



INSTRUÇÃO DE USO BALÃO LIVRE DE LÁTEX 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:

10349590094 Balão livre de látex 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

O Balão Livre de Látex Besmed foi concebido e fabricado sob conceitos internacionais de qualidade e tecnologia. Não é composto de matérias que possam apresentar riscos de deterioração e contaminação no contato com os gases.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

O Balão Livre de Látex Besmed é destinado ao uso em um circuito de respiração como reservatório para o gás de respiração e auxiliar, controlar ou monitorizar a ventilação de um paciente. Ele é destinado a canalizar os gases para o efeito de administração para o corpo e é usado para se 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 Livre de Látex Besmed é indicado para uso em clínicas, hospitais, posto de saúde, ambulâncias.

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Balão Livre de Látex Besmed é destinado ao uso em um circuito de respiração como reservatório para o gás de respiração e auxiliar, controlar ou monitorizar a ventilação de um paciente.

4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize O Balão Livre de Látex Besmed ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.

5. MODELOS POR REGISTRO

Código Moriya	Código Besmed	DESCRIÇÃO
NBR-6005	BR-62205	Balão Livre de Látex 0,5L
NBR-6010	BR-62210	Balão Livre de Látex 1,0L
NBR-6020	BR-62220	Balão Livre de Látex 2,0L
NBR-6030	BR-62230	Balão Livre de Látex 3,0L

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, certifique-se:

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

Modo de Uso do Produto

- O médico deverá escolher o tamanho do produto de acordo com a técnica e paciente.
- Esterilizar o balão, somente utilizar a técnica com ETO.
- Conecte o balão no circuito respiratório e este no equipamento (produtos adquiridos e registrados separadamente).

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

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

7.1. EMBALAGEM

Os balões são embalados 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

- O Balão Livre de Látex 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.

10. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

- Volume disponível em 0,5L, 1,0L, 2,0L, 3L.
- Balão respiratório para circuito de ventilação ou circuitos respiratórios.
- Uso em um único paciente.



ii. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- Material de cloreto de Polivinila PVC de grau médio

iii. DIMENSÃO BÁSICA

- Conforme volume.

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 o Balão Besmed.
- Nunca use o balão ou qualquer um de seus acessórios que estejam danificados de diversas maneiras.
- Não utilize o Balão Respiratório em ambientes contendo óleo, graxa, hidrocarbonetos ou materiais orgânicos similares;

11.2. PRECAUÇÕES

- O Balão Livre de Látex 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.

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: