried, please extend the air-drying time.

2.5 Inspect all components; if any tears or any damage, please replace them.

Warning

- Read this instruction before use.
- Do not use if the package is open or damage or contaminated.
- Any skin redness, itching or any abnormal situation happens, stop using this mask.
- Do not use any alcohol, bleaching chemical or cleaning solution that contains conditioners or lubricant.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Besmed or its Authorized Representative/competent authorities and the Regulatory Authorities of the country.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations

LEGEND OF SYMBOLS

	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC		Product code
	Imported by		Manufacturer
	Please read instructions carefully		Date of manufacture
	Lot number		Disposable device, do not re-use
	Expiration date (see box / package)		Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight		Authorized representative in the European community
	Not made with natural rubber latex		No-DEHP formulation

 A symbol showing a thermometer with a vertical line and a horizontal line at the top, indicating a temperature limit.	Temperature limit	 A triangular warning symbol with the text 'NON STERILE' inside.	Non-sterile
 A square symbol with the letters 'MD' inside, indicating a medical device.	Medical Device		

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.