



INSTRUÇÃO DE USO BESMED MÁSCARA PARA ANESTESIA

Revisão 01 de 18 de dezembro de 2020

Distribuidor no Brasil:

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

Rua da União 377 – Aclimação

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04107-011

Tel.: (11) 5573-9773

E-mail: vendas@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Fabricado por:

BESMED HEALTH BUSINESS CORP.

NO.5, LANE 116, WU-KONG 2ND ROAD, WU-KU
INDUSTRIAL PARK, TAIPEI COUNTY, TAIWAN.

TEL: +886-2-2290-3959 FAX: +886-2-2299-9076

E-mail: sales@besmed.com

URL: www.besmed.com

Registro ANVISA nº:

10349590057 – BESMED MÁSCARA PARA ANESTESIA

Detentor do Registro: J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Com. Ltda

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.



1. DESCRIÇÃO COMPLETA DO DISPOSITIVO

A Besmed Máscara para Anestesia é uma máscara para ser colocada sob o nariz e a boca do paciente para administração de oxigênio.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

A Besmed Máscara para Anestesia é indicada para administrar oxigênio para pacientes. É indicado para canalizar os gases para fins de administração no intra corpórea, é usado para conectar a um dispositivo médico ativo.

2.2. USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissionais da área hospitalar (enfermeiros, técnicos em enfermagem e auxiliares).

2.3. INDICAÇÃO DE USO.

- A Máscara para Anestesia são indicados para uso em clínicas, hospitais, posto de saúde, ambulâncias.

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Máscara para Anestesia é conectada através da extensão a fonte de oxigênio para que o oxigênio seja ministrado ao paciente.

4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize a Máscara para Anestesia em ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.

5. MODELOS POR REGISTRO

Código Moriya	Código Besmed	DESCRIÇÃO
PN-1110	OM-81212	Besmed Máscara para Anestesia Adulto
PN-1112	OM-81222	Besmed Máscara para Anestesia Infantil

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).

5.3. ACESSÓRIOS

Não aplicável.



6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO

Preparação para Uso

- Não limpar ou reutilizar a máscara.
- Nunca use a máscara ou qualquer um de seus acessórios que estejam danificados de diversas maneiras.
- A máscara está pronta para o uso, não é necessário nenhum procedimento de limpeza/desinfecção antes de seu uso.

Instruções de Uso

1. Conecte o tubo na fonte de oxigênio.
2. Conecte a outra extremidade do tubo na máscara.
3. Definir o fluxo de oxigênio ao nível prescrito pelo médico.
4. Colocar a máscara na face do paciente cobrindo tanto a boca como o nariz.
5. Passe a fita elástica pela cabeça do paciente acima das orelhas.
6. Ajuste a tensão na fita para fixar a máscara na face do paciente.
7. Ajustar a peça nasal de metal leves à face do paciente.

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

Produto de uso único.

8.1. EMBALAGEM

As máscaras são embaladas em sacos de polietileno com as informações de identificação do produto. O produto deve ser mantido em sua embalagem até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área médica hospitalar

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;
- Não há necessidade de proteção anti-estática.

10. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

- A Máscara de anestesia 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.

11. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO



- O design claro sob o queixo se adapta aos rostos dos pacientes.
- A válvula de baixa resistência evita a reinalação e permite que o gás exalado escape.
- Máscara DEHP Free e Latex Free.
- Tubo sem dobras e resistente a esmagamentos.

ii. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Máscara e Tubo: PVC - Cloreto de Polivinila
Conector (6mm): PP – Polipropileno

iii. DIMENSÃO BÁSICA

- Adulto: 14 X 8.5 X 5.8 cm
- Infantil: 11 X 8 X 4.8 cm

12. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

12.1. ADVERTÊNCIAS

- Recomendado uso único. O reuso do produto poderá causar infecção cruzada.
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Produto NÃO ESTÉRIL
- Produto DESCARTÁVEL

12.2. PRECAUÇÕES

- A Máscara de anestesia deve ser manuseado por pessoal qualificado e operada por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar. Caso não siga as precauções descritas, será considerado mau uso do produto.
- A utilização do produto antes do completo entendimento das suas características e funções resulta em condições de risco para o paciente e o próprio produto.
- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário;
- Manuseie o produto cuidadosamente;
- Armazene o produto em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.
- Não utilize este equipamento para qualquer outra atividade que não indicada para empresa.
- A não observância destas precauções será considerada mau uso do equipamento.

13. 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 365 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.



INSTRUÇÃO DE USO BESMED MÁSCARA PARA ANESTESIA

Revisão 01 de 18 de dezembro de 2020

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.

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, ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela empresa.

A considerar, o consumidor que não apresentar a representação numérica do código de barras ou a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota Fiscal conter 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 produto (ida e volta).

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

14. FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia do produto 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: