

**Distribuidor no Brasil:**

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

Rua: Colorado, 279 – Ipiranga

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04225-050

Tel.: (11) 6914-9716

Fax: (11) 6914-1943

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

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

**Fabricado por:**

**Besmed Health Business Corp.**

5F, No. 12, Wu-Chun 7th Rd., Wu-Ku Hsiang,

Wu-Ku Hsiang, Taipei Hsein,

Taiwan, República Popular da China.

E-mail: [sales14@besmed.com](mailto:sales14@besmed.com)

URL: <http://www.besmed.com/en/index.htm>

**Registro ANVISA nº:**

**10349590116 – MÁSCARA FACIAL REUTILIZÁVEL BESMED**

**Responsável Técnico:** Karine Moriya – CREA 5060945351-SP



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

**Atenção!!!**

Para total aproveitamento e conservação de seu produto, leia cuidadosamente as informações contidas neste manual. E qualquer dúvida contate a Assistência Técnica da J.G. Moriya.

## 1. DESCRIÇÃO COMPLETA DO DISPOSITIVO

A máscara almofadada com colchão de ar é conectada ao ressuscitador manual para uso como adjuvante da respiração artificial e ressuscitação cardiopulmonar. Também pode ser conectado à máquina de anestesia ou ventiladores para transportar gases para o paciente.

## 2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

### 2.1. PROPÓSITO DE USO

A Máscara facial reutilizável foi concebida e fabricada pela Besmed para atender atividades de oxigenioterapia e gasoterapia.

### 2.2. USUÁRIO PRETENDIDO

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde com a devida formação na gestão das vias aéreas.

### 2.3. INDICAÇÃO DE USO.

- A Máscara facial reutilizável é indicada para uso em clínicas, hospitais, posto de saúde, ambulâncias.

## 3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Indicada para uso em procedimentos anestésicos, auxiliar na ventilação assistida ao paciente com ar ambiente ou enriquecido com oxigênio durante a falha respiratória, insuficiência respiratória ou administração gasosa.

## 4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize a Máscara facial reutilizável em ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- Mantenha o monitoramento dentro da faixa de operação do equipamento médico utilizado e/ou atendimento ao paciente.

## 5. MODELOS POR REGISTRO

| CÓDIGO ANTIGO | CÓDIGO NOVO | DESCRIÇÃO   |
|---------------|-------------|---|
| SM-86221      | SM-86221    | Máscara de Almofada de Silicone - Tamanho #2, Policarbonato |
| SM-86231      | SM-86231    | Máscara de Almofada de Silicone - Tamanho #3, Policarbonato |
| SM-86241      | SM-86241    | Máscara de Almofada de Silicone - Tamanho #4, Policarbonato |
| SM-86251      | SM-86251    | Máscara de Almofada de Silicone - Tamanho #5, Policarbonato |
| SM-86261      | SM-86261    | Máscara de Almofada de Silicone - Tamanho #6, Policarbonato |
| SM-86222      | SM-86222    | Máscara de Almofada de Silicone - Tamanho #2, Polissulfona  |
| SM-86232      | SM-86232    | Máscara de Almofada de Silicone - Tamanho #3, Polissulfona  |
| SM-86242      | SM-86242    | Máscara de Almofada de Silicone - Tamanho #4, Polissulfona  |
| SM-86252      | SM-86252    | Máscara de Almofada de Silicone - Tamanho #5, Polissulfona  |

| <b>CÓDIGO ANTIGO</b> | <b>CÓDIGO NOVO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>   |
|----------------------|--------------------|--|
| SM-86262             | SM-86262           | Máscara de Almofada de Silicone - Tamanho #6, Polissulfona |
| PN-0006A             | SM-86533           | Máscara de silicone transparente - Tamanho #3 Pediátrica   |
| PN-0007A             | SM-86543           | Máscara de silicone transparente - Tamanho #4 Criança      |
| PN-0008A             | SM-86553           | Máscara de silicone transparente - Tamanho #5 Adulto       |
| PN-0002              | SM-86523           | Máscara de silicone transparente - Tamanho #2              |
| PN-0001              | SM-86513           | Máscara de silicone transparente - Tamanho #1              |
| PN-0000              | SM-86503           | Máscara de silicone transparente - Tamanho #0              |
|                      | SM-86573           | Máscara de silicone transparente - Tamanho #00             |
|                      | SM-86583           | Máscara de silicone transparente - Tamanho #000            |
| PN-0003              | SM-86131           | Máscara de silicone - Tamanho #3 Pediátrica                |
| PN-0004              | SM-86141           | Máscara de silicone - Tamanho #4 Criança                   |
| PN-0005              | SM-86151           | Máscara de silicone - Tamanho #5 Adulto                    |
| SM-86303             | SM-86303           | Máscara de silicone Rendell Baker -Tamanho #0              |
| SM-86313             | SM-86313           | Máscara de silicone Rendell Baker -Tamanho #1              |
| SM-86323             | SM-86323           | Máscara de silicone Rendell Baker -Tamanho #2              |
| SM-86333             | SM-86333           | Máscara de silicone Rendell Baker -Tamanho #3              |

### 5.1. MATERIAIS DE CONSUMO POR ELE UTILIZADOS

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

### 5.2. RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

O manual de instruções, certificado de garantia e ficha de registro do produto, estão disponíveis no site da J.G. Moriya ([www.jgmoriya.com.br/manuais](http://www.jgmoriya.com.br/manuais)).

### 5.3. ACESSÓRIOS

Não aplicável

## 6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO

- ✓ Assegure-se de que a máscara selecionada é do tamanho apropriado;
- ✓ Assegure-se de que a máscara tenha uma boa vedação junto ao paciente;
- ✓ Conecte o orifício da máscara e cheque o fluxo de gás;
- ✓ Coloque a máscara no paciente, assegurando-se que o nariz e a boca estejam cobertos e aplique uma pressão mínima para garantir que o ar fique firmemente vedado.
- ✓ A máscara pode ser utilizada com um ventilador manual.

## 7. REPARO/MANUTENÇÃO

- Produto não é passível de reparo/manutenção.

## 8. PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO E VALIDAÇÃO DA EMBALAGEM/ ESTUDO DE ESTABILIDADE

A Vida útil da Máscara facial reutilizável determinada pela J. G. Moriya é de 5 anos a fim de que o produto cumpra corretamente com as funções para as quais foi projetado.

## 8.1. EMBALAGEM

Os produtos apresentam-se em embalagens individuais contendo uma unidade do produto.

## 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

### 9.1. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

- Temperatura: -5° a 50 °C;
- Umidade relativa: 10% a 95% não condensável.

### 9.2. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura ambiente de -5 °C a +50 °C;
- Umidade relativa de 10% a 95%, sem condensação;
- Pressão atmosférica de 375 mm Hg a 795 mm Hg;
- Pode ser transportado com as mãos;
- Transportar e armazenar com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos;
- Não há necessidade de proteção anti-estática.

## 10. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

- A Máscara facial reutilizável não pode ser descartada em lixo comum ao final de sua vida útil, embora não haja riscos de contaminação enquanto o equipamento estiver em uso normal.
- Para minimizar os riscos associados ao descarte do equipamento, antes do descarte, entre em contato com a J. G. MORIYA.

Atenção!

- Verifique, periodicamente, a limpeza e o perfeito estado de conservação de sua Máscara Laríngea Reutilizável Besmed. Caso seja constatada qualquer deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por uma nova.

## 11. MÉTODO DE LIMPEZA

### 11.1. MATERIAIS UTILIZADOS PARA PRODUTOS BESMED:

O uso de um único paciente ou itens descartáveis são proibidos de serem reutilizados.

Itens reutilizáveis são tratados como abaixo:

| Material                   | Autoclave 134°C | ETO | Esterilizador Líquido |
|----------------------------|-----------------|-----|-----------------------|
| <b>ABS</b>                 | Distorce        | Sim | Sim                   |
| <b>Policarbonato (PC)</b>  | Distorce        | Sim | Excelente             |
| <b>Polietileno (PE)</b>    | Fraco           | Sim | Excelente             |
| <b>Polipropileno (PP)</b>  | Sim             | Sim | Excelente             |
| <b>Polissulfona</b>        | Excelente       | Sim | Excelente             |
| <b>PVC</b>                 | Fraco           | Sim | Distorce              |
| <b>Silicone rubber</b>     | Sim             | Sim | Excelente             |
| <b>Alumínio inoxidável</b> | Excelente       | Sim | Excelente             |
| <b>Rubber</b>              | Distorce        | Sim | Yes                   |

1. Desmonte o produto, se necessário.
2. Lave os componentes cuidadosamente em água morna com um detergente suave que seja compatível com o material do dispositivo.
3. Lave os componentes completamente em água morna para remover todos os vestígios de detergente.
4. Esterilize os componentes usando um dos seguintes métodos:
  - a. Autoclavado (máx. 134°C / 273°F)
  - b. Óxido de etileno
  - c. A solução de desinfecção mais comum é usada no equipamento proveniente do contato com o paciente. Enxaguar bem com água após a esterilização.
5. Seque completamente todos os componentes após a esterilização.
6. Inspeção todos os componentes antes do uso; se apresentar qualquer dano, por favor substitua-o.
7. Reembalar adequadamente após o uso para evitar qualquer contaminação.

#### Atenção!

- Não utilize germicidas, desinfetantes ou agentes químicos como os glutaraldeídos, óxido de etileno, bases fenóis, contêm iodo ou compostos de amônia. O silicone absorve esse tipo de substância contaminando o paciente e deteriorando o material. Não reutilize caso a máscara tenha contato com qualquer uma dessas substâncias.

## 12. SÍMBOLOS

| Símbolos  | Descrição  |
|---|--|
|   | Faixa de umidade (10 a 95%)  |
|  | Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-5º e 50º C) |
|  | Fabricante   |
|  | Peso do doente   |
|  | Não fabricado com látex de borracha natural                          |
|  | Ler as Instruções antes da utilização                                |
|  | Código do produto  |
|  | Número do lote   |
|  | Não reutilizar mais de 40 vezes                                      |
|  | Manter afastado da luz solar   |
|  | Manter seco  |
|  | Seta para cima   |

### 13. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

#### Máscara de Almofada de Silicone

**Função:** Almofada de silicone de alta tecnologia com combinação de policarbonato projetada para ressuscitadores manuais, ressuscitadores automáticos e ventiladores.

#### Característica

- Silicone medicinal ecológico com livre de látex, atende à demanda de biocompatibilidade.
- Capacidade inflável oferece opção para cada necessidade individual.
- A cúpula transparente fornece uma observação clara da condição do paciente.
- Bainha macia ajustável para inflação.
- Autoclavável a 121°C.
- Tamanho disponível: 2-3-4-5-6 para a escolha.



#### Máscara de Almofada de Silicone

**Função:** Almofada de silicone de alta tecnologia com combinação de Polissulfona é projetada para ressuscitadores manuais, ressuscitadores automáticos e ventiladores.

#### Característica

- Silicone medicinal ecológico com livre de látex, atende a demanda de biocompatibilidade.
- Capacidade inflável oferece opção para cada necessidade individual.
- A cúpula transparente fornece uma observação clara da condição do paciente.
- Bainha macia ajustável para inflação.
- Autoclavável a 134°C
- Tamanho disponível: 2-3-4-5-6 para a escolha.



#### Máscara de silicone transparente

#### Característica

- Oferece vedação macia e ótima.
- Alto transparente para visibilidade do paciente.
- Autoclavável 134°C.
- A injeção líquida garante cores estáveis sem distorção após a esterilização.



#### Máscara de silicone transparente

#### Característica

- Caber confortavelmente em torno do rosto para minimizar o espaço morto.
- Autoclavável até 134°C.
- Alta transparência para visibilidade do paciente.



### Máscara de silicone

#### Característica

- As máscaras são projetadas para se ajustarem ao redor do rosto para minimizar o espaço morto.
- Material 100% de silicone de nível médico, policarbonato, sem látex.
- Disponível em 3 tamanhos.
- Escolha econômica.
- Autoclavável até 121OC.



### Máscara de silicone Rendell Baker

Função: fornece contorno muito compacto para o rosto do paciente.

#### Característica

- Caber confortavelmente em torno do rosto para minimizar o espaço morto.
- Injeção de silicone líquido, com livre de látex.
- Autoclavável até 134°C.
- Compatível com conector de 22 mm.



## **14. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **14.1. PRECAUÇÕES**

- Dependendo das características faciais, uma máscara menor ou maior pode proporcionar um melhor encaixe.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.
- Produto só deverá ser manipulado por pessoas qualificadas e devidamente treinadas, e somente após a prescrição médica.
- Limpeza e Desinfecção: para reutilização, o produto deverá ser limpo e desinfetado. Lavar completamente o produto com água e sabão neutro, ou com agentes desinfetantes e não agressivos. Utilizar agentes desinfetantes com pH neutro. Enxaguar abundantemente o produto com água deionizada.
- Leia cuidadosamente este manual de instruções antes de utilizar o produto.
- Este produto somente deve ser utilizado por pessoal autorizado e treinando.
- Não utilize a Máscara sem prévio conhecimento ou supervisão adequada.
- Não fume na área onde a máscara for utilizada.
- Mantenha sempre a Máscara limpa e em bom estado de conservação.
- Não utilize de maneira produtos químicos para limpeza da Máscara.
- Certifique-se sempre da compatibilidade do produto desinfetante com a máscara de forma a não degradar o material.
- Não exponha a sua Máscara a temperaturas extremas (tanto temperaturas muito altas quanto muito baixas), sob pena de degradação das partes.
- Conserve a sua Máscara em local seco, fresco e ventilado, não o deixe exposto diretamente à luz do sol.
- Só utilize este produto em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contate imediatamente a empresa.
- Não utilize este produto para qualquer outra atividade que não é indicada.

- Conserve o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a luz solar direta ou temperaturas extremas.
- O manuseamento cuidadoso é essencial. A Máscara facial reutilizável é feita em silicone de qualidade clínica que pode ser rasgada ou perfurada. Evite sempre o contato com objetos cortantes ou pontiagudos.
- Os dispositivos utilizados devem seguir um processo de manuseamento e eliminação para produtos com risco biológico, em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.
- De acordo com a RDC nº 15, de 15 de março de 2012, a J. G. Moriya informa que seus produtos não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes a base de aldeídos.

## 15. GARANTIA

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990).

A empresa **J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3o do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

## 16. FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia da Máscara facial reutilizável 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) ou correio.

Nome Completo/Razão Social:

Endereço Completo:

CEP/Cidade/Estado:

Telefones para Contato:

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: