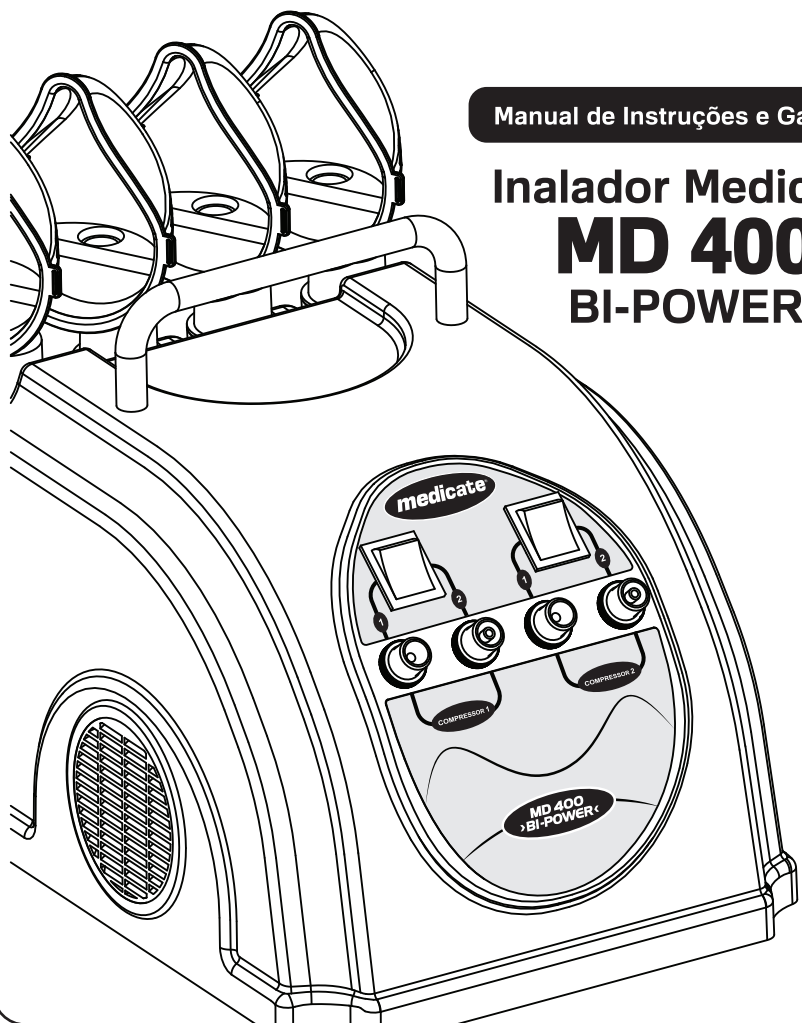


# medicate®

Manual de Instruções e Garantia

## Inalador Medicate MD 400 BI-POWER

Rev. 01/2021



1

### Introdução

O Inalador MD 400 Bi-Power, 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

O MD 400 Bi-Power é indicado para uso profissional, para a nebulização em aerossol e tendas de oxigênio, prescrito para uso em seres humanos no tratamento ou alívio de doenças respiratórias. Seu uso não interfere na ação principal da doença por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. A ação do aparelho se restringe apenas à nebulização do medicamento prescrito. Seu princípio de funcionamento consiste em comprimir o ar e injetá-lo no copo de medicamentos, através da mangueira conectada, fazendo com que o soro fisiológico com medicamento transforme-se em micro partícula em forma de névoa e assim possa ser inalado pelas pessoas fazendo com que o soro fisiológico/medicamento chegue até o aparelho respiratório e o desobstrua.

3

### Advertências, Precauções e Condições Especiais

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

Seu Inalador MD 400 Bi-Power é bivolt automático, portanto não possui chave de seleção de tensão.

O motor elétrico de seu inalador 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 Inalador 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.

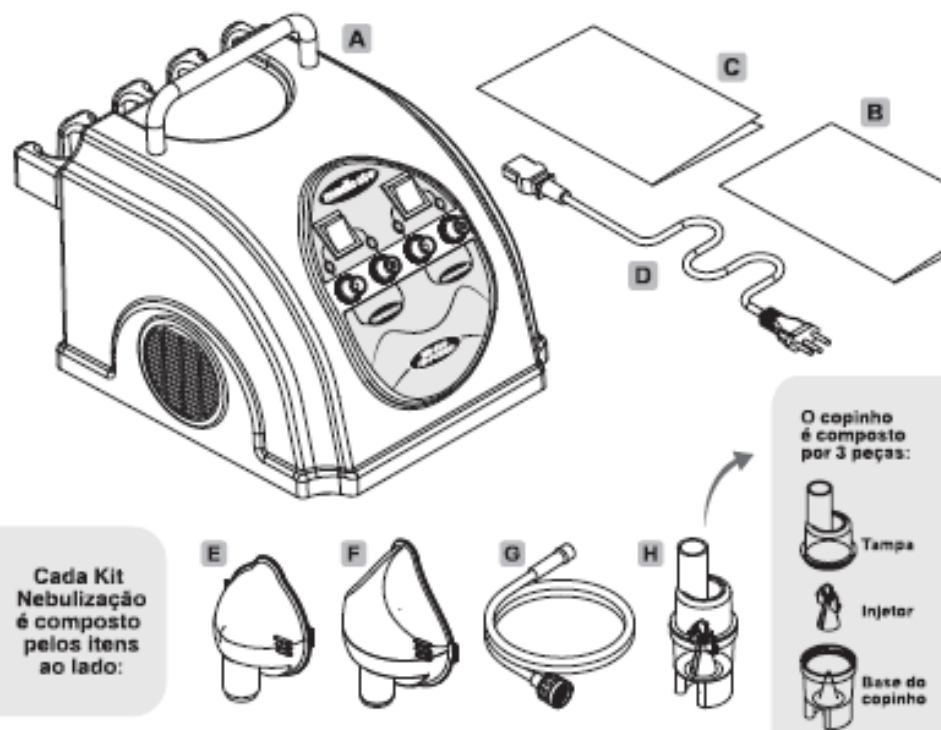
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Nunca tente fazer funcionar seu aparelho como o cabo de força danificado.
- Nunca abra seu aparelho para realizar alterações ou reparos nos componentes internos, 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 utilize o recipiente de medicamento caso ele esteja deformado, nunca introduza objetos pontiagudos (ex. tesoura, agulha, faca, etc.) em qualquer orifício do aparelho, da base do copinho e de seu injetor. Isto poderá ocasionar danos permanentes e ou funcionamento inadequado do mesmo.
- Nunca alterar ou alargar o diâmetro dos orifícios da base do copinho e nem do injetor.
- Não utilize 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.
- 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 especificados 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.
- Esse 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 Inalador 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 6 a 11 seguramente. Entretanto, não poderá realizar nenhum tipo de reparo nos componentes internos.

## Conteúdo da embalagem:

- A** 01 Aparelho compressor de ar
- B** 01 Folheto com manual de instruções
- C** 01 Relação de Assistências Técnicas Autorizadas
- D** 01 Cabo de força

## 4 Kits de Nebulização em saco plástico contendo:

- E** Máscara infantil com adaptador
- F** Máscara adulto com adaptador
- G** Mangueira de PVC com conector
- H** Copinho de medicamentos



Cada Kit Nebulização é composto pelos itens ao lado:

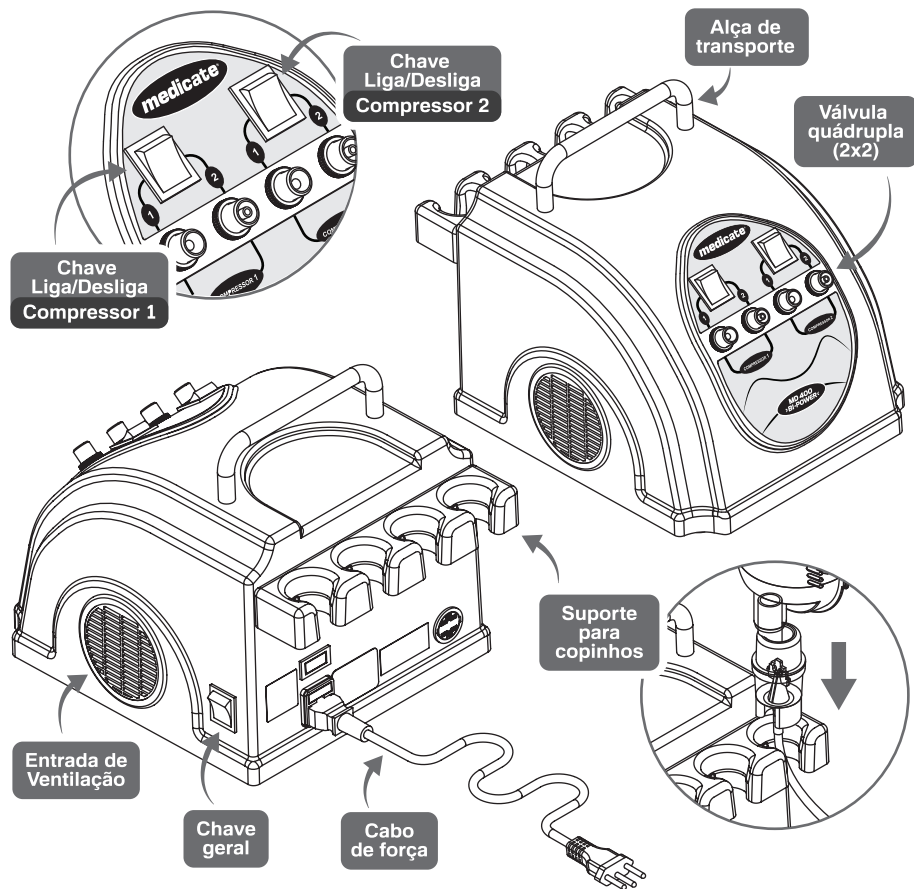
O copinho é composto por 3 peças:



## OBSERVAÇÃO

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

## Identificação das Partes



## Instalação

Recomenda-se que a instalação do MD 400 Bi-Power seja feita conforme as orientações deste manual. Instale e opere o compressor em uma área coberta, 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 posicionar o equipamento de forma que seja difícil o acesso a chave geral.

1. Conecte o cabo de força na tomada e acione a chave geral. Caso o aparelho não funcione, verifique se há falta de energia ou mau contato do pino da tomada.

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.

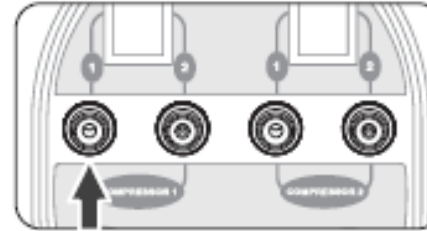
## Instalação - continuação

2. O MD400 Bi-Power possui dois compressores independentes, que são acionados por interruptores localizados na parte frontal do equipamento. Cada compressor está ligado a duas saídas de ar (Saídas 1 e 2 do Compressor 1 e Saídas 1 e 2 do Compressor 2).

**ATENÇÃO** SEMPRE PRIORIZAR AS SAÍDAS IDENTIFICADAS COMO 1.

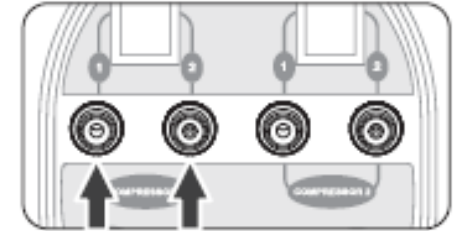
3. Configurações de uso:

### Utilizando o compressor 1



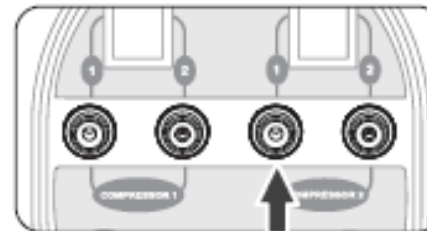
Para um paciente: rosquear a mangueira sempre na saída 1 do Compressor 1.

Certifique-se que as mangueiras estejam bem rosqueadas e ligue o interruptor Liga/Desliga do Compressor 1.



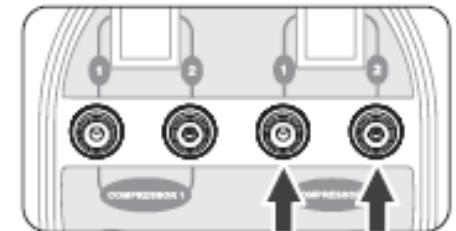
Para dois pacientes: rosquear as mangueiras nas duas saídas do Compressor 1.

### Utilizando o compressor 2



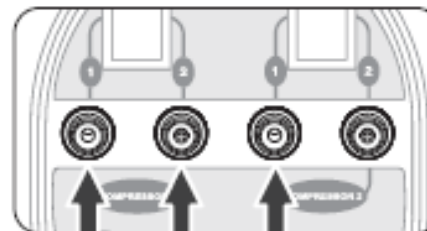
Para um paciente: rosquear a mangueira sempre na saída 1 do Compressor 2.

Certifique-se que as mangueiras estejam bem rosqueadas e ligue o interruptor Liga/Desliga do Compressor 2.



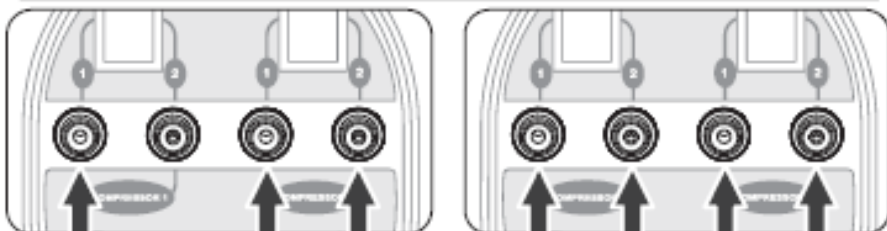
Para dois pacientes: rosquear as mangueiras nas duas saídas do Compressor 2.

### Utilizando os dois compressores



Para três pacientes rosquear as mangueiras nas duas saídas do Compressor 1 e na saída 1 do Compressor 2.

## Utilizando os dois compressores



**Para três pacientes:** rosquear as mangueiras na saída 1 do Compressor 1 e nas duas saídas do Compressor 2.

**Para quatro pacientes:** rosquear as mangueiras em todas as saídas.

Certifique-se que as mangueiras estejam bem rosqueadas e ligue os dois interruptores Liga/Desliga (Compressor 1 e 2).

4. Coloque o soro fisiológico e/ou medicamento receitado na base do copinho até a medida indicada pelo médico ou até no máximo 10 ml. Feche a tampa e coloque a máscara no copinho.

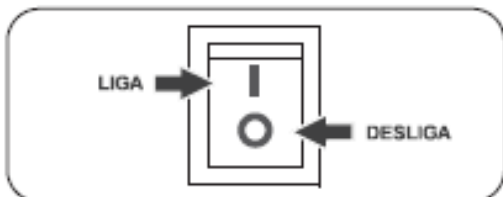
5. Conecte a mangueira de ar ao copo de medicamentos, bastando pequena pressão. (Fig. 5.1)



6. Verifique se está saindo uma névoa fina; leve a máscara ao rosto para inalação do medicamento. (Fig. 6.1)

Quando estiver fazendo a nebulização para apenas dois pacientes, concentre-os em um mesmo compressor para economia de energia.

Para finalizar o uso do aparelho, desligue-o através dos interruptores frontais que estiverem sendo utilizados e certifique-se de desligar a chave geral posicionada na lateral do aparelho. Posteriormente, desconecte o plugue da tomada.



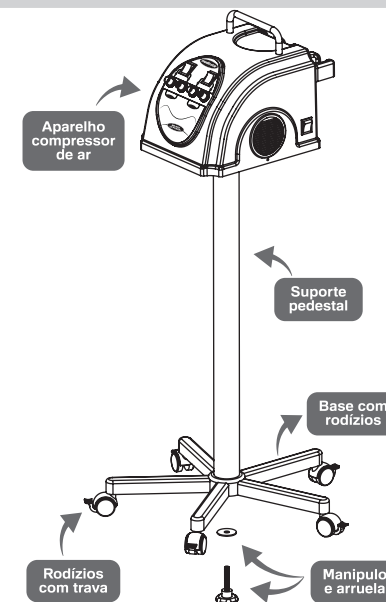
**IMPORTANTE:** Medicamentos à base de óleo ou muito densos como cremes e pastas não devem ser usados, pois os mesmos danificam o produto.

Opcionalmente seu aparelho poderá vir com suporte (pedestal).

Já sairá de fábrica com o aparelho instalado no suporte faltando apenas conectar a base com rodízios. Para isto proceda da seguinte maneira:

- Posicione a base com rodízios na parte inferior do pedestal;
- Rosqueie o manípulo com a arruela de ferro para firmar a base junto ao pedestal.

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



## UTILIZAÇÃO COM SUPORTE

- Quando utilizar o aparelho com suporte, é importante que o paciente esteja sentado para receber a inalação.
- Manter os rodízios travados as mangueiras, manter 20 cm de distância da base com rodízios para evitar contato e queda do equipamento.
- Após o operador conectar as mangueiras, manter 20 cm de distância da base com rodízios para evitar contato e queda do equipamento.
- Para realizar o transporte do aparelho: destravar os rodízios, segurar pela alça de transporte e movimentá-lo, mantendo-o ao lado do corpo a uma distância de 20 cm.

- 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".

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

Para limpar o seu MD400 Bi-Power, utilize apenas pano embebido em álcool ou levemente umedecido em água e detergente neutro, tomando cuidado para que líquidos não penetrem no interior do aparelho. Nunca jogar água sobre o equipamento.

#### • Kit de Nebulização

- 1 Limpar e secar o kit de nebulização de acordo com as instruções contidas neste manual de uso, toda vez que for usado, para evitar problemas de funcionamento.

Desconectar a mangueira e a máscara do copo de nebulização.



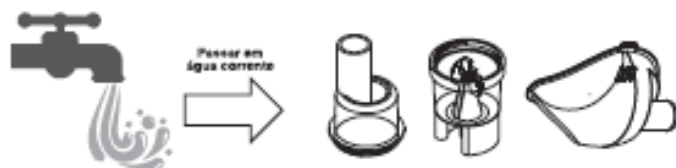
**OBS: Nunca esterilizar qualquer peça do kit de nebulização em água fervente.**

- 2 Abrir o copo de nebulização e descartar o soro/medicamento (se houver).



Verifique procedimentos de segurança hospitalar para descarte do líquido do copo de nebulização.

- 3 Passar todas as partes (exceto a mangueira) em água corrente.



#### Lavagem

Como solução de limpeza pode ser utilizado água e detergente neutro. Imersão das partes do copo de nebulização e máscara na solução de limpeza e deixar por 5 minutos.

A parte externa da mangueira de ar deve ser limpa com um pano limpo, macio e umedecido com a solução de limpeza.

#### Enxágue

Utilizar sempre para o enxágue água potável. Se a água estiver aquecida, sua temperatura não deverá passar de 40°C. Enxaguar abundantemente as partes dos acessórios com água corrente.

#### Secagem

A secagem das partes deve ser feita com um pano limpo, macio e seco. As partes internas de difícil acesso a secagem deve ser feita de modo que a água esorra por gravidade. Na parte externa da mangueira de ar deve se passar com um pano limpo, macio e umedecido com a água.

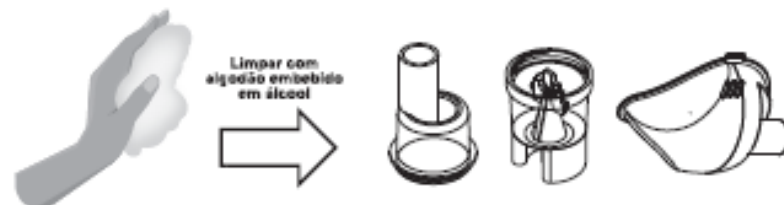
#### Desinfecção

Após a secagem das partes, estas devem ser desinfetadas utilizando um pano limpo umedecido com álcool 70°.

**Nota 1:** Não deixe os itens a serem desinfetados de molho no álcool pois podem danificar o material.

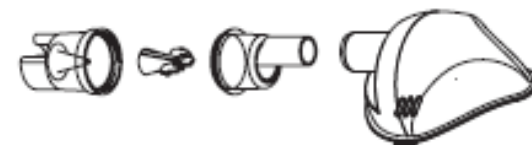
**Nota 2:** Apenas guardar as partes após estiverem completamente secas.

- 4 Limpar a máscara e o copinho com algodão embebido em álcool e deixar secar.



- 5 Por fim, remontar todas as partes verificando a boa conexão entre e las.

**IMPORTANTE:** Verificar a presença de todos os itens: máscara, base do copinho, injetor azul e tampa.



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

Uma verificação de rotina poderá ser realizada pelo usuário sempre antes da utilização do inalador, verificando a condição de limpeza do aparelho, bem como a integridade de todos os acessórios, como máscaras, mangueira, copinho e se o filtro está sujo, que deve ser substituído sempre que estiver com sinais de sujeira ou umidade.

As únicas partes reparáveis pelo usuário é a substituição do fusível e do filtro de entrada de ar, conforme orientações descritas neste manual.

A equipe técnica de serviços pode realizar a cada dois anos uma inspeção para verificar o desgaste dos rodízios, condições do cabo de alimentação, gabinete, motocompressor e filtro de entrada de ar. Para informações sobre substituições e peças entrar em contato com o fabricante ou com a rede de assistência técnica autorizada.

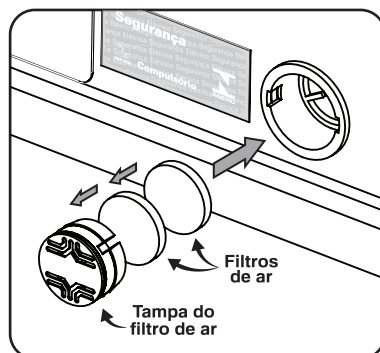
A Dorja tornará disponível sob pedido, lista de componentes, descrições, instruções de reparo ou outras informações que ajudarão a equipe técnica a reparar as partes do equipamento que podem ser reparadas por estes.

#### • Substituição do filtro da entrada de ar

Caso o inalador esteja com a névoa fraca ou sem névoa, pode ser que o filtro da entrada de ar esteja sujo. O filtro fica localizado na parte traseira do equipamento, sempre que estiver com impurezas basta apenas abrir a tampa e terá acesso ao filtro.

Conforme imagem ao lado:

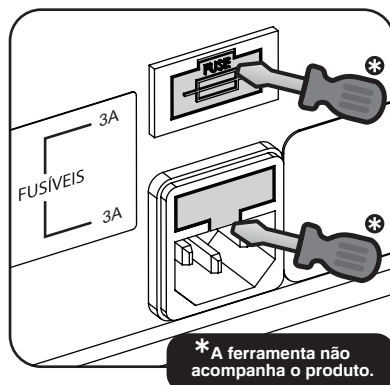
**OBS.:** Quando o filtro estiver sujo, aparecerão pontos pretos no mesmo.



#### Orientação para troca do fusível

**ATENÇÃO:** Para realizar a troca do fusível, garanta que o seu produto esteja desligado.

Na ocorrência da queima do fusível de proteção o mesmo deve ser substituído. O aparelho é enviado com quatro fusíveis de 3A, sendo dois reservas. Para realizar a troca do fusível remova a tampa do porta fusível utilizando uma ferramenta, conforme figura ao lado:



\* A ferramenta não acompanha o produto.

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.

SINTOMA	VERIFICAR	MEDIDA CORRETIVA
O aparelho não liga	Verificar se há energia na rede elétrica	Aguardar retorno da energia
	Verificar se o fusível está queimado	Substituir conforme orientação da pág. 11
O aparelho não liga e está muito quente	Aguardar a temperatura do aparelho diminuir	Ligá-lo novamente
O aparelho liga, mas não produz compressão de ar na mangueira.	Verificar conexão da mangueira	Apertar conexão de mangueira na válvula quádrupla. (ver pág. 6 e 7)
	Verificar se o compressor ligado (1 ou 2) corresponde à saída na qual a mangueira está rosqueada.	Conecte a mangueira na saída de ar correspondente ao compressor. (ver pág. 6 e 7)
Aparelho produz névoa fraca ou não produz névoa.	Verificar se o filtro de entrada de ar está sujo ou úmido	Realizar a substituição do filtro.
O aparelho liga, produz compressão de ar na mangueira, mas não produz névoa.	Verificar conexão e estado de conservação da tampa do copo.	Reapertar ou substituir por novo em caso de desgaste.
	Verificar conexão e estado de conservação do injetor.	
	Verificar conexão e estado de conservação da mangueira de ar (porca).	Trocar copo e injetor.
	Verificar se o injetor está obstruído.	
Verificar se os diâmetros do injetor ou do copo foram alterados.		
Nenhuma solução foi encontrada.	Entrar em contato com a rede de assistência técnica ou o serviço de atendimento ao consumidor <a href="mailto:sac@dorja.com.br">sac@dorja.com.br</a> ou pelo telefone <b>(11) 4862.0072</b> .	

Referência	MD400 Bi-power
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX0
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico	Não adequado
Modo de operação	40 min. Ligado / 10 min. Desligado (por compressor)
Condições de resfriamento	Não há exigências de instalações de resfriamento
Tensão	127 / 220 V~ Bivolt automático – plugue 3 pinos
Frequência	60 HZ
Fusível	3 A – Ação rápida – 2 cm (F3AL,250V)
Proteção térmica	Sim
Compressor	Pistão oscilante
Dimensões externas	33x26x24 cm (PxAxL) - sem pedestal 104x45x45 cm - com pedestal
Pressão máxima	≥ 30 PSI
Peso do aparelho (sem acessórios)	4 Kg - sem pedestal 7 Kg - com pedestal
Corrente elétrica nominal máxima	127V: ≤ 2,2 A / 220V: ≤ 1,2 A
Potência nominal total	150W ou 1/5 CV
Estabilidade mecânica	Fixo através de base com 5 rodízios
Tempo de nebulização	Em torno de 15 min. * para 5 ml * Podendo variar dependendo do medicamento a ser utilizado.
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 + ou - 10%.

- A queda de tensão propiciada pelo pico de partida 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

As partes em contato com o paciente (máscaras) foram testadas e documentadas de acordo com a ISO 10993-1. O resultado dos testes são mantidos pela Dorja para consulta mediante solicitação.

Como qualquer outro aparelho eletro-eletrônico, o Inalador Medicate é composto por diversos materiais, como plásticos, metais, borrachas, etc. Por isso, a Dorja orienta para que o descarte de seu aparelho e/ou seus 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.

NA CAIXA DE TRANSPORTE	NO EQUIPAMENTO
 Proteja contra umidade	 Ligado
 Este lado para cima	 Desligado
 Empilhamento máximo: 4	 Parte aplicada de tipo B
 Transportar com cuidado	 Corrente alternada
 Limites de temperatura	IPX0 Equipamento não-protetido contra penetração nociva de água
 Limites de umidade	 Aterramento de proteção

## 16 Compatibilidade Eletromagnética

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

O Inalador MD400BP 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.

## ★ Garantia

O Inalador MEDICATE modelo MD400 Bi-power possui 12 meses de garantia. Os acessórios do kit de nebulização (máscaras, mangueira e copinho) 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 autorizada pela fábrica.

### Excluem-se desta Garantia

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

### A Garantia não cobre danos decorrentes de:

- 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.

### IMPORTANTE:

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

**MD400BP**

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. Emicol  
Itu • SP • Cep. 13312-823  
e-mail: sac@dorja.com.br • www.dorja.com.br  
CNPJ 50.208.271/0001-05 • Indústria Brasileira  
Anvisa nº: 10332179006

Responsável Técnico:  
Ricardo Nardelli Escobosa • CREA-SP 0601694023

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