

Balão Livre de Látex Besmed

DISTRIBUIDOR NO BRASIL

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

Rua Colorado, 279/291 – Vila Carioca.

CEP: 04225-050 – São Paulo – SP

Tel.: (0xx11) 2914.9716 / Fax: (0xx11) 2914.1943

C.N.P.J.: 67.882.621/0001-17

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

Site: www.jgmoriya.com.br

FABRICANTE

Besmed Health Business Corp.

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

Site: www.besmed.com

Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya – CREA-SP 0600289359/D

Registro ANVISA nº: 10349590094



ATENÇÃO: Para sua segurança, não instale ou opere este produto sem antes ler as instruções contidas neste manual. Caso haja alguma dificuldade na operação deste produto, consulte a J.G. Moriya. Este produto 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

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. 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.

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. INSTALAÇÃO E USO

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

5. DESCRIÇÃO PARA PEDIDOS

Código	Descritivo
NBR-6005	Balão Livre de Látex 0,5L - 46 x 36 x 35 cm
NBR-6010	Balão Livre de Látex 1,0L – 46 x 36 x 35 cm
NBR-6020	Balão Livre de Látex 2,0L – 46 x 36 x 35 cm
NBR-6030	Balão Livre de Látex 3,0L – 46 x 36 x 35 cm

- i. **ACESSÓRIOS:** Não há acessórios destinados a integrar o produto.
- ii. **MATERIAIS DE CONSUMO POR ELE UTILIZADOS:** Não existem materiais de consumo destinados a integrar o produto.

6. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

Material do produto é PVC. Livre de látex.

ii. DIMENSÃO BÁSICA

Código	Descritivo	Tamanho	Volume
NBR-6005	Balão Livre de Látex 0,5L	46 x 36 x 35 cm	0,5L
NBR-6010	Balão Livre de Látex 1,0L	46 x 36 x 35 cm	1,0L
NBR-6020	Balão Livre de Látex 2,0L	46 x 36 x 35 cm	2,0L
NBR-6030	Balão Livre de Látex 3,0L	46 x 36 x 35 cm	3,0L

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANUTENÇÃO DO PRODUTO.

Armazenamento: manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: -5 °C a 45°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento inferior a 95% (não condensante).

Transporte: ao transportar tomar cuidado para que não ocorra danos a embalagem que possam danificar o produto. Faixa de temperatura ambiente de transporte: -5 °C a 45°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento inferior a 95% (não condensante).

8. ADVERTÊNCIAS

1. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médico qualificado nesta especialidade.
2. Atenção para adotar a técnica de limpeza e esterilização recomendada pelo fabricante.
3. Não utilizar autoclave para esterilização do produto.

9. PRECAUÇÕES

1. Verificar se o produto está em perfeitas condições de uso.
2. Verificar se o tamanho está de acordo com o paciente.

10. LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Caso o produto entre em contato com meio ambiente contaminado o mesmo deverá passar por processo de desinfecção. O produto só suporta a desinfecção pela técnica ETO, seguir os protocolos da instituição e do fabricante do equipamento para não causar danos ao produto.

Obs.: Caso não possa ser utilizada essa técnica o produto deverá ser descartado após seu uso.

11. GARANTIA

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. assegura ao proprietário-consumidor do produto aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação, desde que constatado por técnico autorizado pela J.G. Moriya, pelo prazo de 365 dias, a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor, do produto constante da Nota Fiscal de Compra.

A J.G. Moriya 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.

A considerar, o consumidor que não apresentar a representação numérica do código de barras e a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota Fiscal contiver rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G. Moriya 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).

12.FABRICANTE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

Rua Colorado, 279/291 – Vila Carioca – São Paulo – SP

CEP 04225-050 – Telefones: (0xx11) 2914.9716 – Fax: (0xx11) 2914.1943

C.N.P.J. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111 Autorização/MS - 1.03.495-9

Técnico Responsável: Eng. Juan Goro Moriya Moriya - CREA 0600289359/D

site: www.jgmoriya.com.br - e-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

13.FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia do Balão Livre de Látex 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: _____ Fax: _____

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: _____