



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**SUPER VEGA BATTERY PLUS SUCTION UNIT**  
**ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**SAUGER SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY PLUS**

**REF** 28190



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Italy



0476



**ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS** es un aspirador especialmente indicado para el desplazamiento por la sala de hospital, pacientes traqueotomizados, aplicaciones de pequeñas intervenciones quirúrgicas y tratamientos postoperatorios a domicilio. Aparato para la aspiración nasal, oral y traqueal en adultos o niños de fluidos corporales (como por ejemplo moco, catarro y sangre). Aparato diseñado para ofrecer facilidad de transporte y uso casi continuo, obtenido gracias a la adopción de un sistema electrónico de gestión de la alimentación eléctrica. Se suministra con alarma acústica e indicación visual (led luminoso) para indicar el estado de batería baja. Fabricado con cuerpo de material plástico de alto aislamiento térmico y eléctrico que cumple con las normas de seguridad europeas recientemente establecidas. Se suministra con recipiente de aspiración completo en policarbonato esterilizable con válvula de rebose. Equipado con regulador de aspiración y vacuómetro de señalización colocados en el panel frontal.



### **ADVERTENCIAS**

Antes de utilizar el aparato consultar el manual de uso.

El uso del aparato está reservado a personal cualificado (médico cirujano / enfermera profesional / ayudante). En el hogar el uso del dispositivo está destinado a adultos con plenas facultades mentales y/o a asistentes de atención domiciliaria.

No desmontar nunca el aparato. Si surge la necesidad de intervenir dentro del mismo contactar el servicio técnico Gima

### **NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES**

1. Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
3. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
  - Usar sólo componentes y accesorios originales proveídos por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
  - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos proveídos por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
  - Nunca sumergir el aparato en agua.
  - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
  - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
  - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
  - No tocar el aparato con las manos mojadas y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No utilice el aparato si la clavija o el alimentador AC/DC se encuentran deteriorados o mojados (envíelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico GIMA);
  - No colocar el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podrían crear-se funcionamiento defectuosos y/o roturas del mismo. De hallarse partes de plástico estropeadas que pudieran dejar descubiertas zonas internas del aparato bajo tensión, no enchufe este último. No trate de hacer funcionar el aparato antes de que éste haya superado un minucioso control por parte de personal cualificado y/o del servicio técnico de GIMA;
  - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
  - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
  - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
  - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
  - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores ;
  - No colocar o tener el aspirador en lugares donde se puede caer o empujar en la bañera o lavabo; En caso de caída accidental, no intente retirar el aparato del agua con el enchufe insertado: desconectar el

- interruptor principal, desconectar el enchufe de la fuente de alimentación y ponerse en contacto con el servicio técnico de GIMA. No intentar hacer que funcione el aparato hasta que haya sido inspeccionado a fondo por personal calificado y/o por el servicio técnico de GIMA.
- Evitar tocar el aparato con las manos mojadas y evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
  - Después de cada uso se recomienda guardar el dispositivo dentro de su caja protegida del polvo y de la luz solar
  - Nunca deje el aparato cerca del agua, no lo sumerja en ningún líquido. Si el dispositivo se ha caído al agua, desenchúfelo antes de agarrarlo. No utilizar el aparato si el enchufe o el alimentador AC/DC están dañados o mojados (enviarlo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico).
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
  5. Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarse en el modo descrito en el presente manual. Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
  6. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética y tiene que ser instalado y utilizado según los datos suministrados con los documentos adjuntos: el ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transeceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
  7. **La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.**
  8. La utilización del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en el presente manual, puede comprometer seriamente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
  9. La batería contenida en el dispositivo médico no debe tratarse como un residuo doméstico normal. Deseche este componente en un punto de recogida indicado para su reciclaje.
  10. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
  11. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriores medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.
  12. Ningún de las partes eléctricas o mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
  13. Uso en el ámbito Home-Care: Mantenga los accesorios del dispositivo lejos del alcance de niños menores de 36 meses, ya que contienen pequeñas partes que pueden ser tragadas.
  14. No deje sin controlar el dispositivo en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas sin plenas facultades mentales ya que pueden estrangularse con el tubo del paciente y/o con el cable de alimentación.
  15. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable (NO suministrada con el aparato): Por lo tanto, cualquier cánula de aspiración que entre en el cuerpo humano, adquirida por separado de la máquina, debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 10993-1



**Gima S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente está dañado causado por accidente o mal uso.**

**Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC (y los subsiguientes cambios) y sus normas.**

## **CONTRAINDICACIONES**

- Antes de utilizar el dispositivo ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS, consulte las indicaciones de uso: si no se leen todas las instrucciones contenidas en este manual, pueden generarse peligros posibles para el paciente.
- El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.

- El dispositivo no debe utilizarse para la aspiración de líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Producto sanitario de la clase II a
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO
Alimentación	14V  4A con alimentador incluido (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) o alimentación interna (Batería al Pb 12V  4A) o con cable de mechero para coche (12V  4A)
Corriente Absorbida	4.0A
Aspiración máxima (sin vaso)	-80kPa (-0.80 Bar)
Aspiración mínima (sin vaso)	Menor de edad -40kPa (-0.40 bar)
Flujo máximo de aspiración (sin vaso)	36 l/min
Clase de aislamiento (si se utiliza con alimentador AC/DC)	Clase II
Clase de aislamiento (si se utiliza con batería interna)	Equipo con Alimentación Interna
Clase de aislamiento (si se utiliza con cable de mechero para coche)	Clase II
Peso	4.06Kg
Dimensión	350 x 210 x 180 mm
Durabilidad batería	60 minutos
Tempo de recarga batería	240 minutos
Lecturas de precisión del indicador en blanco	± 5%
Condiciones de funcionamiento Temperatura ambiente	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: - 25 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

Las especificaciones técnicas pueden cambiar sin previo aviso

## OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes. Antes de realizar cualquier operación de limpieza y / o mantenimiento, desconecte el aparato de la fuente de alimentación, desenchúfelo o apague el interruptor del dispositivo.



**Preste atención particular para asegurarse que las partes internas del aparato no entren en contacto con líquidos. No lave nunca el aparato bajo el agua o por inmersión.**

Durante las operaciones de limpieza utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes (después de cada uso de la máquina).

## **ACCESORIOS DE SERIE**

- Vaso aspiración completo 1000ml
- Unión cónica
- Set tubos 8mm x 14mm
- Filtro antibacteriano / hidrofóbico
- Alimentador
- Cable de alimentación x alimentador
- Cable mechero

A pedido se ofrecen varias versiones con vaso completo 2000ml.

**El filtro se observa en material hidrofóbico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él.** Proceder siempre a su sustitución en caso de sospecha que pueda ser contaminado o mojado. El aspirador no debe utilizarse sin filtro protector. Si el extractor es utilizado en pacientes con patología no conocida y donde no es posible estimar una contaminación indirecta eventual, sustituir el filtro después de que cada utilice. El filtro no está diseñado para ser descontaminado, desmontado y/o esterilizado. Si la patología del paciente es conocida y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la sustitución del filtro se aconseja después de cada turno del trabajo o de todos modos de cada mes incluso si el dispositivo no es utilizado.

**ATENCIÓN: Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.**

**Vaso para aspiración:** La resistencia mecánica del componente está asegurada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización. Más allá de este límite se puede registrar una degradación de las características físico-químicas en la materia plástica y por ello se recomienda sustituirla.

**Tubos de silicona:** la cantidad de ciclos de esterilización y/o de limpieza está estrictamente relacionada con la aplicación del tubo en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si el tubo es apto para ser reutilizado. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

**Conexión cónica:** la cantidad de ciclos de esterilización y de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del componente en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si la conexión es apta para ser reutilizada. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

**Vida útil del dispositivo:** Más de 1000 horas de funcionamiento (o 3 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

**ATENCIÓN: El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. En caso de que dicho dispositivo se tenga que utilizar con la sonda de aspiración específica, el usuario final se encargará de comprobar la conformidad con la norma EN 10079-1.**

## **LIMPIEZA ACCESORIOS**

El fabricante sugiere limpiar y/o esterilizar los accesorios antes de utilizarlos. El vaso autoclavable se debe aclarar de la siguiente manera:

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y máscara de cara si se requiere) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y saque el mismo recipiente del soporte del aparato.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de rebose, junta).
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Vacíe y elimine el contenido del recipiente de succión (también cumpla con las regulaciones regionales);
- Lave cada una de las partes del recipiente para secreciones bajo el agua corriente fría y por último límpielas en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C).

Vuelva a lavar minuciosamente dichas partes y utilice, si fuera necesario, una escobilla no abrasiva para quitar posibles incrustaciones.

- Aclare con agua corriente caliente y seque todas las partes con un paño húmedo suave (no abrasivo).
- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales.

La desinfección adicional del frasco y la tapa se puede realizar con desinfectante comercial siguiendo las instrucciones del fabricante y los valores de dilución suministrados por el productor. Después de las operaciones de limpieza, dejar secar al aire en un ambiente limpio.

Los tubos de aspiración de silicona y la conexión cónica pueden ser lavados minuciosamente aparte en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C). Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia. Tras limpiar vuelva a ensamblar el recipiente para líquidos aspirados siguiendo las siguientes operaciones:

- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío)
- Inserte la válvula flottante manteniendo que el aro quede puesto hacia la apertura del casco
- Coloque el aro de o desbordamiento en su sitio alrededor de la cubierta
- Una vez se ha terminado las operaciones de montaje siempre debe asegurarse que la cubierta sierra con precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

Se pueden esterilizar el vaso y la tapa poniéndoles dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min) asegurando que el vaso esté posicionado al revés. La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas (EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el reemplazo de la parte es recomendado. Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min). Los conectores cónicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).



**NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTI-BACTERIANO**

## **CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO**

El ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación. Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario. Extraer el aparato de la caja y controlar siempre el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente. Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar el regulador hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que la aguja del vacuómetro alcance los -80 kPa (-0.80 bar), con funcionamiento con batería interna. Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el valor de aspiración alcance los -40 kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. El aparato está protegido por un fusible de protección (**F 10A L 250V**) ubicado en el cable del mechero. Para sustituirlo, controlar siempre que sea del tipo y del valor indicado. Internamente el dispositivo (ver ficha eléctrica) está protegido por dos fusibles F1 y F2 (**T 15A L 125V**) no alcanzables desde el exterior, con lo cual, para su sustitución, dirigirse a personal técnico autorizado por el fabricante. El producto está formado por batería de plomo no alcanzable desde el exterior. Para su sustitución diríjase al personal técnico autorizado por el productor.



**SÓLO USE BATERÍAS RECOMENDADAS DE GIMA. EL USO DE OTRAS BATERÍAS NO ESTÁ RECOMENDADO Y ACCIONES PARA LA EXTINCIÓN DE GARANTÍA**

En el caso de que el personal de servicio tiene que reemplazar la batería interna, prestar especial atención a la polaridad del mismo componente. Los signos + / - datos de polaridad se muestran directamente en la batería.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. Luz roja encendida	Batería agotada.	Controlar el cable de alimentación a la red eléctrica, con el interruptor del aparato en 0.
2. Sin Luz	Adaptor de corriente defectuoso o problema técnico interno.	Contacte Servicio Técnico.
3. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco.	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
4. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento.	Desenrosque el tapón y acomodar la junta en su alojamiento.
5. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante no se haya desenganchado parcialmente.	Encastrar el flotante.
6. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave.
7. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
8. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
9. El poder del vacío al ladodel paciente o está muy bajo o ausente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El regulador del vacío está puesto en la posición minima</li> <li>• El filtro de proteccion está bloqueado o dañado</li> <li>• Los tubos de conexión están torcidos o desconectados</li> <li>• La llave de paso está bloqueada o dañada</li> <li>• El motor de presión está dañada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador</li> <li>• Reponer el filtro</li> <li>• Reponer o reconectar los tubos, comprobar la conexión del vaso</li> <li>• Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso</li> <li>• El elemento sólo funcionará puesto e posición vertical.</li> <li>• Se debe consultar a servicios de personal autorizados.</li> </ul>
10. Aparato ruidoso	Problema interno	Contactar con el servicio técnico de Gima
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido. Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

1° caso: La aspiración se parará a través del filtro bacteriológico para evitar la entrada de líquidos dentro del mecanismo de la máquina.

2° caso: Si ambos los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el líquido está entrando dentro del mecanismo de la máquina y la misma tendría que ser devuelta al servicio técnico de la fábrica GIMA.

**El fabricante proveerá por solicitud diagramas eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.**



**ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO. GIMA NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.**

## INSTRUCCIONES DE USO

- El dispositivo debe ser controlado antes de cada uso, de modo que se puedan detectar anomalías de funcionamiento y/o daños debidos al transporte y/o almacenamiento.
- La superficie de trabajo debe estar nivelada y estable, de modo que se pueda alcanzar el panel de mandos y tener una buena visión del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacteriano.
- Se recomienda no mantener en las manos el dispositivo y/o evitar contactos prolongados con el cuerpo del aparato.

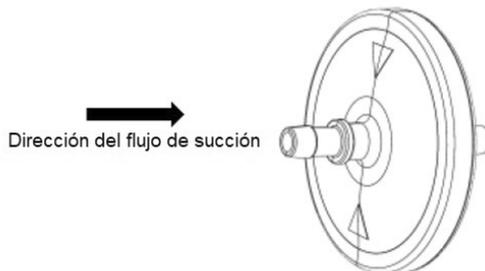
**ATENCIÓN:** Para un uso correcto, posicionar el aspirador en una superficie plana y estable, de este modo se podrá utilizar el volumen completo de uso del vaso y la mayor eficacia del dispositivo de rebose.

### Funcionamiento con alimentador AC/DC:

- Conectar el tubo corto de silicona con filtro antibacteriano por un extremo, en la boca de aspiración. El otro tubo, conectado al filtro en un extremo, debe conectarse a la boca de la tapa del vaso que tiene montado un flotante en su interior (dispositivo de rebose). El dispositivo de rebose entra en funcionamiento (el flotante cierra la unión interna de la tapa) cuando se alcanza el nivel máximo de volumen (90% del volumen útil del vaso) y esto hace que no pueda penetrar líquido en el interior de la máquina. El aparato debe ser utilizado en una superficie de trabajo horizontal.
- Conectar el tubo largo de silicona a la boca de la tapa que queda libre; en la extremidad que queda libre del tubo conectar la unión cónica para la conexión de sondas y luego conectar la sonda de aspiración a esta unión.
- Conectar el alimentador universal al dispositivo a través de un conector adecuado para introducir el enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente. Para comenzar el tratamiento presionar el interruptor en la posición I para encender
- Configurar el valor de depresión deseado (Bar / kPa) a través de un regulador de vacío correspondiente. Girando la perilla en sentido horario se obtiene mayor valor de depresión: estos valores se leen en el instrumento "indicador de vacío".
- Para suspender y/o terminar el tratamiento, presionar nuevamente el interruptor y extraer el enchufe de la toma de alimentación
- Para afrontar la formación de espuma en el interior del vaso de recolección, desatornillar la tapa del vaso y llenar este último con 1/3 de agua (para facilitar las operaciones de limpieza y acelerar la depresión durante el funcionamiento), luego atornillar nuevamente la tapa al vaso.
- Extraer los accesorios y proceder con las operaciones de limpieza.
- Al finalizar cada uso guardar el dispositivo en el interior de la caja, protegido del polvo.

**ATENCIÓN:** El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación de la red eléctrica; incluso si el aparato está equipado con una tecla correspondiente al encendido / apagado. Una vez que el aparato está en uso, el enchufe de alimentación debe permanecer accesible para permitir una modalidad adicional de desconexión de la red eléctrica.

### Montaje Filtro



Asegúrese de que el filtro esté montado con las flechas al costado del paciente.

**ADVERTENCIA:** El interior del dispositivo médico debe ser revisado regularmente para detectar la presencia de líquidos u otra contaminación visible (secreciones). En presencia de líquidos u otra contaminación visible, reemplazar inmediatamente el dispositivo médico a causa de riesgo de un flujo de vacío insuficiente.

Estos productos han sido diseñados, probados y fabricados exclusivamente para un solo paciente y para ser utilizados durante un período no superior a 24 horas.

### **Funcionamiento mediante cable mechero 12V DC**

- Conecte mediante el cable mechero la toma externa 12V del aparato con la toma del mechero. Controle el estado de carga de la batería del aparato antes de utilizarlo con el cable mechero.
- Presione el interruptor en la posición I para encender.

**Atención:** Utilice únicamente el cable mechero original suministrado o repuesto como se indica en el capítulo “Normas de seguridad fundamentales”

### **Funcionamiento con Batería Interna**

- Para encender el aparato, pulsar el interruptor en la posición I (el alimentador externo no se debe conectar)
- La vida útil de la batería con carga completa es de unos 60 minutos con funcionamiento continuo.



**ATENCIÓN:** Antes de utilizar el dispositivo verifique el estado de carga de la batería de plomo. Antes de cada uso realice la fase de recarga de la batería. Para mantener un buen estado del dispositivo recargue la batería cada 3 meses (en caso de falta de uso)

**Operaciones de recarga:** para poder cargar la batería interna es necesario conectar el alimentador universal (suministrado) a la red eléctrica durante 240 minutos aproximadamente con interruptor general en la posición 0.

### **TAB. I – INDICACIONES LUMINOSAS DURANTE EL FUNCIONAMIENTO**

Con alimentación externa (independientemente del estado de carga de la batería) cuando el dispositivo está activado (una vez pulsado el botón de Encendido), el LED permanece encendido VERDE FIJO.

Señalización Led	Fase	Problema / Causa	Solución
Led verde intermitente	Durante la carga	Carga de la batería en curso	Espere
Led Verde fijo	Durante la carga	Ciclo de recarga terminado	Desconecte el alimentador
Led Rojo fijo	Durante el funcionamiento con batería	Batería descargada	Ponga en marcha el ciclo de recarga <b>ATENCIÓN:</b> Durante dicha señalización se oirá un pitido largo y continuo (duración del sonido 0,8 segs. / frecuencia del sonido: cada 8,5 segs.) que informa al usuario sobre el grado de descarga de la batería.
Led Rojo intermitente	Apagado automático del dispositivo por batería descargada	Batería completamente descargada	En el momento del reencendido del dispositivo se encenderá el led rojo intermitente: inicie inmediatamente el ciclo de recarga de la batería.
Led Naranja fijo	Funcionamiento con batería	Estado intermedio	Funcionamiento batería garantizada / Al encendido del led rojo iniciar ciclo de recarga.



**JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN**

### RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2 (2015).

El aspirador quirúrgico, modelo ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema. Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de emc (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

#### Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética

El ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Test de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS es Adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
El ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel indicado por la EN 60601-1-2</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Test de Inmunidad</b>
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 15kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación ± 1kV conductores de señal	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV forma común	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	<5% $U_T$ para 0.5 ciclos 40% $U_T$ para 5 ciclos 70% $U_T$ para 25 ciclos <5% $U_T$ para 5 seg	- -	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital. Si el usuario del ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético (50/60 Hz) frecuencia eléctrica EN 61000-4-8	30A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Nota $U_T$ el valor de la tensión de alimentación			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
<p>El ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
<p>Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6</p> <p>Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3</p>	<p>3Vrms de 150kHz a 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)</p> <p>10V/m de 80MHz a 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)</p>	<p>V1 = 3 V rms</p> <p>E1 = 10 V / m</p>	<p>Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancias de separación recomendadas</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>Donde <math>P</math> es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio<sup>a)</sup>, podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia<sup>b)</sup>. Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo:</p> 
<p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.</p> <p><b>Nota 2:</b> Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotéfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato.</p> <p>b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 10 V/m.</p>			

**Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor**

El ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	de 150KHz a 80MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	de 800MHz a 2,7GHz $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

**Nota 2:** Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

## SIMBOLOGÍA

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código producto		Número de lote
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE		Aparato de tipo BF
	Disposición WEEE		Aparato de clase II
	Número de serie		Límite de temperatura
	Batería		Límite de presión atmosférica
	Corriente continua		Corriente alterna
	Tasa de protección de cobertura		Frecuencia de red
	Encendido / Apagado		Límite de humedad



**Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

#### **TRATAMIENTO DE LAS BATERÍAS AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL** (Directiva 2006/66/CE)

Este símbolo en el producto indica que las baterías no pueden ser tratadas como un residuo doméstico normal. Al asegurarse de que las baterías se desechen correctamente, Ud. Ayuda a prevenir las consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana que podrían derivarse de su manipulación incorrecta. El reciclaje de materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Deposite las baterías al final de su vida útil en el correspondiente punto de recogida para el reciclado. Para recibir información detallada sobre el reciclaje de este producto o de las baterías, póngase en contacto con el ayuntamiento, el punto de recogida más cercano o el establecimiento donde ha adquirido el producto.

#### **CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA**

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.