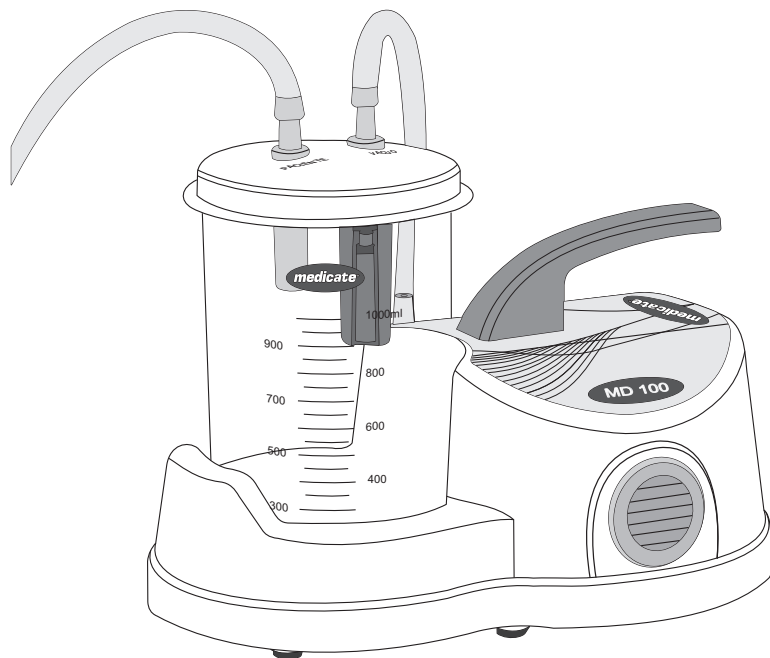


medicate®

Manual de Instruções e Garantia

Bomba Vácuo Aspiradora MD 100



Rev. 07/2020

1

Familiarização

O Aspirador de sangue, saliva e secreção Medicate MD100, 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.

Indicações, finalidade e princípio de funcionamento

Os aspiradores Medicate são projetados para uso clínico, em ambulatórios ou consultórios, 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.

2

Advertências, Precauções e Condições Especiais

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

Antes de conectar seu equipamento na tomada, verifique a voltagem local e selecione-a no equipamento através da chave seletora 127/220V, que se encontra na parte inferior o equipamento.

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 ar para que sua ventilação se torne eficiente, evitando problemas de funcionamento.

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 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.

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.

2

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.

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.

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 4 a 8 seguramente. Entretanto, não poderá realizar nenhum tipo de reparo nos componentes internos.

3

Descrição dos componentes do dispositivo e acessórios

- | | |
|--|---|
| 01 Bomba de vácuo aspiradora | 01 Frasco coletor de 1 litro |
| 01 Tampa do frasco com válvula de segurança acoplada | 01 Mangueira de silicone com 2 m - paciente |
| 01 Mangueira de silicone - vácuo (conectada no aparelho) | 01 Manual de instruções |
| | 01 Relação de assistências técnicas autorizadas |

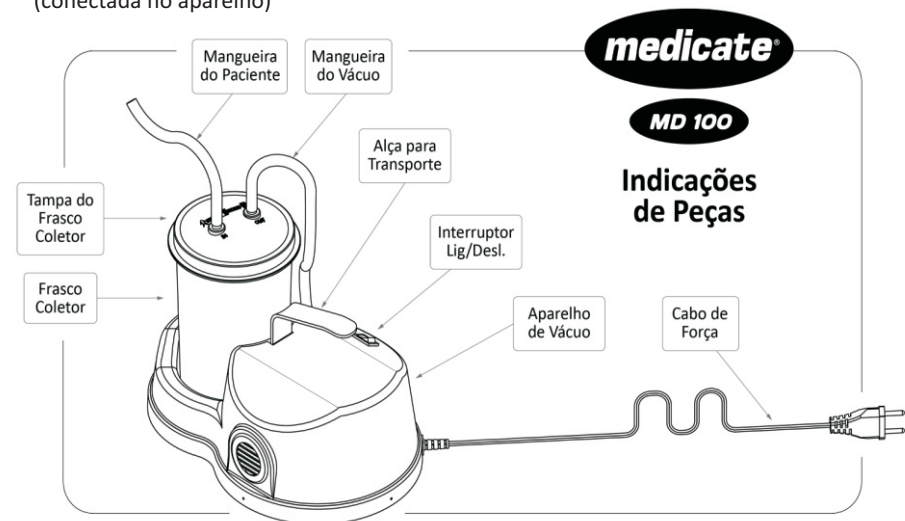


Fig. 01

3

4

Instalação

4.1. Verifique se a chave seletora, localizada na parte inferior do aparelho, está posicionada na tensão local. Caso contrário, mude o botão para a tensão correta.

Por segurança, este aparelho sai de fábrica com a voltagem selecionada em 220V.

OBSERVAÇÃO: O número que estiver aparecendo na chave corresponde a tensão que o aparelho irá funcionar.

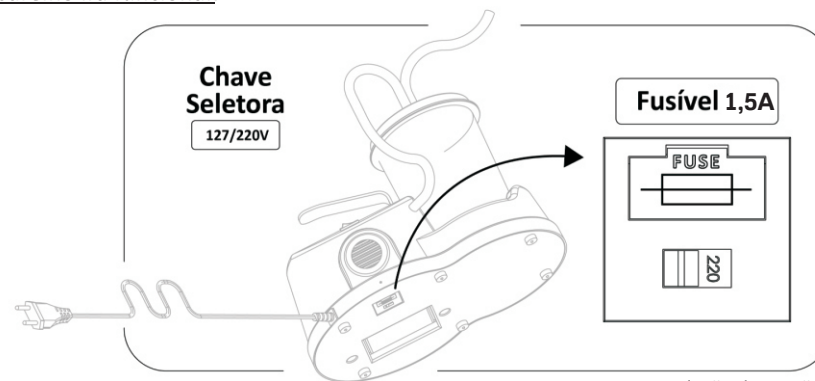


Fig. 02 - Seleção da tensão

4.2. Abra o saco plástico contendo a mangueira de silicone. Conecte uma das extremidades na indicação "Paciente", da tampa do frasco coletor, ver figura 3. A outra extremidade da mangueira deverá ser conectada a uma cânula de aspiração (não fornecida).

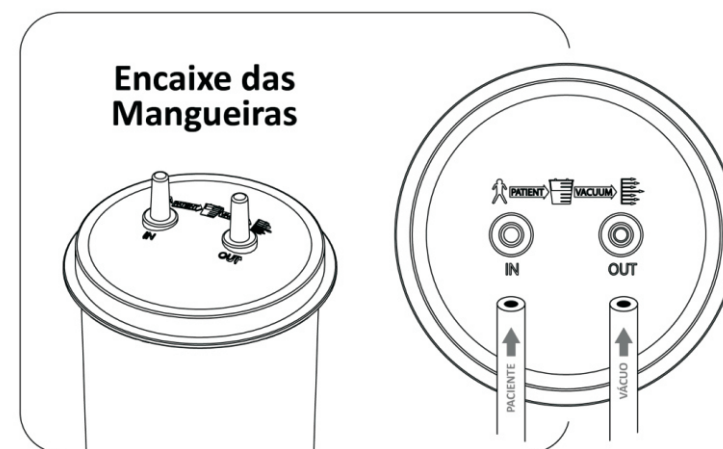


Fig. 03 - Desenho da tampa do frasco e ligações das mangueiras de silicone

NOTA: A mangueira de vácuo é conectada na entrada de vácuo da carcaça, sendo o único conector posicionado ao lado da alça de transporte.

4

4.3. Conecte o cabo de força na tomada. Acione o interruptor liga/desliga no corpo do aparelho.

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.

4.4. O seu aparelho estará pronto para ser utilizado.

Caso o líquido atinja o limite do frasco, a válvula de segurança irá interromper a aspiração, sendo necessário descartar o conteúdo do frasco para continuar sua utilização. Veja seção 5.1.

Para finalizar o uso do aparelho, desligue-o através do interruptor Liga/Desliga e desconecte o plugue da tomada imediatamente após.

Faça a limpeza e desinfecção do aparelho e seus acessórios sempre após cada utilização, conforme descrito na seção Conservação, Limpeza e Desinfecção deste manual.

É importante que você mantenha seu aparelho sempre em perfeito estado de conservação.

Para uma melhor conservação do aparelho, siga as instruções deste manual.

5.1. Válvula de Segurança: o frasco coletor vem equipado com uma válvula de segurança que tem como objetivo evitar transbordamento de líquidos retidos no frasco. Mantenha esta válvula (Fig.4) **sempre conectada** e limpa para evitar contaminação e danos ao equipamento.

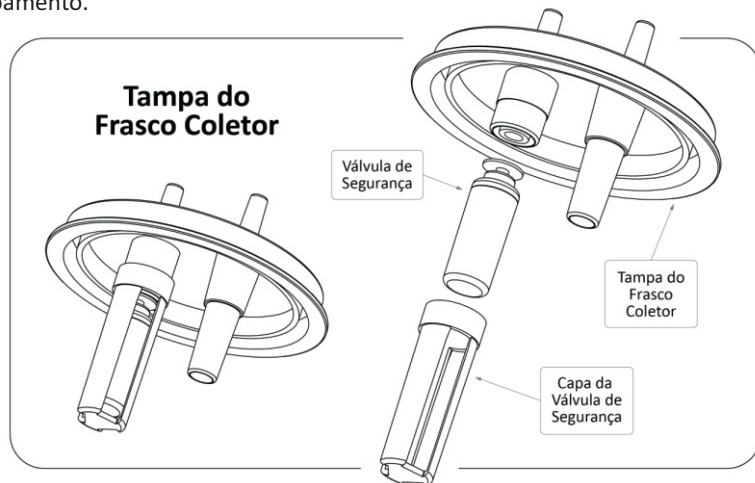


Fig. 04 - Tampa do frasco com válvula de segurança

5.2. 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. O frasco coletor que acompanha o produto não é autoclavável.

- Frasco: não exceder temperatura máxima de 100°C.
- Tampa do frasco: não exceder temperatura máxima de 50°C.

Recomendamos que sejam utilizados EPIs de segurança para evitar qualquer tipo de contaminação do operador pelo líquido retido no frasco coletor.

IMPORTANTE: Verifique procedimentos de segurança hospitalar para descarte do líquido/secreções do frasco coletor.

5.3. Unidade aspiradora: 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.

5.4. 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 ortoftalaldeído (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 com 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 descartadas conforme legislação local.

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 das mangueiras.

6 Inspeções e manutenções periódicas - continuação

A única parte reparável pelo usuário é a substituição do fusível, conforme orientação descrita neste manual, ver seção 8.

A equipe técnica de serviços pode realizar a cada dois anos uma inspeção para verificar as condições do cabo de alimentação, gabinete, motocompressor e válvula de segurança da tampa do frasco. Para informações sobre substituições e peças entrar em contato com o fabricante ou com a rede de assistência técnica autorizada.

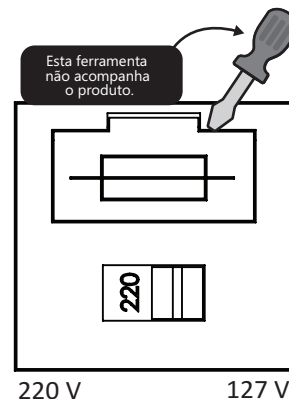
7 Problemas e Soluções

PROBLEMA	VERIFICAR	MEDIDA CORRETIVA
O aparelho não liga	Verificar se o fusível de proteção queimou devido pico de tensão ou seleção errada (127/220V)	Colocar na tensão correta e trocar fusível, conforme orientação da seção 8.
Aparelho liga, mas motor faz um ruído fraco	Pode ser que a chave de seleção do aparelho esteja em 220V e foi ligado em uma tomada 127V	Colocar na tensão Correta – ver seção 4.1. Por ex. se a tensão é 127V, na chave deverá aparecer este número.
O aparelho liga, mas vácuo está fraco ou não suga	Verificar se as mangueiras estão encaixadas corretamente	Encaixar conforme seção 4.2.
	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 a vedação interna da tampa.
	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. Os acessórios já utilizados não deverão ser enviados. O não atendimento desta condição isenta o fornecedor de responsabilidades sobre possíveis danos ao meio ambiente e pessoas.

Nota: Se seu aparelho necessitar de reparos, por favor, contate nossos postos de Assistência Técnica, a Dorja tornou disponível todos os circuitos elétricos e listas de materiais, descrições e todas as informações necessárias para o reparo das partes reparáveis ao pessoal qualificado para execução deste serviço.

8 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, (em “Especificações e Características Técnicas”). Antes de utilizar o produto novamente garanta que o porta fusível foi encaixado e fechado corretamente no produto.

9 Especificações e características técnicas

Referência	MD100
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada 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 nitroso	Não adequado
Modo de operação	60 min. Ligado / 10 min. Desligado
Condições de resfriamento	Não há exigências de instalações de resfriamento
Tensão	127 / 220 V~ - através de chave seletora
Frequência	60 HZ
Fusível	1,5 A (F1,5AL,250V)
Vazão livre	15 LPM
Vácuo máximo	Entre 18 à 21 polegadas de Hg

Corrente elétrica nominal	127V ≤ 1,1A 220V ≤ 0,6A
Capacidade do frasco coletor	1,0 litro
Dimensões externas	290 x 240 x 200 mm
Peso do aparelho (sem acessórios)	1,5 kg
Potência nominal total	75W ou 1/10 HP
Vida útil estimada do produto – *Ver nota	1000 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.

Condições ambientais:

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

Faixa de temperatura para funcionamento: 0° a + 40°C

Faixa de temperatura para transporte e armazenamento: -5° a + 50°C

Faixa de umidade relativa: inferior a 80%

10 Informações sobre 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 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.

11 Descarte do produto

Como qualquer outro aparelho eletro-eletrônico, o aspirador 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.

NO EQUIPAMENTO



NA CAIXA DE TRANSPORTE



13 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.

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.

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.

A Dorja declara que este equipamento foi ensaiado em laboratório conforme ABNT NBR IEC 60601-1-2 e atende com conformidade todos os itens.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio de imunidade	
	Ambiente profissional de cuidado à saúde	Ambiente Doméstico de Cuidado à saúde
Descarga eletrostática ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	
Transientes elétricos rápidos/salvas ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos IEC 61000-4-5	0,5 / 1 kV linha para linha 0,5 / 1 / 2 kV linha para terra	
RF conduzidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz	
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	
Campos magnéticos na frequência de alimentação Declarada IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	



Linha diversificada de produtos médicos para uso residencial e hospitalar.



O Aspirador MEDICATE modelo MD 100 tem 12 meses de garantia e seus acessórios (mangueiras, frasco e tampa) têm 90 dias contra defeitos de fabricação a partir da data de compra, desde que comprovados pela nota fiscal ou pelo certificado de garantia assinado e carimbado.

A troca deste produto só poderá ser realizada no ponto de venda no máximo até 7 dias da data de compra comprovados pela nota fiscal. Após este período deverá ser encaminhado ao posto de assistência técnica autorizado pela fábrica.

Excluem desta Garantia:

- Defeitos decorrentes a não realização dos métodos de limpeza e conservação após a utilização;
- Defeitos decorrentes de transporte, quebras resultantes de acidentes e desgaste por uso inadequado.

A Garantia ficará automaticamente anulada caso se comprove que:

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

IMPORTANTE:

- 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

MD100

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 - Cond. 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

Número ANVISA: 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.