



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY - SU CARRELLO
SUPERVEGA BATTERY SUCTION ASPIRATOR -
ON TROLLEY
ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY - SUR CHARIOT
ABSAUGER SUPERVEGA BATTERY - AUF TROLLEY
ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY - SOBRE CARRO

REF 28193




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



0476



ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY es un aspirador quirúrgico con las siguientes características eléctricas: 14V  4A con alimentador AC/DC (entrada: 100-240V~ - 50-60Hz - 1,5A), se utiliza para la aspiración nasal, oral y traqueal en adultos o niños de fluidos corporales (como moco, flema y sangre) y está equipado con 5 ruedas con dispositivo de frenado. Gracias a estas características y a sus prestaciones, este dispositivo es especialmente adecuado para su empleo en hospitales, para aplicaciones de cirugía menor y para tratamientos postoperatorios. 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 una alarma acústica y un indicador visual (led luminoso) del 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 2 vasos de aspiración de policarbonato esterilizable con válvula de reboso. Equipado con un regulador de aspiración y un vacuómetro colocados en el panel frontal.



ADVERTENCIAS

Antes de utilizar el aparato consultar el manual de uso.

El aparato puede ser utilizado exclusivamente por personal calificado

No desmontar nunca el aparato.

Si surge la necesidad de intervenir en el mismo contactar el servicio técnico Gima.

Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión.

Manejar escrupulosamente los recipientes llenos durante el transporte a las áreas destinadas a su eliminación, siguiendo los procedimientos vigentes en el hospital.

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 crearse funcionamientos 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 desconectarlo 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
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 SUPERVEGA BATTERY tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
 7. 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.
 8. 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.
 9. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
 10. 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.
 11. 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.
 12. 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 esté 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 SUPERVEGA BATTERY, 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 SUPERVEGA BATTERY no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY
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)
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
Peso	7.98 Kg
Dimensión	380 x 920 (h) x 360mm
Durabilidad batería	60 minutos
Tempo de recarga batería	240 minutos
Lecturas de precisión del indicador en blanco	± 5%
Tamaño del tubo de silicona	Ø 8x14 mm
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75% RH Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa Altitud: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100% 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

- Nr. 2 Vaso aspiración completo 2000ml
- Unión cónica
- Set tubos 8mm x 14mm
- Filtro antibacteriano / hidrofóbico
- Alimentador
- Cable de alimentación x alimentador

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. Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavable 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;
- 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). También es posible lavarlas con un desinfectante comercial siguiendo escrupulosamente las instrucciones y los valores de dilución brindados por el productor. Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.

- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales

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 flotante 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 puede 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 reemplazamiento 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

Eliminación de bolsas desechables:

Si el dispositivo está predispuesto con sistemas de recolección desechables FLOWAC® (compuestos por un contenedor en policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recolección en polietileno de un solo uso) proceder a la eliminación de la bolsa del siguiente modo: Desactivar la fuente aspiración y remover todos los tubos conectados al contenedor, prestando particular atención a evitar contaminaciones accidentales. Aplicar los respectivos taponés a los contenedores "PATIENT" y "TANDEM" apretándolos con fuerza, prestando particular atención a evitar contaminaciones accidentales. Transportar el dispositivo al área de recogida de los desechos, con todas las aperturas oportunamente selladas, considerando que el producto está potencialmente infectado. Arrojar el producto respetando las normas en vigor en el hospital

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY 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 flottante 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"> • El regulador del vacío está puesto en la posición minima • El filtro de proteccion está bloqueado o dañado • Los tubos de conexión están torcidos o desconectados • La llave de paso está bloqueada o dañada • El motor de presión está dañada 	<ul style="list-style-type: none"> • Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador • Reponer el filtro • Reponer o reconectar los tubos, comprobar la conexion del vaso • Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso • El elemento sólo funcionará puesto e posición vertical. • Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
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 PARA EL USO

Montaje ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPERVEGA BATTERY: Coger la base con 5 brazos y montar las 5 ruedas suministradas con el mismo dispositivo. Las ruedas con dispositivo de frenado tienen que ser colocadas una cerca de otra. Coger la barra de soporte suministrada con el aparato ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPERVEGA y colocarla en el agujero presente en la base con 5 brazos. Bajo la base, proceder al ajuste de los dos componentes mediante tornillo suministrado. Como última operación, proceder a la colocación del dispositivo sobre el carro.

- El dispositivo tiene que ser controlado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- La posición de trabajo tiene que permitir llegar hasta la placa de mandos y contar con una buena visión del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacterias.
- Si se debe transportar el dispositivo de un local a otro, para evitar posibles caídas del vaso de recogida de líquidos, y por consiguiente del líquido, se aconseja quitar los vasos de su ubicación en el dispositivo.

ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de reboso. El vaso de aspiración, durante su uso, se debe usar en posición vertical, para evitar la intervención de la válvula anti-reflujo. Si dicha protección interviene, apague el dispositivo y extraiga el tubo conectado al vaso de aspiración (indicado con la palabra VACUUM) en la tapa del mismo.

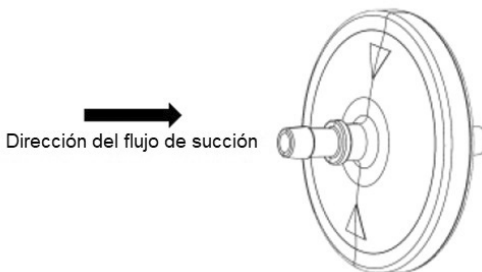
Funcionamiento con alimentador AC/DC:

- 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 reboso). El dispositivo de reboso 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, protegiendo 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.

ATENCIÓN: Asegúrese que el marcador " IN o EN " del filtro esté en el lado que está enfrente de la cubierta del recipiente de acumulación y también que esté bien posicionado en el "VACÍO". Una conexión incorrecta causará la destrucción inmediata en caso de contacto con líquidos aspirados.

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 periodo no superior a 24 horas.

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 ATENCIÓN: Durante dicha señalización se oír 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



Marcha con sistemas de recogida para uso único FLOVAC®

Antes de conectar el sistema de recogida para uso único, quite el anillo colocado sobre el portavasos, que permite insertar de la manera mejor el contenedor mismo.

- Una vez abierto el envoltorio, extienda completamente la bolsa y sucesivamente presiónela de forma concéntrica para que salgato el aire posible de su interior.
- Introduzca la bolsa y coloque, presionando con fuerza en todo su perímetro, la tapa de dimensiones adecuadas en el contenedor rígido reutilizable, asegurándose de que el sistema esté completamente sellado.
- Cierre con tapón adecuado el conector "TANDEM".
- Conecte la fuente de alimentación de vacío a la puerta VACUUM, que ya dispone del conector reutilizable adecuado, de forma cónica y con conexión "macho".
- Conecte el tubo a la puerta PATIENT de la tapa.
- Antes de su uso, controle todos los cierres y verifique que no haya pérdidas, encendiendo la fuente de aspiración. Si observa una distensión de la bolsa hasta su completa adhesión a la pared del contenedor rígido y la tapa se dobla hacia el interior del contenedor, el sistema no tiene pérdidas.
- Inicie la aspiración y controle periódicamente el nivel de llenado del contenedor. La válvula de control de llenado detendrá la aspiración si los fluidos aspirados alcanzan el nivel máximo de llenado previsto para el dispositivo.
- Tras la intervención de la válvula de nivel excesivo es necesario desconectar la fuente de aspiración en un período no superior a 5 minutos.

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 SUPERVEGA BATTERY, 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 SUPERVEGA BATTERY se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY 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 SUPERVEGA BATTERY 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 SUPERVEGA BATTERY 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	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
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 por 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 SUPERVEGA BATTERY 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			
El ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms de 150kHz a 80Mhz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E1 = 10 \text{ V / m}$	Distancias de separación recomendadas $d = \left[\frac{3.5}{V^*} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^*} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^*} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d 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^{a)}, podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia^{b)}. Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo:</p> 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la 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.			
a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotéléfonos (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.			
b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3V/m.			

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

El ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY 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 B
	Disposición WEEE		Aparato de clase II
	Número de serie		Límite de temperatura
	Batería		Límite de presión atmosférica
	Corriente continua		Límite de humedad
	Corriente alterna		Frecuencia de red
	Encendido / Apagado		



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.