






# ASPIRADOR PORTÁTIL DE SECREÇÕES



## DV-350

Manual de Instruções

 AVISO .....	5
 CUIDADO .....	5
 ATENÇÃO! .....	5
1. INDICAÇÃO DE USO.....	6
2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	6
2.1 APRESENTAÇÃO .....	7
3. INSTRUÇÕES DE USO .....	8
3.1 LUZES INDICADORAS DE CARGA E ENERGIA .....	9
3.2 CARREGANDO A BATERIA .....	9
3.3 FUNCIONAMENTO DA BATERIA.....	9
3.4 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA .....	10
4. FRASCO COLETOR .....	10
5. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO.....	11
5.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	11
5.2 ADAPTADOR FONTE .....	11
5.3 BATERIA.....	11
5.4 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA.....	12
6. ACESSÓRIOS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO.....	12

<b>7. LIMPEZA</b> .....	<b>12</b>
7.1 LIMPEZA DA SUPERFÍCIE DO APARELHO .....	13
7.2 LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS .....	13
<b>8. MANUTENÇÃO</b> .....	<b>13</b>
8.1 INSPEÇÕES REGULARES .....	14
8.2 MANUTENÇÃO DA BATERIA .....	14
8.3 TRANSPORTE .....	14
<b>9. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	<b>15</b>
9.1 BATERIA .....	15
<b>10. GARANTIA</b> .....	<b>15</b>
<b>11. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA</b> .....	<b>16</b>
<b>12. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS</b> .....	<b>16</b>
<b>13. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO</b> .....	<b>17</b>
<b>14. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS</b> .....	<b>17</b>
<b>15. SIMBOLOGIA</b> .....	<b>18</b>
15.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO .....	18
15.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM .....	19
<b>16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA</b> .....	<b>20</b>



ASPIRADOR PORTÁTIL  
DE SECREÇÕES  
**DV-350**

## ASPIRADOR PORTÁTIL DE SECREÇÕES MD DV-350

Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de utilizar este equipamento.  
Guarde-o para futuras consultas.

### Informações Importantes sobre a Segurança e Funcionamento do aparelho



#### AVISO

Perigo para o paciente ou operador do produto.



#### CUIDADO

Informação para prevenção de danos ao produto.



#### ATENÇÃO!

Importantes instruções de operação.



#### AVISO

- Este dispositivo destina-se ao uso por profissionais de saúde treinados e capacitados, ou por pessoas leigas sob orientação e após treinamento por profissional capacitado. Utilize somente após consultar o seu médico e receber o treinamento apropriado de um profissional de saúde.
- O uso deste equipamento para qualquer outra finalidade que não o uso pretendido, poderá causar graves danos ao paciente ou operador.
- Para garantir uma higiene adequada, o frasco coletor, filtro microbiano, tubos de sucção e tubo intermediário só devem ser utilizados por um mesmo paciente. Não use estes acessórios em vários pacientes. Não tente esterilizar esses acessórios para uso em múltiplos pacientes. O não cumprimento destes avisos pode resultar em infecção ou contaminação cruzada entre pacientes.
- Fluidos armazenados no frasco coletor devem ser descartados de acordo com leis regulamentares locais, e instruções de um profissional de saúde habilitado.
- Não utilize o dispositivo com acessórios que não tenham sido aprovados pelo distribuidor ou fabricante do produto. Cateteres de sucção são de uso único e não estão inclusos neste produto; devem ser adquiridos separadamente. Utilize somente cateteres de sucção devidamente regularizados conforme regulamentos e diretivas locais ou nacionais. O não cumprimento destes avisos pode causar dano ao paciente e anular a cobertura da garantia deste produto.
- Durante a aspiração, não exceda a pressão de vácuo máxima recomendada pelo profissional de saúde ou médico.
- Certifique-se de que a bateria tem carga suficiente antes de operar o dispositivo sem acesso à rede elétrica.

#### Para reduzir o risco de queimaduras, choque elétrico, incêndio ou danos ao usuário ou operador:

- Não armazene o produto onde possa cair ou ser derrubado para dentro de uma banheira, pia, ou outra fonte de água.
- Nunca coloque o aparelho imerso em água ou outros líquidos. Se cair na água, não tentar alcançá-lo. Desligue imediatamente.
- Nunca deixe o aparelho sem vigilância quando estiver ligado.
- O aparelho deve ficar na posição vertical durante o uso.
- Não utilize este dispositivo para aspirar líquidos explosivos, inflamáveis ou corrosivos.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- Mantenha o plugue de energia longe da umidade.
- Nunca utilize o dispositivo durante o banho; perto de fonte de água; quando se está cansado ou não totalmente alerta; em temperatura ambiente alta; em um ambiente que tiver risco de explosão.
- Uma supervisão cuidadosa é necessária quando este dispositivo é utilizado em ou perto de crianças ou bebês. Este dispositivo não deve ser operado por crianças.
- Não opere onde produtos em aerosol (spray) estejam sendo usados ou onde oxigênio esteja sendo administrado em um ambiente fechado, como um reservatório de oxigênio.
- Nunca opere este dispositivo se:
  - Houver dano no cabo de alimentação ou plugue.
  - Não estiver operando normalmente.
  - Houver sofrido queda ou estiver danificado.
  - Houver caído na água. Envie o produto a um serviço autorizado para verificação ou reparo. Nunca abra ou desmonte o aparelho sozinho.

## CUIDADO

- Antes de ligar o aparelho, certifique de que a fonte de alimentação da rede elétrica local é a mesma que a tensão especificada no dispositivo. O adesivo informativo da tensão pode ser encontrado na parte inferior do equipamento.
- Desligue o aparelho quando não estiver em uso, exceto se estiver carregando a bateria. Nunca retire o plugue da tomada puxando pelo cabo de alimentação.
- Este equipamento é uma bomba de sucção isenta de óleo e não necessita de qualquer lubrificação. Não adicione qualquer lubrificante.
- Este aspirador não é apropriado para uso prolongado e contínuo.
- Não desmonte a unidade; não há partes reparáveis pelos usuários.
- Antes do primeiro uso, a bateria deve ser carregada continuamente no mínimo por 8 horas. Falhas neste processo podem reduzir o tempo de vida útil da bateria.
- Carregue a bateria por completo, ao menos uma vez ao mês. Falhas neste processo podem reduzir o tempo de vida útil ou mesmo danificar permanentemente a bateria. A garantia não se aplica a danos causados por falhas neste processo.

## ATENÇÃO

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o aparelho.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao aparelho.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no manual e no produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- Este equipamento não deve ser operado em um ambiente rico em oxigênio, nas proximidades de anestésicos inflamáveis, aerossóis e ainda nas proximidades de campo magnético de scanner de RM.
- Este equipamento foi projetado para ser utilizado de acordo com as instruções de um profissional de saúde ou médico habilitado.
- Antes do primeiro uso, cuidadosamente retire o produto da caixa e verifique se há danos causados pelo transporte. Em caso de danos, não o utilize.
- O dispositivo gera uma pressão negativa (vácuo) que aspira os fluidos através de um tubo de sucção descartável que está conectado pelo tubo de aspiração ao frasco coletor. Os fluidos aspirados são então acondicionados no frasco coletor para o descarte apropriado.
- A bateria descarrega-se gradualmente quando não está em uso; este é um comportamento normal. Carregue a bateria por completo, ao menos uma vez ao mês. Falhas neste processo podem reduzir o tempo de vida útil ou mesmo danificar permanentemente a bateria.
- Utilize somente acessórios compatíveis e recomendados pelo fabricante. Todas as conexões devem estar firmemente encaixadas. Acessórios frouxos podem comprometer o desempenho do dispositivo e poderá impedir que opere em seu nível ideal.

## 1. INDICAÇÃO DE USO

O **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** é um dispositivo versátil que gera uma pressão negativa de alto vácuo e através de alto fluxo de ar; portátil, podendo ser alimentado com fonte de alimentação AC ou DC; capaz de aspirar secreções, fluidos corporais, corpos estranhos nas áreas nasais, faringe e traqueia, através de um cateter de uso único conectado ao tubo de sucção.

O **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** destina-se para utilização em ambiente doméstico, em hospitais ou clínicas e instituições de cuidado ao idoso. Este equipamento foi projetado para ser utilizado de acordo com as instruções de um profissional de saúde devidamente capacitado ou médico habilitado.

Previamente ao uso do dispositivo, o operador deve estar devidamente capacitado quanto as instruções para escolha e uso do tamanho certo do cateter de sucção compatível para o paciente alvo e as indicações clínicas correspondentes ao mesmo.

O operador deve ainda estar capacitado a verificar a melhor configuração de vácuo para o paciente e/ou indicações clínicas para qual este equipamento será usado.

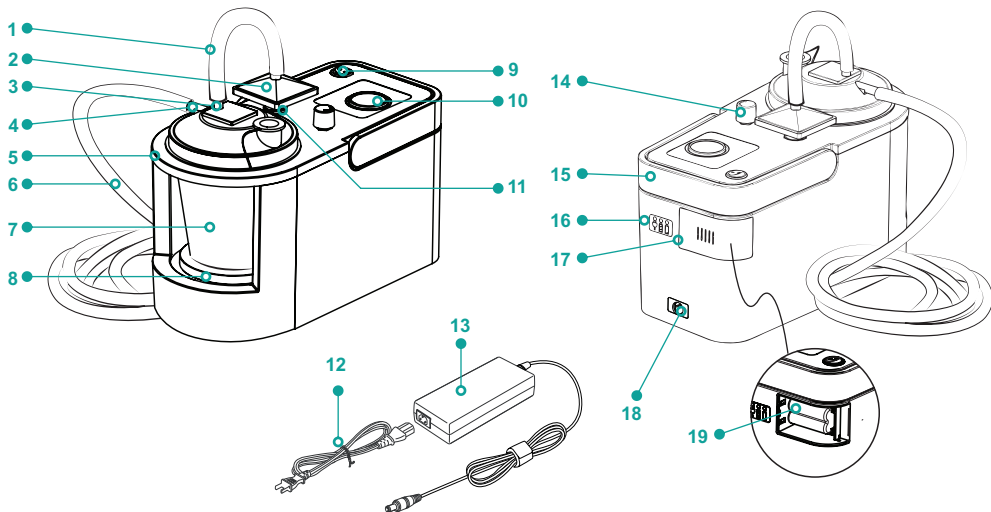
## 2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** é uma bomba de sucção de alta qualidade, alto vácuo e alto fluxo de ar. Portátil, com fonte de alimentação AC ou DC, o DV-350 pode ser alimentado diretamente pela rede elétrica (100- 240V) ou através de bateria interna recarregável (12V) a qual proporciona aproximadamente 40 minutos de tempo operacional. O **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** gera uma pressão negativa (vácuo) que aspira os fluidos através de um

tubo de sucção descartável que está conectado ao frasco coletor. Os fluidos aspirados são então acondicionados no frasco coletor para o descarte apropriado. O produto somente deve ser utilizado sob orientação de um médico ou profissional de saúde. Se utilizado fora do ambiente hospitalar, o operador deve ser treinado por um profissional de saúde capacitado e o treinamento deve ser documentado.

O **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** consiste em um equipamento dotado de: interruptor ON/OFF, bomba de sucção, cabo de alimentação 100-240V, bateria interna recarregável 12V, botão de ajuste de pressão, frasco coletor, filtro microbiano, tubo intermediário e tubo de sucção. Cateteres de sucção descartáveis não estão incluídos na embalagem do produto e devem ser adquiridos separadamente. Utilize somente cateteres de sucção descartáveis que estão em conformidade com regulamentos e diretivas locais ou nacionais.

## 2.1 APRESENTAÇÃO



- |    |   |
|----|---|
| 1  | Tubo intermediário                      |
| 2  | Filtro Microbiano                       |
| 3  | Entrada de Vácuo                        |
| 4  | Conexão do Tubo de Sucção               |
| 5  | Tampa do Frasco Coletor                 |
| 6  | Tubo de Sucção                          |
| 7  | Frasco Coletor                          |
| 8  | Base para o Frasco Coletor              |
| 9  | Interruptor ON/OFF (Liga/Desliga)       |
| 10 | Manômetro indicador da pressão de vácuo |

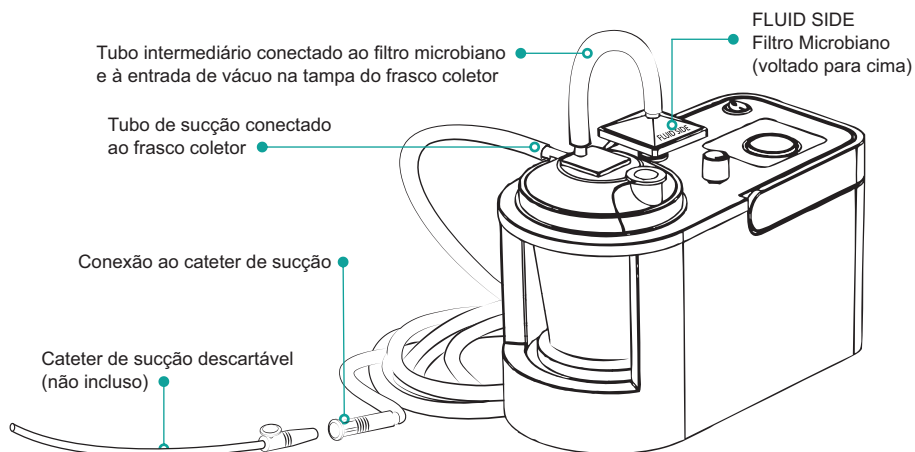
- |    |   |
|----|---|
| 11 | Entrada de conexão do filtro microbiano   |
| 12 | Cabo de alimentação 100 - 240 V           |
| 13 | Fonte de Energia, adaptador intermediário |
| 14 | Botão regulador de vácuo                  |
| 15 | Alça de transporte                        |
| 16 | LEDs indicadores de energia               |
| 17 | Tampa do compartimento da bateria         |
| 18 | Entrada de conexão do plugue DC           |
| 19 | Bateria recarregável 12 V                 |

### AVISO

Não estão incluídos os tubos de sucção descartáveis. Utilize somente cateteres de sucção em conformidade com regulamentos e diretivas locais ou nacionais. A não utilização de cateteres de sucção descartáveis compatíveis com o dispositivo pode acarretar dano ao paciente.

Utilize somente modelo e tamanho de cateter de sucção recomendado pelo profissional de saúde. Cateteres de sucção descartáveis são apenas para utilização única. Não tente esterilizá-los.

### 3. INSTRUÇÕES DE USO



- O operador deve usar luvas descartáveis quando estiver utilizando e manuseando o dispositivo.
- Verifique se há rachaduras e vazamentos no reservatório de coleta e nos tubos antes de cada uso. Se estiverem danificados, substitua antes da utilização. Não utilize o dispositivo se os acessórios estiverem danificados.
- Posicione o aparelho em uma superfície plana e estável.
- Coloque o frasco coletor com segurança no seu respectivo suporte.
- Conecte o filtro microbiano na entrada de sucção, assegurando que o lado escrito "FLUID SIDE" esteja voltado para cima. Conecte a extremidade do tubo intermediário no filtro microbiano no lado "FLUID SIDE". Conecte a outra extremidade do tubo intermediário à conexão de vácuo, na tampa do frasco coletor.

**AVISO** - Nunca opere o dispositivo sem o filtro microbiano.

#### Modo de Operação do Aparelho:

1. Posicione o aparelho em uma superfície plana e estável.
2. Coloque o frasco coletor com segurança no seu respectivo suporte.
3. Conecte o filtro microbiano na entrada de sucção, assegurando que o lado escrito "FULL SIDE" esteja voltado para cima.
4. Conecte a extremidade do tubo intermediário no filtro microbiano no lado "FULL SIDE".
5. Conecte a outra extremidade do tubo intermediário à conexão de vácuo, na tampa do frasco coletor.
6. Conecte uma extremidade do tubo de sucção à "conexão paciente", na tampa do reservatório de coleta. Assegure-se que todas as conexões estão firmes e sem rachaduras.
7. Ligue o interruptor de energia.
8. Ajuste a pressão no nível de aspiração desejado antes de começar a sucção no paciente.

- a. Crie o vácuo bloqueando completamente a extremidade de entrada do tubo de sucção.
- b. Ajuste através do botão regulador de vácuo até alcançar o nível desejado indicado do vacuômetro.
- c. O nível de vácuo deve permanecer constante e não deve apresentar oscilações até que a extremidade da entrada do tubo de sucção seja desbloqueado.

Os especialistas recomendam os níveis de vácuo durante a aspiração conforme abaixo:

Adulto: 100-150 mmHg

Criança: 80-120 mmHg

Infantil: 60-100 mmHg

**AVISO**

Ajuste a pressão do vácuo de acordo com as instruções do seu profissional de saúde. Nunca exceda as diretrizes de pressão máxima recomendada pelo profissional de saúde. Não seguir as orientações e instruções do profissional



de saúde pode causar lesões corporais.

Uma vez que o dispositivo está ajustado à pressão de vácuo desejada, conecte um cateter de sucção descartável à abertura da extremidade do tubo de sucção.

Cateteres de sucção descartáveis não estão inclusos neste dispositivo e devem ser adquiridos separadamente. Use somente cateteres de sucção em conformidade com os regulamentos locais. Use conforme instruções de um profissional de saúde ou médico.

Proceda com a aspiração de acordo com as instruções do profissional de saúde. Remova o cateter de sucção do paciente imediatamente após a aspiração.

Depois de cada uso, desligue o aparelho. Retire o plugue da tomada se não estiver carregando a bateria. Limpe o aparelho e acessórios de acordo com as instruções na seção de "Limpeza".

## CUIDADO

Certifique-se de que o interruptor está desligado antes de inserir ou remover o plugue da tomada.

O dispositivo não deve ser deixado em operação contínua por mais de uma hora.

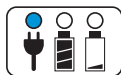
Se o aparelho estiver em funcionamento contínuo por 1 hora, desligue-o pelo menos por 30 minutos e então ligue-o novamente.

Mantenha o aparelho e os acessórios sempre secos. Evite exposição direta do sol durante o armazenamento.

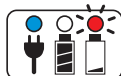
### 3.1 LUZES INDICADORAS DE CARGA E ENERGIA

- Luz Azul Contínua: O dispositivo está em funcionamento conectado a uma fonte de alimentação.
- Luz Verde Contínua: Ótimo nível de bateria.
- Luz Vermelha Contínua: Bateria requer carga. Carregue a bateria imediatamente.
- Luz Vermelha Piscando: Carregando bateria.

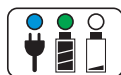
#### Equipamento conectado



Equipamento ligado à rede elétrica, interruptor em posição ON.

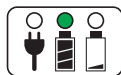


Equipamento desligado, interruptor em posição OFF, no modo carregando a bateria.

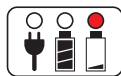


Equipamento desligado, interruptor em posição OFF, com a bateria completamente carregada.

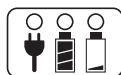
#### Equipamento desconectado



Equipamento ligado, funcionando através da carga da bateria.



Equipamento ligado, funcionando através da carga da bateria, porém a carga da bateria está baixa. Carregue a bateria imediatamente.



Equipamento desligado e sem utilização da energia da bateria.

### 3.2 CARREGANDO A BATERIA

- Antes do primeiro uso, a bateria deve ser carregada continuamente por 8 horas.
- Para carregar a bateria do equipamento, ligue-o em uma fonte de energia AC. A luz indicadora azul, confirma que o dispositivo está conectado. Uma luz vermelha permanecerá piscando indicando que a bateria está carregando.
- Quando a luz verde acender, indica que a bateria está carregada e pronta para o uso.

## CUIDADO

Todas as baterias devem ser recarregadas imediatamente após a descarga. Caso contrário, a bateria pode ser danificada quando não recarregada, excluindo os termos de garantia para a bateria.

### 3.3 FUNCIONAMENTO DA BATERIA

Quando o interruptor estiver na posição "ON" e conectado à rede elétrica, o dispositivo não irá carregar.

Para carregar a bateria, conecte o dispositivo à rede elétrica enquanto o interruptor estiver na posição "OFF".

A luz indicadora vermelha aparece quando a carga da bateria está baixa com aproximadamente 10 minutos restantes de funcionamento.

Deve-se carregar o equipamento para a próxima utilização.

A bateria totalmente carregada fornecerá aproximadamente 40 minutos de operação contínua.

## AVISO

Quando a luz vermelha indicadora acender conecte o dispositivo na tomada para prevenir a interrupção da sucção durante o procedimento. Se utilizar o aparelho enquanto a luz vermelha estiver acesa pode resultar na queda gradual do desempenho e eventual desligamento do aparelho.

Evite deixar o esgotamento completo da carga da bateria, pois isso irá reduzir a sua vida útil ou ainda danificar permanentemente a bateria.

### 3.4 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

O **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** inclui um pack de baterias.

O pack de bateria adicional e/ou para substituição pode ser adquirido separadamente.

## AVISO

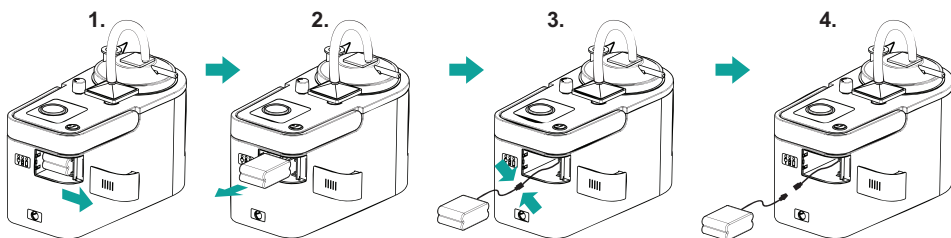
É normal o conjunto de baterias aquecer durante o uso. Aguarde pelo menos 30 minutos após o uso, antes de trocar a bateria.

Antes de substituir a bateria, certifique-se de que o aparelho está desligado e desconectado da tomada.

Todas as luzes indicadoras devem estar apagadas.

#### Para substituir as baterias:

1. Abra a tampa do compartimento das baterias, ao lado das luzes indicadoras, deslizando a tampa para o lado direito.
2. Deslize a bateria para fora do compartimento.
3. Desconecte a bateria, pressionando o conector.
4. Insira a nova bateria no conector até que se ouça um "click", garantindo assim que a conexão está segura. Deslize a bateria para dentro do compartimento e recoloca a tampa.



### 4. FRASCO COLETOR

Se ocorrer o uso total da capacidade do frasco coletor, o filtro deverá ser trocado independentemente da aparência da membrana do filtro.

Descarte o filtro de acordo com a política local da instituição e das instruções do profissional de saúde responsável.

O frasco coletor contém um mecanismo de proteção contra o extravasamento das secreções. Uma vez que o frasco coletor excede o nível seguro de 800ml, uma boia embaixo da tampa da bomba sobe para bloquear a saída do frasco de coleta. Isso cessa toda a sucção da ponta do cateter conectado e previne o extravasamento material do frasco de coleta dentro do tubo intermediário que conecta o frasco à bomba de sucção.

Se, por alguma razão, este mecanismo falhar, o filtro microbiano hidrofóbico na entrada de ar fornece um segundo nível de defesa. Esse filtro microbiano bloqueia qualquer líquido ou partícula de entrar na área delimitada da bomba durante a operação.

#### Se ocorrer o uso total da capacidade do Frasco Coletor, siga as orientações abaixo:

1. Desligue a unidade e desconecte da tomada principal. Não pegue ou mova a bomba. Não desconecte imediatamente nenhuma conexão entre acessórios ou entre acessórios e a bomba.
2. Segure o cateter e sua interface conectada com o tubo de sucção, sobre uma lixeira de descarte de fluido corporal (ou outro equipamento de descarte conforme regulamentação local, política da instituição ou de um profissional da saúde capacitado). Remova o cateter do tubo de sucção e esvazie o cateter e o tubo de sucção de qualquer fluido residual.
3. Desconecte o tubo de sucção da bomba de coleta e descarte o tubo de sucção e o cateter de acordo com

regulamento local, política da instituição ou (para o ambiente doméstico) as instruções de um profissional da saúde capacitado.

4. Remova o filtro microbiano da abertura da área delimitada. Cubra a porta do paciente no frasco coletor. Remova o frasco de coleta do seu detentor enquanto mantendo a conexão do frasco de coleta ao tubo intermediário e a conexão do tubo intermediário ao filtro microbiano intactas.
5. Segure o frasco coletor, e os acessórios conectados a ele, sobre uma lixeira de descarte de fluido corporal. Abra a tampa do frasco na tampa do frasco de coleta e esvazie todos os conteúdos do frasco de coleta.
6. Descarte o frasco de coleta, tubo intermediário, e filtro microbiano de acordo com regulamento local, política da instituição ou (para ambientes domésticos) as instruções de um profissional da saúde capacitado.
7. Limpe a superfície do **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** e seu ambiente seguindo as instruções da seção Limpeza deste manual.

## 5. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

### 5.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	DV-350
Tensão de Entrada	100-240 Vac
Frequência de Rede	50 / 60 Hz
Potência de Entrada	1,1 A
Voltagem	12 VDC
Consumo de Energia	36 VA
Fluxo ar	~ 20 l/min
Vácuo	0 - 620 mmHg
Dimensões	34 (C) x 16.5 (L) x 19 (A) cm
Peso	3.5 kg
Capacidade do frasco coletor	800 ml
Comprimento do cabo de alimentação	180 cm
Temperatura de operação	5 - 40 °C
Umidade relativa de operação	15 - 93%
Pressão Atmosférica de Operação	70 - 106 kPa (10.2 - 15.4 psi)
Temperatura de Armazenamento e Transporte	-20 - 50 °C
Umidade de Armazenamento e Transporte	15 - 93%
Pressão Atmosférica de Armazenamento	50 - 106 kPa (7.3 - 15.4 psi)
Entrada Adaptador AC/DC	100 - 240 V AC
Saída DC	12V DC/3.0A
Versão do Software	1782QK
Precisão da Bomba	ANSI Grau de Precisão: B (~±3%)

### 5.2 ADAPTADOR FONTE

Modelo:	UE48-120300SPA1
Entrada:	100-240 Vac
Saída:	12 VDC, 3.0A

### 5.3 BATERIA

Tipo de Bateria	NiMH (10 x1,2 V)
Voltagem	12 V DC
Capacidade	2.000 mAh

## 5.4 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II; Energizado internamente.
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF.
Modo de operação	Não Contínuo (60 minutos ON/ 30 minutos OFF)
Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos	IP22: Protegido contra a entrada de materiais particulados (Ø 12 mm e maior) e contra quedas de gotas d'água para uma inclinação máxima de 15°C.
Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável.

## 6. ACESSÓRIOS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Os itens seguintes podem ser adquiridos como peças de reposição. Favor contate nossos distribuidores ou serviços autorizados para consulta.

Acessórios de uso somente para o mesmo paciente. Não utilize para múltiplos pacientes.

Item	REF.	Especificação	Composição	Vida Útil
Frasco Coletor*	3304025A	Ø 150 x 185 (A) mm capacidade: 800ml	Polícarbonato	Vida útil de 1 mês. Deve ser substituído sempre que estiver danificado.
Tubo Intermediário*	TI-DV-350	7 (Ø ID) x 13 (Ø OD) x 250 (L) mm	silicone	Vida útil de 1 mês. Deve ser substituído sempre que estiver danificado.
Tubo de Sucção*	TS-DV-350	7 (Ø ID) x 10,4 (Ø OD) x 1800 (L) mm	PVC	Vida útil de 1 mês. Deve ser substituído sempre que estiver danificado.
Filtro Microbiano*	MF-DV-350	Pino de encaixe: 1/4" x 1/4" Filtro HEPA	Membrana Hidrofóbica	Vida útil de 1 mês. Deve ser substituído sempre que estiver danificado ou ter entrado em contato com fluidos.
Bateria Recarregável	887-7	AA*10x1.2V*2000mA	NiMH	500 ciclos (sob as condições de armazenamento e operação recomendadas). Deve ser substituído se danificada e/ou se notar redução no tempo de vida de serviço da bateria.
Cabo de alimentação	AC-DV-350	Plugue tipo A Comprimento: 1,8m	--	Deve ser substituído sempre que estiver danificado.
Adaptador AC	3709015A	Entrada: 100-240 VAC Saída: 12 VDC, 3.0A	--	Deve ser substituído sempre que estiver danificado.

\* Uso único paciente



**AVISO**

Acessórios de uso somente para o mesmo paciente. Não utilize para múltiplos pacientes.

## 7. LIMPEZA

Antes de efetuar a limpeza, certifique-se de que o aparelho está desligado e desconectado da tomada.

Para garantir a higiene apropriada, o frasco coletor, o filtro microbiano, o tubo de sucção e o tubo intermediário devem ser utilizados pelo mesmo paciente. Não utilize estes acessórios em vários pacientes. Não os esterilize. O não cumprimento destes avisos pode resultar em infecção cruzada e contaminação cruzada entre pacientes.

Quaisquer partes e acessórios do aparelho que entrar em contato com secreções corporais, devem ser limpos após cada uso.

Todos os acessórios de uso único, como os cateteres de sucção descartáveis, devem ser eliminados de acordo com leis regulamentares locais e instruções de um profissional de saúde capacitado.

Utilizar luvas descartáveis durante os procedimentos de limpeza.

## 7.1 LIMPEZA DA SUPERFÍCIE DO APARELHO

- Limpe a superfície externa do aparelho com um pano limpo umedecido em uma solução desinfetante de grau médico.



### AVISO

Se a parte interna do aparelho entrar em contato direto com algum líquido, o aparelho deverá ser enviado ao serviço autorizado para verificação e reparo.

Não limpe o aparelho com produtos de limpeza em pó ou sabão.

Não mergulhe o aparelho na água ou em quaisquer tipos de solução.



### ATENÇÃO

Pode ocorrer descoloração do gabinete ou dos adesivos ao longo do tempo. Isso não impacta no desempenho ou funcionamento do aparelho.

## 7.2 LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS

1. Limpe o reservatório de coleta após cada utilização.
2. Esvazie o conteúdo e lave todos os componentes utilizando uma mistura de 3 partes e vinagre branco para 1 parte de água quente.
3. Limpe o tubo intermediário e de sucção após cada utilização.
4. Desconecte os tubos do aparelho e limpe-os internamente e externamente com água quente. Deixe secar ao ar.
5. Limpe o suporte do frasco coletor após cada utilização. Lave com água quente e deixe secar ao ar.



### AVISO

Antes de desligar a unidade, cuidadosamente retire o cateter da região de sucção.

Inspecione o cateter e o tubo de sucção. Se, na inspeção, substâncias grossas e pegajosas forem visíveis (tais como catarro) na

parede do cateter e/ou tubo de sucção, siga as seguintes instruções abaixo:

1. Prepare um frasco de água.
2. Coloque a ponta do cateter no frasco. A água sugada do frasco vai ajudar a limpar (mas não desinfetar) as paredes internas do cateter e tubo de sucção.
3. Sugue até que as paredes internas do cateter e do tubo de sucção estejam limpas.
4. Desligue o aparelho.
5. Limpe a superfície do **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** e limpe/descrete os acessórios de acordo com as instruções de limpeza acima.



### AVISO

Fluídos acondicionados no frasco coletor devem ser descartados de acordo com leis regulamentares locais e instruções de um profissional de saúde capacitado.



### CUIDADO

Não mergulhe o filtro microbiano em líquidos. Se o fizer, pode danificar o filtro. Se o material fibroso dentro do filtro microbiano estiver molhado, substitua o imediatamente.

## 8. MANUTENÇÃO



### AVISO

Não modifique este aparelho.

Não abra a área delimitada do aparelho. Os únicos componentes locais substituíveis são os componentes e acessórios separáveis.

Se houver algum problema com o aparelho que não possa ser resolvido repondo os componentes e/ou acessórios separáveis, a unidade precisará ser enviada para o serviço de Assistência Técnica Autorizada.

Se o aparelho sugar um objeto estranho (sólido ou líquido) dentro da área delimitada, desligue o aparelho imediatamente e não o use até que ele seja revisado pelo serviço de Assistência Técnica Autorizada.

## 8.1 INSPEÇÕES REGULARES

Antes e depois de cada uso, inspecione visualmente todos os componentes separáveis e todos os acessórios descartáveis de uso único.

Se qualquer componente ou acessório falhar na inspeção visual, não o utilize.

Descarte o componente/acessório danificado e contate serviço de Assistência Técnica Autorizada.

### **Tubo de Sucção e Tubo Intermediário**

Inspeccione visualmente os tubos com a finalidade de encontrar possíveis rachaduras e/ou descolamentos severos. Se rachaduras ou descolamentos severos forem encontradas, troque o componente imediatamente.

### **Frasco Coletor**

Inspeccione visivelmente os Frasco de coleta com a finalidade de localizar possíveis danos no produto.

Remova a tampa do frasco e verifique a borda do frasco de coleta, localizando possíveis rachaduras e inspeccione ainda o interior da tampa.

Tenha certeza de que o mecanismo de flutuação se move livremente e que o parador de borracha colado no pico da boia está presente e sem danos.

### **Filtro**

Inspeccione visivelmente o Filtro com a finalidade de localizar possíveis danos no produto, como rachaduras no filtro.

Se a membrana do filtro estiver descolorida ou enrolada, o filtro deverá ser trocado.

Cabo de alimentação

Tenha certeza de que não há desgastes no Cabo de Alimentação e que o isolamento está intacto.

### **Adaptador AC**

Inspeccione visivelmente o Adaptador AC com a finalidade de localizar possíveis danos no produto.

Verifique o cabo do adaptador AC e inspeccione a conexão dos cabos.

### **Pack de Baterias**

Retire a bateria do seu local destinado.

Confirme a integridade da conexão do Pack de Bateria ao dispositivo.

Tenha certeza de que a bateria não está vazando. Se o pack de bateria estiver vazando, remova imediatamente.

## 8.2 MANUTENÇÃO DA BATERIA

Para manter a performance do pack recarregável de bateria, o fabricante recomenda pelo menos uma descarga completa/ciclo de carga da bateria a cada 3 meses.

Para realizar uma carga/descarga completa:

1. Desconecte o aparelho da tomada, tenha certeza de que a luz azul no painel indicador de energia e a bateria está deligada.
2. Bloqueie completamente a porta do paciente da bomba.
3. Coloque o nível máximo de vácuo no dispositivo.
4. Ligue o dispositivo e permita-o funcionar até a bateria completamente descarregar e o aparelho desligar sozinho.
5. Conecte o dispositivo na tomada principal.
6. Verifique o painel indicador de bateria e energia. Tenha certeza de que a luz azul está ligada e a luz laranja está piscando.
7. Recarregue que o Pack de Bateria por 8 horas continuamente, ou pelo menos até a luz verde no painel indicador de energia e bateria liguem.

## 8.3 TRANSPORTE

Em geral, o transporte do aparelho deve corresponder às condições descritas na seção "Introdução do Produto" deste manual.

Na ocasião de enviar o aspirador ao serviço autorizado para verificação e reparo, não embale o frasco coletor, tubo de sucção, filtro microbiano, tubo intermediário, suporte do frasco coletor ou qualquer acessório de uso único (como o cateter de sucção).

## 9. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Seguem abaixo as possíveis causas, para solucionar os problemas simples. Se o problema não for resolvido, envie o produto ao serviço autorizado para verificação e reparo.

Problema	Possível Causa	Solução
O aparelho não funciona	O aparelho não está conectado à rede elétrica apropriadamente.	Verifique a conexão do plugue. Certifique-se de que o plugue está inserido à rede elétrica apropriadamente.
	A rede elétrica não está fornecendo energia.	Verifique se a rede elétrica está funcionando, teste com outro dispositivo.
	O material fibroso dentro do filtro microbiano está úmido ou danificado.	Substitua o filtro microbiano.
	Tensão e corrente elétrica errados.	Verifique se a rede elétrica é compatível com a voltagem e nível de corrente exigidos pelo aparelho.
	Aparelho superaquecido.	Contate uma assistência técnica autorizada para reparo.
Desempenho Reduzido	O material fibroso dentro do filtro microbiano está úmido, sujo ou danificado.	Substitua o filtro microbiano.
	Tubo obstruído.	Verifique se o tubo está obstruído. Se estiver, substitua o tubo.
	Vazamento de ar no tubo.	Verifique se as tubulações estão conectadas e que não há vazamento de ar.
	Conexão entre o filtro microbiano e a entrada da sucção está frouxa.	Verifique a conexão do filtro. Certifique se de que o filtro está firmemente conectado à entrada de sucção.
	Frasco coletor está danificado.	Substitua o frasco coletor.
Sem sucção	Frasco coletor está muito cheio.	Esvazie o frasco coletor.
	O material fibroso dentro do filtro está úmido ou danificado.	Substitua o filtro microbiano.
	Tubo de sucção está obstruído	Limpe ou substitua o tubo de sucção.

### 9.1 BATERIA

Problema	Luz Indicadora	Possível Causa	Solução
Aparelho não funciona	Todas as luzes apagadas	Bateria está totalmente descarregada.	Carregue a bateria ou substitua a bateria.
Desempenho reduzido	Luz vermelha acesa	Bateria está quase sem carga.	Carregue a bateria imediatamente.
Aparelho não carrega	Todas as luzes apagadas	Aparelho não está conectado na rede elétrica apropriada.	Verifique a conexão do plugue. Certifique-se de que o plugue está inserido à rede elétrica apropriadamente.
		Bateria não está conectada apropriadamente.	Certifique se de que a bateria está inserida no compartimento corretamente e ligada ao conector.
	Todas as luzes apagadas	Bateria está danificada.	Substitua a bateria.

## 10. GARANTIA

Garantimos que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 09 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 06 (seis) meses para a Bateria Recarregável NiMH 12V 2000 mAh (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 3 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os demais acessórios, Cabo de Alimentação e Adaptador AC (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de

quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

## 11. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas: Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)

Serviço de Atendimento ao Cliente: [sac@macrosul.com](mailto:sac@macrosul.com)

## 12. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

- O **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** destina-se ao uso por profissionais de saúde treinados e capacitados.
- Utilize somente após consultar o seu médico e receber o treinamento apropriado de um profissional da saúde.
- O uso deste equipamento para qualquer outra finalidade que não o uso pretendido, poderá causar graves danos ao paciente ou operador.
- Para garantir uma higiene adequada, o frasco coletor, filtro microbiano, tubos de sucção e tubo intermediário só devem ser usados por um mesmo paciente. Não use estes acessórios em vários pacientes. Não tente esterilizar esses acessórios para uso em múltiplos pacientes. O não cumprimento destes avisos pode resultar em infecção ou contaminação cruzada entre pacientes.
- Fluidos acondicionados no frasco coletor devem ser descartados de acordo com leis regulamentares locais e instruções de um profissional de saúde capacitado.
- Não utilize o dispositivo com acessórios que não tenham sido aprovados pelo distribuidor ou fabricante do produto.
- Cateteres de sucção são de uso único e não estão incluídos neste dispositivo; devem ser adquiridos separadamente. Utilize somente cateteres de sucção descartáveis que estão em conformidade com regulamentos locais ou nacionais. O não cumprimento destes avisos pode causar dano ao paciente e anulará a cobertura da garantia deste produto.
- Durante a aspiração, não exceda a pressão de vácuo máxima recomendada pelo profissional de saúde responsável ou médico.
- Certifique-se de que a bateria tem carga suficiente antes de operar o dispositivo sem acesso à rede elétrica.
- Para reduzir o risco de queimaduras, choque elétrico, incêndio ou danos ao usuário ou operador, não armazene o produto onde possa cair ou ser derrubado para dentro de uma banheira, pia ou outra fonte de água.
- Nunca coloque o aparelho imerso em água ou outros líquidos. Se cair na água, não tente alcançá-lo. Desligue imediatamente.
- Nunca deixe o aparelho sem vigilância quando estiver ligado.
- O aparelho deve ficar na posição vertical durante o uso.
- Não utilize este aparelho para aspirar líquidos explosivos, inflamáveis ou corrosivos.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- Mantenha o plugue de energia longe da umidade.
- Nunca utilize o dispositivo durante o banho; perto de fonte de água; ou em momentos em que o operador não possa estar totalmente alerta; em temperatura ambiente alta; em um ambiente que tiver risco de explosão.
- Uma supervisão cuidadosa é necessária quando este dispositivo é utilizado em/ou perto de crianças ou bebês. Este dispositivo não deve ser operado por crianças.
- Não opere onde produtos em aerossol (spray) estejam sendo usados ou onde oxigênio esteja sendo administrado em um ambiente fechado, como um reservatório de oxigênio.
- Nunca opere este dispositivo se:
  - Houver dano no cabo de alimentação ou plugue.
  - Não estiver operando normalmente.
  - Houver sofrido queda ou estiver danificado.
  - Houver caído na água.
- Em qualquer uma destas situações acima, envie o produto a um serviço autorizado para verificação ou reparo. Nunca abra ou desmonte o aparelho.
- Antes de ligar o aparelho, certifique-se de que a fonte de alimentação da rede elétrica local é a mesma que a tensão especificada no dispositivo. O adesivo informativo da tensão pode ser encontrado na parte inferior do equipamento.



- Desligue o aparelho quando não estiver em uso, exceto se estiver carregando a bateria. Nunca tire o plugue da tomada puxando pelo cabo de alimentação.
- Este equipamento é uma bomba de sucção isenta de óleo e não necessita de qualquer lubrificação. Não adicione qualquer lubrificante.
- Este aspirador não é apropriado para uso prolongado e contínuo.
- Não desmonte a unidade; não há partes reparáveis pelos usuários.
- Antes do primeiro uso, a bateria deve ser carregada continuamente por 8 horas. Falhas nesse processo podem reduzir a vida útil da bateria.
- Carregue a bateria por completo, ao menos uma vez ao mês. Falhas nesse processo podem reduzir o tempo de vida útil ou mesmo danificar permanentemente a bateria. A garantia não se aplica a danos causados por falha neste processo.
- Antes do primeiro uso, cuidadosamente retire o produto da caixa e verifique se há danos causados pelo transporte. Em caso de danos, não o utilize.
- O dispositivo gera uma pressão negativa (vácuo) que aspira os fluidos através de um tubo de sucção descartável que está conectado pelo tubo de aspiração ao frasco coletor. Os fluidos aspirados são então acondicionados no frasco coletor para o descarte apropriado.
- A bateria descarrega-se gradualmente quando não está em uso; este é um comportamento normal. Carregue a bateria por completo, ao menos uma vez ao mês. Falhas nesse processo podem reduzir o tempo de vida útil ou mesmo danificar permanentemente a bateria.
- Utilize somente acessórios compatíveis e recomendados pelo fabricante. Todas as conexões devem estar firmemente encaixadas. Acessórios frouxos podem comprometer o desempenho do dispositivo e poderá impedir que opere em seu nível ideal.

### 13. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do DV-350 é estimado em 2 (dois) anos. A vida útil de cada acessório está listada na seção "Acessórios e Peças de Reposição".



Após o final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum, deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços em Saúde de sua instituição.

Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

### 14. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS











- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 60601-1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- IEC 62304 - Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para

Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.



















- RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001- Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

## 15. SIMBOLOGIA

### 15.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Atenção.
	Consulte o Manual de Instruções. Leia as instruções contidas no Manual de Operações do equipamento antes do uso.
	Número de Série.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Informações do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Validade do produto.
<b>IP22</b>	Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos. Protegido Contra Quedas Verticais de Gotas D'água.
	Parte Aplicada Tipo BF.
	Produto Eletrônico: Os produtos eletrônicos devem ser descartados em centro de reciclagem local para tratamento seguro, conforme preconizado em Legislação. Consulte a Legislação Ambiental Vigente em seu Município ou o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.
	Porta paciente do Frasco de coleta.
	Porta de Vácuo do Frasco de coleta.
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.

## 15.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Número de Série.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Informações do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Validade do produto.
	Este lado para cima.
	Mantenha o Produto ao abrigo da luz.
	Produto Frágil.
	Material Reciclável.
	Mantenha o Produto ao abrigo de umidade.
	Manipule o aparelho com cuidado.
	Não seguro para RM (Ressonância Magnética).
	Parte Aplicada Tipo BF.
<b>IP22</b>	Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos. Protegido Contra Quedas Verticais de Gotas D'água.
	Consulte o Manual de Instruções. Leia as instruções contidas no Manual de Operações do equipamento antes do uso.
 Armazenamento	Mantenha o Produto dentro dos limites de Temperatura de Armazenamento especificados.
 Operação	Mantenha o Produto dentro dos limites de Temperatura de Operação especificados.
 Umidade	Mantenha o Produto dentro dos limites de Umidade de Operação e Armazenamento especificados.
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.

## 16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

Interferência eletromagnética: embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.

Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.

O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.

O uso de qualquer material que não seja acessórios, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.

Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

### Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** deve assegurar que o equipamento é utilizado conforme o ambiente.

Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
CISPR 11 – Emissão de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O <b>Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350</b> só usa energia de RF para seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 – Emissão de Radiofrequência (RF)	Classe B	
IEC 61000-3-2 – Emissões Harmônicas	Classe A	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-3 - Flutuações na tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	


Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do **Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350** deve assegurar que o equipamento é utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática (ESD)	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição.	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra).	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de entrada de corrente elétrica	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °  0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 °  0 % UT; 250/300 ciclos	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do <b>Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350</b> necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o <b>Aspirador Portátil de Secreções MD DV-350</b> seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz)	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
<b>NOTA:</b> UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

**Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética**

O **Aspirador Portátil de Seções MD DV-350** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do **Aspirador Portátil de Seções MD DV-350** deve assegurar que o equipamento é utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz	Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do <b>Aspirador Portátil de Seções MD DV-350</b> , incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é o afastamento recomendado em metros (m). A intensidade de campo de transmissores RF fixos, determinadas por uma inspeção eletromagnética deverá ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. b Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o **Aspirador Portátil de Seções MD DV-350** é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **Aspirador Portátil de Seções MD DV-350** deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do **Aspirador Portátil de Seções MD DV-350**.

b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

**Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética**

O **Aspirador Portátil de Seções MD DV-350** deve ser utilizado em ambientes nos quais as interferências de RF estejam controladas. O Usuário do **Aspirador Portátil de Seções MD DV-350** pode contribuir na prevenção das interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação portáteis ou móveis transmissores de RF e o **Aspirador Portátil de Seções MD DV-350** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Classificação da Potência Máxima de Saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80MHz d = 1.2	80MHz a 800 MHz d = 1.2	800 MHz a 2.7 GHz d = 2.3
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Para os transmissores classificados na máxima potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA1:** A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação se aplica para a maior faixa de frequência.

**NOTA2:** Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.





**Anest Iwata Sparmax Co., Ltd**

4B-03 Taipei World Trade Center, 4F, N° 5, Sec 5, HsinYi Rd., Taipei  
Taiwan



**Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda**

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070  
Curitiba – PR

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294

Registro ANVISA n° 80070210069

**Suporte Técnico**

e-mail: [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)

Site: [www.macrosul.com](http://www.macrosul.com)

Telefone:(41) 2102-8344

**Serviço de Atendimento ao Cliente**

e-mail: [sac@macrosul.com](mailto:sac@macrosul.com)

Telefone:(41) 2102-8300