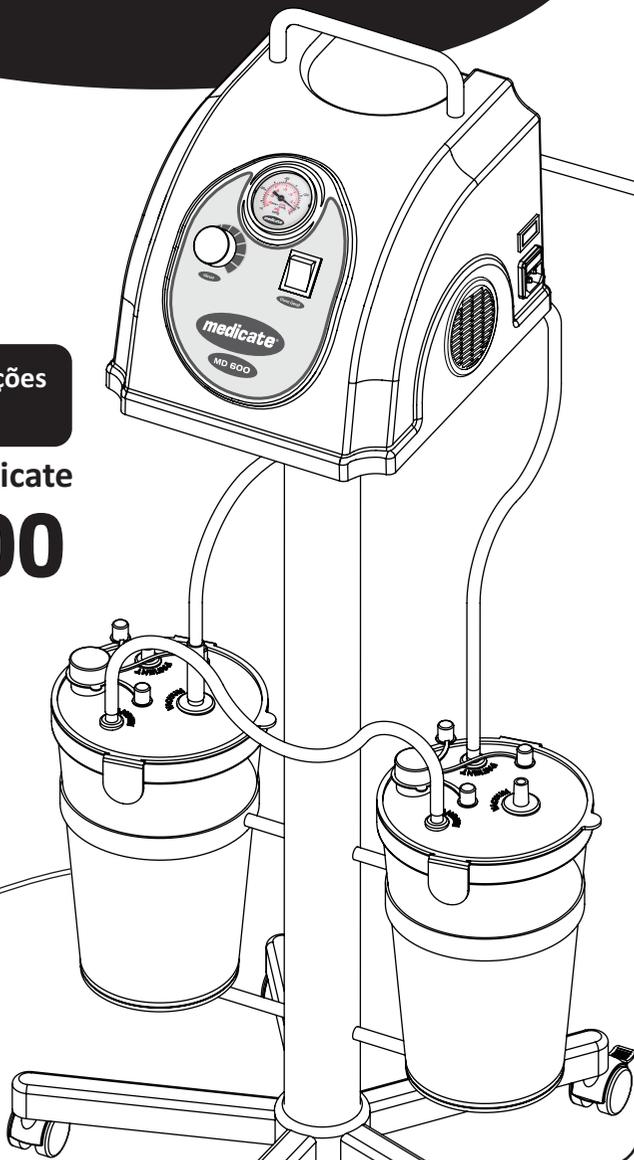


medicate®

Manual de Instruções
e Garantia

Aspirador Medicate
MD 600



Rev. 03/2021

1 Introdução

O Aspirador Medicate MD600, 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, retirando o líquido/secreção do paciente através de uma cânula conectada a um tubo de silicone maleável. Este líquido/secreção ficará 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 MD600 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.
- Utilize 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 e especificadas.
- 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 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.

3 Advertências, precauções e condições especiais - continuação

- 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 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

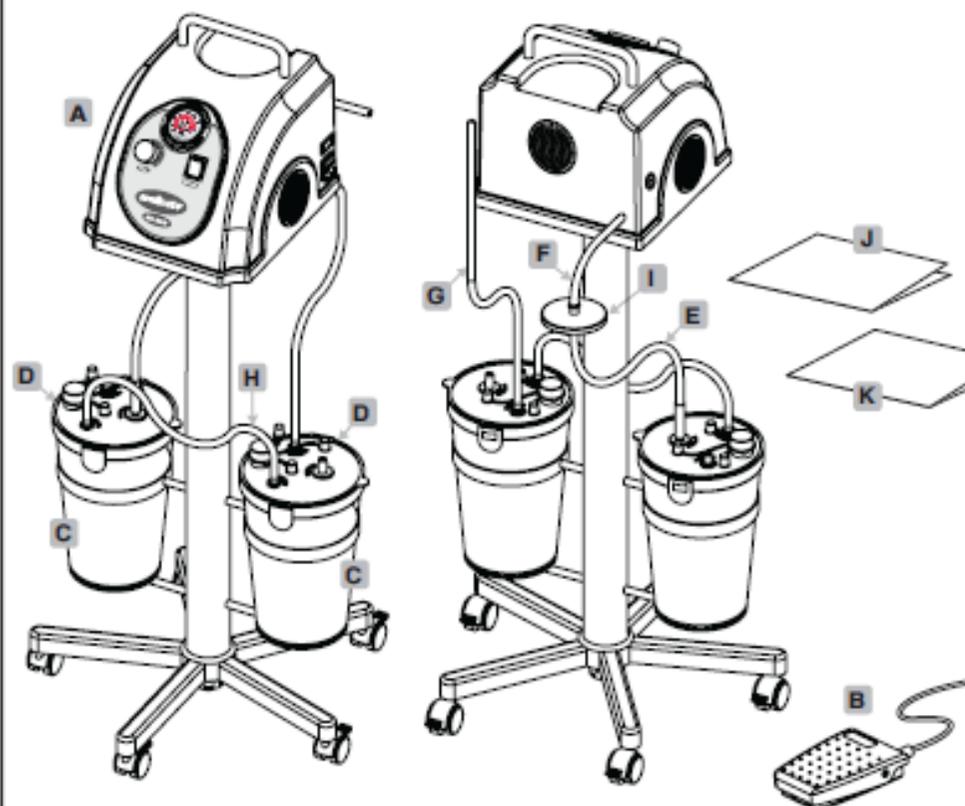
Conteúdo da embalagem:

- A** 01 Bomba de Vácuo com Pedestal para Transporte **B** 01 Pedal de acionamento

Acessórios:

- | | |
|--|--|
| C 02 Frascos coletores de 3 litros | G 01 Mangueira de silicone paciente – 2000 mm |
| D 02 Tampas do frasco coletor com Válvula de segurança acoplada | H 01 Mangueira de silicone – tandem (conectada no frasco) – 390 mm |
| E 01 Mangueira de silicone – vácuo (conectada no frasco) – 390 mm | I 01 Filtro bacterial viral hidrofóbico (BVH) conectado na mangueira de vácuo |
| F 01 Mangueira de silicone – vácuo (conectada no aparelho) – 120 mm | J 01 Manual de instruções |
| | K 01 Relação de assistências técnicas autorizadas |

4 Descrição dos componentes do dispositivo e acessórios - contin.



5 Instalação

Recomenda-se que a instalação do MD600 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 Utilização 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 Utilização dos frascos/encaixe das mangueiras - continuação

5.1.1 Para utilização de apenas 1 (um) frasco:

O volume total aspirado será de 3 litros nesta configuração. A abertura identificada como "TANDEM" na tampa do frasco deve ser mantida fechada. Conectar a mangueira de vácuo na abertura "VACUUM" e a mangueira paciente na abertura "PATIENT". Conforme figura 3.

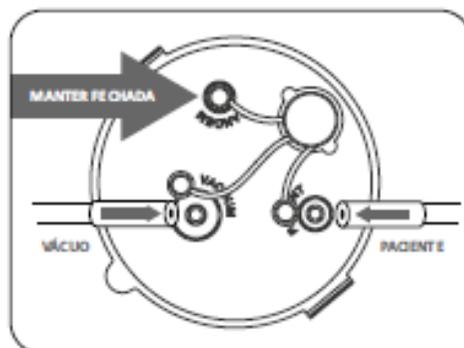


Fig. 02 - Utilização com um frasco - 3 litros

5.1.2 Para utilização dos 2 (dois) frascos:

O volume total aspirado será de 6 litros nesta configuração.

Escolha um dos frascos e deixe a abertura "VACUUM" desta tampa fechada. Após, nesta mesma tampa conecte a mangueira paciente na abertura identificada como "PATIENT".

Em seguida, pegue uma das extremidades da mangueira de comunicação dos frascos (TANDEM) e ligue-a na abertura "TANDEM". A outra extremidade deve ser conectada também na abertura "TANDEM", porém do segundo frasco. Neste segundo frasco, mantenha a abertura "PATIENT" fechada e conecte a mangueira de vácuo (390 mm) na abertura identificada como "VACUUM", conforme figura abaixo.

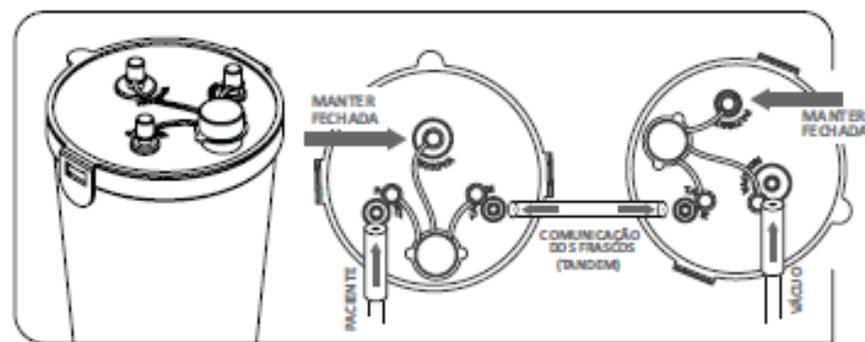


Fig. 03 - Utilização de 2 frascos - 6 litros

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 sujeira ou umidade, faça a sua substituição.

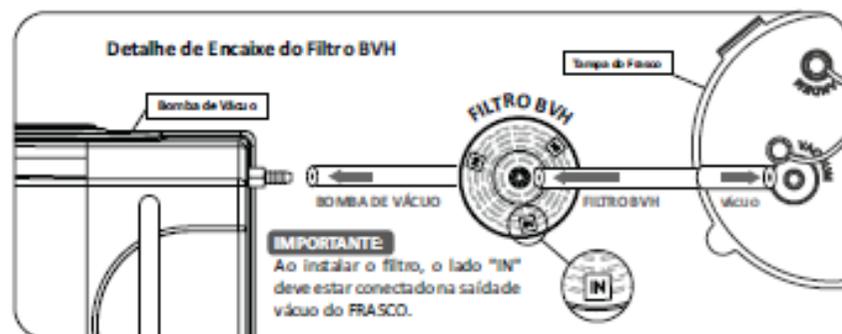


Fig. 04 - Encaixe do Filtro BVH

6 Procedimento para Utilização

O aspirador Medicate MD600, possui dois modos de operação, com ou sem pedal. Este tópico descreverá sobre cada modo de operação.

• Para utilização sem pedal

Após configurar as mangueiras nas tampas dos frascos e o filtro (Fig. 2, 3 e 4), conecte o cabo de força no aparelho e na tomada (Fig. 05). 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.

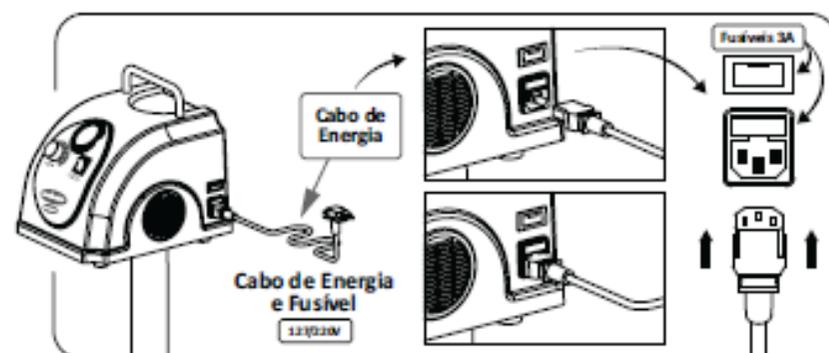


Fig. 05 - Conexão do cabo de força

• Para utilização com pedal

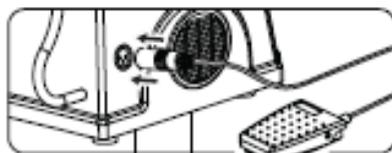
O pedal possui função de iniciar ou parar a sucção, possibilitando o funcionamento intermitente.

1) Conecte o cabo de força no aparelho e na tomada. (Ver fig. 05)

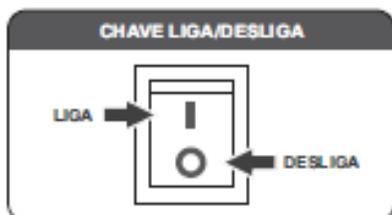
2) Ajuste o vácuo conforme necessidade através do regulador de vácuo.



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 continuar utilizando 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.

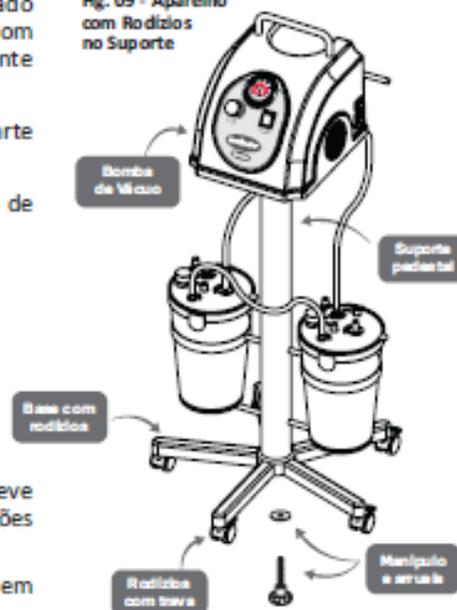
Orientações para utilização com suporte

- 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 movê-lo, mantendo ao lado do corpo com uma distância de 20 cm.

Seu aparelho sairá com o suporte instalado 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 manipulô com a arruela de ferro para fixar a base junto ao pedestal.

Fig. 09 - Aparelho com Rodízios no Suporte



IMPORTANTE: Seu equipamento não deve permanecer em lugares com inclinações maiores que 5°.

Manter os rodízios travados quando em utilização.

- 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.

- 1 **Válvula de Segurança:** o frasco coletor vem equipado com uma válvula que tem como objetivo evitar que o líquido retido no frasco atinja o motor do aparelho. Mantenha esta válvula (Fig. 10) sempre conectada e limpa para evitar contaminação do filtro e danos ao equipamento.

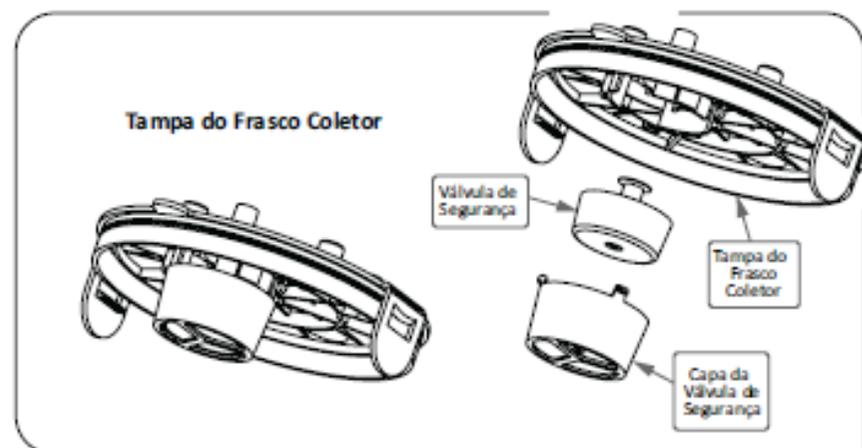


Fig. 10 - Tampa do Frasco com Válvula de Segurança

2 **Limpeza do frasco coletor:** caso sua opção seja utilizar o frasco coletor reutilizável, a cada finalização 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/secreções do frasco coletor. Recomendamos que sejam utilizados EPI de segurança para evitar qualquer tipo de contaminação do operador pelo líquido retido 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 definida 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 destilada 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 ortoformaldeído (CIDEX OPA), com concentração de 0,55% por no mínimo 40 minutos. O enxágue deve ser executado com água destilada/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 estiver com sinais de sujidade ou umidade.

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

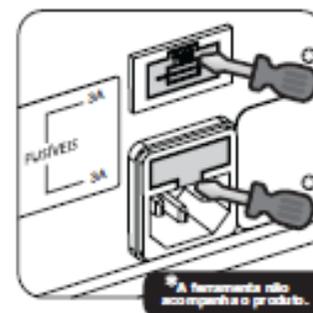
Para informações sobre substituições e peças entrar em contato com o fabricante ou com a rede de assistência técnica autorizada.

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 retire 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.



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 trinças 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	MD600
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	3A - Ação rápida - 2 cm (F3AL, 250V)
Proteção térmica	Sim
Fluxo de ar máximo	70 L/min
Vácuo máximo	≤ 25 polegadas de Hg
Corrente elétrica nominal máxima	2,38A ±8%
Potência nominal total	200W ou aprox. ¼ CV - tolerância de ± 8%
Capacidade do frasco coletor	3 litros cada frasco
Compressor	Pistão oscilante
Dimensões externas	1040 x 485 x 450 mm (AxLxP)
Peso do aparelho	12,5 kg
Estabilidade mecânica	Fixo através de base com 5 rodízios
Vida útil estimada do produto - *Ver nota	6000 horas

12 Especificações e Características Técnicas - continuação

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

13 Declaração de Biocompatibilidade

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 fluidos corpóreos. Para realizar o procedimento, o operador deve conectar uma extremidade da mangueira ao aspirador e a outra a uma cânula (não fornecida como produto), que fará o contato direto com o paciente. Recomendamos que a cânula a ser utilizada deva ser avaliada conforme a ISO 10993.

14 Descarte do produto

Como qualquer outro aparelho eletro-eletrônico, o Aspirador Medicate MD600 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.

15 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.

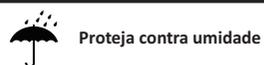
Os efeitos das EMI's são particularmente preocupantes quando ocorrem em equipamentos eletromédicos, sobretudo se estão monitorando ou dando suporte à vida de um paciente.

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

O Aspirador MD600 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 hospitalares (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



Equipamento não-protetido contra penetração nociva de água



Aterramento de proteção

NO PEDAL



Equipamento classe II



Equipamento protegido contra efeitos de imersão temporária em água



Garantia

O Aspirador MEDICATE modelo MD600 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

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 o 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

MD600

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. Emicó

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 n°: 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.