

Distribuidor no Brasil:

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

Rua da União, 377 - Aclimação

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04107011

Tel.: (11) 5573-9773

Fax: (11) 5549-9302

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Fabricado por:

Besmed Health Business Corp.

No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District,
New Taipei City, Taiwan. 24888

Tel: 886-2-2290-3959 (ext. 226)

Fax:886-2-2299-9076

E-mail: sales12@besmed.com

URL: www.besmed.com

Registro ANVISA nº:

10349590114 – Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed

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

Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed foi projetado para uso como complemento da respiração artificial e da ressuscitação cardiopulmonar. A ressuscitação pode ser usada para ventilar o paciente apnéico e aumentar a ventilação e o fornecimento de oxigênio ao paciente que respira espontaneamente.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed é projetado para o uso como um adjuvante artificial de respiração e reanimação cardiopulmonar, fornecendo um suporte de oxigênio para o paciente. O produto só deve ser usado por pessoas previamente treinadas e qualificadas.

2.2. PROPÓSITO DE USO

Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed é um produto para saúde indicado para auxiliar na respiração artificial e reanimação cardiopulmonar. O reanimador pode ser usado em paciente que esteja em apneia ou para aumentar a ventilação e/ou fornecer oxigênio a um paciente que não esteja respirando espontaneamente.

2.3. USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissionais da área hospitalar (enfermeiros, técnicos em enfermagem e auxiliares).
- Pode ser utilizado em: Primeiros Socorros, Salas de Emergência, Unidade de Terapia Intensiva, Anestesia, Recuperação Pós-Anestésica e outras aplicações médicas. Também pode ser utilizado por ou em: Corpo de Bombeiros, Clubes Esportivos, Ambulâncias e outros locais.

2.4. INDICAÇÃO DE USO.

Os ressuscitadores manuais Besmed são indicados para aumentar temporariamente a ventilação nos pacientes.

Os ressuscitadores manuais de silicone da Besmed destinam-se a fornecer ventilação de emergência ou ventilação durante o transporte do paciente, com ar ou ar enriquecido com oxigênio. O modelo neonatal é destinado a pacientes com peso de até 10 kg, o modelo infantil é destinado a pacientes com peso entre 10 e 30 kg e o modelo adulto é destinado a pacientes com peso superior a 30 kg.

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

É um equipamento utilizado para atendimento nos primeiros socorros em pacientes que, por motivos de doença ou acidentes de qualquer natureza, necessitem de ventilação pulmonar, pois caso contrário, podem vir a ter o comprometimento da própria vida. A ventilação artificial é frequentemente utilizada em salas de emergência, unidades de terapia intensiva, anestésias, recuperação pós-anestésica, centros esportivos, ambulâncias de resgate e demais aplicações médicas. Ao pressionar o balão, um fluxo de ar é direcionado para a boca do paciente de forma ritmada, auxiliando na reativação da função respiratória do paciente.




4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Verifique se o produto está instalado adequadamente;
- Sempre utilize o Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed de forma adequada conforme o tipo de paciente;

- Verifique o posicionamento do Ressuscitador Manual em Silicone Besmed, deixando fácil acesso para manuseio e conforto para o paciente.








5. MODELOS POR REGISTRO



MODELO	DESCRIÇÃO
BE-2103	Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed Adulto
BE-2203	Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed Infantil
BE-2303	Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed Neonatal

	BE-2103	BE-2103– Ressuscitador Adulto em Silicone 1600ml (com válvula pop off 60cmH2O) PN-0005 – Máscara facial de Silicone – tamanho 5 RE-21210 – Válvula para reservatório de oxigênio PN-0438 – Reservatório de oxigênio 2500ml PN-0200 – Extensão para oxigênio 2 metros
	BE-2203	BE-2203– Ressuscitador Adulto em Silicone 500ml (com válvula pop off 40cmH2O) PN-0003 – Máscara facial de Silicone – tamanho 3 RE-21210 – Válvula para reservatório de oxigênio PN-0438 – Reservatório de oxigênio 2500ml PN-0200 – Extensão para oxigênio 2 metros
	BE-2303	BE-2303– Ressuscitador Adulto em Silicone 280ml (com válvula pop off 40cmH2O) PN-0001 – Máscara facial de Silicone – tamanho 1 RE-21210 – Válvula para reservatório de oxigênio PN-0440 – Reservatório de oxigênio 1000ml PN-0200 – Extensão para oxigênio 2 metros

5.1. MATERIAIS DE CONSUMO POR ELE UTILIZADOS

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

	RE-21101	Válvula unidirecional sem pop-off
	RE-21102	Válvula unidirecional sem pop-off
	RE-21135	Válvula unidirecional com pop-off 60cmH2O
	RE-21136	Válvula unidirecional com pop-off 60cmH2O
	RE-21131	Válvula unidirecional com pop-off 40cmH2O
	RE-21132	Válvula unidirecional com pop-off 40cmH2O
	RE-21210	Válvula inferior (com válvula do reservatório integrada)
	RE-21220	Válvula inferior (sem válvula do reservatório integrada)
	RE-21230	Válvula inferior (com válvula do reservatório integrada)
	RE-21240	Válvula inferior (sem válvula do reservatório integrada)
	7RE-21013-000BL	Válvula bico de pato
	7RE-21014-000BL	Disco da válvula exalação
	7RE-21033-000BL	Membrana da válvula inferior
	7RE-21032-000BL	Membrana cogumelo grande

	7RE-21031-000BL	Membrana cogumelo pequena
	209-00003-000BK	O'ring

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

	RE-21391	Adaptador para válvula de Peep
	RE-21330	Válvula de Peep 2-10cm H2O, laranja, ID 30mm
	RE-21335	Válvula de Peep 2-10cm H2O, laranja, ID 15mm
	RE-21340	Válvula de Peep 2-20cm H2O, azul, ID 30mm
	RE-21345	Válvula de Peep 2-20cm H2O, azul, ID 15mm
	SM-86523	Máscara facial de silicone #tamanho 2
	SM-86513	Máscara facial de silicone #tamanho 1
	SM-86503	Máscara facial de silicone #tamanho 0
	SM-86573	Máscara facial de silicone #tamanho 00
	SM-86583	Máscara facial de silicone #tamanho 000
	SM-86131(PN-0003)	Máscara facial de silicone #tamanho 3
	SM-86141(PN-0004)	Máscara facial de silicone #tamanho 4
	SM-86151(PN-0005)	Máscara facial de silicone #tamanho 5
	CM-65452(PN-0120A)	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 5
	CM-65442(PN-0119A)	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 4
	CM-65432(PN-0118A)	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 3
	CM-65422(PN-0117A)	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 2
	CM-65412(PN-0116A)	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 1
	CM-65402(PN-0115A)	Máscara facial de Coxim Inflável - PVC #tamanho 0
	PN-0438	Reservatório de oxigênio em PVC 2500ml
	PN-0440	Reservatório de oxigênio em PVC 1000ml
	OT-83123(PN-0200)	Tubulação de oxigênio descartável PVC 2,0m
	BR-62320	Reservatório de Silicone, 2.0L
	BR-62310	Reservatório de Silicone, 1.0L
	BR-62305	Reservatório de Silicone, 0.5L

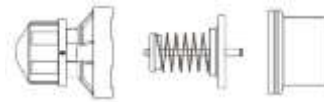
6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO

- I. Antes usar, leia as instruções, precauções e advertências.
- II. Conecte o tubo de fornecimento de oxigênio a uma fonte de oxigênio regulada (quando necessário). Ajuste o fluxo de gás de forma que o reservatório infle.
- III. Antes da conexão com um paciente, confira a função do ressuscitador, observando se a entrada, reservatório e válvulas estão permitindo a ventilação. Conecte a máscara ou ao tubo endotraqueal.
- IV. Aperte a bolsa gerando fluxo de ar ao paciente. Observe a subida de tórax para confirmar a inspiração. Retire pressão na bolsa para permitir a exalação. Observe a descida do tórax para confirmar exalação. Durante ventilação, confira: sinais de cianose; suficiência de ventilação; pressão de rota aérea; função formal de todas as válvulas; função do reservatório e tubulação de oxigênio.
- V. A válvula de alívio de pressão (superior) não deve estar obstruída com secreção, caso isso ocorra, deverá desconectar o dispositivo do paciente e limpar a válvula como segue: comprima o balão de forma a expelir o conteúdo da válvula. Se não obtiver sucesso, enxague a válvula com água e então comprima o balão repetidas vezes gerando um fluxo alto de ar, expelindo o conteúdo. Caso não ocorra a limpeza descarte o ressuscitador.

6.1. UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA DE PEEP

Existem 2 tipos:

1. 2 – 10 cmH₂O (Laranja)
2. 5 – 20 cmH₂O (Azul)



Material: PC, Silicone e Aço Inoxidável.

Modo de Uso: engate o adaptador de válvula de PEEP, de modo a posicioná-lo como na Figura. 1. Pressione o ressuscitador algumas vezes para assegurar que o produto esteja funcionando corretamente. Conecte a Válvula de PEEP escolhida (2-10 cmH₂O ou 5-20 cmH₂O), e acople ao manômetro no intuito de determinar a pressão que será adotada.

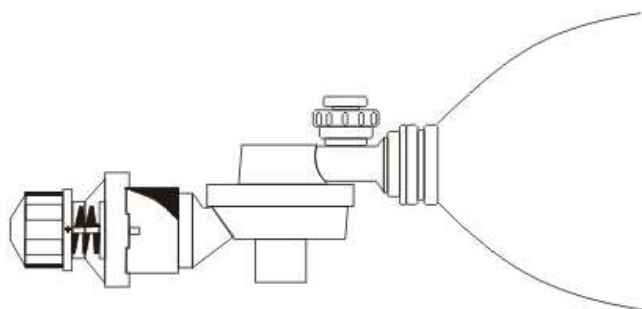


Figura. 1

7. REPARO/MANUTENÇÃO

Não há periodicidade determinada para realização de manutenção, sendo que esta deve ser realizada sempre que o produto apresentar problemas. Quando for necessária manutenção, sempre encaminhe o equipamento para uma assistência técnica autorizada.

- Se observado qualquer problema no funcionamento do produto, contatar imediatamente o fabricante para que providências de assistência técnica sejam tomadas.
- Nunca tente realizar qualquer reparo sem correta orientação do fornecedor do produto.

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

A Vida útil do Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed determinada pela J. G. Moriya é indeterminada, entretanto recomendamos a troca do produto pelo menos a cada 5 anos a fim de que o produto cumpra corretamente com as funções para as quais foi projetado, devido aos desgastes de naturais de algumas peças. 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 do Ressuscitador Manual em Silicone Besmed.

- Alguns indicativos visuais de desgaste natural do Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed são:
 - ❖ Surgimento de glitter/purpurina e trinca.
 - ❖ Deformação no Silicone.
- À medida que o Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed é submetido a estes processos, os indicativos se intensificam, gerando trincas e quebras que não permitem mais a sua utilização.

8.1. EMBALAGEM

- Os produtos apresentam-se em embalagens individuais contendo 01 unidades do produto. Embalados em saco plástico com fechamento no sistema zip em polietileno de baixa densidade e em caixa de papelão ondulado.

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

9.1. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

- Temperatura: -18° a 60 °C;
- Umidade relativa: 10% a 95% não condensável.
- Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.

9.2. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura: -40° 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;
- Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.

10. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- A manutenção do produto deve ser executada por profissional treinado e com a utilização de componentes originais. A integridade física do produto e as conexões devem ser verificadas após cada procedimento.

11. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

- O Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed não pode ser descartado 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.

Atenção!

- Verifique, periodicamente, a limpeza e o perfeito estado de conservação de seu Ressuscitador Manual em Silicone Besmed. Caso seja constatada qualquer deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo.

12. MÉTODO DE LIMPEZA

Para realizar os procedimentos de limpeza o ressuscitador deve ser totalmente desmontado. Realizar o procedimento sempre que trocar de paciente, evitando assim a contaminação.

1. Métodos de Limpeza: desmonte o equipamento. Lave com uma escova de cerdas macias, água corrente e com detergente neutro. Após a limpeza, lave com água corrente para remover qualquer resíduo que possa ainda estar no produto.

Para rotina de limpeza não pode ser utilizado:

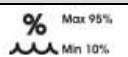

- Hipoclorito de Sódio
- Álcoois jamais devem ser utilizados para limpeza do Reanimador Manual.

Nota: substâncias que utilizem fenol devem ser evitadas, pois podem diminuir o tempo de vida do produto.

2. Método de Desinfecção: realizar antes do primeiro uso, bem como após utilizar em um paciente ou se o produto ficar em uso por mais de 48hrs.

- **Ácido Peracético:** Prepare a solução de Ácido Peracético à 1% para desinfecção de alto nível de acordo com as instruções do fabricante, mantenha totalmente imersa na solução por um período de 15 minutos utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente ou secadora por tempo máximo de 15 minutos, monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização.
- **Óxido de Etileno:** pode ser utilizado em todas as partes, siga as instruções do fabricante: Utilize uma solução germicida apropriada ou Óxido de Etileno (C₂H₄O). A esterilização utilizando-se o gás Óxido de Etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F). Ao utilizar Óxido de Etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização, para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados.
- **Autoclavável:** pode ser utilizada em todos os produtos, exceto nos feitos de PVC. Siga as instruções do fabricante da autoclave. Todos os ciclos para produtos porosos podem ser utilizados, desde que não ultrapasse 121°C.
- **Radiação Gama:** pode ser utilizado em todas as partes, siga as instruções do fabricante. Antes de remontar o produto inspecione todas as partes e peças do mesmo, a fim de identificar qualquer problema, inutilize a peça caso você identifique qualquer anormalidade.




13. SÍMBOLOS

Símbolos	Descrição
	Faixa de umidade (10 a 95%)
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-5° e 50° C)

14. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

i. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

a. Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed

	BE-2103	BE-2103– Ressuscitador Adulto em Silicone 1600ml (com válvula pop off 60cmH2O) PN-0005 – Máscara facial de Silicone – tamanho 5 RE-21210– Válvula para reservatório de oxigênio PN-0438 – Reservatório PVC de oxigênio 2500ml PN-0200 – Extensão PVC para oxigênio 2 metros
	BE-2203	BE-2203– Ressuscitador Adulto em Silicone 500ml (com válvula pop off 40cmH2O) PN-0003 – Máscara facial de Silicone – tamanho 3 RE-21210 – Válvula para reservatório de oxigênio PN-0438 – Reservatório PVC de oxigênio 2500ml PN-0200 – Extensão PVC para oxigênio 2 metros
	BE-2303	BE-2303– Ressuscitador Adulto em Silicone 280ml (com válvula pop off 40cmH2O) PN-0001 – Máscara facial de Silicone – tamanho 1 RE-21210 – Válvula para reservatório de oxigênio PN-0440 – Reservatório PVC de oxigênio 1000ml PN-0200 – Extensão PVC para oxigênio 2 metros

Os produtos foram desenvolvidos e fabricados para atender os princípios de segurança determinados pela: EN 1041:1998; EN 980:2008; EN ISO10993-1:2003; EN ISO10993-5:1999; EN ISO 10993-10:2002+A1:2006; EN ISO14971:2007; EN ISO 10651-4:2002, assegurados pelo fabricante do produto.

ii. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

	Volume da Bolsa	Stroke Volume	Volume do Reservatório	Peso do Corpo
Modelo Adulto	1600 ml	700 ml	2500 ml	>30 kg
Modelo Infantil	500 ml	300 ml	2500 ml	7-30 kg
Modelo Neonatal	280 ml	150 ml	1000 ml	<7 kg

* As características de desempenho para Ressuscitador variam de usuário para usuário, pois depende de uma variedade de fatores: temperatura ambiente, complacência pulmonar e frequência ventilatória do paciente, tamanho das mãos do operador.

iii. LIMITE DO FORNECIMENTO DE PRESSÃO

Adulto: 60 ± 10cm H2O máximo (pode ser cancelado pelo operador)

Infantil e Neonatal: 40 ± 5cm H2O máximo (pode ser cancelado pelo operador)

iv. ESPAÇO MORTO

	Volume do Espaço Morto
Válvula Unidirecional	7ml
Máscara Adulto	150ml
Máscara Infantil	95ml
Máscara Neonatal	28ml

15. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

15.1. ADVERTÊNCIAS

- Atenção! Se a válvula unidirecional do paciente se contaminar com vômito, sangue ou secreções durante a ventilação, retire o Reanimador do paciente e siga os passos de Preparação para Limpeza

e Limpeza, Desinfecção e Esterilização. Após ter terminado o procedimento, limpe, esterilize e teste o Reanimador conforme descrita em Limpeza, esterilização e Teste do Reanimador.

Verifique o funcionamento da válvula unidirecional com alívio de pressão, o mau funcionamento da válvula poderá ocasionar na administração de uma pressão maior do que a recomendada ao paciente.

- Não tente abrir ou reparar a válvula unidirecional com alívio de pressão, ao abri-la ocorre perda da função da válvula inutilizando o componente.
- 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.
- Produto **NÃO ESTÉRIL**

15.2. PRECAUÇÕES

- O Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed deve ser manuseado por pessoal qualificado e operada por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Ressuscitador Manual em Silicone Besmed. Caso não siga as precauções descritas, será considerado mau uso do equipamento.
- Não use o Ressuscitador Manual em atmosferas tóxicas.
- Este dispositivo somente deverá ser utilizado por pessoas devidamente treinadas e qualificadas.
- Treinamento, separação e uso deste dispositivo deve ser demonstrado antes do uso.
- Remova o reservatório de oxigênio quando o paciente não necessitar de oxigenação suplementar, não utilizar na presença de chamas.
- Não utilize graxa, óleos ou hidrocarbonetos, em qualquer parte do produto podendo causar reações e danos permanentes. O oxigênio, provido de baixa pressão, pode combinar com hidrocarboneto e causar explosões.
- Testes devem ser realizados antes do uso, da esterilização ou após realizar a substituição de qualquer parte identificando qualquer problema.
- Monitore a pressão exercida através de um manômetro sempre que necessário. Só pessoas treinadas devem utilizar PEEP, pressão positiva no final da expiração, sempre tomando cuidado com a pressão exercida. Sempre que se fizer necessário utilizar a válvula de alívio de pressão, prevenindo as altas pressões.
- Se possível/necessário monitore a pressão enviada ao paciente com o uso de um manômetro.

16. 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.

17. FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia do Ressuscitador Manual 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) 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: