PRODUTOS MÉDICOS PROFISSIONAIS

ASPIRADOR DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA - NO CARRINHO

REF

28193

Gima SpA
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Itália
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Feito na Itália

M28193-M-Rev.1-01.21

UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGAé uma bomba de sucção cirúrgica com as seguintes características elétricas: 14V ⎓ 4A com AC/DC (entrada: 100-240V~ - 50-60Hz – 1,5A) para uso em aplicações nasais, orais e traqueais aspirações em adultos ou de líquidos corporais em crianças (por exemplo muco, catarro e sangue) equipado com 5 rodas com dispositivo de travagem. Graças a estas características e aos seus elevados níveis de desempenho, este dispositivo é particularmente adequado para utilização em enfermarias hospitalares, em pequenas aplicações cirúrgicas e tratamentos pós-operatórios. Um dispositivo projetado para oferecer facilidade de transporte e uso quase contínuo graças à adoção de um sistema eletrônico para gerenciamento do fornecimento de energia. Fornecido com alarme sonoro e indicador visual (LED luminoso) para indicar o estado da bateria. Apresenta um corpo em plástico com elevado isolamento térmico e eléctrico em conformidade com as normas de segurança europeias recentemente introduzidas. Fornecido sem. 2 jarros completos em policarbonato esterilizáveis com válvula de extravasamento. Possui regulador de sucção e vacuômetro localizados no painel frontal.

AVISO GERAL

Leia atentamente o manual de instruções antes de usar. Apenas pessoal altamente qualificado utiliza reservada.

O instrumento não deve ser desmontado. Para um serviço técnico contacte sempre a Gima.

Mantenha fora do alcance de crianças ou pessoas incapazes sem supervisão.

Os recipientes cheios devem ser manuseados com muito cuidado durante a transferência para as áreas de descarte, seguindo os procedimentos e regulamentações locais.

REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

1. Verifique o estado da unidade antes de cada utilização. A superfície da unidade deve ser cuidadosamente inspecionada quanto a danos visuais. **Verifique o cabo de alimentação e não conecte à energia se houver danos aparentes;**
2. Antes de ligar o aparelho verifique sempre se os dados eléctricos indicados na etiqueta de dados e o tipo de ficha utilizada correspondem aos da rede eléctrica à qual vai ser ligado;
3. Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos eléctricos e particularmente:
   - Utilize componentes e acessórios originais fornecidos pelo fabricante para garantir a maior eficiência e segurança do dispositivo;
   - O aparelho pode ser utilizado somente com o filtro bacteriológico;
   - Nunca mergulhe o aparelho em água;
   - Posicione o aparelho em superfícies estáveis e planas de forma que as entradas de ar na parte traseira não fiquem obstruídas;
   - Para evitar incidentes, não coloque o aspirador em superfícies instáveis, pois pode causar sua queda acidental e causar mau funcionamento e/ou quebra. Caso haja sinais de danos nas partes plásticas, que possam expor partes internas do dispositivo energizado, não conecte o plugue na tomada elétrica. Não tente fazer funcionar o dispositivo antes de ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo serviço técnico da GIMA.
   - Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis como anestésicos, oxigênio ou óxido nitroso;
   - Não toque no aparelho com as mãos molhadas e evite sempre que o aparelho entre em contato com líquidos;
   - Não deixe o aparelho conectado à tomada quando não estiver em uso;
   - Não puxe o cabo de alimentação para desligar a ficha, retire a ficha da tomada corretamente;
   - Armazene e utilize o aparelho em locais protegidos das intempéries e longe de quaisquer fontes de calor. Após cada uso, recomenda-se guardar o aparelho em caixa própria, longe da poeira e da luz solar.
   - Em geral, é desaconselhável a utilização de adaptadores e/ou extensões únicos ou múltiplos. Caso seu uso seja necessário, deverá utilizar aqueles que estejam em conformidade com as normas de segurança, porém tomando cuidado para não ultrapassar a potência máxima tolerada, indicada nos adaptadores e extensões.
   - Impedir que crianças utilizem o aparelho sem a devida supervisão;
4. Para reparos, entre em contato exclusivamente com o serviço técnico e solicite a utilização de peças de reposição originais. O não cumprimento do acima exposto pode comprometer a segurança do dispositivo;
5. Utilize apenas para o fim a que se destina. Não use para nada diferente do uso definido pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso indevido ou ligação a um sistema elétrico que não cumpra a regulamentação em vigor.
6. O dispositivo médico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade electromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com a informação fornecida nos documentos que o acompanham: o dispositivo SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT deve ser instalado e utilizado longe de dispositivos de comunicação RF móveis e portáteis (telefones celulares, transceptores, etc.) que possam interferir no referido dispositivo.
7. **AVISO:**Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante GIMA SpA Nenhuma das peças elétricas ou mecânicas foi projetada para ser reparada por clientes ou usuários finais. Não abra

o dispositivo, não manuseie incorretamente as peças elétricas/mecânicas. Contate sempre a assistência técnica

8. A utilização do aparelho em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode prejudicar gravemente a segurança e as características técnicas do mesmo.
9. O dispositivo médico entra em contato com o paciente por meio de uma sonda descartável (não fornecida com o dispositivo). Os tubos de sucção para inserção no corpo humano adquiridos separadamente da máquina devem atender aos padrões ISO 10993-1 sobre biocompatibilidade de materiais.
10. O produto e suas partes são biocompatíveis de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
11. A operação do dispositivo é muito simples e, portanto, não são necessárias outras explicações além das indicadas no seguinte manual do usuário.
12. A bateria de chumbo integrada no dispositivo não deve ser considerada lixo doméstico comum. Tal componente deve ser descartado em centro de coleta específico para ser reciclado.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Antes de utilizar o ASPIRADOR DE BATERIA SUPERVEGA, consulte as instruções de uso: a não leitura de todas as instruções deste manual pode ser prejudicial ao paciente.
- O aparelho não pode ser utilizado para drenagem de fluidos torácicos;
- O aparelho não deve ser utilizado para aspiração de líquidos explosivos, corrosivos ou facilmente inflamáveis.
- A UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA não é adequada para ressonância magnética. Não introduza o dispositivo em ambientes de ressonância magnética.

O fabricante não pode ser responsabilizado por danos acidentais ou indiretos caso o dispositivo seja modificado, reparado sem autorização ou caso algum dos seus componentes seja danificado devido a acidente ou uso indevido. Qualquer modificação/reparação mínima no dispositivo anula a garantia e não garante o cumprimento dos requisitos técnicos previstos no MDD 93/42/EEC (e alterações posteriores) e suas normativas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA
Tipologia (MDD 93/42/CEE)	Dispositivo médico classe IIa
Classificação UNI EN ISO 10079-1	Alto Vácuo / Alto Fluxo
Alimentação Energética	14V ⎓ 4A com adaptador AC/DC (entrada: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou Equipamento com alimentação interna (Bateria Pb 12V ⎓ 4A)
Consumo atual	4,0A
Pressão Máxima de Sucção (sem jarra)	- 80kPa (-0,80 Bar)
Pressão Mínima de Sucção (sem jarro)	Menos -40kPa (-0,40 bar)
Fluxo máximo de sucção (sem jarro)	36 l/min
Classe de isolamento (quando usado com o adaptador AC/DC)	Classe II
Classe de isolamento (quando usado com bateria interna)	Equipamento alimentado internamente
Peso	7,98kg
Tamanho	320 x 990 (altura) x 300 mm
Tempo de retenção da bateria	60 minutos
Carga de tempo de bateria	240 minutos
Dimensão do tubo de aspiração de silicone	Ø8x14mm
Precisão do Indicador de Vácuo	± 5%

Condição de trabalho	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentagem de umidade da sala: 30 ÷ 75% UR Pressão atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m slm
Estado de Conservação e Transporte	Temperatura ambiente: - 40°C ÷ 70°C Porcentagem de umidade ambiente: 10 ÷ 100% UR Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

As especificações técnicas podem sofrer alterações sem aviso prévio.

LIMPEZA DO DISPOSITIVO

Use um pano macio e seco com detergentes não abrasivos e não solventes. Para limpar as partes externas do aparelho utilize sempre um pano de algodão umedecido em detergente. Não use detergentes abrasivos ou solventes. Antes de realizar qualquer operação de limpeza e/ou manutenção, desligue o aparelho da rede elétrica, retirando-o da tomada ou desligando o interruptor do aparelho.

Deve-se ter cuidado especial para garantir que as partes internas do equipamento não entrem em contato com líquidos. Nunca limpe o equipamento debaixo de água.

Durante todas as operações de limpeza utilize luvas de proteção e avental (se necessário, use também máscara facial e óculos) para evitar o contato com substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina).

ACESSÓRIOS

- Frasco de aspiração completo N°2 2000ml
- Encaixe cônico
- Conjunto de tubos 8 mm x 14 mm
- Filtro hidrofóbico e antibacteriano
- Adaptador CA/CC
- Cabo de alimentação europeu para adaptador AC/DC

O filtro é produzido com material hidrofóbico (PTFE)para evitar que fluidos entrem no circuito pneumático. Deve ser substituído imediatamente se ficar molhado ou se houver qualquer sinal de contaminação ou descoloração. Também deve ser alterado se a unidade for usada com um paciente cujo risco de contaminação é desconhecido. Não utilize a unidade de sucção sem o filtro de proteção. Se a unidade de sucção for utilizada em uma emergência ou em um paciente onde o risco de contaminação não é conhecido, o filtro deverá ser trocado após cada uso.
O filtro não foi projetado para ser descontaminado, desmontado e/ou esterilizado. Se a patologia do paciente for conhecida e/ou não existir risco de contaminação indireta, é aconselhável substituir o filtro após cada turno de trabalho ou pelo menos mensalmente, mesmo que o dispositivo não seja utilizado.

AVISO: Os tubos de sucção para inserção no corpo humano adquiridos separadamente da máquina devem estar em conformidade com os padrões ISO 10993-1 sobre biocompatibilidade de materiais.

Frasco de aspiração:a resistência mecânica do componente é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização. Além deste limite, as características físico-químicas do material plástico podem apresentar sinais de deterioração. Portanto, recomendamos que você altere.

Tubos de silicone:o número de ciclos de esterilização e/ou limpeza está estritamente ligado ao emprego do referido tubo. Portanto, após cada ciclo de limpeza, cabe ao usuário final verificar se o tubo é adequado para reutilização. O componente deve ser substituído caso existam sinais visíveis de degradação do material que o constitui.

Encaixe cônico:o número de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza estão estritamente ligados ao emprego do referido componente. Portanto, após cada ciclo de limpeza, cabe ao usuário final verificar se a conexão é adequada para reutilização. O componente deve ser substituído caso existam sinais visíveis de degradação no material que o constitui.

Vida útil do dispositivo:mais de 1000 horas de operação (ou 3 anos) de acordo com as condições padrão de teste e operação. Prazo de validade: máximo 5 anos a partir da data de fabricação.

AVISO: O dispositivo médico é fornecido sem sonda de sucção específica. Caso este dispositivo deva ser utilizado com uma sonda de sucção específica, o usuário final é responsável por garantir que a mesma esteja em conformidade com a norma EN 10079-1.

LIMPEZA DE ACESSÓRIOS

Antes de utilizar o aparelho, o fabricante aconselha limpar e/ou esterilizar os acessórios. A lavagem e/ou limpeza do frasco autoclavável deve ser realizada da seguinte forma:

• Utilize luvas de proteção e avental (óculos e máscara facial se necessário) para evitar contato com substâncias contaminantes;

• Desligue o reservatório do aparelho e retire o referido recipiente do suporte do aparelho.

• Separe todas as partes da tampa (dispositivo de transbordamento, arruela).

• Desconecte todos os tubos da jarra e do filtro de proteção

• Lave cada parte do recipiente das secreções sob água fria corrente e depois limpe cada parte em água quente (temperatura não superior a 60°C)

• Mais uma vez, lave cuidadosamente cada peça utilizando, se necessário, uma escova não abrasiva para remover quaisquer depósitos.

Enxágue com água quente corrente e seque todas as peças com pano macio (não abrasivo). É possível lavar com desinfetantes comerciais seguindo cuidadosamente as instruções e valores de diluição fornecidos pelo fabricante.

Após a limpeza, deixe as peças secarem em ambiente aberto e limpo.

• Descarte o cateter de aspiração de acordo com as leis e regulamentos locais.

Os tubos de aspiração de silicone e o encaixe cônico podem ser cuidadosamente lavados em água quente (a temperatura não deve exceder 60°C). Após a limpeza, deixe as peças secarem em ambiente aberto e limpo.

Quando a limpeza estiver concluída, remonte o recipiente para aspiração de líquidos conforme o seguinte procedimento:

• Coloque a válvula de transbordamento em sua sede na tampa (sob o conector VACUUM)

• Insira a válvula flutuante mantendo o anel de vedação voltado para a abertura da gaiola

• Coloque o anel de vedação em seu assento ao redor da tampa

• Depois de concluir as operações de montagem, certifique-se sempre de que as tampas estejam perfeitamente vedadas para evitar vazamentos de vácuo ou saída de líquido

O frasco e a tampa podem ser autoclavados colocando as peças na autoclave e executando um ciclo de esterilização a 121°C (1 bar de pressão relativa – 15 min) certificando-se de que o frasco esteja posicionado de cabeça para baixo. A resistência mecânica do frasco é garantida até 30 ciclos de esterilização e limpeza nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite as características físico-mecânicas do plástico podem diminuir e por isso recomenda-se a substituição da peça.

Após a esterilização e resfriamento das peças à temperatura ambiente, certifique-se de que estas não estejam danificadas. Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121°C (1 bar de pressão relativa – 15 min).

O conector cônico pode ser esterilizado em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121°C (1 bar de pressão relativa – 15 min).

NÃO LAVE, ESTERILIZE OU COLOQUE EM AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO

Descarte de sacolas descartáveis:

Se o dispositivo estiver equipado com sistemas de coleta descartáveis FLOVAC® (composto por um recipiente rígido de policarbonato reutilizável e um saco coletor de polietileno descartável), proceda ao descarte do saco da seguinte forma: Desative a fonte de sucção e remova todos os tubos conectados ao recipiente, prestando especial atenção para evitar contaminação acidental. Fixe os plugues nos conectores “PACIENTE” e “TANDEM” inserindo-os firmemente, prestando especial atenção para evitar contaminação acidental. Leve o dispositivo para a área de coleta de resíduos com todas as aberturas corretamente fechadas, levando em consideração que o produto pode estar potencialmente infectado. Descarte o produto de acordo com as normas vigentes no hospital.

VERIFICAÇÕES DE MANUTENÇÃO PERIÓDICA

O equipamento de sucção SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT não necessita de manutenção ou lubrificação. É, no entanto, necessário inspecionar a unidade antes de cada utilização. No que diz respeito à formação, dada a informação contida no manual do utilizador e por ser de fácil compreensão do referido dispositivo, não parece ser necessária. Desembale o instrumento e sempre verifique a integridade das peças plásticas e do adaptador de comutação AC/DC, cabo de alimentação, pois eles podem ter sido danificados durante o uso anterior. Conecte o cabo à rede elétrica e ligue o interruptor. Feche a saída do aspirador com o dedo e com o regulador de sucção na posição de vácuo máximo verifique se os indicadores de vácuo atingem o mínimo de -80kPa (-0,80 bar) (bateria interna). Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controle de regulação da aspiração. O indicador de vácuo deve descer -40kPa (-0,40 bar). Verifique se não há ruídos altos, pois podem indicar mau funcionamento.

Internamente, o dispositivo é protegido (ver especificações elétricas) por dois fusíveis F1, F2**(T 15A L 125V)**que não pode ser alcançado de fora. Portanto, entre em contato com o fabricante para solicitar o auxílio de um técnico autorizado e qualificado quando for necessário substituí-los. Caso seja substituído certifique-se de que a sua substituição seja sempre do mesmo tipo e valor indicado.

O dispositivo é composto por uma bateria de chumbo que não pode ser acessada externamente. Para substituí-lo consulte o pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

USE SOMENTE AS BATERIAS RECOMENDADAS DA GIMA. O USO DE OUTRAS BATERIAS NÃO É RECOMENDADO E ENVOLVE O CANCELAMENTO DA GARANTIA

Caso o pessoal de serviço tenha que substituir a bateria interna, preste atenção especial à polaridade do mesmo componente. As polaridades +/- são indicadas diretamente na bateria.

Tipo de falha	Causa	Solução
1. Luz vermelha acesa	Bateria descarregada	Conecte o cabo de alimentação à rede elétrica, posicionando o interruptor de alimentação do equipamento na posição 0.
2. Sem luz	Adaptador AC/DC com defeito ou problema técnico interno	Contacte o serviço técnico.
3. Sem aspiração	Tampa do frasco mal aparafusada	Desparafuse a tampa e aperte-a novamente corretamente
4. Sem aspiração	A vedação da tampa não está em seu assento	Desparafuse a tampa e insira a vedação corretamente em sua sede
5. O flutuador não fecha	Se a tampa tiver sido lavada, certifique-se de que a bóia não esteja parcialmente destacada	Insira o flutuador em seu lugar
6. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto por material sujo	Desrosqueie a tampa, deixe e coloque na autoclave
7. Baixa sucção	Espuma dentro do frasco	Encha a jarra até 1/3 de água comum
8. Sem aspiração devido ao vazamento de fluxo de muco	Filtro bloqueado	Substitua o filtro
9. A potência de vácuo no lado do paciente está muito baixa ou ausente	• Regulador de vácuo ajustado no mínimo • Filtro de proteção bloqueado ou danificado • Tubos de conexão bloqueados, dobrados ou desconectados • Válvula de corte bloqueada ou danificada • Motor da bomba danificado	• Gire o regulador de vácuo no sentido horário e verifique o valor do vácuo no medidor • Substitua o filtro • Substitua ou reconecte os tubos, verifique as conexões do jarro • Esvazie o frasco ou desconecte o tubo do frasco e desbloqueie a válvula de corte. A unidade só funcionará na posição vertical • Contate o serviço técnico
10. Barulhento	Problema técnico interno	Contate o serviço técnico
Falhas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Nenhum dos remédios alcançou os resultados desejados	Contate o vendedor ou o Serviço de Assistência Pós-Venda GIMA

Caso o sistema de segurança contra transbordamento esteja acionado, não proceda com a aspiração do líquido. Se o sistema de segurança contra transbordamento não funcionar, existem dois casos:

1° caso – Caso o sistema de segurança contra transbordamento não funcione a aspiração será interrompida pelo filtro bacteriológico que evitam a penetração de líquidos no interior do aparelho.
2° caso – Se ambos os sistemas de segurança não funcionarem, existe a possibilidade de entrada de líquido no aparelho, neste caso, devolva o aparelho ao serviço técnico da GIMA.

GIMA SpA fornecerá, mediante solicitação, diagramas elétricos, lista de componentes, descrições, instruções de configuração e qualquer outra informação que possa ajudar o pessoal de assistência técnica na reparação do produto.

ANTES DE CADA OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO, EM CASO DE ANOMALIAS OU MAU FUNCIONAMENTO, CONTACTE O SERVIÇO TÉCNICO GIMA. A GIMA NÃO DÁ GARANTIA SE O INSTRUMENTO, APÓS A VERIFICAÇÃO DO SERVIÇO TÉCNICO, PARECE ESTAR ADULTERADO.

INSTRUÇÃO DE USO

Montagem do aparelho ASPIRADOR DE SUCÇÃO COM BATERIA SUPERVEGA: Pegue a base de 5 braços e monte as 5 rodas que acompanham o aparelho acima. As rodas dotadas de dispositivo de travagem deverão ser colocadas uma ao lado da encomenda. Pegue a barra de suporte que acompanha o aparelho ASPIRADOR DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA e coloque-a no orifício da base de 5 braços. Por baixo da base, fixe as duas partes com o parafuso fornecido. Eventualmente, coloque o dispositivo no carrinho.

- O dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização para detectar avarias e/ou danos causados pelo transporte e/ou armazenamento.
- A posição de trabalho deve permitir chegar ao painel de controle e ter uma boa visão do indicador de vazio, do jarro e do filtro antibacteriano.
- Caso o aparelho seja transportado de um local para outro, para evitar que o frasco coletor de líquido caia e consequentemente o líquido derrame, é recomendável retirar o frasco do aparelho.

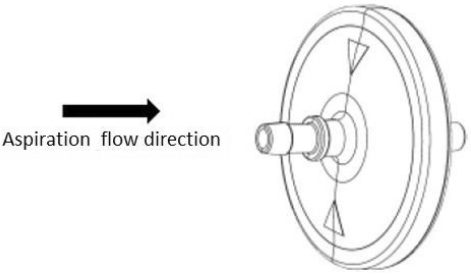
AVISO: Para uma utilização adequada, coloque o aspirador sobre uma superfície plana e estável, para ter todo o volume de utilização do jarro e melhor eficiência do dispositivo de transbordamento. A jarra de vácuo, durante o uso, deve ser utilizada no modo vertical, para evitar a ação da válvula de refluxo. Caso esta proteção seja acionada, desligue o aparelho e desconecte o tubo conectado à jarra de vácuo (indicado pela palavra VÁCUO) em sua tampa.

Operação com fonte de alimentação AC/DC:

- Conecte o tubo curto de silicone com o filtro antibacteriano à porta de sucção. O outro tubo, conectado ao filtro em uma das extremidades, deve ser conectado à bica da tampa do vaso com a bóia montada em seu interior (dispositivo de transbordamento). O dispositivo de transbordamento é acionado (a bóia fecha o encaixe interno da tampa) quando o volume máximo (90% do volume efetivo do vaso) é atingido, evitando assim que o líquido penetre no interior da máquina. O dispositivo deve ser utilizado numa superfície plana e horizontal.
- Conecte o tubo longo de silicone ao bico livre da tampa; a extremidade livre do tubo deve ser conectada ao encaixe cônico do acoplamento da sonda, ao qual a sonda de sucção deve então ser conectada.
- Conecte a fonte de alimentação universal ao dispositivo usando o conector dedicado e insira o plugue do cabo de alimentação na tomada. Para iniciar o tratamento, pressione o interruptor na posição I para ligar o aparelho
- Ajuste o nível de vácuo desejado (Bar/kPa) através do regulador de vácuo. Gire o botão no sentido horário para aumentar o nível de vácuo: esses valores podem ser lidos no “vacuômetro”.
- Para suspender e/ou encerrar o tratamento, pressione novamente o interruptor e retire o plugue da tomada
- Para atenuar a formação de espuma no interior da jarra, desaperte e retire a tampa da jarra, e encha esta com 1/3 de água (para facilitar as operações de limpeza e acelerar a despressurização durante o funcionamento), depois volte a enroscar a tampa na jarra .
- Retire os acessórios e proceda às operações de limpeza.
- Ao final de cada uso coloque o aparelho de volta na caixa, protegido contra poeira

AVISO:A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede elétrica, mesmo que o dispositivo esteja equipado com um botão liga/desliga. Quando o dispositivo estiver em uso, o plugue de alimentação deve permanecer acessível para permitir outro método de desconexão da rede elétrica.

Montagem de filtro



Certifique-se de que o filtro esteja montado com as setas na lateral do paciente.

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

Operação com Bateria Interna

• Pressione o interruptor na posição I para ligar o dispositivo (a fonte de alimentação externa não precisa estar conectada)
• A duração da bateria totalmente carregada é de cerca de 60 minutos com operação contínua.

AVISO: Antes de usar o dispositivo, verifique o status da bateria. Antes de cada utilização prossiga com o carregamento da bateria. Para manter o aparelho em boas condições, recarregue a bateria a cada 3 meses (quando não estiver em uso).

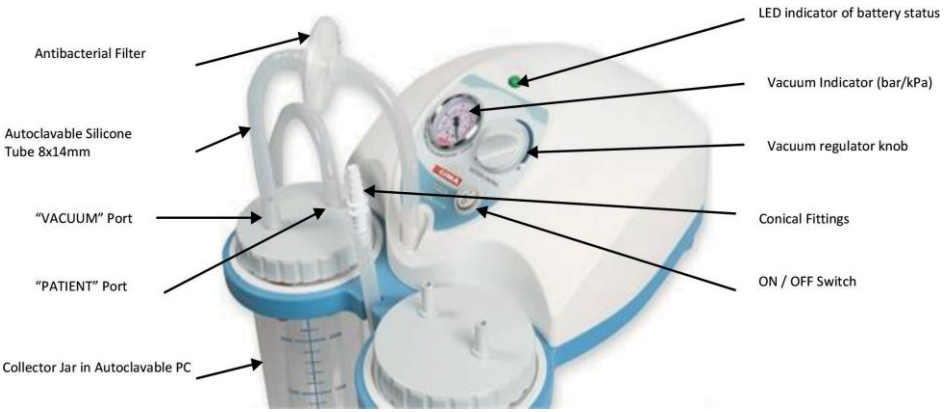
Operações de recarga:para poder carregar a bateria interna é necessário conectar o adaptador de comutação universal à rede elétrica por aprox. 240 minutos com o interruptor principal na posição 0.

ABA. I – LUZES INDICADORAS DURANTE AS OPERAÇÕES

Quando existe uma fonte de alimentação externa (independentemente do estado do carregador de bateria) e quando o dispositivo está funcionando (depois de ligado), o LED permanece na posição VERDE FIXA.

Sinal LED	Estágio	Problema/Causa	Solução
Verde piscando Liderado	Durante a recarga	Recarga da bateria em execução	Espere
Ganância constante liderada	Durante a recarga	Ciclo de recarga completo	Remova a fonte de alimentação
Led vermelho constante	Durante a bateria Operação	Bateria descarregada	Iniciar ciclo de recarga AVISO: Durante este sinal, você ouvirá um bipe longo e contínuo (duração do som 0,8 seg / frequência do som: a cada 8,5 seg), que avisa o usuário sobre a descarga da bateria.
Led vermelho piscando	Dispositivo automaticamente desliga quando a bateria está descarregada	Bateria completamente descarregada	Quando o dispositivo for reiniciado o LED piscará em vermelho: inicie o ciclo de recarga da bateria imediatamente
Led laranja constante	Durante a bateria Operação	Status intermediário	Função garantida da bateria / Recarga quando o sinal LED vermelho acender.

NUNCA USE O APARELHO SEM JARRO E/OU FILTRO DE PROTEÇÃO



Usando o sistema de coleta descartável FLOVAC®:

Antes de conectar o sistema de coleta descartável, retire o anel azul colocado no porta-tanque para uma inserção mais confortável do mesmo recipiente.

• Após abrir a embalagem, estique totalmente o saco e alise-o concentricamente para eliminar o máximo de ar possível.

• Insira o saco e aplique a tampa num recipiente rígido reutilizável de tamanho adequado, pressionando firmemente em todo o perímetro. Certifique-se de que o sistema esteja completamente vedado.

• Feche o conector marcado como "TANDEM" com a tampa fornecida.

• Conecte a fonte de alimentação do aspirador à porta VACUUM equipada com encaixe cônico reutilizável específico com conexão "macho".

• Conecte o tubo do paciente à porta PACIENTE da tampa

• Antes de usar, verifique todos os fechamentos e certifique-se de que não há vazamentos, acionando a fonte de aspiração. Se o saco se expandir para aderir totalmente às paredes do recipiente rígido e a tampa dobrar para dentro do vidro, o sistema não está vazando.

• Inicie a aspiração e verifique periodicamente o nível de enchimento do recipiente. A válvula de transbordamento causará a interrupção da aspiração se os fluidos aspirados atingirem o nível máximo de enchimento do dispositivo.

• Quando a válvula flutuante intervém sinalizando que o dispositivo está muito cheio, a fonte de sucção deve ser desligada dentro de no máximo 5 minutos.

RISCO DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta seção contém informações sobre a conformidade do cumprimento da norma EN 60601-1-2 (2015).

O aspirador cirúrgico SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT é um dispositivo eletromédico que requer cuidados particulares quanto à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e comissionado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas. Dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telefones celulares, transceptores, etc.) podem interferir no dispositivo médico e não devem ser usados próximos, adjacentes ou em cima do dispositivo médico. Se tal utilização for necessária e inevitável, devem ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo eletromédico funcione adequadamente na configuração operacional pretendida (por exemplo, verificando constante e visualmente a ausência de anomalias ou mau funcionamento). A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do aparelho e do sistema como peças sobressalentes, pode levar ao aumento das emissões ou à diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema . As tabelas a seguir fornecem informações sobre as características de EMC (compatibilidade eletromagnética) do dispositivo eletromédico.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
A UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA deve certificar-se de que a mesma seja utilizada em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Irradiado / Conduzido emissões CISPR11	Grupo 1	A UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA utilizou energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não causam interferência na proximidade de quaisquer aparelhos eletrônicos.
Irradiado / Conduzido emissões CISPR11	Classe [B]	A SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA pode ser utilizada em todos os ambientes, inclusive domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de distribuição que fornece energia aos ambientes utilizados para escopos domésticos.
Emissões harmônicas EN 61000-3-2	Classe A]	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação EN 61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante – Emissões de imunidade			
A UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA deve certificar-se de que a mesma seja utilizada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível indicado pela EN 60601-1-2**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Eletrostático descarga (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV em contato +/-15kV no ar	O dispositivo não mudar seu estado	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.
Elétrico rápido transitório / explosão EN 61000-4-4	Linhas de alimentação de ± 2kV ±1kV para linhas de entrada/saída	O dispositivo não mudar seu estado	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1kV + /-2 kV modo normal	O dispositivo não mudar seu estado	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Perda de tensão, breves interrupções de tensão e variações EN 61000-4-11	<5% U_T(>95% de queda U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T(queda de 60% U_T) por 5 ciclos 70% U_T(queda de 30% U_T) por 25 ciclos <5% U_T(>95% de queda U_T) por 5 segundos	- -	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Caso o usuário da UNIDADE DE ASPIRAÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA solicite que o aparelho funcione continuamente, recomenda-se a utilização de uma unidade de continuidade.
Campo magnético com frequência da rede (50/60Hz) EN 61000-4-8	30A/m	O dispositivo não mudar seu estado	O campo magnético da frequência de alimentação deve ser medido no local de instalação pretendido para garantir que seja suficientemente baixo.
Nota U_Té o valor da tensão da fonte de alimentação			

Orientação e declaração do fabricante – Emissões de imunidade

A UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SUPERVEGA deve certificar-se de que a mesma seja utilizada em tal ambiente.

Teste de imunidade	**Nível indicado pela EN 60601-1-2**	**Conformidade Nível**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Conduzido Imunidade EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz para 80 MHz (para dispositivos que não suportem a vida)	V1 = 3 V eficazes	Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis, incluindo cabos, não devem ser utilizados mais próximos do dispositivo UNIDADE DE SUCÇÃO DE BATERIA SU-PERVEGA, do que a distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
Irradiado Imunidade EN 61000-4-3	3V/m 80MHz para 2,7 GHz (para dispositivos que não suportem a vida)	E1 = 10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Onde *P* é a tensão nominal máxima de saída do transmissor em Watt (W) dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local[a], pode ser inferior ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência[b]. É possível verificar interferências nas proximidades de dispositivos identificados pelo seguinte símbolo:

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz é aplicado o intervalo com a frequência mais alta
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

a) A intensidade de campo para transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefones (móveis e sem fio) e rádio móvel terrestre, dispositivos de rádio amador, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de TV não pode ser prevista de forma teórica e precisa. Para estabelecer um ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo será utilizado ultrapassar o nível de conformidade aplicável acima mencionado, o funcionamento normal do dispositivo deverá ser monitorado. Se ocorrer um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como alterar a direção ou o posicionamento do dispositivo. b) A intensidade do campo em um intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis e o monitor

O aspirador cirúrgico SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT destina-se a operar em um ambiente eletromagnético onde as interferências irradiadas por RF estão sob controle. O cliente ou operador do dispositivo SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT, conforme recomendado abaixo, em relação ao potência máxima de saída de radiocomunicação.

Nominal máximo potência 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 $d=\left[\frac{2}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=\left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 com potência nominal máxima de saída não mostrada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz é aplicado o intervalo com a frequência mais alta
N**nota 2**: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de edifícios, objetos e pessoas

SÍMBOLOS

	Cuidado: leia as instruções (avisos) com atenção		Siga as instruções de uso
	Mantenha em local fresco e seco		Mantenha longe da luz solar
	Fabricante		Data de fabricação
REF	Código do produto	LOT	Número de lote
CE	O dispositivo médico está em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC		Peça aplicada tipo B
	Eliminação de REEE		Classe II aplicada
SN	Número de série		Limite de temperatura
	Bateria		Limite de pressão atmosférica
	Corrente direta		Limite de umidade
	Corrente alternada	Hz	Frequência da rede
	LIGADO DESLIGADO		

Disposição:O produto não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos domésticos. Os usuários deverão descartar este equipamento levando-o a um ponto de reciclagem específico para equipamentos elétricos e eletrônicos.

ELIMINAÇÃO DE BATERIAS RESÍDUAS- (Directiva 2006/66/CE) Este símbolo na bateria ou na embalagem indica que a bateria fornecida com este produto não deve ser tratada como lixo doméstico. Ao garantir que estas baterias sejam descartadas corretamente, você ajudará a evitar consequências potencialmente negativas para o meio ambiente e para a saúde humana que poderiam ser causadas pelo manuseio inadequado de resíduos da bateria. A reciclagem dos materiais ajudará a conservar os recursos naturais. No final da sua vida útil, entregue as baterias nos pontos de recolha aplicáveis para a reciclagem de baterias usadas. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou bateria, entre em contato com o escritório cívico local, com o serviço de coleta de lixo doméstico ou com a loja onde adquiriu o produto.

TERMOS DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão de 12 meses da Gima.