

MÁSCARA FACIAL REUTILIZÁVEL CPAP/BIPAP ACARE

DISTRIBUIDOR NO BRASIL

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

Rua Colorado, 279/291 – Vila Carioca – SP/SP

CEP: 04225-050 – C.N.P.J.: 67.882.621/0001-17

Tel.: (11) 2914.9716/Fax: (11) 2914.1943

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

Site: www.jgmoriya.com.br

FABRICANTE

Acare Technology Co., Ltd

6F-6, No 5, Wuquan 1st Rd, XinZhuang Dist.

New Taipei City, 242, Taiwan

Tel: +886-2-22988170 Fax: +886-2-22988560

<http://www.acaretech.com>

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

Registro ANVISA nº: 10349590123



ATENÇÃO: Para sua segurança, não utilizar este produto sem antes ler as instruções contidas neste manual. Caso haja alguma dificuldade na utilização 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

As Máscaras são fabricadas sob conceitos internacionais de qualidade e tecnologia, aliado aos materiais de alta resistência proporcionam um funcionamento excelente e uma vida útil maior.

2. USO PRETENDIDO

A Máscara é indicada para ser utilizada na terapia hospitalar ou domiciliar por pacientes adultos (> de 30kg) que possuam indicação de uso de CPAP (Pressão Positiva Contínua em via Aérea) ou BIPAP (dois níveis de pressão positiva nas vias aéreas).

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Máscara é conectada através de uma traqueia ao CPAP/BIPAP, fazendo com que o ar seja canalizado e administrado de forma não invasiva, possui válvula exalatória fazendo com que o CO₂ produzido seja eliminado, garantindo assim a não reinalação do gás.

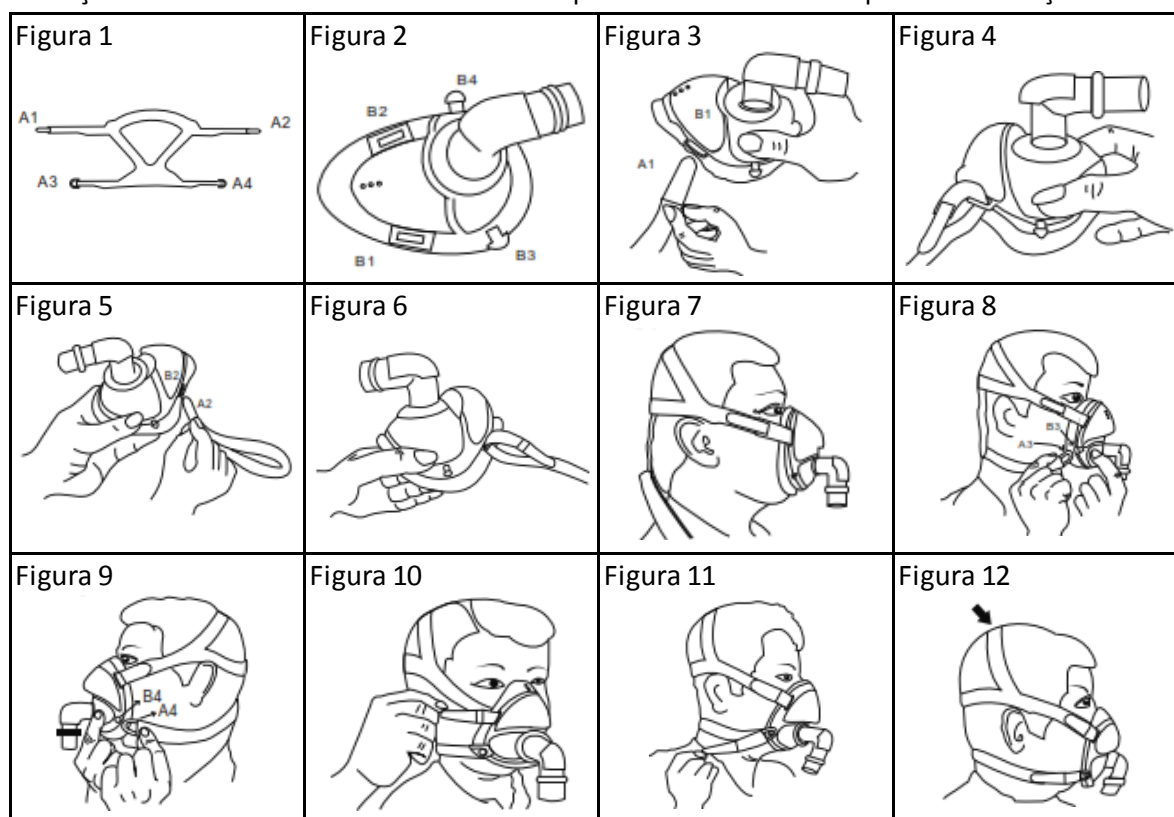
4. INSTALAÇÃO E USO

Antes do Uso: leia completamente as instruções; lave a máscara manualmente; inspecione os componentes da máscara quanto à presença de danos ou desgaste; troque se necessário.

1. Solte as tiras laterais inferiores da fixação para cabeça removendo-as, e afrouxe as tiras superiores para um tamanho maior. Coloque a fixação para cabeça sobre sua cabeça. A parte superior encostará no topo do nariz entre os olhos; não devendo encostar nos olhos. A parte inferior encostará acima do queixo. Garanta que sua boca permaneça ligeiramente aberta.

2. Ajuste a tira superior da fixação para cabeça. Aperte as tiras laterais inferiores de modo a apertar a máscara contra a sua face. Prenda primeiro um dos lados inferiores da máscara e depois o outro.
3. Se necessário faça um novo ajuste da fixação superior, atentando que estas devem ficar acima das orelhas e não apoiando sobre elas. NÃO aperte demasiadamente, pois isto pode causar desconforto e fazer com a fixação para cabeça escorregue.
4. Conecte o conector rotativo acessório ao cotovelo da máscara e posteriormente a traquéia.
5. Com o fluxo de ar ligado, deite e respire normalmente. Recoloque a máscara, puxando-a diretamente para longe de sua face e delicadamente colocando-a de volta no lugar.
6. Assuma posições diferentes para dormir e mova sua cabeça para os lados.

Remoção da Máscara: abra as tiras inferiores e puxe máscara sobre o topo de sua cabeça.



5. DESCRIÇÃO PARA PEDIDOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
RAP-401	Máscara Facial Reutilizável CPAP/BIPAP Pequena Acare
RAP-402	Máscara Facial Reutilizável CPAP/BIPAP Média Acare
RAP-403	Máscara Facial Reutilizável CPAP/BIPAP Grande Acare

i. ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
M2000030-0	Coxim da Máscara Grande
M2000013-0	Coxim da Máscara Médio
M2000029-0	Coxim da Máscara Pequeno
1980026-0	Conector Cotovelo com válvula de expiração
M2000010-0	Fixação para Cabeça com clipe



ii. MATERIAIS DE CONSUMO POR ELE UTILIZADOS

A lista é a mesma de acessórios de uso exclusivo, pois podem ser substituídos sempre que necessário.

iii. RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

Não existe material de apoio que integre a embalagem. Instruções de Uso, Certificado de Garantia e Ficha de Registro do Produto poderão ser encontrados no site www.jgmoriya.com.br.

6. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

- ✓ Faixa de pressão adequada: 4-20cmH₂O

i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

- ✓ Armação e Conector Cotovelo: em policarbonato (PC).
 - ✓ Coxim: em silicone
 - ✓ Fixador da Cabeça: em Neoprene/Nylon
- Obs.: Produto não contém látex, PVC e DEHP.

ii. DIMENSÃO BÁSICA

Código	Tamanho em mm
RAP-401	129.45x103.49x96.44
RAP-402	120.57x95.92x96.44
RAP-403	102.59x80.95x96.44

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

Deve ser mantido em ambiente limpo, seco e ao abrigo de luz. Temperatura de Transporte e armazenagem -15 a 60° C e umidade relativa de 10 a 90% (não condensante).

Temperatura de Operação 5 a 35° C e umidade relativa de 15 a 95% (não condensante).

8. ADVERTÊNCIAS

- ✓ Para sua segurança, não utilize este produto sem antes ler as instruções contidas neste manual. Caso haja alguma dificuldade na utilização deste produto, consulte a J.G. Moriya.
- ✓ Contate um profissional de saúde caso tenha sensações incômodas no peito, respiração, distensão do estômago, arrotos ou fortes dores de cabeça. Evitar comer ou beber três horas antes de utilizar a máscara para reduzir o risco de vômitos durante o sono. Não utilizar esta máscara se estiver tomando medicamentos que possam produzir vômitos.

9. PRECAUÇÕES

- ✓ A Máscara é desenvolvida para uso com sistemas CPAP/BIPAP recomendados pelo médico ou fisioterapeuta, não use esta máscara a não ser que esteja conectado ao equipamento. Não bloqueie a entrada de ar na válvula de exalação. Garanta que a válvula não esteja bloqueada com secreções.

Aviso: a máscara deve possuir válvula exalatória para permitir um fluxo contínuo de ar para fora da máscara, deste modo quando o equipamento está ligado, o novo ar expulsa o ar expirado através da válvula. Entretanto, quando o equipamento não está operando, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado poderá ser novamente respirado. A reinalação do ar expirado por vários minutos pode, em algumas circunstâncias, levar à asfixia.

✓ Uma pressão mínima de 4 cmH₂O (hPa) deve ser mantida ao usar a máscara. A pressões baixas, o fluxo interno da máscara pode não ser suficiente para que o ar exalado seja liberado, neste caso poderá acontecer reinalação do gás expirado. Dependendo da válvula de expiração usada, pode ser preciso ajustar o nível de pressão para compensar o vazamento adicional do dispositivo de expiração. Sempre ligue o fluxo de ar antes de colocar a máscara.

✓ O médico do paciente deve ser contatado se o paciente apresentar os seguintes sintomas ao usar a máscara ou após removê-la: desconforto incomum do peito, falta de ar, distensão estomacal, arrotos ou cefaléia severa; olhos secos, dor ou infecções oculares, visão turva. (Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem).

10. INSTRUÇÃO DE LIMPEZA EM MEIO DOMÉSTICO

A limpeza deverá ser realizada conforme a necessidade. Inspecione a fixação para cabeça quanto a desgaste e rasgos e troque conforme necessário.

1. Lave manualmente com água morna e detergente neutro. Não use alvejantes, álcool ou soluções de limpeza contendo álcool. Não use produtos de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.
2. Enxágue muito bem. Seque ao ar completamente antes do uso.
3. Inspecione todas as partes quanto a danos ou desgaste; troque se necessário.

11. INSTRUÇÃO DE LIMPEZA EM MEIO HOSPITALAR

O método descrito acima, para limpeza em meio doméstico, também é aplicável aos serviços de saúde. Produto também pode ser autoclavado até 134°C de acordo com o protocolo adotado pelo Hospital. Após a limpeza inspecionar a máscara para verificar possíveis danos ao produto, caso ocorra qualquer problema contatar a J.G. Moriya.

12. 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 - e-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br



13.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 Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., 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 Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., executará a mão-de-obra e a substituição de peça(s) com defeito (s) de fabricação, em uso normal do produto. Serão gratuitas dentro do período de garantia.

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 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 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).

14.FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia da Máscara Facial Reutilizável CPAP/BIPAP Acare 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: _____ 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): _____

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