



INSTRUÇÃO DE USO MÁSCARA PARA TRAQUEOSTOMIA BESMED

Revisão 01 de 19 de março 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.

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:

10349590093 Máscara para traqueostomia 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 de Traqueostomia Besmed é um dispositivo colocado sobre a traqueostomia do paciente para administrar oxigênio ou aerossóis. Para traqueostomia e laringectomia aerossol terapia. O tubo conector gira 360 graus e comporta tubo ondulado de 22mm.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

A máscara para traqueostomia tem a função de auxiliar na ventilação assistida ao paciente com ar ambiente umidificado ou umidificado e enriquecido com oxigênio. É indicada no tratamento de paciente com traqueostomia para umidificação da traqueia e/ou oxigenoterapia no processo de ventilação mecânica.

2.2. USUÁRIO PRETENDIDO

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

2.3. INDICAÇÃO DE USO.

- A Máscara de Traqueostomia Besmed são indicadas para uso em clínicas, hospitais, posto de saúde, ambulâncias.

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Máscara de Traqueostomia Besmed é utilizada para administrar oxigênio ou aerossóis para pacientes. É destinado a canalizar gases com o propósito de administração no corpo, ele é usado para se conectar a um dispositivo médico ativo.

4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize a Máscara de Traqueostomia Besmed ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.

5. MODELOS POR REGISTRO

Código Moriya	Código Besmed	DESCRIÇÃO
PN-1113	OM-81621	Máscara de Traqueostomia Adulto, conector 22mm
PN-1114	OM-81641	Máscara de Traqueostomia Infantil, conector 22mm
PN-1113A	OM-81611	Máscara de Traqueostomia Adulto, conector 6mm
PN-1114A	OM-81631	Máscara de Traqueostomia Infantil, conector 6mm

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

Antes de utilizar a Máscara, certifique-se:

- a) De que está limpo adequadamente;
- b) Dos cuidados conforme item (Precauções).

Modo de Uso do Produto

- Conecte o tubo de oxigênio não fornecido entre a máscara e a entrada do gás.
- A entrada da máscara gira 360 para posicionar a tubulação em pacientes imóveis ou na vertical.
- Defina o gás para o bom fluxo e verifique se há fluxo de gás através do dispositivo.
- Posicione a cinta elástica por trás do pescoço.
- Delicadamente, puxe as extremidades da alça até que a máscara fique segura.
- Ao utilizar sucção, afrouxe a máscara e solte-a fora da área de trabalho.

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

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

7.1. 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.

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

8.1. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

- Temperatura: -18° a 50 °C;
- Umidade relativa: 10% a 95% não condensável.

8.2. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura ambiente de -40 °C a +60 °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;

9. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

- A Máscara de Traqueostomia Besmed 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.

10. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

- Conector de 22mm e conector de 6mm para tubo corrugado;



INSTRUÇÃO DE USO MASCÁRA PARA TRAQUEOSTOMIA BESMED

Revisão 01 de 19 de março de 2021

- Material: sem DEHP, sem látex
- Conector giratório de 360 graus para máximo conforto do paciente
- Disponível em 2 tamanhos de adulto e criança.
- Design sob o queixo para excelente ajuste em uma ampla variedade de tamanhos de rosto.

ii. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- Material de cloreto de Polivinila PVC de grau médio
- Conector: PP

iii. DIMENSÃO BÁSICA

- PN-1113: 44,5 X 31,5 X 43 cm
- PN-1114: 44,5 X 31,5 X 43 cm

11. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

11.1. ADVERTÊNCIAS

- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Este produto deve ser usado por pessoal treinado.
- Produto NÃO ESTÉRIL
- Verifique se o produto está instalado adequadamente;
- Produto de uso único.
- Não limpar ou reutilizar a Máscara para traqueostomia Besmed.
- Nunca use a de Traqueostomia Besmed ou qualquer um de seus acessórios que estejam danificados de diversas maneiras.

11.2. PRECAUÇÕES

- A Máscara de Traqueostomia Besmed 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.

12. 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.



INSTRUÇÃO DE USO MASCÁRA PARA TRAQUEOSTOMIA BESMED

Revisão 01 de 19 de março de 2021

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.

13. 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: