

ASPIRATOR CHIRURGICAL SUPER VEGA 1-2 L

Manual de utilizare · Traducere în limba română a manualului producătorului (M28211-M-Rev.1-11.20)

Coduri produs (REF)	28211 (borcan 1 L) · 28212 (borcan 2 L)
Producător	Gima S.p.A., Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI), Italia · www.gimaitaly.com · Fabricat în Italia
Marcaj	CE 0476 · Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE

DESCRIEREA PRODUSULUI

ASPIRATORUL CHIRURGICAL SUPER VEGA este un dispozitiv medical alimentat la 230 V~ / 50 Hz, destinat aspirației nazale, orale și traheale a fluidelor corporale, precum mucus, flegmă și sânge, la adulți sau copii. Aparatul este conceput pentru transport facil și utilizare continuă. Datorită acestor caracteristici și performanțelor sale, produsul este deosebit de potrivit pentru utilizare în secțiile de spital, pentru aplicații de chirurgie minoră și pentru tratamente post-operatorii la domiciliu. Construit cu o carcasă din plastic cu izolare termică și electrică ridicată, în conformitate cu reglementările europene de siguranță, aparatul este livrat cu un vas de aspirație complet din polycarbonat sterilizabil, cu supapă de preaplin, și este echipat cu regulator de aspirație și vacuummetru amplasate pe panoul frontal.

AVERTISMENT GENERAL

Citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de utilizare.

Dispozitivul este destinat utilizării de către personal calificat (chirurg / asistent medical profesionist / asistent).

Utilizarea dispozitivului la domiciliu este permisă numai unui adult aflat în deplinătatea facultăților mintale și/sau îngrijitorilor la domiciliu.

Instrumentul nu trebuie demontat. Pentru service tehnic contactați întotdeauna Gima S.p.A.

REGULI IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ

- Verificați starea aparatului înainte de fiecare utilizare. Suprafața aparatului trebuie inspectată cu atenție pentru deteriorări vizibile. Verificați cablul de alimentare și nu conectați aparatul la priză dacă acesta prezintă deteriorări vizibile.
- Înainte de conectarea aparatului, verificați întotdeauna că datele electrice indicate pe eticheta de identificare și tipul de ștecher utilizat corespund celor ale rețelei electrice la care urmează să fie conectat.
- Respectați normele de siguranță indicate pentru aparatele electrice, în special:
 - Utilizați componente și accesorii originale, furnizate de producător, pentru a garanta eficiența și siguranța maximă a dispozitivului;
 - Dispozitivul poate fi utilizat numai cu filtrul bacteriologic montat;
 - Nu scufundați niciodată aparatul în apă;
 - Nu amplasați și nu depozitați aspiratorul în locuri din care ar putea cădea sau ar putea fi tras în cadă sau în chiuveță. Dacă a căzut accidental în apă, nu încercați să scoateți dispozitivul din apă cât timp ștecherul este încă conectat: deconectați întrerupătorul principal, scoateți ștecherul din priză și contactați serviciul tehnic GIMA. Nu încercați să puneți în funcțiune dispozitivul înainte de a fi verificat temeinic de personal calificat și/sau de serviciul tehnic GIMA;
 - Poziționați dispozitivul pe suprafețe stabile și plane, astfel încât fanțele de admisie a aerului din spate să nu fie obstrucționate;
 - Pentru a evita incidentele, nu amplasați aspiratorul pe suprafețe instabile, de pe care ar putea cădea accidental, ceea ce ar putea duce la defectare și/sau spargere. Dacă există semne de deteriorare a pieselor din plastic, care ar putea expune părțile interne aflate sub tensiune, nu conectați ștecherul la priză. Nu încercați să puneți în funcțiune dispozitivul înainte de a fi verificat temeinic de personal calificat și/sau de serviciul tehnic GIMA;
 - Nu utilizați în prezența substanțelor inflamabile precum anestezice, oxigen sau protoxid de azot;
 - Nu atingeți dispozitivul cu mâinile ude și evitați întotdeauna contactul aparatului cu lichide;

- Nu lăsați aparatul conectat la priza de alimentare atunci când nu este utilizat;
- Nu trageți de cablul de alimentare pentru a deconecta ștecherul — scoateți ștecherul din priză în mod corect;
- Depozitați și utilizați dispozitivul în locuri protejate de intemperii și departe de orice sursă de căldură. După fiecare utilizare, se recomandă depozitarea dispozitivului în cutia proprie, ferit de praf și de lumina soarelui;
- În general, nu se recomandă utilizarea adaptoarelor simple sau multiple și/sau a prelungitoarelor. Dacă utilizarea lor este necesară, folosiți numai modele conforme cu normele de siguranță, având grijă să nu depășiți puterea maximă suportată, indicată pe adaptoare și prelungitoare;
- Nu permiteți copiilor să utilizeze dispozitivul fără supraveghere corespunzătoare;
- Nu lăsați niciodată aparatul lângă apă și nu îl scufundați în niciun lichid. Dacă dispozitivul a căzut în apă, scoateți-l din priză înainte de a-l atinge. Nu utilizați aparatul dacă ștecherul sau sursa de alimentare AC/DC este deteriorată sau udă (trimiteți-l imediat la un centru de service autorizat sau la serviciul tehnic).
4. Pentru reparații, contactați exclusiv serviciul tehnic și solicitați utilizarea pieselor de schimb originale. Nerespectarea celor de mai sus poate compromite siguranța dispozitivului.
5. Utilizați numai în scopul prevăzut. Nu utilizați pentru altceva decât utilizarea definită de producător. Producătorul nu este responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau de conectarea la o instalație electrică neconformă cu reglementările în vigoare.
6. Dispozitivul medical necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și utilizat conform informațiilor din documentele însoțitoare: dispozitivul SUPER VEGA trebuie instalat și utilizat departe de dispozitivele de comunicații RF mobile și portabile (telefoane mobile, emițătoare-receptoare etc.) care pot interfera cu acesta.
7. AVERTISMENT: Nu modificați acest echipament fără permisiunea producătorului GIMA S.p.A. Niciuna dintre piesele electrice sau mecanice nu a fost concepută pentru a fi reparată de clienți sau utilizatori finali. Nu deschideți dispozitivul, nu umblați la părțile electrice/mechanice. Contactați întotdeauna asistența tehnică.
8. Utilizarea dispozitivului în condiții de mediu diferite de cele indicate în acest manual poate afecta grav siguranța și caracteristicile tehnice ale acestuia.
9. Dispozitivul medical vine în contact cu pacientul prin intermediul unei sonde de unică folosință (nefurnizată cu dispozitivul). Sondele de aspirație pentru introducerea în corpul uman, achiziționate separat de aparat, trebuie să fie conforme cu standardele ISO 10993-1 privind biocompatibilitatea materialelor.
10. Produsul și piesele sale sunt biocompatibile în conformitate cu cerințele normei EN 60601-1.
11. Operarea dispozitivului este foarte simplă și, prin urmare, nu sunt necesare explicații suplimentare în afara celor indicate în prezentul manual de utilizare.
12. Utilizare la domiciliu (Home-Care): păstrați toate accesoriile dispozitivului în locuri inaccesibile copiilor sub 36 de luni, deoarece conțin piese mici care pot fi înghițite.
13. Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat în locuri accesibile copiilor și/sau persoanelor care nu se află în deplinătatea facultăților mintale, deoarece acestea se pot strangula cu tubul pacientului și/sau cu cablul de alimentare.



Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daune accidentale sau indirecte dacă dispozitivul este modificat, reparat fără autorizare sau dacă vreo componentă este deteriorată din cauza unui accident sau a utilizării greșite. Orice modificare/reparație minimă a dispozitivului anulează garanția și nu garantează conformitatea cu cerințele tehnice prevăzute de Directiva MDD 93/42/CEE (cu modificările ulterioare) și de normativele aferente.

CONTRAINDICAȚII

- Înainte de a utiliza SUPER VEGA, consultați instrucțiunile de utilizare: necitirea tuturor instrucțiunilor din acest manual poate fi dăunătoare pentru pacient.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat pentru drenajul fluidelor toracice.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru aspirația lichidelor explozive, corozive sau ușor inflamabile.
- SUPER VEGA nu este compatibil cu RMN. Nu introduceți dispozitivul în medii RMN.

CARACTERISTICI TEHNICE

Model	SUPER VEGA — aspirator chirurgical
Tipologie (MDD 93/42/CEE)	Dispozitiv medical Clasa IIa
Clasificare UNI EN ISO 10079-1	Vacuum înalt / Debit scăzut (High Vacuum / Low Flow)
Tensiune de alimentare	230 V~ / 50 Hz
Putere consumată	110 VA
Siguranță fuzibilă	F 1 × 1.6 A L 250 V
Aspirație maximă (fără borcan)	-80 kPa (-0.80 bar)
Aspirație minimă (fără borcan)	sub -40 kPa (-0.40 bar)
Debit maxim (fără borcan)	40 l/min
Greutate	3.6 kg
Dimensiuni	350 × 210 (h) × 180 mm
Funcționare	CONTINUĂ (NON-STOP)
Acuratețea vacuummetrului	±5%
Condiții de lucru	Temperatură ambientală: 5–35 °C · umiditate relativă: 10–93% · presiune atmosferică: 700–1060 hPa
Condiții de păstrare și transport	Temperatură ambientală: -25...+70 °C · umiditate relativă: 0–93% · presiune atmosferică: 500–1060 hPa

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără notificare prealabilă.

CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI

Folosiți o lavetă moale și uscată, cu detergenți neabrazivi și fără solvenți. Pentru curățarea părților exterioare ale dispozitivului folosiți întotdeauna o lavetă de bumbac umezită cu detergent. Nu folosiți detergenți abrazivi sau cu solvenți. Înainte de orice operațiune de curățare și/sau întreținere, deconectați aparatul de la sursa de alimentare, scoțându-l din priză sau oprind întrerupătorul de pe dispozitiv.

! AVEȚI GRIJĂ DEOSEBITĂ CA PĂRȚILE INTERNE ALE ECHIPAMENTULUI SĂ NU ÎNTE ÎN CONTACT CU LICHIDE. NU CURĂȚAȚI NICIODATĂ ECHIPAMENTUL CU APĂ.

Pe durata tuturor operațiunilor de curățare purtați mănuși de protecție și șorț (dacă este necesar, și mască de față și ochelari), pentru a evita contactul cu substanțele contaminante (după fiecare ciclu de utilizare a aparatului).

ACCESORII FURNIZATE

Borcan de aspirație complet, 1000 ml (28211) / versiune cu borcan complet de 2000 ml (28212)

Racord conic

Set de tuburi 6 mm × 10 mm (silicon transparent)

Sondă de aspirație CH20

Filtru antibacterian și hidrofob

Filtrul antibacterian și hidrofob: conceput pentru pacient individual, pentru a proteja pacientul și aparatul de infecții încrucișate. Împiedică trecerea lichidelor care intră în contact cu el. Înlocuiți-l ori de câte ori suspectați că ar putea fi contaminat și/sau dacă devine umed sau își schimbă culoarea. Înlocuiți filtrul după fiecare utilizare dacă pompa de aspirație este folosită la pacienți cu situații patologice necunoscute, la care evaluarea contaminării indirecte nu este posibilă. Filtrul nu este fabricat pentru a fi decontaminat, demontat și/sau sterilizat. Dacă însă patologia pacientului este cunoscută și/sau nu există risc de contaminare indirectă, filtrul trebuie înlocuit după fiecare tură de lucru sau o dată pe lună, chiar dacă dispozitivul nu este utilizat.

Sonda (cateterul) de aspirație: dispozitiv de unică folosință, destinat unui singur pacient. Nu spălați și nu reesterilizați după utilizare. Reutilizarea poate cauza infecții încrucișate. Nu utilizați după expirarea termenului de

valabilitate.



AVERTISMENT: Sondele de aspirație pentru introducerea în corpul uman, achiziționate separat de aparat, trebuie să fie conforme cu standardele ISO 10993-1 privind biocompatibilitatea materialelor.

Borcanul de aspirație: rezistența mecanică a componentei este garantată pentru până la 30 de cicluri de curățare și sterilizare. Peste această limită, caracteristicile fizico-chimice ale materialului plastic pot prezenta semne de degradare, motiv pentru care recomandăm înlocuirea sa.

Tuburile de silicon: numărul de cicluri de sterilizare și/sau curățare depinde strict de modul de utilizare al tubului. De aceea, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorul final trebuie să verifice dacă tubul este potrivit pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită dacă există semne vizibile de degradare a materialului.

Racordul conic: numărul de cicluri de sterilizare și de curățare depinde strict de modul de utilizare al componentei. După fiecare ciclu de curățare, utilizatorul final trebuie să verifice dacă racordul este potrivit pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită dacă există semne vizibile de degradare a materialului.

Durata de viață a dispozitivului: peste 850 de ore de funcționare (sau 3 ani), în conformitate cu condițiile standard de testare și utilizare. Termen de valabilitate la depozitare: maximum 5 ani de la data fabricației.

CURĂȚAREA ACCESORIILOR

Înainte de a utiliza dispozitivul, producătorul recomandă curățarea și/sau sterilizarea accesoriilor. Spălarea și/sau curățarea borcanului autoclavabil se efectuează astfel:

Purtați mănuși de protecție și șorț (ochelari și mască de față dacă este necesar) pentru a evita contactul cu substanțele contaminante.

Deconectați vasul de la dispozitiv și scoateți recipientul din suportul dispozitivului.

Separați toate componentele capacului (dispozitiv de preaplin, garnitură).

Deconectați toate tuburile de la borcan și de la filtrul de protecție.

Goliți și eliminați conținutul vasului de aspirație (respectați și reglementările locale).

Spălați fiecare parte a recipientului de secreții sub jet de apă rece, apoi curățați fiecare piesă în apă fierbinte (temperatura să nu depășească 60 °C). Spălați din nou cu grijă fiecare piesă folosind, dacă este necesar, o perie neabrazivă pentru a îndepărta eventualele depuneri.

Clătiți cu apă fierbinte de la robinet și uscați toate piesele cu o lavetă moale (neabrazivă).

Eliminați sonda de aspirație conform prevederilor legilor și reglementărilor locale.

Vasul și capacul pot fi dezinfectate suplimentar cu un dezinfectant obișnuit, respectând strict instrucțiunile și valorile de diluție indicate de producătorul acestuia. La finalul operațiunilor de curățare, lăsați la uscat la aer, într-un mediu curat. Tuburile de aspirație din silicon și racordul conic pot fi spălate cu grijă în apă fierbinte (temperatura nu trebuie să depășească 60 °C). După curățare, lăsați piesele să se usuce într-un mediu deschis și curat.

După finalizarea curățării, reasamblați recipientul pentru aspirarea lichidelor conform următoarei proceduri:

Așezați supapa de preaplin în locașul său din capac (sub racordul VACUUM).

Introduceți supapa flotantă (plutitorul), cu inelul O-ring orientat spre deschiderea coliviei.

Așezați inelul O-ring în locașul său din jurul capacului.

După finalizarea operațiunilor de asamblare, asigurați-vă întotdeauna că capacul etanșează perfect, pentru a evita pierderile de vacuum sau scurgerile de lichid.

Borcanul și capacul pot fi autoclavate introducând piesele în autoclavă și rulând un ciclu de sterilizare cu abur la 121 °C (presiune relativă 1 bar — 15 min), având grijă ca borcanul să fie poziționat cu gura în jos. Rezistența mecanică a borcanului este garantată pentru până la 30 de cicluri de sterilizare și curățare în condițiile indicate (EN ISO 10079-1). Peste această limită, caracteristicile fizico-mecanice ale plasticului pot scădea, fiind recomandată înlocuirea piesei. După sterilizare și răcirea pieselor la temperatura mediului, verificați ca acestea să nu fie deteriorate. Tuburile de aspirație pot fi sterilizate în autoclavă folosind un ciclu de sterilizare la 121 °C (presiune relativă 1 bar — 15 min). Racordul conic poate fi sterilizat în autoclavă folosind un ciclu de sterilizare la 121 °C (presiune relativă 1 bar — 15 min).

VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNTREȚINERE

Aspiratorul Super Vega nu necesită întreținere sau lubrifiere. Este însă necesară inspectarea aparatului înainte de fiecare utilizare. În privința instruirii, având în vedere informațiile din manualul de utilizare și simplitatea dispozitivului, aceasta nu apare ca necesară. Despachetați instrumentul și verificați întotdeauna integritatea pieselor din plastic și a cablului de alimentare — acestea ar fi putut fi deteriorate la utilizarea anterioară. Conectați cablul la rețeaua electrică și porniți întrerupătorul. Închideți orificiul de aspirație cu degetul și, cu regulatorul de aspirație la maximum, verificați că indicatorul de vacuum atinge cel puțin -80 kPa (-0.80 bar). Rotiți butonul de la dreapta la stânga — indicatorul de vacuum trebuie să coboare la -40 kPa (-0.40 bar). Verificați să nu existe zgomote puternice. O siguranță fuzibilă de protecție (F 1 × 1.6 A L 250 V), accesibilă din exterior și situată în ștecher, protejează instrumentul. La înlocuirea siguranțelor, respectați întotdeauna tipul și valorile nominale. Înainte de a schimba siguranța, deconectați ștecherul de la priza de alimentare.

Tip defecțiune	Cauză	Soluție
1. Unitatea de aspirație nu funcționează	Cablul deteriorat · pană a sursei externe de alimentare	Înlocuiți cablul · verificați sursa externă de alimentare
2. Nu aspiră	Capacul borcanului nu este înșurubat corect	Deșurubați capacul și înșurubați-l din nou corect
3. Nu aspiră	Garnitura capacului nu este în locașul ei	Deșurubați capacul și așezați garnitura corect în locaș
4. Puterea de vacuum pe partea pacientului este foarte mică sau absentă	Regulator de vacuum setat la minimum · filtru de protecție blocat sau deteriorat · tuburi de legătură blocate, îndoite sau deconectate · supapă de închidere blocată sau deteriorată · motor pompă defect	Rotiți regulatorul de vacuum în sens orar și verificați valoarea pe vacuummetru · înlocuiți filtrul · înlocuiți sau reconectați tuburile, verificați racordurile borcanului · goliți borcanul sau deconectați tubul de la borcan și deblocați supapa de închidere (aparatul funcționează numai în poziție verticală) · adresați-vă personalului de service autorizat
5. Plutitorul nu închide	Dacă capacul a fost spălat, verificați ca plutitorul să nu fie parțial desprins	Fixați plutitorul la locul lui
6. Plutitorul nu închide	Plutitorul este acoperit de reziduuri	Deșurubați capacul, curățați și autoclavați
7. Aspirație slabă	Spumă în interiorul borcanului	Umpleți borcanul cu apă obișnuită până la 1/3
8. Nu aspiră din cauza scurgerii de mucus	Filtru blocat	Înlocuiți filtrul
Defecțiunile 1-8	Niciuna dintre proceduri nu a dat rezultatele dorite	Contactați serviciul clienți GIMA

Dacă sistemul de siguranță la preaplin s-a activat, nu continuați aspirarea lichidului. Dacă sistemul de siguranță la preaplin nu funcționează, există două cazuri: cazul 1 — dacă sistemul de preaplin nu funcționează, aspirația va fi oprită de filtrul bacteriologic, care împiedică pătrunderea lichidului în dispozitiv; cazul 2 — dacă ambele sisteme de siguranță nu funcționează, există posibilitatea ca lichidul să pătrundă în dispozitiv; în acest caz returnați dispozitivul la serviciul tehnic GIMA.

Gima S.p.A. va furniza, la cerere, scheme electrice, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de reglare și orice alte informații care pot ajuta personalul de asistență tehnică la repararea produsului.

! ÎNAINTE DE ORICE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE, ÎN CAZ DE ANOMALII SAU FUNCȚIONARE DEFECTUOASĂ, CONTACTAȚI SERVICIUL TEHNIC GIMA. GIMA NU ACORDĂ GARANȚIE DACĂ INSTRUMENTUL, ÎN URMA VERIFICĂRII DE CĂTRE SERVICIUL TEHNIC, PREZINTĂ URME DE INTERVENȚIE NEAUTORIZATĂ.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a detecta defecțiuni și/sau deteriorări cauzate de transport și/sau depozitare.

Poziția de lucru trebuie să permită accesul la panoul de comandă și o bună vizibilitate asupra vacuummetrului, a borcanului și a filtrului antibacterian.

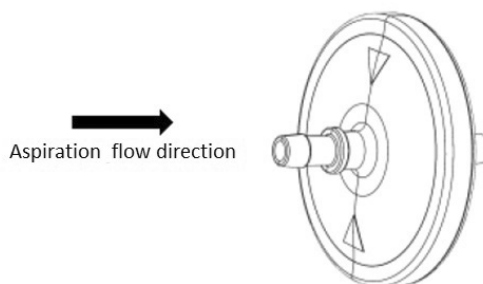
Se recomandă să nu țineți dispozitivul în mâini și/sau să evitați contactul prelungit cu corpul aparatului.

! AVERTISMENT: Pentru o utilizare corectă, așezați aspiratorul pe o suprafață plană și stabilă, pentru a beneficia de volumul complet de utilizare al borcanului și de o eficiență mai bună a dispozitivului de preaplin.

Conectați un capăt al tubului scurt de silicon, cu filtrul antibacterian, la racordul de aspirație de pe capacul borcanului.

Celălalt tub, conectat la filtru la un capăt, trebuie atașat la racordul de pe capacul vasului, în interiorul căruia este fixat plutitorul (dispozitivul de preaplin). Dispozitivul de preaplin intră în funcțiune (plutitorul închide racordul de pe capac) atunci când se atinge volumul maxim de lichid, astfel încât lichidul să nu poată pătrunde în aparat (90% din volumul total al vasului). Dispozitivul trebuie utilizat pe un blat de lucru plan.

Asamblarea filtrului — direcția fluxului de aspirație:



Asigurați-vă că filtrul este montat cu săgețile orientate spre partea dinspre pacient.

! AVERTISMENT: Interiorul dispozitivului medical trebuie verificat periodic pentru prezența lichidelor sau a altor contaminări vizibile (secreții). În prezența lichidelor sau a altor contaminări vizibile, înlocuiți imediat dispozitivul medical (filtrul), din cauza riscului unui debit de vacuum insuficient. Aceste produse au fost proiectate, testate și fabricate exclusiv pentru utilizare la un singur pacient și pentru o perioadă de maximum 24 de ore.

Conectați tubul lung de silicon la ieșirea „PATIENT” a borcanului. Conectați celălalt capăt al tubului lung de silicon la conectorul de plastic al sondei, apoi conectați sonda de aspirație la acesta.

Conectați cablul de alimentare la dispozitiv, apoi introduceți ștecherul în priza de rețea.

Apăsăți întrerupătorul pe poziția I pentru a porni aspirația.

Deșurubați capacul borcanului și umpleți borcanul cu apă obișnuită până la 1/3 (aceasta ajută aparatul să atingă performanța maximă de vacuum și ușurează curățarea), apoi înșurubați la loc capacul în mod corect.

În timpul funcționării, borcanul trebuie să stea în poziție verticală, pentru a evita ca supapa de preaplin să întrerupă aspirația. Dacă totuși se întâmplă, opriți dispozitivul și deconectați tubul de la capacul borcanului (de la ieșirea „VACUUM”).

La final, apăsăți întrerupătorul pe poziția O și scoateți din priză.

Îndepărtați accesoriile și curățați-le.

La sfârșitul fiecărei utilizări, așezați dispozitivul în cutia sa, ferit de praf.

AVERTISMENT: Ștecherul cablului de alimentare este elementul de separare de rețeaua electrică: chiar dacă aparatul este echipat cu buton special de pornire/oprire, ștecherul trebuie să rămână accesibil cât timp dispozitivul este în uz, pentru a permite o metodă suplimentară de deconectare de la rețea.

Componentele aparatului:



- | | |
|---|---|
| 1 | Filtru antibacterian |
| 2 | Port VACUUM (pe capacul borcanului) |
| 3 | Port PATIENT (către sonda de aspirație) |
| 4 | Racorduri conice |
| 5 | Buton regulator de vacuum |
| 6 | Vacuummetru (kPa / bar) |
| 7 | Tub de silicon autoclavabil |
| 8 | Întrerupător ON/OFF |



NU UTILIZAȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL FĂRĂ BORCAN ȘI/SAU FĂRĂ FILTRUL DE PROTECȚIE. ASIGURAȚI-VĂ CĂ DISPOZITIVUL NU ESTE UTILIZAT DE COPII ȘI/SAU PERSOANE CU AFECȚIUNI PSIHICE FĂRĂ SUPRAVEGHEREA UNUI ADULT.

RISCU DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI REMEDII POSIBILE

Această secțiune conține informații privind conformitatea cu standardul EN 60601-1-2 (2015). Aspiratorul chirurgical SUPER VEGA este un dispozitiv electro-medical care necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică și care trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor de compatibilitate electromagnetică furnizate. Dispozitivele de comunicații radio portabile și mobile (telefoane mobile, emițătoare-receptoare etc.) pot interfera cu dispozitivul medical și nu trebuie utilizate în imediata apropiere, adiacent sau deasupra dispozitivului medical. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate precauții speciale pentru ca dispozitivul electro-medical să funcționeze corect în configurația de operare prevăzută (de exemplu, verificarea constantă și vizuală a absenței anomaliilor sau defectiunilor). Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri diferite de cele specificate, cu excepția celor vândute de producător ca piese de schimb, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului sau a sistemului.

Emisii electromagnetice — dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos:

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic — recomandări
Emisii radiate / conduse CISPR 11	Grupa 1	SUPER VEGA utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. Emisiile RF sunt foarte scăzute și nu pot cauza interferențe cu aparatele electronice din apropiere.
Emisii radiate / conduse CISPR 11	Clasa [B]	SUPER VEGA poate fi utilizat în toate mediile, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile cu destinație casnică.
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa [A]	Idem.
Fluctuații de tensiune / emisii de flicker EN 61000-3-3	Conform	Idem.

Imunitate electromagnetică (niveluri conform EN 60601-1-2):

Test de imunitate	Nivel EN 60601-1-2 / conformitate	Mediu electromagnetic — recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) EN 61000-4-2	±8 kV la contact, ±15 kV în aer · dispozitivul nu își schimbă starea	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranziții electrice rapide / burst EN 61000-4-4	±2 kV pe liniile de alimentare, ±1 kV pe liniile de intrare/ieșire · dispozitivul nu își schimbă starea	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiuni (Surge) EN 61000-4-5	±1 kV mod diferențial, ±2 kV mod comun · dispozitivul nu își schimbă starea	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații EN 61000-4-11	Sub 5% Ut (0.5 cicluri) · 40% Ut (5 cicluri) · 70% Ut (25 cicluri) · sub 5% Ut (5 s)	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă este necesară funcționarea continuă, se recomandă utilizarea unei surse neîntreruptibile (UPS).
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m · dispozitivul nu își schimbă starea	Câmpul magnetic la frecvența rețelei trebuie măsurat în locația de instalare prevăzută, pentru a verifica dacă este suficient de scăzut.
Imunitate condusă EN 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz–80 MHz (V1 = 3 Vrms)	Dispozitivele de comunicații RF portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie utilizate mai aproape de SUPER VEGA decât distanța de separare calculată cu ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
Imunitate radiată EN 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz–2.7 GHz (E1 = 10 V/m)	Distanțe de separare recomandate: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (150 kHz–800 MHz) · $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (800 MHz–2.7 GHz), unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în W.

Distanțe de separare recomandate între dispozitivele de radiocomunicații portabile/mobile și aparat, în funcție de puterea maximă a emițătorului:

Putere emițător (W)	150 kHz – 80 MHz	80 – 800 MHz	800 MHz – 2.7 GHz
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu frecvența mai înaltă. Nota 2: aceste recomandări pot să nu fie aplicabile în toate situațiile — propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și persoanelor. Intensitatea câmpului în intervalul 150 kHz – 80 MHz trebuie să fie sub 10 V/m.

SIMBOLURI

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)	Carte + deget	Urmați instrucțiunile de utilizare
Umbrelă	A se păstra la loc răcoros și uscat	Soare barat	A se feri de lumina soarelui
Fabrică	Producător	Fabrică + dată	Data fabricației
REF	Cod produs	LOT	Număr de lot

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
CE	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE	Siluetă în pătrat	Parte aplicată de tip BF
Pubelă barată	Eliminare DEEE (WEEE)	Pătrat dublu	Clasa II de protecție electrică
SN	Număr de serie	Termometru	Limite de temperatură
Fuzibil	Siguranță fuzibilă	Manometru	Limite de presiune atmosferică
IP21	Grad de protecție al carcasei	~	Curent alternativ
I	Pornit (ON)	Hz	Frecvența rețelei
O	Oprit (OFF)	Picătură %	Limite de umiditate

Eliminare: produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament predându-l la un punct de reciclare specific pentru echipamente electrice și electronice.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA: se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.

Traducere în limba română realizată de Golden Protect (SPEQTUS ENTERPRISE SRL) după manualul producătorului Gima S.p.A. (M28211-M-Rev.1-11.20, secțiunea în limba engleză). În caz de divergențe, prevalează manualul original al producătorului. Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă.