

## RESSUSCITADOR MANUAL EM BORRACHA BESMED

### DISTRIBUIDOR NO BRASIL

**J.G. Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.**

Rua Colorado, 279/291 – Vila Carioca

CEP: 04225-050 – São Paulo – SP

Tel.: (0xx11) 2914.9716 / Fax: (0xx11) 2914.1943

C.N.P.J.: 67.882.621/0001-17

E-mail: [jgmoriya@jgmoriya.com.br](mailto:jgmoriya@jgmoriya.com.br)

Site: [www.jgmoriya.com.br](http://www.jgmoriya.com.br)

Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya – CREA-SP 0600289359/D

Registro ANVISA nº: 10349590125

### FABRICANTE

**Besmed Health Business Corp.**

No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District,  
New Taipei City, Taiwan. 24888

Tel: 886-2-2290-3959 (ext. 226) / Fax:886-2-2299-9076 Site: [www.besmed.com](http://www.besmed.com)



**ATENÇÃO:** Para sua segurança, não utilize este produto sem antes ler as instruções contidas neste manual. Caso haja alguma dificuldade, consulte a J.G. Moriya. Este produto somente deverá ser manuseado por pessoas devidamente treinadas. A não observância destas regras e as de segurança poderá causar sérios danos materiais e humanos.

### ESTE PRODUTO DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE AO USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR

#### 1. DESCRIÇÃO

Ressuscitador Manual em Borracha Besmed é projetado para o uso como um adjuvante artificial de respiração e reanimação cardiopulmonar.

**Nome Técnico:** Ressuscitador Cardio-Pulmonar

**Nome Comercial:** Ressuscitador Manual em Borracha Besmed

#### 2. USO PRETENDIDO

Ressuscitador Manual em Borracha Besmed é projetado para o uso como um adjuvante artificial de respiração e reanimação cardiopulmonar, fornecendo um suporte de oxigênio para o paciente. O produto só deve ser usado por pessoas previamente treinadas e qualificadas.

#### 3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

É um equipamento utilizado para atendimento nos primeiros socorros em pacientes que, por motivos de doença ou acidentes de qualquer natureza, necessitem de ventilação pulmonar, pois caso contrário, podem vir a ter o comprometimento da própria vida. A ventilação artificial é frequentemente utilizada em salas de emergência, unidades de terapia intensiva, anestésias, recuperação pós-anestésica, centros esportivos, ambulâncias de resgate e demais aplicações médicas. Ao pressionar o balão, um fluxo de ar é direcionado para a boca do paciente de forma ritmada, auxiliando na reativação da função respiratória do paciente.



#### 4. MODELOS

##### Modelos:

RE 24420 Ressuscitador Manual em Borracha Besmed Adulto

RE 24510 Ressuscitador Manual em Borracha Besmed Infantil

RE 24610 Ressuscitador Manual em Borracha Besmed Neonatal

##### ITENS INCLUSOS

	RE 24420	RS-2503 – Ressuscitador Adulto em Borracha 1600ml (com válvula pop off 60cmH2O) CM-65352 – Máscara facial de Coxim Inflável – PVC tamanho 5 RE-21210 – Válvula para reservatório de oxigênio BR-62625 – Reservatório de oxigênio 2500ml OT-83120 – Extensão para oxigênio 2 metros
	RE 24510	RS-2603 – Ressuscitador Adulto em Borracha 500ml (com válvula pop off 40cmH2O) CM-65332 – Máscara facial de Coxim Inflável – PVC tamanho 3 RE-21210 – Válvula para reservatório de oxigênio BR-62625 – Reservatório de oxigênio 2500ml OT-83120 – Extensão para oxigênio 2 metros
	RE 24610	RS-2703 – Ressuscitador Adulto em Borracha 280ml (com válvula pop off 40cmH2O) CM-65312 – Máscara facial de Coxim Inflável – PVC tamanho 1 RE-21210 – Válvula para reservatório de oxigênio BR-62610 – Reservatório de oxigênio 1000ml OT-83120 – Extensão para oxigênio 2 metros

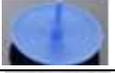
##### Acessórios Opcionais

	RE-21391	Adaptador para válvula de Peep
	RE-21330	Válvula de Peep 2-10cm H2O, laranja, ID 30mm
	RE-21335	Válvula de Peep 2-10cm H2O, laranja, ID 15mm
	RE-21340	Válvula de Peep 2-20cm H2O, azul, ID 30mm
	RE-21345	Válvula de Peep 2-20cm H2O, azul, ID 15mm
	SM-86503	Máscara facial de silicone #tamanho 0
	SM-86513	Máscara facial de silicone #tamanho 1
	SM-86523	Máscara facial de silicone #tamanho 2
	SM-86131	Máscara facial de silicone #tamanho 3
	SM-86141	Máscara facial de silicone #tamanho 4
	SM-865151	Máscara facial de silicone #tamanho 5

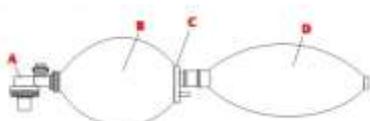


	CM-65352	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 5
	CM-65342	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 4
	CM-65332	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 3
	CM-65322	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 2
	CM-65312	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 1
	CM-65302	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 0

#### MATERIAIS DE CONSUMO POR ELE UTILIZADOS (Partes e Peças de Uso Exclusivo)

	RE-21101	Válvula unidirecional sem pop-off
	RE-21102	Válvula unidirecional sem pop-off
	RE-21135	Válvula unidirecional com pop-off 60cmH2O
	RE-21136	Válvula unidirecional com pop-off 60cmH2O
	RE-21131	Válvula unidirecional com pop-off 40cmH2O
	RE-21132	Válvula unidirecional com pop-off 40cmH2O
	RE-21210	Válvula inferior (com válvula do reservatório integrada)
	RE-21220	Válvula inferior (sem válvula do reservatório integrada)
	RE-21230	Válvula inferior (com válvula do reservatório integrada)
	RE-21240	Válvula inferior (sem válvula do reservatório integrada)
	7RE-21013-000BL	Válvula bico de pato
	7RE-21014-000BL	Disco da válvula exalação
	7RE-21033-000BL	Membrana da válvula inferior
	7RE-21032-000BL	Membrana cogumelo grande
	7RE-21031-000BL	Membrana cogumelo pequena
	209-00003-000BK	O'ring

#### 5. PARTES DO PRODUTO



- A – Válvula Unidirecional (Bico de Pato)
- B – Balão de Silicone
- C – Válvula Inferior

## D – Reservatório de Oxigênio

**6. INSTALAÇÃO E USO**

- I. Antes usar, leia as instruções, precauções e advertências.
- II. Conecte o tubo de fornecimento de oxigênio a uma fonte de oxigênio regulada (quando necessário). Ajuste o fluxo de gás de forma que o reservatório infle.
- III. Antes da conexão com um paciente, confira a função do ressuscitador, observando se a entrada, reservatório e válvulas estão permitindo a ventilação. Conecte a máscara ou ao tubo endotraqueal.
- IV. Aperte a bolsa gerando fluxo de ar ao paciente. Observe a subida de tórax para confirmar a inspiração. Retire pressão na bolsa para permitir a exalação. Observe a descida do tórax para confirmar exalação. Durante ventilação, confira: sinais de cianose; suficiência de ventilação; pressão de rota aérea; função formal de todas as válvulas; função do reservatório e tubulação de oxigênio.
- V. A válvula de alívio de pressão (superior) não deve estar obstruída com secreção, caso isso ocorra, deverá desconectar o dispositivo do paciente e limpar a válvula como segue: comprima o balão de forma a expelir o conteúdo da válvula. Se não obtiver sucesso, enxague a válvula com água e então comprima o balão repetidas vezes gerando um fluxo alto de ar, expelindo o conteúdo. Caso não ocorra a limpeza descarte o ressuscitador.

**6.1. UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA DE PEEP**

Existem 2 tipos:

1. 2 – 10 cmH<sub>2</sub>O (Laranja)
2. 5 – 20 cmH<sub>2</sub>O (Azul)



Material: PC, Silicone e Aço Inoxidável.

**Modo de Uso:** engate o adaptador de válvula de PEEP, de modo a posicioná-lo como na Figura. 1. Pressione o ressuscitador algumas vezes para assegurar que o produto esteja funcionando corretamente. Conecte a Válvula de PEEP escolhida (2-10 cmH<sub>2</sub>O ou 5-20 cmH<sub>2</sub>O), e acople ao manômetro no intuito de determinar a pressão que será adotada.

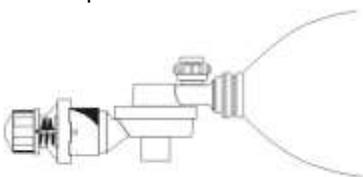


Figura. 1

**7. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA****7.1. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO**

	Volume da Bolsa	Stroke Volume	Volume do Reservatório	Peso do Corpo
Modelo Adulto	1600 ml	700 ml	2500 ml	>30 kg
Modelo Infantil	500 ml	300 ml	2500 ml	7-30 kg
Modelo Neonatal	280 ml	150 ml	1000 ml	<7 kg

\* As características de desempenho para Ressuscitador variam de usuário para usuário, pois depende de uma variedade de fatores: temperatura ambiente, complacência pulmonar e frequência ventilatória do paciente, tamanho das mãos do operador.

**7.2. Limite do Fornecimento de pressão**



Adulto: 60 ± 10cm H2O máximo (pode ser cancelado pelo operador)  
Infantil e Neonatal: 40 ± 5cm H2O máximo (pode ser cancelado pelo operador)

### 7.3. Espaço Morto

	Volume do Espaço Morto
Válvula Unidirecional	7ml
Máscara Adulto	150ml
Máscara Infantil	95ml
Máscara Neonatal	28ml

### 7.4. MATERIAL DOS PRODUTOS

Ref.	Acessórios Inclusos	Material
RS-2503	Ressuscitador Adulto em Borracha 1600ml (com válvula pop-off 60cmH2O)	Borracha
CM-65352	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 5	PVC
RE-21210	Válvula para Reservatório de Oxigênio	Policarbonato
BR-62625	Reservatório de Oxigênio 2500ml	PVC
OT-83120	Extensão para Oxigênio 2 metros	PVC
RS-2603	Ressuscitador Infantil em Borracha 500ml (com válvula pop-off 40cmH2O)	Borracha
CM-65332	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 3	PVC
RE-21210	Válvula para Reservatório de Oxigênio	Policarbonato
BR-62625	Reservatório de Oxigênio 2500ml	PVC
OT-83120	Extensão para Oxigênio 2 metros	PVC
RS-2703	Ressuscitador Neonatal Borracha 280ml (com válvula pop-off 40cmH2O)	Borracha
CM-65312	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 1	PVC
RE-21210	Válvula para Reservatório de Oxigênio	Policarbonato
BR-62610	Reservatório de Oxigênio 1000ml	PVC
OT-83120	Extensão para Oxigênio 2 metros	PVC
RE-21101	Válvula Unidirecional sem pop-off	Policarbonato
RE-21102	Válvula Unidirecional sem pop-off	Polisulfona
RE-21135	Válvula Unidirecional com pop-off 60cmH2O	Policarbonato
RE-21136	Válvula Unidirecional com pop-off 60cmH2O	Polisulfona
RE-21131	Válvula Unidirecional com pop-off 40cmH2O	Policarbonato
RE-21132	Válvula Unidirecional com pop-off 40cmH2O	Polisulfona
RE-21210	Válvula Inferior (com válvula do reservatório integrada)	Policarbonato
RE-21220	Válvula Inferior (com válvula do reservatório integrada)	Polisulfona
RE-21230	Válvula Inferior (sem válvula do reservatório integrada)	Policarbonato
RE-21240	Válvula Inferior (sem válvula do reservatório integrada)	Polisulfona
7RE-21013-000BL	Válvula Bico de Pato	Silicone
7RE-21014-000BL	Disco da Válvula Exalação	Silicone
7RE-21033-000BL	Membrana da Válvula Inferior	Silicone
7RE-21032-000BL	Membrana Cogumelo, Grande	Silicone
7RE-21031-000BL	Membrana Cogumelo, Pequena	Silicone
209-00003-000BK	O'ring	Silicone



Os produtos foram desenvolvidos e fabricados para atender os princípios de segurança determinados pela: EN 1041:1998; EN 980:2008; EN ISO10993-1:2003; EN ISO10993-5:1999; EN ISO 10993-10:2002+A1:2006; EN ISO14971:2007; EN ISO 10651-4:2002, assegurados pelo fabricante do produto.

✓ Os produtos apresentam-se em embalagens individuais contendo 01 unidade do produto. Embalados em saco plástico com fechamento no sistema zip em polietileno de baixa densidade e em caixa de papelão ondulado.

#### **8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANUTENÇÃO DO PRODUTO.**

Deve ser armazenado em local limpo e seco, sob temperaturas entre -40 a 60°C e com umidade relativa inferior a 95% (não condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.

Deve ser transportado em local limpo e seco, sob temperaturas entre -40 a 60°C e com umidade relativa inferior a 95% (não condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.

Deve ser operado sob temperaturas entre -18 a 60°C e com umidade relativa inferior a 95% (não condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.

#### **9. ADVERTÊNCIAS**

✓ Verifique o funcionamento da válvula unidirecional com alívio de pressão, o mau funcionamento da válvula poderá ocasionar na administração de uma pressão maior do que a recomendada ao paciente.

✓ Não tente abrir ou reparar a válvula unidirecional com alívio de pressão, ao abri-la ocorre perda da função da válvula inutilizando o componente.

#### **10. PRECAUÇÕES**

✓ Não use o Ressuscitador Manual em atmosferas tóxicas.

✓ Este dispositivo somente deverá ser utilizado por pessoas devidamente treinadas e qualificadas.

✓ Treinamento, separação e uso deste dispositivo deve ser demonstrado antes do uso.

✓ Remova o reservatório de oxigênio quando o paciente não necessitar de oxigenação suplementar, não utilizar na presença de chamas.

✓ Não utilize graxa, óleos ou hidrocarbonetos, em qualquer parte do produto podendo causar reações e danos permanentes. O oxigênio, provido de baixa pressão, pode combinar com hidrocarboneto e causar explosões.

✓ Testes devem ser realizados antes do uso, da esterilização ou após realizar a substituição de qualquer parte identificando qualquer problema.

✓ Monitore a pressão exercida através de um manômetro sempre que necessário. Só pessoas treinadas devem utilizar PEEP, pressão positiva no final da expiração, sempre tomando cuidado com a pressão exercida. Sempre que se fizer necessário utilizar a válvula de alívio de pressão, prevenindo as altas pressões.

✓ Se possível/necessário monitore a pressão enviada ao paciente com o uso de um manômetro.

#### **11. LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

Para realizar os procedimentos de limpeza o ressuscitador deve ser totalmente desmontado. Realizar o procedimento sempre que trocar de paciente, evitando assim a contaminação.

1. Métodos de Limpeza: desmonte o equipamento (não desmontar a válvula de alívio, pois pode causar dano na mola, inutilizando o produto). Lave com uma escova de cerdas macias, água corrente e com detergente neutro. Após a limpeza, lave com água corrente para remover qualquer resíduo que possa ainda estar no produto.

2. Método de Desinfecção: realizar antes do primeiro uso, bem como após utilizar em um paciente ou se o produto ficar em uso por mais de 48hrs.

❖ Óxido de Etileno: pode ser utilizado em todas as partes, siga as instruções do fabricante.



## 12. GARANTIA

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., assegura ao proprietário-consumidor do equipamento aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação, pelo prazo de 365 dias, a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor, do produto constante na Nota Fiscal de Compra.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. declara a garantia nula e sem efeito, se este produto sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções.

A considerar, o consumidor que não apresentar a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota contiver rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O proprietário-consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do aparelho (ida e volta).

## 13. FABRICANTE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

Rua Colorado, 279/291 – Vila Carioca – São Paulo/SP – CEP: 04225-050

Telefones: (0xx11) 2914.9716 – Fax: (0xx11) 2914.1943

C.N.P.J. 67.882.621/0001-17 / Inscrição Estadual 113.497.753.111 / Autorização/MS - 1.03.495-9

Técnico Responsável: Eng. Juan Goro Moriya Moriya - CREA 0600289359/D

site: [www.jgmoriya.com.br](http://www.jgmoriya.com.br) - e-mail: [jgmoriya@jgmoriya.com.br](mailto:jgmoriya@jgmoriya.com.br)

---

## 14. FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia do **Ressuscitador Manual em Borracha Besmed** é necessário que a ficha abaixo seja completamente preenchida e enviada a J.G. Moriya Ltda., por meio de fax (11.2914.1943), e-mail ([jgmoriya@jgmoriya.com.br](mailto:jgmoriya@jgmoriya.com.br)) ou correio.

Nome Completo/Razão Social: \_\_\_\_\_

Endereço Completo: \_\_\_\_\_

CEP/Cidade/Estado: \_\_\_\_\_

Telefones para Contato: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

R.G./Inscrição Estadual: \_\_\_\_\_ C.P.F./C.N.P.J.: \_\_\_\_\_

Qual produto foi adquirido: \_\_\_\_\_

De qual empresa adquiriu o produto: \_\_\_\_\_

Qual número de(os) lote(s) (representação numérica do código de barras): \_\_\_\_\_

---

Caso tenha adquirido diretamente da J.G. Moriya informar a representação numérica do código de barras e número da Nota Fiscal: \_\_\_\_\_

---