



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE SUPERVEGA EVO
SUPERVEGA EVO SUCTION UNIT
ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO
ABSAUGER SUPERVEGA EVO
ASPIRADOR SUPERVEGA EVO

REF 28182



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



0476



SUPERVEGA EVO es un aspirador quirúrgico à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coporels (exemple mucus, catarrhe et sang). El dispositivo puede utilizarse en el servicio de emergencia sanitaria, en los primeros auxilios y en la instalación en el interior de vehículos sanitarios (ambulancias).

Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte y empleo prácticamente continuado, que se consigue gracias a la adopción de un sistema electrónico de gestión de la alimentación eléctrica. El amplio display LCD facilita el uso del dispositivo y, con la regulación de los mismos botones de control, se aumenta la precisión de la aspiración.

La señalización en la pantalla LCD, colocada en el panel frontal, permite visionar el estado de carga de la batería interna de Litio. La batería de litio del dispositivo y el innovador sistema de Feedback, que garantiza un uso inteligente controlando y regulando automáticamente la potencia de aspiración, permiten aumentar la autonomía de dicha batería y una disminución del ruido producido. La función "PROXIMITY", que activa o desactiva el dispositivo mediante un sensor de proximidad con infrarrojos (detectando la presencia de la mano a partir de unos diez centímetros sin tocar el aspirador), previene y evita la contaminación cruzada entre los pacientes de distintas operaciones. Realizado con un cuerpo de material plástico con elevada aislación térmica y eléctrica, de conformidad con las normativas de seguridad europeas de reciente institución. Suministrado con vaso de policarbonato esterilizable con válvula de desfogue.



ADVERTENCIAS

Antes de utilizar el aparato consultar el manual de uso.

El uso atento y correcto garantiza el funcionamiento ideal del dispositivo.

El uso del aparato está reservado a personal cualificado (médico cirujano / enfermera profesional / ayudante).

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

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, comprobar la integridad del aparato, prestando especial atención a la presencia de daños en los componentes de plástico, que permiten acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelados del cable de alimentación. **En caso de daños no conectar el enchufe a la toma eléctrica. Para su sustitución dirigirse al servicio técnico Gima.**
2. Antes de conectar el aparato compruebe siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de datos y el tipo de enchufe utilizado coincidan con aquellos de la red eléctrica a la que se debe conectar.
3. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en particular:
 - Utilizar únicamente los accesorios y componentes originales, suministrados por el fabricante Gima a fin de garantizar la eficiencia máxima y la seguridad del dispositivo.
 - Utilizar el dispositivo médico siempre con el filtro antibacteriano suministrado por el fabricante Gima a fin de garantizar la máxima eficiencia y seguridad del dispositivo.
 - No sumergir nunca el aparato en agua o en otros líquidos.
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de azufre que podrían provocar explosiones y/o incendios.
 - No posicionar el aspirador en planos de funcionamiento inestables cuya caída accidental podría generar mal funcionamientos y /o roturas. En el caso en que estuvieran presentes daños en las partes de plásticos, que puedan volver accesibles partes internas del aparato bajo tensión, **no conectar el dispositivo en el estribo de soporte.** No intentar hacer que funcione el aparato hasta que haya sido inspeccionado a fondo por personal calificado y/o por el servicio técnico de Gima.
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de azufre que podrían provocar explosiones y/o incendios.
 - Evitar tocar el aparato con las manos mojadas y evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos.
 - Evitar que niños y/o personas incompetentes puedan utilizar el dispositivo sin la debida vigilancia;
 - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y lejos de fuentes de calor.
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA o bien a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante, y solicitar el uso de piezas de repuesto. El incumplimiento de lo arriba mencionado podría perjudicar la seguridad del dispositivo.
5. **Este aparato está destinado exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado, y según las indi-**

caciones incluidas en este manual. Cualquier uso distinto de aquel para el cual el aparato está destinado se considera impropio y por tanto peligroso; el fabricante no puede considerarse responsable por los daños causados por el uso impropio, incorrecto y/o irrazonable o si el aparato se utiliza en instalaciones eléctricas que no cumplen con las normas de seguridad vigentes.

6. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado de acuerdo con la información suministrada con los documentos adjuntos: el dispositivo debe ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores de radio, etc.) que podrían afectar el funcionamiento del dispositivo.
7. **ATENCIÓN:** No modificar este aparato sin la autorización del fabricante. Ninguna parte eléctrica y/o mecánica contenida en el dispositivo ha sido diseñada para ser reparada por el usuario. El incumplimiento de lo arriba mencionado podría perjudicar la seguridad del dispositivo.
8. El uso del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en este manual, podría perjudicar gravemente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
9. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable. Eventuales cánulas de aspiración que entran en el cuerpo humano, compradas por separado, deben ser conformes a los requisitos de la norma ISO 10993-1.
10. El producto y sus componentes son biocompatibles de acuerdo con los requisitos de la norma EN 60601-1.
11. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por lo tanto no requiere medidas adicionales de precaución con respecto a lo indicado en este manual de uso.
12. La batería de ion de litio contenida en el interior del dispositivo médico no debe ser considerada como un residuo normal doméstico. Realice la eliminación de este componente en un punto de recogida indicado para su reciclaje.





GIMA S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso. Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC (y los subsiguientes cambios) y sus normas.

CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo ASPIRADOR SUPERVEGA EVO, consulte las indicaciones de uso: si no se leen todas las instrucciones contenidas en este manual, pueden generarse peligros posibles para el paciente.
- El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.
- El dispositivo no debe utilizarse para la aspiración de líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- ASPIRADOR SUPERVEGA EVO no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	SUPERVEGA EVO
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class II a aparatage medico
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	Alta Aspiracion / Flujo Alto
Alimentación	5,2 A - 14,8 V  4A con batería interna Litio-Ión 4 A - 12 V  con soporte para ambulancia modelo SUPPORT
Aspiración máxima (configurable)	-75kPa (-0.75 Bar)
Aspiración mínima (configurable)	-15kPa (-0.15 bar)
Flujo máximo de aspiración	26 l/min
Clase de aislamiento (si se utiliza con estribo SUPPORT)	Clase II
Clase de aislamiento (si se utiliza con batería interna)	Equipo con Alimentación Interna
Peso	2.70 Kg

Dimensión	350 x 190 x 150mm
Durabilidad batería	70 minutos
Tempo de recarga batería	360 minutos
Vida útil de la Batería	300 Ciclos de recarga
Condiciones de funcionamiento Temperatura ambiente	Temperatura ambiente: 0 ÷ 40°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 85% RH Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente (≤ 1 mes): - 20°C ÷ 45°C Temperatura ambiente (≤ 3 mes): - 20°C ÷ 35°C Temperatura ambiente (≤ 1 año): 0°C ÷ 25°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 85% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

Las tecnica específicas pueden cambiar sin preaviso!



Considerar que, si el dispositivo está utilizado en altura, superior a los 2500m slm, el rendimiento entendido como flujo de aspiración puede variar sensiblemente a causa de la disminución de la presión atmosférica.

OPERACIONES DE LIMPIEZA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte externa del dispositivo utilizar un paño de algodón humedecido con detergente. No utilizar sustancias detergentes abrasivas y solventes. Antes de realizar cualquier operación de limpieza y/o mantenimiento desconectar el aparato de la red de alimentación eléctrica, desconectado el enchufe o apagando el interruptor del dispositivo.



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

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

ACCESSORIOS DE SERIE

- Vaso aspiracion completo 1000ml
- Unión conica
- Set tubos 8mm x 14mm
- Filtro antibacterico / hidrofobico
- Sonda aspiración CH20
- Estribo
- Alimentador
- Cable de alimentación x alimentador

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

El filtro se observa en material del hidrofobico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él. Proceder siempre a su sustitución en caso de que los suspensiones se puedan contaminar y/o los baños. Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, substituir el filtro después de que cada utilice. En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la substitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado.

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

Tubos de silicona: la cantidad de ciclos de esterilización y/o de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del tubo en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si el tubo es apto para ser reutilizado.

El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Conexión cónica: la cantidad de ciclos de esterilización y de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del componente en sí.

Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si la conexión es apta para ser reutilizada. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Vida útil del dispositivo: Más de 30000 horas de funcionamiento según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

Sonda de aspiración: Producto de un solo uso para utilizarlo en un solo paciente. No lavar ni reesterilizar después de su uso. La reutilización puede generar infecciones cruzadas. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

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

LIMPIEZA ACCESORIOS

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

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y máscara de cara si se requiere) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y saque el mismo recipiente del soporte del aparato.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de rebose, junta).
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Lave cada una de las partes del recipiente para secreciones bajo el agua corriente fría y por último límpielas en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C).
- Vuelva a lavar minuciosamente dichas partes y utilice, si fuera necesario, una escobilla no abrasiva para quitar posibles incrustaciones. Aclare con agua corriente caliente y seque todas las partes con un paño húmedo suave (no abrasivo). También es posible lavarlas con un desinfectante comercial siguiendo escrupulosamente las instrucciones y los valores de dilución brindados por el productor. Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.
- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales

Los tubos de aspiración de silicona y la conexión cónica pueden ser lavados minuciosamente aparte en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C). Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.

Tras limpiar vuelva a ensamblar el recipiente para líquidos aspirados siguiendo las siguientes operaciones:

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

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

Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.

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

Los conectores conicos pueden ser esterilizados tambien en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).



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

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato SUPERVEGA EVO no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación.

Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario. Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente. Internamente el dispositivo (ver ficha eléctrica) está protegido por dos fusibles (**T 15A L 125V**) no alcanzables desde el exterior, con lo cual, para su sustitución, dirigirse a personal técnico autorizado por el fabricante.

El equipo está constituido por una batería de Litio-Ión no alcanzable desde el exterior. Para su sustitución, diríjase solo y exclusivamente al servicio técnico de GIMA.



Utilice solamente baterías recomendadas por gima. Se desaconseja el uso de baterías de otro tipo y conlleva la anulación de la garantía.

Las operaciones eventuales de sustitución de la batería interna deben realizarse por personal cualificado. Eventuales operaciones realizadas por personal inadecuadamente instruido podrían provocar peligros (ej. Temperatura excesiva)

El servicio técnico debería controlar el dispositivo al menos una vez cada 12 meses. Es obligatorio realizar una inspección de seguridad y un mantenimiento técnico cada 24 meses.

Defecto tipo	Causa	Remedio
1. Retroiluminación Rojo Fijo	Batería descargada	Si está destinado al uso en ambulancias, posicionar el dispositivo en el estribo de soporte y dejar en carga hasta la señalización de la Retroiluminación Blanca Fija (ref. TAB.I). Si está provisto de alimentador AC/DC conectar el cable de alimentación a la red eléctrica, con interruptor no presionado y dejar en carga hasta la señalización de la Retroiluminación Blanca Fija (ref. TAB.I)
2. Ningún Led Encendido y falta de encendido de la Retroiluminación	Dispositivo en bloqueo	Problema técnico interno. Dirigirse a la asistencia técnica.
3. Falta de aspiración	Tapa del recipiente mal atornillada	Desatornillar y atornillar nuevamente hasta el fondo la tapa del recipiente
4. Falta de aspiración	Junta de la tapa mal colocada	Desatornillar la tapa y posicionar nuevamente la junta en la sede de la tapa.
5. Flotante bloqueado	Incrustaciones en el flotante	Desatornillar la tapa, quitar el flotante y realizar las operaciones de limpieza.
6. Falta de cierre del flotante	Si la tapa ha sido lavada verificar que el flotante no esté parcialmente quitado	Encajar el flotante
7. Aspiración lenta	Formación de espuma en el interior del recipiente de recogida	Llenar el recipiente por 1/3 de agua normal
8. Falta de aspiración causada por escape de moco	Filtro obstruido	Sustituir el filtro

9. Potencia del vacío escasa y/o nula	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de aspiración no ideal • Filtro de protección bloqueado • Tubos de conexión al filtro y al dispositivo obstruidos, plegados o desconectados • Válvula demasiado llena cerrada o bloqueada • Bomba dañada 	<ul style="list-style-type: none"> • Proceder con el ajuste del valor correcto de aspiración • Sustitución del filtro • Conectar los tubos al filtro y/o tarro, o sustituirlos si están obstruidos • Desbloquear la válvula de demasiado lleno, mantener en posición vertical el dispositivo • Dirigirse al servicio técnico de Gima
10. Aparato ruidoso	Problema interno	Dirigirse al servicio técnico de Gima
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Ninguno de los remedios ha resultado eficaz	Dirigirse al revendedor o al centro de asistencia de Gima

Ciclos de recarga de batería Litio-Ión: La batería al Litio-Ión contenida en el interior del dispositivo está garantizada por un número mayor de 300 ciclos de recarga. En proximidad de los 300 ciclos de recarga, es posible solicitar al fabricante el estado de funcionamiento o pedir la sustitución del mismo paquete de batería, para tener siempre a disposición el componente en perfectas condiciones.

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido.

Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

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

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

El fabricante proporcionará a pedido esquemas eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de calibrado y/o toda la información que pueda ayudar al personal de asistencia técnica en la reparación del aparato. El dispositivo médico contiene firmware. Esta información se ha puesto a disposición para poder ayudar al personal de asistencia técnica en la reparación eventual del aparato.



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

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- El dispositivo tiene que ser controlado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- La posición de trabajo tiene que permitir llegar hasta la placa de mandos y contar con una buena visión de la pantalla LCD, del vaso de aspiración y del filtro antibacterias.

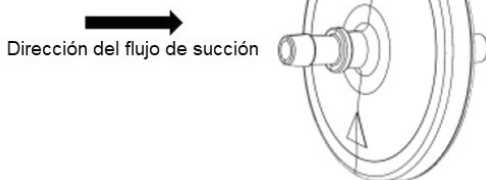
ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de reboso

Funcionamiento mediante batería interna

- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, se debe conectar en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante.

Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato.

Montaje Filtro



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

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

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

- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa que quedó libre; en la extremidad que queda libre del tubo conectar la unión cónica para la conexión sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Para iniciar el tratamiento, pulse el botón ON/OFF, comprobando la retroiluminación verde de dicha tecla. El encendido del dispositivo activa la pantalla LCD con la barra gráfica, la escala graduada y el valor de depresión que, sucesivamente debe ser configurado por el operador;
- La configuración de la depresión se realiza mediante las dos teclas - y + posicionadas debajo de la pantalla LCD: Con el motor encendido, pulsando una de las dos teclas empezará a parpadear el nivel de depresión en el centro del display.
Pasados 3 s desde que se suelta el botón, el valor se vuelve operativo (cifra fija en el display) y memorizado. El valor deseado permanece fijo hasta que el operador desee variar la depresión, mientras la barra gráfica se mueve a lo largo de la semicircunferencia deteniéndose en correspondencia (gráfica) del valor configurado.

Valor de depresión máxima configurable: -75 kPa (-0.75 bar)

Valor de depresión mínima configurable: -15 kPa (-0.15 bar)


- Para suspender y / o terminar el tratamiento presione nuevamente el interruptor
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza como se indica en el capítulo limpieza.
- Después de cada uso, vuelva a colocar el dispositivo en su propio ESTRIBO DE FIJACIÓN (ref. Capítulo ANCLAJE DEL ASPIRADOR SUPERVEGA EVO)
- La autonomía de la batería en plena carga es de unos 70 minutos con funcionamiento continuo.



ATENCIÓN: Antes de utilizar el dispositivo verificar el estado de carga de la batería de ion de litio.

Antes de cada uso realizar la fase de recarga de la batería.


Para mantener un buen estado del dispositivo recargar la batería cada 3 meses (en caso de falta de uso)

ATENCIÓN: El gancho de retención colocado en placa SUPPORT es el elemento de separación de la red eléctrica 12 V ; incluso si el aparato dispone de tecla de encendido / apagado.

El dispositivo se caracteriza por un sistema de ahorro energético que permite al mismo aumentar su autonomía y disminuir el número de revoluciones del motor, utilizando como control la depresión que se generará solamente cuando el operador realice el proceso de aspiración de los líquidos corpóreos. Si el operador no realiza un proceso de aspiración, el dispositivo se da cuenta de esta situación y disminuye las revoluciones del motor, salvaguardando la duración de la batería interna.



Operaciones de recarga (a través de alimentador AC/DC suministrado): Para proceder con la recarga de la batería interna es posible realizar esta operación con alimentador universal conectado lo mismo a través del conector correspondiente e introducir el enchufe del cable de alimentación a la toma de corriente. Tiempo de recarga estimado en aproximadamente 6 horas (360 minutos) con dispositivo apagado (fuera de servicio).

El símbolo  colocado cerca del jack 12V en el armazón requiere que se vean las instrucciones antes de cada uso por parte del usuario, identificando el modelo y el tipo de alimentador para poder ser conectado en línea con lo que figura en el interior de las instrucciones para el uso.

Indicadores luminosos

El dispositivo dispone de indicador luminoso (directamente en la pantalla LCD) con el objetivo de visualizar el funcionamiento del dispositivo, la autonomía de la batería y la fase de recarga en curso. Las indicaciones luminosas durante el funcionamiento se indican en la tabla I. El ciclo de carga se pone en marcha automáticamente cuando se coloca el dispositivo en el estribo correspondiente de soporte (ref. Capítulo Estribo de soporte y recarga). La carga se produce solamente cuando el motor del aspirador está apagado. DISPLAY EN CARGA: está encendido con la backlight blanca y permanece encendida durante todo el tiempo; en ausencia de tensión externa, se apaga. La fase de carga persiste hasta que el equipo está alimentado y la batería se mantiene a la tensión máxima de carga. Los dígitos grandes visualizan "CHA".

TAB. I – INDICACIONES LUMINOSAS DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

Señalización Back-light	Fase	Problema / Causa	Solución
Back-light fija blanca y encendido progresivo de la bar-graph	Durante la carga	Carga de la batería en curso	Espere
Back-light fija blanca y encendido fijo de la bar-graph	Durante la carga	Ciclo de recarga terminado	Desconecte el dispositivo de la placa de soporte de la ambulancia
Retroiluminación fija blanca y encendido fijo de la bargraph	Durante la Carga	Ciclo de recarga terminado (con Alimentador AC/DC)	Desconectar el alimentador
Back-light verde fijo	Durante el funcionamiento con batería	Estado primario / Batería totalmente cargada	Funcionalidad de la batería garantizada
Back-light amarillo fijo	Durante el funcionamiento con batería	Estado intermedio / Batería no completamente cargada	Funcionalidad de la batería garantizada / Con la señalización de Back-light rojo ponga en marcha el ciclo de recarga

Back-light rojo fijo	Durante el funcionamiento con batería	Batería descargada	Ponga en marcha el ciclo de recarga. ATENCIÓN: Durante esta señalización, se oír un beep largo y continuo (duración del sonido de 0,8 s / frecuencia: cada 7,7 s) que avisa al usuario de la descarga de la batería
Back-light rojo parpadeante	Apagado automático del dispositivo por batería descargada	Batería completamente descargada	Cuando el dispositivo vuelva a encenderse, se encenderá la backlight parpadeante: realice inmediatamente un ciclo de recarga de la batería.

TAB . II - SEÑALES DE LA ESCRITURA / DE SEÑAL DEL LED

Indicación botón LED	Función	Color	Posición
Botón ON/OFF	Encendido	Verde	En torno al botón del panel frontal
Botón Proximity	Conmutación del botón ON/OFF	Azul	LED posicionado sobre el botón "Proximity"
CHA	Visualiza el estado de recarga de la batería	Back-light fija blanca y encendido progresivo de la bar-graph	Central en los dígitos de grandes dimensiones
Número de tres dígitos (000) pequeños	Visualiza la tensión del dispositivo si está en fase de recarga o el valor de fondo escala de la bargraph	Back-light fija blanca o verde en función de si estamos con alimentación externa o con batería y encendido progresivo de la bar-graph	Lateral en los dígitos pequeños
Bar-graph (barra gráfica en arco)	Visualiza la tendencia de la depresión o del estado de recarga	Encendido progresivo de la bar-graph (negra)	En arco en medio de la pantalla
Número de tres dígitos (000) grandes	Visualiza la depresión configurada por las teclas up y dw	Back-light fija blanca o verde en función de si estamos con alimentación externa o con batería	Central en los dígitos de grandes dimensiones.



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

Funcionamiento Proximity

- Pulsando el botón "Proximity" (se ilumina el LED azul), se activa la función de encendido/apagado del motor a través de un sensor de proximidad con infrarrojos, que detecta la presencia de la mano a partir de diez centímetros de distancia. Ésto permite al usuario utilizar el dispositivo sin tocarlo o centrar la atención en la presión del botón.
- El botón de encendido/apagado permanece activo incluso con la función de proximidad activada y se puede usar como alternativa.
- Para desactivar la función "Proximity" se debe pulsar de nuevo el correspondiente botón.

La función permanece en memoria, es decir, si estaba activa antes del apagado, cuando se encienda de nuevo el aparato estará activa, si no estaba activa permanecerá desactivada. La función prevé el apagado de la tarjeta transcurridos 20 minutos desde el apagado del motor si éste no se enciende de nuevo.



El acercamiento indeseado de la mano en los sensores "Proximity" implica el apagado del dispositivo. Para reactivar la función posicionar de nuevo la mano cerca de los sensores.

NOTA: Queda a discreción del usuario final activar o no la función Proximity. Con la función apagada el encendido y apagado del aparato se produce a través de la relativa tecla ON/OFF.

ESTRIBO DE SOPORTE Y RECARGA

El dispositivo se entrega con estribo de soporte y por tanto, es posible efectuar la fijación del aspirador SUPERVEGA EVO en medios de auxilios, respetando las normativas de referencia. Este estribo dispone de cable eléctrico que conectado a la fuente de alimentación de 12 V $\equiv \equiv \equiv$ de la ambulancia, es posible recargar la batería interna del aspirador.

- La instalación del estribo debe realizarse en conformidad con las indicaciones proporcionadas en este manual.
El incumplimiento de esta advertencia puede perjudicar la conformidad con la normativa EN 1789 (diseño y fabricación de vehículos sanitarios) y disminuir drásticamente la seguridad de dicho dispositivo médico;
- No altere nunca las piezas mecánicas, eléctricas y estructurales de dicho estribo. De hecho, estas intervenciones vuelven peligroso al dispositivo y no permiten que pueda ser utilizado;

El estribo de soporte para el dispositivo SUPERVEGA EVO está constituido principalmente por una parte plástica (ABS) y por un gancho de retención que permite la fijación del aspirador de manera fácil y segura. La figura que se ilustra abajo muestra el estribo completo en todas sus partes.



El cable eléctrico del estribo tiene doble aislamiento y debe estar siempre conectado a la fuente eléctrica (12 V $\equiv \equiv \equiv$) de la ambulancia. La conexión a la fuente de alimentación debe efectuarse respetando la polaridad. En caso de conexión errónea, no será posible efectuar la recarga de la batería interna.



Las conexiones eléctricas deben realizarse siempre por personal experto y autorizado. No asigne nunca las conexiones a personal sin la autorización prevista por las normas vigentes. Aunque se trata de tensión de 12 V $\equiv \equiv \equiv$, las consecuencias relativas a un cortocircuito eventual pueden causar daños serios a las personas y a las cosas (peligro de incendio, etc.)

Anclaje del aspirador *Supervega Evo*

El estribo de soporte ha sido diseñado y fabricado exclusivamente para la fijación y recarga del aspirador SUPERVEGA EVO y por tanto, ningún otro tipo de dispositivo puede anclarse a este sistema.

La eficiencia de retención y la recarga del dispositivo están garantizados solamente para este modelo de aspiradores quirúrgicos.

Operaciones de introducción y extracción del aspirador:

- Coja el aspirador SUPERVEGA EVO;
- Apoye el dispositivo en el estribo de soporte y tirando del gancho de retención intente encastrar el mismo dentro de la sección presente en el fondo del dispositivo;
- Antes de quitar las manos del aspirador, asegúrese de la correcta fijación (tirando de la manilla del dispositivo hacia arriba, verificando la colocación correcta del dispositivo en el estribo);
- Para extraer el aspirador del estribo, tire del gancho de retención sacándolo de la sección presente en el fondo del dispositivo. Sostenga fuertemente el dispositivo y sáquelo del estribo colocándolo de manera segura.



Una vez terminada la introducción del aspirador en el estribo de soporte, asegúrese de la recarga en curso, comprobando la señalización de la pantalla LCD en la parte frontal del dispositivo, como en las TAB.I y TAB.II

El tiempo de recarga de la batería interna (completamente descargada), con estribo de soporte, debe durar unas 6 horas (360 minutos) con el dispositivo apagado (sin funcionar).

Es necesario recargar siempre la batería después de cada uso. La continua recarga del dispositivo no daña la batería interna pero permite tener siempre la máxima autonomía.

Test de funcionalidad del estribo de soporte

Las operaciones de test que se describen permiten al usuario verificar la eficiencia del soporte, la recarga correcta del aspirador y /o la necesidad de una intervención del servicio técnico. Este control debe realizarse al menos una vez al día y siempre, semanalmente.

- Compruebe el funcionamiento del estribo (sin el aspirador colocado) actuando repetidamente en el gancho de retención. El movimiento no debe presentar atascamientos e/o impedimentos;
- Asegúrese siempre del apriete correcto de los tornillos de fijación;
- Introduzca el aspirador en el estribo, siguiendo las indicaciones presentes en el capítulo Anclaje del aspirador SUPERVEGA EVO;
- Compruebe visualmente (como en la TAB.II), el encendido de la pantalla LCD



En caso de no superar una o varias fases descritas anteriormente, diríjase al servicio técnico.

No manipule las piezas mecánicas y/o eléctricas, ya que comprometería gravemente la seguridad y la eficacia del dispositivo.

Ninguna pieza eléctrica y/o mecánica que contiene el estribo se ha concebido para ser reparada por el revededor, el cliente y/o el usuario. Diríjase siempre al servicio técnico autorizado.

Mantenimiento y reutilización

Después de la introducción del dispositivo en el estribo compruebe siempre el encendido de la pantalla LCD (ref. TAB. I y TAB. II) que confirma la recarga en curso de la batería interna.

Cuando se utiliza en vehículos de emergencia, una vez terminada la intervención, controle siempre el alojamiento del aspirador en el estribo de soporte. En caso de incidencias o colisiones del vehículo de emergencia, solicite siempre un control del estribo de soporte y del aspirador al servicio técnico autorizado.

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

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

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

Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
El ASPIRADOR SUPERVEGA EVO se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA EVO deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El ASPIRADOR SUPERVEGA EVO utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El ASPIRADOR SUPERVEGA EVO es Adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	


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

Campo magnético (50/60 Hz) frecuencia eléctrica EN 61000-4-8	30A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
--	-------	------------------------------------	---

Nota Ur el valor de la tensión de alimentación

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms de 150kHz a 80Mhz (para aparatos que no son de soporte vital)	V1 = 3 V rms	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASPIRADOR SUPERVEGA EVO , incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	10V/m de 80MHz a 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	E1 = 10 V / m	<p>Distancias de separación recomendadas</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio^{a)}, podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia^{b)}. Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo:</p> 

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

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

a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotéléfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato.

b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 10 V/m.

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

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





















Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	de 150KHz a 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	de 800MHz a 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

SIMBOLOGÍA

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



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

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

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

