



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA 1-2 L
SUPER VEGA 1-2 L SUCTION ASPIRATOR
ASPIRATEUR SUPER VEGA 1-2 L
CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA 1-2 L
ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA 1-2 L
APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO SUPER VEGA 1-2 L

REF

28211 - 28212



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



0476



Super Vega SURGICAL ASPIRATOR é um dispositivo médico alimentado por 230V ~ 50Hz, para ser usado para aspiração nasal, oral e traqueal de fluidos corporais como muco, catarro e sangue em adultos ou crianças. Luminária projetada para oferecer facilidade de transporte e uso contínuo.

Graças a essas características e ao seu desempenho, este produto é particularmente adequado para uso em enfermarias de hospitais, para pequenas cirurgias e tratamentos pós-operatórios em casa. Construído em corpo plástico com alto isolamento térmico e elétrico de acordo com as normas europeias de segurança, o aparelho é fornecido com tanque de sucção completo em policarbonato esterilizável, com válvula de alívio, e é equipado com regulador de sucção e vacuômetro colocado no painel frontal.



ADVERTÊNCIAS GERAIS

Leia cuidadosamente o manual de instruções antes de utilizar. O uso do aparelho é reservado a pessoal qualificado (médico cirurgião / enfermeiro profissional / assistente). Em âmbito residencial, o uso do dispositivo é reservado a um adulto em plena posse de suas faculdades mentais e / ou assistentes domiciliares o dispositivo não pode ser desmontado para. Assistência técnica contacte a gima

REGRAS 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;
 - Armazenar e utilizar 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 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 assistên-

- cia 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 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. 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 clientes ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças elétricas/mecânicas. Entre sempre em contato com a assistência técnica
 8. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicados neste manual pode prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo.
 9. 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.
 10. O produto e suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
 11. O funcionamento do dispositivo é muito simples, como tal, não são necessárias mais indicações, para além das fornecidas no manual de instruções.
 12. Utilização nos cuidados domiciliares: 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.
 13. 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 pode ser responsabilizado por danos acidentais ou indirectos causados pela modificação ou reparação sem autorização, nem pelos danos causados aos seus componentes devido a um acidente ou utilização imprópria.

Qualquer modificação/reparação do dispositivo anula a garantia e a conformidade com os requisitos técnicos previstos pela norma MDD 93/42/CEE (e alterações subsequentes) e as suas directivas.

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 |
| Tipologia (mdd 93/42/eec) | dispositivo médico de classe IIa |
| Classificação uni en iso 10079-1 | Elevada Aspiração/Fraco Fluxo |
| Voltagem | 230 V ~ / 50 Hz |
| Consumo | 110 VA |
| Fusível | F 1 x 1.6A L 250 V |
| Pressão máxima de sucção (sem reservatório) | -80kPa (-0.80bar) |
| Pressão mínima de sucção (sem reservatório) | <-40kPa (-0.40bar) |
| Fluxo máximo (sem reservatório) | 40 l/min |
| Peso | 3.6Kg |
| Dimensões | 350 x 210 (h) x 180 mm |
| Ciclo de funcionamento | Funcionamento non-stop |
| Precisão do indicador de vácuo | ± 5% |
| Condições de trabalho | Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentagem de humidade ambiental: 10 ÷ 93 % RH Pressão atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa |
| Condições de armazenamento e transporte | Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentagem de humidade ambiental: 0 ÷ 93% RH Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa |

As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio

LIMPAR A UNIDADE CENTRAL

Para limpar as partes externas do dispositivo use sempre um tecido de algodão humedecido com detergente. Não aplique 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.



EVITE QUE AS PEÇAS INTERNAS DO DISPOSITIVO ENTREM EM CONTACTO COM LÍQUIDOS. NUNCA LIMPE O EQUIPAMENTO COM ÁGUA.

Durante todas as operações de limpeza deverá usar luvas de protecção e uma bata (caso seja necessário use uma máscara facial e óculos) de forma a evitar entrar em contacto com substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina).

ACESSÓRIOS

- Reservatório de aspiração completo 1000ml
- Encaixe cónico
- Conjunto de tubos 6 mm x 10 mm (silicone transparente)
- Sonda de sucção CH20
- Filtro hidrofóbico e antibacteriano

Diferentes versões disponíveis, mediante pedido, com reservatório completo de 2000ml.

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 contami-

nação 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.

Cateter de sucção: Componente de utilização única num único paciente. Não lave nem esterilize após a utilização. A reutilização poderá causar infeções. Não use depois da data limite de venda.

AVISO: Os tubos de sucção para inserção no corpo humano comprados separadamente do dispositivo devem estar em concordância com a norma ISO 10993-1 relativamente à biocompatibilidade dos materiais.

Reservatório de aspiração: A resistência mecânica do componente é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização. Ir para além deste limite fará com que as características físico-químicas do plástico possam diminuir, sendo aconselhável a substituição da peça.

Tubos de silicone: o nº de ciclos de esterilização e/ou limpeza é estritamente ligado à aplicação do tubo. Portanto, após cada ciclo de limpeza é responsabilidade do utilizador final verificar a idoneidade do tubo para a reutilização. O componente deverá ser substituído se forem visíveis sinais de deterioração do material que constitui este componente.

Encaixe cónico: o nº de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza é estritamente ligado à aplicação do componente. Portanto, após cada ciclo de limpeza é responsabilidade do utilizador final verificar a idoneidade do encaixe para a reutilização. O componente deverá ser substituído se forem visíveis sinais de deterioração do material que constitui este componente.

Vida útil do dispositivo: Mais de 850 horas de funcionamento (ou 3 anos) de acordo com as condições padrão de teste e operação. Duração de vida embalado: máximo 5 anos a partir da data de fabrico.

LIMPEZA DE 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 das 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 desinfetante 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 cónico 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 valvula 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 danificados.

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 cónico pode ser esterilizado em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min).

MANUTENÇÕES PERIÓDICAS

O APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO Super Vega não necessita de manutenção ou de lubrificação. Não é necessário fazer treinamento em virtude das informações contidas no manual de uso e da fácil interpretação do dispositivo. Antes de o utilizar verifique sempre o correcto funcionamento e segurança do dispositivo. Retire o dispositivo da embalagem e verifique sempre a integridade dos componentes de plástico e do cabo de alimentação, porque podem ter sido danificados numa previa utilização. Conecte o cabo a corrente eléctrica e ligue o dispositivo. Feche a sada do ar com um dedo e com o regulador de sucção no máximo, verifique se o indicador de aspiração atinge o máximo de -80kPa (-0.80 bar) Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controlo da regulação de aspiração. O indicador de aspiração deverá descer até -40kPa (-0.40 bar). A existência de sons muito ruidosos, poderá significar mau funcionamento do dispositivo. Contém um fusível de segurança (**F 1x1.6A L 250V**) acessível a partir do exterior. Para substituí-lo verifique sempre o tipo e potência indicada.

| Tipo de falha | Causa | Solução |
|---|--|--|
| 1. A unidade de sucção não funciona | Cabo está danificado Falha na fonte de alimentação externa | Substitua o cabo Verifique a fonte de alimentação externa |
| 2. Sem aspiração | Tampa do recipiente mal apertada | Desaperte a tampa e aperte-a correctamente |
| 3. Sem aspiração | Vedação da tampa fora do sítio | Desaperte a tampa e insira a vedação correctamente no seu lugar. |
| 4. O poder de aspiração nupaciente é fraco ou inexistente | <ul style="list-style-type: none">• O regulador da aspiração ajustado para o mínimo• Filtro de protecção obstruído ou danificado• Tubos de conexão obstruídos, ou desconectados• Válvula de corte obstruída ou danificada• Motor da bomba danificado | <ul style="list-style-type: none">• Gire o regulador da aspiração no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor da aspiração no indicador• Substitua o filtro.• Substitua ou reconecte os tubos, verifique as conexões do reservatório.• Esvazie o reservatório, ou desconecte o tubo do reservatório e desbloqueie a válvula de corte. A unidade apenas funciona na posição vertical.• Contacte os serviços autorizados |
| 5. O flutuador não fecha | Se a tampa foi lavada, certifique-se que o flutuador não está parcialmente desencaixado. | Coloque o flutuador no seu devido lugar. |
| 6. O flutuador não fecha | O flutuador está coberto por detritos (sujidade) | Desaperte a tampa, e coloque-a no autoclave |
| 7. Baixa sucção | Espuma dentro do reservatório | Encha 1/3 do reservatório com água normal |
| 8. Não há aspiração devido a perda de fluxo do muco | Filtro bloqueado | Substitua o filtro. |
| Falhas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 | Nenhum dos procedimentos produziu os resultados desejados. | Contacte os serviços técnicos de apoio ao cliente da GIMA. |

Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório for activado, não prossiga com a aspiração do líquido. Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório não funcionar, acontecerão dois cenários:

- 1º Caso - Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório não funcionar a aspiração será cancelada pelo filtro antibacteriano para evitar a penetração de líquido para o interior do dispositivo.
- 2º Caso - Se este sistema de segurança do filtro antibacteriano também falhar, passará a existir o risco de penetração de líquidos para o dispositivo. Não tente prosseguir com a aspiração se estiver nestas circunstâncias. Entregue o dispositivo aos serviços técnicos 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.

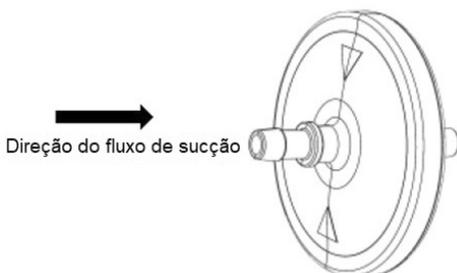
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser controlado antes de cada utilização a fim de detetar anomalias de funcionamento e / ou danos provocados pelo transporte e / ou armazenamento.
- A posição de trabalho deve permitir que seja alcançado o painel de comandos e que estejam bem visíveis o indicador de vácuo, o reservatório e o filtro antibacteriano.
- É recomendável não segurar com a mão o dispositivo durante a terapia e/ou evitar contactos prolongados do corpo com o aparelho.

ATENÇÃO: Posicionar o aparelho em superfícies planas para não obstruir as aberturas de refrigeração situadas nas laterais do dispositivo

- Conecte o tubo pequeno de silicone, com o filtro antibacteriano, ao conector de sucção .
- O outro tubo, conectado ao filtro por uma das extremidades, deve ser conectado ao bocal da tampa do frasco em que o flutuador é montado dentro. (dispositivo de estouro). O dispositivo de transbordamento entra em operação (a bóia fecha a conexão da tampa) quando o nível do volume máximo é atingido nenhum líquido pode penetrar no interior da máquina (90% do volume útil do recipiente) O aparelho deve ser usado em um plano operacional horizontal.

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.

- Conecte o tubo longo de silicone à saída do reservatório "PATIENT". Conecte a outra extremidade do tubo longo de silicone ao conector plástico da sonda e depois conecte a sonda de sucção.
- Ligue o cabo de alimentação ao aparelho e insira a ficha na tomada.
- Pressione o interruptor na posição I para ligar
- Para lidar com a formação de espuma dentro do frasco de coleta, desenrosque a tampa do frasco e encher o último 1/3 com água (para facilitar a limpeza e acelerar a depressão durante a operação) e, em seguida, aparafuse novamente a tampa no frasco.
- Durante o uso, o vaso de sucção deve ser posicionado verticalmente, para evitar intervenção da válvula de retenção. Em caso de intervenção desta proteção, desligue o aparelho e desconecte a mangueira conectado ao próprio recipiente (com a indicação VÁCUO) na tampa do recipiente.
- Para desligar, pressione o interruptor para a posição 0 e remova o plugue da tomada.
- Remova os acessórios e prossiga com as operações de limpeza conforme descrito no parágrafo apropriado.
- Ao final de cada uso, coloque o dispositivo dentro da caixa protegida contra poeira

ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede elétrica; mesmo se o aparelho for dotado de tecla para ligar/desligar, a ficha de alimentação deverá permanecer acessível enquanto o aparelho for utilizado para permitir uma eventual modalidade adicional de desconexão da rede elétrica.



N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION. EVITER QUE DES ENFANTS ET / OU DES INCAPABLES PUISSENT UTILISER L'APPAREIL SANS SURVEILLANCE.

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 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 utilizados 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 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR SUPER VEGA deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente. | | |
| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético – Guia |
| Emissão irradiada/ conduzida CISPR11 | Grupo 1 | O ASPIRADOR SUPER VEGA 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 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 | |

| Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética | | | |
|---|--|----------------------------------|--|
| O ASPIRADOR SUPER VEGA destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR SUPER VEGA 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 |
| 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 de 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 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 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do AASPIRADOR SUPER VEGA 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 AASPIRADOR SUPER VEGA menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</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 P 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 ^{a)}, poderá ser menor do que o nível de conformidade para cada intervalo de frequência ^{b)}.</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>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta</p> <p>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.</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 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou operador do ASPIRADOR SUPER VEGA 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, 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 |
|  | Fusível |  | Limite de pressão atmosférica |
|  | Grau de proteção do invólucro |  | Corrente alternada |
|  | Ligado |  | Frequência da rede |
|  | 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.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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