

## Máscara Facial Reutilizável 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)

### FABRICANTE

**Besmed Health Business Corp.**

No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2<sup>rd</sup>. Rd, Wu-Ku  
District, New Taipei City, Taiwan

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

Registro ANVISA nº:



**ATENÇÃO:** Para sua segurança, não instale ou opere este produto sem antes ler as instruções contidas neste manual. Caso haja alguma dificuldade na instalação e/ou operação deste produto, 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.

### 1. DESCRIÇÃO

A máscara é para ser colocada sob o nariz e a boca do paciente.

### 2. USO PRETENDIDO

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.

### 3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A máscara pode ser utilizada em conjunto com um ressuscitador manual, aparelho de anestesia ou ventilação. Após ser acoplada ao equipamento deverá ser ajustado o fluxo do gás a ser inalado pelo paciente a fim de manter a oxigenação do mesmo.

### 4. 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.

## 5. DESCRIÇÃO PARA PEDIDOS

Código	Descritivo
PN-0000	Máscara Facial Neonatal em Silicone Reutilizável Besmed (OD 15 mm)
PN-0001	Máscara Facial Infantil em Silicone Reutilizável Besmed (OD 15 mm)
PN-0002	Máscara Facial Pediátrica Pequena em Silicone Reutilizável Besmed (OD 22 mm)
PN-0003	Máscara Facial Pediátrica Reutilizável Besmed (OD 22 mm)
PN-0004	Máscara Facial Adolescente Reutilizável Besmed (ID 22 mm)
PN-0005	Máscara Facial Adulto Reutilizável Besmed (ID 22 mm)
PN-0006A	Máscara Facial Pediátrica em Silicone Reutilizável Besmed (ID 22 mm, Transparente)
PN-0007A	Máscara Facial Adolescente em Silicone Reutilizável Besmed (ID 22 mm, Transparente)
PN-0008A	Máscara Facial Adulto em Silicone Reutilizável Besmed (ID 22 mm, Transparente)
SM-86303	Máscara Facial Rendel Baker em Silicone Reutilizável Besmed #0
SM-86313	Máscara Facial Rendel Baker em Silicone Reutilizável Besmed #1
SM-86323	Máscara Facial Rendel Baker em Silicone Reutilizável Besmed #2
SM-86333	Máscara Facial Rendel Baker em Silicone Reutilizável Besmed #3

### i. ACESSÓRIOS

Não se aplica.

### ii. MATERIAIS DE CONSUMO POR ELE UTILIZADOS

Não existem materiais de consumo destinados a integrar o produto.

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

## 6. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

### i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

PN-0000; PN-0001; PN-0002; SM-86303; SM-86313; SM-86323 e SM-86333: produto completamente em silicone.

PN-0003; PN-0004; PN-0005: coxim em silicone e bojo em policarbonato.

### ii. DIMENSÃO BÁSICA

- ✓ Tamanhos vão de 0 a 5 para máscara facial (PN-0003 similar a PN-0006A; PN-0004 similar a PN-0007A; PN-0005 similar a PN-0008A), e de 0 a 3 para a máscara Rendel Baker.
- ✓ As entradas de conexão são de ISO 15 mm (diâmetro externo) para máscaras neonatal e infantil e ISO 22 mm (diâmetro interno) para a pediátrica, adolescente e adulto.

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

Deve ser armazenado em local limpo e seco, sob temperaturas entre -5 a 45°C e com umidade relativa inferior a 95% (não condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.

## 8. ADVERTÊNCIAS

- ✓ 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.
- ✓ Esterilização: para esterilização recomendamos o procedimento em autoclave a 121°C ou óxido de etileno, respeitando o protocolo de cada hospital.

## 9. PRECAUÇÕES

- ✓ 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 alguma 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.

## 10. GARANTIA

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

A J.G. Moriya executará a mão-de-obra e a substituição de peça(s) com defeito (s) de fabricação, em uso normal do aparelho. Serão gratuitas dentro do período de garantia.

A J.G. Moriya 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, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela J.G. Moriya.



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

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

#### 11.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)

#### 12.FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia da Máscara Facial Reutilizável 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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_