

Distribuidor no Brasil:

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

Rua: Colorado, 279 – Ipiranga

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04225-050

Tel.: (11) 6914-9716

Fax: (11) 6914-1943

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Fabricado por:

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

Rua: Colorado, 279 – Ipiranga

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04225-050

Tel.: (11) 6914-9716

Fax: (11) 6914-1943

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Registro ANVISA nº:

10349590090 - VÁLVULA BI

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.

Atenção!!!

Para total aproveitamento e conservação de seu produto, leia cuidadosamente as informações contidas neste manual. E qualquer dúvida contate a Assistência Técnica da J.G. Moriya.

Para sua segurança e de outros não instale ou opere este equipamento sem antes ler e entender as instruções contidas neste manual. Caso não entenda totalmente estas instruções, consulte a J.G. Moriya Ltda. para maiores esclarecimentos. Este equipamento só deve ser manuseado por pessoas devidamente capacitadas. A não observância das regras de segurança poderá causar sérios danos materiais e humanos.

1. DESCRIÇÃO COMPLETA DO DISPOSITIVO

As Válvulas BI, foram concebidas e fabricadas sob conceitos de qualidade e tecnologia. São utilizadas para controlar o fluxo de saída de pontos de baixa pressão de oxigênio, ar comprimido medicinal, óxido nitroso, vácuo.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO**2.1. USO PRETENDIDO**

As Válvulas BI funcionam como uma torneira, são conectadas na saída dos postos medicinais (retirando-se a saída convencional com conector de gás e pino de impacto). Quando o acessório é conectado, o registro (a Válvula BI) é aberto e, quando o acessório é desconectado, o registro (a Válvula BI) é fechado. Contam com cores distintas para cada gás bem como conectores de saída conforme normas ABNT 12.188.

2.2. PROPÓSITO DE USO

A Válvula BI foi desenvolvida para auxiliar na alimentação de gases medicinais a partir do painel de rede de gases, posto de consumo e outras fontes, regulando o fluxo. As válvulas BI são destinadas a atender as diversas necessidades com relação à distribuição de gases.

2.3. USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissionais da área hospitalar (enfermeiros, técnicos em enfermagem e auxiliares) e da Engenharia Clínica habilitados a manusear equipamentos eletromédicos, pelo conselho de classe
- Profissionais habilitados (técnicos em eletrônica, tecnólogos e engenheiros) a realizar manutenção de equipamentos eletromédicos pelo Conselho de Classe.

2.4. INDICAÇÃO DE USO.

- A Válvulas BI é indicado para uso doméstico, clínicas, hospitais, posto de saúde, laboratórios de análise, ambulâncias, etc.

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

A Válvula BI pode ser conectada em painéis de gases, postos de consumo, nas válvulas de regulação (a pressão de trabalho de 3,5 kgf/cm² (Bar)), aos equipamentos e outras aplicações médicas, onde há necessidade de regulação de fluxo do gás fornecido para os equipamentos médicos, hospitalares e/ou pacientes.

4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize as Válvulas BI em ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- Verifique o gás a ser utilizado através de identificação de cores ou descrição, bem como a pressão / fluxo necessário para aplicação;

5. MODELOS POR REGISTRO

Código	Descrição
712.182	Válvula BI de Oxigênio Linde
71.1910	Válvula BI Oxigênio Air Liquide
700.200	Válvula BI Oxigênio Moriya
712.173	Válvula BI de Ar Linde
700.201	Válvula BI Ar Comprimido Moriya
71.5259	Válvula BI Ar Comprimido Air Liquide
700.203	Válvula BI Vácuo Moriya
71.2868	Válvula BI Vácuo Air Liquide
712.184	Válvula BI de Vácuo Linde
712.183	Válvula BI Óxido Nitroso Linde
700.202	Válvula BI Óxido Nitroso Moriya
71.5260	Válvula BI Óxido Nitroso Air Liquide

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/manuais).

6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO

- Antes de conectar a Válvula BI em um posto medicinal, certifique-se:
 - ✓ De que está limpa adequadamente;
 - ✓ Da ausência total de graxas e óleos;
 - ✓ Da desobstrução plena dos conectores de gás,
 - ✓ De que os pontos de gás estão ligados corretamente, como foi citado na seção Precauções.
- Conectar a Válvula BI é muito fácil, basta rosqueá-la ao posto medicinal (e depois aos acessórios como fluxômetros, aspiradores, respiradores, etc. na Válvula BI). Lembrando sempre que, a perfeita utilização de um equipamento depende do seu total entendimento, antes de utilizar qualquer acessório/equipamento leia cuidadosamente o seu manual de instruções.
- Verifique a existência de vazamento, como citado na seção Precauções, antes da primeira utilização e periodicamente.
- Caso seja encontrado alguma espécie de vazamento contate imediatamente a Assistência Técnica.
- O sistema de registro permite a liberação do fluxo de gás só quando necessário; abrindo ou fechando o volante.

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 das Válvulas BI 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.

8.1. EMBALAGEM

As Válvulas BI 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.

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

9.1. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

- Temperatura: -5° a 50 °C;
- Umidade relativa: 10% a 95% não condensável.

9.2. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura ambiente de -5 °C a +50 °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;
- Transportar e armazenar com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos;
- Não há necessidade de proteção anti-estática.

10. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- Para manter bom estado de conservação do produto, deve efetuar diariamente utilizando um pano umedecido em solução de água e sabão neutro, passando por toda a superfície do regulador e depois utilize um pano seco e limpo para retirar o excesso.
- Anualmente deve solicitar a realização de manutenção preventiva, calibração do manômetro e revisão de componentes pela Assistência Técnica.

11. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

- A válvula BI 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 regulador. Caso seja constatada qualquer deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo regulador.

12. MÉTODO DE LIMPEZA

12.1. PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Cuidado!

- ✓ Antes da primeira utilização se necessário, LIMPE e DESINFECTE a Torneira Flecha;

12.2. LIMPEZA

Para a limpeza, executar os seguintes procedimentos:

- ✓ As partes externas das Válvulas BI devem ser limpas com um pano macio e limpo, umedecido em solução de sabão neutro e água, tomando-se cuidado para que o resíduo de produto de limpeza não se acumule nas conexões do equipamento.
- ✓ Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco;

12.3. DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

Atenção!

- ✓ A desinfecção não pode ser feita por imersão ou em câmaras fechadas sob temperaturas superiores à temperatura ambiente, pois poderá danificar o produto.
- ✓ Não pode ser utilizado Hipoclorito de Sódio (cloro) na desinfecção, pois poderá danificar o produto.

12.4. AUTOCLAVE

Atenção!

As Válvulas BI NÃO DEVE ser submetida à autoclave, pois não suporta as temperaturas deste processo e será danificado.

13. SÍMBOLOS

Símbolos	Descrição
	Não utilize óleos, gorduras ou qualquer substância para lubrificar a válvula.
	Não fume e não utilize o produto perto de fumantes.
	A J.G. Moriya proíbe a realização de manutenções e reparos nos equipamentos por parte do cliente/usuário.
	Faixa de umidade (10 a 95%)
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-5º e 50º C)

14. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

- Pressão de trabalho: 3,5 ±0,3 kgf/cm²
- Conexões de Saída: Conforme a Norma ABNT NBR 11906

ii. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- Tipos de Gás: Oxigênio / Ar Comprimido Medicinal / Óxido Nitroso /e Vácuo.
- Corpo: Material: Latão Cromado
- Botão de Regulagem: Botão: Polipropileno (PP) / Porca: Latão Cromado / Agulha: Latão / O'ring: Borracha Nitrílica
- Kit Niple: Niple: Latão Cromado / Pino de Impacto: Latão; Aço, Borracha Nitrílica

iii. CORES DE IDENTIFICAÇÃO

GAS	SIMBOLOGIA	COR	PADRÃO MUNSELL
Ar Comprimido medicinal	-	Amarelo Segurança	5 Y 8/12
Óxido Nitroso medicinal	N ₂ O	Azul-marinho	5 PB 2/4
Oxigênio medicinal	O ₂	Verde-emblema	2,5 G 4/8
Vácuo clínico	-	Cinza-claro	N 6,5

15. CONTRAINDICAÇÕES DE USO**15.1. ADVERTÊNCIAS**

- ✓ Antes da primeira utilização e após a utilização em pacientes LIMPE e faça a DESINFECÇÃO.
- ✓ Antes de conectar as Válvulas BI na rede, verifique se o botão de regulagem de fluxo esteja fechado.
- ✓ Antes de conectar o regulador na rede de gases, aperte o pino de impacto do niple da Válvula para expurgar impurezas e/ou sujeiras;
- ✓ Certifique-se que as Válvulas BI a ser utilizada está de acordo com o tipo de gás, ou seja, a identificação na etiqueta na cor verde para oxigênio, cor amarela para ar comprimido medicinal, azul para óxido nitroso, cinza para gás carbônico e nitrogênio.
- ✓ Verifique se as áreas de instalação estão limpas, ventiladas e livres de materiais inflamáveis;
- ✓ Não utilize óleo, graxa ou materiais similares em contato com oxigênio;
- ✓ Verifique se as conexões disponíveis estão devidamente identificadas e estão em perfeito estado de conservação.
- ✓ Verifique a inexistência de centelhas ou qualquer outra fonte de ignição próxima ao local de operação;
- ✓ Verifique se não há vazamentos nas conexões, utilizando um pincel e solução com água e sabão neutro (espuma);
- ✓ Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- ✓ 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

- ✓ A Válvula BI deve ser manuseado por pessoal qualificado e operada por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Regulador de Pressão. Caso não siga as precauções descritas, será considerado mau uso do equipamento.
- ✓ 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.
- ✓ Antes de utilizar, verifique se o produto não possui imperfeições.
- ✓ Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário;

- ✓ Manuseie o produto cuidadosamente;
- ✓ Não o deixe cair ou bater no chão;
- ✓ A manutenção deve somente ser executada por pessoas autorizadas;
- ✓ Não sobrecarregue os encaixes;
- ✓ Siga corretamente as instruções para limpeza, desinfecção e/ou esterilização.

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 da Válvula BI 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: