

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:

103495900157 – VACUÔMETRO DE POLIAMIDA

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 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. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

O Vacuômetro com Frasco de Polipropileno ou Policarbonato 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. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Vacuômetro funciona a partir de uma conexão a um posto medicinal de vácuo com o auxílio do volante de regulagem e do manovacuômetro é possível regular e visualizar a sucção de secreção ou outro material. 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 ou para o frasco de segurança do vacuômetro.

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
300.744	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLIPROPILENO MORIYA
300.747	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLIPROPILENO MESSER
300.749	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLIPROPILENO LINDE
300.746	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLIPROPILENO AIR LIQUIDE
300.748	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLIPROPILENO ATLAS COPCO
300.745	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLIPROPILENO WHITE MARTINS
300.750	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLICARBONATO MORIYA
300.752	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLICARBONATO AIR LIQUIDE
300.754	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLICARBONATO ATLAS COPCO
300.751	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLICARBONATO WHITE MARTINS
300.753	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLICARBONATO MESSER
300.755	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLICARBONATO LINDE

MODELO	DESCRIÇÃO
935.682	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLICARBONATO COM ENGATE RÁPIDO WHITE MARTINS
935.775	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLICARBONATO COM ENGATE RÁPIDO MORIYA
935.776	VACUOMETRO DE POLIAMIDA COM FRASCO DE POLICARBONATO COM ENGATE RÁPIDO 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).

5.3. ACESSÓRIOS

MODELO	DESCRIÇÃO
935.446	SUPORTE EXTENSOR FIXADOR EM TRILHO PARA VÁCUO

6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO

PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

- Antes de conectar o vacuômetro em um posto medicinal ou regulador de cilindro, certifique-se:
- De que está limpo adequadamente;
- De que o gás a ser utilizado é o mesmo indicado no vacuômetro;
- Da ausência de graxas, óleos ou substâncias orgânicas incompatíveis com oxigênio e opera com mãos limpas.
- Dá desobstrução plena dos conectores de entrada e saída.
- De que o volante do vacuômetro está travado, isto é totalmente girado em sentido horário.
- Conecte então a conexão de entrada do vacuômetro em um posto medicinal ou regulador de cilindro, certificando-se de que está firmemente posicionado.
- Conecte na conexão de saída uma das extremidades do tubo de aspiração ao vacuômetro e a outra extremidade no frasco coletor.

PROCEDIMENTO DE TESTE

- Não utilize o Vacuômetro se constatado vazamento, para verificar siga o procedimento abaixo:
- Abra o volante até indicar 10 pol Hg;
- Obstrua o bico curvo com o dedo e depois feche o volante;
- O valor indicado após o fechamento do volante não poderá ser menor que 9 pol Hg;
- Se for constatado vazamento contate a Assistência Técnica da J.G. Moriya.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO

- Gire o volante do vacuômetro no sentido anti-horário, observe também no tubo de aspiração como está o processo.
- Verifique sempre o volume de material aspirado para que o mesmo não exceda o nível máximo do copo.
- Quando não se fizer mais necessária à utilização do vacuômetro ou o uso tenha de ser interrompido por ter atingido o nível máximo, gire o volante no sentido horário. Deste modo o processo de aspiração é interrompido.
- Para remoção do material coletado, desatarraxe o copo da tampa do vacuômetro.
- Descarte o material coletado em local apropriado, que não gere riscos de contaminação ou infecção a outras pessoas.
- Para uma nova utilização limpe adequadamente o copo, caso se faça necessário esterilize-o.
- Após limpeza adequada, atarraxe-o novamente a tampa e siga os procedimentos citados acima para uma nova utilização.
- 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 antiestática.

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.

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.

11.1. 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.

12. 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)

13. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTO

i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

- Capacidade: Copo de 400ml com indicação de níveis mínimo e máximo.
- Pressão de trabalho de rede: ± 25 pol Hg
- Escala do manovacuômetro: 0 a -76cmHg e 0 a -30polHg
- 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

- Tampa: Injetado em termoplástico Poliamida (Nylon) de alta resistência e em cor normatizada para cada gás, conforme ABNT NBR ISO 12188.
- Sistema de Agulha: Confeccionado em latão, parte externa polida e cromada, e parte interna limpa e isenta de óleos e graxas por processo de limpeza química.
- Volante: Confeccionado com inserto de latão, limpo e isento de óleos e graxas, por processo de limpeza química, e injetado com termoplástico (polipropileno) de alta resistência, em cor normatizada para cada gás, conforme ABNT NBR ISO 12188.
- Frasco: Injetado em termoplástico Polipropileno ou policarbonato.
- Conexão de Saída: Bico escalonado para conexão do tubo de aspiração na própria tampa.
- Conexão de Entrada: Conector em alumínio, conforme norma ABNT NBR ISO 11906. Porca confeccionada com inserto metálico interno, que sofreu tratamento químico de limpeza e injetado em termoplástico (polipropileno) de alta resistência, em cor normatizada para cada gás, conforme ABNT NBR ISO 12188.
- Manovacuômetro: Aço / pintura epoxi.

iii. DIMENSÃO BÁSICA

- Altura: 230 mm
- Largura: 80 mm
- Profundidade: 130 mm
- Peso: 0,320 kg

14. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

14.1. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O vacuômetro deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado 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.
- O produto deve ser utilizado unicamente na finalidade para o qual é indicado.
- Não deixe o frasco do vacuômetro encher por completo pois pode danificar o vacuômetro;
- Não tente operar o vacuômetro sem prévio conhecimento ou supervisão adequada;
- Não fume na área onde o equipamento é utilizado;
- Nunca use óleo, graxa, hidrocarbonato ou deixe materiais orgânicos similares em contato com o vacuômetro, os equipamentos que utilizam oxigênio não podem ser lubrificados;
- Mantenha o vacuômetro limpo e em bom estado de conservação, para isso 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 utilize álcool, álcool isopropílico, veja ou produtos similares para limpar o vacuômetro, estes produtos danificam as peças plásticas;
- Em caso de uso em possa ocorrer contaminação, proceda a desinfecção e/ou esterilização antes de reutilizá-lo, recomendamos o uso de ETO com temperatura máxima de 60°C;
- O vacuômetro não deve ser exposto a choques, vibrações ou impactos repentinos;
- Siga corretamente as instruções para limpeza, e desinfecção/esterilização dos componentes;
- Sempre utilize a borboleta para conectar ou desconectar da Rede de Gases, nunca deve fazer alavanca utilizando a tampa / conjunto. Ao fazer alavanca poderá desrosquear o bico da borboleta com o corpo gerando vazamento.
- Não existem restrições quanto ao número de reutilizações do produto, deverão somente ser verificadas as restrições quanto ao perfeito estado de conservação do mesmo.
- O produto deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado 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 equipamento.
- 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 J.G. Moriya.
- A não observância destas precauções será considerada mau uso do equipamento.
- 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.
- Antes de utilizar, verifique se o produto não possui imperfeições.
- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário;
- A manutenção preventiva deve ser executada pelo Fabricante e/ou Assistência Técnica Autorizada.
- Produto NÃO ESTÉRIL

15. 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.

16. 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:

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: