



ASPIRADOR MANUAL DE SECREÇÕES



COMFY VAC

Manual de Instruções

O COMFY VAC MD É UM ASPIRADOR MANUAL DE SECREÇÕES FÁCIL DE UTILIZAR, PORTÁTIL E COMPACTO.

- Produz vácuo de 500 mmHg
- 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

O **Aspirador Manual de Secreções COMFY VAC MD** é indicado para a aspiração de fluidos das cavidades orofaríngeas e nasofaríngeas, acionado manualmente, sem uso de fonte elétrica, para uso doméstico ou em qualquer outro ambiente desejado para a finalidade de uso.

Composição: Corpo em Plástico ABS; Reservatório e Tubo de Sucção Rígido em Polietileno; Tubo de Sucção Flexível em PVC.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Antes de utilizar, teste a bomba de aspiração 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 da bomba, 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 a bomba manual 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. Esta bomba de aspiração 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. Remova o reservatório e o tubo de sucção de uso único e despreze esses acessórios em local apropriado para evitar infecção.
8. Limpe a bomba de aspiração com pano úmido e detergente neutro, se necessário. Não mergulhe a bomba na água.

CUIDADOS

- O Fabricante recomenda não submeter o paciente ao procedimento de aspiração por um tempo superior a 15 segundos, deve-se ainda considerar um período de tempo 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 profissional habilitado e devidamente capacitado em técnicas de aspiração.
- Não Reutilizar os Reservatórios e Tubos para evitar infecções cruzadas. A bomba de aspiração pode ser reutilizada, substituindo os acessórios descartáveis, entretanto recomenda-se o uso da bomba de aspiração 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.
- Temperatura de Operação: 0°C – 50°C
- Temperatura de Armazenamento: -20°C ~ 60°C

ACESSÓRIOS INCLUÍDOS

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

ACESSÓRIOS SOBRESSALENTES

Todos os acessórios incluídos podem ser adquiridos separadamente para reposição.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações		Código do Item
Pressão Máxima	500 mmHg	HU-052
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

GARANTIA

Garantimos que o produto 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 é de 06 (seis) meses para a Bomba de Sucção (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 o Suporte Técnico 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.

EXCLUSÃO DE GARANTIA. A 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; desgastes inerentes ao uso; substituição ou remoção da etiqueta do número de série ou lote.

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.

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

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

Tel.: (41) 2102-8300







Suporte Técnico: suporte@macrosul.com







Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001 - Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013. 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.

SIMBOLOGIA

Símbolo	Descrição
	Informações do fabricante.
	Data de fabricação.
	Informações do Importador e Distribuidor Autorizado.
	Referência do produto.
	Número de lote do dispositivo.
	Data de validade

Símbolo	Descrição
	Consultar as instruções de uso.
	Este lado para cima.
	Mantenha o produto protegido de umidade.
	Produto frágil.
	Produto em conformidade com as cláusulas da Diretiva CE 93/42/EEC para Dispositivos Médicos (marcação CE).
	Produto em conformidade com as cláusulas da ABNT NBR – ISO 13485: Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.



Headstar Medical Products Co.,Ltd
9F, No. 288, Sec. 2, New Taipei BLVD.
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