

CARIMBO DO REVENDEDOR

NOME:.....

ENDEREÇO:.....

Nº DE SÉRIE.....

DATA DA VENDA.....

Ref. 5005

Nº DA N.F.....

Tabela 4: Imunidade eletromagnética			
IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005, destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005, devem certificar-se de que seja utilizada neste ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - diretriz
RF conduzida IEC 61000-4-6	Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância não inferior, em relação a qualquer parte da Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 incluindo os cabos, à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a gama da alimentação de saída máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o seu fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os campos de força a partir de transmissores de RF fixos, determinados por uma sondagem eletromagnética do local, "devem ser inferiores ao nível de cumprimento em cada gama defrequência. *Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo abaixo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A absorção e o reflexo de estruturas, objetos e pessoas afetam a propagação eletromagnética.			
* Os campos de força gerados por transmissores fixos, como estações-base radiotelefônicas (móvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a realização duma sondagem eletromagnética do local. Se o campo de força medido no local em que utiliza-se a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 ultrapassar o nível de cumprimento de RF aplicável, deve observá-la a fim de verificar se funciona normalmente. Caso se note um funcionamento anormal, podem ser necessárias providências adicionais, como o redirecionamento ou o reposicionamento da Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005. * Para gamas de frequência superiores a 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela 5: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005			
DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E A BOMBA VÁCUO ASPIRADORA SUGADOR DE SANGUE E SECREÇÃO Ref. 5005			
A Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 destina-se à utilização em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiada estejam sob controle. O cliente ou o usuário da Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicação (transmissores) de RF móveis e a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005, como recomenda-se abaixo, de acordo com a alimentação de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do Transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 kHz a 2.5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para transmissores com uma alimentação de saída máxima nominal não relacionada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com a utilização da equação aplicável à frequência, onde P é a alimentação de saída máxima nominal do transmissor em Watts (W) de acordo com o seu fabricante. OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação da gama de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A absorção e o reflexo de estruturas, objetos e pessoas afetam a propagação eletromagnética.			
Queira observar os itens abaixo ao instalar e operar a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 Há precauções especiais quanto à EMC quando se instalam ou se reparam equipamentos médicos. Certifique-se de que a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 esteja instalada e colocada em operação de acordo com as informações de EMC fornecidas. Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar aparelhos médicos de maneira adversa. Não deixe de manter os aparelhos de comunicação de RF afastados da Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 ao menos de acordo com a recomendação da Tabela 5. Todos os equipamentos elétricos e eletrônicos fornecidos com os sistemas são marcados com um símbolo que indica que devem ser encaminhados para um sistema de recolha separada quando do seu descarte. A Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 necessita de cuidados especiais em relação a EMC e precisa ser instalada e colocada em funcionamento de acordo com as informações obtidas. A Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 não deve ser utilizada ou empilhada sobre outro equipamento, observe se há funcionamento normal nas configurações utilizadas. Caso alguma anormalidade seja observada, entre em contato com a assistência técnica.			
Nº de série:.....Ref. 5005			
Data da venda:...../...../..... nº da nota fiscal.....			
----- Carimbo do Revendedor			

GARANTIA

Este aparelho tem garantia de 12 meses para defeito de fabricação. Os reparos sob esta garantia serão efetuados gratuitamente na fábrica, ou em assistências técnicas autorizadas NEVONI. Excluem-se, pois os defeitos provenientes de transporte (viagens), quebras resultantes de acidentes, desgastes por uso e por uso fora das indicações desse manual (mau uso). Portanto guarde-a cuidadosamente.

Perderá sua validade caso os defeitos sejam oriundos a adaptação de peças e/ou acessórios que não sejam de fabricação NEVONI. Ficará também sem efeito, se o aparelho for submetido a reparos por quem não estiver devidamente credenciado. Para usufruir dos benefícios desta garantia, o aparelho deverá, caso necessite de reparos, ser enviado a nossa fábrica:

Av. Gupê, 10.767 - Galpão 16 - CEP 06422-120 - Barueri - SP, ou a um dos postos de assistências técnicas autorizadas, relacionados neste manual.

Esta garantia não abrange eventuais despesas com transporte dos aparelhos.

NSR

FABRICAÇÃO:
Indústria, Comércio e Representações Ltda.
Av. Gupê, 10.767 - Galpão 16 - Bloco C - Jd. Itaquiti - Barueri - SP. - Cep 06422-120

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Roberto D. Nevoni - CREA 0601310500

Registro no Ministério da Saúde Nº 8.011255.0003

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:
SAN - Serviço Autorizado Nevoni (folheto anexo)

Central de Atendimento: (11) 4707-1200

Horário de atendimento: 2ª a 5ª das 08:00 às 17:30 hs.
6ª das 08:00 às 16:30 hs.

www.nevoni.com.br

CENTRAL DE ATENDIMENTO

5005

Tel.: (11) 4707-1200

Horário de atendimento:
2ª a 5ª das 08:00 às 17:30 hs.
6ª das 08:00 às 16:30 hs.



MANUAL DE INSTRUÇÕES



QR CODE
Curto o vídeo de demonstração de uso



QR CODE
Lista Assistência Técnica

Jan. 2020

gar-5005-21x435 27-09-2021
Friday, October 01, 2021 11:34:23 AM

Bomba de Vácuo Aspiradora de Sangue e Secreção REF. 5005

Conteúdo desta embalagem

- 01 - Bomba de Vácuo
- 01 - Mangueira de Aspiração de Silicone**
- 01 - Jogo de Cânulas em latão cromado (Modelo Standard não acompanha)**
- 01 - Frasco Coletor de 1,3 litros em PVC (NÃO AUTOCLAVÁVEL)*
- 01 - Tampa do Frasco completa em plástico e borracha (NÃO AUTOCLAVÁVEL)*
- 01 - Manual de uso c/ garantia
- 01 - Folheto Assistência Técnica

* Aceita esterilização apenas por agentes químicos compatíveis com os materiais. Não higienizar com água fervente ou autoclave.

** Aceita esterilização por agentes químicos compatíveis com os materiais e autoclave.

Declaração: A NSR - NEVONI fornecerá sob solicitação e mediante acordo, esquemas e listas de peças e componentes.

Advertências, Precauções e Condições Especiais

1 - APARELHO NÃO PODE SER USADO EM NENHUM PROCEDIMENTO DE LIPOASPIRAÇÃO

2 - NÃO PODE SER USADO EM GRANDES CIRURGIAS.

O seu aspirador NEVONI vem com dispositivo de segurança no motor, que desliga automaticamente se a temperatura subir excessivamente. Tão logo a temperatura baixe, o equipamento volta a ligar automaticamente.

Utilize sempre em lugar aberto e não obstrua as entradas e saídas de ar para que sua ventilação se torne eficiente.

A substância aspirada fica retida dentro do frasco coletor eliminando o perigo de contaminação.

- Este equipqmento é fechado de maneira comum e não tem proteçã contra penetração de água.

- O interruptor deste equipamento produz faísca. Assim, ele não deve ser usado em ambiente onde haja mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nítrico.

- Seu aparelho trabalha em 127V ou 220V. O aparelho vem ligado em 220V para sua proteção. Caso use em 127V troque a tensão na chave de comutação localizada no corpo do aparelho.

- Este equipamento depende de energia elétrica externa para funcionar.

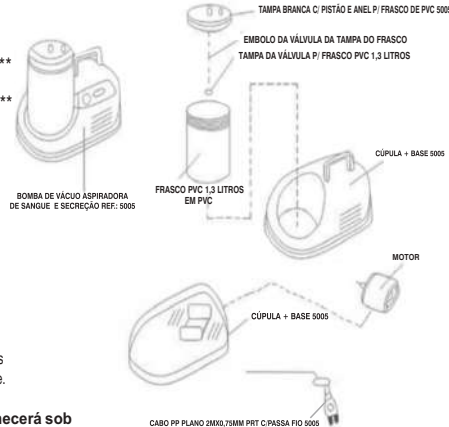
- O grau de proteção contra choque elétrico é do tipo B na classificação de motores elétricos.

- Modo de operação de curta duração ou seja aproximadamente 20 minutos de trabalho por 20 minutos desligado.

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

As partes que entram em contato com o paciente são de metal inerte a tecidos Biológicos, Bio-Compatível

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para verificar que estejam operando normalmente. **O cabo de alimentação não é destacável e deve ser apenas substituído com a completa substituição do motor. Apenas o serviço autorizado NEVONI poderá fazer esta substituição.**



Especificações e Características Técnicas

- Bomba de Vácuo tipo Pistão Oscilante
- Vácuo máximo de 22 polegadas de Hg (558 mmHg)
- Vazão livre 15 Lts/min.
- Motor de 1/30 HP
- Tensão 127V e 220V (Chave comutadora)
- Frequência: 60Hz
- Peso: 2,30 kgs
- Comprimento: 290 mm
- Altura: 210 mm
- Largura: 200 mm
- Consumo em VA: 122 VA em 127 Volts 94 VA em 220 Volts

- NUNCA ESTERILIZAR QUALQUER PEÇA DO CONJUNTO DE SUÇÃO EM ÁGUA FERVENTE

- A **Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005** vem com sistema de ventilação interna do motor e por isso suas saídas de ar na cúpula devem estar sempre desobstruídas.
- Não coloque seu aparelho em cima da cama ou sobre toalhas ou panos, pois assim sendo poderá haver fechamento do fluxo de ar de ventilação e aquecimento do compressor. Coloque o sempre em uma superfície dura e plana.



ADVERTÊNCIAS Informações da EMC

A **Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005** cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) para aparelhos médicos, como se encontram definidas na ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017. A fim de ajudar o usuário a garantir o funcionamento ideal, as tabelas abaixo indicam o ambiente eletromagnético aceitável para a operação da **Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005**. A utilização de acessórios que não sejam aqueles especificados pode resultar num aumento de emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento. Utilize apenas acessórios Nevoni aprovados para a utilização com a **Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005**.

Este aparelho foi projetado para funcionar dentro das seguintes condições ambientais:

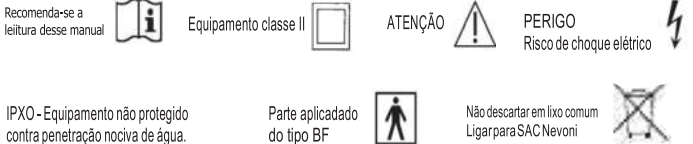
- a) Faixa de temperatura ambiente +10°C à +40°C.
- b) Faixa de Umidade Relativa de 30% à 75%
- c) Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa à 1060 hPa (525mmHg à 795 mmHg).

CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO:

Classificação do Produto (segundo 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: IPXO (Sem Proteção).
- Não adequado uso em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Modo de operação 20 minutos x 20 minutos de descanso.

SIMBOLOGIA USADA NESTE MANUAL E NA ETIQUETA DO PRODUTO



INSTRUÇÃO DE USO/ INSTALAÇÃO

Esta operação permite o funcionamento contínuo da unidade de sucção.

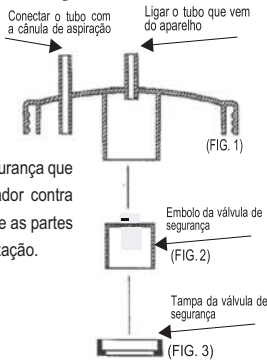
- 1 - Abra o saco plástico contendo o tubo de silicone e as cânulas e conecte uma das extremidades no bico de vácuo localizado na tampa do frasco coletor.
- 2 - Não posicione a **Bomba Vácuo Aspiradora de Sangue e Secreção REF. 5005**, de maneira que seja difícil desconectar o cabo de alimentação da rede elétrica.
- 3 - Verifique se a chave de reversão na base do aparelho está posicionada para a tensão local. Caso contrário, mude o botão para a tensão correta.(Fig.2)
- 4 - Para utilizar o aparelho, ligue-o na tomada de força.
- 5 - Ligue o aparelho através do interruptor geral no painel frontal.
- 6 - Verifique se existe produção de vácuo na extremidade do tubo de silicone ou da cânula.
- 7 - O dispositivo de separação da rede de alimentação é o plug de rede.
- 8 - Ao término da utilização, desligue o aparelho, tire-o da tomada e siga as orientações do parágrafo "MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO".

Fig.02



MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO

O conjunto de aspiração, possui itens que precisam de um cuidado específico quando em sua higienização / esterilização. Seguem abaixo:



1 - Tampa do frasco completa (Plástico e Borracha)

Anexada a tampa do frasco coletor existe uma válvula de segurança que deve estar sempre limpa e seca. Ela irá proteger o aspirador contra transbordamentos e impedir que o líquido ali existe prejudique as partes internas da bomba de vácuo. Seguem os passos para higienização.

- Desconecte os tubos da tampa do frasco (Fig.1).
- Retire a tampa da Válvula (Fig. 3).
- Retire o Embolo da Válvula (Fig. 2).
- Higienize a tampa do frasco com água ou outro procedimento escolhido pelo profissional, porém que **sejam compatíveis com o material (Plástico)**.
- **NÃO ESTERILIZAR A TAMPA E A VÁLVULA DE SEGURANÇA COM ÁGUA FERVENTE OU AUTOCLAVE.**

- Seque muito bem as três partes com um pano absorvente e monte conforme o desenho ao lado.
- Observe se a tampa possui a borracha de vedação e se a mesma esta corretamente conectada.
- Recoloque a tampa.

2 - Frasco (PVC)

- Após a remoção da tampa e do conteúdo do frasco, higienize o mesmo com água ou outro procedimento escolhido pelo profissional, porém que **sejam compatíveis com o material (PVC)**.
- **NÃO ESTERILIZAR O FRASCO COM ÁGUA FERVENTE OU AUTOCLAVE**

3 - Mangueira de Aspiração (SILICONE)

- Higienize com água ou outro procedimento escolhido pelo profissional, porém que **sejam compatíveis com o material (Silicone)**.
- Esterilizar com autoclave ou agentes químicos compatíveis com o material.

BIOCOMPATIBILIDADE

Todas as partes em contato com o usuário (Cânulas) recebem materiais atóxicos e a documentação está a disposição na NEVONI para consulta sempre que solicitada.

Para isso entre em contato com nosso SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente).

DISPOSITVO TÉRMICO DE SEGURANÇA

O compressor possui uma chave térmica que protege o motor do super aquecimento.

A faixa de atuação é 130 graus +/- 5%. Se a temperatura subir muito, o dispositivo desliga o compressor. Se isto acontecer, desligue o interruptor e o cabo de força e deixe o aparelho esfriar por volta de 40 minutos e volte a utilizá-lo novamente. O aparelho EM se torna isolado da rede elétrica por meio da cúpula plástica.

O APARELHO NÃO FUNCIONA?

Se o aparelho não funcionar, verifique os seguintes itens:

- 1 - O aparelho não funciona. Verifique se existe força na tomada conectada à rede elétrica.
- 2 - O aparelho funciona, mas não produz vácuo. Verifique se todos os tubos e conexões estão ligados. Verifique se a tampa do frasco coletor está bem colocada, se a válvula de segurança está bem apertada.

- 3 - Se depois de todas estas tentativas, seu aparelho não funcionar corretamente, procure a nossa rede de assistência técnica através do anexo SAN ou ligue para nosso SAC (11) 4707-1200 que irá orientá-lo da melhor maneira possível.

Tabela 2: Emissões eletromagnéticas

EMISSIONES ELETROMAGNETICAS			
A Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005 destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005 devem certificar-se de que seja utilizada neste ambiente.			
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005 utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem alguma interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005 é adequada para a utilização em todas as instalações domésticas e naquelas diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de alimentação de baixa tensão que proporciona energia aos prédios utilizados para finalidades domésticas	
Radiação harmônica IEC 61000-3-2	Classe B		
Flutuações de tensão/movimento vacilante IEC 61000-3-3	Cumprir		

Tabela 3: Imunidade eletromagnética

IMUNIDADE ELETROMAGNETICA			
A Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005 destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005 devem certificar-se de que seja utilizada neste ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Transiente eléctrico rápido/ rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação	A qualidade da alimentação pela rede de energia eléctrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou doméstico típico.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação pela rede de energia eléctrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou doméstico típico.
Buracos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % UT (buraco >95 % em UT) em 0,5 ciclo 40 % UT (buraco 60 % em UT) em 5 ciclos 70 % UT (buraco 30 % em UT) em 25 ciclos <5 % UT (buraco >95 % em UT) em 5 segundos	<5 % UT (buraco >95 % em UT) em 0,5 ciclo 40 % UT (buraco 60 % em UT) em 5 ciclos 70 % UT (buraco 30 % em UT) em 25 ciclos <5 % UT (buraco >95 % em UT) em 5 segundos	A qualidade da alimentação pela rede de energia eléctrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou doméstico típico. Se o usuário necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação pela rede de energia elétrica, recomenda-se que seja alimentada a partir de uma unidade de alimentação. Queira observar que uma remoção da alimentação por 5 segundos resulta no desligamento do aparelho e requer a intervenção do usuário para religá-lo. Não houve interrupção do funcionamento em outros testes.
Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou doméstico típico.

OBSERVAÇÃO: UT é a tensão da rede de energia eléctrica antes da aplicação do nível de ensaio. A Bomba Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção REF. 5005 foi testado a 100 e a 230 VAC.

ESTE CANHOTO DEVE SER REMETIDO AO FABRICANTE PARA EFEITO DE GARANTIA DO APARELHO

NSR Indústria, Comércio e Representações Ltda.

Av. Gupê, 10.767 - Galpão 16 - Jd. Itaquiti - CEP 06422-120 - Barueri - SP.