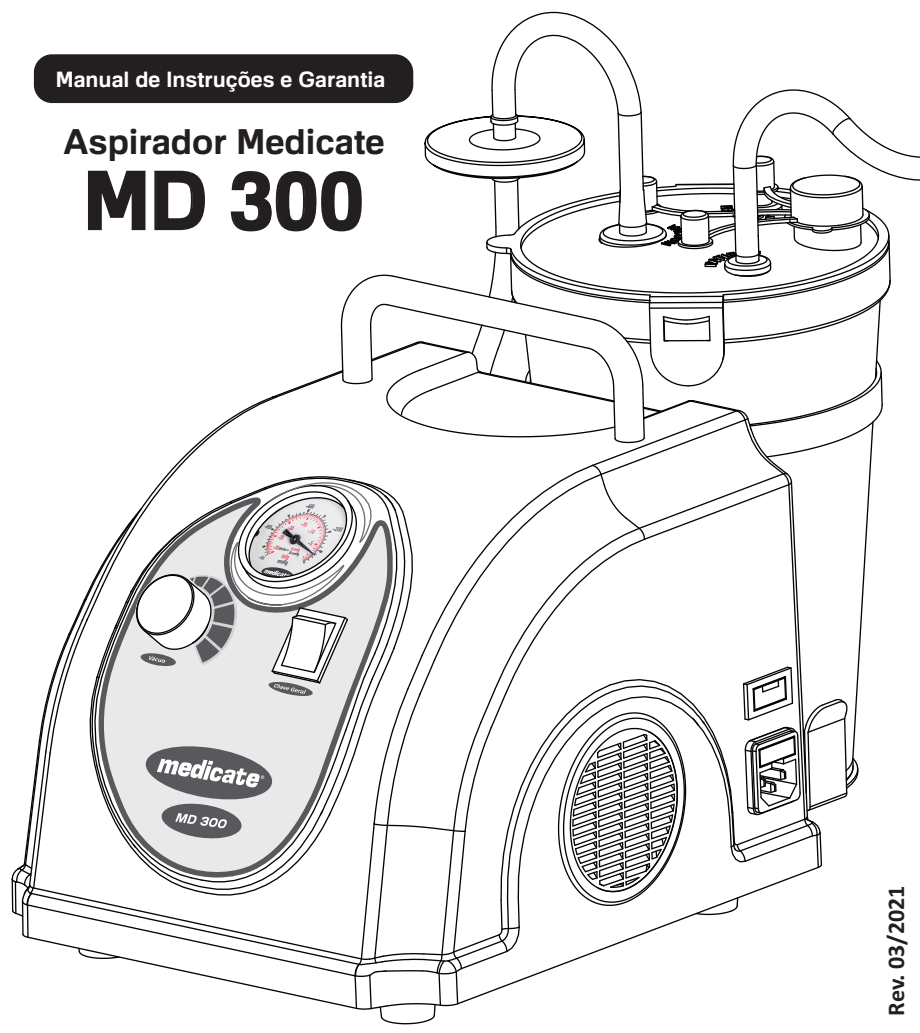




Manual de Instruções e Garantia

Aspirador Medicate MD 300



Rev. 03/2021

1 Introdução

O Aspirador Medicate MD300, também chamado de bomba vácuo aspiradora, é um produto desenvolvido em conformidade com os padrões de segurança, no qual os fatores de qualidade, eficiência e facilidade de manuseio se conjugam para propiciar plena satisfação ao usuário e maior conforto ao paciente.

2 Indicações, finalidade e princípio de funcionamento

Os aspiradores MEDICATE são projetados para uso hospitalar, para profissionais qualificados com a finalidade de aspirar/sugar líquidos e secreções, não devendo ser utilizado para outros fins.

O funcionamento do aspirador se dá através de um motocompressor elétrico que ao ser acionado criará vácuo no frasco coletor, restando o líquido/secreção do paciente através de uma cânula conectada a um tubo de silicone maleável. Este líquido/secreção será depositado no próprio frasco coletor evitando contaminação.

3 Advertências, precauções e condições especiais

Leia atentamente este manual antes de ligar e operar o equipamento.

Seu aspirador MD300 é bivolt automático, portanto não possui chave de seleção de tensão.

O motor elétrico de seu aspirador é dotado de um dispositivo de segurança, o protetor térmico, que desligará automaticamente o aparelho caso a temperatura se eleve excessivamente. Tão logo a temperatura abaixe o equipamento volta a ligar automaticamente.

Use sempre seu Aspirador Medicate em lugar aberto e não obstrua as entradas e saídas de ventilação do motor que estão na carcaça do aparelho. Isto pode provocar superaquecimento e queima do mesmo. Nunca usar sobre toalhas, cobertores ou panos. Mantenha seu aparelho desligado da rede elétrica e afastado de superfícies aquecidas quando não estiver em uso, ou quando for limpá-lo.

Guarde o dispositivo limpo e em local protegido contra influências do ambiente. Ele deve ser armazenado sob as condições ambientais específicas.

Não coloque ou guarde o produto onde possa existir o risco de queda ou penetração de líquidos em seu interior.

Não mergulhe seu aparelho em nenhum líquido, risco de choque elétrico pode ocorrer com a entrada de líquidos no interior do aparelho.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

Nunca tente fazer funcionar seu aparelho com o cabo de força danificado.

Nunca abra seu aparelho para realizar alterações ou reparos nos componentes internos, pois há risco de choque elétrico e perda de garantia. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

O equipamento não deverá passar por manutenções quando em uso com um paciente. Não use o dispositivo em um ambiente onde tenha sido usado anteriormente qualquer spray ou na presença de gases inflamáveis. Se isso ocorrer, ventile o ambiente, antes de dar início ao tratamento.

3 Advertências, precauções e condições especiais - con

Equipamentos eletromédicos precisam de cuidados especiais em relação a Compatibilidade Eletromagnética e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual. Use somente acessórios específicos e originais fabricados pela Dorja. O uso de acessórios ou cabos diferentes do especificado pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade eletromagnética do aparelho.

Este dispositivo não se destina a ser operado por crianças ou pessoas acometidas por restrições físicas, sensoriais (como, por exemplo, a insensibilidade à dor), ou mentais, e nem por aqueles que careçam da experiência e dos conhecimentos necessários à operação segura do dispositivo.

O uso do aspirador muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Porém, caso isso seja necessário, recomenda-se que este e o outro equipamento sejam observados para verificar se estão operando normalmente.

O operador pode realizar todas as funções descritas nas seções de 5 a 11 seguramente. Entretanto, não poderá realizar nenhum tipo de reparo nos componentes internos.

4 Descrição dos componentes do dispositivo e acessórios

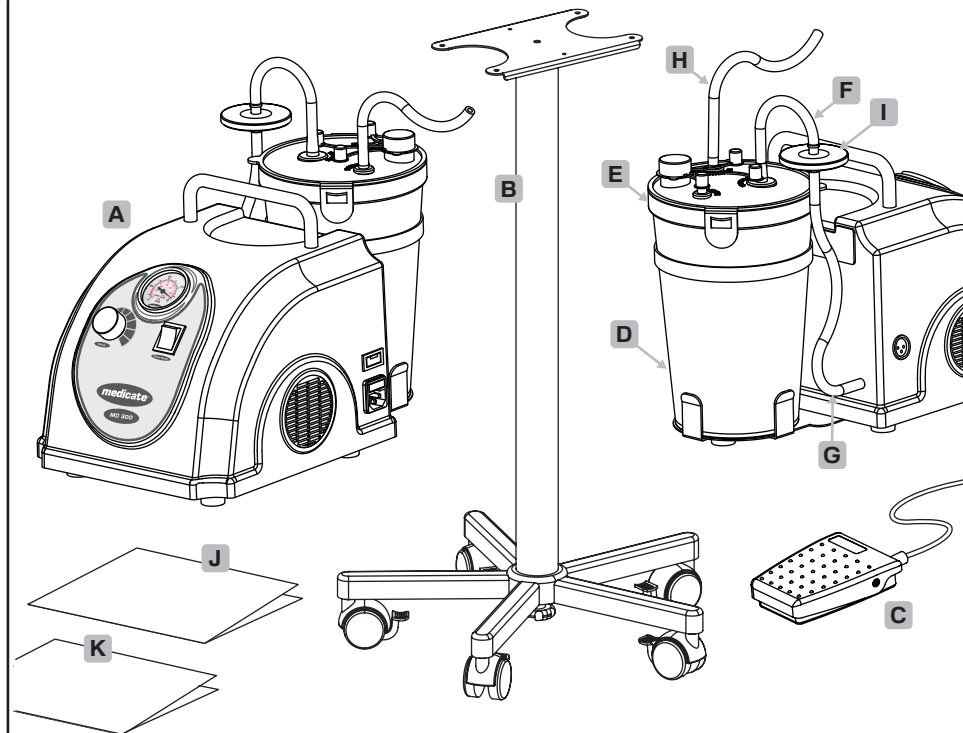
Conteúdo da embalagem:

- A** 01 Bomba de Vácuo **B** 01 Pedestal para transporte **C** 01 Pedal de acionamento
item opcional item opcional

Acessórios:

- | | |
|--|---|
| D 01 Frasco coletor de 3 litros | H 01 Mangueira de silicone paciente – 2000 mm |
| E 01 Tampa do frasco coletor com Válvula de segurança acoplada | I 01 Filtro bacteriano viral hidrofóbico (BVH) conectado na mangueira de vácuo |
| F 01 Mangueira de silicone – vácuo (conectada no frasco) – 125 mm | J 01 Manual de instruções |
| G 01 Mangueira de silicone – vácuo (conectada no aparelho) – 390 mm | K 01 Relação de assistências técnicas autorizadas |

4 Descrição dos componentes do dispositivo e acessórios - con



OBSERVAÇÃO

Caso seu aparelho esteja na configuração com suporte, consultar página 7.

5 Instalação

Recomenda-se que a instalação do MD300 seja feita conforme orientações deste manual. Instale e opere o aspirador em uma área bem ventilada e livre de poeira, gases tóxicos, umidade ou qualquer outro tipo de poluição. Nunca opere o equipamento em ambientes com temperatura acima de 40°C. Não posicione o equipamento de forma que seja difícil o acesso à chave geral.

5.1 União dos frascos/encaixe das mangueiras

Os frascos dos aspiradores Medicate possuem uma válvula de segurança que irá interromper a aspiração quando o líquido atingir a capacidade máxima, sendo necessário descartar o conteúdo ou utilizar um novo frasco para continuar sua utilização.

5.1 U ação dos frascos/encaixe das mangueiras - ação

- 1) Conectar a mangueira de vácuo na abertura "VACUUM" e a mangueira paciente na abertura "PATIENT".
- 2) A saída "TANDEM" deve ser mantida fechada. Verifique se a tampa desta saída está encaixada por completo. Conforme figura abaixo.

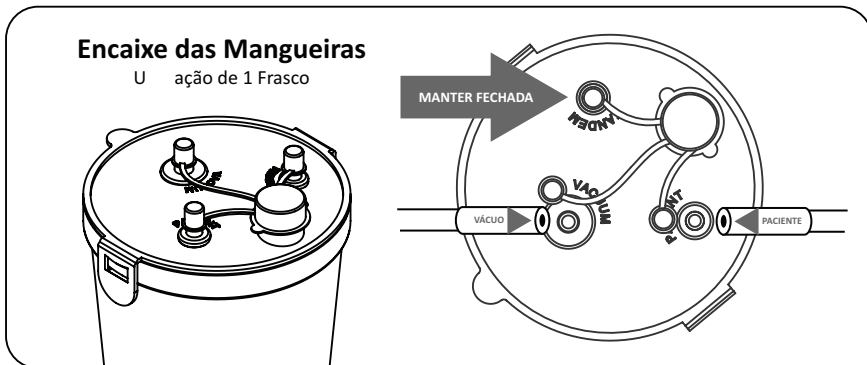


Fig. 02 - Encaixe das Mangueiras

5.2 Procedimento de Instalação do Filtro BVH

O uso do filtro BVH é imprescindível para proteção do aparelho e para evitar contaminações. Vide posição correta de conexão do filtro abaixo.

IMPORTANTE: Nunca lave ou limpe o filtro BVH. Caso esteja com sujidade ou umidade, faça a sua substituição.

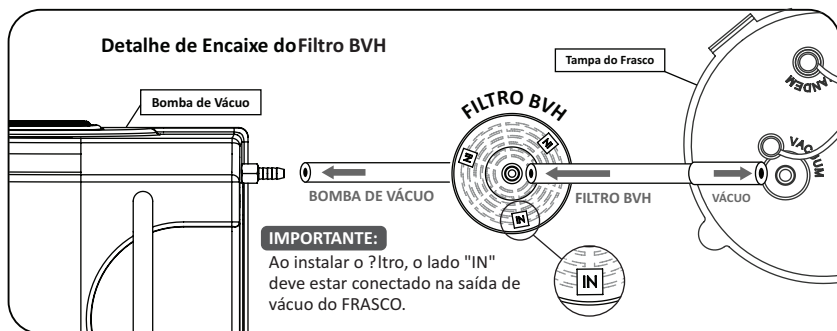


Fig. 03 - Encaixe do Filtro BVH

6 Procedimento para U ação

O aspirador Medicate MD300, possui dois modos de operação, com ou sem pedal. Este tópico descreverá sobre cada modo de operação.

• Para utilização sem pedal

Após conectar as mangueiras nas tampas dos frascos e o filtro (Fig. 2 e 3), conecte o cabo de força no aparelho e na tomada (Fig. 04). Acione a chave liga/desliga no corpo do aparelho. Para iniciar o uso, ajuste a intensidade de vácuo através do regulador de vácuo, conforme necessidade.

Recomenda-se não conectar o cabo de força em uma tomada que seja de difícil acesso para desconexão. Para isolar completamente o aparelho da rede elétrica desconecte o cabo da tomada.

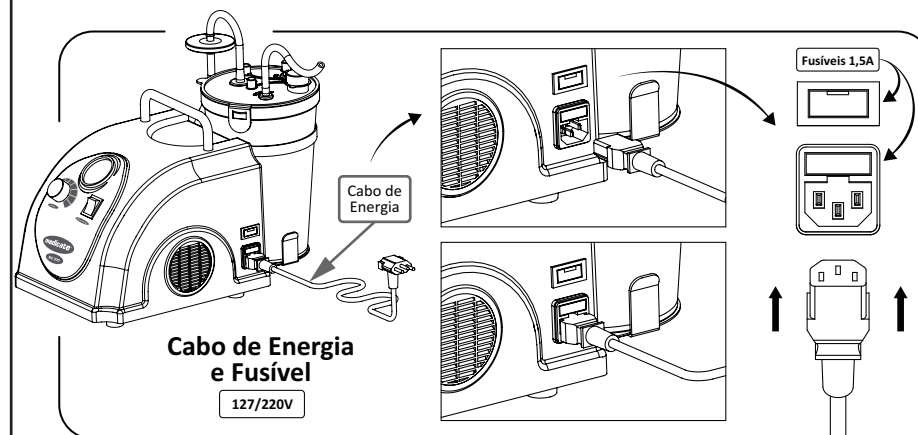


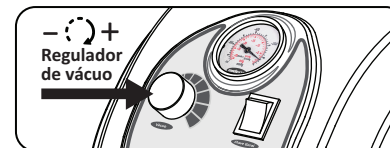
Fig. 04 - Encaixe do Filtro Bactericida

• Para utilização com pedal

O pedal possui função de iniciar ou parar a sucção, possibilitando o funcionamento intermitente.

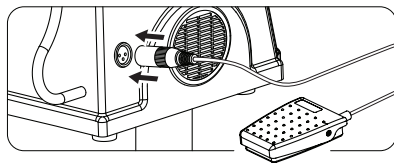
- 1) Conecte o cabo de força no aparelho e na tomada. (Ver figura 04)

- 2) Ajuste o vácuo conforme necessidade através do regulador de vácuo.

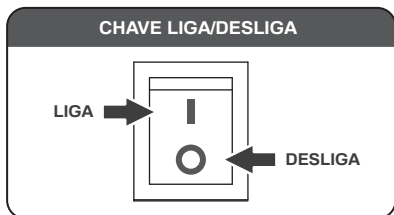


6 Procedimento para Utilização - com Pedal

3) Conecte o plugue do pedal no conector específico, localizado na lateral do equipamento.



4) A chave geral deverá estar na posição ligado ("I").



Pressionando o pedal uma vez, o equipamento ligará e iniciará a sucção e pressionando novamente o equipamento desligará e consequentemente interromperá a sucção.

Caso, em funcionamento o pedal venha a desconectar-se acidentalmente, o equipamento irá interromper a sucção. Se desejar conectar o pedal, reconecte-o e pressione para iniciar a sucção. Caso deseje continuar na função sem pedal, reinicie o equipamento desligando e ligando a chave geral.

7 Informações gerais sobre o funcionamento

- Caso o aparelho apresente algum problema de funcionamento, consulte a seção "Problemas e Soluções".
- Para finalizar o uso do aparelho, desligue-o através da chave Liga/Desliga e desconecte o plugue da tomada imediatamente após.
- Faça a limpeza e desinfecção do aparelho e seus acessórios conforme descrito na seção "Conservação, Limpeza e Desinfecção".

8 Instalação da Base com Rodízios no Suporte

Orientações para utilização com suporte

Após o operador conectar as mangueiras, manter 20 cm de distância da base com rodízios para evitar contato e queda do equipamento. Manter os rodízios travados quando em utilização. Para realizar o transporte do aparelho: destravar os rodízios, segurar pela alça de transporte e movimentá-lo, mantendo ao lado do corpo com uma distância de 20 cm.

8 Instalação da base com rodízios no suporte - com Pedal

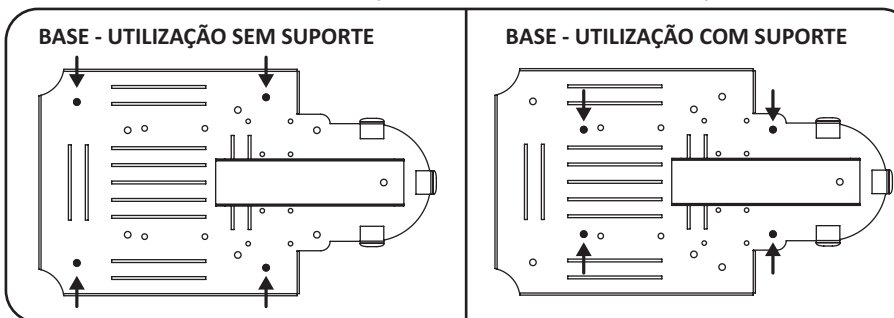
Se necessário instalar o suporte pedestal, siga as orientações abaixo.

- Posicione a base com rodízios na parte inferior do pedestal;
- Rosqueie o manípulo com a arruela de ferro para fixar a base junto ao pedestal;
- Remova os pés de borracha do aparelho e posicione sobre os furos do suporte pedestal;
- Posicione a bomba de vácuo sobre os pés de borracha e fixe os parafusos e arruelas de pressão, ver detalhes na figura 8.



IMPORTANTE: Quando o seu equipamento estiver na opção com rodízios ele não deve permanecer em lugares com inclinações maiores que 5°.

Posicionamento dos pés de borracha conforme utilização:



9 Conservação, Limpeza e Desinfecção

É importante que você mantenha seu aparelho sempre em perfeito estado de conservação. Para uma melhor conservação do aparelho siga as instruções deste manual.

- 1 **Válvula de Segurança:** o frasco coletor vem equipado com uma válvula que tem como objetivo evitar que o líquido reentregue no frasco a motor do aparelho. Mantenha esta válvula (Fig. 9) sempre conectada e limpa para evitar contaminação do filtro e danos ao equipamento.

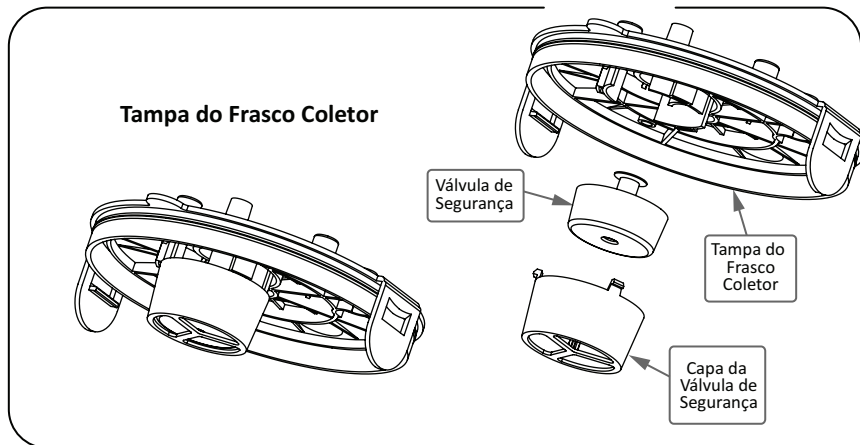


Fig. 9 - Tampa do Frasco com Válvula de Segurança

2 Limpeza do frasco coletor: caso sua opção seja utilizar o frasco coletor reutilizável, a cada realização de procedimento, proceda à limpeza do frasco coletor, da válvula e da tampa do frasco. Apenas os frascos que acompanham o produto são autoclaváveis, as tampas e as válvulas não.

- Frasco: não exceder temperatura máxima de 131°C.
- Tampa do frasco e válvula: não exceder temperatura máxima de 50°C.

Após o processo de limpeza e desinfecção, faça uma inspeção visual para avaliar se os acessórios necessitam ser substituídos.

IMPORTANTE: Verifique procedimentos de segurança hospitalar para descarte do líquido/secções do frasco coletor. Recomendamos que sejam utilizados EPI de segurança para evitar qualquer risco de contaminação do operador pelo líquido reutilizado no frasco coletor.

3 Limpeza do aparelho (Bomba de Vácuo): Limpe apenas com pano embebido em álcool ou utilize um pano levemente umedecido em água e detergente neutro, tomando cuidado para que líquidos não penetrem no interior do aparelho. Nunca jogar água sobre o equipamento.

4 Mangueiras de silicone: A escolha do método e periodicidade deverá ser determinada pelo usuário de acordo com o uso.

- Lavagem: recomendado no máximo 50 ciclos – Deve ser feita por imersão em solução com detergente enzimático neutro com temperatura entre 35°C e 65°C por 10 minutos. O enxágue deve ser feito com água descalcificada de forma a eliminar as altas concentrações de cloro e/ou outros contaminantes potencialmente presentes na lavagem que possam afetar os materiais.
- Desinfecção química: recomendado no máximo 30 ciclos - Pode ser realizada utilizando solução de orto cloraldeído (CIDEX OPA), com concentração de 0,55% por no mínimo 40 minutos. O enxágue deve ser executado com água descalcificada/esterilizada, e secar em ambiente seco.

- Esterilização por Autoclave: recomendada no máximo 30 ciclos, seguir parâmetros:
127°C - 15 min.;
121°C - 30 min., contando com secagem.

Esterilização por vapor de ETO - recomendada no máximo 30 ciclos. Utilizando o gás Óxido Etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F).

Após cada ciclo de esterilização ou desinfecção, as mangueiras de silicone devem ser reavaliadas em relação à qualidade antes do novo uso. Após exceder os ciclos máximos de esterilização ou desinfecção, deverão ser descartados conforme legislação local.

5 Filtro bactericida: Seu uso é imprescindível para proteção do aparelho e para evitar contaminações. Vide posição correta de conexão do filtro conforme figura 4.

IMPORTANTE: Nunca lave ou limpe o filtro bactericida. Caso esteja com sujidade ou umidade, faça a sua substituição.

Uma verificação de rotina poderá ser realizada pelo usuário sempre antes da utilização do aspirador, verificando a condição de limpeza do aparelho, bem como a integridade de todos os acessórios, como frasco, vedação da tampa, limpeza da válvula de segurança e condições do filtro bactericida, que deve ser substituído sempre que ocorrer com sinais de sujidade ou umidade.

A única parte reparável pelo usuário é a substituição do fusível, conforme orientação descrita neste manual.

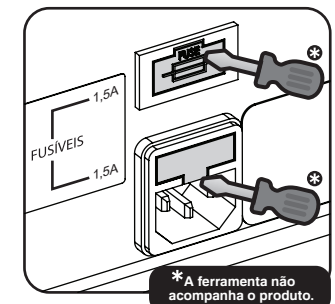
Para informações sobre substituições e peças entrar em contato com o fabricante ou com a rede de assistência técnica autorizada.

A Dorja tornará disponível sob pedido, lista de componentes, descrições, instruções de reparo ou outras informações que ajudarão a equipe técnica a reparar as partes do equipamento que podem ser reparadas por estes.

Orientação para troca do fusível

ATENÇÃO: Para realizar a troca do fusível, garanta que o seu produto esteja desligado da tomada. Na ocorrência de queima do fusível de proteção o mesmo deve ser substituído.

Para realizar a troca do fusível remova o porta fusível utilizando uma ferramenta, conforme figura ao lado. Substitua o fusível queimado. Utilize um fusível correto conforme especificado, (veja tópico “Especificações e características técnicas”). Antes de utilizar o produto novamente garanta que o porta fusível foi encaixado e fechado corretamente no produto.



*A ferramenta não acompanha o produto.

| PROBLEMA | VERIFICAR | MEDIDA CORRETIVA |
|---|--|--|
| O aparelho não liga | Verificar se o pedal está conectado | Se estiver, a chave liga/desliga deve estar na posição "ligada" (I) e pressionar o pedal para iniciar sucção. |
| | Verificar se o fusível de proteção está queimado | Caso seja necessário, substituir conforme orientação do tópico 10. |
| O aparelho liga, mas vácuo está fraco ou não suga | Verificar se as mangueiras estão encaixadas corretamente | Encaixar conforme seção 5.1. |
| | Verificar se há vazamento de ar (perda de vácuo) através da tampa do frasco | Encaixar corretamente conexões de mangueiras, apertar a tampa do frasco e verificar fechamento de todos os acessos da tampa do frasco. |
| | Verificar se há vazamento de ar (perda de vácuo) através de fissuras ou trincas na parede do frasco | Inspecionar visualmente e avaliar necessidade de substituição |
| | Verificar se o regulador de vácuo está ajustado corretamente | Ajustar vácuo através do regulador de vácuo |
| | Verificar se o material aspirado atingiu o nível máximo | Esvazie e/ou substitua o frasco |
| | Verificar se o filtro está limpo e seco | Caso filtro apresente sujidade ou umidade, fazer sua substituição. |
| | Verificar se mangueiras, tampa e frasco estão gastos | Providenciar substituição dos acessórios. |
| O aparelho não liga e está muito quente | Aguardar a temperatura do aparelho diminuir | Primeiramente, desligue o aparelho no botão e retire-o da tomada. Após a temperatura normalizar, ligue-o novamente. |
| Nenhuma solução foi Encontrada | Entrar em contato com a rede de assistência técnica autorizada ou com o serviço de atendimento ao consumidor: sac@dorja.com.br ou pelo telefone (11) 4862.0072 | |

IMPORTANTE: O equipamento e/ou suas partes deverão ser enviados para a assistência técnica limpos e desinfetados. O não atendimento desta condição isenta o fornecedor de responsabilidades sobre possíveis danos ao meio ambiente e pessoas.

| | |
|---|---|
| Referência | MD300 |
| Tipo de proteção contra choque elétrico | Aspirador Cirúrgico - Classe I / Pedal - Classe II |
| Grau de proteção contra choque elétrico | Tipo B |
| Grau de proteção contra penetração nociva de água | Aspirador Cirúrgico - IPX0 / Pedal - IPX6 |
| Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso | Não adequado |
| Modo de operação | 40 min. Ligado / 10 min. Desligado |
| Condições de resfriamento | Não há exigências de instalações de resfriamento |
| Tensão | 127 / 220 V~ Bivolt automático - plugue 3 pinos |
| Frequência | 60 Hz |
| Fusível | 1,5A - Ação rápida - 2 cm (F1,5AL,250V) |
| Proteção térmica | Sim |
| Fluxo de ar máximo | 24 L/min |
| Vácuo máximo | 25 polegadas de Hg |
| Corrente elétrica nominal máxima | 0.9A ±8% |
| Potência nominal total | 79W ou aprox. 1/10 CV- tolerância de ± 8% |
| Capacidade do frasco coletor | 3 litros |
| Compressor | Pistão oscilante |
| Dimensões externas | 450 x 255 x 285 mm - sem pedestal (PxAxL) 475 x 1040 x 450 mm - com pedestal (PxAxL) |
| Peso do aparelho | 6 kg - sem pedestal 8,5kg - com pedestal |
| Estabilidade mecânica | Fixo através de base com 5 rodízios |
| Vida útil estimada do produto - *Ver nota | 6000 horas |

Nota:

A vida útil pode variar conforme condições de uso e cuidado do aparelho. Os principais fatores que podem influenciar na vida útil são: Falta de limpeza, queda, variação de temperatura, variação na tensão de alimentação, exposição a elementos químicos, utilização fora da especificação, uso incorreto e alterações no aparelho. Siga sempre as instruções contidas neste manual para manter a durabilidade do seu aparelho.

A rede de distribuição de energia não deverá apresentar variação de tensão superior a +5% ou - 10%.

A queda de tensão propiciada pelo pico de parâmetro não deve ser superior a 10%.

As despesas de instalação correm por conta do cliente.

Para sua segurança, o cabo de alimentação dispõe de plugue com aterramento, conforme padrão INMETRO.

Condições ambientais:

Faixa de umidade relativa: inferior a 80%.

Faixa de pressão atmosférica: 700 hpa a 1060 hpa (525 a 795 mmHg).

Faixa de temperatura para funcionamento: 10° a 35°C.

Faixa de temperatura para transporte e armazenamento: -5° a + 60°C

O aspirador Medicate e seus acessórios, em seu uso correto, não são destinados a entrar em contato direto ou indireto com tecidos biológicos, células ou organismos corpóreos. Para realizar o procedimento, o operador deve conectar uma extremidade da mangueira ao aspirador e a outra a uma cânula (não fornecida com o produto), que fará o contato direto com o paciente. Recomendamos que a cânula a ser utilizada deva ser avaliada conforme a ISO 10993.

Como qualquer outro aparelho eletro-eletrônico, o Aspirador Medicate MD300 é composto por diversos materiais, como plásticos, metais, borrachas, etc. Por isso, a Dorja orienta para que o descarte do aparelho e/ou acessórios seja feito em lixo reciclável correspondente ao material em questão.

Apenas pessoas com conhecimento técnico devem manipular, tomando o devido cuidado, a placa eletrônica e o capacitor do motor, pois eventualmente poderão conter energia armazenada, dependendo de quando foi a última utilização.

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. É importante evitar que produtos eletrônicos, principalmente médicos, estejam próximos de aparelhos de radiofrequência, portanto é importante que os aparelhos eletrônicos sejam compatíveis eletromagneticamente, ou seja, os aparelhos devem estar projetados para suportar certo limite de interferências externas e também não emitir interferência acima de limites controlados.

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.

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, incluindo cabos especificados pela Dorja. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

O Aspirador MD300 usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.

NOTA As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A – Grupo 1). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

NA CAIXA DE TRANSPORTE



Proteja contra umidade



Este lado para cima



Empilhamento máximo: 4



Transportar com cuidado



Limites de temperatura



Limites de umidade

NO EQUIPAMENTO



Ligado



Desligado



Parte aplicada de



Corrente alternada

IPX0

Equipamento não-protetido contra penetração nociva de água



Aterramento de proteção

NO PEDAL



Equipamento classe II

IPX6

Equipamento protegido contra efeitos de imersão temporária em água



Garantia

O Aspirador MEDICATE modelo MD300 possui 12 meses de garantia. O pedal, os frascos, tampas e mangueiras têm 90 dias contra defeitos de fabricação a partir da data de compra comprovados pela nota fiscal. Durante este período os produtos deverão ser encaminhados ao posto de assistência técnica autorizado pela fábrica.

Excluem-se desta Garantia:

Defeitos decorrentes de transporte, quebras resultantes de acidentes e desgaste por uso inadequado

A Garantia será automaticamente anulada caso se comprove que:

- Os defeitos apresentados sejam resultantes de adaptação de peças ou acessórios não originais ao produto;
- O aparelho tenha sido aberto ou consertado por pessoas não autorizadas pela fábrica

IMPORTANTES:

- O equipamento e/ou suas partes deverão ser enviados para a assistência técnica limpos e desinfetados
- Esta garantia não abrange eventuais despesas com transporte de ida e volta até o posto de assistência técnica e ou fábrica.
- Cabe ao proprietário do aparelho comprovar o prazo de garantia através da nota fiscal de compra e ou certificado de garantia devidamente preenchido.

Durante o período de garantia todo e qualquer reparo deverá ser efetuado somente pela rede de assistência técnica autorizada pela fábrica

Certificado de Garantia

MODELO

MD 300

NÚMERO DE SÉRIE

Cliente _____

Endereço _____

Cidade _____ Estado _____

Telefone _____

Revendedor _____

Endereço _____

Cidade _____ Estado _____

Número da Nota Fiscal _____

Data de Emissão _____

Carimbo e Assinatura do Revendedor



Fabricado e Distribuído por:

Dorja - Ind. e Com. de Equip. Médicos Ltda
 Rua Três, 23 - Condomínio West Park Empresarial • Jd. Emicoll
 Itu • SP • Cep. 13312-823
 e-mail: sac@dorja.com.br • www.dorja.com.br ou pelo telefone (11) 4862.0072
 CNPJ 50.208.271/0001-05 • Indústria Brasileira
 Anvisa nº: 10332170037

Responsável Técnico:

Ricardo Nardelli Escobosa • CREA-SP 0601694023

Este manual não poderá ser copiado ou usado sem prévia autorização por escrito de Dorja - Ind. e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.