

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





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 ± 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.



INSTRUCTION FOR USE

Group Name: Besmed Disposable Cushion Mask Models:

CM-65810 - ULTRA-SMT Anesthesia Mask, w/o hook, Size: 1, Infant
 CM-65820 - ULTRA-SMT Anesthesia Mask, w/o hook, Size: 2, Pediatric
 CM-65830 - ULTRA-SMT Anesthesia Mask, w/o hook, Size: 3, Small, Adult
 CM-65840 - ULTRA-SMT Anesthesia Mask, w/o hook, Size: 4, Medium, Adult
 CM-65850 - ULTRA-SMT Anesthesia Mask, w/o hook, Size: 5, Large, Adult
 CM-65504 - Air Cushion Mask, Green Hook, Size: 0, Neonatal
 CM-65514 - Air Cushion Mask, Pink Hook, Size: 1, Infant
 CM-65524 - Air Cushion Mask, Red Hook, Size: 2, Child
 CM-65534 - Air Cushion Mask, Yellow Hook, Size: 3, Adult
 CM-65544 - Air Cushion Mask, White Hook, Size: 4, Adult
 CM-65554 - Air Cushion Mask, Blue Hook, Size: 5, Adult
 CM-65564 - Air Cushion Mask, Transparent Hook, Size: 6, Adult
 CM-65364 - Disposable Air Cushion Mask, w/ hook, Size: 4, Extra Large, Adult

Intended Use

Besmed Disposable Cushion mask is intended to channel anesthesia gases or mixture of oxygen to the patients for inhalation via patient's mouth and nose. Anesthesia masks are to be used in conjunction with anesthesia and ventilator breathing systems. It provides a seal such that positive pressure from the positive pressure source is directed into the patient's nose and mouth.

Product Description

Besmed Disposable Cushion mask is designed for connection to breathing circuit for use as an adjunct to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation, automatic resuscitators, ventilators. Its a non-invasive method to either induce or maintain general anesthesia. It also used in resuscitation procedures as an effective mode of ventilation for unconscious patients. According to patient category, there are six different sizes are available from neonates to adult. Anti-slip design for easy holding. Transparent dome provides clear observation of patient's condition and anatomical shape with soft touch provides better seal and patient comfort.

Technical Specifications of Besmed Disposable Cushion mask

Group name	Disposable Cushion Mask	
Manufacturer	Besmed Health Business Corp.	
Device name	Ultra-SMT Anesthesia Mask	Air Cushion Mask
Reference No.	CM-65810, CM- 65820, CM-65830, CM-65840, CM-65850	CM-65504, CM-65514, CM- 65524, CM-65534, CM-65544, CM-65554, CM-65564



Patient category	Patient Group	Anesthesia Mask	Air Cushion Mask
Neonate	-	CM-65504	
Infant	CM-65810	CM-65514	
Pediatric / Child	CM-65820	CM-65524	
Adult	CM-65840, CM- 65850, CM-65860	CM-65534, CM- 65544, CM-65554, CM-65564	

Material	TPR, PP, PVC Mask dome: Transparent		
Color and specifications	Patient group (size)	Mask cuff (Anesthesia Mask)	Hook color (Air cushion mask)
	Taglia 0	Transparent	Green
	Taglia 1	Pink	Pink
	Taglia 2	Yellow	Red
	Taglia 3	Green	Yellow
	Taglia 4	Red	White
	Taglia 5	Blue	Blue
	Taglia 6	-	Transparent
Component type	Accessory		
Device type	Disposable		
Patient usage type	Single patient use		
Patient weight	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	
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	



Latex/DEHP content	None				
Package	Non-sterile package				
Connection diameter	Diameter	Patient group (size)			
	15 mm	Size 0, Size 1			
Operation temperature	25 ± 5°C, Room Temperature				
	-20°C ~ 60°C				
Storage temperature	Da 30 - 60% UR				
Relative humidity	5 years				
Attestation	Test Item	Guideline	Result		
	Conical connectors	EN ISO 5356-1:2015	PASS		
	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 Disposable Cushion mask is designed to ensure a tight seal around the patient nose and mouth to deliver oxygen gases to the patient. Besmed Disposable Cushion masks are transparent to facilitate visual inspection of breathing condition of the patient. Signs of inadequate ventilation can be identified early such as reduced chest movement, absent or quiet breathing sounds, patient cyanosis, audible gas leaks. Also, late signs of inadequate ventilation include haemodynamic consequences of hypoxaemia or hypercarbia.

Instruction for use

Check for clean airflow passage prior to use

Connect to breathing circuit or resuscitation with appropriate fitting.

Set the gas to the proper flow and check for gas flow through the device

Position the elastic strap behind the neck.

Make sure all connections are compatible and fit firmly.

Gently pull the ends of the strap until the mask is secure.

Contraindications



Besmed Disposable Cushion 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

Inappropriate size of mask and strap tension may cause discomfort.

Mask related complication includes claustrophobia, ulceration, facial rash, or itching.

Cramped hands and tired muscles and limits the user's ability to perform other tasks especially in obese and patients with a larger head.

Warning/ Caution

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.

Single use devise only. Do not re-use.

Do not soak, wash, rinse or sterilize the product.

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
	Temperature limit		Non-sterile
	Medical Device		Disposable device, do not re-use

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.