



INSTRUÇÃO DE USO MÁSCARA FACIAL REUTILIZÁVEL BESMED

Revisão 03 de 14 de abril de 2021

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.

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

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

Registro ANVISA nº:

10349590116 – MÁSCARA FACIAL REUTILIZÁVEL BESMED

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 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.

5. MODELOS POR REGISTRO

CÓDIGO MORIYA	CÓDIGO BESMED	DESCRIÇÃO	
SM-86221	SM-86221	Máscara de Almofada de Silicone Preta - Tamanho #2	
SM-86231	SM-86231	Máscara de Almofada de Silicone Preta - Tamanho #3	
SM-86241	SM-86241	Máscara de Almofada de Silicone Preta - Tamanho #4	
SM-86251	SM-86251	Máscara de Almofada de Silicone Preta - Tamanho #5	
SM-86261	SM-86261	Máscara de Almofada de Silicone Preta - Tamanho #6	
SM-86222	SM-86222	Máscara de Almofada de Silicone Azul - Tamanho #2	
SM-86232	SM-86232	Máscara de Almofada de Silicone Azul - Tamanho #3	
SM-86242	SM-86242	Máscara de Almofada de Silicone Azul - Tamanho #4	
SM-86252	SM-86252	Máscara de Almofada de Silicone Azul - Tamanho #5	
SM-86262	SM-86262	Máscara de Almofada de Silicone Azul - Tamanho #6	
PN-0000	SM-86503	Máscara de silicone transparente - Tamanho #0	
PN-0001	SM-86513	Máscara de silicone transparente - Tamanho #1	
PN-0002	SM-86523	Máscara de silicone transparente - Tamanho #2	
PN-0006A	SM-86533	Máscara de silicone transparente - Tamanho #3	

CÓDIGO MORIYA	CÓDIGO BESMED	DESCRIÇÃO	
PN-0007A	SM-86543	Máscara de silicone transparente - Tamanho #4	
PN-0008A	SM-86553	Máscara de silicone transparente - Tamanho #5	
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).

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.
- Para evitar o desgaste prematuro do produto e para obter um desempenho seguro e dentro das especificações requeridas, devem ser realizados conforme as orientações.
- As máscaras devem ser substituídas pelo menos uma vez a cada três meses, e/ou sempre que necessário, pois desgasta naturalmente com a utilização

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

A Vida útil da máscara determinada pela J. G. Moriya é indeterminada enquanto permanecer na embalagem original. Entretanto, todos os polímeros durante o processo de limpeza, esterilização e desinfecção sofrem ataques químicos e físicos, que natural e lentamente atacam suas moléculas e consomem tempo de vida útil da máscara.

- Alguns indicativos visuais de desgaste natural da máscara são:



- Surgimento de glitter/purpurina e trinca.
- Deformação no material.
- À medida que a máscara é submetida a estes processos, os indicativos se intensificam, gerando trincas e quebras que não permitem mais a sua utilização.
- Verifique, periodicamente, a limpeza e o perfeito estado de conservação da máscara. Caso seja constatada qualquer fissura, perfuração, deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por uma nova máscara.

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;
- 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.

11. MÉTODO DE LIMPEZA

11.1. MATERIAIS UTILIZADOS PARA PRODUTOS BESMED:

O produto destinado a uso em um único paciente ou itens descartáveis são proibidos de serem reutilizados.

Itens reutilizáveis são tratados como abaixo:

Material	Autoclave 134°C	ETO	Esterilizador Líquido
ABS	Distorce	Sim	Sim
Policarbonato (PC)	Distorce	Sim	Excelente
Polietileno (PE)	Fraco	Sim	Excelente
Polipropileno (PP)	Sim	Sim	Excelente
Polissulfona	Excelente	Sim	Excelente
PVC	Distorce	Sim	Distorce
Silicone rubber	Sim	Sim	Excelente



INSTRUÇÃO DE USO MÁSCARA FACIAL REUTILIZÁVEL BESMED

Revisão 03 de 14 de abril de 2021

Alumínio inoxidável	Excelente	Sim	Excelente
Rubber	Distorce	Sim	Sim

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 (-5° e 50° 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 121°C.



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.

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.

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: