

Distribuído por:

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:

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

Rua: Colorado, 279 – Ipiranga

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04225-050

Tel.: (11) 2914-9716

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Registro ANVISA nº:

10349590077 – VACUÔMETRO DE POLIPROPILENO

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 Vacuômetro J.G. Moriya foi concebido e fabricado sob conceitos internacionais de qualidade e tecnologia que aliados aos materiais termoplásticos de alta resistência, propiciam um funcionamento excelente e uma vida útil muito maior. O Vacuômetro é utilizado para suprir a necessidade de remoção de sangue, muco e outros tipos de secreções.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

O Vacuômetro com Frasco de Polipropileno com o auxílio do volante de regulagem e do manovacuômetro possibilita regular e visualizar a sucção de fluidos corporais ou outro material desejado por médicos de Hospitais, Clínicas e Pronto Socorros, através de uma rede canalizada de vácuo.

2.2. PROPÓSITO DE USO

O Vacuômetro foi concebido e fabricado pela J.G. Moriya para atender atividades de oxigenioterapia e gasoterapia.

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.

- Os vacuômetros são indicados para uso em clínicas, hospitais, posto de saúde, ambulâncias.

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O Vacuômetro utiliza a pressão negativa, gerada pela rede ou gerados de vácuo, para espirar e coletar as secreções em um frasco, a pressão de vácuo é controlada através da agulha. O Vácuo é fechado pela boia quando a secreção dentro do frasco aciona a mesma, para evitar que a secreção vá para a rede de vácuo do hospital.

4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize o Vacuômetro em ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- Mantenha o monitoramento dentro da faixa de operação do equipamento médico utilizado e/ou atendimento ao paciente.

5. MODELOS POR REGISTRO

MODELO	DESCRIÇÃO
300.739	Vacuômetro com frasco de polipropileno Moriya
707.920	Vacuômetro com Frasco de Polipropileno Linde
71.2649	Vacuômetro com Frasco de Polipropileno Air Liquide
40102056	Vacuômetro com Frasco de Polipropileno White Martins
71.2797	Vacuômetro com Frasco de Polipropileno engate rápido Air Liquide
40125083	Vacuômetro com Frasco de Polipropileno VNX-500 White Martins
927.829	Vacuômetro com frasco de polipropileno Moriya – Chemetron
927.849	Vacuômetro com Frasco de Polipropileno White Martins – Chemetron
927.791	Vacuômetro com frasco de polipropileno Moriya – Conexão Sueca
927.792	Vacuômetro com Frasco de Polipropileno Linde – Conexão Sueca

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).

5.3. ACESSÓRIOS

Não aplicável.

6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO

1. Antes de conectar o Vacuômetro com Frasco de Polipropileno em um posto medicinal, certifique-se:
 - a) Se está limpo adequadamente;
 - b) A ausência total de graxa e óleo;
 - c) Se há plena desobstrução dos conectores de gases;
 - d) Se os pontos de gases estão ligados corretamente;
 - e) Se lido todas as instruções desse manual.
2. Conecte então a conexão de entrada do Vacuômetro em um posto medicinal, certificando-se de que está firmemente posicionado.
3. Conecte na conexão de saída uma das extremidades do tubo de aspiração ao Vacuômetro e a outra ao paciente (no dispositivo que será utilizado).
4. Gire o volante do Vacuômetro no sentido anti-horário e observe no manovacuômetro a regulagem desejada, observe também no tubo de aspiração como está o processo.
5. Verifique sempre o volume do material aspirado, para que o mesmo não exceda o nível máximo do frasco de Polipropileno.
6. Quando não se fizer mais necessária a utilização do Vacuômetro ou o uso tenha que ser interrompida, gire o volante no sentido horário, deste modo o processo de aspiração será interrompido.
7. Para remoção do material coletado, desatarraxe a tampa do Vacuômetro do frasco de Polipropileno. Descarte o material coletado em local apropriado, onde não gere riscos de contaminação à outras pessoas.
8. Para uma nova utilização, limpe adequadamente o frasco de Polipropileno, caso se faça necessário esterilize-o, lembrando das informações citadas no tópico Precauções.
9. Após a limpeza adequada atarraxe a tampa do vacuômetro ao frasco e siga os procedimentos citados acima para uma nova utilização.
10. Nunca utilize o Vacuômetro sem a boia de segurança, sob o risco de a secreção entupir o equipamento e contaminar a rede canalizada.

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 dos vacuômetros 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 naturais de algumas peças.



8.1. EMBALAGEM

Os Vacuômetros são embalados individualmente em caixa de papelão 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 vacuômetro 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

- Os Vacuômetros não podem ser descartados 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 Vacuômetro. Caso seja constatada qualquer deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo.

12. MÉTODO DE LIMPEZA

Obedecer às diretrizes hospitalares, instruções de fornecedores de agentes de limpeza, bem como de fabricantes de equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, também devem ser seguidas no que tange à aplicação, temperatura, duração do processo, aeração. Entretanto, os itens abaixo visam constituir um guia geral.

- 1- Execute a limpeza em água corrente e sabão neutro removendo qualquer resíduo existente, o restante do equipamento (parte que está c/ o manômetro) deve ser limpo com pano umedecido com água e sabão neutro.
- 2- Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.
- 3- Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios, deverão ser periodicamente desmontados para limpeza ou esterilização.

Atenção!

- Não pode ser utilizado Hipoclorito de Sódio (cloro) na desinfecção / limpeza, pois poderá danificar o produto.

- Vacuômetro não podem ser submetidos a limpeza em água corrente ou imersos em água, pois poderá danificar o manômetro.
- Vacuômetro, não podem sofrer desinfecção por imersão ou em câmaras fechadas sob temperaturas superiores a temperatura ambiente, pois poderá danificar o manômetro.

12.1. DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

- Ácido Peracético

Prepare a solução de Ácido Peracético à 1% para desinfecção de alto nível de acordo com as instruções do fabricante, mantenha totalmente imersa na solução por um período de 15 minutos utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente ou secadora por tempo máximo de 15 minutos, monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização.

Nota!

Para desinfecção de baixo risco, utilize Ácido Peracético à 0,5% por um período de 10 minutos e siga as sequências acima descritas.

Atenção!

- Autoclave:
 - A tampa do vacuômetro não suporta temperaturas acima de 60°C, portanto não o submeta a Autoclave;
 - O manovacuômetro não deve ser imerso em líquidos ou submetido à temperatura superior a 60°C.
- Óxido de Etileno

A esterilização utilizando o gás Óxido de Etileno, deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F).

Atenção!

- Após a esterilização em Óxido de Etileno, aguarde de 24 a 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás.
- Ao utilizar Óxido de Etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização, para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados.

13. SÍMBOLOS

Símbolos	Descrição
	Não utilize óleos, gorduras ou qualquer substância para lubrificar o vacuômetro.
	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 (-5° e 50° C)

14. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

- Capacidade: Copo de 0,4L com indicação de níveis mínimo e máximo.
- Pressão de trabalho de rede: ± 25 pol Hg

- Escala do manovacuômetro: 0 a -76 cmHg (externa) e 0 a -30 polHg (interna)
- Exatidão (leitura em manovacuômetro): $\pm 2,5\%$ do valor nominal indicado
- Sistema de boia: calibrado para evitar transbordamento do material coletado
- Conexão de entrada: Norma ABNT NBR – 11906:2011 (Vácuo clínico: rosca $\frac{3}{4}$ " – 16UNF direita)
- Conexão de saída: Bico escalonado

ii. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- Copo: Polipropileno.
- Tampa com conexão de saída: Enxerto interno de latão e parte externa polipropileno
- Válvula de Vácuo: Polipropileno e Silicone
- Volante: Poliamida 6.6 - Nylon 6.6 com 30% de fibra de vidro
- Manovacuômetro: Aço Cromado
- Porca: Postiço: Latão e Manopla: Polipropileno
- Tubo: Nylon
- Anéis de vedação: Borracha Nitrílica.

iii. DIMENSÃO BÁSICA

- Altura: 235 mm
- Largura: 85 mm
- Profundidade: 140 mm
- Peso: 0,340 kg

15. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

15.1. ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o vacuômetro em ambientes de atmosferas tóxicas, como poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- Verifique a inexistência de centelhas ou qualquer outra fonte de ignição próxima ao local de operação.
- 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

- O vacuômetro deve ser manuseado por pessoal qualificado e operada por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o vacuômetro. 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.
- Certifique-se de que a rede de vácuo está funcionando adequadamente.
- Não utilize o equipamento caso haja fissuras ou rachaduras nas partes plásticas.
- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário;
- Manuseie o produto cuidadosamente;
- Não exponha o vacuômetro a choques, vibrações ou impactos repentinos.
- Nunca use óleo, graxa, hidrogenocarbonato ou deixe materiais orgânicos similares em contato com o vacuômetro.
- Mantenha o vacuômetro limpo e em bom estado de conservação, para este procedimento utilize um pano limpo e macio umedecido em solução de água e sabão neutro, após a limpeza remova o resíduo com um pano umedecido em água.



- Não há restrições quanto ao número de esterilização e/ou desinfecção.
- Armazene o produto em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.
- Não sobrecarregue os encaixes;
- Não utilize o vacuômetro se constatado vazamento. Para verificar, use um pincel embebido em solução com água e sabão neutro (espuma).
- Não use produtos abrasivos na superfície;
- Não fume na área onde o equipamento é utilizado.
- Não tente fazer qualquer reparo no vacuômetro. A manutenção deste equipamento só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas, e com peças originais.
- Só utilize este equipamento em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contate imediatamente o serviço de assistência técnica.
- Não utilize este equipamento para qualquer outra atividade que não indicada para empresa.
- A não observância destas precauções será considerada mau uso do equipamento.
- Não utilize álcool, álcool isopropílico, veja ou produtos similares para limpar o vacuômetro, estes produtos danificam as peças plásticas;
- Não deixe o frasco do vacuômetro encher por completo pois pode danificar o vacuômetro;

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 do Vacuômetro 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:



INSTRUÇÃO DE USO VACUÔMETRO DE POLIPROPILENO MORIYA

Revisão 07 de 15 de junho de 2020

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: