



# 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



**O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS** é um aspirador particularmente adequado para: deslocações na enfermaria hospitalar, traqueostomizados, aplicações de pequena cirurgia e tratamentos pós-operatórios no domicílio. Aparelho para ser utilizado em adultos ou crianças, na aspiração nasal, oral e traqueal de fluidos corporais (como muco, catarro e sangue). Dispositivo concebido para oferecer facilidade de transporte e um emprego quase contínuo, obtido em função da adoção de um sistema eletrónico de gestão da fonte de alimentação. Fornecido com alarme sonoro e indicação visual (led luminoso) para indicação do estado de descarga da bateria. Construído com corpo de plástico com alto isolamento térmico e elétrico, em conformidade com as normas de segurança europeias recentemente estabelecidas. Fornecido com frasco de aspiração completo em policarbonato esterilizável com válvula de descarga quando demasiado cheio. Equipado com regulador de aspiração e com medidor de vácuo de sinalização colocados no painel frontal.



### **ADVERTÊNCIAS GERAIS**

Leia cuidadosamente o manual de instruções antes de utilizar o aparelho. O dispositivo deve ser utilizado por pessoal qualificado (cirurgiões / enfermeiros / assistentes) a utilização do dispositivo em casa está restrita a adultos em pleno uso das suas capacidades mentais e/ou prestadores de cuidados domiciliários o instrumento não deve ser desmontado. Em caso de necessidade de assistência técnica, contacte Gima S.p.A.

### **NORMAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES**

1. Verifique as condições da unidade antes de cada utilização. A superfície da unidade deve ser cuidadosamente inspecionada para ver se apresenta danos visíveis. **Verifique o cabo de alimentação e não o ligue à tomada em caso de danos evidentes.**
2. Antes de ligar o aparelho, verifique sempre se os dados elétricos indicados na etiqueta e o tipo de ficha utilizada, correspondem aos da rede elétrica à qual será ligado;
3. Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos elétricos e em particular:
  - Utilize componentes e acessórios originais fornecidos pelo fabricante para garantir a máxima eficiência e segurança do dispositivo;
  - O dispositivo deve ser apenas utilizado com o filtro bacteriológico;
  - Não mergulhe o aparelho na água;
  - Não coloque nem guarde o aspirador em locais onde possa cair ou ser empurrado para dentro da banheira ou lavatório. No caso de cair acidentalmente, não tente remover o dispositivo da água enquanto a ficha estiver ligada: desligue o interruptor, retire a ficha da tomada elétrica e entre em contato com o departamento de assistência técnica da GIMA. Não tente pôr o dispositivo a funcionar antes de este ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo departamento de assistência técnica da GIMA.
  - Coloque o aparelho em superfícies estáveis e planas, de forma a não obstruir as entradas de ar na parte traseira;
  - Para evitar incidentes, não coloque o aspirador em superfícies instáveis, que podem causar a sua queda acidental e levar a um mau funcionamento e/ou quebra. No caso de sinais de danos nas peças de plástico, que possam expor partes internas do equipamento sob tensão, não ligue a ficha à tomada elétrica. Não tente pôr o dispositivo a funcionar antes de ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo serviço de assistência técnica da GIMA.
  - Não utilize na presença de substâncias inflamáveis, como anestésicos, oxigénio ou óxido nítrico;
  - Não toque no aparelho com as mãos molhadas e evite que o aparelho entre em contato com líquidos;
  - Não deixe o aparelho ligado à tomada quando não estiver a ser utilizado;
  - Não puxe o cabo de alimentação para desligar a ficha. Retire a ficha corretamente da tomada;
  - Armazene e utilize o dispositivo em lugar protegido das condições climáticas e longe de qualquer fonte de calor. Depois de cada utilização, recomenda-se que o dispositivo seja guardado na própria caixa, longe da poeira e da luz solar.
  - Não utilize o dispositivo para drenagem torácica.
  - No geral, o uso de adaptadores e/ou extensões simples ou múltiplas é desaconselhado. Caso o seu uso seja necessário, utilize apenas os que estão em conformidade com os regulamentos de segurança. No entanto, ter o cuidado de não exceder o fornecimento máximo de energia tolerado, indicado nos adaptadores e extensões.
  - Evite que as crianças e / ou pessoas incapacitadas possam utilizar o dispositivo sem a devida vigilância;
  - Nunca deixe o aparelho perto da água, nem o mergulhe em líquidos. Se por acaso o dispositivo cair na

- água, desligue a ficha da tomada antes de o ir apanhar. Não utilize o aparelho se a ficha ou a fonte de alimentação CA / CC estiver danificada ou molhada (envie-o imediatamente para um centro de assistência ou serviço técnico autorizado).
4. Para reparações, contate exclusivamente o serviço de assistência técnica e solicite o uso de peças de reposição originais. O não cumprimento das regras acima indicadas pode comprometer a segurança do dispositivo;
  5. Utilize somente para a finalidade pretendida. Não usar para outro fim que não o indicado pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou ligação a um sistema elétrico não conforme com a regulamentação vigente.
  6. O dispositivo médico exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos que o acompanham: o dispositivo ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS deve ser instalado e utilizado longe de dispositivos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, transmissores, etc.) que possam interferir com o referido dispositivo.
  7. **A eliminação do instrumento e dos acessórios deve ser feita de acordo com as normas vigentes no país de utilização.**
  8. AVISO: Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante Gima S.p.A. Nenhuma das peças elétricas ou mecânicas foram concebidas para serem reparadas pelo cliente ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças elétricas/mecânicas. Entre sempre em contato com a assistência técnica
  9. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo.
  10. O contato entre o dispositivo médico e o doente ocorre por meio de uma sonda descartável (não fornecida com o dispositivo). Os tubos de aspiração para inserção no corpo humano adquiridos separadamente do aparelho devem estar em conformidade com a norma ISO 10993-1 relativa à biocompatibilidade do material.
  11. O produto e suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
  12. O funcionamento do dispositivo é muito simples, como tal, não são necessárias mais indicações, para além das fornecidas no manual de instruções.
  13. A bateria de chumbo integrada no dispositivo não deve ser considerada um lixo doméstico normal. Este tipo de componente deve ser eliminado num centro de recolha seletiva, para reciclagem.
  14. Utilização nos cuidados domiciliários: mantenha todos os acessórios do dispositivo fora do alcance de crianças com menos de 36 meses de idade, uma vez que contém peças pequenas que podem ser engolidas.
  15. Não deixe o aparelho sem vigilância em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não estão em plena posse das suas faculdades mentais, devido ao risco de estrangulamento com o tubo do doente e/ou com o cabo de alimentação.



**O fabricante não se responsabiliza por danos acidentais ou indiretos, caso o dispositivo seja alterado, reparado sem autorização ou se algum dos seus componentes for danificado devido a acidente ou uso indevido.**

**Qualquer reparação/alteração mínima no dispositivo anula a garantia e não garante a conformidade com os requisitos técnicos indicados na diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos (e alterações subsequentes) e seus normativos.**

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Antes de usar o dispositivo, consulte as instruções de uso: A não leitura de todas as instruções contidas neste manual pode causar possíveis perigos para o paciente.
- O dispositivo não pode ser utilizado para drenagem torácica;
- O aparelho não deve ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos
- O produto NÃO é um dispositivo adequado para ressonância magnética. Não introduza o dispositivo no ambiente MR

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS
Tipologia (Diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos)	Dispositivo médico de classe IIa
Classificação UNI EN ISO 10079-1	Elevada Aspiração/Elevado Fluxo
Alimentação	14V  4A com adaptador AC/DC (entrada: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou equipamento com alimentação interna (Bateria Pb de 12V  4A) ou com adaptador de isqueiro (12V  4A)
Corrente absorvida	4.0A
Aspiração máxima (sem depósito)	-80kPa (- 0.80 bar)
Aspiração mínima (sem depósito)	Inferior -40kPa (-0.40 bar)
Fluxo máximo de aspiração (sem depósito)	36 l/min
Classe de isolamento (quando utilizado com o adaptador AC/DC)	Class II
Classe de isolamento (quando usado com uma bateria interna)	Equipamento com alimentação interna
Classe de isolamento (quando usado com o cabo do isqueiro do carro)	Classe II
Peso	4.06Kg
Dimensões	350 x 210 x 180 mm
Durabilidade da bateria	60 minutos
Tempo de carregamento da bateria	240 minutos
Precisão do indicador de vácuo	± 5%
Condições de funcionamento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35 °C Porcentagem de humidade ambiental: 10 ÷ 93 % RH Pressão atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura ambiente: - 25 ÷70 °C Porcentagem de humidade ambiental: 0 ÷ 93% RH Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio

## DISPOSITIVO DE LIMPEZA

Utilize um pano macio e seco com detergentes não abrasivos e não solventes. Para limpar as partes externas do dispositivo utilize sempre um pano de algodão humedecido com detergente. Não utilize detergentes abrasivos ou solventes. Antes de executar qualquer operação de limpeza e / ou manutenção desconecte o aparelho da fonte de alimentação, desconecte-o ou desligue o interruptor do dispositivo.



**Deve ter-se cuidado especial para assegurar que as partes internas do equipamento não entrem em contacto com líquidos. Nunca limpar o equipamento com água.**

Use luvas de proteção e um avental durante todos os procedimentos de limpeza (se necessário, use também máscara e óculos de proteção) para evitar o contato com substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina).

## ACESSÓRIOS

- Depósito de aspiração completo 1000ml
- Encaixe cônico
- Conjunto de tubos 8 mm x 14 mm
- Filtro hidrofóbico e antibacteriano
- Adaptador AC/DC
- Cabo de alimentação para o adaptador AC/DC
- Cabo do isqueiro do carro

Disponível sob pedido, com diferentes versões, com depósito de 2000ml completo.

**O filtro é fabricado com material hidrofóbico (PTFE)** para evitar que os fluidos entrem no circuito pneumático. O filtro deve ser imediatamente substituído se ficar húmido ou se houver qualquer sinal de contaminação ou descoloração. Também deve ser substituído, se a unidade for usada com um doente cujo estado de infeção é desconhecido. Não utilize a unidade de aspiração sem o filtro de proteção. Se a unidade de aspiração for usada em situações de emergência ou em doentes cujo estado de infeção é desconhecido, o filtro deve ser substituído após cada utilização.

**AVISO: os tubos de aspiração para inserção no corpo humano adquiridos separadamente do aparelho, devem estar em conformidade com a norma ISO 10993-1 relativa à biocompatibilidade do material.**

**Depósito de aspiração:** A resistência mecânica do depósito está garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização. Para além deste limite, as características físico-químicas do material de plástico podem evidenciar sinais de deterioração. Como tal, recomendamos a sua substituição.

**Tubos de silicone:** o número de ciclos de esterilização e/ou limpeza está estreitamente relacionado com o uso do tubo. Como tal, após cada ciclo de limpeza, o utilizador final deverá verificar se o tubo está em condições de ser reutilizado. Este componente deve ser substituído se existirem sinais visíveis de deterioração do material de que é constituído.

**Encaixe cônico:** o número de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza estão estreitamente relacionados com o uso deste componente. Como tal, após cada ciclo de limpeza, o utilizador final deverá verificar se o encaixe está em condições de ser reutilizado. O componente deve ser substituído se existirem sinais visíveis de deterioração do material de que é constituído.

**Vida útil do dispositivo:** Mais de 1000 horas de funcionamento (ou 3 anos), de acordo com as condições padrão do teste e de funcionamento. Prazo de validade: no máximo 5 anos a partir da data de fabrico.

**ATENÇÃO: O dispositivo médico é fornecido sem uma sonda de sucção específica. Caso o mesmo dispositivo deva ser utilizado com uma sonda de sucção específica, o usuário final será responsável por verificar a conformidade com a norma EN 10079-1.**

## LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Antes de utilizar o dispositivo, o fabricante aconselha a limpar e/ou esterilizar os acessórios. A lavagem e/ou limpeza do depósito autoclavável deve ser realizada como se segue:

- Use luvas de proteção e avental (se necessário, óculos e máscara de proteção) para evitar o contato com substâncias contaminantes;
- Desconete o depósito do dispositivo e retire-o do suporte do dispositivo.
- Separe todas as peças da tampa (dispositivo de sobre-enchimento, dispositivo de lavagem).
- Disconete todos os tubos do depósito e do filtro de proteção.
- Esvazie e elimine o conteúdo do recipiente de sucção (cumpra também os regulamentos regionais).
- Lave cada uma as peças do depósito com água corrente fria para retirar as secreções e, de seguida, lave com água quente (temperatura não superior a 60°C).  
Lave cuidadosamente cada uma das peças mais uma vez, utilizando, se necessário, uma escova não abrasiva para remover quaisquer depósitos.

- Enxague com água corrente quente e seque todas as peças com um pano macio (não abrasivo).
- Elimine o cateter de aspiração de acordo as leis e regulamentos locais.

Uma posterior desinfecção do frasco e da tampa pode ser realizada com desinfectante comercial seguindo escrupulosamente as instruções e os valores de diluição fornecidos pelo fabricante. No final das operações de limpeza, deixe secar ao ar livre num ambiente limpo.

Os tubos de aspiração de silicone e o encaixe cônico podem ser cuidadosamente lavados com água quente (a temperatura não deve exceder 60°C). Após a lavagem, deixe as peças secar ao ar num ambiente seco e limpo. Antes de utilizar o dispositivo, o fabricante aconselha a limpar e/ou esterilizar os acessórios.

Quando a limpeza estiver concluída, volte a montar o recipiente para aspiração de líquidos adotando o seguinte procedimento:

- Coloque a válvula de sobre-enchimento na sua posição na tampa (abaixo do conector de VÁCUO)
- Insira a válvula flutuante mantendo o anel em “O” na direção da abertura da estrutura.
- Coloque o anel em O na sua posição em torno da tampa.
- Depois de concluir as operações de montagem, certifique-se sempre de que a tampa veda perfeitamente para evitar a perda de vácuo e a saída de líquido.

O depósito e a tampa podem ser autoclavados, colocando as peças no autoclave e utilizando um ciclo de esterilização a vapor a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min), certificando-se de que o depósito é colocado na posição invertida. A resistência mecânica do depósito é garantida até 30 ciclos de esterilização e limpeza, nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite, as propriedades físico-mecânicas do plástico podem diminuir, recomendando-se, portanto, a substituição da peça. Depois da esterilização e do arrefecimento das peças à temperatura ambiente, certifique-se de que estas não estão danificadas.

Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min). O encaixe cônico pode ser esterilizado em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min).



**NÃO LAVE, ESTERILIZE OU AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO**

## **VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE MANUTENÇÃO**

O equipamento de ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS não necessita de manutenção ou lubrificação.

No entanto, a unidade deve ser inspecionada antes de cada utilização. Não é necessária formação, dadas as informações contidas no manual de instruções e a facilidade de utilização do dispositivo. Desembale o instrumento e verifique sempre a integridade das peças de plástico, do adaptador de comutação AC/DC e do cabo de alimentação, que podem ter ficado danificados durante a utilização anterior. Conecte o cabo à rede elétrica e ligue o aparelho. Feche a saída do aspirador com o dedo e, com o regulador de aspiração na posição máxima de vácuo, verifique se o indicador de vácuo atinge no mínimo - 80kPa (-0,80 bar) (bateria interna). Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controle da regulação da aspiração. O indicador de vácuo deve baixar para - 40kPa (-0,40 bar). Verifique a ausência de ruídos altos, estes podem indicar um mau funcionamento. O dispositivo está protegido por um fusível de segurança (**F 10A 250V L**) localizado no cabo de isqueiro do carro. Ao substituir, verifique sempre o tipo e valor, conforme indicado.

O dispositivo está protegido internamente, (ver especificações elétricas) por dois fusíveis **F1, F2 (T 15A 125V L)**, que não podem ser acedidos a partir do exterior. Por isso, entre em contato com o fabricante para solicitar a assistência de um técnico autorizado e qualificado quando estes tiverem de ser substituídos. Quando forem substituídos, certifique-se de que são sempre substituídos por outros do mesmo tipo e valor, conforme indicado. O dispositivo tem uma bateria de chumbo que não pode ser acedida pelo lado de fora. Para substituí-la, consulte o pessoal técnico autorizado pelo fabricante.



**UTILIZE APENAS BATERIAS RECOMENDADAS PELA GIMA. A UTILIZAÇÃO DE OUTRAS BATERIAS NÃO É RECOMENDADA E IMPLICA O CANCELAMENTO DA GARANTIA.**

Se o pessoal de serviço tiver de substituir a bateria interna, preste especial atenção à sua polaridade. As polaridades +/- estão diretamente indicadas na bateria.

Tipo de falha	Causa	Solução
1. Luz vermelha ligada	Bateria descarregada	Ligue o cabo de alimentação à rede elétrica, coloque o interruptor do equipamentos na posição 0.
2. Sem luz	Adaptador AC/DC com defeito ou problema técnico interno	Contate o serviço técnico.
3. Sem aspiração	Tampa do depósito mal enroscada	Desenrosque a tampa, em seguida, volte a apertá-la corretamente.
4. Sem aspiração	O vedante da tampa não está no sítio	Desenrosque a tampa e coloque o vedante adequadamente no seu lugar.
5. O flutuador não fecha	Se a tampa tiver sido lavada, assegure-se de que o flutuador não se desprendeu parcialmente	Insira o flutuador no seu lugar.
6. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto de sujidade	Tire a tampa e ponha-o a autoclavar.
7. Aspiração baixa	Espuma dentro do depósito	Encha o depósito até um 1/3 com água normal.
8. Não há aspiração devido a perda de fluxo do muco	Filtro bloqueado	Substitua o filtro.
9. A força do vácuo do lado do doente é muito baixa ou ausente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulador de vácuo no mínimo</li> <li>• Filtro de proteção bloqueado ou danificado</li> <li>• Tubos de conexão bloqueados, torcidos ou desligados</li> <li>• Válvula de fecho bloqueada ou danificada</li> <li>• Motor da bomba danificado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gire o regulador de vácuo no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor do vácuo no indicador</li> <li>• Substitua o filtro</li> <li>• Substitua ou volte a ligar os tubos, verifique as ligações do depósito</li> <li>• Esvazie o depósito ou desligue os tubos do depósito e desbloqueie a válvula de fecho A unidade funciona apenas na posição vertical.</li> <li>• Contate a assistência técnica.</li> </ul>
10. Ruídos	Problema técnico interno	Contate a assistência técnica.
Falhas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Nenhuma das soluções obteve os resultados pretendidos	Contate o vendedor ou o serviço de assistência pós-venda da GIMA.

Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento for ativado, não prossiga com a aspiração de líquidos. Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento não funcionar podem ocorrer duas situações:

1º caso - Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento não funcionar, a aspiração é interrompida pelo filtro bacteriológico, que evita que o líquido penetre no interior do dispositivo.

2º caso - Se ambos os sistemas de segurança deixarem de funcionar, há o risco de o líquido poder entrar no interior do dispositivo. Neste caso, envie o dispositivo para o serviço de assistência técnica da GIMA..

**A Gima S.p.A. IRA disponibiliza, mediante solicitação, gráficos elétricos, lista de componentes, descrições, informações sobre configurações e quaisquer outras informações que possam ajudar a equipa de assistência na reparação do produto.**



**ANTES DE CADA OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO, EM CASO DE ANOMALIA OU MAU FUNCIONAMENTO, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA GIMA. A GIMA DECLINA A GARANTIA, SE O INSTRUMENTO, APÓS VERIFICAÇÃO PELO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA**

**TÉCNICA, APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO.****INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

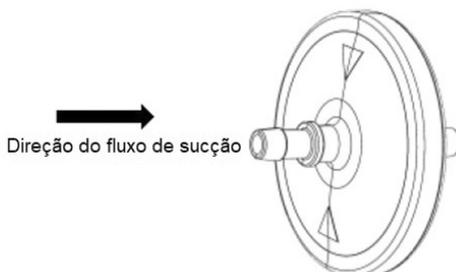
- O dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização, para poder detectar anomalias de funcionamento e / ou danos devido ao transporte e / ou armazenamento.
- A bancada de trabalho deve estar nivelada e estável, de modo a permitir alcançar o painel de comandos e ter uma boa visão do indicador de vácuo, do recipiente e do filtro antibacteriano.
- Recomenda-se que não segure o dispositivo na mão e / ou que evite contactos prolongados com o corpo do aparelho.

**ATENÇÃO:** Para uma correta utilização, posicione o aspirador sobre uma superfície plana e estável, de modo a conseguir o volume total de utilização do recipiente e a maior eficácia do dispositivo de antitransbordamento.

**Funcionamento com fonte de alimentação CA / CC:**

- Ligue a ponta do tubo curto de silicone com o filtro antibacteriano, ao bocal de aspiração do dispositivo. Coloque uma das pontas do outro tubo curto ligada ao filtro e a outra ponta deste tubo ligada ao bocal da tampa do recipiente em cujo interior se encontra montada a bóia (dispositivo de antitransbordamento). O dispositivo de antitransbordamento entra em funcionamento (a bóia fecha a união interna da tampa) quando o nível máximo de volume é atingido (90% do volume útil do recipiente) e isto faz com que nenhum líquido possa penetrar no interior da máquina. O aparelho deve ser utilizado sobre uma bancada de trabalho na horizontal.
- Ligue uma das pontas do tubo longo de silicone ao outro bocal da tampa e ligue a outra ponta deste tubo a uma das ponteiros da união cônica para engate da sonda e depois engate a sonda de aspiração na ponteira livre desta união.
- Ligue a fonte de alimentação universal ao dispositivo usando o conector específico e insira a ficha do cabo de alimentação na tomada de energia. Para iniciar o tratamento prima o interruptor na posição I para ligar.
- Defina o valor de depressão desejado (Bar / kPa) usando o regulador de vácuo específico. Ao rodar o manípulo no sentido horário, obtém-se um maior valor de depressão: esses valores podem ser lidos no instrumento “vacuómetro”.
- Para suspender e / ou terminar o tratamento, prima o interruptor novamente e remova a ficha da tomada de energia.
- Para lidar com a formação de espuma dentro do recipiente de recolha, desenrosque a tampa do recipiente e encha-o até 1/3 de água (para facilitar as operações de limpeza e acelerar a depressão durante o funcionamento) e depois enrosque novamente a tampa no recipiente.
- Extraia os acessórios e proceda com as operações de limpeza.
- No final de cada utilização, recoloque o dispositivo dentro da caixa, ao abrigo do pó.

**ATENÇÃO:** A ficha do cabo de alimentação é o elemento para desligar da rede elétrica; apesar do aparelho estar equipado com um botão específico para ligar e desligar. Quando o aparelho estiver em utilização, a ficha da fonte de alimentação deverá permanecer acessível para permitir um outro método adicional para desligar da rede elétrica.

**Montagem do filtro**

**Assegure-se de que o filtro está montado com as setas no lado do paciente.**

**AVISO:** O interior do dispositivo médico deve ser verificado regularmente quanto à presença de líquidos ou de outra contaminação visível (secreções). Na presença de líquidos ou de outra contaminação visível, substitua imediatamente o dispositivo médico devido ao risco de fluxo de vácuo insuficiente. Estes produtos foram concebidos, testados e fabricados exclusivamente para um único paciente e para serem utilizados por um período não superior a 24 horas.

### **Funcionamento com isqueiro do carro DC 12V**

- Ligue a ficha externa do dispositivo de 12 V à ficha do isqueiro do carro utilizando o cabo do isqueiro do carro. Verifique o estado da bateria do veículo antes usar o cabo do isqueiro do carro. Prima o interruptor para iniciar a aspiração.
- Prima o interruptor para a posição I para ligá-lo.

**AVISO:** Utilize apenas os cabos do isqueiro do carro originalmente fornecidos ou recomendados (ver o capítulo “Normas de segurança importantes”)

### **Funcionamento através de bateria interna**

- Premir o interruptor para a posição I para ligar o dispositivo (a fonte de alimentação externa não deve estar ligada)
- A autonomia da bateria com carga total é de aproximadamente 60 minutos em funcionamento contínuo.



**AVISO:** Antes de utilizar o dispositivo, verifique o estado de energia da bateria. Carregue a bateria antes de cada utilização. Para manter o aparelho em boas condições, recarregue a bateria a cada 3 meses (quando não estiver a uso).

**Operações de recarregamento:** para carregar a bateria interna é necessário ligar o adaptador de comutação universal à rede elétrica durante aprox. 240 minutos, com o interruptor na posição 0.

### **TAB. I – LUZES INDICADORAS DURANTE O FUNCIONAMENTO**

Quando a fonte de alimentação externa (independentemente do estado do carregador de bateria) e o dispositivo estão a funcionar (depois de ligado), o LED mantém-se numa posição VERDE FIXA.

Sinal LED	Fase	Problema/ Causa	Solução
LED verde intermitente	Durante o recarregamento	Recarregamento da bateria em execução	Esperar
LED verde constante	Durante o recarregamento	Ciclo de recarregamento completo	Retire da fonte de alimentação
LED vermelho constante	Durante o funcionamento da bateria	Bateria descarregada	Inicie o ciclo de recarregamento AVISO: Durante este sinal, ouvirá um “bipe” longo e contínuo (duração do som 0.8 seg /frequência do som: a cada 8,5 segundos), que avisa o utilizar do descarregamento da bateria.
LED vermelho intermitente	O dispositivo desliga-se automaticamente quando a bateria está descarregada	Bateria completamente descarregada	Quando o dispositivo é reiniciado, o LED emite uma luz vermelha intermitente: inicie imediatamente o ciclo de recarregamento da bateria
LED laranja constante	Durante o funcionamento da bateria	Estado intermediário	Função da bateria garantida / recarregue quando o sinal vermelho LED acender.



**NUNCA UTILIZAR O DISPOSITIVO SEM DEPÓSITO OU FILTRO DE PROTEÇÃO**

### **RISCO DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES**

Esta seção contém informações relativamente à conformidade com a norma EN 60601-1-2 (2015).

O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS é um dispositivo médico elétrico que exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com a informação referente à compatibilidade eletromagnética fornecida. Os dispositivos portáteis e móveis de comunicação rádio (telemóveis, transmissores, etc) podem interferir com o dispositivo médico e não devem ser utilizado em estreita proximidade com, junto a ou em cima do dispositivo médico. Se a sua utilização for necessária e inevitável, devem ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo médico elétrico possa funcionar adequadamente com as configurações operacionais pretendidas (por exemplo, verificando continuamente e visualmente a ausência de anomalias ou avarias). A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados como peças de reposição pelo fabricante do aparelho e sistema, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema. As tabelas a seguir fornecem informações relativas às características CEM (Compatibilidade Eletromagnética) do dispositivo médico elétrico.

#### **Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas**

O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Guia</b>
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Grupo 1	O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e não provocam interferências na proximidade de qualquer aparelho eletrónico.
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Classe [B]	O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS pode ser utilizado em todos os ambientes, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão/ flicker EN 61000-3-3	Em conformidade	

<b>Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível indicado na norma EN 60601-1-2</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Guia</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV contato ± 15kV ar	O dispositivo não muda de estado	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/burst EN 61000-4-4	± 2kV linhas de corrente elétrica ± 1kV linhas de entrada/saída	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Ondas de choque/surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV maneira comum	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas e variações da tensão de alimentação EN 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) durante 0.5 ciclos 40% $U_T$ (>60% de queda em $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (>30% de queda em $U_T$ ) durante 25 cycle <5% $U_T$ (>95% de queda $U_T$ ) durante 5 sec	- -	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS necessitar de um funcionamento contínuo, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua.
Campo magnético de frequência da rede (50 / 60Hz) EN 61000-4-8	30A/m	O dispositivo não muda de estado	Os campos magnéticos de frequência da corrente devem ser medidos nas instalações pretendidas, para garantir que são suficientemente baixos.
Nota $U_T$ é a voltagem da corrente alternada			

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O AASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível indicado na norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Imunidade conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80Mhz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	V1 = 3 V rms	<p>Os dispositivos de RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser utilizados a uma distância do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>Where <math>P</math> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação em metros (m) recomendada. A intensidade do campo proveniente de transmissores FR fixos, determinada num estudo eletromagnético da instalação <sup>a)</sup>, poderá ser menor do que o nível de conformidade para cada intervalo de frequência <sup>b)</sup>.</p> <p>É possível verificar se há interferência na proximidade de dispositivos identificados com o seguinte símbolo: </p>
Imunidade irradiada EN 61000-4-3	10V/m 80MHz a 2.7GHz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	E1 = 10 V / m	
<p><b>Nota 1:</b> a 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta</p> <p><b>Nota 2:</b> Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como as estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão não podem ser previstas teoricamente e com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser realizado um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo será utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima mencionado, deverá verificar-se o funcionamento adequado do dispositivo. Se se observar um desempenho fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como alterar a direção ou a posição do dispositivo.</p> <p>b) A intensidade do campo no intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 3 10 V/m.</p>			

**Distância de separação recomendada entre os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo**

O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou operador do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS, tal como é recomendado em baixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de radiocomunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação do transmissor de frequência (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz 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 transmissores, cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação em metros (m) recomendada pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é potência nominal máxima de saída do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta.

**Nota 2:** Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.

## SÍMBOLOS

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
	Código produto		Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Aparelho de tipo BF
	Disposição REEE		Aparelho de classe II
	Número de série		Limite de temperatura
	Bateria		Limite de pressão atmosférica
	Corrente contínua		Corrente alternada
	Grau de proteção do invólucro		Frequência da rede
	Ligado / Desligado		Limite de humidade



**Eliminação:** *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

**ELIMINAÇÃO DE BATERIAS USADAS** - (Diretiva 2006/66/CE) Este símbolo na bateria ou na embalagem indica que a bateria fornecida com o produto não pode ser tratada como lixo doméstico. Ao garantir que uma eliminação correta da bateria, evitará possíveis consequências negativas para o meio ambiente e para a saúde pública, que, de outra forma, poderiam resultar de um tratamento inadequado da mesma. A reciclagem dos materiais ajuda a conservar os recursos naturais. No final da sua vida útil entregue as baterias nos locais de recolha aplicáveis para reciclagem de baterias gastas. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou bateria, contate os serviços municipalizados locais, o centro de recolha seletiva da sua área de residência ou o estabelecimento onde adquiriu o produto.

### **CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.