



Balão

BS-1
BS-2

Precauções para uso do balão

Ver 5.0

CE 0123

Importantes Informações de Segurança

1. Uso Pretendido

Este balão que deve ser usado em combinação com o Endoscópio, auxilia na inserção do Endoscópio no intestino delgado em uma unidade médica sob a supervisão de um médico. Nunca utilizar este equipamento com outros objetivos. **Este produto não deve ser usado em crianças ou recém-nascidos.**

2. Sobre a Alergia ao Látex

Este produto contém borracha natural. A borracha natural raramente provoca sintomas alérgicos, como coceiras, avermelhamento, urticárias, inchaços, febre, dispneia, sintomas do tipo asma, queda de pressão sanguínea e choque. Caso sejam observados esses sintomas, interromper imediatamente o uso e tomar as medidas adequadas.

3. Abertura da Embalagem

Ao abrir a embalagem de alumínio pela primeira vez, cortar com uma tesoura ao longo da linha pontilhada na parte superior da embalagem.

4. Desinfecção



Este produto não foi esterilizado. Antes de usá-lo pela primeira vez, desinfetá-lo de maneira adequada para o uso. Para a desinfecção do produto, consultar o manual de operação do endoscópio combinado.

5. Não Reutilizar



Este produto se destina a uso único. Para evitar infecções, não reutilizá-lo.

6. Vencimento da Data de Validade



Não reutilizar o balão após ter vencido a data de validade.

7. Uso de Equipamentos de Proteção

Existe o risco de o operador ou seu assistente possa ser infectado pelo vazamento de fluidos corporais do paciente que aderirem ao balão ou ao dispositivo combinado. Utilizar os equipamentos adequados de proteção quando o produto for inserido ou removido.

8. Precauções para uso do balão



- Ao usar este produto, favor seguir o manual de instruções do endoscópio em que este produto é montado ou no conjunto padrão que inclui este produto.
- Este produto NÃO É ESTÉRIL. Ao usá-lo pela primeira vez, usar o nível de desinfecção ou de esterilização adequado para a aplicação, de acordo com o manual de instruções do endoscópio.
- Inspeção-lo antes do uso, e não usá-lo se for constatado algum defeito, furo, descoloração, etc.
- Certificar-se de que o balão está retraído antes da inserção e na remoção do corpo do paciente.

9. Em Caso de Ocorrência de Alguma Anormalidade Durante o Procedimento Clínico

Em caso de ocorrência de alguma anormalidade com o dispositivo durante o uso, esvaziar o balão e seguir os procedimentos para a solução de problemas descritos no manual de operação do endoscópio combinado e do controlador do balão.

10. Especificações Principais

<Especificações>

Modelo	BS-1	BS-2
Diâmetro externo	25 mm	35 mm
Capacidade de abastecimento	35 to 50 ml	
Faixa de pressões	5.6 to 8.2 kPa	
Comprimento efetivo	40 mm	
Comprimento total	60 mm	
Endoscópio Adequado	EC-450BI5 EN-450P5/20 EN-450T5/W	
Esterilização	Não esterilizado. Desinfetar antes do uso.	
Autoclave	Não	
Material	Borracha natural	
Data de validade de uso	Indicação na embalagem	

<Condições de Armazenagem>

Armazenar em local de acordo com as seguintes condições:

Condições de Armazenagem

Temperatura: +10 a +40°C

Umidade relativa: 30 a 85% Nota

Pressão: 70 a 106 kPa (dentro da faixa de pressão atmosférica)

Condição: O balão deve ser guardado em embalagem de alumínio.

Nota: Exceto onde houver condensação

<Diretiva para o Dispositivo Médico>

Este produto está em conformidade com as exigências da Diretiva Européia 93/42/EEC.
Classificação: Classe IIa



11. Garantia e Serviço Pós-Venda

Caso seu balão não funcionar de maneira adequada devido a um defeito de fabricação durante o período de garantia, substituiremos seu balão por um novo.

O período de garantia é de meio ano a partir da data de compra.

Notar que a garantia é nula nos seguintes casos:

- a. Danos provocados pelo fogo ou por desastre natural como tempestades ou enchentes.
- b. Problemas devidos ao manuseio descuidado ou má utilização do balão pelo usuário.
- c. Problemas provocados por consertos ou modificações feitas por pessoa não autorizada.

Fabricante
FUJINON CORPORATION
1-324 UETAKE-CHO, KITA-KU, SAITAMA-SHI, SAITAMA 331-9624, JAPAO
TEL : 81-48-668-2153 FAX : 81-48-668-1570

Representada na América do Norte por
FUJINON INC.
10HIGH POINT WAYNE, NJ 07470 U.S.A
TEL : 1-973-633-5600 FAX : 1-973-633-8818

Representada na União Européia, Oriente Médio e África por
FUJINON (EUROPE) GmbH
HALSKESTRASSE 4, 47877 WILlich ALEMANHA
TEL: 49-2154-924-0 FAX : 49-2154-924-290

Representada na Ásia Oriental Sul por
FUJINON SINGAPORE PTE. LTD.
2BLK 211 HENDERSON ROAD, #10-04 HENDERSON
INDUSTRIAL PARK, SINGAPORE, 159552
TEL : 65-6276-4988 FAX : 65-6276-6911

Representada na Oceania
FUJINON AUSTRALIA PTY. LTD.
UNIT-18, 52 HOLKER STREET, SILVERWATER
N.S.W. 2128, AUSTRALIA
TEL : 61-2-9748-2744 FAX : 61-2-9748-2428

Importado e Distribuído por:
LABOR-MED APARELHAGEM DE PRECISÃO LTDA.
Rua Cardoso de Moraes, 61, salas 406 à 411.
Bonsucesso – Rio de Janeiro – RJ – Brasil.
CEP:21032-000; CNPJ: 32.150.633/0001.72

Resp. Técn: Norio Fukui CREA-PR 88851/D
Reg. ANVISA nº:

Rua Izabel Ramos Fabeni, 96
São João – Itajaí – Santa Catariana
CEP 88804-050 – CNPJ 32.150.633/0004-15

Assistência Técnica
LABOR-MED APARELHAGEM DE PRECISÃO LTDA
Alameda São Boaventura, 392
Fonseca – Niterói – Rio de Janeiro/RJ
CEP 24.120-196 – CNPJ 32.150.633/0003-34
Fone: (21) 3797-4900

Aldo Fagundes do Amaral

Representante Legal

Norio Fukui

Responsável Técnico
CREA-PR 88851/D