



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**ASPIRATORE CHIRURGICO VEGA UNO**  
**VEGA UNO SUCTION ASPIRATOR**  
**ASPIRATEUR VEGA UNO**  
**CHIRURGISCHER ABSAUGER VEGA UNO**  
**ASPIRADOR QUIRÚRGICO VEGA UNO**  
**APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO**

**REF** 28209



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



0476



**ASPIRADOR QUIRÚRGICO VEGA UNO** es un dispositivo nuevo para uso médico que trabaja a 230V ~ / 50Hz. Este aspirador se utiliza para la aspiración nasal, oral y para la aspiración de cuerpos líquidos como flemas o mocos catarrales en adultos y niños. Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte y uso continuo. Particularmente idóneo para desplazamientos en crujía de hospital, para pacientes que han sido sometidos a traqueotomía, aplicaciones de cirugía menor y tratamientos postoperatorios a domicilio. Fabricado con un cuerpo de material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico de conformidad con las normativas de seguridad europeas de reciente institución. Suministrado con vaso de policarbonato esterilizable con válvula de desfogue. Posee regulador de aspiración y vacuómetro ubicado en el panel frontal.



### **ADVERTENCIAS**

Antes de utilizar el aparato consultar el manual de uso

El uso del aparato está reservado a personal cualificado (médico cirujano / enfermera profesional / ayudante). En el hogar el uso del dispositivo está destinado a adultos con plenas facultades mentales y/o a asistentes de atención domiciliaria.

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 que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
3. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
  - Usar sólo componentes y accesorios originales proveídos por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
  - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos proveídos por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
  - Nunca sumergir el aparato en agua.
  - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
  - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
  - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
  - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No utilice el aparato si la clavija o el alimentador AC/DC se encuentran deteriorados o mojados (envíelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico GIMA);
  - No colocar el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podrían crearse funcionamientos defectuosos y/o roturas del mismo. De hallarse partes de plástico estropeadas que pudieran dejar descubiertas zonas internas del aparato bajo tensión, no enchufe este último. No trate de hacer funcionar el aparato antes de que éste haya superado un minucioso control por parte de personal cualificado y/o del servicio técnico de GIMA;
  - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
  - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
  - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
  - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
  - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores ;
  - No colocar o tener el aspirador en lugares donde se puede caer o empujar en la bañera o lavabo; En caso de caída accidental, no intente retirar el aparato del agua con el enchufe insertado: desconectar el interruptor principal, desconectar el enchufe de la fuente de alimentación y ponerse en contacto con el servicio técnico de GIMA. No intentar hacer que funcione el aparato hasta que haya sido inspeccionado

- a fondo por personal calificado y/o por el servicio técnico de GIMA.
- Evitar tocar el aparato con las manos mojadas y evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
  - Después de cada uso se recomienda guardar el dispositivo dentro de su caja protegida del polvo y de la luz solar
  - Nunca deje el aparato cerca del agua, no lo sumerja en ningún líquido. Si el dispositivo se ha caído al agua, desenchúfelo antes de agarrarlo. No utilizar el aparato si el enchufe o el alimentador AC/DC están dañados o mojados (enviarlo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico).
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
5. Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarse en el modo descrito en el presente manual. Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
6. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética y tiene que ser instalado y utilizado según los datos suministrados con los documentos adjuntos: el ASPIRADOR VEGA UNO tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
7. **La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.**
8. La utilización del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en el presente manual, puede comprometer seriamente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
9. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
10. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriores medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.
11. Ningún de las partes eléctricas o mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
12. Uso en el ámbito Home-Care: Mantenga los accesorios del dispositivo lejos del alcance de niños menores de 36 meses, ya que contienen pequeñas partes que pueden ser tragadas.
13. No deje sin controlar el dispositivo en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas sin plenas facultades mentales ya que pueden estrangularse con el tubo del paciente y/o con el cable de alimentación.
14. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable (NO suministrada con el aparato): Por lo tanto, cualquier cánula de aspiración que entre en el cuerpo humano, adquirida por separado de la máquina, debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 10993-1



**Gima S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso.**

**Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC (y los subsiguientes cambios) y sus normas.**

## **CONTRAINDICACIONES**

- Antes de utilizar el dispositivo ASPIRADOR VEGA UNO 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 VEGA UNO no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASPIRADOR QUIRÚRGICO VEGA UNO
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class II a aparataje medico
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO BAJO
Alimentación	230 V ~ / 50 Hz
Potencia Absorbida	184 VA
Fusible	F 1 x 1.6A L 250 V
Aspiración máxima (sin vaso)	-75 kPa (-0.75 Bar) Regulación de -75kPa (-0.75 bar) a -10kPa (-0.10 bar)
Flujo máximo de aspiración (sin vaso)	15 l /min
Peso	2.2 Kg
Dimensión	250 x 190 (h) x 160mm
Funcionamiento	CONTINUO
Lecturas de precisión del indicador en blanco	± 5%
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

Las especificaciones técnicas pueden cambiar sin previo aviso

### OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes. Antes de realizar cualquier operación de limpieza y / o mantenimiento, desconecte el aparato de la fuente de alimentación, desenchúfelo o apague el interruptor del dispositivo.



**PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS. NO LAVE NUNCA EL APARATO BAJO EL AGUA O POR INMERSIÓN.**

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

### ACCESORIOS DE SERIE

- Vaso aspiración completo 1000ml
- Unión conica
- Set tubos 6mm x 10mm
- Sonda aspiración CH20
- Filtro antibacterico / idrofobico

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

**Filtro antibacterico e hidrofobico:** diseñado para un solo paciente con la finalidad de proteger tanto al paciente como a la máquina contra infecciones cruzadas. Bloquea el paso de los líquidos que entran en contac-

to con este. Sustitúyalo si sospecha que pueda estar contaminado y/o esté mojado o descolorido. Sustituya el filtro después de cada uso, si el aspirador se utiliza en pacientes con situaciones patológicas desconocidas y donde no sea posible valorar una posible contaminación indirecta. El filtro no ha sido construido para ser descontaminado, desmontado y/o esterilizado. Se recomienda sustituir el filtro después de cada turno de trabajo o mensualmente, incluso si el dispositivo no se utiliza, en el caso de que la patología del paciente sea conocida y/o donde no exista el peligro de contaminación indirecta.

**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.**

**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.

**Tabos 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 850 horas de funcionamiento (ó 3 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

## **LIMPIEZA ACCESORIOS**

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

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se require) 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).
- Desconecte todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Vacíe y elimine el contenido del recipiente de succión (también cumpla con las regulaciones regionales);
- 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).
- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales.

La desinfección adicional del frasco y la tapa se puede realizar con desinfectante comercial siguiendo las instrucciones del fabricante y los valores de dilución suministrados por el productor. Después de las operaciones de limpieza, dejar secar al aire en un ambiente limpio.

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 flottante 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 pueden 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 reemplazo 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).

## **CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO**

El ASPIRADOR QUIRÚRGICO VEGA UNO no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación. Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización.

En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario.

Extraer el aparato de la caja y controlar siempre el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente. Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar el regulador hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que el indicador del vacuómetro alcance los -75kPa (-0.75 bar). Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el indicador del vacuómetro descienda por debajo de los -25kPa (-0.25 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. El aparato está protegido con dos fusibles de protección (**F 1 x 1.6A L 250V**) situados en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sean del tipo y del valor indicado. Antes de sustituir el fusible, desenchufe el aparato.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. El elemento de succión no funciona	Está dañado el cable Apagón de alimentación de electricidad del exterior.	Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad.
2. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco.	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
3. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento.	Desenrosque el tapón y acomodar la junta en su alojamiento.
4. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flottante no se haya desenganchado parcialmente.	Encastrar el flotante.
5. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave.
6. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
7. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
8. El poder del vacío al ladodel paciente o está muy bajo o ausente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El regulador del vacío está puesto en la posición mínima</li> <li>• El filtro de protección está bloqueado o dañado</li> <li>• Los tubos de conexión están torcidos o desconectados</li> <li>• La llave de paso está bloqueada o dañada</li> <li>• El motor de presión está dañada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador Reponer el filtro</li> <li>• Reponer o reconectar los tubos, comprobar la conexión del vaso</li> <li>• Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso</li> <li>• El elemento sólo funcionará puesto e posición vertical.</li> <li>• Se debe consultar a servicios de personal autorizados.</li> </ul>
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA

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

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

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

2° caso: Si ambos 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 proveerá por solicitud diagramas eléctricas, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.**



**ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA 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.**

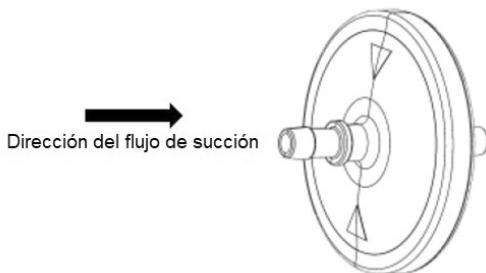
## **INSTRUCCIONES PARA EL USO**

- 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 del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacterias.
- Se recomienda no sujetar con la mano el dispositivo y/o evitar contactos prolongados con la estructura del aparato.

**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 rebose.

- Conectar el tubo corto de silicona , con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración.
- El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, debe ser conectado 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. El aparato debe trabajar en plano de funcionamiento horizontal.

### Montaje Filtro



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

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

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

- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa del vaso que queda libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona conectar la unión cónica para la conexión de sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor I para encender
- Para hacer frente a la formación de espuma dentro del frasco de recolección, desenrosque la tapa del frasco y llenar este último 1/3 con agua (para facilitar la limpieza y acelerar la depresión durante el funcionamiento), luego vuelva a enroscar la tapa en la jarra.
- Durante el uso, el recipiente de succión debe colocarse verticalmente, para evitar la intervención de la válvula de retención. En caso de intervención de esta protección, apague el dispositivo y desconecte la manguera conectada al propio recipiente ( indicada con la palabra VACÍO) en la tapa del recipiente.
- Para apagar, presione el interruptor a la posición 0 y retire el enchufe de la toma de corriente.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.
- I cabo de cada uso, vuelva a colocar el dispositivo dentro de su caja para protegerlo del polvo.

**ATENCIÓN:** El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuente con un botón específico de encendido/apagado, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe tiene que ser siempre de fácil acceso.





**JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN ASEGURARSE DE QUE LOS NIÑOS Y/O PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES NO UTILICEN EL APARATO SIN VIGILANCIA DE ADULTOS**

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

Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
El ASPIRADOR VEGA UNO se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR VEGA UNO 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 VEGA UNO 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 VEGA UNO 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	

<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
El ASPIRADOR VEGA UNO se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR VEGA UNO deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel indicado por la EN 60601-1-2</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Test de Inmunidad</b>
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 15kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación ± 1kV conductores de señal	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV forma comun	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Agujeros de tension, breves interrupciones y variaciones de tension 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 VEGA UNO necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético (50/60 Hz) frecuencia eléctrica EN 61000-4-8	30A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Nota $U_T$ el valor de la tensión de alimentación			

<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
El ASPIRADOR VEGA UNO se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR VEGA UNO deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel indicado por la EN 60601-1-2</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Ambiente Electromagnético - Guía</b>
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms de 150kHz a 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASPIRADOR VEGA UNO, 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)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	<b>Distancias de separación recomendadas</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$

			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 <sup>9)</sup> , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia <sup>10)</sup> . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo:
--	--	--	--



**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 VEGA UNO está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del ASPIRADOR VEGA UNO pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el ASPIRADOR VEGA UNO 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 a la Directiva 93/42 / CEE		Aparato de tipo BF
	Disposición WEEE		Aparato de clase II
	Número de serie		Límite de temperatura
	Fusible		Límite de presión atmosférica
	Tasa de protección de cobertura		Corriente alterna
	Encendido		Frecuencia de red
	Apagado		Límite de humedad



**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.

### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

**VEGA UNO 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, utilizar 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 assistência).

- 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 VEGA UNO deve ser instalado e utilizado longe de dispositivos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, transmissores, etc.) que possam interferir com o referido dispositivo.
  7. **A eliminação do instrumento e dos acessórios deve ser feita de acordo com as normas vigentes no país de utilização.**
  8. AVISO: Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante Gima S.p.A. Nenhuma das peças elétricas ou mecânicas foram concebidas para serem reparadas pelo clientes ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças elétricas/mecânicas. Entre sempre em contato com a assistência técnica
  9. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicados neste manual pode prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo.
  10. O contato entre o dispositivo médico e o doente ocorre por meio de uma sonda descartável (não fornecida com o dispositivo). Os tubos de aspiração para inserção no corpo humano adquiridos separadamente do aparelho devem estar em conformidade com a norma ISO 10993-1 relativa à biocompatibilidade do material.
  11. O produto e suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
  12. O funcionamento do dispositivo é muito simples, como tal, não são necessárias mais indicações, para além das fornecidas no manual de instruções.
  13. 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.
  14. 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 VEGA UNO
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	184 VA
Fusível	F 1 x 1.6A L 250 V
Pressão máxima de sucção (sem reservatório)	-75kPa (-0.75 Bar) Regulável de -75kPa (-0.75bar) até -10kPa (-0.10 bar)
Fluxo máximo (sem reservatório)	15 l/min
Peso	2.2 Kg
Dimensões	250 x 190 (h) x 160 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 contaminação ou descoloração. Também deve ser substituído, se a unidade for usada com um doente cujo estado

de infecção 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 infecção 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 infecções. 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 ISSO 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/o 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 as peças do depósito com água corrente fria para retirar as secreções e, de seguida, lave com água quente (temperatura não superior a 60°C).  
Lave cuidadosamente cada uma das peças mais uma vez, utilizando, se necessário, uma escova não abrasiva para remover quaisquer depósitos.
- Enxague com água corrente quente e seque todas as peças com um pano macio (não abrasivo).
- Elimine o cateter de aspiração de acordo as leis e regulamentos locais.

Uma posterior desinfecção do frasco e da tampa pode ser realizada com 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 válvula flutuante mantendo o anel em "O" na direção da abertura da estrutura.
- Coloque o anel em O na sua posição em torno da tampa.
- Depois de concluir as operações de montagem, certifique-se sempre de que a tampa veda perfeitamente para evitar a perda de vácuo e a saída de líquido.



O depósito e a tampa podem ser autoclavados, colocando as peças no autoclave e utilizando um ciclo de esterilização a vapor a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min), certificando-se de que o depósito é colocado na posição invertida. A resistência mecânica do depósito é garantida até 30 ciclos de esterilização e limpeza, nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite, as propriedades físico-mecânicas do plástico podem diminuir, recomendando-se, portanto, a substituição da peça. Depois da esterilização e do arrefecimento das peças à temperatura ambiente, certifique-se de que estas não estão 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 cônico 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 VEGA UNO 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 -75kPa (-0.75 bar). Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controlo da regulação de aspiração. O indicador de aspiração deverá descer até -25 kPa (-0.25 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 no paciente é fraco ou inexistente	<ul style="list-style-type: none"><li>• O regulador da aspiração ajustado para o mínimo</li><li>• Filtro de protecção obstruído ou danificado</li><li>• Tubos de conexão obstruídos, ou desconectados</li><li>• Válvula de corte obstruída ou danificada</li><li>• Motor da bomba danificado</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gire o regulador da aspiração no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor da aspiração no indicador</li><li>• Substitua o filtro.</li><li>• Substitua ou reconecte os tubos, verifique as conexões do reservatório.</li><li>• Esvazie o reservatório, ou desconecte o tubo do reservatório e desbloqueie a válvula de corte. A unidade apenas funciona na posição vertical.</li><li>• Contacte os serviços autorizados</li></ul>
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.**

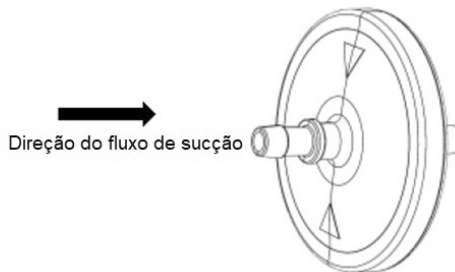
## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- 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 ao jarro livre da tampa do jarro.
- Na extremidade livre do tubo de silicone longo, conecte o encaixe cônico para o acoplamento da sonda e, em seguida, a sonda de sucção para o último.
- 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 VEGA UNO 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.

<b>Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>		
O ASPIRADOR VEGA UNO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR VEGA UNO deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Guia</b>
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Grupo 1	O ASPIRADOR VEGA UNO 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 VEGA UNO pode ser utilizado em todos os ambientes, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão/ flicker EN 61000-3-3	Em conformidade	

<b>Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
O ASPIRADOR VEGA UNO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR VEGA UNO deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível indicado na norma EN 60601-1-2</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Guia</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV contato ± 15kV ar	O dispositivo não muda de estado	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/burst EN 61000-4-4	± 2kV linhas de corrente elétrica ± 1kV linhas de entrada/saída	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Ondas de choque/ surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV maneira comum	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas e variações 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 VEGA UNO necessitar de um funcionamento contínuo, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação continua.
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 ASPIRADOR VEGA UNO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR VEGA UNO deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível indicado na norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Imunidade conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	V1 = 3 V rms	<p>Os dispositivos de RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser utilizados a uma distância do ASPIRADOR VEGA UNO menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>Where <math>P</math> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação em metros (m) recomendada. A intensidade do campo proveniente de transmissores FR fixos, determinada num estudo eletromagnético da instalação <sup>a)</sup>, poderá ser menor do que o nível de conformidade para cada intervalo de frequência <sup>b)</sup>.</p> <p>É possível verificar se há interferência na proximidade de dispositivos identificados com o seguinte símbolo: </p>
Imunidade irradiada EN 61000-4-3	10V/m 80MHz a 2.7GHz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	E1 = 10 V / m	
<p><b>Nota 1:</b> a 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta</p> <p><b>Nota 2:</b> Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como as estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão não podem ser previstas teoricamente e com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser realizado um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo será utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima mencionado, deverá verificar-se o funcionamento adequado do dispositivo. Se se observar um desempenho fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como alterar a direção ou a posição do dispositivo.</p> <p>b) A intensidade do campo no intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 3 10 V/m.</p>			

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

O ASPIRADOR VEGA UNO destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou operador do ASPIRADOR VEGA UNO pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo ASPIRADOR VEGA UNO, 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
<b>IP21</b>	Grau de proteção do invólucro		Corrente alternada
<b>I</b>	Ligado	<b>Hz</b>	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.