

MAXMED

ASPIRADOR DE SECREÇÃO

 **dellamed**
Saúde e Bem-Estar



Versão 01 - Data 24/05/2024



dellamed
Health

1. INTRODUÇÃO

Prezado Cliente,

Obrigado por adquirir seu aspirador de secreção MAXMED.

Este Manual de Instruções contém as recomendações necessárias para o uso adequado e seguro do seu produto.

CONHEÇA A DELLAMED

Criada em 2010, na cidade de Caxias do Sul - RS, a Dellamed é sinônimo de qualidade e inovação. Buscando sempre o bom atendimento, a Dellamed tem como seu principal lema ter a saúde dos clientes em 1º lugar, assim, buscando oferecer os melhores produtos do mercado para poder atender de forma eficiente todos os consumidores finais.

Detentor do registro: **DELLAMED S.A.**

CNPJ 11.666.105/0001-09 IE 0290519179

Responsável Técnica: Ana Flávia Suda Moreira – CRF/RS 583675

Endereço Matriz: Rua Henrique Rech, 312 - 95012-613 Caxias do Sul - RS
Endereço Centro de Distribuição: Rod Antonio Heil, 6250 - 88318-112 Itajaí - SC
Fabricante: Foshan HongFeng Co.,Ltd.
Endereço: No.4 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, Guangdong, China.

Registro Anvisa: 80795959008



2. CONHECENDO O PRODUTO

O Aspirador de Secreção MAXMED é uma alternativa para profissionais e pessoas comuns que necessitam de um produto para auxílio em procedimentos cirúrgicos ou na rotina em pacientes com dificuldades na remoção de secreções, que podem ser oriundas de doenças, coma ou procedimento pós-operatório.

10. CONDIÇÕES DE GARANTIA

1 – CONDIÇÕES E PRAZO DE GARANTIA

- O produto acima identificado possui garantia legal de 90 (noventa) dias para todos os seus componentes. Findando este prazo legal, a Dellamed oferece garantia contratual de: -24 (vinte e quatro) meses - totalizando 2 (dois) anos de garantia;
- Os prazos de garantia são contados a partir da data de emissão da nota fiscal de compra do produto novo.
- Esta garantia é dada ao produto acima identificado, exclusivamente, contra eventuais vícios/defeitos de fabricação, que afetem a qualidade ou quantidade e tornem o produto impróprio ou inadequado ao uso regular.
- Para comprovação desse prazo e requerimento da garantia, o consumidor deverá apresentar a nota fiscal de compra do produto, ou outro documento fiscal equivalente, desde que identifique o produto e a data da compra, bem como fotografia e/ou vídeo da irregularidade apresentada.
- A substituição e/ou reparo de peças e componentes será priorizada, conforme Art. 18, caput e §1º do Código de Defesa do Consumidor, sendo que a decisão será tomada segundo critérios técnicos avaliados pelo setor de Assistência Técnica da Dellamed.

2 – LOCAL ONDE A GARANTIA DEVE SER EXERCIDA

- A garantia do produto é condicionada a análise da irregularidade apresentada pela Dellamed ou por Assistência Técnica Autorizada indicada pela fabricante.
- As despesas com transporte/deslocamento, bem como embalagens e qualquer outro risco durante o deslocamento do produto até a Assistência Técnica Autorizada dentro do mesmo perímetro urbano do consumidor, são de responsabilidade do usuário.
- A relação atualizada das Assistências Técnicas credenciadas à Dellamed se encontra disponível no website oficial da fabricante: <https://www.dellamed.com.br/assistencia-tecnica>.

3 – EXCLUSÃO DE COBERTURA DA GARANTIA

Situações e itens que não são cobertos pela garantia:

- Tentativa ou execução de conserto ou reparo pelo consumidor ou por pessoa, por técnico ou por assistência técnica que não seja credenciada à Dellamed;
- Alteração e/ou remoção do número de série ou da etiqueta de identificação do produto ou modificação das características originais do produto;
- O desgaste natural do produto;
- Danos decorrentes de falhas ou sobrecargas no fornecimento de energia elétrica;
- Danos decorrentes de erros na instalação do produto ou na infraestrutura de instalação do produto, caso estejam em desacordo com o Manual de Instalação do produto;
- Ligação do produto em rede elétrica/tensão inadequada, ocorrência de batidas, quedas, exposição à temperatura anormal (muito baixa ou muito alta) e/ou utilização de agentes químicos corrosivos;
- Danos no produto decorrentes de movimentação incorreta e avarias durante o transporte, quando não houver recusa do consumidor no ato do recebimento do produto;
- Serviços de limpeza, conservação e manutenção preventiva, por serem de responsabilidade do consumidor, não estão cobertos pela garantia. Recomenda-se consultar uma Assistência Técnica Autorizada à Dellamed para orientações sobre a periodicidade da manutenção preventiva do seu produto;
- Danos decorrentes de falta de manutenção preventiva ou corretiva;
- Uso indevido do produto em desacordo com as orientações do Manual de Instruções;
- Quando os defeitos ou desgastes anormais não decorram especifica
- Exposições ou parte dele modificada ou danificada pelo uso inadequado;
- Exposição do produto a condições anormais de ambiente tais como: temperatura excessiva, excesso de umidade sem a devida manutenção após o uso, poeira excessiva, gases, sol direto, chuvas e enchentes;
- Se parte ou a totalidade dos materiais ficarem depositados em local inapropriado e sujeitos a ação danosa de intempéries ocasionando danos ao produto de forma que se torne impróprio para o uso seguro;
- Quando ocorrer alteração da estrutura e características de funcionamento;
- Este termo de garantia anula qualquer outra garantia assumida por terceiros, não estando nenhuma empresa ou pessoa autorizada a fazer exceções ou assumir compromissos em nome da Dellamed.

Orientação e declaração de emissões eletromagnéticas do fabricante

Este produto destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que este produto seja usado nestas condições:

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Eletrostático transiente / explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para fonte de energia linhas ± 1 kV para entrada / saída linhas	± 2 kV para fonte de energia linhas ± 1 kV para entrada / saída linhas
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de linha(s) para linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de linha(s) para terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de linha(s) para linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de linha(s) para terra
Quedas de tensão, interrupções curtas e voltagem variações de potência entrada de alimentação linhas IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclos em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT para 1 ciclo 70% UT 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclos em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT para 1 ciclo 70% UT 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos
Frequência de energia (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz ou 60Hz	30 A/m; 50Hz ou 60Hz
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 V r.m.s. 150 kHz a 80 MHz 6 V RMS RMS nas bandas ISM e amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V r.m.s. 150 kHz a 80 MHz 6 V RMS RMS nas bandas ISM e amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz
RF Irrradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz

NOTA UT é a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.

3. LISTA DE COMPONENTES

Ao desembalar o seu Aspirador de Secreção MAXMED, verifique se todos os componentes que acompanham o produto encontram-se presentes:

 1 Un.	 1 Un.
Aspirador de secreção e fluidos	Reservatório
 1 Un.	 1 Un.
Mangueira de sucção com filtro integrado	Fusível extra
 1 Un.	 1 Un.
Mangueira do paciente	Filtro extra
 1 Un.	 1 Un.
Sonda redutora	Cabo de alimentação

4. MONTAGEM



Conecte a **mangueira de sucção com filtro integrado** no aparelho.



Conecte a outra ponta da **mangueira de sucção com filtro integrado** onde está indicado pelo nome **"OUT"** na tampa do reservatório.



Conecte a **mangueira do paciente** onde está indicado pelo nome **"IN"**. Após isso, conecte a sonda redutora na ponta da **mangueira do paciente**.

Nota: Quando for inserir a tampa do recipiente, verifique se a mesma está bem vedada para impedir a saída de ar. Deste modo, o desempenho do produto não é comprometido.

5. USO E OPERAÇÃO

Nota: O cabo de alimentação é fundamental para a operação do produto. Verifique se o formato do plugue de alimentação condiz com a fonte de energia.

5.1. Inspeção de Funcionamento:

Passo 1 - Conecte o cabo de fonte de alimentação na entrada próxima ao botão Liga/Desliga. Após isso, ligue o cabo em uma fonte de energia.

Passo 2 - Com o aparelho desligado, gire o botão de controle de pressão no sentido horário até atingir seu limite. Coloque a mangueira do paciente já conectada ao reservatório contra a própria mão para obstruir a passagem de ar antes de ligar o equipamento.

Passo 3 - Ligue o equipamento e verifique se ele não está emitindo sons estranhos ou que não correspondem ao produto. Após ligar o aparelho (e com a entrada de ar obstruída, como indicado no passo 2), você irá notar que o medidor de pressão chegará rapidamente na pressão negativa máxima exercida (0,75Mpa). Em seguida, deve-se desobstruir a entrada de ar na mangueira do paciente, verificando se o medidor de pressão irá diminuir, atingindo a pressão negativa mínima exercida de 0,2MPa. Validando o seu funcionamento neste segmento, pode-se conectar a sonda redutora que

Umidade relativa do ar	≤80%
Pressão atmosférica	86 kPa ~106 kPa
8.2 Condições de armazenamento	
Temperatura do ambiente	-40°C ~55°C
Umidade relativa do ar	≤95%
Pressão atmosférica	50kPa ~106kPa
<i>Nota: Aconselha-se armazenar o produto em lugares arejados livres de gases corrosivos. Evite impactos no produto enquanto estiver manuseando.</i>	

9. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Aviso: Não utilize o seu Aparelho de Secreção e Flúidos Dellamed perto de equipamentos cirúrgicos de HF ativo e de salas blindadas de RF de um sistema ME para ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.

Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais devem ser observados frequentemente para verificar se estão operando normalmente.

Aviso: O uso de acessórios transdutores e cabos de energia que destoam do produto original pode resultar em um aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade elétrica do produto, comprometendo a vida útil do equipamento.

Aviso: Equipamentos de comunicação de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12pol.) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do produto.

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme

Voltagem condiz com o aparelho, porém a luz indicativa no botão liga /desliga não acende.	Cabo de alimentação desconectado	Ajustar para a voltagem correta através da chave seletora	Enviar para a assistência técnica para realizar a inspeção ou manutenção do aparelho
	Fusível queimado	Peça para um profissional verificar o motor/compressor	
	Compressor bloqueado devido a correntes elétricas crescentes ou em alternância		
<i>Nota: Para qualquer manuseio ou manutenção nos componentes internos do equipamento, encaminhe a um profissional através da assistência técnica.</i>			

8. TABELA TÉCNICA

Limite de pressão negativa	≥0.075Mpa
Alcance de regulagem da pressão negativa	0.02MPa~limite de pressão negativa
Taxa de bombeamento	≥15L/min
Ruído	≤65dB(A)
Fonte de energia	Bivolt com chave seletora 110/220V
Potência de entrada	≤90VA
Peso	3,5kg
Capacidade do reservatório	1000ml/pcs
Dimensões do produto	321 x 146 x 236 mm
Sistema de trabalho	funcionamento por curtos períodos.
Requisitos de segurança elétrica	Equipamento tipo BF, classe II.
8.1 Condições normais para operação	
Temperatura do Ambiente	5°C~40°C

acompanha o produto ao tubo.

5.2. Regulagem de pressão:

O melhor método para validar a pressão desejada na regulagem é obstruindo a entrada da mangueira do paciente, pois com a entrada bloqueada, a pressão exercida pelo aparelho irá mover o marcador no contador analógico, possibilitando definir a pressão negativa desejada através do botão de controle de pressão.

Nota: Durante o uso clínico, sempre atente para a média estipulada no contador de pressão negativa. Caso esteja alternando de forma incorreta, ajuste novamente a pressão com o botão de regulagem.

5.3. Teste e inspeção do sistema de anti transbordamento:

O sistema anti transbordamento consiste em um sistema semelhante utilizado no reservatório de água convencional encontrado em casa. Basicamente o sistema consiste em uma boia presa na tampa do reservatório, que é ativada quando atingida a capacidade máxima de fluidos em 1000ml, bloqueando assim a passagem de ar do aspirador, fazendo com que não exceda a capacidade do reservatório.

Passo 1 - Retire a tampa do reservatório e limpe a conexão (anel de silicone acoplado a tampa), lave o suporte (boia) abaixo da tampa até que esteja totalmente limpa e livre de resíduos.

Passo 2 - Acople novamente a tampa do reservatório e realize os testes necessários para validar o sistema de transbordo.

Passo 3 - Após acoplar a tampa ao reservatório, encha com água até alcançar o limite máximo demarcado no recipiente.

Passo 4 - Ligue o aparelho e verifique se a mangueira do paciente está com passagem de ar. Caso não esteja, a limpeza foi concluída devido ao acionamento do sistema de transbordo.

Passo 5 - Caso o equipamento continue a sucção no tubo, realize novamente o procedimento de limpeza como informado no passo 1, pois há possibilidade do suporte abaixo da tampa do reservatório ainda estar congestionado.

5.4. Desligando o aparelho:

Desligue o aparelho normalmente e, após isso, retire o cabo de alimentação conectado a ele e guarde-o em um lugar visível.

ATENÇÃO

Certifique-se da voltagem do local onde você irá usar o MAXMED e, se necessário, ajuste a chave seletora localizada abaixo do equipamento.

6. MANUTENÇÃO

6.1. Trocando o filtro de ar

- Utilize sempre o filtro original que acompanha o produto.
- Com uma proteção transparente em volta do filtro, pode-se acompanhar seu processo de inutilização validando a alteração de sua cor, acompanhando a transição de seu tom primário esbranquiçado para tons mais escuros (poeira).
- É de extrema importância o acompanhamento de degradação do filtro, pois se as trocas necessárias não forem realizadas, podem comprometer no funcionamento do equipamento, reduzindo assim a pressão exercida na sucção.

6.2. Trocando os fusíveis

Os fusíveis estão localizados na base traseira do aparelho. Desligue o equipamento da fonte de energia, solte o parafuso com uma chave philips demarcado com a escrita "fuse" e, após isso, realize a troca da peça em questão (o produto acompanha uma unidade extra de fusível).

6.3. Limpeza após o uso

- Recomenda-se realizar a sucção com a água limpa em temperatura ambiente para limpeza da parede interna dos tubos e do reservatório.
- Após utilização, limpe bem o reservatório utilizando uma esponja macia ou uma flanela, enxague com água limpa e esterilize o equipamento, inclusive a tampa e o sistema anti transbordo.
- Pode-se também utilizar soluções com pouco grau de salinidade para limpar os tubos, caso o muco ou outras secreções estejam impregnadas nas paredes internas da mangueira do paciente. Este método é fortemente recomendado para realizar a limpeza da sonda redutora, por apresentar um diâmetro menor.
- É possível utilizar pastilhas desinfetantes, colocando-as dentro do reservatório, acoplado os tubos e selando-o com a tampa, para somente aguardar a evaporação da pastilha internamente.
- Limpe o equipamento externamente com uma esponja levemente úmida. Mantenha a parte do compressor seca e livre do contato com a água. Atente-se para não esfregar as regiões impressas como o reservatório devido a marcação dos níveis em ml.
- Ao armazenar, mantenha o equipamento em local limpo e seco, faça a utilização ou mesmo ligue o aparelho sempre dentro do prazo mínimo de 6 meses.

7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa	Possível Solução	Observações
Limite de pressão negativa < 0.075MPa	Vazamento de ar na tampa	Limpe toda a sujeira que pode estar na área de encaixe	Troque a sonda, pode estar furada ou quebrada
	Conexão dos tubos	Troque a tampa ou o retentor para selar o produto	
	Válvula de regulação solta ou mal ajustada	Gire a válvula de regulação de pressão negativa com mais força que o normal	
Limite de pressão negativa >0.04Mpa, reduzindo drasticamente a pressão exercida no tubo e consequentemente menos vasão no reservatório	Sistema anti transbordo acionado bloqueando a passagem de ar	Após desligar o produto, reduza a válvula no nível mínimo da pressão negativa exercida nos tubos, após ligue novamente, e então volte a válvula na sua pressão máxima	Esvazie o reservatório
	Bloqueio no tubo de sucção	Limpe ou troque os tubos do aparelho	Visualize a entrada de ar demarcada na tampa do reservatório
	Bloqueio no filtro de ar	Troque o filtro por um produzido na mesma fábrica	