



GIMA

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO



Istruções de uso

REF

28209



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy

Made in Italy

CE 0476

O **APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO** é um Aspirador Cirúrgico portátil, que funciona com em redes de corrente eléctrica 230V~/50Hz, concebido para aspirar fluidos corporais em adultos e crianças. É adequado para a aspiração nasal, oral e traqueal, de muco, catarro ou sangue, após pequenas cirurgias e pode ser utilizado em terapias pos-operatorias que se desenvolvam em casa ou podera ser confortavelmente transportado de um hospital para o outro. Facilmente transportável e concebido para uso contínuo.

É constituído por materiais plásticos, resistentes ao calor e com isolamento eléctrico, em conformidade com as mais recentes normas de segurança Europeias. **APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO** esta equipado com um regulador de aspiração no painel frontal e um reservatório completo, autoclavável, em policarbonato com válvula de descarga.

AVISO



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. Ao abrir a embalagem, verifique a integridade do dispositivo, prestando atenção para a presença de danos nas peças de plástico, que poderão dar acesso às peças interiores, com corrente, e verificar também se o cabo de alimentação está quebrado ou descarnado. **Nestes casos não ligue a ficha à tomada. Efectue os seguintes controlos antes de cada utilização.**
2. Antes de conectar o dispositivo verifique sempre se as especificações eléctricas e o tipo de ficha que constam da etiqueta correspondem às características da instalação eléctrica à qual o dispositivo irá ser ligado
3. Respeite as normas de segurança indicadas para dispositivos eléctricos:
 - Utilize apenas acessórios e componentes fornecidos pelo fabricante GIMA de forma a garantir o melhor desempenho e segurança do dispositivo.
 - O dispositivo só pode ser utilizado com o filtro antibacteriológico.
 - Nunca coloque o dispositivo dentro de água.
 - Evite tocar no aspirador com as mãos molhadas e evite que o equipamento entre em contacto com líquidos. Nunca deixe o equipamento perto de água ou que fique submerso em líquidos. Se o equipamento cair dentro de água, desligue o cabo de alimentação da corrente eléctrica, antes de tocar no equipamento.
 - Nenhuma das peças eléctricas ou mecânicas foi concebida para ser reparada pelos clientes ou pelo utilizador final. Não abra o dispositivo, não estrague as peças eléctricas/mecânicas. Para serviços de assistência contacte sempre a GIMA.
 - Usar o dispositivo em condições ambientais diferentes daquelas indicadas neste manual pode danificar seriamente a segurança e as características técnicas do dispositivo;
 - Não posicione ou conserve a aspirador em locais em que possa cair ou ser derrubado na banheira ou na pia. No caso de queda acidental, não tente retirar o aparelho da água com a ficha conectada: desligue o interruptor geral, desconecte a ficha da tomada e contacte o serviço técnico da GIMA. Não tente ligar o dispositivo antes que tenha sido controlado cuidadosamente por pessoal qualificado e/ou pelo serviço técnico da GIMA;
 - Não posicione o aspirador sobre superfícies de funcionamento instáveis em que a queda acidental possa provocar problemas de funcionamento e/ou danificações. No caso de danos das peças de plástico que possam dar acesso às peças interiores do aparelho sob tensão, **não ligue a ficha à tomada eléctrica.**
 - Coloque o dispositivo em superfícies planas e estáveis.
 - Posicione o dispositivo de forma a evitar que as entradas de ar situadas na parte de trás fiquem obstruídas.
 - Nunca utilize o dispositivo em ambientes que tenham misturas de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigénio ou óxido nítrico.
 - Evite tocar no dispositivo com as mãos molhadas e evite que o equipamento entre em contacto com líquidos
 - Caso não haja supervisão mantenha fora do alcance de crianças e de pessoas com incapacidades.
 - Não deixe o dispositivo liga à corrente eléctrica se não estiver a ser utilizado.
 - Não puxe o cabo de alimentação para desconectar a ficha da tomada.
 - Conservar e utilizar o aparelho em ambientes protegidos contra os agentes atmosféricos e distante de eventuais fontes de calor; após cada utilização, aconselha-se repor o dispositivo na sua caixa, protegido contra o pó e a luz solar;
 - Em geral, é desaconselhável utilizar adaptadores, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Se a sua utilização for indispensável, é necessário utilizar tipos de acordo com as normas de segurança, prestando atenção, em todo caso, para não superar os limites máximos de alimentação suportados, indicados nos adaptadores e nas extensões.
 - Não utilize o dispositivo para drenagem torácica.
4. Para reparações contacte os serviços técnicos da GIMA e exija o uso de peças de substituição originais. O não cumprimento das regras supracitadas pode por em causa a segurança do dispositivo.
5. **Este dispositivo destina-se unicamente para os fins aqui mencionados. Utilize o dispositivo apenas para os fins previstos pelo fabricante, descritos neste manual.** O fabricante não poderá ser responsabilizado por danos resultantes de utilizações impróprias ou se o dispositivo for utilizado em instalações eléctricas que não estejam em concordância com as leis em vigor.

6. O dispositivo médico exige atenção especial em termos de compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos anexados: o dispositivo New Aspiret deve ser instalado e utilizado distante de aparelhos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis (telemóveis, transmissores-receptores, etc.), que podem interferir com o dispositivo.
7. Para descartar o equipamento e respectivos acessórios deverá respeitar as regulamentações em vigor de cada país.
8. Nenhuma das peças mecânicas e eléctricas foi concebida para ser reparada pelos clientes ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças eléctricas e mecânicas. Contacte sempre a assistência técnica da GIMA.
9. Utilizar o dispositivo em condições diferentes daquelas expressas neste manual, pode resultar em sérios danos que prejudicam a segurança e as características técnicas deste dispositivo.
10. Utilizar o dispositivo em condições ambientais diferentes das que estão indicadas neste manual, poderá prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo;
11. Alguns componentes do aparelho têm dimensões reduzidas e podem ser engolidos por crianças; por isso, conservar o dispositivo fora do alcance das crianças; manter os acessórios longe do alcance das crianças. Crianças e pessoas incapazes devem sempre utilizar o dispositivo médico sob a atenta supervisão de um adulto com plenas capacidades mentais.
Não deixar o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a menores e/ou deficientes.
12. Não deixar sem vigilância o dispositivo em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não têm plena capacidade mental para evitar riscos de estrangulamento com o cabo de alimentação.
13. **ATENÇÃO:** Não modificar este aparelho sem a autorização do fabricante Gima S.p.A. Nenhuma peça elétrica e/ou mecânica contida no dispositivo foi concebida para ser reparada pelo utilizador. A inobservância do que indicado acima pode comprometer a segurança do dispositivo.
14. O dispositivo médico pode entrar em contacto com o paciente através do Cateter de sucção componentes que estão de acordo com os requisitos da norma ISO 10993-1 e, portanto, não provocam reações alérgicas e irritação da pele.
15. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
16. O funcionamento do dispositivo é muito simples e, portanto, não são necessárias medidas adicionais além do que indicado neste manual de utilização.



O fabricante não pode ser responsabilizado por danos acidentais ou indiretos 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.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MODELO	APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO
TIPOLOGIA (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Class IIa
CLASSIFICAÇÃO UNI EN ISO 10079-1	ELEVADA ASPIRAÇÃO / FRACO FLUXO
VOLTAGEM	230 V ~ / 50 Hz
CONSUMO	110 VA
FUSÍVEL	F 1 x 1.6A L 250 V
PRESSÃO MÁXIMA DE SUÇÃO (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
CONDIÇÕES DE TRABALHO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentagem de humidade: 10 ÷ 93% RH Pressão atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE TRANSPORTE	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentagem de humidade: 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.



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)

SIMBOLOGIA

	Equipamento com Isolamento Classe II	
	Símbolo CE em conformidade com a directive Europeia 93/42/CEE e consequentes alterações.	
	Avisos gerais e/ou especificações	
	Consulte o manual de instruções	
	Parte aplicada tipo BF (Cateter de sucção)	
	Fusível	
	Manter num local fresco e seco.	
	Temperatura de Conservação	
	Pressão atmosférica	
~	Corrente	
Hz	Frequência	
I	ON	
0	OFF	
	Fabricante : Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy	
	Número do Lote	
	Número de Série	
	Identificação do dispositivo	
IP21	Grau de proteção que um dispositivo elétrico oferece no caso de contacto intencional ou acidental com partes do corpo ou com objetos e proteção no caso de contacto com água.	
	1º DÍGITO PENETRAÇÃO DE SÓLIDOS	2º DÍGITO PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS
	Protegido contra sólidos com dimensões superiores a Ø 12mm	Protegido contra fluxo vertical de gotas de água



ADVERTÊNCIAS PARA A CORRETA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A DIRETIVA EUROPEIA 2012/19/UE-RAEE:

Ao terminar a sua vida útil o produto não deve ser eliminado junto com o lixo doméstico. Pode ser entregue a centros autorizados de coleta diferenciada predispostos pelas administrações locais ou ao distribuidor em caso de compra de um novo aparelho do mesmo tipo e com as mesmas funções. Eliminar separadamente o produto permite evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde provocadas pela sua eliminação inadequada e permite recuperar os materiais que o constituem, obtendo uma importante poupança de energia e de recursos. O símbolo presente na etiqueta de dados indica a recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos.

Atenção: A eliminação incorreta de aparelhos elétricos e eletrónicos pode implicar em sanções.

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVES SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas a conformidade do dispositivo com a norma EN 60601-1-2. O APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO é um dispositivo eletromédico que exige precauções especiais quanto a compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações especificadas nos documentos que o acompanham. Dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telemóveis, transmissores-receptores, etc.) podem influenciar o dispositivo médico e não devem ser utilizados perto, ao lado ou acima dele. Se este uso for necessário e inevitável, devem ser tomadas medidas de precaução especiais para que o dispositivo eletromédico funcione corretamente, conforme a sua configuração operacional prevista (por exemplo, verificando constantemente e visualmente a ausência de anomalias ou problemas de funcionamento).


As tabelas seguintes apresentam informações sobre as características EMC (Compatibilidade Eletromagnética) deste aparelho eletromédico.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões Electromagnéticas		
O APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. Os clientes ou o utilizador do APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões Irrradiadas/Conduzidas CISPR11	Grupo 1	O APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO apenas usou energia RF para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não causam interferência quando em presença de outros aparelhos electrónicos.
Emissões Irrradiadas/Conduzidas CISPR11	Classe [B]	O APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO pode ser usado em todos os ambientes, incluindo domésticos e aqueles que estão conectados directamente a uma rede de corrente pública que alimenta ambientes usados para ambientes domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações Voltaicas / Emissões de Cintilação EN 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e Emissões			
O APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. Os clientes ou o utilizador do APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes.			
Teste de Imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 6kV$ em contacto $\pm 8kV$ no ar	O dispositivo não altera o seu estado	Os pavimentos devem ser de madeira ou ter revestimento cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Disparo transitório eléctrico rápido EN 61000-4-4	$\pm 2kV$ para Linhas de corrente eléctrica $\pm 1kV$ para linhas de input / output	O dispositivo não altera o seu estado	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Sobretensão EN 61000-4-5	$\pm 1kV$ modo diferencial	O dispositivo não altera o seu estado	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Perda de voltagem, breves interrupções voltaicas e variações EN 61000-4-11	$5\%U_T$ (>95% dip U_T) para ciclo 0.5 $40\%U_T$ (>60% dip U_T) para ciclo 5 $70\%U_T$ (>30% dip U_T) para ciclo 25 $<5\%U_T$ (>95% dip U_T) para 5 sec	-	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital. Se o utilizador do aspirador New Aspiret quiser que o dispositivo funcione continuamente, recomenda-se o uso de uma unidade de continuidade.
Campo magnético EN 61000-4-8	$3A/m$	O dispositivo não altera o seu estado	A frequência do campo magnético deverá ser medida no local da instalação para se certificar que é suficientemente baixa.
Nota U_T é o valor da voltagem da fonte de alimentação			

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e Emissões

O APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo. Os clientes ou o utilizador do APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes

Teste de Imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambientes electromagnéticos - Orientação
Imunidade Conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz até 80MHz (para dispositivos sem suporte de vida)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	<p>Os aparelhos de comunicação móvel RF, incluindo cabos, não devem ser utilizados perto do dispositivo, a distância deve respeitar a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada</p> $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz para } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz para } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Onde P é a voltagem máxima nominal de output do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo a partir dos transmissores RF fixados, tal como está determinado por um estudo electromagnético do sítio^{a)} poderá ser mais baixa que o nível de conformidade de cada intervalo de frequência^{b)}. É possível verificar a existência de interferência na proximidade de dispositivos identificados pelo seguinte símbolo:</p> 
Imunidade Irradiada EN 61000-4-3	3V/m 80MHz até 2.5GHz (para dispositivos sem suporte de vida)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz e 800MHz é aplicado o intervalo com a maior frequência.

Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de prédios, objectos e pessoas.

a) A intensidade do campo para transmissores fixos tais como as estações base para radiotelefonos (móveis e sem fios) e rádio móvel terrestre, dispositivos de rádio amadores, transmissores AM e FM não podem, teoricamente, ser previstos.

Para estabelecer um ambiente electromagnético gerado pelos transmissores RF fixos, deve-se-á ter em consideração um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo vai ser utilizado, ultrapassar o supracitado nível de conformidade, deve-se-á proceder à monitorização do funcionamento do dispositivo. Se for detectado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais tal como alterar a direcção ou o posicionamento do dispositivo.

b) A intensidade do campo num intervalo de frequência de 150 kHz até 80 MHz deverá ser inferior a 3 V/m.

Distância recomendada de separação entre aparelhos de comunicação de rádio-comunicação móvel e o monitor.

O APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO operar num ambiente electromagnético no qual as interferências irradiadas RF estejam sob controlo. O cliente ou o utilizador do APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo a distância mínima entre os aparelhos de comunicação RF portáteis (transmissores) e o dispositivo APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO, tal como esta recomendado em baixo em relação a potencia máxima de saída da radio comunicação.

Potência nominal máxima de saída (output) do Transmissor W	Distância de separação do transmissor de frequência (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não exibida na informação supracitada, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada recorrendo à equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa a potência nominal máxima do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.

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

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

ACESSÓRIOS FORNECIDOS

DESCRIÇÃO	COD.
RESERVATÓRIO DE ASPIRAÇÃO COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
ENCAIXE CÔNICO	RE 210410
CONJUNTO DE TUBOS 6 mm x 10 mm (silicone transparente)	51100
SONDA DE SUÇÃO CH20	25723
FILTRO ANTIBACTERIANO	SP 0046

Este filtro é produzido com material hidrófobo (PTFE) para prevenir a entrada de fluidos no circuito pneumático. Deverá ser imediatamente substituído no caso de ficar húmido ou se exibir sinais de contaminação ou descoloração. Deverá ser substituído se o dispositivo for utilizado num paciente cujo o risco de contaminação se desconhece.

Não utilize a unidade de sucção sem o filtro de protecção. Se a unidade de sucção for usada numa emergência ou num paciente em que se desconhece o risco de contaminação, o filtro deverá ser substituído após cada utilização. Diferentes versões disponíveis, mediante pedido, com reservatório completo de 2000ml.

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 ISO 10993-1 relativamente à biocompatibilidade dos materiais.

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

Tubos de silicone: o nº de ciclos de esterilização e/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

No final da utilização, desligue o equipamento e limpe os acessórios seguindo os seguintes procedimentos:

- Use luvas de protecção e uma bata (se necessário, use uma máscara facial e óculos) para evitar entrar em contacto com substâncias contaminantes;
- Desconecte o reservatório do dispositivo removendo os tubos ligados ao reservatório tendo cuidado para evitar contaminações acidentais.
- Esvazie e descarte o conteúdo em conformidade com as regulamentações do hospital e com as leis em vigor.
- Separe todas as partes da tampa (dispositivo flutuante e os anéis)

Após descartar as peças (que podem ser descartadas) e depois de desmontar o reservatório, lave em água fria corrente e enxágue cuidadosamente. Depois coloque em água quente (a temperatura não deve exceder os 60^º). Lave cuidadosamente e se necessário utilize uma escova não abrasiva para remover as crostas. Enxágue em água quente corrente, e seque todas as partes com um pano suave e seco (não abrasivo). O reservatório e a cobertura podem ser autoclavados, através da colocação das peças no autoclave e executar um ciclo de esterilização a 121^ºC (1 bar de pressão relativa), certificando-se que o reservatório se encontra em posição invertida (de cabeça para baixo). A resistência mecânica do reservatório garante 30 ciclos de esterilização e limpeza nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Ir para além deste limite fará com que as características físico-mecânicas do plástico possam diminuir, sendo aconselhável a substituição da peça.

Após a esterilização e arrefecimento das peças à temperatura ambiente, certifique-se que estas não exibem qualquer tipo de dano. Instale o reservatório da seguinte forma:

- Coloque a válvula de descarga no seu lugar na cobertura (debaixo do conector do aspirador - VACUUM)
- Insira a válvula flutuante mantendo o anel virado para a abertura da estrutura.
- Coloque o anel no seu lugar envolvendo a cobertura.
- Após completar a montagem certifique-se que a cobertura sela perfeitamente para evitar fugas de aspiração e de líquidos.

Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave através de um ciclo de esterilização a 120^ºC. O conector cónico pode ser esterilizado em autoclave através de um ciclo de esterilização a 121^ºC. O dispositivo está pronto para ser utilizado.



NÃO LAVE, NÃO ESTERILIZE NEM COLOQUE EM AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO.

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 saída 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 problema	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.	a) O regulador da aspiração ajustado para o mínimo b) Filtro de protecção obstruído ou danificado c) Tubos de conexão obstruídos, ou desconectados d) Válvula de corte obstruída ou danificada e) Motor da bomba danificado	<ul style="list-style-type: none"> • Gire o regulador da aspiração no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor da aspiração no indicador • Substitua o filtro. • Substitua ou reconecte os tubos, verifique as conexões do reservatório. • Esvazie o reservatório, ou desconecte o tubo do reservatório e desbloqueie a válvula de corte. A unidade apenas funciona na posição vertical. • Contacte os serviços autorizados
5. O flutuador não fecha	Se a tampa foi lavada, certifique-se que o flutuador não está parcialmente desencaixado.	Coloque o flutuador no seu devido lugar.
6. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto por detritos (sujeidade)	Desaperte a tampa, e coloque-a no autoclave
7. Baixa sucção	Espuma dentro do reservatório	Encha 1/3 do reservatório com água normal
Problemas 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:

1.º 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.

2.º 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 providenciará, mediante pedido, diagramas eléctricos, listas de componentes, descrições, instruções e outro tipo de informações que possam ajudar os serviços técnicos a reparar o produto.

MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, GIMA ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUIENES LOS EMPLEAN. GIMA DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BENESTAR.

Todo aparato enviado a GIMA, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación. Si GIMA juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados. GIMA evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización. Si la contaminación se evalúa como causada por incorrecto funcionamiento GIMA sustituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. GIMA no se hace responsable de los accesorios que presenten signos de contaminación, por lo tanto los sustituirá cargando al cliente los costes del material. En virtud de lo expresado hasta aquí resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados. Es necesario especificar siempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad. Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa GIMA de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

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, com uma extremidade já conectada ao filtro deverá ficar conectado à saída do reservatório "VACUUM", onde está instalado o flutuador vermelho (flutuador de segurança). Quando se atinge 90% da capacidade do reservatório, dá-se a activação do flutuador de segurança (o flutuador fecha o conector da aspiração no reservatório) para evitar a penetração de líquido no dispositivo.

AVISO: Certifique-se que o marcador "IN" no filtro, esteja virado para a tampa de colecção do reservatório e encaixado no "VACUUM". Uma má conexão provoca a destruição imediata no caso de contacto com os líquidos aspirados.

- Conecte o tubo longo de silicone à saída do reservatório "PATIENT"
- Conecte a outra extremidade do tubo longo de silicone ao conector plástico da sonda e depois conecte a sonda de sucção.
- Ligue o cabo de alimentação ao dispositivo e depois conecte a ficha na tomada eléctrica.
- Pressione o interruptor para a posição **I** para se iniciar a sucção.
- Desaperte a tampa do reservatório e encha-o até 1/3 da sua capacidade com água normal (para uma fácil limpeza e para rapidamente se atingir a funcionalidade do vácuo) e depois aperte novamente correctamente.
- Durante a operação o reservatório deverá estar na posição vertical para evitar que a válvula de enchimento excessivo corte a aspiração. Se isto acontecer, desligue o dispositivo e retire o tubo da tampa do reservatório (da saída "VACUUM")
- Assim que tiver terminado pressione o interruptor para a posição **0** e desligue da tomada.
- Remova os acessórios e proceda à limpeza.

ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede eléctrica; 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 eléctrica.



NUNCA UTILIZE O EQUIPAMENTO SEM O RESERVATÓRIO E / OU FILTRO DE PROTECÇÃO



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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Italian
Medical
Touch

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy


MADE IN ITALY