



Garantia

A Bomba Vácuo Aspiradora com Bateria MEDICATE modelo MD 100BT tem 12 meses de garantia, a bateria tem 6 meses de garantia e seus acessórios (mangueiras, frasco e tampa) têm 90 dias de garantia 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

MD100BT

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 Marcos Max Guerra Davila 23 - Westpark Empresarial
 Itu - SP - Cep: 13312-703
 e-mail: sac@dorja.com.br • www.dorja.com.br
 CNPJ 50.208.271/0001-05 • Indústria Brasileira
 ANVISA nº 10332179011
 Responsável Técnico:
 Ricardo Nardelli Escobosa • CREA-SP 0601694023

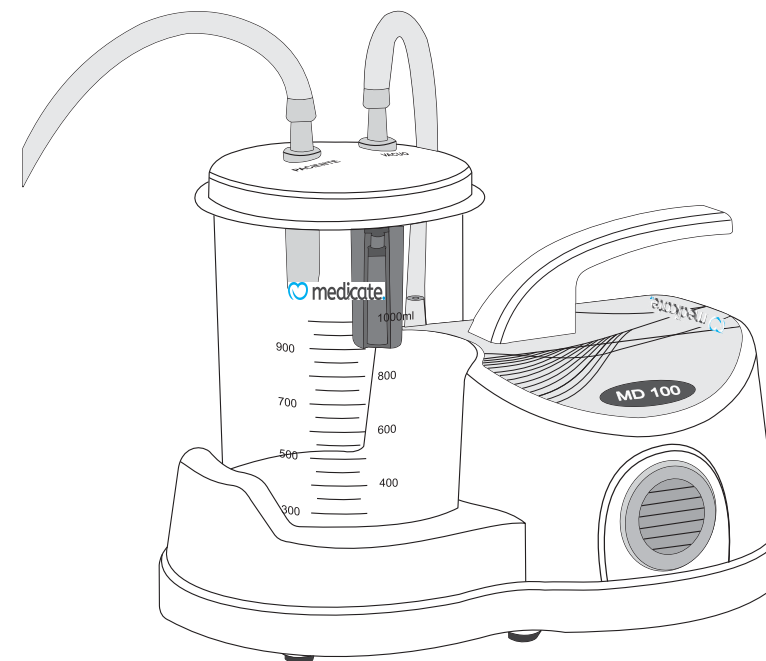
Este manual não poderá ser copiado ou usado sem prévia autorização por escrito de Dorja - Ind.e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

MD100BT.116 Rev.02/2024



Manual de Instruções e Garantia

Bomba Vácuo Aspiradora com Bateria MD 100BT



O Aspirador de sangue, saliva e secreção Medicate MD100BT, também chamado de bomba vácuo aspiradora com bateria, 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.

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

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 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 e danos ao 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.
- Caso o operador deixar a bomba vácuo aspiradora ligada por mais de 30 minutos (em funcionamento) o produto entrará em mode espera.



Interferência eletromagnética (EM) 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 tomam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CIS PR 11 classe A – Grupo 1). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CIS PR 11 classe BF), 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
Descarga eletrostática ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar
Transientes elétricos/spicos/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	30A/m 50 Hz ou 60 Hz

REFERÊNCIA	MD100BT
Vácuo máx. (mmHg)	580 mmHg ou 22 pol.Hg
Vazão de ar máx. (L/min)	25
Corrente elétrica máx. (A)	2,5A
Autonomia da bateria em funcionamento (min)	120 min
Bateria	10,8V @ 5200mAh
Frasco coletor (ml)	1000ml
Potência (W)	94,5
Alerta sonoro para status da bateria	sim

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%

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.

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.

- Equipamentos eletromédicos precisam de cuidados especiais em relação à Compatibilidade Eletromagnética e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual.
- O equipamento (Figura 1) foi desenvolvido para garantir o máximo de vida útil da bateria, por esse motivo, é importante utilizar somente o carregador fornecido com o equipamento. Devem-se evitar cargas parciais, isso poderá diminuir a vida útil da bateria, utilizar a bateria ao máximo possível e carregar somente quando o equipamento sinalizar a necessidade de carga.
- 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 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

- 01 Bomba de vácuo aspiradora com bateria
- 01 Tampa do frasco com válvula de segurança acoplada
- 01 Mangueira de silicone com filtro - vácuo (conectada no aparelho)

- 01 Frasco coletor de 1 litro
- 01 Mangueira de silicone com 2 m - paciente
- 01 Manual de instruções
- 01 Relação de assistências técnicas autorizadas
- 01 Fonte de alimentação

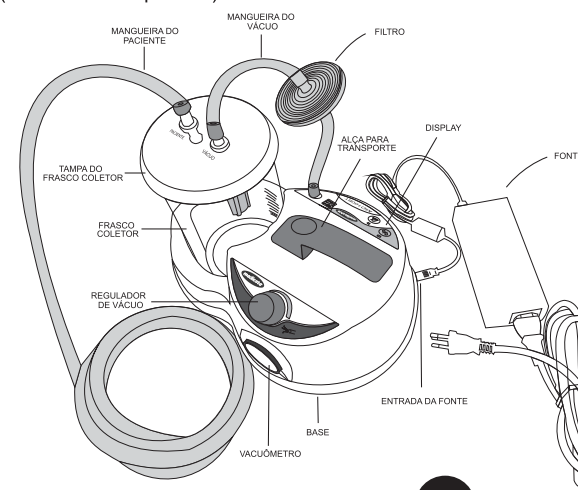


Fig. 01 - Visão geral do produto

4.1. Instalação - Conecte o Aspirador MD100BT utilizando a fonte que acompanha o equipamento.

Essa fonte é bivolt e pode ser utilizada na rede elétrica 100 V ou 240V.

É aconselhável deixar a bateria carregando por volta de 4 horas, até que o indicador de baterias sinalize que a bateria está completa.

4.2. Conexões - Abra o saco plástico contendo a mangueira de silicone, conecte uma das extremidades na indicação “Paciente”, da tampa do frasco coletor, ver Figura 02. A outra extremidade da mangueira deverá ser conectada a uma cânula de aspiração (não fornecida).



Fig. 02 – Tampa do frasco e ligações das mangueiras de silicone

Fig. 03 – Tampa do frasco e ligações das mangueiras de silicone

4.3. Mangueira de Vácuo - A mangueira de vácuo é conectada no filtro e do filtro na entrada de vácuo no equipamento, ver Figura 01, sendo o único conector posicionado ao lado da alça de transporte.

NOTA: O lado “IN” do filtro bactericida deve ser conectado na entrada de vácuo do frasco

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.

A bateria de lítio-íon é composta por seis células 18650 e placa controladora, sua tensão é de 10,8V, 5200mAh, com isso o tempo total de autonomia da bateria é de aproximadamente 120 minutos. A bateria tem uma estimativa de vida útil de 400 a 500 ciclos de carga, devendo ser substituída somente quando não apresentar uma boa retenção de carga.

NOTA: a substituição da bateria somente pode ser realizada por pessoal do serviço técnico autorizado.

REFERÊNCIA	MD100BT
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX1
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico	Não adequado
Modo de operação	15 min. ligado / 10 min. desligado
Condições de resfriamento	Não há exigências de instalações de resfriamento
Tensão	100 - 240V~ automático
Frequência	50/60 Hz
Fusível	Interno na fonte de alimentação
Vazão de ar livre (L/min)	25 LPM

6.5 Filtro Bactericida - O uso é imprescindível para proteção do aparelho e para evitar contaminações. Verifique posição correta conforme Fig.03

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 das mangueiras.

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.

PROBLEMA	VERIFICAR	MEDIDA CORRETIVA
O aparelho não liga	Verificar se a bateria está com carga	Conectar o aparelho na fonte, e a fonte na rede elétrica
	Verificar se a fonte queimou ou se o cabo está rompido	Contatar a assistência técnica
O aparelho liga, mas o vácuo está fraco ou não liga	Verificar se as mangueiras estão encaixadas corretamente	Encaixar conforme seção 4 2
	Verificar se há vazamentos de ar (perda de vácuo) através da tampa do vácuo	Encaixar corretamente as conexões de mangueiras. apertar a tampa dos frascos verificar vedação interna da tampa
	Verificar se as mangueiras, tampa e frasco estão gastos	Providenciar a limpeza dos acessórios
	Verificar o acionamento da tampa se segurança da boia	Providenciar a limpeza do frasco para desobstrução da válvula
O aparelho não liga e está muito quente	Aguardar a temperatura do aparelho diminuir	Primeiramente, desligue o aparelho na tecla. 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@lorja.com.br ou pelo telefone (11) 4882 0072	

4.3. Cabo força - Conecte o cabo da fonte de alimentação no conector P4 do equipamento e por último na tomada. Acione no painel a tecla liga/desliga no corpo do aparelho. O seu aparelho estará pronto para ser utilizado.

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. Válvula de Segurança - 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 6.

Para finalizar o uso do aparelho, desligue-o através do painel na tecla liga/desliga no corpo do aparelho.

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

5.1. Vácuo - Ajuste o vácuo conforme necessidade girando o botão, ver Figura 04. Virando o botão no sentido anti-horário diminui a intensidade do vácuo e no sentido horário aumenta a intensidade do vácuo.



Fig. 04 - Botão de Vácuo

5.2. Painel - Assim que a fonte de alimentação é conectada ao equipamento é feito um auto teste das funções do produto, todos os LEDs indicativos no painel (Figura 05) acenderão e um som de controle será emitido, logo após, o equipamento volta para as funções normais de uso e será iniciada a carga da bateria

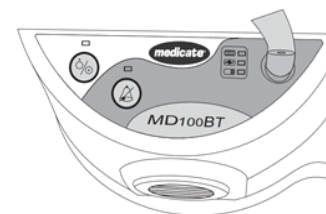
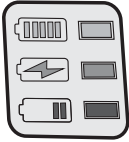


Fig. 05 - Painel de membrana no corpo do equipamento

5.3. Bateria - O motocompressor é acionado ao pressionar no painel o botão liga/desliga localizado no corpo do aparelho e o status da bateria vai ser visualizado no display do lado direito (Figura 06). Pressionando o botão liga/desliga mais uma vez, o equipamento desliga o motocompressor.



LED VERDE ACESO = Bateria carregada.
LED AZUL ACESO = Ligado na fonte de 13,5V.
LED VERMELHO ACESO = Carregar a bateria.
LED VERMELHO PISCANDO = Carregar a bateria (5 minutos de autonomia).

Fig.06 - Display da Bateria

Nota: Se o equipamento ficar mais de 10 minutos em modo de espera, ele vai entrar em modo de hibernação, onde todos os LEDs do painel se apagam. Para sair desta condição, basta pressionar a tecla liga/desliga.

O equipamento emitirá alarme sonoro e ficará com o led vermelho piscando quando estiver com a bateria baixa. Nesta condição o equipamento tem aproximadamente 5 minutos de autonomia, após esse tempo, desligará completamente. O equipamento voltará a funcionar após a carga da bateria. Caso seja necessário, será possível silenciar o alarme pressionando a tecla abaixo (Figura 07).



Fig.07 - Botão inibidor do sinal sonoro

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

6.1. 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 (Figura 08) sempre conectada e limpa para evitar contaminação e danos ao equipamento.

NOTA: O equipamento continuará a funcionar mesmo se a válvula de segurança for acionada, porém, não conseguirá realizar a sucção.

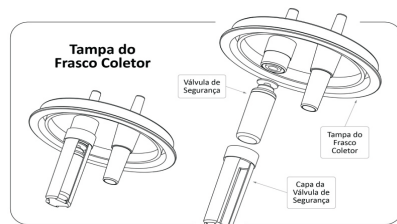


Fig. 08 - Válvula de segurança

6.2. 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 conjunto frasco, tampa e válvula 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.

6.3. 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.

6.4. 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.