



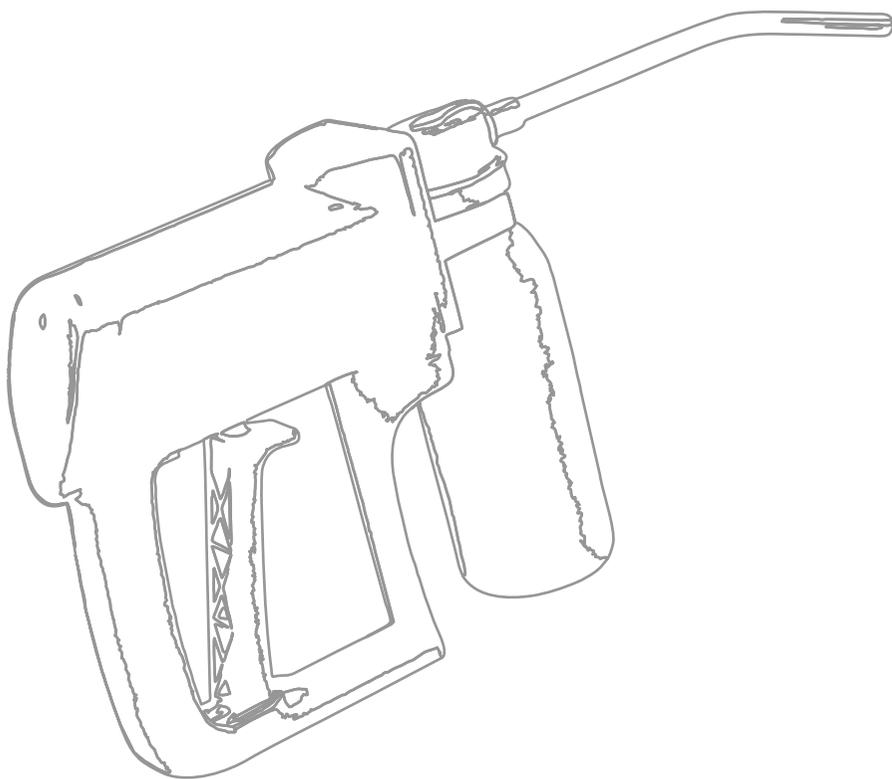
ASPIRADOR DE SECREÇÕES PORTÁTIL



COMFY VAC

Manual de Instruções

ASPIRADOR DE
SECREÇÕES
PORTÁTIL
COMFY VAC



ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	4
3. INSTRUÇÕES DE USO	4
4. ESPECIFICAÇÕES	5
4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	5
4.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS	5
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	5
6. MANUTENÇÃO	5
7. GARANTIA	5
8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	6
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	6
10. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	6
11. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	6
11.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS	6
11.2 ACESSÓRIOS SOBRESSALENTES	6
12. SIMBOLOGIA	7
12.1 SIMBOLOGIA DO PRODUTO	7
12.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM	7

ATENÇÃO!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O **Aspirador de Secreções Portátil Comfy VAC MD** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso para consultá-lo sempre que precisar.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** é indicado para a aspiração de fluidos das cavidades orofaríngeas e nasofaríngeas, através do acionamento manual do gatilho. Seu uso independe de fonte elétrica, sendo destinado para uso doméstico ou em qualquer outro ambiente desejado para a finalidade de uso.

Composição: Corpo em Plástico ABS, Reservatório, Tubo de Sucção Rígido em polietileno e um Tubo de Sucção Flexível em PVC.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Modelos disponíveis: HU-052 e HU-062.
- Pressão de vácuo máxima de 500 mmHg.
- Pressão de vácuo mínima de 250 mmHg, apenas para o modelo HU-062.
- Acionamento manual através de gatilho.
- Possibilita utilizar com apenas uma das mãos e ambidestro.
- Pressão negativa (vácuo) através do tubo, aspirando o fluido para o reservatório.
- Portátil, leve e higiênico com reservatório transparente.
- Ajuste para sucção elevada e de baixa pressão.
- Reservatório com mecanismo que impede o retorno ou transbordamento do fluido aspirado.

3. INSTRUÇÕES DE USO

1. Antes de utilizar, teste o **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** colocando o dedo na entrada de sucção e em seguida pressione o gatilho; um vácuo deve ser produzido dificultando o pressionar do gatilho.
2. Certifique-se de que o reservatório e a tampa estão bem encaixados: o menor conector cônico na tampa se alinha em direção a porta de sucção do produto, encaixe no reservatório firmemente para concluir a instalação.
3. Selecione um tubo de sucção adequado para instalar o outro conector na tampa do reservatório.
4. Delicadamente introduza o tubo de sucção na cavidade orofaríngea ou nasofaríngea do paciente e pressione manualmente o gatilho para iniciar a aspiração.
5. Se o reservatório com proteção anti-transbordo estiver sendo utilizado, um mecanismo impedirá o acionamento do gatilho quando o reservatório estiver cheio, através de uma forte resistência que será gerada e impedindo sucções adicionais. Se o reservatório sem proteção anti-transbordo for utilizado, a sucção poderá continuar mesmo com o reservatório cheio.
6. O modelo HU-052 produz uma pressão de 500 mmHg; se uma pressão menor for exigida devido a uma condição especial, retire a tampa menor para liberar a pressão.
7. Já o modelo HU-062 apresenta regulagem manual de vácuo, o que permite ajustar o controle de pressão de vácuo através da válvula, em duas opções: 50% (250 mmHg) e 100% (500 mmHg).
8. Ao finalizar a aspiração, remova o reservatório e o tubo de sucção de uso único e despreze esses acessórios em local apropriado para evitar infecção.
9. Realize o procedimento de limpeza do produto conforme descrito neste manual.

Atenção!

- Para o modelo HU-062, em crianças é recomendado a pressão de vácuo de 250 mmHg, enquanto, para adultos o recomendado é 500 mmHg.

4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações		Código do Item
Pressão Máxima	500 mmHg	HU-052
Pressão Mínima	250 mmHg	HU-062
Reservatório com proteção contra transbordo	Capacidade: 250 mL	HN-051-1C
Reservatório sem proteção contra transbordo	Capacidade: 250 mL	HN-051-2C
Comprimento do Tubo de Sucção Rígido	185 mm	HN-051-1B
Comprimento do Tubo de Sucção Flexível	180 mm	HN-051-1A

4.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	0°C a 50°C
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO	-20°C a 60°C

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpeza do **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** utilize um pano úmido e detergente neutro, se necessário.

Atenção!

- Não submerja o produto em solução aquosa.

6. MANUTENÇÃO

O **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

7. GARANTIA

Garantimos que o produto **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 06 (seis) meses para o **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 3 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os demais acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Tabora Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- O fabricante recomenda não submeter o paciente ao procedimento de aspiração por um tempo superior a 15 segundos, deve-se ainda considerar um período inferior a este no caso de pacientes pediátricos. Após o procedimento de aspiração, recomenda-se submeter o paciente à ventilação por aproximadamente 2 minutos.
- O dispositivo deve ser operado exclusivamente por um profissional habilitado e devidamente capacitado em técnicas de aspiração.
- Não reutilizar os reservatórios e tubos de sucção, para evitar infecções cruzadas. O **Aspirador de Secreções Portátil COMFY VAC MD** pode ser reutilizado, substituindo os acessórios descartáveis, entretanto recomenda-se o uso do produto exclusivamente para um único paciente.
- O dispositivo deve ser armazenado em local limpo, protegido ao abrigo da luz, umidade e calor.
- O fabricante recomenda a utilização do dispositivo exclusivamente para a finalidade a qual se destina o uso. O uso impróprio ou ainda a utilização deste dispositivo com componentes não fornecidos pelo fabricante poderá acarretar o mau funcionamento do dispositivo ou ainda poderá causar lesões ao operador e ao paciente.

10. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº RDC Nº 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências 93/42/EEC - Diretiva de dispositivos médicos da União Europeia.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.

11. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

11.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 Reservatório 250mL com Limitador para COMFY VAC (Cód. HN-051-1C)

01 Reservatório de 250 ml Contínuo para COMFY VAC (Cód. HN-051-2C)

01 Tubo de Sucção Rígido para COMFY VAC (Cód. HN-051-1B)

01 Tubo de Sucção Flexível para COMFY VAC (Cód. HN-051-1A)

11.2 ACESSÓRIOS SOBRESSALENTES

Todos os acessórios incluídos podem ser adquiridos separadamente para reposição.

12. SIMBOLOGIA

12.1 SIMBOLOGIA DO PRODUTO

Símbolo	Descrição
	Dados do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Referência do produto.
	Número de lote do dispositivo.
	Validade do produto.
	Data de Fabricação.
	Produto de uso único (Reservatório e Tubo de Sucção)

12.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Dados do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Número de lote do dispositivo.
	Validade do produto.
	Data de Fabricação.
	Produto de uso único.
	Proteger contra umidade.
	Produto Frágil.
	Siga as instruções de uso.



Headstar Medical Products Co., Ltd.
9F, No. 288, Sec. 2, New Taipei BLDV.
Xinzhuang Dist., New Taipei City, Taiwan



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba – PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA n° 80070219010

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8300