

Manual de Instruções e Garantia

Inalador / Nebulizador MD800

Rev. 01/2021

1. Familiarização

O Inalador Medicate MD800, 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 MD800 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 atinge a 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 partículas 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 MD800 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 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 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 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.
- 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 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.

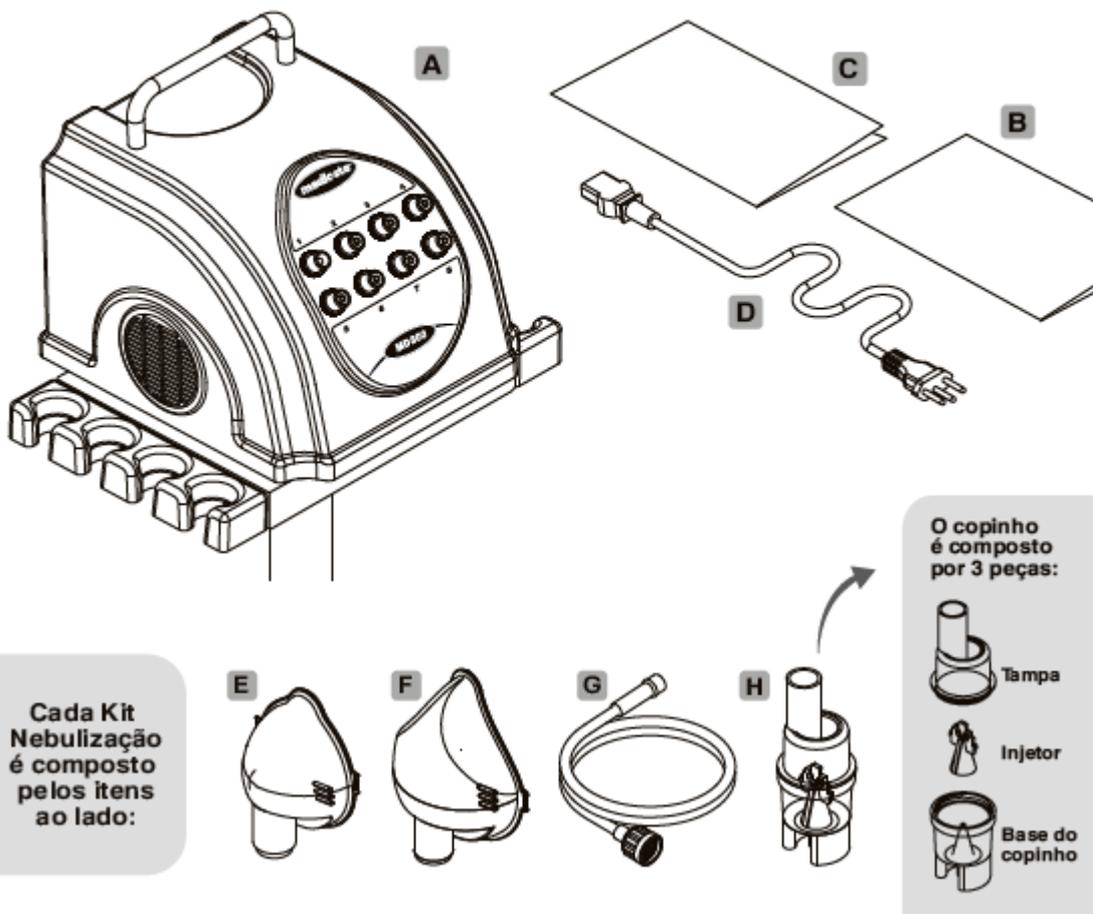
4. Descrição dos componentes do dispositivo e Acessórios

Conteúdo da embalagem:

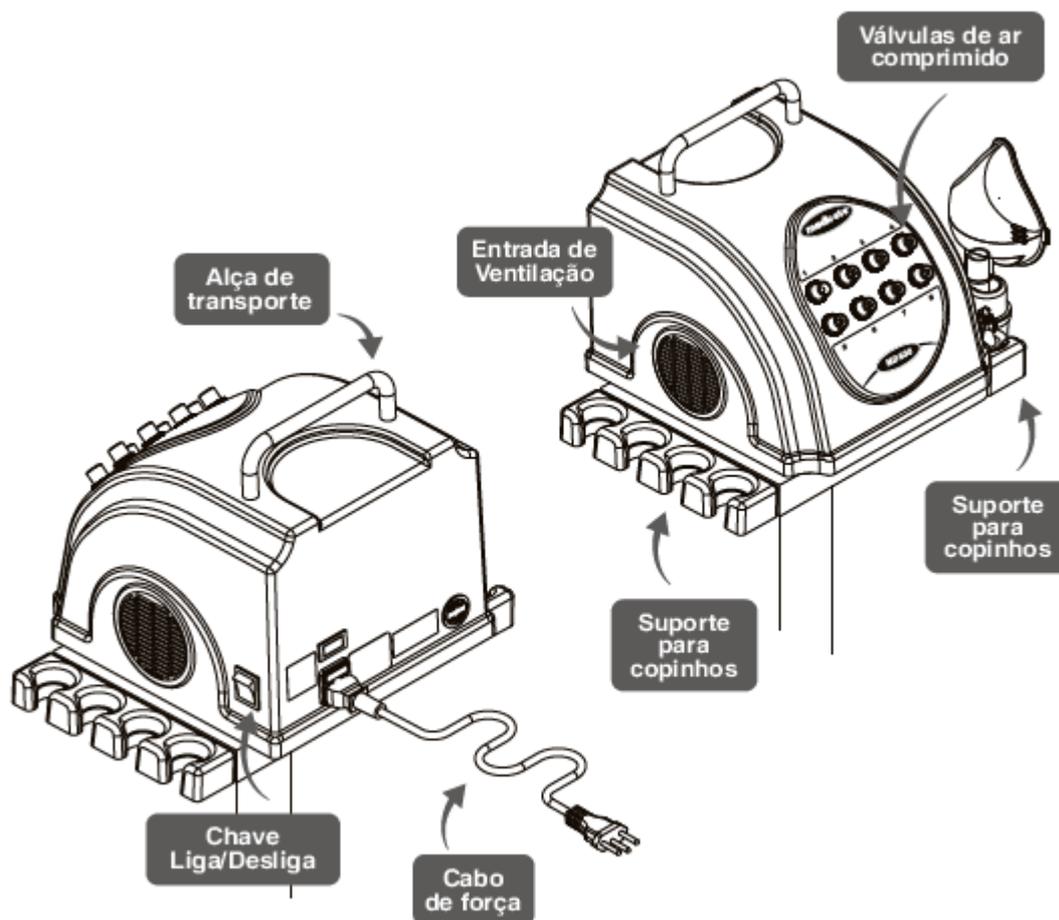
- A** 01 Aparelho compressor de ar
- B** 01 Folheto com manual de instruções
- C** 01 Relação de Assistências Técnicas Autorizadas
- D** 01 Cabo de força

8 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



5. Identificação das partes



6. Instalação

Recomenda-se que a instalação do MD800 seja feita conforme 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 posicione o equipamento de forma que seja difícil o acesso à chave geral.

1. Conecte o cabo de força na tomada e acione a chave liga/desliga. Caso o aparelho não funcione, verifique se há falta de energia ou mau contato do pino da tomada. Após ligar, deixe-o funcionar por cerca de 2 minutos antes da utilização.

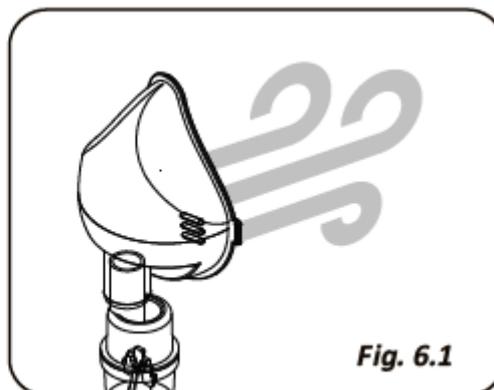
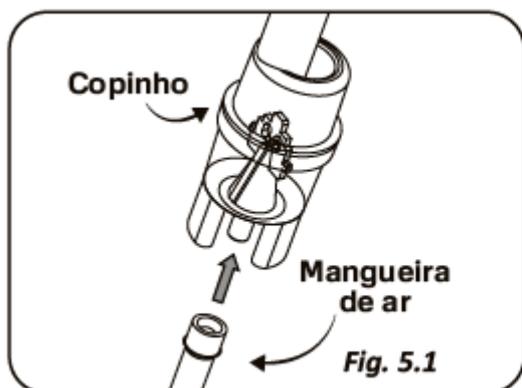
Recomenda-se não conectar o cabo de força em uma tomada que seja de difícil acesso para desconexão. Para isolar completamente o aparelho da rede elétrica desconecte o cabo da tomada.

2. O MD800 possui oito saídas de ar. **Obrigatoriamente a saída identificada como 1, deve sempre estar em utilização para que as outras funcionem.**

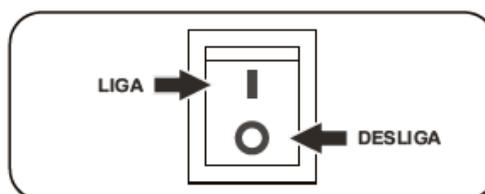
3. Coloque o soro fisiológico e/ou medicamento receitado na base do copinho até a medida indicada pelo médico ou até no máximo 10 ml. Feche a tampa e coloque a máscara no copinho.

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

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



Para finalizar o uso do aparelho, desligue-o através da chave liga/desliga na lateral do aparelho. Posteriormente, desconecte o plugue da tomada.



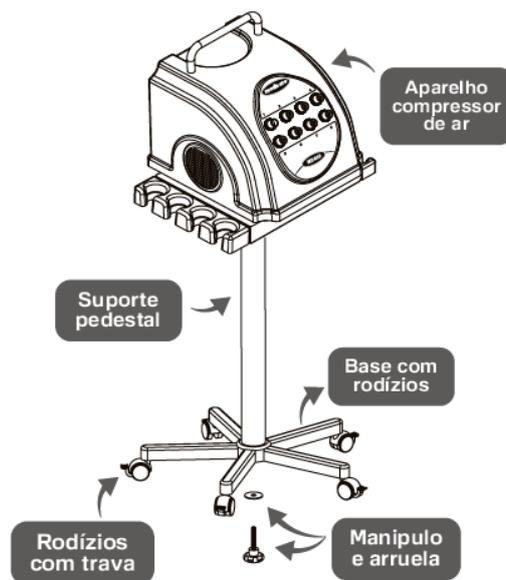
IMPORTANTE: Medicamentos à base de óleo ou muito densos como cremes e pastas não devem ser usados, pois os mesmos danificam o produto.

7. Instalação da base com rodízios no suporte

Seu aparelho já sairá de fábrica 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.
- Após o operador conectar o kit de nebulização, 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. 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”.

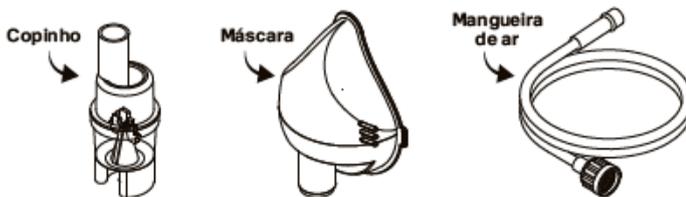
9. Conservação, limpeza e desinfecção

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

Para limpar o seu MD800, 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

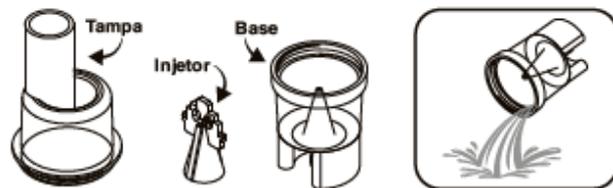
- 1 Limpar e secar o kit de nebulização de acordo com as instruções contidas neste manual de uso, toda vez que for usado, para evitar problemas de funcionamento.



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

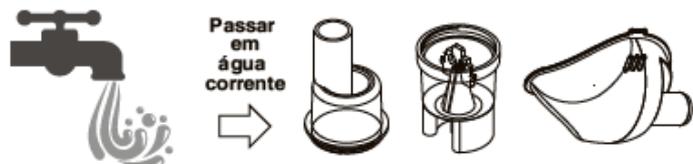
Desconectar a mangueira e a máscara do copo de nebulização.

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.

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



Lavagem

Como solução de limpeza pode ser utilizado água e detergente neutro. Imergir as 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 escorra por gravidade.

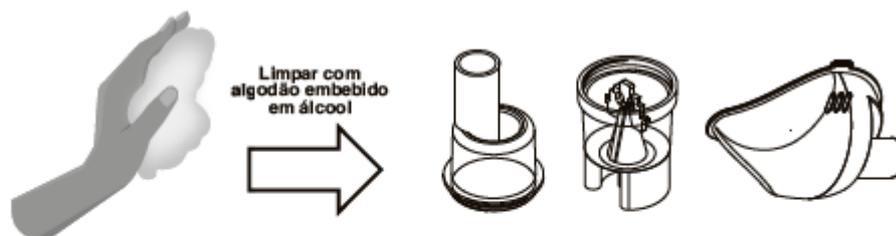
Na parte externa da mangueira de ar deve se passar com um pano limpo, macio e umedecido com a água.

Desinfecção

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

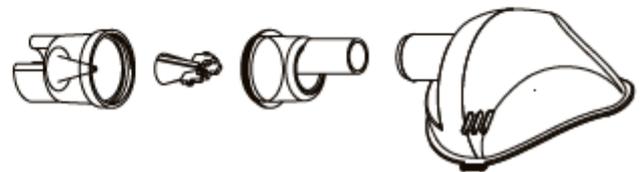
Nota 1: Não deixe os itens a serem desinfetados de molho no álcool pois podem danificar o material.

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



Por fim, remontar as partes verificando a boa conexão entre elas.

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.

10. Inspeções e Manutenções Periódicas

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.

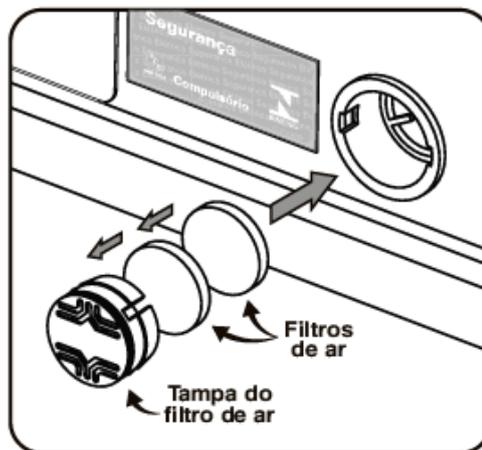
A Dorja tornará disponível sob pedido, lista de componentes, descrições, instruções de reparo ou outras informações que ajudarão a equipe técnica a reparar as partes do equipamento que podem ser reparadas por estes.

- **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:

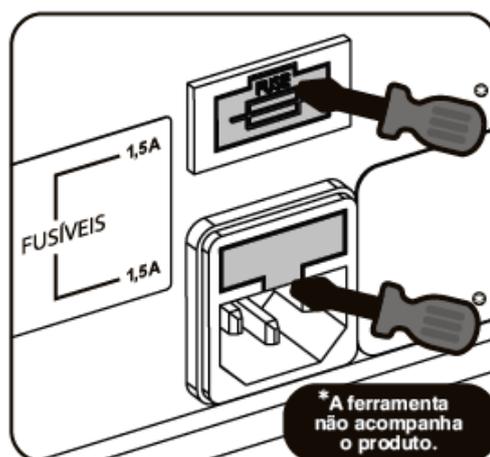
OBS.: Quando o filtro estiver sujo, aparecerão pontos pretos no mesmo.



- **Orientação para a troca do fusível**

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

Na ocorrência da queima do fusível de proteção o mesmo deve ser substituído. O aparelho é enviado com quatro fusíveis de 1,5A, sendo dois reservas. Para realizar a troca do fusível retire a tampa do porta fusível utilizando uma ferramenta, conforme figura ao lado:



Utilize um fusível correto conforme especificado - veja tópico "Especificações e características técnica". Antes de utilizar o produto novamente garanta que o porta fusível foi encaixado e fechado corretamente no produto.

11. Problemas e Soluções

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 seção 10.
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.
	Verificar se a saída de ar nº1 está sendo usada	Saída de ar nº 1 deve sempre estar sendo usada
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).	
	Verificar se o injetor está obstruído.	Proceder limpeza com álcool.
	Verificar se os diâmetros do injetor ou do copo foram alterados.	Trocar copo e injetor.
Nenhuma solução foi encontrada.	Entrar em contato com a rede de assistência técnica ou o serviço de atendimento ao consumidor sac@dorja.com.br ou pelo telefone (11) 4862-0072.	

12. Especificações e Características Técnicas

Referência	MD800
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 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	1,5 A – Ação rápida – 2 cm (F1,5AL,250V)
Proteção térmica	Sim
Compressor	Pistão oscilante
Dimensões externas	1040 x 485 x 450 mm (AxLxP)
Pressão máxima	≥ 30 PS I
Peso do aparelho (sem acessórios)	8,5 kg
Corrente elétrica nominal máxima	0,9 A +/- 8%
Potência nominal total	79W ou aprox. 1/10 CV – tolerância +/- 8%
Estabilidade mecânica	Fixo através de base com 5 rodízios
Tempo de nebulização	Em torno de 18 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

13. INFORMAÇÕES SOBRE BIOCMPATIBILIDADE

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.

14. DESCARTE DO PRODUTO

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.

15. SIMBOLOGIA



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

O Inalador MD800 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 MD800 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 ficará 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 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.

Fabricado e Distribuído por:

Dorja - Ind.e Com.de Equip.Médicos Ltda

Rua Três, nº 23 - Jd Emicol - Cond. WestPark Emp. • 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: 10332170049

Responsável Técnico:

Ricardo Nardelli Escobosa • CREA-SP 0601694023