

ASPIRADOR CIRÚRGICO ELÉTRICO EVOLUTION

MANUAL DE INSTRUÇÕES





IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution, um produto para saúde com design moderno e tecnologia de ponta, resultado da busca contínua da Protec pela satisfação do Cliente.

Este manual foi elaborado por profissionais da área de saúde com objetivo de fornecer as informações necessárias ao usuário do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution, quanto à operação, características técnicas e cuidados gerais de utilização e manutenção.

Para sua segurança não tente utilizar ou operar este produto para saúde sem que tenha lido e compreendido as informações contidas neste manual. Se mesmo após a leitura surgirem dúvidas, entre em contato com a Protec (atec@protec.com.br).

Este produto para saúde só deve ser manuseado e/ou utilizado por profissionais da área de saúde, devidamente treinados e capacitados.

O não cumprimento das informações contidas neste manual, bem como das regras e normas de segurança, poderá causar danos materiais e humanos.

APRESENTAÇÃO

Este Manual de Instrução apresenta as informações necessárias para a correta utilização do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

PROTEC EXPORT Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda.

Rodovia Bunjiro Nakao, 49800 - Chácara Remanso

CEP 06726-300 - Cotia - SP

CNPJ: 06.207.441/0001-45 - I.E.: 278.163.442.114

Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8043514

PABX: 55 (11) 3132-9899 - Fax: 55 (11) 3714-1375

<http://www.protec.com.br> - e-mail: sac@protec.com.br

REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.

Nome Técnico: Aspirador Cirúrgico

Nome Comercial: Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140030

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

A - Descrição	04
A.1 - Painel Frontal	05
A.2 - Painel Traseiro	06
A.3 - Localização da Entrada de Energia	07
A.4 - Frasco Coletor	08
A.5 - Simbologia Utilizada	09
B - Procedimento de Uso	11
B.1 - Funcionamento Básico	11
B.1.1 - Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500, 5000 e 10000	11
B.1.2 - Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 10000 c/ sensor nível	13
B.1.2.1 - Função Corta Áudio	14
B.1.2.2 - Modo Intermitente	15
B.1.2.3 – Função Modo Intermitente	15
C - Advertências, Avisos, Precauções e Notas	15
D - Procedimento de Instalação	18
E - Procedimento de Limpeza, Desinfecção e Esterilização	19
E.1 - Limpeza	19
E.2 - Desinfecção	20
E.3 – Esterilização	21
F - Manutenção Preventiva	21
G - Manutenção Corretiva	22
H - Especificações Técnicas	24
I - Classificação do produto (Segundo a ABNT NBR IEC 60601-1)	26
J - Compatibilidade Eletromagnética	26
J.1 - Tabelas	27
K - Substituição do Fusível	33
L - Revisões de Software	33
M - Garantia	33
N - Informação do Produto/Fabricante	34
O – Envio do Produto em Garantia e/ou Serviço para Assistência Técnica	35
P – Protocolo de Entrega	35

CÓDIGO DO PRODUTO

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO
005550	ASPIRADOR CIRURGICO EVOLUTION 1500
005515	ASPIRADOR CIRURGICO EVOLUTION 5000 C/FR 3L
005553	ASPIRADOR CIRURGICO EVOLUTION 5000
005691	ASPIRADOR CIRURGICO EVOLUTION 10000
005998	ASPIRADOR CIRURGICO EVOLUTION 5000 PEDESTAL
006164	ASPIRADOR CIRURGICO EVOLUTION 5000 C/FR PP
***Nota: Consulte outros modelos	



Atenção!

- Antes de utilizar, leia atentamente as instruções contidas no manual.
- Certifique-se que a pessoa responsável para utilizar o equipamento, esteja devidamente treinada.
- Verifique as condições da rede elétrica antes de ligar o equipamento na tomada.
- Verifique a voltagem do equipamento antes de plugar à rede elétrica.
- Este equipamento pode sofrer alterações sem prévio aviso ao usuário.
- Risco de explosão - Não utilize o equipamento na presença de gases anestésicos inflamáveis.
- Não utilize o equipamento em ambientes rico em oxigênio
- Use somente os componentes e acessórios fornecidos com o equipamento ou recomendados pela PROTEC.

A - DESCRIÇÃO

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution Protec é indicado para auxiliar na coleta de secreções durante procedimento clínico nas aspirações cirúrgicas, aspiração de vias aéreas e outras aplicações médicas que necessitam de um sistema de vácuo para remoção de secreções.

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution Protec foi desenvolvido com um sistema que interrompe a aspiração ao alcançar a capacidade prevista do frasco coletor, evitando transbordamento.

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Protec está disponível nos seguintes modelos:

- Evolution 1500
- Evolution 5000
- Evolution 10000 com sensor de nível

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution Protec somente deve ser usado por pessoal qualificado. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o aspirador.

A.1 – PAINEL FRONTAL

Legenda:

- [1] – Tecla/botão (Liga/Desliga)
- [2] – Botão de Regulagem de Vácuo
- [3] – Vacuômetro
- [4] – Modo (Contínuo/intermitente)
- [5] – Corta Áudio
- [6] – Led On/Off
- [7] – Led Contínuo/Intermitente
- [8] – Led Corta Áudio
- [9] – Led Cabo Solto
- [10] – Led Nível Máximo

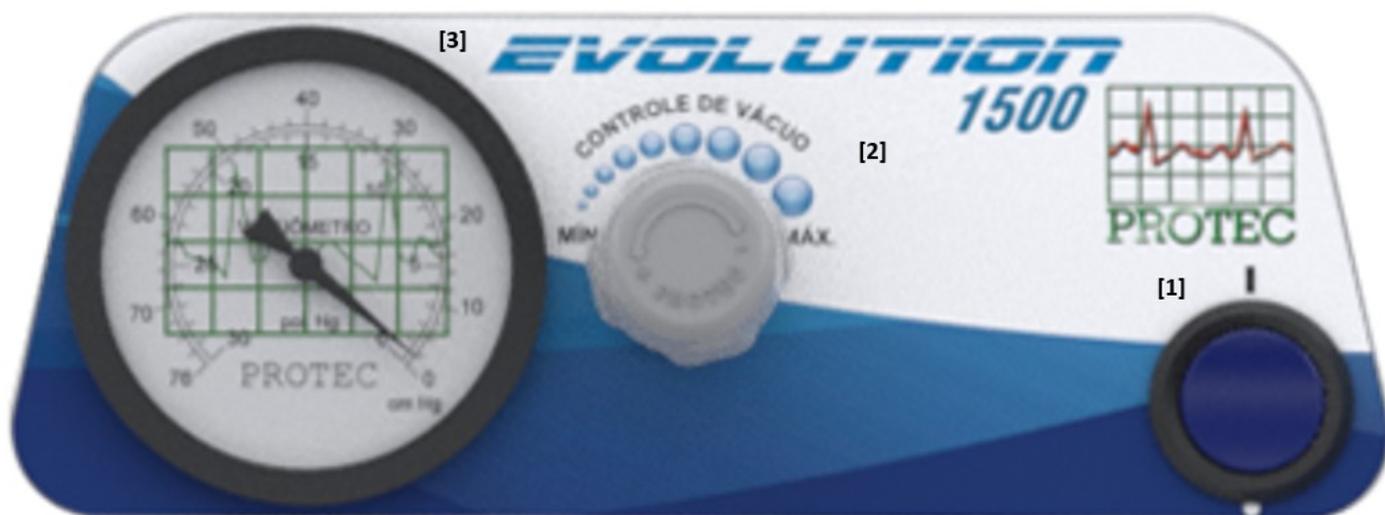


Figura 01 – Painel Frontal – Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500



Figura 02 – Painel Frontal – Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 5000



Figura 03 – Painel Frontal - Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 10000

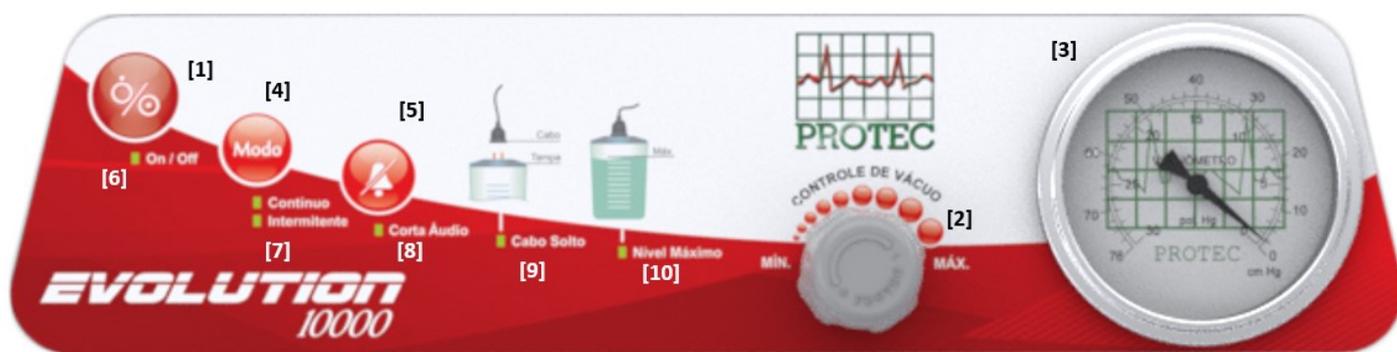


Figura 04 – Painel Frontal - Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 10000 com sensor de Nível

A.2 – PAINEL TRASEIRO



Figura 05 – Painel Traseiro - Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 5000, 10000 e 10000 com sensor de Nível



Figura 06 – Painel Traseiro - Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500

A.3 – LOCALIZAÇÃO DA ENTRADA DE ENERGIA

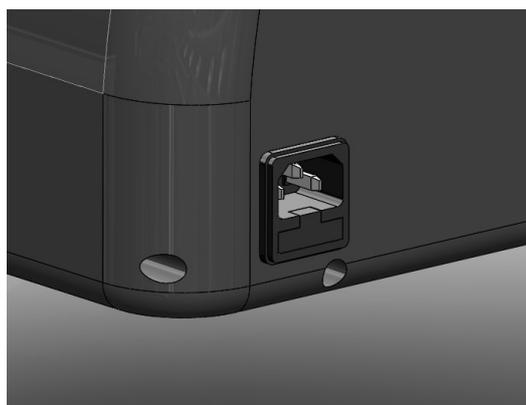


Figura 07 – Entrada de Energia Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500



Figura 08 – Entrada de Energia Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 5000, 10000 e 10000 com Sensor de Nível

A.4 – FRASCO COLETOR

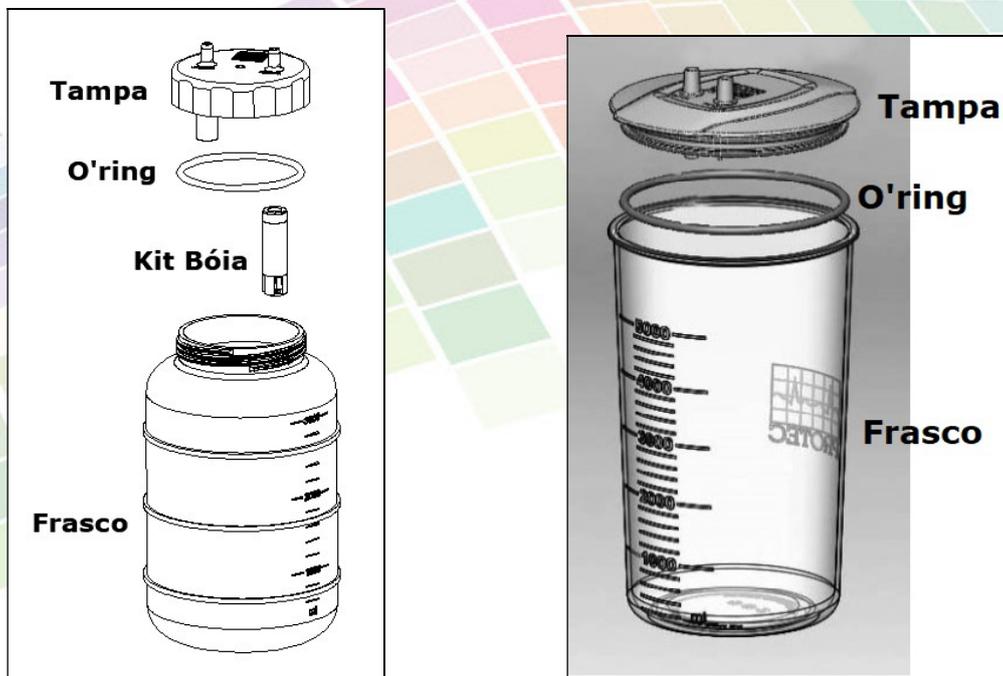


Figura 09 – Modelo de Frasco (Tampa com Kit Bóia)

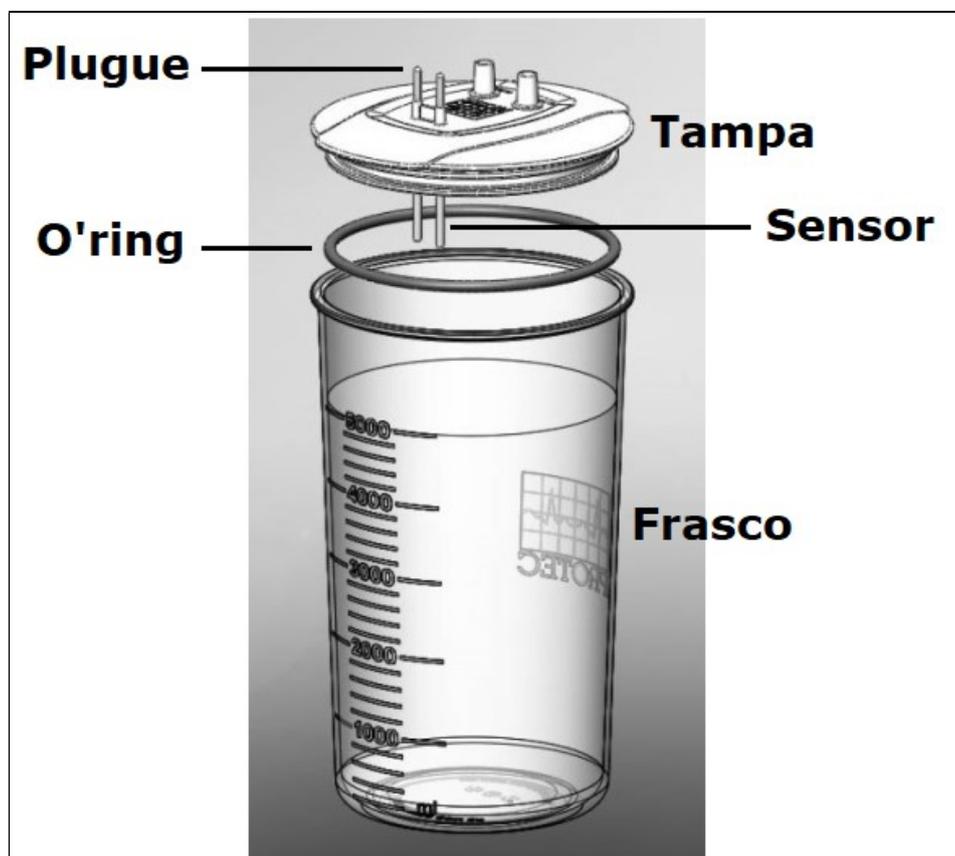


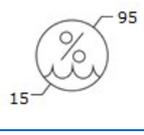
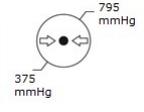
Figura 10 – Modelo de Frasco (Tampa para Sensor de Nível)

A.5 – SIMBOLOGIA UTILIZADA

Diversos símbolos são utilizados neste manual do aspirador. O significado de cada um é descrito a seguir:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO
	Atenção: Consulte a documentação acompanhante.
	Risco de Choque Elétrico: Tensões perigosas internas. O equipamento só poderá ser aberto por pessoal qualificado.
	Equipamento contendo parte aplicada de tipo BF.
	Sensibilidade à descarga eletrostática.
	Tomada: Indicação de cabo solto na tampa.
	Indicação de Limite Máximo.
	Indicação de modo de operação Intermitente
	Desligado / Ligado – Para parte do equipamento.
	Corta áudio do equipamento.
IPX1	Indica proteção contra quedas verticais de gotas d'água
~	Indicação de corrente alternada
	Equipamento Classe II
	“Ligado” (alimentação) – Para parte do equipamento.
○	“Desligado” (alimentação) – Para parte do equipamento.
	Manual de Instruções
	Pedal (Opcional)

Símbolos gráficos utilizados na embalagem, rotulagem e etiquetas dos Produtos e Kits fornecidos pela Protec.

SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO
	Frágil, manuseie com cuidado.
	Este lado para cima — Informa a correta posição da embalagem para transporte.
	Teme umidade— Informa que a embalagem não deve ser molhada.
	Empilhamento Máximo — Onde o número “n” (no quadrado central) significa o número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas.
	Limites de Temperatura — Informa a faixa de temperatura para o transporte e armazenagem da embalagem.
	Manusear com Cuidado
	Código do lote.
	Número de série.
	Data de fabricação — Deve estar acompanhado pela data na qual o produto foi fabricado.
	Consulte Manual de instruções de uso ou instruções de operação.
	Cuidado, consulte documentos anexos.
	Fabricante.
	Indica os Limites de Umidade Relativa para Transporte e Armazenamento do produto (sem condensação).
	Indica os Limites de Pressão Atmosférica para Transporte e Armazenamento do produto.

B – PROCEDIMENTO DE USO

- Antes de conectar à rede elétrica o Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution, certifique-se de que:
 - De que o equipamento está limpo adequadamente;
 - Da conexão do cabo elétrico na rede elétrica conforme a voltagem especificada/regulada;
 - Da escolha correta dos acessórios.

NOTA 01: Sugere-se que no início do procedimento retire-se as tampas dos frascos coletores e deposite 150ml de hipoclorito de sódio em cada frasco (com a finalidade de descontaminar e desinfetar os resíduos que serão coletados nos frascos) e recolha as tampas nos frascos encaixando sob pressão.

NOTA 02: Verifique se os fusíveis não estão danificados.

- Regule a sucção desejada, girando o botão de regulagem de vazão [2];
- Verifique a leitura da pressão regulada no vacuômetro [3];
- Utilize a cânula de aspiração adequada para o procedimento indicado (item opcionalmente fornecido);

NOTA 01: O equipamento pode ter kit bóia mecânica ou equipado com Sensor na tampa do frasco para evitar o transbordamento.

NOTA 02: O equipamento vem equipado com 2 (dois) FILTROS HIDROFÓBICOS de fácil substituição para manutenção, sendo 1(um) na parte externa e 1 (um) de segurança no interior do equipamento.

- Caso haja falha no produto contate o fabricante (atec@protec.com.br)

B.1 – FUNCIONAMENTO BÁSICO

B.1.1 – ASPIRADOR CIRÚRGICO ELÉTRICO EVOLUTION 1500, 5000 E 10000

- Posicionar em local seco e ventilado, fora de alcance de raios solares, fontes de irradiação de calor ou água, e em superfície planas e sem inclinação, com fácil acessibilidade para manuseio.
- Para o manuseio do equipamento, recomenda-se que o operador esteja sempre de frente com o equipamento para que a leitura da pressão no manovacuômetro bem como a regulagem da mesma pelo botão de regulagem seja feita de maneira precisa e confortável. (Figura 11).
- Manter distância das paredes de no mínimo 15 centímetros para dissipação do calor gerado pelo motor.
- Conectar o Aspirador Cirúrgico na rede elétrica, verificando a tensão da rede especificada no equipamento.

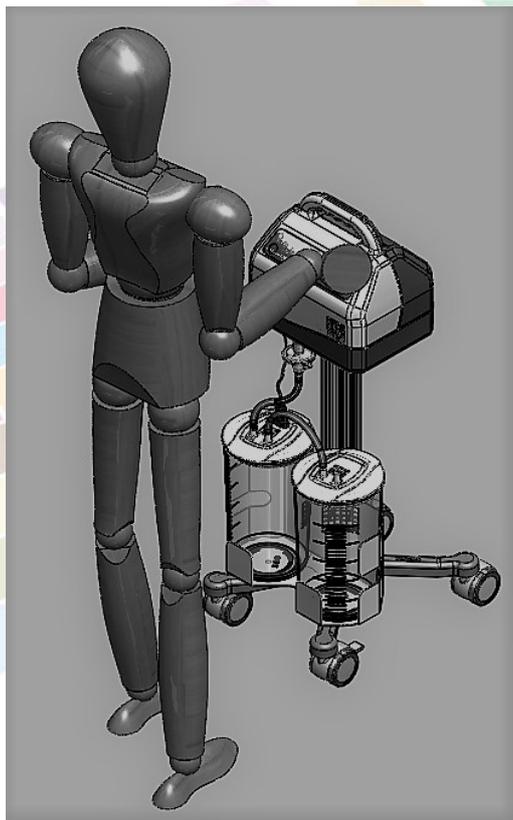
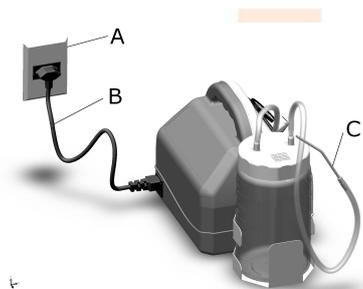
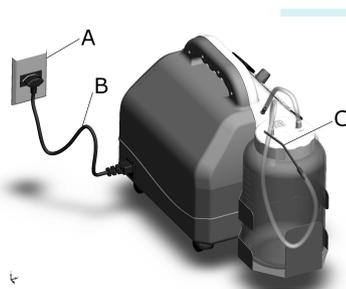


Figura 11 – Posição de trabalho recomendada

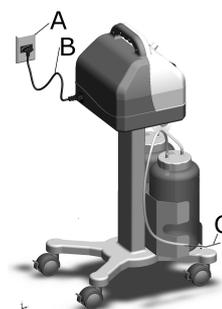
• Instalação:



Evolution 1.500



Evolution 5.000

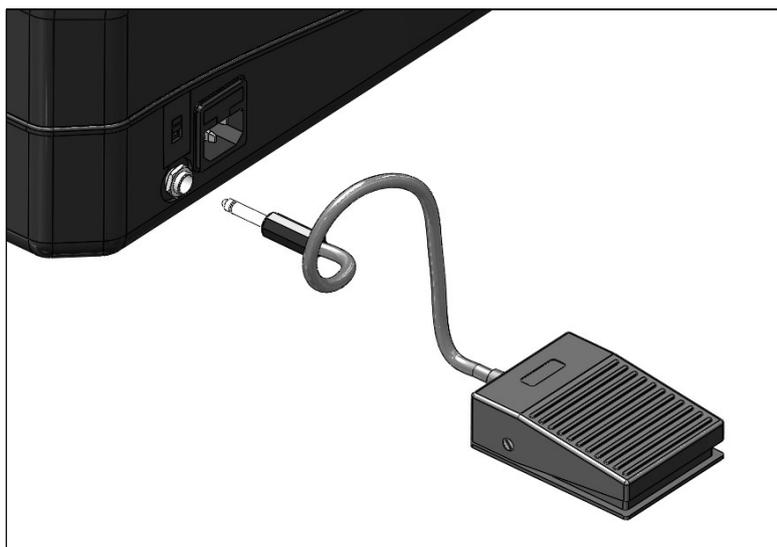


Evolution 5.000/10.000

Legenda:

- A – Tomada Elétrica
- B – Cabo de Força
- C – Cânula de Aspiração (Item Opcional)

NOTA 01: Para utilizar o pedal (opcional) o interruptor Liga/Desliga [1] deve estar na posição desligado e o plugue do pedal deve ser conectado ao conector de entrada localizado na carenagem na parte traseira do equipamento para Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 5000 e 10000.



- Acione o interruptor do botão Liga/desliga [1], ao ligar irá acender o LED do botão [1].
- Regule a pressão de sucção desejada de acordo com procedimento clínico, girando o botão de regulagem [2], visualize a pressão regulada no vacuômetro [3].
- Quando o frasco coletor estiver cheio, o kit bóia será acionado para evitar transbordamento, desligue o equipamento no botão Liga/Desliga [1], remova a tampa do frasco, retire o frasco do equipamento e descarte o material aspirado em local apropriado conforme a Resolução RDC-306/04. Monte novamente a tampa para finalizar o procedimento, e após a finalização do procedimento clínico faça limpeza seguindo o item «E - Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização».

B.1.2 – ASPIRADOR CIRÚRGICO ELÉTRICO EVOLUTION 10000 COM SENSOR DE NÍVEL

- Ao conectar o Aspirador à rede elétrica (Idem ao Item B.1.1), note que um autoteste é realizado, onde todos os LEDs do painel frontal acendem e apagam sequencialmente, acompanhados por um sinal sonoro triplo. Ao final, nenhum LED deverá ficar aceso.

Caso o equipamento não funcione, verifique se há falta de energia na rede elétrica, mau contato nos pinos do plugue da tomada ou ainda se os fusíveis estão danificados.

Para ligar o Aspirador, segure a tecla On/Off [6] pressionada até que ocorra um sinal sonoro e então solte, ou ainda realize o mesmo procedimento utilizando o pedal. Se o cabo da tampa estiver conectado à mesma, e o frasco coletor não estiver cheio, o equipamento irá ligar em modo contínuo, mudando o LED On/Off [6] de vermelho para verde e acendendo o LED 'Contínuo' [7]. O Aspirador permanecerá nesta condição até que haja intervenção do operador.

Para desligar o Aspirador, realize o mesmo procedimento;

- Com o equipamento em funcionamento, regule a sucção desejada girando o botão de regulagem de vazão [2], verifique a leitura do vácuo pelo vacuômetro [3];

Utilize sempre a cânula de aspiração adequada para o procedimento indicado (item opcionalmente fornecido);

- Caso haja desconexão do cabo da tampa, o aspirador irá cortar o funcionamento da bomba, sinalizar a falha acendendo o LED 'Cabo Solto' [9] e produzir um sinal sonoro intermitente. Esta condição irá persistir enquanto houver a desconexão do cabo.
- Caso o volume aspirado chegue ao nível máximo, o sensor de nível irá cortar o funcionamento da bomba, sinalizar a ocorrência acendendo o LED 'Nível Máximo' [10] e produzir um sinal sonoro intermitente. Esta condição irá persistir enquanto o frasco estiver em nível máximo.
- Desligue o equipamento no botão On/Off [1], remova primeiro o tubo de vácuo da tampa e após remova a tampa do frasco, retire o frasco do equipamento e descarte o material aspirado em local apropriado conforme a Resolução RDC-306/04. Monte novamente a tampa para finalizar o procedimento, e após a finalização do procedimento clínico faça limpeza seguindo o item «E - Procedimento de limpeza e desinfecção».
- Para utilizar o pedal (opcional) siga a Nota 01 do Item B.1.1.

B.1.2.1 – FUNÇÃO CORTA ÁUDIO

- Caso a tecla 'Corta Áudio' [5] seja pressionada uma vez, o LED 'Corta Áudio' [8] ficará piscando por 2 minutos, e durante este tempo os sinais sonoros dos eventos de Cabo Solto e Nível Máximo estarão inibidos. Passados 2 minutos, o LED se apagará e os sinais sonoros das condições de Cabo Solto ou Nível Máximo poderão ser produzidos novamente.
- Caso a tecla seja pressionada pela segunda vez enquanto estiver dentro dos 2 minutos mencionados anteriormente, o LED 'Corta Áudio' [8] ficará aceso e os sinais sonoros ficarão inibidos até que a tecla Corta Áudio [5] seja pressionada novamente, ocasião em que o LED Corta Áudio [8] apagará e os sinais sonoros das condições de Cabo Solto ou Nível Máximo poderão ser produzidos novamente.
- Há também a possibilidade de alternar entre estes modos de inibição via Pedal. Para tanto, pressione rapidamente 2 vezes o pedal (semelhante ao duplo-clique de um Mouse) e verifique que o efeito será o mesmo de pressionar a tecla Corta Áudio [5].

Nota: Ambas as funções só estão disponíveis com o aspirador ligado.

B.1.2.2 – MODO INTERMITENTE

- A função Modo Intermitente faz com que o aspirador ligue e desligue a bomba automaticamente de tempos em tempos. Há cinco modos distintos disponíveis:
 - Modo 1 – 10 segundos ligado, 5 segundos desligado
 - Modo 2 – 20 segundos ligado, 10 segundos desligado
 - Modo 3 – 30 segundos ligado, 15 segundos desligado
 - Modo 4 – 60 segundos ligado, 30 segundos desligado
 - Modo 5 – 90 segundos ligado, 45 segundos desligado
- Com o Aspirador ligado, ao pressionar a tecla ‘Modo’ [4] o aspirador sairá do modo contínuo e começará a executar o modo que estiver configurado em sua programação. As sinalizações de Cabo Solto e Nível Máximo, bem como a função Corta Áudio continuam funcionando normalmente.

Para sair do modo intermitente, pressione novamente a tecla ‘Modo’ [4].

NOTA 01: A função Modo Intermitente só está disponível com o aspirador ligado.

B.1.2.3 – FUNÇÃO MODO INTERMITENTE

Para escolher entre os 5 modos disponíveis, desligue o aspirador e mantenha a tecla ‘Modo’ [4] pressionada por 3 segundos, até que os LEDs Contínuo e Intermitente [7] comecem a piscar rapidamente. Feito isto, a cada pressionada no Pedal o Aspirador irá alternar entre os modos, de forma que o Modo 1 é caracterizado por uma piscada dos LEDs Corta Áudio [8], Cabo Solto [9] e Nível Máximo [10] ao mesmo tempo juntamente com um sinal sonoro. O modo 2 é caracterizado por 2 piscadas e 2 sinais sonoros, e assim por diante. Escolhido o modo desejado, pressione novamente a tecla ‘Modo’ [4] por 3 segundos e a configuração estará salva, com o Aspirador voltando à condição de desligado.

NOTA 01: A configuração de modo não é perdida ao desenergizar o Aspirador;

NOTA 02: Se ao sair do modo de programação, os LEDs Cabo Solto [9] e Nível Máximo [10] ficarem piscando por 10 segundos, juntamente com um sinal sonoro, encaminhe o Aspirador Cirúrgico à assistência técnica, pois houve falha na gravação do “Modo”. Ele vai executar o “Modo” escolhido, mas ao desenergizar o Aspirador Cirúrgico ele sempre retornará ao Modo 1.

C – ADVERTÊNCIAS, AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

Este produto deve ser utilizado por profissionais da área com conhecimento sobre manuseio do produto e deve ser utilizado unicamente na finalidade para o qual é indicado.

Siga estritamente as instruções de uso:

- Não tente operar o Aspirador Cirúrgico sem prévio conhecimento ou supervisão adequada. O Aspirador Cirúrgico poderá ser utilizado quando instalado adequadamente a rede elétrica

- Verifique a voltagem do equipamento antes de plugá-lo a rede elétrica.
- Antes de utilizar, verifique se o produto não possui imperfeições.
- Para garantir a segurança do paciente, verifique se o equipamento está funcionando de maneira normal e segura antes de usá-lo.
- Não utilize o produto se constatado vazamento. Para verificar, utilize-se de uma solução de água e sabão neutro (espuma). Caso detecte vazamento, contate o fabricante.
- Não utilize o equipamento em ambientes rico em oxigênio, bem como, na presença de gases anestésicos inflamáveis.
- Mantenha o Aspirador Cirúrgico Elétrico limpo e em bom estado de conservação. Desconecte o equipamento da tomada de energia elétrica antes de limpar. Líquidos não podem penetrar no equipamento.
- Utilize este equipamento somente em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contate imediatamente o fabricante.
 - Manuseie o produto cuidadosamente;
 - Não o deixe cair ou bater no chão;
 - Não sobrecarregue os encaixes;
- Instale o aspirador com segurança em uma superfície estável. Quedas do equipamento podem resultar em danos sérios.
- Não posicione o aspirador de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão da rede de alimentação elétrica (acoplador de alimentação ou plugue separável).
- Para garantir a segurança do paciente, use somente os componentes e acessórios fornecidos com o equipamento ou recomendados pela PROTEC.
- Regras aplicáveis para higiene têm que ser observadas de modo a evitar infecção e contaminação durante a aspiração e eliminação das secreções. Observe a finalidade para qual o filtro Hidrofóbico é destinado. Sempre utilize luvas enquanto trabalha.
- Ao substituir um fusível queimado, tenha certeza de que o fusível colocado é o especificado para o equipamento.
- Não tente fazer qualquer reparo no Aspirador Cirúrgico. A manutenção deste equipamento só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas.
- Não modifique este equipamento sem a autorização formal do fabricante.

- Caso o aparelho apresente alterações no seu funcionamento, não abra o aparelho e entre em contato com a assistência técnica imediatamente.
- Para garantir a segurança do paciente, sempre que o aspirador for aberto, é obrigatória a realização de ensaios de segurança de acordo com as normas vigentes no país. Uma manutenção inadequada pode causar a quebra da barreira de isolamento e comprometer a segurança do paciente. Portanto, não abra o aspirador, nem seus acessórios. Estes somente devem ser abertos por pessoal qualificado e autorizado. Faça uma inspeção visual geral antes de cada utilização, para verificar se os acessórios ou cabos fornecidos com o equipamento apresentam qualquer tipo de dano, que possa comprometer a segurança.
- Nos casos especiais em que haja necessidade a PROTEC mantém à disposição, mediante acordo, esquemas de circuitos, listas de peças, componentes e outras informações relevantes, para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário possa efetuar adequadamente os reparos nas partes declaradas como reparáveis pela PROTEC. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela PROTEC.
- Biocompatibilidade - Por similaridade a mangueira de silicone utilizada é Biocompatível conforme a ISO 10993-1, bem como a cânula de aspiração (Item opcional).
- O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution é adequado para uso em qualquer instalação que não seja doméstica e que esteja conectada diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que abastece edifícios utilizados para a finalidade doméstica, domésticos, conforme definido na NBR CISPR 11 e NBR IEC 60601-1-2. A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
- Não utilize este aspirador na presença de equipamento de ressonância magnética.
- O funcionamento deste aspirador pode ser afetado na presença de fontes muito fortes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, tais como as emitidas por um equipamento de eletrocirurgia ou tomógrafo.
- O desempenho essencial do aspirador não é afetado quando ele se encontra em um ambiente eletromagnético, conforme o especificado no item «J – Compatibilidade Eletromagnética» deste manual.
- Quanto aos acessórios, ao final de suas vidas úteis, deverão ser descartados como lixo hospitalar, assegurando dessa forma a proteção ambiental.
- Ao garantir o descarte correto do produto, você ajuda a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana.
- Em caso de dúvida sobre o descarte do equipamento, entre em contato com a PROTEC.

Leia com atenção este manual, para utilizar corretamente o produto e tirar o máximo proveito dos recursos relatados. Em caso de dúvidas procure suporte técnico do fabricante (atec@protec.com.br).

D – PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO

Devem ser lidos e entendidos antes do uso do produto:

1. Antes de conectar o Aspirador Cirúrgico a rede elétrica, certifique-se de que:
 - o A instalação da tomada de energia elétrica esteja dentro do exigido pelas normas brasileiras para instalações elétricas de baixa tensão (ABNT NBR 5410).
 - o Está limpo adequadamente;
 - o Está completamente isento de graxas e óleos;
 - o Está conectado corretamente, conforme item «C - Precauções e Notas».
2. Conecte o Aspirador Cirúrgico na rede elétrica de acordo com a voltagem especificada.
3. Posicione em local seco e ventilado, fora de alcance de raios solares, fonte de irradiação de calor ou água, e em superfície planas e sem inclinação, com fácil acessibilidade para manuseio.

NOTA 01: Não posicione o aspirador de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão da rede de alimentação elétrica (acoplador de alimentação ou plugue separável).

4. Mantenha distância das paredes de no mínimo 15cm para dissipação do calor gerado pelo motor.
5. Ligue o equipamento usando interruptor geral (Liga/Desliga ou On/Off) [1] na parte frontal do equipamento (Ao ligar acende-se a lâmpada do piloto/LED);
6. Caso o equipamento não funcione, verifique se há falta de energia na rede elétrica, ou mau contato nos pinos do plugue da tomada;

NOTA 01: verifique se o fusível não está danificado.

7. Regule as sucções desejadas, girando o botão de regulagem de vazão [2];
8. Verifique a leitura do vácuo pelo vacuômetro [3];
9. Utilize a cânula de aspiração adequada para o procedimento indicado (Item opcionalmente fornecido);

NOTA 01: O equipamento vem equipado com kit bóia ou sensor de nível, para evitar o transbordamento do fluido no frasco coletor. Quando utilizado kit bóia deve manter sempre limpa, caso contrário poderá transbordar ou o equipamento terá dificuldade de succionar. Vide «E - Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização».

NOTA 02: O equipamento vem equipado com 2 (dois) FILTROS HIDROFÓBICOS, sendo que 1 (um) na parte externa em caso de falha do kit bóia ou sensor de nível e 1(um) na parte interna, servirá como SEGURANÇA, minimizando a entrada secreção/fluído no motor;

NOTA 03: Sugerimos a substituição semanal do filtro hidrofóbico externo, para evitar contaminação do sistema e danos ao equipamento.

NOTA 04: O Filtro Hidrofóbico deve ser substituído quando a capacidade de sucção começar a ficar fraca e/ou contaminado com fluído e/ou secreção.

10. Quando o frasco coletor atingir nível máximo, desligue o equipamento no botão “Liga/Desliga” ou “On/Off” [1], remova primeiro o tubo de vácuo da tampa e após remova a tampa do frasco, retire o frasco do equipamento e descarte o material aspirado em local apropriado, conforme a Resolução RDC-306/04, monte novamente a tampa para finalizar o procedimento;

11. Após a finalização do procedimento clínico faça limpeza seguindo o item «E - Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização».

NOTA 01: Caso haja falha no produto contate a Assistência Técnica Protec (atec@protec.com.br).

E – PROCEDIMENTO DE LIMPEZA , DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Esta etapa deve ser seguida periodicamente.

- O produto deve passar por um procedimento de desinfecção antes do uso ou de sua reutilização.
- Verifique o perfeito estado de conservação da extensão do cabo de força, frasco coletor e circuitos de aspiração de secreções.
- Não existem restrições quanto ao número de reutilizações do produto com relação aos quesitos de limpeza e desinfecção desde que sejam seguidas as recomendações deste manual. Deverão somente ser verificadas as restrições quanto ao perfeito estado de conservação dele.

E.1 – LIMPEZA

1. Carenagem:

Limpe externamente utilizando um pano umedecido em solução de sabão neutro e água.

2. Frasco:

- Desconecte os tubos de silicone.
- Retire a tampa e esvazie o frasco com resíduo em local adequado.
- Recoloque a tampa, conecte os tubos de silicone e aspire 500ml de água misturada com 150ml de solução enzimática em profusão para limpar o interior do tubo de silicone coletor.

- Desconecte o tubo de silicone, retire a tampa do frasco coletor, retire o anel O´ring e lave com jato de água, até ter certeza de que não ficou nenhum resíduo.

Observação: Execute o procedimento no (s) frasco (s) que compõe (m) o equipamento.

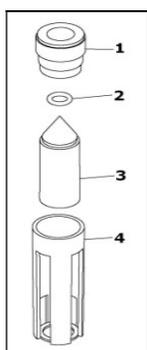
- Lave e desinfete o tubo de silicone coletor, bem como a cânula de aspiração se utilizada (Item opcionalmente fornecido).
Repita os procedimentos a cada operação.

NOTA 01: Reconecte os tubos de silicone à tampa do frasco e após a limpeza certifique-se que os tubos de silicone não estão invertidos.

NOTA 02: Não acione o Aspirador Cirúrgico com os tubos de silicone desconectados e/ou sem a tampa devidamente encaixada no frasco coletor.

- Limpeza após o uso do kit bóia.

Para a limpeza periódica da bóia:



1. Segure firmemente no corpo (1) e remova o conjunto bóia da tampa do frasco;
2. Desencaixe a tampa (4) do corpo (1) e remova o O´ring (2) e cone (3);
3. Lave com água corrente o corpo (1), O´ring (2), cone (3) e tampa (4);
4. Deixe secar e monte-o novamente.

E.2 – DESINFECÇÃO

Para frasco coletor, tampa, tubos e cânula (item opcionalmente fornecido):

ATENÇÃO!!!

O Frasco coletor de Policarbonato (PC) NÃO PODE passar pelo processo de desinfecção com Álcool, pois diminuirá a vida útil do frasco.

Ácido Peracético - Prepare a solução de Ácido Peracético à no máximo 1% p/ desinfecção de alto nível de acordo com as instruções do fabricante, mantenha totalmente imersa na solução por um período máximo de 15 min. utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente ou secadora por tempo máximo de 15 min., monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização; ou

Álcool 70% - Mantenha totalmente imerso em álcool 70% de acordo c/ orientações do fabricante e deixe secar em temperatura ambiente ou secadora por tempo máximo de 15 min., monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização.

Termodesinfecção - Siga as instruções dos fabricantes de termodesinfectora no que se refere à proporção de água e detergente, tempo e temperatura: frasco coletor, tampa, tubos e cânula. Proceda a limpeza, enxague e secagem conforme ciclo do equipamento e procedimento da instituição e realize o ciclo de termodesinfecção em no máximo 90°C entre 10 e 15 minutos.

E.3 – ESTERILIZAÇÃO

Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo para: frasco coletor, tampa, tubos e cânula.

- o Limpar;
- o Remova kit bóia, exceto tampa com sensor de nível;
- o Embalar o produto a ser esterilizado individualmente;
- o A peça deve permanecer dentro da câmara durante 20 minutos a 121°C ou no máximo 4 minutos a 134°C;
- o Recomenda-se no máximo 30 ciclos de esterilização para frasco coletor, tampa, tubos e cânula;
- o Não colocar as peças sem embalagens adequadas dentro da câmara;
- o Não encostar as peças na parede da câmara;
- o Não colocar peças em cima das outras.

F – MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva deverá ser realizada periodicamente conforme recomendações abaixo:

1. Cheque as condições do cabo de alimentação (plugue de conexão e tomada).
NOTA 01: Cabo rompido ou com curto circuito que pode causar danos imprevisíveis.
2. Mantenha assepsia externa do equipamento;
3. Proceda a assepsia no frasco coletor, tubo de silicone, tampa do frasco e cânula de sucção. No momento da assepsia cheque trincas nos tubos de silicone, se houver, os tubos de silicone deverão ser substituídos para que não haja perda de rendimento no ato da aspiração.
4. Para o kit bóia de segurança, cheque a estanqueidade quanto no enchimento do frasco. Em caso negativo, desmonte e limpe (Vide Item «E - Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização»).
Nota 01: Sempre verifique o anel O'ring do kit bóia, se está devidamente posicionado conforme «E.1 - Limpeza»).
5. Verifique as condições do filtro sinterizado na parte inferior da base dos aspiradores 5000/10000. Recomendamos a verificação pelo menos a cada 6 meses. A verificação deve ser realizada por uma Assistência Técnica Autorizada.
6. Ligue o aspirador e verifique o seu funcionamento. Caso haja falha no produto contate a Assistência Técnica Protec Export (atec@protec.com.br).
Recomenda-se que o procedimento de manutenção preventiva seja realizado pelo menos trimestralmente.

São apresentadas no quadro abaixo, algumas medidas para manutenção corretiva, lembrando que a mesma deverá ser feita por pessoal habilitado. Antes de realizar procedimentos de manutenção ou envio para assistência técnica, realizar o processo de limpeza, desinfecção e esterilização nas partes recomendadas neste manual. Em caso de resíduos e secreção passaram para o interno do equipamento, informar a assistência técnica habilitada sobre a contaminação.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O equipamento não liga.	Tensão de alimentação incorreta.	Cheque a voltagem de alimentação do equipamento.
	Cabo de força conectado incorretamente.	Desconectar e reconectar cabo de força.
	Cabo de alimentação danificado.	Substitua o cabo de alimentação.
	Fusível queimado.	Substitua por outro de mesmo valor; Consulte item «H – Especificações Técnicas» deste manual.
	Motor queimado.	Substitua por outro motor.
Tampa Sensor de Nível não funciona.	Cabo do Sensor desconectado.	Conecte o Cabo na Tampa.
	Resistor rompido.	Substitua a Tampa c/ Sensor.
Houve entrada de líquido no motor.	Mecanismo de segurança falhou.	Realize a limpeza interna do motor e substitua o filtro hidrofóbico. Nota: filtro interno e externo.
	Equipamento sem o filtro de segurança interno e/ou externo.	
O aspirador liga, mas não aspira.	O tubo de silicone desconectado da saída da tampa.	Cheque as conexões do tubo de silicone.
	Filtro hidrofóbico obstruído.	Substitua o filtro hidrofóbico.
	Bomba danificada.	Substitua a Bomba.
	O frasco está cheio.	Esvazie e/ou substitua o frasco.
	Falha no Circuito Elétrico.	Substitua o Circuito Elétrico.
	Filtro Sinterizado obstruído.	Substitua o filtro sinterizado.
Baixa aspiração	Botão de regulagem de vazão no mínimo.	Aumente a vazão utilizando o botão de regulagem.
	Tampa do frasco ou tubo de silicone de conexão solto.	Cheque os pontos de conexão; Encaixe a tampa.
	Frasco danificado.	Substitua o frasco.
	Tubo de silicone danificado.	Substitua o tubo de silicone.
	Filtro Hidrofóbico contaminado.	Substitua o filtro hidrofóbico.
	Filtro Sinterizado obstruído.	Substitua o filtro sinterizado.
	Tubo de silicone dobrado.	Desdobre para facilitar a passagem do fluxo.
	Anéis de vedação danificados.	Substituir anéis.
	Conectores quebrado.	Substituir conectores.
	Vazamento nas conexões metálicas	Falta de adesivo de vedação. Refazer a aplicação do adesivo

PEÇAS DE REPOSIÇÃO DOS ASPIRADORES ELÉTRICOS
FILTROS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE MODELO
005798	FILTRO HIDROFOB ASPIR EVOLUTION 1500 INT/EXT Nota: utilizado na parte interna e externa.	1500
005951	FILTRO HIDROFOB ASPIR EVOLUTION 5000/10000INT Nota: utilizado na parte interna dos modelos 5000 e 10000.	5000 / 10000
005978	FILTRO HIDROFOB ASPIR EVOLUTION 5000/10000EXT Nota: utilizado na parte externa dos modelos 5000 e 10000.	5000 / 10000

TAMPAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE MODELO
004518	KIT TAMPA COMPLETO FRASCO 3 OU 5 LTS	1500 / 5000 (3 L)
005782	TAMPA CINZA S/ SENSOR FRASCO 5L ASPIR 10000	10000
005781	TAMPA CINZA C/ SENSOR FRASCO 5L ASPIR 10000	10000
005780	TAMPA AZUL C/ BÓIA FRASCO 5L AUT 134°	5000 (5 L)
006146	KIT TAMPA VERDE FRASCO 5LTS PP STD	5000 (5 L) Somente com frasco em PP 006147

FRASCOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE MODELO
005646	FRASCO PP 1,5L AUT 121° S/ TAMPA	1500
005699	FRASCO PP 3,0L AUT 121° S/ TAMPA	5000 (3 L)
005714	FRASCO 5,0L AUT 134° S/ TAMPA	5000 / 10000
005715	FRASCO 5,0L AUT 134° C/ BÓIA COMPLETO	5000 (5 L)
006147	FRASCO PP 5,0L STD C/TAMPA	5000 (5 L) Somente com frasco em PP 006146

EXTENSÕES OU TUBOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE MODELO
005778	EXTENSÃO ASPIRADOR SIL Ø(12,8X7,2MM) 02,00M	5000 / 10000
005779	EXTENSÃO ASPIRADOR SIL Ø(12,8X7,2MM) 05,00M	5000 / 10000
009066	EXTENSÃO ASPIRADOR SIL Ø(10X5MM) 02,00M	1500

KITS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE MODELO
005574	KIT AGULHA REGULAGEM ASPIR EVOLUTION 1500	1500
006764	KIT REGULAGEM ASPIRADOR EVOLUTION 5000/10000	5000 / 10000
004836	KIT BÓIA S/ ADAPTADOR	1500 / 5000
005009	JOGO COM 3 CANULAS PARA ASPIRADOR CIRÚRGICO	1500 / 5000 / 10000
006487	KIT 2 PECAS CABO FORÇA UNIVERSAL (PRETO) 2,5M	1500 / 5000 / 10000

ACESSÓRIOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE MODELO
009182	PEDAL ASPIRADOR EVOLUTION IP-67 CZ CONEC RETO	5000 / 10000
009183	PEDAL ASPIRADOR EVOLUTION IP-67 CZ CONEC 90°	5000 / 10000
005005	CANULA ASPIRAÇÃO MEIA CURVA C/ ESFERA	1500 / 5000 / 10000
005006	CANULA ASPIRAÇÃO MEIA CURVA S/ ESFERA	1500 / 5000 / 10000
005008	CANULA ASPIRAÇÃO CURVA C/ ESFERA	1500 / 5000 / 10000

H – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MODELO	EVOLUTION 1500 ELÉTRICO	EVOLUTION 5000	EVOLUTION 5000 COM PEDESTAL	EVOLUTION 10000	EVOLUTION 10000 COM SENSOR DE NÍVEL
Dimensões C x L x A (mm)	350 x 185 x 230	510 x 260 x 340	470 x 370 x 1050	470 x 370 x 1050	470 x 370 x 1050
Peso Médio (kg)	3,5	8,3	6,7 (equipamento) 6,5 (pedestal) 13,2 (completo)	6,7 (equipamento) 6,5 (pedestal) 13,2 (completo)	10,3 (equipamento) 8,0 (pedestal) 18,3 (completo)
Rodízios	Não	4 rodízios (1")	4 rodízios (3" com freio)	4 rodízios (3" com freio)	4 rodízios (3" com freio)
Cabo de Força	Destacável (conforme ABNT NBR 14136)				
Exaustão Forçada	Ventoinha (remove o ar quente de dentro do gabinete do equipamento)	Ventoinha (remove o ar quente de dentro do gabinete do equipamento)	Ventoinha (remove o ar quente de dentro do gabinete do equipamento)	Ventoinha (remove o ar quente de dentro do gabinete do equipamento)	Ventoinha (remove o ar quente de dentro do gabinete do equipamento)
Modo de Intermittência	Não	Não	Não	Sim (temporizador automático, microprocessado)	Sim (temporizador automático, microprocessado)
Acionamento por Pedal	Não	Sim (IP67, acessório opcional)			
Nível de Ruído Máximo (dB) a 1 metro	≤ 55 dB	≤ 59 dB	≤ 60 dB	≤ 52 dB	≤ 52 dB
Motor	Cabeçote Duplo (Pistão com anéis em teflon autolubrificantes)	Cabeçote Duplo (Pistão com anéis em teflon autolubrificantes)	Cabeçote Duplo (Pistão com anéis em teflon autolubrificantes)	Linear (garantia de 10000 horas de uso)	Linear (garantia de 10000 horas de uso)
Fluxo de Aspiração livre(l/min)	20	40	40	64	64
Volume aspirado líquido (l/min.)	1,8 (c/ canula na máx.)	2 (c/ canula na máx.)	2,1 (c/ canula na máx.)	2,1 (c/ canula na máx.)	2,1 (c/ canula na máx.)
	3,8 (s/ canula na máx.)	4 (s/ canula na máx.)	8 (s/ canula na máx.)	8 (s/ canula na máx.)	9,5 (c/ canula na máx.)
Tensão de Alimentação	Full Range 110V~ - 220V~	Bivolt (chave seletora 110V~ / 220V~)			
Frequência de Alimentação	50 / 60 Hz				
Fusível (A) - (2X)	3,15 A – 20AG Fast	4,0A – 20AG Fast	4,0A – 20AG Fast	4,0A – 20AG Fast	4,0A – 20AG Fast
Potência de Entrada	150 VA	400 VA	400 VA	400 VA	400 VA
Faixa de temperatura para utilização	5 °C a 40 °C				
Faixa de Umidade Relativa para utilização	15% a 95%, sem condensação				
Faixa de Pressão Atmosférica para utilização	375 mmHg a 795 mmHg				
Vácuo Máximo (mmHg)	558,8 ±76,2	558,8 ±76,2	558,8 ±76,2	533,4 ±76,2	533,4 ±76,2
Vácuo Máximo (pol Hg)	22 ±3	22 ±3	22 ±3	21 ±3	21 ±3
Tampa do Frasco	PA / PP / Silicone	PA / PP / Silicone / latão / Aço			
Frasco coletor (Vidro / PC / PP / PSU)	1 unidade (1,5 litros)	1 unidade (3 ou 5 Litros)	1 unidade (5 Litros)	2 unidades (5 Litros)	2 unidades (5 Litros)

MODELO	EVOLUTION 1500 ELÉTRICO	EVOLUTION 5000	EVOLUTION 5000 COM PEDESTAL	EVOLUTION 10000	EVOLUTION 10000 COM SENSOR DE NÍVEL
Potência do Motor	15 VA	90 VA / 1/4 HP	90 VA / 1/4 HP	95 VA	95 VA
Carenagem Externa	Termoplástico Injetado (ABS)	Termoplástico Injetado (ABS)	Termoplástico Injetado (ABS)	Termoplástico Injetado (ABS)	Termoplástico Injetado (ABS)
Base do Frasco	Alumínio ou Aço com Pintura Epóxi	Alumínio ou Aço com Pintura Epóxi			
Vacuômetro (escala)	0 a 76 cm.Hg / 0 a 30 pol.Hg	0 a 76 cm.Hg / 0 a 30 pol.Hg	0 a 76 cm.Hg / 0 a 30 pol.Hg	0 a 76 cm.Hg / 0 a 30 pol.Hg	0 a 76 cm.Hg / 0 a 30 pol.Hg
Sistema Antitransbordamento	Kit Bóia (Polipropileno / Silicone)	Kit Bóia (Polipropileno / Silicone)	Kit Bóia (Polipropileno / Silicone)	Kit Bóia (Polipropileno / Silicone) Sensor de Nível Eletrônico com Alarme Audiovisual (opcional, mediante consulta)	Sensor de Nível Eletrônico com Alarme Audiovisual
Plugue / Eletrodo da Tampa	-	-	-	-	Aço Inox/Latão

ACESSÓRIOS				
MODELOS	EVOLUTION 1500 ELÉTRICO	EVOLUTION 5000	EVOLUTION 10000	EVOLUTION 10000 C/ SENSOR DE NÍVEL
Pedestal	-	Opcional	-	-
Pedal de Acionamento IP67- 5A 125-250 VAC~	-	Opcional	Opcional	Opcional
Frasco Coletor (Vidro/PC/PP/PSU)	(1,5 litros)	(3 ou 5 litros)	(5 litros)	(5 litros)
Filtro Hidrofóbico	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Tubo de Silicone	2000 mm	2000 mm	2000 mm	2000 mm
Cânula de aspiração curva com esfera	Opcional – Latão	Opcional – Latão	Opcional – Latão	Opcional – Latão
Cânula de aspiração semi curva sem esfera	Opcional – Latão	Opcional – Latão	Opcional – Latão	Opcional – Latão
Cânula de aspiração semi curva com esfera	Opcional – Latão	Opcional – Latão	Opcional – Latão	Opcional – Latão

- Não é fornecido acessório esterilizado.

As condições para transporte e armazenamento são:

- o Temperatura ambiente de -5°C a +45°C;
- o Umidade relativa de 15% a 95%, sem condensação;
- o Pressão atmosférica de 375 mmHg a 795 mmHg;
- o Pode ser transportado com as mãos;
- o Transporte e armazene com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos;
- o Não há necessidade de proteção antiestática;

I – CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO (SEGUNDO ABNT NBR IEC 60601-1)

- o Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe II;
- o Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada: Tipo BF;
- o Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1 (equipamento protegido contra quedas verticais de gotas d'água);
- o Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico: não adequado;
- o Não é adequado para utilização em um ambiente rico em oxigênio;
- o Modo de operação: Intermitente (Tempo máximo 2h ligado, mínimo 1h desligado) para Aspirador Cirúrgico Elétrico Modelos 1500 e 5000 e Modo de operação contínuo para Aspirador Cirúrgico Elétrico 10000.

J – COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. Os efeitos das EMI's são particularmente preocupantes quando ocorrem em equipamentos eletromédicos, sobretudo se estão monitorando ou dando suporte à vida de um paciente.

Considerando o aumento no número de fontes de radiofrequência presentes em nosso dia-a-dia, a probabilidade de ocorrência de interferência no equipamento.

É importante evitar que produtos eletrônicos, principalmente médicos, fiquem próximos de aparelhos de radiofrequência.

É importante também que os aparelhos eletrônicos sejam compatíveis eletromagneticamente, ou seja, os equipamentos devem estar projetados para suportar certo limite de interferências externas e não emitir interferência acima de limites controlados.

A norma de compatibilidade eletromagnética NBR-IEC 60601-1-2 aplicada a equipamentos eletromédicos prescreve os limites de intensidade de campo eletromagnético que estes equipamentos devem ser projetados a suportar e os limites de intensidade de campo eletromagnético que podem emitir.

NOTA 01: Este aspirador cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma NBR IEC 60601-1-2, CISPR 11, Classe A, para uso em áreas hospitalares. Se for utilizado em um ambiente residencial (o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR11, Classe B), este aspirador pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o aspirador. Ao instalar o aspirador, utilize sempre a conexão com uma rede elétrica que esteja dentro dos requisitos e padrão normativa.

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNETICA e que precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNETICA fornecidas a seguir:

- O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution deve ser instalado longe de outros equipamentos que gerem campos eletromagnéticos intensos, tais como equipamentos de radiologia, tomógrafos e ressonância magnética, sistemas de ar condicionado e outros, evitando-se a operação próxima a telefones celulares e linhas de alta tensão.
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (Incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution, incluindo cabo especificado pela Protec. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution.
- A utilização de ACESSÓRIOS e cabos que **não** sejam os especificados, a exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO ou SISTEMA como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO ou SISTEMA.
- O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution seja observado para verificar sua operação normal nestas condições.

OBSERVAÇÃO: Caso o equipamento seja submetido a campos eletromagnéticos intensos, poderá ser necessária uma intervenção simples do operador para restabelecer a continuidade da operação do equipamento.

J.1 – TABELAS

Tabela 201 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS (ver 6.8.3.201 a) 3).

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
ENSAIOS DE EMISSÃO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que atende aos edifícios domésticos.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 202 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS (ver 6.8.3.201 a)6).

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético - diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética				
O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.				
ENSAIOS DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±8 kV por contato ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±15 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	±2 kV nas linhas de alimentação	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos. 40% U_t (60% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25 ciclos. <5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 5 segundos.	0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos. 0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 1 ciclo. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25/30 ciclos. 0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 250/300 ciclos.	0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos. 0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 1 ciclo. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25/30 ciclos. 0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 250/300 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIOS DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
Campo magnético na frequência de alimentação IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

NOTA 01: U_t é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabela 204 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA (ver 6.8.3.201 b)

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIOS DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>d = 1,2 \sqrt{P} 80 MHz até 800 MHz</p> <p>d = 2,3 \sqrt{P} 800 MHz até 2,7 GHz</p> <p>onde “P” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” é distância de separação recomendada em metros (m)</p>
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	

É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local^c, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^d

Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



NOTA 01: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 02: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIOS DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
<p>a. As bandas de ISM (Industrial, Medica e Científica) entre 150kHz e 80 Mhz são 6,765 Mhz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.</p> <p>b. Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.</p> <p>c. As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution.</p> <p>d. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>				

Tabela 206 – Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM – para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não são de SUPORTE À VIDA e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA (ver 6.8.3.201 b)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de Pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Nota – Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

^a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

^b. A portadora deve ser modulada u um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.

^c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

K – SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

Ao substituir um fusível queimado, tenha certeza de que o fusível colocado é o especificado para o equipamento: 3,15 ou 4,0A, 250V 20AG (Fast) 5x20 mm (conforme item «H – Especificações Técnicas»).

Entrada de Energia (vide Figuras 07 ou 08 da pg.05 deste Manual): Entrada para a conexão do cabo de alimentação ao equipamento. Utilize o cabo de alimentação de 3 (três) pinos fornecidos com o equipamento ou recomendado pela PROTEC. Uma tomada de força, que possua aterramento, esteja próxima ao Aspirador e fora da passagem de pessoas e objetos de uso constante, deve ser utilizada para ligar o Aspirador. O equipamento pode ser ligado tanto 110VAC como em 220VAC.

Porta fusíveis: Compartimento que contém os fusíveis de proteção da entrada de energia (AC).

Para substituição do fusível utilizado (Fusível: 2x (3,15 ou 4,0A), 250V 20AG (Fast) 5 x 20 mm), basta puxar cuidadosamente pelo recorte da lateral da gaveta da porta fusível, retirando-a com o auxílio de uma ferramenta.

Observe que a gaveta possui alojamento para dois fusíveis, sendo 01 para cada fase, fornecidos montados no equipamento.

L – REVISÃO DE SOFTWARE

Versão 1.0 – Versão mais atual disponível para a produção.

M – GARANTIA

Este equipamento está garantido contra defeitos de fabricação por um período de 12 meses a partir da data de venda, comprovada através da nota fiscal de venda. A utilização deste equipamento com peças de reposição ou acessórios não originais, a manutenção realizada por pessoas não autorizadas ou ainda o armazenamento inadequado e operação em desacordo com os procedimentos contidos neste manual, tornam sem efeito esta garantia e isenta o fabricante de qualquer responsabilidade, no caso de acidentes pessoais e / ou prejuízos a instituição.

Nota: O filtro hidrofóbico por ser um item consumível, não está coberto pela garantia.

N – INFORMAÇÃO DO PRODUTO / FABRICANTE

Nome Técnico: Aspirador Cirúrgico

Nome Comercial: Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140030

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

PROTEC EXPORT Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda.

Rodovia Bunjiro Nakao, 49800 - Chácara Remanso

CEP 06726-300 - Cotia - SP

CNPJ: 06.207.441/0001-45

I.E.: 278.163.442.114

Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8043514

PABX: 55 (11) 3132-9899

Fax: 55 (11) 3714-1375

<http://www.protec.com.br>

E-mail: sac@protec.com.br

O – ENVIO DO PRODUTO EM GARANTIA E/OU SERVIÇO PARA ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Prezado Senhor,

Vimos por meio deste solicitar que, quando do envio de produtos em garantia e/ou serviço para a Assistência Técnica Protec, que os produtos fora da embalagem original e/ou em uso, devem passar antes por processo de limpeza/desinfecção antes de seu envio. O objetivo é assegurar a integridade física dos profissionais que os manipulam, preservando-lhes de possíveis riscos de contaminação e mantendo um ambiente de trabalho saudável, em consonância com as boas práticas de fabricação.

Esperamos mais uma vez contar com sua colaboração.

Atenciosamente,

Assistência Técnica Protec

P – PROTOCOLO DE ENTREGA

HOSPITAL/EMPRESA: _____

DATA: ____/____/____

EU _____ PORTADOR DO RG: _____

DECLARO QUE RECEBI DA EMPRESA PROTEC EXPORT EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES 1 (UMA) CARTA DE ORIENTAÇÃO SOBRE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE MATERIAIS QUANDO ENVIADO PARA ASSISTÊNCIA TÉCNICA.

ASSINATURA