

# 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 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](http://www.gimaitaly.com)





## ISTRUZIONI PER L'USO

### Nome del gruppo: Modelli di maschere con cuscino monouso Besmed:

- CM-65810 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza gancio, taglia: 1, bambini piccoli  
CM-65820 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza gancio, taglia: 2, pediatrica  
CM-65830 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza gancio, taglia: 3, piccola, adulti  
CM-65840 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza gancio, taglia: 4, media, adulti  
CM-65850 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza gancio, taglia: 5, grande, adulti  
CM-65504 - Maschera con cuscino d'aria, gancio verde, taglia: 0, neonatale  
CM-65514 - Maschera con cuscino d'aria, gancio rosa, taglia: 1, bambini piccoli  
CM-65524 - Maschera con cuscino d'aria, gancio rosso, taglia: 2, bambini  
CM-65534 - Maschera con cuscino d'aria, gancio giallo, taglia: 3, adulti  
CM-65544 - Maschera con cuscino d'aria, gancio bianco, taglia: 4, adulti  
CM-65554 - Maschera con cuscino d'aria, gancio celeste, taglia: 5, adulti  
CM-65564 - Maschera con cuscino d'aria, gancio trasparente, taglia: 6, adulti

### Destinazione d'uso

La maschera con cuscino monouso Besmed è progettata per convogliare i gas anestetici o la miscela di ossigeno ai pazienti per l'inalazione attraverso la bocca e il naso. Le maschere per l'anestesia devono essere utilizzate in combinazione con sistemi di ventilazione per anestesia e ventilazione meccanica. Garantiscono una tenuta tale che la pressione positiva proveniente dalla fonte di pressione positiva viene diretta nel naso e nella bocca del paziente.

### Descrizione del prodotto

La maschera con cuscino monouso Besmed è progettata per il collegamento al circuito respiratorio e per essere utilizzata come complemento alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare, ai rianimatori automatici e ai ventilatori. Si tratta di un metodo non invasivo per indurre o mantenere l'anestesia generale. È utilizzata anche nelle procedure di rianimazione come modalità di ventilazione efficace per pazienti in stato di incoscienza. A seconda della categoria in cui rientra il paziente, sono disponibili sei taglie diverse, dai neonati agli adulti. Design antiscivolo per una presa facile. La copa trasparente consente di osservare chiaramente le condizioni del paziente e la forma anatomica morbida al tatto garantisce una tenuta migliore e un maggiore comfort per il paziente.

### Specifiche tecniche della maschera con cuscino monouso Besmed

Nome del gruppo	Maschera con cuscino monouso
Produttore	Besmed Health Business Corp.



Nome del dispositivo	Maschera per anestesia Ultra-SMT	Maschera con cuscino d'aria
N. di riferimento	CM-65810, CM- 65820, CM-65830, CM-65840, CM-65850	CM-65504, CM-65514, CM- 65524, CM-65534, CM-65544, CM-65554, CM-65564

Categoria di pazienti	Gruppo di pazienti	Maschera per anestesia	Maschera con cuscino d'aria
Neonati	-	CM-65504	
Bambini piccoli (1-3 anni)	CM-65810	CM-65514	
Pediatrici / Bambini	CM-65820	CM-65524	
Adulti	CM-65840, CM-65850, CM-65860	CM-65534, CM- 65544, CM-65554, CM-65564	

Materiale	TPR, PP, PVC		
Coppa della maschera: Trasparente			
Colore e specifiche	Gruppo di pazienti (taglia)	Manicotto della maschera (Maschera per anestesia)	Colore del gancio (maschera con cuscino d'aria)
	Taglia 0	Trasparente	Verde
	Taglia 1	Rosa	Rosa
	Taglia 2	Giallo	Rosso
	Taglia 3	Verde	Giallo
	Taglia 4	Rosso	Bianco
	Taglia 5	Celeste	Celeste
	Taglia 6	-	Trasparente
Tipo di componente	Accessorio		
Tipo di dispositivo	Monouso		
Tipo di utilizzo del paziente	Uso per un singolo paziente		
Peso dei pazienti	Taglia 0	< 2 kg	
	Taglia 1	2 ~ 10 kg	
	Taglia 2	10 ~ 25 kg	
	Taglia 3	25 ~ 60 kg	
	Taglia 4	60 ~ 100 kg	
	Taglia 5	>100 kg	



Specifiche	Innesto delle prese di aggancio da 22 mm sui coni	Non scollegato a $(50 \pm 5)$ N per 10 s
	Perdite dalle prese di aggancio da 22 mm	Nessun segno di perdite a $(8 \pm 0,5)$ kPa
	Procedura di rilascio per le prese di aggancio da 22 mm	Nessun segno di danni
Contenuto di lattice/DEHP		Nessuno

Confezione	Confezione non sterile				
Diametro di collegamento	Diametro	Gruppo di pazienti (taglia)			
	15 mm	Taglia 0, taglia 1			
	22 mm	Taglia 2, taglia 3, taglia 4, taglia 5			
Temperatura di esercizio	$25 \pm 5^\circ\text{C}$ , temperatura ambiente				
Temperatura di stoccaggio:	$-20^\circ\text{C} \sim 60^\circ\text{C}$				
Umidità relativa	Da 30 - 60% UR				
Durata di conservazione	5 anni				
Attestazione	Elemento in esame	Linea guida	Risultato		
	Connettori conici	EN ISO 5356-1:2015	SUPERATO		
	Citotossicità	EN ISO 10993-5:2009	SUPERATO		
	Sensibilizzazione	EN ISO 10993-10:2023	SUPERATO		
	Irritazione cutanea	EN ISO 10993-23:2021	SUPERATO		
	Usabilità	IEC 62366-1	SUPERATO		

### Utilizzatori previsti

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

### Indicazioni

La maschera con cuscino monouso Besmed è progettata per garantire una tenuta ermetica attorno al naso e alla bocca del paziente per erogare ossigeno gassoso al paziente. Le maschere con cuscino monouso Besmed sono trasparenti per facilitare l'ispezione visiva delle condizioni respiratorie del paziente. È possibile identificare precocemente i segni di una ventilazione inadeguata, come per esempio la riduzione del movimento toracico, l'assenza o la sonorità ridotta dei rumori respiratori, la cianosi del paziente o le perdite di gas udibili. Inoltre, tra i segni tardivi di una ventilazione inadeguata rientrano



le conseguenze emodinamiche di ipossia o ipercapnia.

### Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, verificare che il condotto dell'aria sia libero e pulito

Utilizzare il raccordo appropriato per il collegamento al circuito respiratorio o al dispositivo di rianimazione.

Impostare il gas sul flusso corretto e monitorare il flusso del gas attraverso il dispositivo. Posizionare la fascia elastica dietro il collo.

Assicurarsi che tutti i collegamenti siano compatibili e che siano inseriti saldamente.

Tirare delicatamente le estremità della fascia fino a quando la maschera è ben fissata.

### Controindicazioni

La maschera con cuscino monouso Besmed potrebbe non essere idonea all'uso su pazienti che di recente sono stati sottoposti a interventi chirurgici facciali, orali o cranici o hanno subito traumi, e su pazienti che soffrono di claustrofobia, vomito o emorragia gastrointestinale attiva. L'incapacità di mantenere una tenuta adeguata tra la maschera e il viso del paziente può causare un'ossigenazione inadeguata.

### Rischi/Effetti collaterali

Una maschera con una taglia e una tensione della fascia inadeguate possono causare un senso di fastidio.

Le complicazioni correlate alla maschera comprendono claustrofobia, ulcerazione, eruzione cutanea o prurito al viso.

Crampi alle mani e affaticamento muscolare, con conseguente limitazione della capacità dell'utente di svolgere altre attività, specialmente nei pazienti obesi e con una testa di dimensioni maggiori.

### Avvertenza / Attenzione

Leggere le presenti istruzioni prima dell'uso.

Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o contaminata.

In caso di arrossamento della pelle, prurito o qualsiasi altra situazione anomala, interrompere l'uso della maschera.

Dispositivo monouso. Non riutilizzare.

Non immergere, lavare, risciacquare o sterilizzare il prodotto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Besmed o al suo rappresentante autorizzato/alle autorità competenti e alle autorità regolatorie del paese.

### Smaltimento

Smaltire in conformità con le 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.