

ASPIRADOR CIRÚRGICO ELÉTRICO EVOLUTION 1500 (12V)

BATERIA

MANUAL DE INSTRUÇÕES



IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V), 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 1500 (12V), 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 1500 (12V).

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 1500 (12V)

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

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

ÍNDICE

A - Descrição	04
A.1 - Painel Frontal	04
A.2 - Painel Traseiro	05
A.3 - Localização da Entrada de Energia	05
A.4 - Frasco Coletor	06
A.5 - Simbologia Utilizada	06
B - Procedimento de Uso	08
B.1 - Funcionamento Básico	08
C - Advertências, Avisos, Precauções e Notas	10
D - Procedimento de Instalação	13
E - Procedimento de Limpeza, Desinfecção e Esterilização	14
E.1 - Limpeza	14
E.2 – Desinfecção	15
E.3 - Esterilização	16
F - Manutenção Preventiva	16
G - Manutenção Corretiva	16
H - Especificações Técnicas	19
I - Classificação do produto (Segundo a ABNT NBR IEC 60601-1)	20
J - Compatibilidade Eletromagnética	20
J.1 - Tabelas	21
K - Substituição do Fusível	26
L – Bateria	27
M - Revisões de Software	27
N - Garantia	28
O - Informação do Produto/Fabricante	28
P – Envio do Produto em Garantia e/ou Serviço para Assistência Técnica	29
Q – Protocolo de Entrega	29

 **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.

CÓDIGO DO PRODUTO

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO
005552	ASPIRADOR CIRURGICO EVOLUTION 1500 C/BAT
***Nota: Consulte outros modelos	

A - DESCRIÇÃO

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) 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 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 Evolution 1500 (12V) Protec somente deve ser usado por pessoal qualificado. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o aspirador cirúrgico.

A.1 – PAINEL FRONTAL

Legenda:

[1] – Tecla On/Off

[2] – Botão de regulagem de vácuo

[3] – Vacuômetro

[4] – Bargraph

[5] – Tecla Corta Áudio

[6] – LED Corta Áudio

[7] – LED On/Off



Figura 01 – Definição das Teclas e LED Frontal

A.2 – PAINEL TRASEIRO

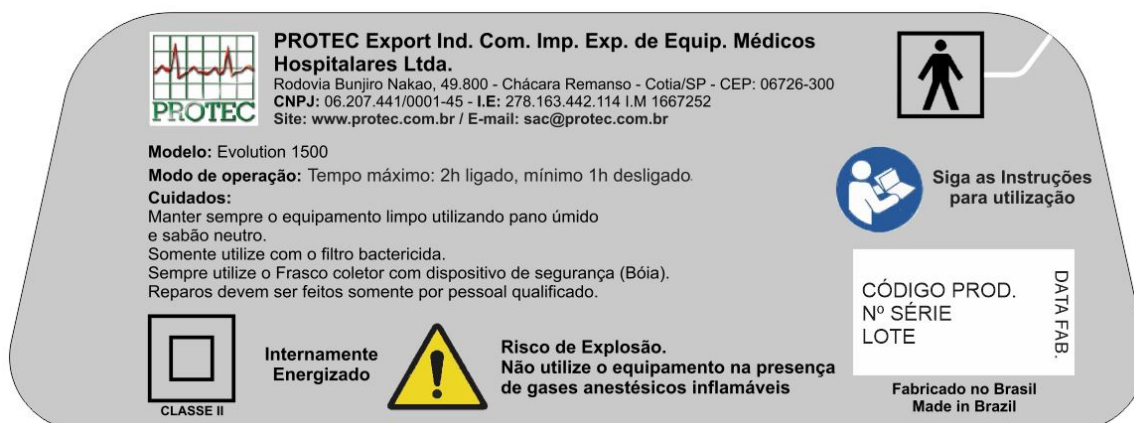


Figura 02 – Painel Traseiro – Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V)

A.3 – LOCALIZAÇÃO DA ENTRADA DE ENERGIA



Figura 03 – Entrada Energia Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V)

A.4 – FRASCO COLETOR





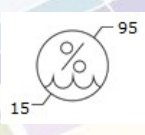


A.5 – SIMBOLOGIA UTILIZADA

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 somente poderá ser aberto por pessoal qualificado.
	Equipamento contendo parte aplicada de tipo BF.
	Sensibilidade à descarga eletrostática.
	Bateria: Usado no software para indicar que o equipamento está ligado pela bateria e mostra o nível de carga da bateria.
	Desligado / Ligado – Para parte do equipamento.
	Corta áudio do equipamento.
IPX1	Indica com proteção contra quedas verticais de gotas d'água
~	Indicação de corrente alternada
	Equipamento Classe II
	Manual de Instruções

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 o 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 o Aspirador Cirúrgico, certifique-se 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 a tampa do frasco coletor e deposite 150ml de hipoclorito de sódio em cada frasco (com a finalidade de descontaminar e desinfetar os resíduos que serão coletados no frasco) e recolque a tampa no frasco rosqueando.

NOTA 02: Verifique se os fusíveis não estão danificados.

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

NOTA 01: O equipamento vem equipado com boia de segurança, para evitar o transbordamento no frasco coletor. Esta boia deve estar sempre limpa, caso contrário poderá transbordar ou o equipamento terá dificuldade de succionar. Vide «E - Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização»

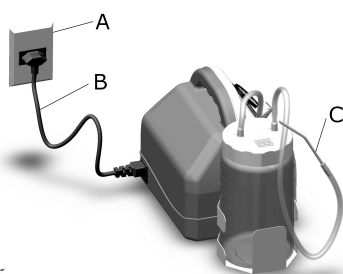
NOTA 02: O equipamento vem equipado com 2 (dois) FILTROS HIDROFÓBICOS, de fácil substituição para manutenção, sendo 1 (um) na parte externa e 1 (um) de segurança no interior do equipamento.

NOTA 03: O filtro hidrofóbico deve ser substituído quando a capacidade de sucção começar a ficar fraca e/ou contaminado com fluido e/ou secreção.

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

B.1 – FUNCIONAMENTO BÁSICO

- Instalação



Legenda: A – Tomada Elétrica

B – Cabo de Força

C – Cânula de Aspiração (item opcionalmente fornecido)

- Ao conectar o Aspirador à rede elétrica, 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, apenas o Bargraph [4] indica recarga em andamento, sinalizada por uma barra verde crescente. Caso o equipamento apresente mudança de status no Bargraph durante a recarga (geralmente após permanecer alguns meses sem conexão com a rede elétrica), mantenha-o conectado à rede e dentro de no máximo 2h ele deverá começar a recarregar a bateria, se isto não ocorrer, encaminhe o Aspirador à assistência técnica (atec@protec.com.br);
- Para ligar o Aspirador, segure a tecla **On/Off** [1] pressionada até que ocorra um sinal sonoro e então solte;
- Se o aspirador estiver conectado à rede elétrica, deverá ligar imediatamente;
- Se o aspirador não estiver conectado à rede elétrica e a bateria estiver com nível adequado de carga, o Aspirador ligará indicando no **Bargraph** [4] uma estimativa de capacidade restante de bateria.
- Se o aspirador não estiver conectado à rede elétrica e a bateria estiver esgotada, após o autoteste uma sinalização vermelha decrescente deverá ocorrer, indicando que a carga é insuficiente para ligar o equipamento;
- Com o equipamento conectado à rede elétrica, o **Bargraph** [4] deverá indicar o status da recarga da bateria:
 - Se a recarga está em andamento, é sinalizado por uma barra verde crescente;
 - Se a recarga está completa, é sinalizado por uma barra verde contínua;
 - Se houver alguma falha, é sinalizado por vermelho piscante.

NOTA 01: Se ao tentar recarregar a bateria logo após ter feito uma descarga completa (contínua) e esta indicação ocorrer, mantenha o Aspirador conectado à rede e dentro de no máximo 30 minutos ele deverá começar a recarregar a bateria. Este fenômeno poderá acontecer com maior frequência caso a temperatura ambiente esteja muito alta. Se dentro de 30 minutos ele não iniciar a recarga, encaminhe o Aspirador à assistência técnica (atec@protec.com.br);

- Se o equipamento estiver operando com rede elétrica e houver uma desconexão ou queda da rede, imediatamente ele comutará para bateria sem interromper o funcionamento, exceto se a carga da bateria estiver esgotada. Neste caso uma sinalização vermelha decrescente deverá ocorrer, indicando que a carga é insuficiente para manter o equipamento ligado;
- Com o equipamento funcionando em bateria, periodicamente um sinal sonoro será produzido para alertar o usuário de que o equipamento está operando em bateria;
- Os sinais sonoros podem ser inibidos através da tecla **Corta Áudio** [5]. Pressionando esta tecla 1 vez, o respectivo LED [6] começará a piscar e os sinais sonoros serão inibidos por 2 minutos, retornando ao status anterior após este tempo. Caso o Aspirador esteja na inibição de 2 minutos e a tecla **Corta Áudio** [5] for pressionada novamente, a inibição será permanente, de forma que os sinais sonoros só voltarão a ser produzidos se a função for desabilitada, ou se o Aspirador for desligado e ligado novamente;

- Quando o frasco coletor estiver cheio, desligue o equipamento no botão **On/Off** [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».
- 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 04).

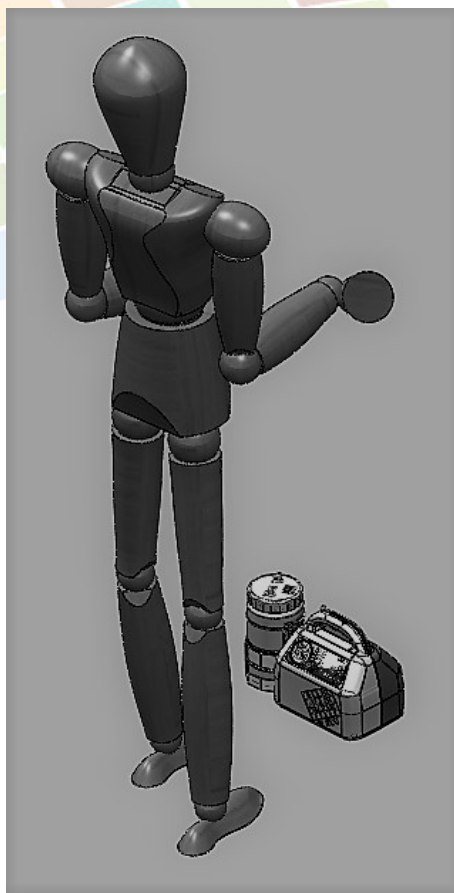


Figura 04 – Posição de trabalho recomendada

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.
- 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 na presença de gases anestésicos inflamáveis.
- Não utilize o equipamento em ambientes rico em oxigênio.
- Mantenha o aspirador Cirúrgico 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 (atec@protec.com.br).
 - Manuseie o produto cuidadosamente;
 - Não o deixe cair ou bater no chão;
 - Não sobrecarregue os encaixes;
- Instale o aspirador cirúrgico com segurança em uma superfície estável. Quedas do equipamento podem resultar em danos sérios.
- Não posicione o aspirador cirúrgico de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão podem resultar em danos sérios.
- Não posicione o aspirador cirúrgico 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 cirúrgico, 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 possam comprometer a segurança.
- Nos casos especiais em que haja necessidade a PROTEC mantém a 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 - Partes do equipamento e acessórios destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou tecidos corpóreos são avaliadas segundo a ISO 10993-1, quanto à citotoxicidade, sensibilização (reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial, causada na pele, pela exposição às partes aplicadas considerando a duração do contato como sendo limitada a até 24 h.
- O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) 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 cirúrgico 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.
- Caso seja necessária uma substituição, o descarte da bateria usada deve ser feito de acordo com as exigências da autoridade sanitária, obedecendo à legislação em vigor.
- Quanto aos demais 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 Elétrico Evolution 1500 (12V) a rede elétrica, certifique-se:
 - De que a instalação da tomada de energia elétrica esteja dentro do exigido pelas normas brasileiras para instalações elétricas de baixa tensão (ABNT NBR 5410).
 - De que está limpo adequadamente;
 - Da isenção total de graxas e óleos;
 - De que estão conectados corretamente, conforme item «C – Advertências, Avisos, Precauções e Notas».
2. Conecte o Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) na rede elétrica e verifique o funcionamento do carregador de bateria através da indicação do Bargraph [4] no painel frontal.
3. Caso o Bargraph [4] não acenda, verifique se há falta de energia na rede elétrica, ou mau contato nos pinos do plug da tomada;

NOTA 01: verifique se o fusível não está danificado.

4. Posicione em local seco e ventilado, fora de alcance de raios solares, fonte de irradiação de calor ou água, e em superfícies planas e sem inclinação, com fácil acessibilidade para manuseio.

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

5. Mantenha distância das paredes de no mínimo 15cm para dissipação do calor gerado pelo equipamento.
6. Ligue o equipamento através da Tecla On/Off [1] na parte frontal (Ao ligar acende-se o LED On/Off [7]);
7. Regule a sucção desejada, girando o botão de controle de vazão [2];
8. Verifique a leitura de pressão regulada no vacuômetro [3];
9. Utilize a cânula de aspiração adequada para o procedimento indicado (Item opcionalmente fornecido).

NOTA 01: O equipamento vem equipado com boia de segurança, para evitar o transbordamento no frasco coletor. Esta boia deve estar 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, de fácil substituição para manutenção, sendo 1 (um) na parte externa e 1 (um) de segurança no interior do equipamento.

NOTA 03: O Filtro Hidrofóbico deve ser substituído quando a capacidade de sucção começar a ficar fraca e/ou contaminado com líquido e/ou secreção.

10. Quando o frasco coletor estiver cheio, o kit boia será acionado para evitar o transbordamento. Desligue o equipamento através da Tecla On/Off [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;

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 Export (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 do equipamento:

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

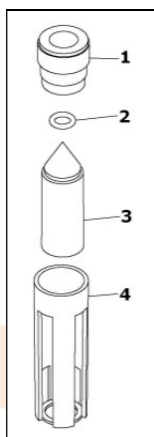
Repita os procedimentos a cada operação.

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 Evolution 1500 (12V) com os tubos de silicone desconectados e/ou sem a tampa devidamente rosqueado 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):

- 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 termodesinfetadora no que se refere à proporção de água e detergente, tempo e temperatura: frasco coletor, tampa, tubos de silicone e cânula. Proceda a limpeza, enxague e secagem conforme ciclo do equipamento e procedimento da instituição. 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: Para frasco coletor, tampa, tubos e cânula de aspiração.

- o Limpar;
- o Remova kit bóia;
- 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 (item opcionalmente fornecido). 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. Cheque, se o conjunto bóia de segurança mantém 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. Conecte o Aspirador Cirúrgico Evolution 1500 (12V) a rede elétrica e verifique o funcionamento do carregador de bateria.
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.

G – MANUTENÇÃO CORRETIVA

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 alimentação danificado.	Substitua o cabo de alimentação.
	Cabo de força conectado inadequadamente	Desconectar e reconectar cabo de força.
	Fusível queimado	Substitua por outro de mesmo valor; Consulte item «H – Especificações Técnicas» deste manual.
	Motor queimado.	Substitua por outro motor.
	Bateria não carrega?	Substitua a bateria.
A bóia de segurança não acionou	Entupimento do filtro hidrofóbico	Limpe o conjunto bóia conforme descrito no item «E.1 – Limpeza» (2. Frasco / NOTA 01) desmontando as partes. Caso o anel O’ring (03) esteja danificado ou ausente, faça a substituição/reposição.
Houve entrada de líquido no motor.	Mecanismo de segurança falhou	Realize a limpeza interna do motor e substitua o filtro hidrofóbico interno e externo; desmonte o conjunto da bóia de segurança e limpe.
	Equipamento sem o filtro de segurança interno.	
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/ Rever os contatos
Baixa aspiração	Filtro sinterizado obstruído.	Substitua o filtro sinterizado.
	Botão de controle de vazão no mínimo.	Aumente a vazão utilizando o botão de controle
	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
	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
Filtro sinterizado obstruído.	Substitua o filtro sinterizado.	

PEÇAS DE REPOSIÇÃO DO ASPIRADOR EVOLUTION 1500 BATERIA

FILTRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE
005798	FILTRO HIDROFOB ASPIR EVOLUTION 1500 INT/EXT <i>Nota: Utilizado na parte interna e externa.</i>	Mod. 1500

TAMPA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE
004518	KIT TAMPA COMPLETO FRASCO 3 OU 5 LTS	Mod. 5000 (3lts) / Mod. 1500

FRASCO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE
005646	FRASCO PP 1,5L AUT 121° S/ TAMPA	Mod. 1500

EXTENSÃO OU MANGUEIRA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE
009066	EXTENSÃO ASPIRADOR SIL Ø(10X5MM) 02,00M	Mod. 1500

KITS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE
005574	KIT AGULHA REGULAGEM ASPIR EVOLUTION 1500	Mod. 1500
004836	KIT BOIA S/ ADAPTADOR	Mod. 1500 / 5000
005009	JOGO COM 3 CANULAS PARA ASPIRADOR CIRURGICO	Todos

ACESSÓRIOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ATENDE
005005	CANULA ASPIRAÇÃO MEIA CURVA C/ ESFERA	Todos
005006	CANULA ASPIRAÇÃO MEIA CURVA S/ ESFERA	Todos
005008	CANULA ASPIRAÇÃO CURVA C/ ESFERA	Todos

H – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões C x L x A (mm)	350 x 185 x 230
Peso Médio (kg)	3,5
Rodízios.	Não
Pé de Borracha	Sim
Cabo de força	Destacável (conforme ABNT NBR 14136)
Exaustão Forçada	Ventoinha (remove o ar quente de dentro do gabinete do equipamento)
Modo Intermitência	Não
Acionamento por pedal	Não
Nível de Ruído Máximo (dB) a 1 metro	≤ 55 dB
Motor	Cabeçote duplo (pistão com anéis de teflon autolubrificantes)
Fluxo de Aspiração livre (l/min)	20
Volume Aspirado Líquido (l/min.)	1,8 (com canula na máx.)
	3,8 (sem canula na máx.)
Tensão de Alimentação	Full range 110V~ - 220V~
Frequência de Alimentação	50/60 Hz
Fusível	Vidro 3,15A 20AG Fast (Ø 5 x 20mm)
Potência de Entrada	150 VA
Faixa de temperatura para utilização	5°C a 40 °C
Faixa de Umidade Relativa para utilização	De 15% a 95%, sem condensação
Faixa de Pressão Atmosférica para utilização	De 375 mmHg á 795 mmHg
Vácuo Máximo (pol. Hg)	22 ±3
Vacuômetro (escala)	0 a 76 cmHg / 0 a 30 polHg
Frasco Coletor (PP)	Polipropileno (PP) - 1,5 Litros
Carenagem Externa	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
Tampa do Frasco	Poliamida (PA);
O'ring da Tampa	Silicone
Base do Frasco	Alumínio ou Aço com Pintura Epóxi.
Tubo (Mangueira)	Silicone
Cânula de Aspiração	Latão Cromado (Item Opcional)
Corpo, Cone e Tampa da Bóia	Polipropileno (PP)
O'ring da Bóia	Borracha Nitrílica
Sistema Antitransbordamento	Kit Bóia (Polipropileno PP, Silicone)
Pack Bateria	12V @ 2200/2500 mAh NiMH
Autonomia da bateria	40 minutos (aproximadamente)
Pedal de Acionamento	Não
Cânula de aspiração semi-curva sem esfera	Latão (cromado)
ACESSÓRIOS OPCIONAIS	
Frasco Coletor (PP)	1 unidade (1,5 litros)
Filtro Hidrofóbico	Padrão
Tubo de Silicone	2000mm
Cânula de aspiração semi-curva sem esfera	Latão (cromado)
Cânula de aspiração curva com esfera	Latão (cromado)
Cânula de aspiração semi-curva com esfera	Latão (cromado)

- Não é fornecido acessório esterilizado.
- As condições para transporte e armazenamento são:
 - Temperatura ambiente de -5°C a +45°C;
 - Umidade relativa de 15% a 95%, sem condensação;
 - Pressão atmosférica de 375 mmHg a 795 mmHg;
 - Pode ser transportado com as mãos;
 - Transporte e armazene com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos;
 - Não há necessidade de proteção antiestética;

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

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe II;
- Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada: Tipo BF;
- Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1 (equipamento proteção contra quedas verticais de gotas d'água);
- Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso: não-adequado;
- Não é adequado para utilização em ambiente rico em oxigênio.

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, há 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 também 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 1500 (12V) requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e que precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas a seguir:

- O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) 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 1500 (12V), incluindo cabo especificado pela Protec. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V).
- 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 1500 (12V) não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) 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 1500 (12V) 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 1500 (12V) 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 1500 (12V) 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 à 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.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) 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
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 1500 (12V) exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
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 1500 (12V) é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIOS DE IMUNIDADE E	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	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V), incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas Bandas ^a ISM 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas Bandas ^a ISM 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	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) 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.

^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.

^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.

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.

d. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

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 1500 (12V).

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) 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 1500 (12V) 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 1500 (12V), 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
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						

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (v/M)
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: 3,15A 250V 20AG (Fast) 5x20 mm

Entrada de Energia (vide Figura 03 da página 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 Cirúrgico. 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: 2 x 3,15A, 250V 20AG (Fast) 5x20 mm), basta puxar cuidadosamente pelo recorte da lateral da gaveta do 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 – BATERIA

O Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V) é dotado de uma bateria interna com capacidade para até 40 minutos de operação (dependendo das condições de utilização).

Quando o equipamento estiver operando através da bateria interna, o aspirador produzirá um sinal sonoro periodicamente para alertar o operador e indicará através do **Bargraph** [4] a estimativa da capacidade restante das baterias.

Quando a bateria atinge a carga mínima, um mecanismo de proteção informa que a carga da bateria terminou. Quando isto ocorrer, o aspirador desligará automaticamente a fim de preservar a bateria interna.

Caso o usuário tente ligar o equipamento quando a bateria estiver com carga mínima, após a realização do autoteste do aspirador, uma sinalização vermelha decrescente no **Bargraph** [4] deverá ocorrer, indicando que a carga é insuficiente para ligar a bomba.

Se isto acontecer, ligue o aspirador à rede elétrica para recarregar a bateria e continuar a utilização. Evite armazenar o aspirador com a bateria descarregada. Sempre que possível, trabalhe conectado à rede, pois isto assegura uma maior vida útil à bateria.

Quando o equipamento for armazenado ou mantido por um longo período sem uso, recarregue a bateria pelo menos a cada 3 meses.

Quando fizer o primeiro uso ou após um longo período sem utilizar, recomenda-se fazer uma carga completa de 24 horas. Para eliminar problemas de cristalização e efeito memória.

Para assegurar o emprego sem risco e a manutenção adequada, caso o equipamento não opere corretamente com a bateria interna, encaminhe-o à assistência técnica autorizada para a verificação do problema.

Caso seja necessária uma substituição, o descarte da bateria usada será feito de acordo com as exigências da autoridade sanitária, obedecendo à legislação em vigor. Quanto aos demais acessórios, ao final de suas vidas úteis deverão ser descartados como lixo hospitalar, assegurando dessa forma a proteção ambiental.

M – REVISÃO DE SOFTWARE

Versão 1.0 – Versão inicial e mais atual disponível para a produção.

N – 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 e o filtro sinterizado por serem itens consumíveis, não estão cobertos pela garantia.

O – INFORMAÇÃO DO PRODUTO / FABRICANTE

Nome Técnico: Aspirador Cirúrgico

Nome Comercial: Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500 (12V)

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

P – 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-os 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

Q – 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