



INSTRUÇÃO DE USO BALÃO DE SILICONE BESMED

Revisão 01 de 18 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:

10349590067 Balão de silicone

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

O Balão respiratório em silicone é indicado para uso em um circuito de respiração como reservatório de gás e para auxiliar, controlar ou monitorar um paciente na ventilação.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

O Balão de Silicone é destinado ao uso em um circuito de respiração como reservatório de gás e para auxiliar, controlar ou monitorar um paciente na ventilação. Destina-se a canalizar os gases para o efeito de administração no corpo, 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.

- O Balão de Silicone são indicados para uso em clínicas, hospitais, posto de saúde, ambulâncias.

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Este produto auxilia no gerenciamento de ar, oxigênio ou entrega de outros gases respiratórios para o paciente. Reservatório flexível de gases que podem ser inalados e exalados durante procedimento de anestesia e ventilação mecânica. Dispositivo utilizado para condução de gases medicinais no sistema de anestesia para o paciente

4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize o Balão de Silicone em ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.

5. MODELOS POR REGISTRO

Código Moriya	Código Besmed	DESCRIÇÃO
PN-6005	BR-62505	Balão de Silicone Besmed 0,5L
PN-6010	BR-62510	Balão de Silicone Besmed 1L
PN-6020	BR-62520	Balão de Silicone Besmed 2L
PN-6030	BR-62530	Balão de Silicone Besmed 3L

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 o Balão Respiratório, certifique-se:

- a) De que está limpo adequadamente;
- b) Da necessidade da utilização de conectores intermediários;
- c) Dos cuidados conforme item (Precauções).
- d) Esterilizar o produto antes do uso.

Modo de Uso do Produto

- Pegue o Balão Respiratório, devidamente limpo, desinfetado e/ou esterilizado;
- Verifique se as conexões são compatíveis com uso pretendido;
- Verifique a integridade do Balão Respiratório quanto a possíveis vazamentos;
- O médico deverá escolher o tamanho do produto de acordo com a técnica e carência do paciente;
- Conecte ao conector intermediário para interligar ao dispositivo e/ou circuito respiratório e/ou anestesia;
- Certifique se os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável;
- Após o término do procedimento; realize a limpeza e ou desinfecção conforme a descrição de Procedimento de limpeza e desinfecção.

Esterilização/Reesterilização

- Para realizar a limpeza do Balão Respiratório em Silicone, é necessário desconectá-lo do local onde ele estiver sendo utilizado, por exemplo Reanimador Manual Premium. A desconexão é realizada puxando-o no sentido contrário do local onde ele estiver acoplado (válvula inferior do reanimador).
- O Balão de Silicone pode ser reutilizável. Ele pode ser reesterilizado em Autoclave com temperatura até 121°C.
- Secar todos os componentes após a esterilização.
- Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
- Não encostar as peças na parede da câmara;
- Não colocar peças em cima das outras;
- O produto não possui um número de reesterilização ou uso possíveis, porém, o fabricante recomenda que antes de cada utilização é necessário verificar se não existem sinais de danos ou deteriorização que podem afetar o funcionamento do produto. Se o produto apresentar fissura, rachados, perda de elasticidade, ficar pegajoso ou perder a cor ao toque, sua utilização já não é mais segura e o mesmo deverá ser substituído.

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

O Balão Respiratório, não é passível de manutenção preventiva. Deve ser substituído pelo menos uma vez a cada seis meses, e/ou sempre que necessário, pois desgasta naturalmente com a utilização.

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;
- Não há necessidade de proteção anti-estática.

9. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

- O Balão de Silicone 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 codificado por cores para identificar o tamanho da diferença.
- Autoclavável.
- Livre de Látex.
- Volume disponível em 0,5L, 1,0L, 2,0L, 3L.
- Biocompatibilidade ISO 10993 e o padrão ISO 5356.

Modelo	PN-6005	PN-6010	PN-6020	PN-6030
Volume	0,5L	1,0L	2,0L	3,0L
Conector	Amarelo	Cinza	Azul	Vede

ii. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- Material de silicone 100% de grau médico.

iii. DIMENSÃO BÁSICA

Modelo	PN-6005	PN-6010	PN-6020	PN-6030
Comprimento	249mm	294mm	362mm	424mm
Largura	85mm	95mm	120mm	120mm

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



- Não utilize o Balão Respiratório, em ambientes contendo óleo, graxa, hidrocarbonetos ou materiais orgânicos similares;
- Verifique se o produto está instalado adequadamente;
- Sempre utilize o Balão Respiratório adequado conforme o tipo de paciente;
- Verifique o posicionamento do Balão Respiratório, deixando fácil acesso para manuseio e conforto para o paciente.

11.2. PRECAUÇÕES

- O Balão de silicone 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.

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).



INSTRUÇÃO DE USO BALÃO DE SILICONE BESMED

Revisão 01 de 18 de março de 2021

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: