



**ASPIRATORE VEGA UNO**  
**ASPIRATOR VEGA UNO**  
**ABSAUGER VEGA UNO**  
**ASPIRADOR VEGA UNO**  
**ASPIRATEUR VEGA UNO**

**REF 28209**



*MANUALE D'USO*  
*USER MANUAL*  
*HANDBUCH*  
*MANUAL DE INSTRUCCIONES*  
*MODE D'EMPLOI*

**C E0476**



**AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC**

*(Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti")*

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

**IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2002/96/EC:**

In respect of art. 13 Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151 "Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal"

The symbol as over applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life the product must not be disposed of with domestic waste. At the end of device useful, the user will must deliver it to the able collecting centres for electric and electronic garbage, or give back to the retailer in the moment of equivalent new device purchasing, one against one. Disposing of the product separately prevents

M28209

Revisione 0 del 31.05.2012

possible negative consequences for the environment and for health, deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of which it's made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the ambient and health. In case of abusive disposal of device by user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standard.

**WICHTIGER HINWEIS FÜR DIE KORREKTE ENTSORGUNG DES PRODUKTS IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EGRICHTLINE 2002/96/EG:**

Am Ende seiner Nutzzeit darf das Produkt **nicht** zusammen mit dem Hausabfall beseitigt werden.

Es kann zu den von den städtischen Behörden eingerichteten Sammelstellen oder zu den Fachhändlern, die einen Rücknahmeservice anbieten, gebracht werden.

Die getrennte Entsorgung eines Haushaltsgerätes vermeidet mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit. Zudem ermöglicht dies die Wiederverwertung der Materialein, aus denen sich das Gerät zusammensetzt, was wiederum eine bedeutende Einsparung an Energie und Ressourcen mit sich bringt. Zur Erinnerung an die Verpflichtung, die Elektrohaushaltsgeräte getrennt zu beseitigen, ist das Produkt mit einer Mülltonne, die durchgestrichen ist, gekennzeichnet.

**ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO SEGÚN ESTABLECE LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/96/CE:**

Al final de su vida útil, el producto no debe eliminarse junto a los desechos urbanos.

Puede entregarse a centros específicos de recogida diferenciada dispuestos por las administraciones municipales, o a distribuidores que facilitan este servicio. Eliminar por separado un producto significa evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada y permite reciclar los materiales que lo componen, obteniendo así un ahorro importante de energía y recursos. Para subrayar la obligación de eliminar por separado en el producto aparece un contenedor de basura móvil tachado.

**AVERTISSEMENT POUR L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT AUX TERMES DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2002/96/EC :**

Au terme de son utilisation, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains.

Le produit doit être remis à l'un des centres de collecte sélective prévus par l'administration communale ou auprès des revendeurs assurant ce service. Éliminer séparément un appareil permet d'éviter les retombées négatives pour l'environnement et la santé dérivant d'une élimination incorrecte, et permet de récupérer les matériaux qui le composent dans le but d'une économie importante en termes d'énergie et de ressources.

Pour rappeler l'obligation d'éliminer séparément les appareils, le produit porte le symbole d'un caisson à ordures barré.

**VEGA UNO** è un dispositivo elettrico destinato all'uso medico, ad alimentazione elettrica 230V~, da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei (come ad esempio muco e catarro).

Dispositivo progettato per offrire facilità di trasporto e impiego continuo. Particolarmente adatto per spostamenti in corsia ospedaliera, applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post-operatori a domicilio. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione.

Fornito con vaso in policarbonato completo sterilizzabile con valvola di troppo pieno.

Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posto sul pannello frontale.

## AVVERTENZE GENERALI



**PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO**



**NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA**








## NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione.  
**In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
4. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
  - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
  - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico;
  - Non immergere mai l'apparecchio in acqua;
  - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili;
  - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro;
  - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi;
  - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
  - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
  - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
  - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
  - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore;
  - Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico GIMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un uso improprio, erraneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento;
8. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
9. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e / o utilizzatore. Non aprire l'aspiratore, non manomettere le parti elettriche e / o meccaniche. Rivolgersi sempre al servizio tecnico GIMA S.p.A..
10. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	<b>VEGA UNO</b>
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / BASSO FLUSSO
ALIMENTAZIONE	230V~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	184 VA
FUSIBILE	F 1 x 1.6A L 250V
ASPIRAZIONE MASSIMA (senza connessione vasi)	-75kPa (-0.75 Bar) Regolabile da -75kPa (-0.75 bar) a -10kPa (-0.10bar)
FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE (senza connessione vasi)	15 l/min
PESO	2.2 Kg
DIMENSIONI	250 x 190 (h) x 160 mm
Funzionamento (a 35°C e 110% tensione di funzionamento)	CONTINUO
DIMENSIONE TUBO SILICONE	Ø 6x10 mm
PRECISIONE LETTURE INDICATORE VUOTO	± 5%
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -40 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH

## SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II
 <b>0476</b>	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
	Attenzione, consultare il manuale d'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento: -40 ÷ 70 °C
	Apparecchio di tipo B
	Fusibile
~	Corrente alternata
Hz	Frequenza
I	Acceso
0	Spento
<b>IP21</b>	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua.
<b>LOT</b>	Numero di Lotto
<b>SN</b>	Numero di Serie
<b>REF</b>	Codice Identificativo del prodotto

**Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.lgs. 37/08.**

**Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!**

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.


L'aspiratore chirurgico modello VEGA UNO è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite. Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il sistema medicale. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema.

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche</b>		
L'aspiratore chirurgico <b>VEGA UNO</b> è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico <b>VEGA UNO</b> devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
<b>Test di Emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Guida all'ambiente elettromagnetico</b>
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore VEGA UNO utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aspiratore VEGA UNO è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</b>			
L'aspiratore chirurgico VEGA UNO è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico VEGA UNO devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
<b>Prova di Immunità</b>	<b>Livello di test</b>	<b>Livello di Conformità</b>	<b>Guida all'ambiente Elettromagnetico</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC / EN 61000-4-2	+/-6kV contatto +/-8kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst IEC / EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge IEC 61000-4-5	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC / EN 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) per 0,5 ciclo  40 % $U_T$ (60% buco in $U_T$ ) per 5 cicli  70 % $U_T$ (30% buco in $U_T$ ) per 25 cicli  <5 % $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie. Se l'utente dell'aspiratore VEGA UNO richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC / EN 61000-4-8	3A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
Nota $U_T$ è il valore della tensione di alimentazione			

### Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

L'aspiratore chirurgico VEGA UNO è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.  
Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico VEGA UNO devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

Prova di Immunità	Livello indicato dalla IEC 60601-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Immunità Condotte IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio VEGA UNO, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz  Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d e la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito <sup>a)</sup> , potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza <sup>b)</sup> . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Immunità Irradiate IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

### Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor

L'aspiratore chirurgico VEGA UNO è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio VEGA UNO possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio VEGA UNO come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore 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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI
VASO ASPIRAZIONE COMPLETO 1000cc
SONDA ASPIRAZIONE MONOUSO CH20
RACCORDO CONICO
TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø6x10mm
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO

A richiesta sono disponibili anche versioni con vaso completo da 2000cc.

**Filtro antibatterico ed idrofobico:** progettato per singolo paziente con lo scopo di proteggere paziente e macchina da infezioni incrociate. Blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso.

Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca.

Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro dopo ogni utilizzo**. Il filtro non è costruito per essere decontaminato, smontato e / o sterilizzato.

Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.

**Sonda di Aspirazione:** Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Non Lavare o ri-sterilizzare dopo l'uso.

Il suo riutilizzo può causare infezioni incrociate. Non utilizzare la sonda di aspirazione dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dello stesso dispositivo.

**ATTENZIONE: Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.**

## PULIZIA ACCESSORI

Per poter pulire la carcassa esterna dell'apparecchio indossare guanti in lattice monouso e procedere alla pulizia con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito.

Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- Svuotare e smaltire il contenuto del flacone e il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Smaltire le parti monouso e disassemblato il flacone, immergere in acqua fredda corrente e risciacquare bene.

In seguito immergere le stesse in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C).

Lavare a fondo, e se necessario utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni.

Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo).

E' possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico – meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; riassemblare quindi il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM);
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassetto assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 120°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.). Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.).



**NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO**

## CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **VEGA UNO** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione.

Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente.

Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra) e verificare che l'indicatore del vuotometro raggiunga i -75 kPa (-0.75 bar). Ruotare la manopola del regolatore sino alla posizione di regolazione minima (tutto verso sinistra) e verificare che l'indicatore del vuotometro scenda sotto i -25 kPa (-0.25 bar). Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.

L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1 x 1.6A L 250V**) facilmente sostituibile dall'operatore e situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio.

Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave.
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. L'aspiratore non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di alimentazione guasta e / o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
6. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
7. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolatore del vuoto aperto</li> <li>• Filtro di protezione bloccato</li> <li>• Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi</li> <li>• Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata</li> <li>• Pompa danneggiata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto</li> <li>• Sostituzione del filtro</li> <li>• Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi</li> <li>• Sboccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo</li> <li>• Rivolgersi al servizio tecnico GIMA</li> </ul>
<b>Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8</b>	<b>Nessuno dei rimedi è risultato efficace</b>	<b>Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza GIMA</b>

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare.

Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:

1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.

2° caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico GIMA (vedi modalità rientro apparecchio).

***Il fabbricante GIMA S.p.A. fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e / o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.***



**PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE**



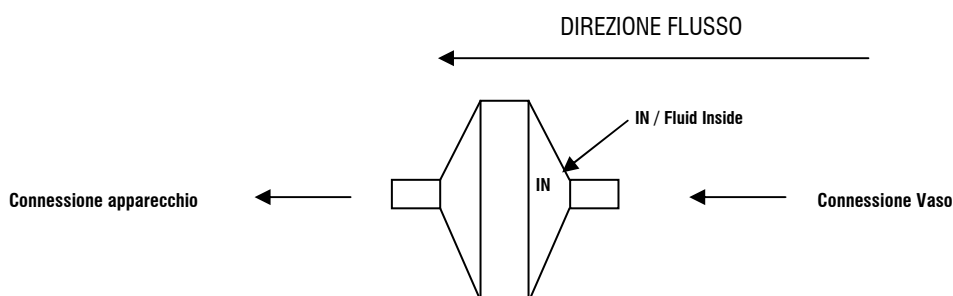
## ISTRUZIONI PER L'USO

- Collegare il tubo corto in silicone, con filtro antibatterico, sul bocchettone di aspirazione del dispositivo.
- L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere invece collegato al bocchettone del coperchio vaso riportante la dicitura "VACUUM" (al cui interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.

**L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.**



**ATTENZIONE:** Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura **IN** oppure **FLUIDE SIDE** deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione. L'inserimento errato ne provoca l'immediata distruzione in caso di contatto con i liquidi aspirati.



- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero dove è riportata la scritta "PATIENT".
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare la spina del cavo di alimentazione dell' apparecchio alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore sulla posizione **I** per accendere.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Durante l'utilizzo, il vaso di aspirazione deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso di aspirazione (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio dello stesso.
- Per spegnere premere l'interruttore sulla posizione **0** ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.



**NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E / O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE**

**EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI**

**CONDIZIONI DI VALIDITÀ GARANZIA - MODALITÀ PER RIPARAZIONE**

**NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, GIMA ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO.**

**GIMA CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.**

GIMA S.p.A. garantisce i suoi prodotti per un periodo di **24 mesi** dalla data di acquisto.

In base a tale garanzia, GIMA si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica.

Il prodotto deve essere reso accompagnato da una descrizione del difetto rilevato.

La garanzia, con esclusione di responsabilità per danni diretti e indiretti, si ritiene limitata ai soli difetti di materiale o di lavorazione e cessa di avere effetto quando i pezzi resi risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla Fabbrica o dai centri di assistenza autorizzati. L'apparecchio reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in **PORTO FRANCO**.

La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del committente, senza alcuna responsabilità della GIMA per danni causati dal trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco

Ogni apparecchio che verrà restituito a GIMA, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione.

Se GIMA S.p.A. giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. GIMA giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, GIMA provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e / o FATTURA di acquisto.

GIMA non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti.

Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato.



**GIMA S.p.A. non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e / o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e / o abuso improprio.**

**Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento.**

**VEGA UNO** Surgical Aspirator is a portable unit, working with 230V ~ / 50 Hz network electricity, designed for the aspiration of bodily fluids in adult and children. It's particularly suitable for nasal, oral or tracheal aspiration of mucus, catarrh or blood after minor surgical procedures and can be used in post-operative therapy at home or conveniently transported from one hospital ward to another.

Easily portable equipment designed for continuous use.

It's made of highly heat-resistant, electrically insulated plastic material that conforms with the latest European safety standards.

Vega Uno comes equipped with an aspiration regulator on the front panel and a polycarbonate autoclavable jar complete with overflow valve.

#### GENERAL WARNING



**READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE**



**THE INSTRUMENT MUST NOT BE DISASSEMBLED. FOR A TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT GIMA**








#### IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should carefully inspected for visual damage. Check the mains cable and **do not connect to power** if damage is apparent;
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
3. If the plug supplied with the appliance is incompatible with the mains electricity socket, contact qualified staff for replacement of the plug with a suitable type. The use of simple or multiple and / or extension adapters is not generally recommended. Whenever their use is indispensable, use those in compliance with safety regulations, however paying attention not to exceed the maximum power supply limits, which are indicated on the adapters and extensions;
4. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
  - Use original components and accessories provided by the manufacturer GIMA to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
  - The device can be used only with the bacteriological filter;
  - Never immerse the appliance into water;
  - Place instrument on stable and flat surfaces;
  - Position the device in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
  - Don't use in the presence of inflammable substances such as anaesthetic, oxygen or nitrous oxide;
  - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
  - Keep off the reach of children or not capable people without supervision;
  - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
  - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
  - Preserve and use the medical device in environments protected from atmospheric factors and at a distance from heat sources;
  - Don't use the device thoracic drainage.
5. For repairs, exclusively contact GIMA technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
6. **This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed and described in this manual.** Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer will not be responsible for damage due to improper use or connection to an electrical system not complying with current regulations;
7. Particular precautions must be made concerning electromagnetic compatibility. The medical device must be installed and used according to information supplied with the accompanying documents;
8. Instrument and accessories discharging must be done following current law regulations in every country of use.
9. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact GIMA technical assistance
10. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same.

## TECHNICAL CHARACTERISTICS

TYPOLOGY (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODEL	<b>VEGA UNO</b>
CLASSIFICATION UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / LOW FLOW
MAIN VOLTAGE	230V~ / 50Hz
POWER CONSUMPTION	184VA
FUSE	F 1 x 1.6A L 250V
MAXIMUM SUCTION PRESSURE (without jar)	-75kPa (-0.75 Bar) Regolable from -75kPa (-0.75bar) to -10kPa (-0.10 bar)
MAXIMUM SUCTION FLOW (without jar)	15 l/min
WEIGHT	2.2 Kg
SIZE	250 x 190 (h) x 160 mm
DUTY CYCLE (to 35°C and 110% operating voltage)	NON-STOP OPERATED
SICILICONE TUBE SIZE	Ø 6 x 10 mm
ACCURANCY OF VACUUM INDICATOR	± 5%
WORKING CONDITION	Room temperature: 5 ÷ 35°C Room humidity percentage: 30 ÷ 75% RH Atmospheric pressure: 700 ÷ 1060 hPa
CONSERVATION CONDITION AND TRASPORT	Room temperature: -40 ÷ 70°C Room humidity percentage: 10 ÷ 100% RH

## SYMBOLS

	Class II isolation equipment
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC and subsequent changes
	Warning, consult the instruction manual
	Keep in a cool, dry place
	Conservation temperature: -40 ÷ 70°C
	Type B equipment
	Fuse
~	Alternate Current
Hz	Mains Frequency
I	ON
0	OFF
<b>LOT</b>	Lot Number
<b>SN</b>	Serial Number
<b>REF</b>	Identification device
IP21	Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water.


**Please note technical specifications may vary upon the manufacturer's discretion!**

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the IEC 60601-1-2 Standard.

The VEGA UNO surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied. Mobile and portable RF communication appliances (mobile phones, transceivers, etc..) can affect the medical system. The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions</b>		
The surgical aspirator VEGA UNO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator VEGA UNO should assure that it's used in such an environment.		
<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The surgical aspirator VEGA UNO only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The surgical aspirator VEGA UNO can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes.
Harmonic emissions IEC/EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions</b>			
The surgical aspirator VEGA UNO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator VEGA UNO should assure that it's used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>Level indicated by the IEC 60601-1-2</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic environments - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ on contact $\pm 8\text{kV}$ in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concret or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ power supply lines  $\pm 1\text{kV}$ for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations IEC/EN 61000-4-11	$5\%U_T$ ( $>95\%$ dip $U_T$ ) for 0.5 cycle $40\%U_T$ ( $>60\%$ dip $U_T$ ) for 5 cycle $70\%U_T$ ( $>30\%$ dip $U_T$ ) for 25 cycle $<5\%U_T$ ( $>95\%$ dip $U_T$ ) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital If the user of the surgical aspirator VEGA UNO request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field IEC/EN 61000-4-8	3A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Note $U_T$ is the value of the power supply voltage			

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions</b>			
The surgical aspirator VEGA UNO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator VEGA UNO should assure that it's used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>Level indicated by the IEC 60601-1-2</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environments - guidance</b>
Conducted Immunity IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the VEGA UNO device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance
Radiated Immunity IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	$d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz  Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site <sup>a)</sup> , could be lower than the level of conformity of each frequency interval <sup>b)</sup> . It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.  a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.  b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.			

<b>Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor</b>			
The VEGA UNO surgical aspirator is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the VEGA UNO device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the VEGA UNO device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.			
<b>Maximum nominal output power of the Transmitter W</b>	<b>Separation distance from the frequency transmitter (m)</b>		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied			
Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.			

## ACCESSORIES SUPPLIED

DESCRIPTION
COMPLETE ASPIRATION JAR 1000cc
CONICAL FITTING
TUBES SET 6 mm x 10 mm
ASPIRATION PROBE CH20
ANTIBACTERIAL FILTER AND HYDROPHOBIC

Available under request with different versions with complete jar 2000cc.

**Antibacterial Filter:** The filter is produced with (PTFE) hydrophobic material which prevents fluids entering the pneumatic circuit. The filter is for a single patient use which will protect patients and machines from cross contamination. When the filter is wet, it's not possible to use the unit therefore the filter should be changed immediately. In case of possible contamination or discolouration, change the filter immediately. Don't use the suction unit without the protection filter fitted.

**Suction catheter:** Single-use device to be used on a single patient. Do not wash or re-sterilize after use. Reuse may cause cross-infections. Don't use after lapse of the sell-by date

**WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.**

## CLEANING OF ACCESSORIES

To clean the plastic housing of the device wear disposable latex gloves and clean with denaturated alcohol or hypochlorite solutions. Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the jar from the device
- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Empty and dispose of the content and of the suction catheter according to the laws in force in your country;
- Separate all parts of the cover (overflow valve, o-ring);

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thoroughly. Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C).

Wash thoroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations.

Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive).

The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min) making sure that the jar is positioned upside down.

Mechanical resistance of the jar is guaranteed up to 30 cycles of sterilization and cleaning at the indicated conditions (EN ISO 10079-1). Beyond this limit the physical-mechanical characteristics of the plastic may decrease and replacement of the part is therefore recommended.

After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged.

Assemble the jar as follows:

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover
- After completing assembling operations always make sure that cover seals perfectly to avoid vacuum leakages or liquid exit

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 120°C (1 bar relative pressure – 15 min)

The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C. (1 bar relative pressure – 15 min)

The device is ready for a new employment now.



**DO NOT WASH, STERILIZE OR PUT IN AUTOCLAVE THE ANTIBACTERIAL FILTER**

## MAINTENANCE

The **VEGA UNO** suction equipment does not need maintenance or lubrication.

It is, however, necessary to inspect the unit before each use. Unpack the instrument and **always check** the plastic parts for any damage that may have occurred during prior use. Connect cable to electrical network and turn switch on.

Close the aspiration outlet with your finger and with suction regulator at maximum check that the vacuum position reaches at least -75 kPa (-0.75 bar) maximum. Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control.

The vacuum indicator should go down to -25 kPa (-0.25 bar). Check that no loud noises are present.

A fuse (**F 1x1.6A L 250V**) is located in the plug to protect the instrument. If required, replace with another or the correct type.

Fault type	Cause	Solution
1. The suction unit doesn't work	Cable is damaged External power source failure	Replace the cable Check the external power source
2. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
3. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
4. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	a) Vacuum regulator set to minimum b) Protection filter blocked or damaged c) Connection tubes blocked, kinked or disconnected d) Shut-off valve blocked or damaged e) Pump motor damaged	a) Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge b) Replace the filter c) Replace or reconnect the tubes, check the jar connections d) Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit will only work in the upright position e) Refer to authorised service personnel
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert the float into its place
6. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
<b>Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</b>	<b>None of the remedies has achieved the desired results</b>	<b>Contact the seller or GIMA After-sales Assistance Service</b>

If the overflow security system fails, continued aspiration will be stopped by the bacteriological filter.

Should this back-up security also fail, there is a risk of penetration of liquid into the device. Don't attempt to proceed with aspiration under these circumstances.

Return the device to GIMA for service.

**GIMA S.p.A. will provide upon request electric diagrams, components list, descriptions, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.**



**BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT GIMA TECHNICAL SERVICE. THE MANUFACTURER DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.**

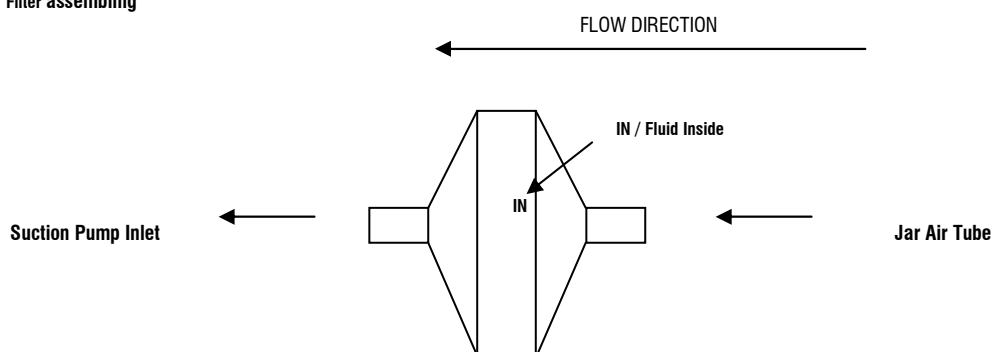


## INSTRUCTIONS

- Place the unit on a flat, horizontal surface
- Connect the end of the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector.
- The other tube already connected to the filter has to be connected to the "VACUUM" jar outlet, where has been fixed the red float (security float). When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to avoid liquid penetration inside the device.

**WARNING:** Ensure that the FLUID SIDE or IN marker on the filter is on the side facing the collection jar lid and fitted into the "VACUUM". A wrong connection causes immediate destruction in case of contact with sucked liquids.

### Filter assembling



- Connect the long silicone tube to the "PATIENT" jar outlet
- Connect the other end of the long silicon tube to the probe plastic connector then connect the suction probe to it.
- Connect the power cord to the device then connect the plug to the electrical mains supply.
- Push switch on position I to start suction.
- Unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 full or ordinary water (this for an easy cleaning operations and an rapid reaching of the functionality vacuum) then rescrew the lid on the jar correctly.
- During operation the jar has to be in vertical position to avoid overflow valve to cut off aspiration. Should this happen, switch off the device and disconnect the tube from the jar cover (from "VACUUM" outlet).
- Once finished push switch on 0 position and unplug.
- Remove the accessories and clean.



**NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER**

**MAKE SURE THAT CHILDREN AND/OR MENTALLY ILL PEOPLE DO NOT USE THE DEVICE WITHOUT ADULT SURVEILLANCE**

## RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

**COMPLYING WITH THE NEW EUROPEAN RULES, GIMA INDICATES THE IMPORTANT POINTS TO PROTECT INSTRUMENT AND OPERATORS HYGIENE.**

**THESE RULES MUST BE RESPECTED IN ORDER TO GUARANTEE HYGIENE AND SAFETY TO ALL THE PEOPLE OPERATING WITH THE INSTRUMENT TO OBTAIN QUALITY AND WELL BEING.**

GIMA warrants its products for **24 months** after purchasing date.

In front of this warranty, GIMA will be obliged only to repair or substitute free of charge the products or parts of them that, after verification effected on our factory, or our authorized Service Center, by the Technical Service, results defective.

The product must be accompanied by a description of the defect.

The warranty, with exclusion of responsibility for direct and indirect damages, it is thought limited to the solos defects of material or workmanship and it stops having effect when the device results however gotten off, tampered or sheltered out of the Factory or from the Authorized Service center.

The commodity always travels to risk and danger of the buyer, without any responsibility of GIMA for damages caused by the transport or dismay from the vector.

Every returned instrument will be hygienically checked before repairing. If GIMA finds instrument not suitable for repairing due to clear signs of internal or external contamination, the same will be returned to customer with specification of NOT REPAIRED INSTRUMENT, accompanied by an explanation letter.

GIMA will decide if contamination is due to bad functioning or misuse. If contamination is due to bad functioning, GIMA will substitute the instrument, only if a SALE RECEIPT and STAMPED GUARANTEE accompany the same.

GIMA is not responsible for contaminated accessories, they will be substitute at customer's expenses.

For this reason it is **COMPULSORY** to carefully disinfect the external part of the instrument and accessories with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solutions. Put the instrument and accessories in a bag with indication of disinfecting.

We also request to specify the kind of fault, in order to speed up repairing procedures.

To this end, please read the instructions carefully in order to avoid damaging the equipment through improper use.

Always specify the fault encountered so that GIMA can establish whether it falls into the category of the faults covered by the guarantee.

**GIMA S.p.A. cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse.**

**Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.**

**VEGA UNO** es un dispositivo nuevo para uso médico que trabaja a 230 V ~ / 50 Hz.

Este aspirador se utiliza para la aspiración nasal, oral y para la aspiración de cuerpos líquidos como flemas ó 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**



**NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO. SI SURGE LA NECESIDAD DE INTERVENIR EN EL 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. En el caso que el enchufe en dotación del aparato sea incompatible con la toma de la red eléctrica, dirigirse al personal calificado para la sustitución del enchufe con otro de tipo adecuado. En general, es aconsejable el uso de adaptadores, simples o múltiples y/o prolongadores. Si el uso de los mismos fuera indispensable, es necesario utilizar tipos conformes con las normas de seguridad, prestando atención de no superar los límites máximos de alimentación soportados, que están indicados en los adaptadores y en los prolongadores.
4. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
  - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante GIMA para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo.
  - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos;
  - 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;
  - 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;
  - No usar el dispositivo de desagüe torácico.
5. 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.
6. **Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo 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.
7. Ningún de las partes eléctrica ni 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 de GIMA
8. El dispositivo médico necesita de precauciones particulares por lo que respecta la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado según las informaciones suministradas en los documentos de acompañamiento.
9. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
10. El uso del dispositivo bajo condiciones de medioambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.

## MODALIDA 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 BIENESTAR.**

GIMA otorga a los equipos Vega Uno una garantía de **24 meses** a partir de la fecha de compra.

Para hacer válida la garantía, el cliente deberá proveer la siguiente documentación:

- Copia de factura u orden de compra que muestre número de serie y fecha de compra.

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 evaua 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 signor 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 por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada.

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.

**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.**










**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.**

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class Ila aparatage medico
Modelo	<b>VEGA UNO</b>
UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO BAJO
Alimentación	230V~ / 50Hz
Potenzia Absorbida	184VA
Fusible	F 1 x 1.6A L 250V
Aspiración Máxima (sin vasos)	-75 kPa (-0.75 Bar) Regulación de -75kPa (-0.75bar) a -10kPa (-0.10 bar)
Flujo Máximo de aspiración (sin vasos)	15 l/min
Peso	2.2 Kg
Dimensión	250 x 190 x 160 mm
Funcionamiento	CONTINUO
Dimensiones del Tubo de Silicona	Ø 6 x 10 mm
Precisión del indicador de Vacío	± 5%
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35 °C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75 %RH Presión atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
Condiciones des conservación y del transporte	Temperatura ambiente: -40 ÷ 70 °C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100 %RH

### SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II
 <b>0476</b>	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios
	Atención, consultar el manual de uso
	Conservar en lugar fresco y seco
	Temperatura de almacenaje: -40 ÷ 70 °C
	Aparato de tipo B
	Fusible
~	Corrente alterna
Hz	Frecuencia de red
I	Encendido
0	Apagado
<b>LOT</b>	Número de Lote
<b>SN</b>	Número de Serie
<b>REF</b>	Código Identificativo del producto
IP21	Grado de protección de un aparato eléctrico contra el contacto accidental o intencional con el cuerpo humano o con objetos, y la protección contra el contacto con el agua.

**Las técnicas específicas pueden cambiar sin preaviso !**

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma IEC 60601-1-2.


El aspirador quirúrgico, modelo 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.

Los aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos celulares, transceptores, etc.) pueden afectar el sistema médico.

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.

<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>Test de Emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Guía al ambiente electromagnético</b>
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 IEC/EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker IEC/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 IEC 60601-2</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Test de Inmunidad</b>
Descargas electrostáticas (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ en contacto $\pm 8\text{kV}$ 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 un 30%.
Transistores veloces / burst IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión IEC/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 ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del VEGA UNO necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente 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 IEC 60601-2</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Ambiente Electromagnético - Guía</b>
Inmunidades Conducidas IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$  $E_1 = 3 \text{ V / m}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato VEGA UNO, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 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>a)</sup> , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia <sup>b)</sup> . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-equipment)		
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.</p> <p>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.</p> <p>a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (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.</p> <p>b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m.</p>			

<b>Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor</b>			
El aspirador quirúrgico 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 aparato VEGA UNO pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato VEGA UNO como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
<b>Potencia de salida nominal máxima del transmisor W</b>	<b>Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m</b>		
	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 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.			

## ACCESORIOS DE SERIE

ACCESORIOS
VASO COMPLETOS 1000cc
UNIÓN CÓNICA
SONDA ASPIRACIÓN CH20
SET TUBOS 6x10mm
FILTRO ANTIBACTÉRICO / IDROFOBICO

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

El filtro se observa en material del idrofobico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él.

Proceder siempre a su sustitución en caso de que los suspensiones se puedan contaminar y/o los baños.

Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, substituir el filtro después de que cada utilice.

En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la substitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado.

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

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

## LIMPIEZA ACCESORIOS

Para limpiar el casco plástico del dispositivo, llvar guantes de látex y limpiar con alcohol desnaturalado o soluciones hipocloritas.

Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavabile de la siguiente manera:

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se require) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconectar el vaso del dispositivo;
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Vaciar y disponer el contenido y del catéter aspirador según los requisitos legales actuales de su país.
- Separar cada parte de la cubierta (válvula de desbordamiento, ecc..)

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua frío corriente y aclarar en profundo.

Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C).

Lavar en profundo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación.

Aclarar en agua caliente corriente y secar todas las partes usando un trapo suave (non-abrasivo).

Se puede esterilizar el vaso y la tapa poniéndoles dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min) asegurando que el vaso esté posicionado al revés.

La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas

(EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el re emplazamiento de la parte es recomendado.

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

Montar el vaso según el método siguiente:

- 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.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 120°C (1 barra de presión relativa – 15min)

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



**NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTIBACTÉRICO**



## CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **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. 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 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 un fusible de protección (**F 1x1.6A L 250V**) situado en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sea del tipo y del valor indicado.

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	Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
4. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante 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 lado del paciente o está muy bajo o ausente	El regulador del vacío está puesto en la posición mínima  El filtro de protección está o bloqueado o dañado  Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados  La llave de paso o está bloqueada o dañada  El motor de presión está dañada	Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador  Reponer el filtro  Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso  Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso  El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical.  Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
<b>Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8</b>	<b>Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz</b>	<b>Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA</b>

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.

**GIMA S.p.A. proveerá por solicitud diagramas eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.**

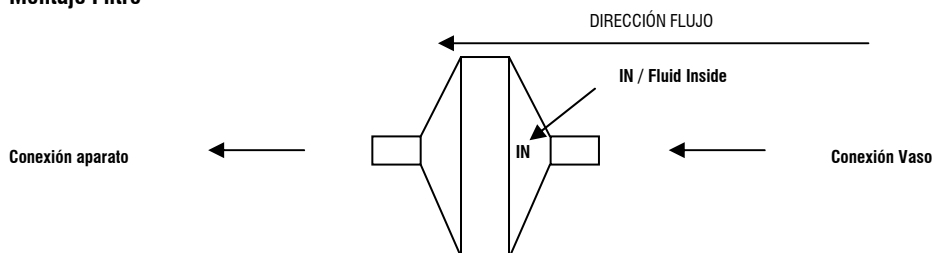
## INSTRUCCIONES DE USO

- Conectar el tubo corto de silicona con filtro antibacteriano, en la abertura de aspiración. El otro tubo ya conectado al filtro debe ser conectado a la salida del vaso de vacío (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.

**ATENCIÓN:** Asegúrese que el marcador “FLUIDOS LADO o EN” del filtro esté en el lado que está enfrente de la cubierta del recipiente de acumulación y también que esté bien posicionado en el “VACÍO”.

Una conexión incorrecta causará la destrucción inmediata en caso de contacto con líquidos aspirados.

### Montaje Filtro



- Conectar el tubo de silicona más largo a la salida del vaso del “PACIENTE”
- 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 unión.
- Conectar el enchufe del cable de alimentación del aparato en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor en la posición **I** para encender
- Para apagar poner el interruptor en la posición **O** y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Durante la operación el vaso debe estar en posición vertical para evitar la interrupción del proceso de aspiración por la llave de paso. Si esto ocurre, apagar el dispositivo y desconectar el tubo de la cubierta del vaso (de la salida “VACÍO”).
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza como se indica en el capítulo limpieza.



**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.**

**Vega Uno** ist elektrisches Gerät für die medizinische Anwendung.

Diese Geräte sind für die Nasenabsaugung, Mundabsaugung, Luftröhrenabsaugung von Körperflüssigkeiten (Schleim oder Katarrh) für Erwachsene und Kinder geeignet.

Es eignet sich besonders für die Benutzung in Krankenhäusern, für tracheotomierte Patienten, für kleinere chirurgische Eingriffe und für postoperative Behandlungen im privaten Bereich. Die Geräte bestehen in Übereinstimmung mit den europäischen Sicherheitsnormen aus Kunststoff mit hoher thermischer und elektrischer Isolierung.

Im Lieferumfang sind eine sterilisierbare Flasche aus Polycarbonat und ein Überlaufventil. – Auf der Frontblende sind ein Saugleistungsregler und ein Unterdruckmesser.

## HINWEISE



**Vor Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen**



**Das Gerät nie zerlegen. Für alle technischen Eingriffe wenden Sie sich an unseren Kundendienst.**

## WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
2. Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
3. Besonders auf folgendes achten:
  - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers GIMA, um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten;
  - Das Gerät darf nur mit dem Backeriefilter verwendet werden;
  - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
  - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemische mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
  - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
  - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
  - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen;
  - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen;
  - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwenden.
  - Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage.
4. Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltenden Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
5. Die Entsonnung der Zuberhörteile des Geräts ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem Land gelten;
6. Die medizinische Vorrichtung erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, was die elektromagnetische Kompatibilität angeht, und muss nach den Informationen installiert und verwendet werden, die in den beiliegenden Dokumenten geliefert werden.
7. Die elektrischen und mechanischen Bestandteile dürfen auf keinen Fall von Kunden oder End-Verbraucher repariert werden. Öffnen Sie das Gerät nicht! Behandeln Sie die elektrischen / mechanischen Teile nicht falsch. Wenden Sie sich immer an den GIMA Kundendienst.
8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.

## VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

**In Übereinstimmung mit den neuen EU-Normen gibt der Hersteller hier die wichtigsten Punkte an, um die Hygiene der Geräte und der Benutzer zu gewährleisten.**

**Diese Normen müssen beachtet werden, um die Hygiene und Gesundheit aller damit arbeitenden Personen zu garantieren, um Qualität und Wohlbefinden zu erhalten.**

Die Gesellschaft GIMA gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte Vega Uno eine Garantie von 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Für die Gültigkeit der Garantie muß der Kunde folgende Dokumente bereit stellen:

- Vorlage der Rechnungskopie und / oder Kaufbestätigung mit Seriennummer und Kaufdatum des Produkts und eine Kopie der Individualisierung des Produkts.

Jedes Gerät, das an GIMA retourniert wird, wird vor der Reparatur auf seinen hygienischen Zustand geprüft.

Wenn das Gerät wegen sichtbarer Anzeichen externer und/oder interner Kontamination nicht repariert werden kann, wird das Gerät dem Kunden mit dem deutlichen Vermerk **GERÄT NICHT REPARIERT** zurückgeschickt, wobei die Erklärungen zu dem festgestellten Schäden in einem Begleitschreiben stehen.

GIMA wird beurteilen, ob die Kontamination Ursachen für fehlerhaften Betrieb oder falsche Benutzung ist.

Wenn die Kontamination als Ursache für einen gestörten Betrieb angesehen wird, nimmt GIMA der Ersatz des Produkts nur dann vor, wenn die Rechnung oder die abgestempelte Garantiekarte mitgeschickt wird.

Nach dem oben Gesagten ist es daher **VERBINDLICH VORGESCHRIEBEN**, das Außengehäuse sorgfältig mit einem Tuch zu desinfizierenden, das mit vergälltem Alkohol oder einer Hypochloritlösung getränkt wurde. Die Zubehörteile sind in die gleiche Desinfektionslösung zu tauchen. Gerät und Zubehör im desinfizierten Zustand in einem Beutel mit dieser Angabe stecken.

Beim Zusenden geben Sie bitte immer die festgestellte Störung an, damit wir die Reparaturen so schnell wie möglich ausführen können. Es wird daher empfohlen, die Gebrauchsanweisungen genau zu lesen und zu beachten, um eine Beschädigung des Gerätes durch einen unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden.

Es ist immer die festgestellte Störung anzugeben, damit GIMA bestimmen kann, ob die jeweilige Störung durch die Garantie gedeckt ist.








**Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann GIMA nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden.**

**Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) und ihrer Normen.**

## TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
Modell	<b>VEGA UNO</b>
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Geringer Flow
Spannungsversorgung	230V~ / 50Hz
Leistungsaufnahme	184VA
Sicherung	F 1 x 1.6A L 250V
Max. Saugdruck (nie Falsche)	-75kPa (-0.75 Bar) Einstellbar ab -75kPa (-0.75bar) under -10kPa (-0.10bar)
Max. Saugleistung (nie Flasche)	15 l/min
Gewicht	2.2 kg
Betrieb (35°C – 110% Netzspannung)	Dauerbetrieb
Abmessungen	250 x 190 x 160 mm
Größe Silikonschlauch	Ø 6 x 10 mm
Genauigkeit des Vakuumindikators	± 5%
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35 °C Raumfeuchtigkeit: 30 ÷ 75 %RH Luftdruck: 700 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur: -40 ÷ 70 °C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 100 %RH

## SYMBOLLE

	Gerät der Isolierstoffklasse II
 <b>0476</b>	CE – Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen
	Achtung: Im Handbuch nachlesen
	Kühl und trocken lagern
	Lagertemperatur: -40°C ÷ +70°C
	Gerät Typ B
	Sicherung
~	Wechselstrom
Hz	Netzfrequenz
I	Ein
O	Aus
<b>LOT</b>	Losnummer
<b>SN</b>	Seriennummer
<b>REF</b>	Produktkennung
<b>IP21</b>	Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser.

**Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!**


Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norden IEC 60601-1-2.

Das chirurgische Absauggerät Modell VEGA UNO ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden.

Mobile und tragbare RF Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgerät usw...) können medizinische Geräte beeinflussen. Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig).

<b>Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission</b>		
Der Absauger VEGA UNO können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
<b>Emissionstests</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagn. Umgebung</b>
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Absauger VEGA UNO bununtzen RF- Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen haben sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Die Absauger VEGA UNO sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss An den Haushaltstrom.
Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern IEC/EN 61000-3-3	Konform	

<b>Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission</b>			
Der Absauger VEGA UNO können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
<b>Emissionstests</b>	<b>Durch die IEC 60601-2 angezeigtes Niveau</b>	<b>Konformitätsniveau</b>	<b>Elektromagn. Umgebung</b>
Elektrosatische Entladungen (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ bei Kontakt $\pm 8\text{kV}$ in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / Burst IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Überspannung IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	$5\%U_T$ bei 0.5 Zyklus $40\%U_T$ bei 5 Zyklen $70\%U_T$ bei 25 Zyklen $<5\%U_T$ für 5 Sek.	--	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des Absauger VEGA UNO verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts- Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8	$3\text{A/m}$	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
<b>Anmerkung:</b> $U_T$ ist der Wert der Einspeisungsspannung			

<b>Anleitung und Erklärung des Herstellers</b>			
Der Absauger VEGA UNO können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
<b>Test Störfestigkeit</b>	<b>Durch die IEC 60601-2 angezeigtes Niveau</b>	<b>Konformitätsniveau</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden</b>
Störfestigkeit Leitungen IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$  $E_1 = 3 \text{ V / m}$	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts VEGA UNO benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz  Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes <sup>a)</sup> , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein <sup>b)</sup> . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Störfestigkeit Strahlungen IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)		
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet. Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.  a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.  b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.			

<b>Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor</b>			
Das chirurgische Absauggerät VEGA UNO ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts VEGA UNO können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät VEGA UNO hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.			
<b>Maximale Nennausgangsleistung des Senders W</b>	<b>Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m</b>		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz bei 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
Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet. Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung			

wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

## SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG
Sammelbehälter 1000ml
Konusanschluß
Aspirationssonde CH20
Schlauchsatz
Antibakterieller / Hydrophobem Filter

Der Filter ist mit (PTFE) hydrophobem, wasserabweisendem Material hergestellt, daß ein Eindringen von Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf verhindern soll. Wenn der Filter naß ist, ist eine Benutzung der Absaugereinheit nicht möglich.

Der Filter sollte in diesem Fall unverzüglich gewechselt werden.

Im Falle einer möglichen Kontamination oder einer Verfärbung, sollte der Filter ebenfalls sofort gewechselt werden.

Verwenden Sie das Absauggerät nicht ohne angeschlossenen Schutzfilter.

Bei Benutzung des Absauggerätes in Rettungsfällen oder bei Patienten, mit unbekanntem Kontaminationsrisiko, muß der Filter nach jeder Verwendung gewechselt werden.

**Absaugkatheter:** Einmalgebrauch zur Anwendung bei jeweils nur einem Patienten. Das System darf nicht gereinigt oder sterilisiert werden. Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen. Nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr zu verwenden.

**ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 - Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.**

Auf Anfrage sind verschiedene, mehr oder weniger vollständige mit kompletter Flasche 2000 cc.

## REINIGUNG DER ZUBEHÖRS

Verwenden Sie vergälltem Alkohol oder Hypochloritlösungen um das Kunststoffgehäuse des Gerätes zu reinigen.

Tragen Sie bitte Einmal Latexhandschuhe während des Reinigens.

Der autoklavierbare Behälter sollte wie folgt abgewaschen und gereinigt werden:

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Trennen Sie den Behälter von dem Gerät.
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Leeren und entsorgen Sie den Inhalt und den Absaugkatheter gemäß den in Ihrem Land geltenden Bestimmungen.
- Entnehmen Sie alle Teile der Abdeckung (Überlaufventil, O-Ring)

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälter unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie sie Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen.

Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden.

Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck – 15 min) durch.

Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht.

Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich die physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffs verändern und es wird empfohlen, diese Teile auszutauschen.

Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind. Montieren Sie den Behälter wie folgt:

- Setzen Sie das Überlaufventil in den dafür vorgesehenen Sitz in der Abdeckung (unter Konnektor Vakuum)
- Setzen Sie das Schwimmerventil ein, indem Sie den O-Ring in Richtung des Korbs halten.
- Setzen Sie den O-Ring in seinen Platz ringsum der Abdeckung
- Nach Abschluss der Montagearbeiten versichern Sie sich immer, dass die Abdeckung passgenau zusammengesetzt ist, um Vakuum – oder Flüssigkeitsentweichungen zu vermeiden.

Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 120°C autoklaviert werden. (1 bar Druck – 15 min)

Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C autoklaviert werden. (1 bar Druck – 15 min)



**Den antibakteriellen Filter nie waschen, sterilisieren oder utoklavieren.**



## LAUFENDE WARTUNG

Die Modelle **VEGA UNO** haben keine wartungs – und/oder schmierbedürftigen Teile.

Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit sind vor der Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen.

Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Netzkabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten.

Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und einschalten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser

-75kPa (-0.75 bar) anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter -25 kPa (-0.25 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten.

Das Gerät wird durch eine Sicherungen (**F 1x1.6A L 250V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden.

Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen nicht richtig verschraubt	Deckel lösen und dann richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer einrasten
4. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Deckel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
5. Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
6. Keine Absaugung, Austritt von Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
7. Das Absauggerät arbeitet nicht	Kabel defekt	Kabel ersetzen
	Defekt der externen Stromquelle	Überprüfen Sie die Externe Stromquelle
8. Die Vakuulleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	I.Vakuum Regulierer steht auf Minimum	I. Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite
	II.Schutzfilter blockiert oder beschädigt	II. Filter austauschen
	III.Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden	Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter.
	IV.Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt	Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entblocken Sie das Shut-Off Ventil.
	V.Pumpenmotor beschädigt	Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal.
<b>Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8</b>	<b>Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen</b>	<b>Wenden Sie sich an den Kundendienst von GIMA</b>

Falls das Überlaufschutzsystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsaugung.

Falls das Überlaufschutzsystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:

1. Wenn das Überlaufschutzsystem nicht arbeitet wird die Absaugung durch den Bakterienfilter gestoppt, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.

**GIMA S.p.A. wird auf Anfrage elektrische Diagramme, Komponentenlisten, Beschreibungen, Einstellungsanleitungen und andere Informationen zur Verfügung stellen, um dem technischen Fachpersonal bei der Reparatur behilflich zu sein.**



**Bevor Sie beim Vorliegen von Störungen oder fehlerbetrieb irgendeine Kontrolle vornehmen, wenden Sie sich an unseren Kundendienst.**

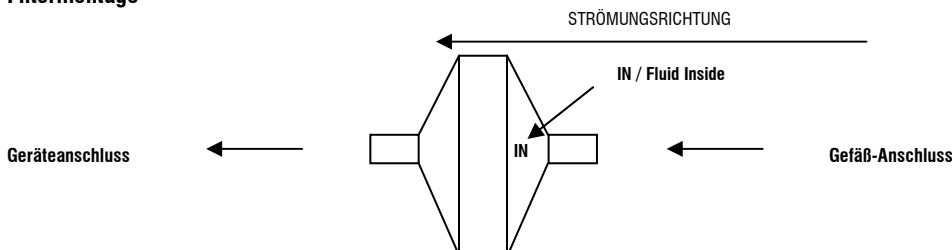
**Wir bieten keine Gewähr auf Geräte, die bei der Kontrolle des Kundendienstes Manipulationen aufweisen.**

## GEBRAUCHSANLEITUNG

- Den kurzen Silikonschlauch mit antibakteriellem Filter Saugstutzen anschließen auf den Saugstutzen, stecken. Der andere Schlauch, der bereits mit dem Filter verbunden ist, muss mit dem Auslass des Vakuumbehälters verbunden werden, in dem der Schwimmer montiert ist. Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Behälter), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.

**WARNUNG:** Die Seite des Filters mit, dass die Fluid Side oder die IN Markierung, muss immer in Richtung Sammelbehälter gerichtet sein. Eine falsche Verbindung verursacht eine sofortige Zerstörung durch den Kontakt mit hineingesogener Flüssigkeit.

### Filtermontage



- Verbinden Sie den längeren Silikonschlauch mit dem Auslass des Patientenbehälters.
- Am freien Ende von Schlauch den konischen Anschluss für den Katheteranschluss anschließen und dann den Absaugkatheter darauf stecken.
- Das Netzkabel am Gerät anschließen und den Stecker in die Netzsteckdose stecken.
- Zum Einschalten den Schalter auf die Position **I** bringen.
- Zum Ausschalten den Schalter immer auf **0** stellen und den Gerätestecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Den Deckel des Behälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Den Deckel dann auf den Behälter aufschrauben.
- Während des Betriebs muss sich der Behälter in vertikaler Position befinden um zu verhindern, dass das Überlaufventil die Aspiration unterbricht / stoppt. Sollte dies geschehen, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie den Schlauch von der Behälterabdeckung (vom Vakuum Auslass).
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen, so wie es im Kapitel Reinigung Beschrieben ist.



**Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter. Stellen Sie das Gerät immer so hind as ein einfaches Ausstellen möglich ist.**

**Plazieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit einfach ausgeschalter werden kann.**

**VEGA UNO** est un dispositif électrique à usage médical avec alimentation électrique 230V~, à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides corporels (exemple mucus, catarrhe et sang).

Un appareil projeté pour offrir une facilité de transport et une utilisation continue.

Particulièrement adapté pour les déplacements en salle d'hôpital, sur des trachéomotisés, pour des applications de petite chirurgie et des traitements post-opératoires à domicile.

Construit avec un corps en matière à haute isolation thermique et électrique conformément aux toutes dernières normes européennes.

Fourni avec un bocal stérilisable en polycarbonate avec une vanne de trop plein.

Equippé d'un régulateur d'aspiration placé sur le panneau frontal.

## RECOMMANDATIONS



**AVANT D'UTILISER L'APPAREIL CONSULTER ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION**



**NE JAMAIS DÉMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA**











## CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d'alimentation. **Dans ces cas n pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation;**
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Si la fiche fournie avec l'appareil est incompatible avec la prise du réseau électrique, s'adresser au personnel qualifié pour remplacer la fiche avec une autre d'un type adéquat. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant toutefois attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, qui sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
4. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
  - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant GIMA afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
  - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
  - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
  - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
  - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
  - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
  - Éviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance ;
  - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
  - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
  - Conserver et utiliser l'appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur;
  - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax.
5. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique GIMA ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales.
6. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif ;
7. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux ; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
8. Le dispositif médical a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents qui l'accompagnent;
9. Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique GIMA.
10. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette notice d'utilisation peut en compromettre sérieusement la sécurité et les paramètres techniques du dispositif lui-même.

## SPECIFICATIONS TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa	
MODÈLE	<b>VEGA UNO</b>	
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / BAS FLUSS	
ALIMENTATION	230V~ / 50Hz	
PUISSANCE ABSORBÉE	184VA	
FUSIBLE	F 1 x 1.6A L 250V	
ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	-75kPa (-0.75 Bars) Regulation -75kPa (-0.75bar) à -10kPa (-0.10bar)	
DÉBIT D'ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	15 l/min	
DIMENSION TUYAU SILICONE	Ø 6 x 10 mm	
PRECISION LECTURE INDICATEUR VIDE	± 5%	
POIDS	2.2 kg	
DIMENSIONS	250 x 190 (h) x 160 mm	
FONCTIONNEMENT (à 35°C – 110% alimentation électrique)	CONTINU	
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante:	5 ÷ 35°C
	Pourcentage humidité ambiante:	30 ÷ 75% RH
	Pression atmosphérique:	700 ÷ 1060 hPa
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT	Température ambiante:	-40 ÷ 70°C
	Pourcentage humidité ambiante:	10 ÷ 100%RH

## SYMBOLOLOGIE

	Appareil Avec Class II d'isolation
	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures
	Attention, consulter la notice d'utilisation
	Conserver dans un local frais et sec
	Température de stockage : - 40 ÷ 70°C
	Appareil de type B
	Fusible
~	Courant alternatif
Hz	Fréquence du secteur
I	Allumé
O	Eteint
	Numéro de Lot
	Numéro de Série
	Code d'Identification du produit
IP21	Degré de protection d'un appareillage électrique contre le contact accidentel ou intentionnel avec le corps humain ou objets, et la protection contre le contact avec l'eau.


**Les spécifications techniques peuvent varier sans préavis!**

<b>Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques</b>		
L'aspirateur VEGA UNO est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur VEGA UNO doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d'Emissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Guide à l'environnement électromagnétique</b>
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'aspirateur VEGA UNO utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interférence à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'aspirateur VEGA UNO est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques.
Harmoniques IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

<b>Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques</b>			
L'aspirateur VEGA UNO est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur VEGA UNO doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Immunités Test</b>	<b>Niveau indiqué par la IEC 60601-1-2</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Guide à l'environnement électromagnétique</b>
Décharges électrostatiques (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6$ kV en contact $\pm 8$ kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension IEC/EN 61000-4-11	5%U <sub>T</sub> for 0.5 cycle 40%U <sub>T</sub> for 5 cycle 70%U <sub>T</sub> for 25 cycle <5%U <sub>T</sub> for 5 sec	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur VEGA UNO demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique IEC/EN 61000-4-8	3A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Note U <sub>T</sub> est une valeur de la tension d'alimentation.			

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme IEC 60601-1-2.

L'aspirateur chirurgical modèle VEGA UNO est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc..) peuvent influencer le système médical. L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système.

<b>Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques</b>			
L'aspirateur VEGA UNO est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur VEGA UNO doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'Immunité</b>	<b>Niveau indiqué par la IEC 60601-2</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement Electromagnétique - Guide</b>
Immunité Conduits CEI / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$  $E_1 = 3 \text{ V / m}$	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil VEGA UNO, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz  Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site <sup>a)</sup> , peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence <sup>b)</sup> . On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunité Irradiés CEI / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.5GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)		
Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute. Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.  a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.  b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.			

<b>Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur</b>			
L'aspirateur chirurgical VEGA UNO est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil VEGA UNO peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil VEGA UNO comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.			
<b>Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W</b>	<b>Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m</b>		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon de fabricant du transmetteur.  Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute.  Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par			

l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

## ACCESSOIRE DE SERIE

DESCRIPTION
BOCAL ASPIRATION COMPLET 1000cc
RACCORD CONIQUE
SONDE ASPIRATION CH20
JEU DE TUBES 6 mm x 10mm
FILTRE ANTIBACTERIEN / HYDROPHOBIQUE

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent dans contacte avec lui.

Procéder toujours à sa substitution on soupçons puisse être contaminé et/ou il s'avère sale.

Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où ne soit pas possible évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer je filtre après chaque utilise.

Dans le cas par contre elle soit connue la pathologie du patient et/ou où il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque roulement de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé.

Sur demande sont disponibles versions avec bocal complet 2000 cc.

**Sonde d'aspiration:** Dispositif à usage unique, à employer chez un seul patient. Ne pas laver ou re-stériliser après l'utilisation.

La réutilisation du dispositif peut entraîner des infections croisées. N'utiliser pas le dispositif après la date de preemption.

**ATTENTION: le éventuelle canules d'aspiration qui entrent dans le corps humain, achetées séparément de l'appareil, doivent être conformes à la réglementation ISO 10993-1 qui concerne la biocompatibilité des matériels.**

## NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

Pour nettoyer la carcasse exteérieure de l'appareil il faut porter des gants en latex jetables et nettoyer en utilisant du alcool dénaturé ou des solutions à base de hypochlorite.

Le lavage et / ou le nettoyage du vase autoclavable doit être fait selon les points qui suivent :

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes ;
- Débrancher le vase du dispositif ;
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection ;
- Vider et éliminer le contenu du flacon et le cathéter d'aspiration conformément aux lois et aux normatives du pays ;
- Séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, garniture).

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courante et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C).

Nettoyer à fond eet si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour éliminer les incrustations.

Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif).

On peut autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar – 15 min) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1).

Au-delà de cette limite ou pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement.

Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés ; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes :

- Prendre le couvercle et positionner le support flottant dans le logement spécial (au dessous du connecteur VACUUM) ;
- Introduire le muselet flottant et le flotteur en gardant la garniture tournée vers l'ouverture du muselet ;
- Positionner la garniture dans le logement spécial du couvercle ;
- Quand on a terminé les opérations de réassemblage il faut toujours s'assurer que le couvercle va se fermer parfaitement pour éviter des pertes de vide et des déversements de liquides.

Let tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 120°C (pression relative 1 bar – 15 min). Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar – 15 min).



## NE JAMAIS LAVER, STERILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTERIEN

### MAINTENANCE

L'appareil **VEGA UNO** n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée.

Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil. Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente.

Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur.

Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre atteint -75 kPa (-0.75 bars).

Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre descende sous les -25 kPa (-0.25 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par une fusible de protection (**F 1x1.6 A L 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Lors du remplacement vérifier toujours qu'ils sont du type et de la valeur indiquée.

Défaut Type	Cause	Solution
1. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
2. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
3. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dans le siège du bouchon
4. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encastrier le flotteur
5. L'aspirateur ne marche pas	Câble d'alimentation défectueux. Source d'alimentation en panne et / ou absente.	Remplacement du câble d'alimentation. Contrôler la source d'alimentation et les valeurs de tension.
6. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
7. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
8. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Régulateur du vide ouvert</li> <li>• Filtre de protection bloqué</li> <li>• Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés</li> <li>• Vanne de trop plein fermée ou bloquée</li> <li>• Pompe endommagée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide.</li> <li>• Remplacement du filtre</li> <li>• Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus.</li> <li>• Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale</li> <li>• S'adresser au service technique</li> </ul>
<b>Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8</b>	<b>Aucun remède ne s'est avéré efficace</b>	<b>Contactez le revendeur ou le Centre après-vente</b>

Dans le cas le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide.

Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cas :

1° cas – Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine.

2° cas – Tous deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peut entrer du liquide à l'intérieur de la pompe. En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technique GIMA.

**Le fabricant GIMA S.p.A. fournira sur demande des schémas électriques, une liste des composants, des descriptifs, des instructions de réglage et / ou toute autre information pour aider le personnel d'assistance technique pendant la réparation des parties du dispositif médical.**





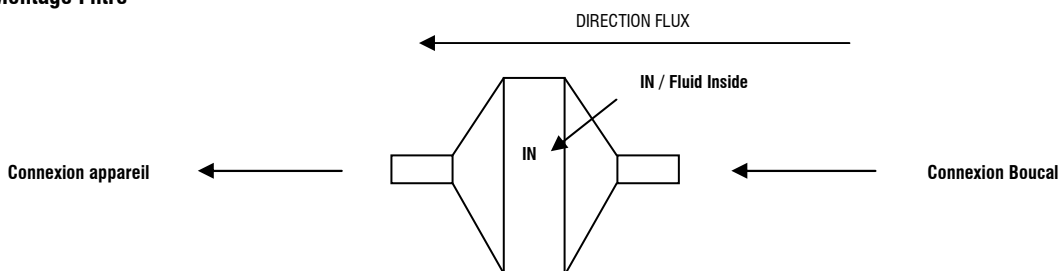
**EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA. LE FABRICANT N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE**

## MODE D'EMPLOI

- Brancher le tube court en silicone, avec filtre antibactérien, à l'embout d'aspiration .
- L'autre tuyau dont une extrémité est branchée au filtre doit être branché au goulot du couvercle vase sur lequel il y a la mention "VACUUM". Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine.  
**Placer l'appareil sur des surfaces plates.**

**ATTENTION :** Le côté du filtre de protection marqué par la mention **IN** ou **FLUIDE SIDE** doit être toujours branché vers le vase d'aspiration. L'introduction non exacte cause la destruction immédiate en cas de contact avec les liquides aspirés.

### Montage Filtre



- Brancher le tube en silicone au goulot du couvercle qui est resté libre où il y a la mention PATIENT.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Brancher la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur sur la position **I** pour allumer l'appareil.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Pendant l'emploi le vase d'aspiration doit être utilisé en position verticale pour éviter l'intervention de la vanne antireflux. En cas d'intervention de cette protection il faut éteindre le dispositif et débrancher le tuyau connecté au vase d'aspiration (avec la mention VACUUM) sur le couvercle du vase lui-même.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur sur la position **0** et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.





**N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION.**

### **MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION**

**DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, GIMA INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONDAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT.**

**GIMA COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARANTIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE**

**Tout appareil qui sera restitué à GIMA sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.**

Si GIMA jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARE en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.

**GIMA** évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, **GIMA** remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation.

**GIMA** n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client.

D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes. Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés".

Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais.

Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour éviter d'endommager l'appareil à la suite d'un usage impropre.

Veuillez toujours spécifier le type de défaut de maniere a permettre a **GIMA** d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

**GIMA S.p.A. n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif.**

**Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévus par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.**



**GIMA S.p.A.**

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) – Italia

**ITALIA:** Tel. 02 953854.1 – Fax. 02 95381167

e-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) – [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

**INTERNATIONAL:** Tel. +39 02 953854209/221/225 – Fax. +39 02 95380056

e-mail: [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com) – [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



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