

## Besmed Silicone Cushion Mask



No.5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District,  
New Taipei City, Taiwan 24888  
Tel:886-2-2290-3959  
Fax:886-2-2299-9076  
E-mail:info@besmed.com  
Web-site:www.besmed.com

CE 0344

501-86221-00113 Rev.2 2021-02



## Instruction for use

### Besmed Silicone Cushion Mask

#### With inflated cuff

#### 1.Warning

U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician ( USA only ).

For use by CPR trained personnel only. The proper application of a face mask to obtain a tight seal should be trained in particular. Make sure that such personnel are made familiar with the contents of this manual.

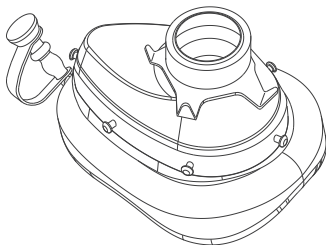
#### 2.Description

Besmed's Silicone Cushion Mask are designed for use with manual resuscitators, automatic resuscitators and ventilators.

Size 2,3,4,5 and 6 with a 22mm ISO connector. They can be autoclavable at 134 degree centigrade repeatedly.

Transparent dome can observe patient's condition. The soft cuff inflation can be adjusted.

## ■ SILICONE-CUSHION MASK



2

## 5. Spezifikationen

### Gewicht

Größe 2: ca. 40 g.

Größe 3: ca. 62 g.

Größe 4: ca. 67 g.

Größe 5: ca. 78 g.

Größe 6: ca. 92 g.

Betrieb bei Temperaturen von -40°C bis 50°C (40°F bis 122°F)

Lagerung bei Temperaturen von -40°C bis 70°C (40°F bis 158°F)

### MaskenteileMaterialien

Kuppel:Polysulfon oder Polykarbonat

Wulst:Silikongummi

Verbindungsstück:Silikongummi

Haken:Rostfreier Stahl

### Bestelldaten:

SM-86222(OLD CODE:PS-0126) Langlebige Maske mit Silikonkissen Nr. 2: 22mm ISO Verbindungsstück

SM-86232(OLD CODE:PS-0127) Langlebige Maske mit Silikonkissen Nr. 3: 22mm ISO Verbindungsstück

SM-86242(OLD CODE:PS-0128) Langlebige Maske mit Silikonkissen Nr. 4: 22mm ISO Verbindungsstück

SM-86252(OLD CODE:PS-0129) Langlebige Maske mit Silikonkissen Nr. 5: 22mm ISO Verbindungsstück

SM-86262(OLD CODE:PS-0130) Langlebige Maske mit Silikonkissen Nr. 6: 22mm ISO Verbindungsstück

SM-86221(OLD CODE:PN-0126) Maske mit Silikonkissen Nr. 2: 22mm ISO Verbindungsstück

SM-86231(OLD CODE:PN-0127) Maske mit Silikonkissen Nr. 3: 22mm ISO Verbindungsstück

SM-86241(OLD CODE:PN-0128) Maske mit Silikonkissen Nr. 4: 22mm ISO Verbindungsstück

SM-86251(OLD CODE:PN-0129) Maske mit Silikonkissen Nr. 5: 22mm ISO Verbindungsstück

SM-86261(OLD CODE:PN-0130) Maske mit Silikonkissen Nr. 6: 22mm ISO Verbindungsstück

PS= Polysulfonkunststoff

PN= Polykarbonatkunststoff

HINWEIS: Polykarbonat (PC) ist kein wirklich langlebiges Material; je nach verwendetem Sterilisationsverfahren schwankt die Lebensdauer des Produkts.

31

### Auskochen

Die Teile in sauberem Wasser erhitzen und 10 Minuten auskochen, um sie zu desinfizieren.

### Chemische Desinfektion

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des chemischen Desinfektionsmittels bezüglich Verdünnung und Expositionszeit beachten. Nach dem Einwirken des chemischen Desinfektionsmittels die Maskenteile gründlich mit sauberem Wasser abspülen, um alle Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.

### Autoklavieren

Standardautoklav und -zubehör verwenden und auf maximal 134°C einstellen.  
**Achtung!** Vor dem Autoklavieren den Stöpsel aus dem Aufblasstutzen entfernen.

### 4.4 Trocknen und Abkühlen

Die Teile vollständig trocknen und/oder abkühlen lassen, bevor die Maske wieder zusammengesetzt wird.

### 4.5 Inspektion der Teile

Nach dem Reinigen, Desinfizieren und/oder Sterilisieren alle Teile sorgfältig auf Beschädigungen bzw. übermäßige Abnutzung prüfen und ggf. ersetzen. Einige Verfahren können zu einer Verfärbung der Gummiteile führen, ohne dass dies die Lebensdauer beeinträchtigt. Sind Zeichen von Materialverschleiß (z.B. Risse) erkennbar, müssen die Teile ausgetauscht werden.

### 4.6 Montage

Die Maskenteile wieder zusammensetzen.

### 3. Operating instructions:

Ventilation with a cushion mask Apply the mask firmly to the patient's face to achieve a tight seal. Hold the mask tight against the face while maintaining the correct head tilt to keep the airway open.

### 4. Cleaning disinfecting sterilizing

Method		Applicable	
Cleaning	Washing	Manual washing Washing machine	✓ ✓
	Disinfecting	W.M.heat disinfecting Boiling Chemical	✓ ✓ ✓
Autoclaving		121°C 134°C	✓ ✓

The table shows applicable methods for cleaning, disinfecting and sterilizing for mask after each use.

### Detergents and chemical disinfectants

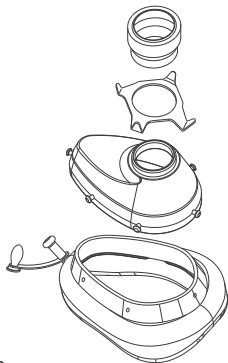
Numerous brands of detergents and chemical disinfectants are available. Use only brands that are compatible with the mask materials to avoid reduction in the lifetime of the materials.

**Note:** If residuals of detergents or disinfectants are allowed to dry on the mask materials, due to surface may be affected and the product lifetime may become reduced.

### 4.1 Disassembly of the mask (recommended)

Unbutton or remove mask cuff from dome.

**Caution!** Before autoclaving remove stopper from the inflation tube.



#### 4.2 Cleaning of parts

##### Manual washing or automatic washing machine

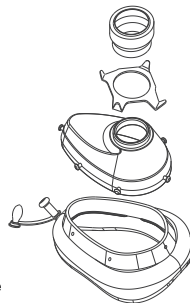
Wash the parts in warm water using a detergent suitable for the mask materials. Rinse all parts thoroughly in clean water to remove all detergent residues.

If surface cleaning and/or disinfecting of the outer surfaces of the mask are carried out, make sure that the detergent and/or disinfectant is compatible with the materials of the mask and make sure to remove the detergent/disinfectant by rinsing with water.

An automatic washing machine with a programme designed for washing anesthesia breathing equipment may be used.

##### 4.3. Disinfecting and/or sterilizing

Select heated or chemical disinfection according to local standards for disinfection and the table of applicable methods.



#### 4.2 Reinigung der Teile

##### Waschen mit der Hand oder in der Maschine

Die Teile in warmem Wasser mit einem für die Maskenmaterialien geeigneten Waschmittel waschen. Alle Teile gründlich mit sauberem Wasser abspülen, um alle Waschmittelreste zu entfernen.

Bei der Oberflächenreinigung und/oder Desinfektion der äußeren Oberflächen der Maske muss darauf geachtet werden, dass das Wasch- bzw. Desinfektionsmittel für die Materialien der Maske geeignet ist und dass es anschließend vollständig mit sauberem Wasser abgespült wird.

Ein Waschautomat mit einem speziellen Programm für das Waschen von Zubehör von Narkose-/Beatmungsgeräten kann verwendet werden.

##### 4.3. Desinfektion und/oder Sterilisation

Hitze- oder chemische Desinfektion wählen, dabei die am Ort gültigen Desinfektionsvorschriften und die obige Tabelle der zulässigen Verfahren beachten.

##### Waschmaschine Hitzedesinfektionsprogramm

Waschautomaten für medizinische Geräte haben normalerweise Programme für die Hitzedesinfektion.

### 3. Bedienungsanweisungen:

Beatmung mittels Maske mit Kissendichtung Die Maske wird fest auf das Gesicht des Patienten aufgesetzt und gehalten, um einen dichten Abschluss zu erzielen. Dabei muss der Kopf im richtigen Winkel gehalten werden, damit die Atemwege frei bleiben.

### 4. Reinigung Desinfektion - Sterilisation

Verfahren		Anwendbar	
Reinigung	Waschen	Waschen mit der Hand	✓
		Waschen in der Maschine	✓
	Desinfektion	Hitzedesinfektion in der Waschmaschine	✓
		Auskochen Chemische Desinfektion	✓ ✓
Autoklavieren	121°C 134°C	✓ ✓	

Die Tabelle zeigt, welche Methoden zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Maske nach jedem Gebrauch angewendet werden können.

#### Waschmittel und chemische Desinfektionsmittel

Es gibt zahlreiche Wasch- und Desinfektionsmittel. Es sollten nur solche Mittel verwendet werden, die für die Materialien der Maske geeignet sind, damit die Lebensdauer der Materialien nicht verkürzt wird.

**Hinweis:** Wenn auf den Materialien der Maske Wasch- oder Desinfektionsmittelreste zurückbleiben und dort antrocknen, kann die Oberfläche dadurch beschädigt und die Lebensdauer der Maske verkürzt werden.

#### 4.1 Auseinandernehmen der Maske (empfohlen)

Den Maskenwulst von der Kuppel abknöpfen bzw. abnehmen..

**Achtung!** Vor dem Autoklavieren den Stöpsel aus dem Aufblasstutzen entfernen.

### Washing machine Heat disinfecting programme

Automatic washing machines designed for medical equipment will normally include program cycles for heat disinfection.

### Boiling

Use clean water, heat and boil parts for 10 minutes to disinfect.

### Chemical disinfecting

Follow the instructions of the manufacturer of the chemical disinfectant for dilution and exposure time. After exposure of the mask parts to the chemical disinfectant, rinse thoroughly in clean water to remove all residues.

### Autoclaving

Use standard autoclaving equipment adjusted for max. 134°C.

**Caution!** Before autoclaving remove stopper from the inflation tube.

### 4.4 Drying and cooling

Leave the parts to dry and/or cool completely before reassembling the mask.

### 4.5 Inspection of parts

After cleaning, disinfecting and/or sterilizing carefully inspect all parts for damage or excessive wear and replace, if necessary. Some methods may cause discolouration of rubber parts without impact on their lifetime. In case of materials deterioration e.g. cracking, the parts should be replaced.

### 4.6 Assembling

Reassemble the mask.

### 5. Specifications

#### Weight

Size 2: app. 40 g.

Size 3: app. 62 g.

Size 4: app. 67 g.

Size 5: app. 78 g.

Size 6: app. 92 g.

Operating temperature range: -40°C to 50°C (40°F to 122°F)  
Storage temperature range: -40°C to 70°C (40°F to 158°F)

#### Parts Materials

Mask dome: Polysulphone or Polycarbonate

Mask cuff: Silicone rubber

Mask connector: Silicone rubber

Hook: Stainless

#### Order information:

SM-86222(OLD CODE:PS-0126) Durable Silicone Cushion Mask#2:	22mm ISO connector
SM-86232(OLD CODE:PS-0127) Durable Silicone Cushion Mask#3:	22mm ISO connector
SM-86242(OLD CODE:PS-0128) Durable Silicone Cushion Mask#4:	22mm ISO connector
SM-86252(OLD CODE:PS-0129) Durable Silicone Cushion Mask#5:	22mm ISO connector
SM-86262(OLD CODE:PS-0130) Durable Silicone Cushion Mask#6:	22mm ISO connector
SM-86221(OLD CODE:PN-0126) Silicone Cushion Mask#2:	22mm ISO connector
SM-86231(OLD CODE:PN-0127) Silicone Cushion Mask#3:	22mm ISO connector
SM-86241(OLD CODE:PN-0128) Silicone Cushion Mask#4:	22mm ISO connector
SM-86251(OLD CODE:PN-0129) Silicone Cushion Mask#5:	22mm ISO connector
SM-86261(OLD CODE:PN-0130) Silicone Cushion Mask#6:	22mm ISO connector

PS: Stands for Polysulfone plastic

PN: Stands for Polycarbonate plastic

NOTE: Polycarbonate (PC) is not a perfect durable material the product life will vary due to different sterilization method.

## Gebrauchsanleitung Beatmungsmaske mit Silikonkissendichtung und aufblasbarem Maskenwulst

### 1. Warnhinweis

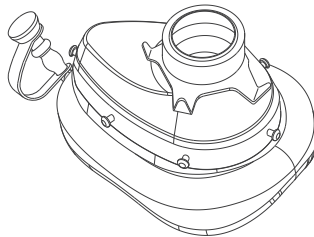
Diese Maske darf nur von Personen mit Schulung in kardiopulmonaler Reanimation angewendet werden. Insbesondere müssen diese Personen in der Lage sein, eine Gesichtsmaske so aufzusetzen, dass ein dichter Abschluss erzielt wird. Es ist sicherzustellen, dass die Betroffenen mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanleitung vertraut gemacht werden.

### 2. Beschreibung

Beatmungsmasken mit Silikonkissendichtung werden in Verbindung mit manuellen Reanimatoren, automatischen Reanimatoren und Beatmungsgeräten eingesetzt.

In den Größen 2,3,4,5 und 6 mit einem 22-mm-Verbindungsstück gemäß ISO-Norm. Die Masken sind wiederholt bei 134 Grad Celsius autoklavierbar. Durch die transparente Kuppel kann der Zustand des Patienten beobachtet werden. Der weiche Maskenwulst kann unterschiedlich stark aufgeblasen werden.

## ■ BEATMUNGSMASKE MIT SILIKONKISSENDICHTUNG



## 5. Spécifications

### Poids

Taille 2 : 40 g env.

Taille 3 : 62 g env.

Taille 4 : 67 g env.

Taille 5 : 78 g env.

Taille 6 : 92 g env.

Gamme de températures de service : de -40°C à 50°C (de 40°F à 122°F)

Gamme de températures de conservation : de -40°C à 70°C (de 40°F à 158°F)

### PartiesMatériaux

Dôme du masque : Polysulfone ou Polycarbonate

Raccord du masque : Gomme de silicone

Connexion du masque : Gomme de silicone

Crochet : (Acier) inoxydable

### Informations pour passer la commande :

SM-86222(OLD CODE:PS-0126) Masque avec coussinet de silicone#2 : connexion ISO 22 mm

SM-86232(OLD CODE:PS-0127) Masque avec coussinet de silicone#3 : connexion ISO 22 mm

SM-86242(OLD CODE:PS-0128) Masque avec coussinet de silicone#4 : connexion ISO 22 mm

SM-86252(OLD CODE:PS-0129) Masque avec coussinet de silicone#5 : connexion ISO 22 mm

SM-86262(OLD CODE:PS-0130) Masque avec coussinet de silicone#6 : connexion ISO 22 mm

SM-86221(OLD CODE:PN-0126) Masque avec coussinet de silicone#2 : connexion ISO 22 mm

SM-86231(OLD CODE:PN-0127) Masque avec coussinet de silicone#3 : connexion ISO 22 mm

SM-86241(OLD CODE:PN-0128) Masque avec coussinet de silicone#4 : connexion ISO 22 mm

SM-86251(OLD CODE:PN-0129) Masque avec coussinet de silicone#5 : connexion ISO 22 mm

SM-86261(OLD CODE:PN-0130) Masque avec coussinet de silicone#6 : connexion ISO 22 mm

PS : Plastique polysulfone

PN : Plastique polycarbonate

REMARQUE : le polycarbonate (PC) n'a pas une durée parfaite. La durée du produit dépendra des méthodes de stérilisation.

## Mascarilla con cojín de silicona Besmed Con manguito inflable

### 1. Advertencias

La legislación federal de Estados Unidos preceptúa que el presente dispositivo se venda exclusivamente a aquéllos que presenten la prescripción de un facultativo, colegiado en EE.UU.

Su uso debe estar a cargo exclusivamente del personal especializado en las técnicas de Reanimación Cardiopulmonar (RCP). En especial, es aconsejable que el personal, que usará la mascarilla, se ejercite a fin de aprender a aplicarla de la manera adecuada, para obtener la estanqueidad correcta. Cerciórese de que el personal conozca el contenido del presente Manual.

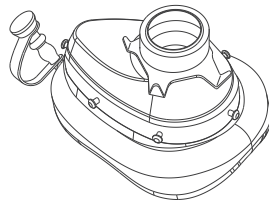
### 2. Descripción

El uso de la Mascarilla con cojín de silicona Besmed está indicado para los reanimadores manuales, los reanimadores automáticos y los ventiladores de reanimación.

Las tallas 2, 3, 4, 5 y 6 vienen de fábrica con un conector ISO de 22 mm. Se pueden esterilizar repetidamente en autoclave a 134º C. A través de la cúpula transparente, es posible controlar las condiciones del paciente.

Además, es posible regular el nivel de presión del manguito blando.

### ■ MASCARILLA CON COJÍN DE SILICONA



### 3. Modalidades de empleo

#### Ventilación mediante mascarilla con cojín

Aplique firmemente la mascarilla contra el rostro del paciente, cerciorándose de que ha obtenido la estanqueidad adecuada. Mantenga la mascarilla apretada con firmeza, contra el rostro del paciente y, al mismo tiempo, cerciórese de que la cabeza esté inclinada de manera tal que las vías respiratorias permanezcan abiertas.

### 4. Limpieza, desinfección y esterilización

Método		Aplicable	
Limpieza	Lavado	Lavado manual	✓
		Lavado automático	✓
	Desinfección	Desinfección mediante lavado automático en caliente	✓
		Por hervor Química	✓ ✓
Autoclave	121°C	✓	
	134°C	✓	

En la tabla se aprecian los métodos indicados para efectuar la limpieza, desinfección y esterilización de la mascarilla cada vez que la usa.

#### Detergentes y desinfectantes químicos

En el mercado están disponibles varias marcas de detergentes y desinfectantes químicos. Emplee exclusivamente aquellas marcas que resulten compatibles con los materiales de la mascarilla, a efectos de que no se menoscabe la longevidad de los mismos.

**Nota:** Los restos de detergente o desinfectante que queden en la mascarilla, de no secarse, pueden corroer la superficie de la misma y, por consiguiente, acortar su longevidad.

#### 4.1 Desmontaje de la mascarilla (recomendado)

Desenganche o extraiga el manguito de la mascarilla de la cúpula.

**¡Cuidado!** Antes de lavar la mascarilla en el autoclave, extraiga el tapón del tubo de inflar.

#### Programme de désinfection par lavage automatique à chaud

Les matériels automatiques de lavage des dispositifs médicaux prévoient généralement des cycles de programme pour la désinfection à chaud.

#### Ebullition

Utilisez de l'eau propre pour y faire bouillir les pièces pendant 10 minutes afin de les désinfecter.

#### Désinfection chimique

Suivez les instructions du producteur de désinfectants chimiques en respectant les dilutions et les temps d'exposition prescrits. Après avoir désinfecté les masques chimiquement, rincez-les à fond à l'eau propre pour éliminer tout résidu.

#### Autoclave

Utilisez les matériels standard avec régulation maximum à 134°C.

**Attention !** Avant le lavage à l'autoclave, ôtez le petit bouchon du tuyau de gonflage.

#### 4.4 Séchage et refroidissement

Laissez sécher et/ou refroidir les parties complètement avant de remonter le masque.

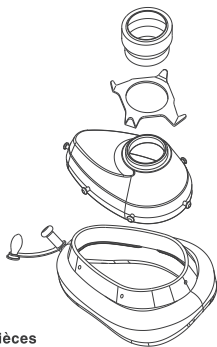
#### 4.5 Inspection des parties

Après avoir nettoyé, désinfecté et/ou stérilisé les parties du masque contrôlez-les attentivement pour vous assurer de ce qu'elles ne sont pas abîmées ou excessivement usées. Dans ce cas, remplacez les parties intéressées. Certaines méthodes pourraient provoquer une décoloration partielle des parties en caoutchouc, sans conséquences sur la durée. En cas de détérioration des matériaux, fissures par exemple, les parties devront être remplacées.

#### 4.6 Assemblage

Remontez le masque





#### 4.2 Nettoyage des pièces

##### Nettoyage manuel ou automatique

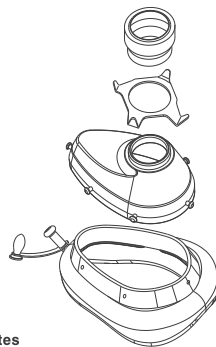
Lavez les pièces à l'eau chaude en utilisant un détergent convenant aux matériaux utilisés pour la fabrication du masque. Rincez soigneusement les pièces à l'eau propre pour éliminer les traces de détergent.

Lors du nettoyage et/ou de la désinfection externe du masque, assurez-vous de ce que le détergent et/ou le désinfectant utilisés sont compatibles avec les matériaux retenus pour la fabrication du masque. Veillez à l'élimination de toute trace de détergent/désinfectant grâce à un rinçage profond à l'eau.

Vous pouvez utiliser un matériel avec un programme de lavage spécial pour les appareils respiratoires destinés au service d'anesthésie.

#### 4.3 Désinfection et/ou stérilisation

Sélectionnez la désinfection thermique ou chimique en fonction des dispositions locales en vigueur pour la désinfection et conformément au tableau des méthodes applicables.



#### 4.2 Limpieza de las partes

##### Limpieza manual o automática

Lave todas las partes de la mascarilla en agua caliente, con un detergente idóneo para los materiales con que fue construida. Aclare a fondo todas las partes de la mascarilla con agua limpia, a fin de eliminar los restos de detergente.

Al lavar y/o desinfectar la superficie exterior de la mascarilla, cerciódese de que el detergente y/o el desinfectante que emplee sean compatibles con los materiales de la misma. Además, elimine por completo el detergente y/o el desinfectante aclarando con agua con sumo cuidado.

Es posible lavar la mascarilla en una lavadora, que posea un programa especial para aparatos respiratorios que se emplean en Anestesia.

#### 4.3 Desinfección y/o esterilización

Seleccione la desinfección térmica o química, en virtud de los estándares en vigor en su país, en materia de esterilización, de conformidad con la tabla de métodos a aplicar.

### Programa de desinfección mediante lavado automático en caliente

Las lavadoras automáticas para aparatos de uso médico, generalmente, poseen programas con ciclos para desinfectar en caliente.

### Hervor

Utilice agua limpia. Caliéntela e hierva las partes de la mascarilla durante 10 minutos, para desinfectarla.

### Desinfección química

Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante químico, respetando las dosis de dilución y los tiempos de exposición prescritos. Tras desinfectar químicamente la mascarilla, aclare con todo cuidado empleando agua limpia, a efectos de eliminar por completo los restos de desinfectante.

### Autoclave

Utilice los aparatos estándar de autoclave con regulación máxima a 134°C.

**¡Cuidado!** Antes de efectuar el lavado en autoclave, extraiga el tapón del tubo de inflar.

### 4.4 Secado y enfriado

Antes de volver a montar la mascarilla, aguarde hasta que se seque y/o enfríe por completo.

### 4.5 Control de las partes

Tras lavar, desinfectar y/o esterilizar las partes de la mascarilla, contrólela prestando suma atención para cerciorarse de que esté en perfectas condiciones y que no esté demasiado gastada. De lo contrario, cambie las partes en cuestión. Algunos métodos pueden decolorar las partes de caucho, pero ello no repercute en la longevidad de la mascarilla. Si se aprecian fisuras u otros indicios de desgaste de los materiales, cambie las partes menoscabadas.

### 4.6 Ensamblado

Vuelva a montar la mascarilla.

### 3. Mode d'emploi

Ventilation par masque avec coussinet

Appliquez fermement le masque sur le visage du patient pour éviter les fuites d'air. Faites en sorte que le masque colle parfaitement au visage du patient dont la tête est inclinée correctement pour que les voies respiratoires soient ouvertes.

### 4. Nettoyage, désinfection, stérilisation

Méthode		Applicable
Nettoyage	Lavage	Lavage manuel Lavage automatique ✓ ✓
	Désinfection	Désinfection par lavage automatique à chaud Par ébullition Chimique ✓ ✓ ✓
	Autoclave	121°C 134°C ✓ ✓

Le tableau reporte les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation applicables aux masques après chaque utilisation.

### Détergents et désinfectants chimiques

Différentes marques de détergents et désinfectants chimiques existent dans le commerce. N'utilisez que les marques compatibles avec les matériaux des masques pour éviter d'en réduire la durée.

**Note :** Tout résidu éventuel de détergent ou désinfectant, ayant séché sur un masque, pourrait en attaquer la surface ou limiter la durée du produit.

### 4.1 Démontage du masque (conseillé)

Décrochez ou enlevez le raccord du masque sur le dôme.

**Attention !** Avant de laver le masque à l'autoclave ôtez le petit bouchon du tuyau de gonflage.

## Masque avec coussinet de silicone Besmed Avec raccord gonflable

### 1. Instructions

Aux Etats-Unis la vente de ce dispositif, de la part ou sur présentation d'une prescription médicale, est sujette aux limites imposées par la loi fédérale (USA uniquement).

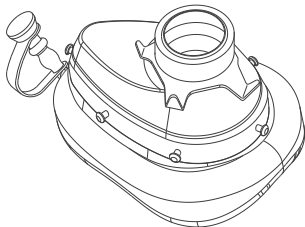
L'utilisation d'un tel dispositif n'est réservée qu'aux spécialistes des techniques RCP (réanimation cardio-pulmonaire). La pratique est vivement conseillée en vue d'une application correcte des masques dont l'étanchéité doit être parfaitement assurée. Veillez à ce que le personnel prenne connaissance et assimile le contenu de ce manuel.

### 2. Description

L'utilisation du masque avec coussinet de silicone Besmed est indiquée dans le cas de réanimateurs manuels, réanimateurs automatiques et de ventilateurs.

Les tailles 2, 3, 4, 5 et 6 sont équipées d'une connexion ISO 22 mm. Les masques peuvent être lavés plusieurs fois en autoclave à 134 degrés centigrades. Les conditions du patient peuvent être observées à travers le dôme transparent. Le niveau de pression du raccord flexible est réglable.

### ■ MASQUE AVEC COUSSINET DE SILICONE



## 5. Especificaciones técnicas

### Peso

Talla 2: aproximadamente 40 g.

Talla 3: aproximadamente 62 g.

Talla 4: aproximadamente 67 g.

Talla 5: aproximadamente 78 g.

Talla 6: aproximadamente 92 g.

Rango de temperatura de funcionamiento: -40°C a 50°C (40°F a 122°F)

Rango de temperatura de conservación: -40°C a 70°C (40°F a 158°F)

### Partes/Materiales

Cúpula de la mascarilla: Polisulfona o Policarbonato

Manguito de la mascarilla: Goma silicónica

Conector de la mascarilla: Goma silicónica

Gancho: (Acero) inoxidable

### Datos para hacer el pedido:

SM-86222(OLD CODE:PS-0126) Mascarilla con cojín de silicona#2: conector ISO 22mm

SM-86232(OLD CODE:PS-0127) Mascarilla con cojín de silicona#3: conector ISO 22mm

SM-86242(OLD CODE:PS-0128) Mascarilla con cojín de silicona#4: conector ISO 22mm

SM-86252(OLD CODE:PS-0129) Mascarilla con cojín de silicona#5: conector ISO 22mm

SM-86262(OLD CODE:PS-0130) Mascarilla con cojín de silicona#6: conector ISO 22mm

SM-86221(OLD CODE:PN-0126) Mascarilla con cojín de silicona#2: conector ISO 22mm

SM-86231(OLD CODE:PN-0127) Mascarilla con cojín de silicona#3: conector ISO 22mm

SM-86241(OLD CODE:PN-0128) Mascarilla con cojín de silicona#4: conector ISO 22mm

SM-86251(OLD CODE:PN-0129) Mascarilla con cojín de silicona#5: conector ISO 22mm

SM-86261(OLD CODE:PN-0130) Mascarilla con cojín de silicona#6: conector ISO 22mm

PS: Plástico de polisulfona

PN: Plástico de policarbonato

NOTA: El policarbonato (PC) no es un material cuya duración se pueda calcular perfectamente de antemano. La duración del producto depende de los métodos de esterilización que se empleen.

## Máscara com protecção em silicone Besmed Com manguito de acoplamento inflável

### 1. Advertências

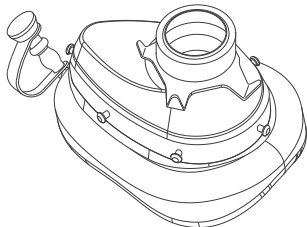
A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante apresentação de uma prescrição médica (somente EUA).  
A utilização cabe somente a pessoal especializado nas técnicas de RCP (reanimação cardiopulmonar). Nomeadamente, aconselha-se realizar cursos práticos sobre as modalidades apropriadas de aplicação da máscara a fim de conseguir a vedação correcta. Certificar-se de que o pessoal conheça o conteúdo deste manual.

### 2. Descrição

A utilização da Máscara com protecção em silicone de Besmed é indicada para aparelhos de reanimação manuais, aparelhos de reanimação automáticos e ventiladores.

As medidas 2, 3, 4, 5 e 6 dispõem de conector ISO de 2 mm. As máscaras podem ser lavadas inúmeras vezes no aparelho para esterilização a uma temperatura de 134 graus centígrados. Através da cúpula/bojo transparente é possível observar as condições do paciente. É possível regular o nível de pressão do manguito macio.

## ■ MÁSCARA COM PROTECÇÃO DE SILICONE



12

## 5. Specifiche

### Peso

Taglia 2: circa 40 g.

Taglia 3: circa 62 g.

Taglia 4: circa 67 g.

Taglia 5: circa 78 g.

Taglia 6: circa 92 g.

Gamma di temperatura operativa: -40°C a 50°C (40°F a 122°F)

Gamma di temperatura di conservazione: -40°C a 70°C (40°F a 158°F)

### PartiMateriali

Cupola della maschera: Polisolfone o Policarbonato

Manicotto della maschera: Gomma silconica

Connettore della maschera: Gomma silconica

Gancio: (Acciaio) inossidabile

### Informazioni per l'ordinazione:

SM-86222(OLD CODE:PS-0126) Maschera con cuscinetto al silicone#2: connettore ISO 22mm

SM-86232(OLD CODE:PS-0127) Maschera con cuscinetto al silicone#3: connettore ISO 22mm

SM-86242(OLD CODE:PS-0128) Maschera con cuscinetto al silicone#4: connettore ISO 22mm

SM-86252(OLD CODE:PS-0129) Maschera con cuscinetto al silicone#5: connettore ISO 22mm

SM-86262(OLD CODE:PS-0130) Maschera con cuscinetto al silicone#6: connettore ISO 22mm

SM-86221(OLD CODE:PN-0126) Maschera con cuscinetto al silicone#2: connettore ISO 22mm

SM-86231(OLD CODE:PN-0127) Maschera con cuscinetto al silicone#3: connettore ISO 22mm

SM-86241(OLD CODE:PN-0128) Maschera con cuscinetto al silicone#4: connettore ISO 22mm

SM-86251(OLD CODE:PN-0129) Maschera con cuscinetto al silicone#5: connettore ISO 22mm

SM-86261(OLD CODE:PN-0130) Maschera con cuscinetto al silicone#6: connettore ISO 22mm

PS: Plastica in polisolfone

PN: Plastica in policarbonato

NOTA: Il policarbonato (PC) non è un materiale perfettamente duraturo. La durata del prodotto dipenderà dai diversi metodi di sterilizzazione.

21

### Programma di disinfezione mediante lavaggio automatico a caldo

Le lavatrici automatiche per apparecchiature mediche generalmente prevedono dei cicli di programma per la disinfezione a caldo.

### Bollitura

Utilizzare acqua pulita, riscaldarla e far bollire le parti per 10 minuti per disinfettare.

### Disinfezione chimica

Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante chimico, rispettando la diluizione e i tempi di esposizione prescritti. Dopo aver sottoposto le parti della maschera a disinfezione chimica, sciacquarle accuratamente in acqua pulita per rimuovere tutti i residui.

### Autoclave

Utilizzare le apparecchiature standard di autoclave con regolazione massima a 134°C.

**Avvertenza!** Prima di sottoporre a lavaggio in autoclave, rimuovere il tappino dal tubo di gonfiaggio.

### 4.4 Asciugatura e raffreddamento

Lasciare asciugare e/o raffreddare completamente le parti prima di rimontare la maschera.

### 4.5 Ispezione delle parti

Dopo aver pulito, disinfettato e/o sterilizzato le parti della maschera, controllarle attentamente al fine di verificare che non vi siano danni o segni di usura eccessiva, e in tal caso sostituire le parti interessate. Alcuni metodi potrebbero scolorire le parti in gomma senza conseguenze sulla durata. Nel caso di deterioramento dei materiali, ad esempio crepe, le parti dovranno essere sostituite.

### 4.6 Assemblaggio

Rimontare la maschera.

### 3. Instruções operativas

Ventilação através da máscara com protecção.

Aplicar com firmeza a máscara no rosto do paciente certificando-se de que haja a vedação apropriada. Manter a máscara firmemente comprimida no rosto e colocar a cabeça do paciente no ângulo certo a fim de manter abertas as vias respiratórias.

### 4. Limpeza, desinfecção, esterilização

Método		Aplicável	
Limpeza	Lavagem	Lavagem manual	✓
		Lavagem automática	✓
	Desinfecção	Desinfecção através da lavagem automática em alta temperatura Ebulição Química	✓ ✓ ✓
Aparelho para esterilização	121°C 134°C	✓ ✓	

A tabela indica os métodos aplicáveis para a limpeza, desinfecção e esterilização da máscara após cada utilização.

### Detergentes e desinfectantes químicos

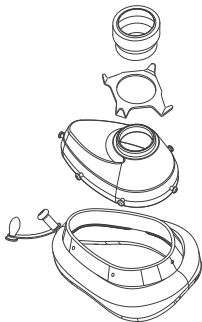
Encontram-se à venda várias marcas de detergentes e desinfectantes químicos. Devem ser utilizadas unicamente marcas que sejam compatíveis com os materiais da máscara a fim de evitar a redução da durabilidade dos próprios materiais de que é feita.

**Observação:** Eventuais resíduos de detergentes ou desinfectantes que permaneçam a secar sobre a máscara poderiam afectar a superfície e portanto reduzir a durabilidade do produto.

### 4.1 Desmontagem da máscara (recomenda-se)

Soltar ou retirar o manguito da máscara da cúpula.

**Atenção!** Antes de colocar a máscara no aparelho para esterilização/autoclave, retirar a tampa do tubo de inflar.



#### 4.2 Limpeza das peças ou partes que compõem a máscara

##### Limpeza manual ou automática

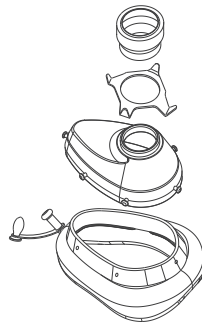
Lavar as peças na água quente utilizando um detergente adequado e não nocivo para os materiais de que é composta a máscara. Enxaguar bem todas as peças em água limpa a fim de remover todos os resíduos detergente.

Ao efectuar a limpeza e/ou a desinfecção da superfície externa da máscara, certificar-se de que o detergente e/ou desinfetante utilizado seja compatível com os materiais da máscara e certificar-se de que seja retirado todo o detergente/desinfetante enxaguando-o cuidadosamente com água limpa.

É possível utilizar uma lavadora que disponha de um programa específico para lavar aparelhagens respiratórias de anestesia.

#### 4.3 Desinfecção e/ou esterilização

Escolher a desinfecção térmica ou química segundo os padrões locais empregados para a desinfecção e em conformidade com a tabela dos métodos aplicáveis.



#### 4.2 Pulizia delle parti

##### Pulizia manuale o automatica

Lavare le parti in acqua calda utilizzando un detersivo adatto ai materiali di cui è composta la maschera. Sciacquare a fondo tutte le parti in acqua pulita per rimuovere tutti i residui di detersivo.

Se si esegue la pulizia e/o disinfezione della superficie esterna della maschera, assicurarsi che il detersivo e/o disinfettante utilizzato sia compatibile con i materiali della maschera ed assicurarsi di rimuovere il detersivo/disinfettante sciacquando accuratamente con acqua.

E' possibile utilizzare una lavatrice munita di apposito programma per il lavaggio delle apparecchiature respiratorie di anestesia.

#### 4.3 Disinfezione e/o sterilizzazione

Selezionare la disinfezione termica o chimica a seconda degli standard locali in uso per la disinfezione e in conformità alla tabella dei metodi applicabili.

### 3. Istruzioni operative

Ventilazione mediante maschera a cuscinetto

Applicare fermamente la maschera al viso del paziente assicurandosi di ottenere una adeguata tenuta. Mantenere la maschera fermamente premuta al viso con la testa del paziente posta ad una angolazione corretta per mantenere aperte le vie respiratorie.

### 4. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Metodo		Applicabile
Pulizia	Lavaggio	Lavaggio manuale Lavaggio automatico ✓ ✓
	Disinfezione	Disinfezione mediante lavaggio automatico a caldo Bollitura Chimica ✓ ✓ ✓
	Autoclave	121°C 134°C ✓ ✓

La tabella indica i metodi applicabili per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione della maschera dopo ciascun utilizzo.

#### Detersivi e disinfettanti chimici

Sul mercato sono disponibili svariate marche di detersivi e disinfettanti chimici. Utilizzare solo marche che siano compatibili con i materiali della maschera per evitare di ridurre la durata dei materiali.

**Nota:** Eventuali residui di detersivi o disinfettanti lasciati ad asciugare sui materiali della maschera potrebbero intaccarne la superficie e quindi ridurre la durata del prodotto.

#### 4.1 Smontaggio della maschera (raccomandato)

Sganciare o rimuovere il manicotto della maschera dalla cupola.

**Avvertenza!** Prima di lavare in autoclave, rimuovere il tappino dal tubo di gonfiaggio.

### Programa de desinfecção através da lavagem automática em alta temperatura

As lavadoras automáticas para aparelhagens médicas geralmente dispõem de ciclos de programa para a desinfecção com alta temperatura.

#### Ebulição

Utilizar água limpa, aquecê-la até ferver as peças durante 10 minutos para desinfecção-las.

#### Desinfecção química

Seguir as instruções do produtor do desinfetante químico, respeitando as proporções de diluição e o tempo de exposição prescritos. Depois de ter submetido as peças da máscara à desinfecção química, enxaguá-las cuidadosamente com água limpa para remover todo e qualquer resíduo.

#### Aparelho para esterilização

Utilizar aparelhagens padrão para esterilização com temperatura máxima de 134°C.

**Atenção!** Antes de colocar no aparelho para esterilização/autoclave, retirar a tampinha do tubo de inflar.

#### 4.4. Secagem e arrefecimento

Deixar secar e/ou arrefecer de todo as peças antes de montar novamente a máscara.

#### 4.5 Inspeção das peças

Após ter lavado, desinfetado e/ou esterilizado as peças da máscara, inspecioná-las atentamente a fim de assegurar-se que não haja nenhum dano ou sinal de desgaste excessivo; se houver será necessário trocar as peças danificadas. Alguns métodos de limpeza poderiam desbotar as partes de borracha sem prejudicar a durabilidade. Em caso de deterioração do material, por exemplo caso haja rachaduras, as peças deverão ser trocadas.

#### 4.6 Montagem

Montar novamente a máscara.

## 5. Especificações técnicas

### Peso

Medida 2: cerca de 40 g.

Medida 3: cerca de 62 g.

Medida 4: cerca de 67 g.

Medida 5: cerca de 78 g.

Medida 6: cerca de 92 g.

Padrão de temperatura operativa: -40°C a 50°C (40°F a 122°F)

Padrão de temperatura de conservação: -40°C a 70°C (40°F a 158°C)

### Peças/Materiais

Cúpula da máscara: Polisulfone ou Policarbonato

Protecção da máscara: Borracha silicónica

Conector da máscara: Borracha silicónica

Gancho: Aço inoxidável

### Informações para efectuar encomendas:

SM-86222(OLD CODE:PS-0126) Máscara com protecção em silicone#2: conector ISO 22mm

SM-86232(OLD CODE:PS-0127) Máscara com protecção em silicone#3: conector ISO 22mm

SM-86242(OLD CODE:PS-0128) Máscara com protecção em silicone#4: conector ISO 22mm

SM-86252(OLD CODE:PS-0129) Máscara com protecção em silicone#5: conector ISO 22mm

SM-86262(OLD CODE:PS-0130) Máscara com protecção em silicone#6: conector ISO 22mm

SM-86221(OLD CODE:PN-0126) Máscara com protecção em silicone#2: conector ISO 22mm

SM-86231(OLD CODE:PN-0127) Máscara com protecção em silicone#3: conector ISO 22mm

SM-86241(OLD CODE:PN-0128) Máscara com protecção em silicone#4: conector ISO 22mm

SM-86251(OLD CODE:PN-0129) Máscara com protecção em silicone#5: conector ISO 22mm

SM-86261(OLD CODE:PN-0130) Máscara com protecção em silicone#6: conector ISO 22mm

PS: Plástico em polisulfone

PN: Plástico em policarbonato

Observação: O policarbonato (PC) não é um material eternamente duradouro. A durabilidade do produto dependerá da escolha do método de esterilização escolhido.

## Maschera con cuscinetto in silicone Besmed Con manicotto gonfiabile

### 1. Avvertenze

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su presentazione di un ordine di un medico (solo USA).

L'utilizzo è inteso solo da parte di personale specializzato nelle tecniche di RCP (rianimazione cardio polmonare). In particolare, si consiglia di svolgere esercitazioni sulla modalità di adeguata applicazione della maschera al fine di ottenere una tenuta corretta. Assicurarsi che il personale conosca i contenuti di questo manuale.

### 2. Descrizione

L'utilizzo della Maschera con cuscinetto in silicone di Besmed è indicato per rianimatori manuali, rianimatori automatici e ventilatori.

Le taglie 2, 3, 4, 5 e 6 sono provviste di connettore ISO da 22mm. Possono essere sottoposte a ripetuti lavaggi in autoclave a 134 gradi centigradi. Attraverso la cupola trasparente è possibile osservare le condizioni del paziente. E' possibile regolare il livello di pressione del manicotto morbido.

### ■ MASCHERA A CUSCINETTO DI SILICONE

