

Aspirator de secreții SUPERVEGA EVO

Manual de utilizare — traducere în limba română

Cod produs (REF): 28183 · **Dispozitiv medical clasa IIa** · **Marcaj CE 0476**

Producător: Gima S.p.A., Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI), Italia — Fabricat în Italia

Document sursă: M28183-M-Rev.1-01.21 (secțiunea în limba engleză)

ÎNAINTE DE UTILIZARE

Citiți cu atenție acest manual înainte de a folosi dispozitivul. O utilizare atentă și corectă asigură funcționarea optimă a aparatului. Păstrați manualul pe toată durata de viață a produsului.

Prezentul document este traducerea în limba română a manualului original al producătorului. În caz de neconcordanță de interpretare, textul original în limba engleză furnizat de Gima S.p.A. prevalează.

1. Descrierea dispozitivului

SUPERVEGA EVO este un aspirator electric de masă, destinat aspirării lichidelor biologice (mucus, flegmă și sânge) și aspirației orale, nazale și traheale la adulți sau copii. Forma îngustă a carcasei îl face potrivit în special pentru dotarea ambulanțelor și pentru intervenții de urgență.

Aparatul a fost proiectat pentru transport ușor și utilizare continuă, datorită unui sistem electronic care gestionează alimentarea. Ecranul LCD de mari dimensiuni ușurează folosirea aparatului și permite creșterea puterii de aspirație prin butoanele de reglaj.

Semnalul de pe ecranul LCD, amplasat pe panoul frontal, permite monitorizarea stării de încărcare a acumulatorului cu litiu. Acumulatorul cu litiu și sistemul inovator **FEEDBACK** — care asigură o utilizare inteligentă prin controlul și reglarea automată a puterii de aspirație — permit creșterea autonomiei bateriei și reducerea zgomotului produs.

Funcția „**PROXIMITY**” permite activarea/dezactivarea aparatului printr-un senzor de proximitate în infraroșu (detectează prezența mâinii de la o distanță de câțiva centimetri, fără atingerea aspiratorului) și previne astfel posibila contaminare încrucișată între pacienții tratați succesiv.

Realizat din material plastic cu rezistență ridicată la căldură și izolat electric, în conformitate cu cele mai recente standarde europene de siguranță, produsul este livrat cu un vas complet din policarbonat autoclavabil, prevăzut cu supapă de preaplin.

2. Avertisment general

- Citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de utilizare.
- Dispozitivul este destinat utilizării de către personal calificat (medic chirurg / asistent medical / asistent). Utilizarea la domiciliu este permisă exclusiv 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.

3. Reguli fundamentale de siguranță

- La deschiderea ambalajului verificați integritatea dispozitivului, cu atenție specială la eventuale deteriorări ale părților din plastic — care ar putea face accesibile componentele interne aflate sub tensiune — și la ruperea sau desprinderea învelișului cablului de alimentare. **În caz de deteriorare, nu conectați ștecăru la priza electrică. Pentru înlocuire, contactați serviciul tehnic Gima.**
- Înainte de conectare, verificați întotdeauna ca datele electrice indicate pe eticheta aparatului și tipul de ștecăr utilizat să corespundă rețelei electrice la care intenționați să îl conectați.

3. Respectați regulile de siguranță indicate pentru echipamentele electrice și, în special:
- Folosiți numai accesorii și componente originale, furnizate de producătorul Gima, pentru a asigura eficiența și siguranța maximă a dispozitivului.
 - Utilizați întotdeauna dispozitivul medical cu filtrul antibacterian furnizat de producătorul Gima.
 - Nu scufundați niciodată aparatul în apă sau în alte lichide.
 - Nu folosiți aparatul în medii în care există amestecuri anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau protoxid de azot, care ar putea provoca explozii și/sau incendii.
 - Nu așezați aspiratorul pe suprafețe de lucru instabile, a căror cădere accidentală ar putea provoca defecțiuni și/sau ruperi. Dacă apar deteriorări ale părților din plastic care fac accesibile componentele interne aflate sub tensiune, **nu conectați ștecărul la priza electrică**. Nu încercați să puneți aparatul în funcțiune înainte de a fi verificat temeinic de personal calificat și/sau de serviciul tehnic Gima.
 - Evitați atingerea aparatului cu mâinile ude și asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul nu intră în contact cu lichide.
 - Nu permiteți utilizarea aparatului de către copii și/sau persoane cu capacități reduse fără supraveghere corespunzătoare.
 - Nu trageți de cablul de alimentare pentru a deconecta ștecărul; scoateți-l corect din priză.
 - Depozitați și utilizați aparatul în medii ferite de intemperii și departe de orice sursă de căldură.
 - **Dispozitivul nu poate fi utilizat pentru drenarea lichidelor toracice.**
 - În general, nu este recomandată utilizarea de adaptoare simple sau multiple și/sau prelungitoare. Dacă folosirea lor este necesară, trebuie să fie conforme cu normele de siguranță, fără a depăși puterea maximă admisă indicată pe adaptoare și prelungitoare.
 - Nu lăsați niciodată aparatul în apropierea apei și nu îl scufundați în lichide. Dacă aparatul a căzut în apă, scoateți-l din priză înainte de a-l atinge. Nu folosiți aparatul dacă ștecărul sau alimentatorul AC/DC este deteriorat sau ud (trimiteți-l imediat la un centru de service autorizat).
4. Pentru reparații contactați exclusiv serviciul tehnic Gima sau un centru de asistență tehnică autorizat de producător și folosiți numai piese de schimb originale. Nerespectarea acestei cerințe poate compromite siguranța dispozitivului.
5. **Dispozitivul trebuie utilizat numai în scopul pentru care a fost proiectat și așa cum este descris în acest manual.** Orice altă utilizare este considerată improprie și, prin urmare, periculoasă; producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daune cauzate de o utilizare improprie, eronată și/sau nerezonabilă, ori dacă dispozitivul este folosit în instalații electrice neconforme cu normele de siguranță în vigoare.
6. Dispozitivul medical necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și utilizat conform informațiilor din documentele însoțitoare: aparatul trebuie ținut la distanță de echipamentele de comunicații RF mobile și portabile (telefoane mobile, stații radio etc.).
7. **ATENȚIE:** Nu modificați acest dispozitiv fără autorizarea producătorului. Nicio componentă electrică și/sau mecanică din interior nu a fost proiectată pentru a fi reparată de utilizator.
8. Utilizarea dispozitivului în condiții de mediu diferite de cele indicate în acest manual poate afecta grav siguranța și parametrii tehnici ai acestuia.
9. Dispozitivul medical intră în contact cu pacientul prin sonda de unică folosință. Orice canulă de aspirație care pătrunde în corpul uman, achiziționată separat de aparat, trebuie să respecte cerințele **ISO 10993-1**.
10. Produsul și componentele sale sunt biocompatibile în conformitate cu cerințele standardului EN 60601-1.
11. Funcționarea dispozitivului este foarte simplă; nu sunt necesare alte măsuri în afara celor indicate în manualul de utilizare.
12. Acumulatorul litiu-ion din interiorul dispozitivului medical nu trebuie considerat deșeu menajer obișnuit. Predați această componentă la un punct de colectare adecvat pentru reciclare.
13. **Utilizare la domiciliu (Home-Care):** nu lăsați accesoriile dispozitivului la îndemâna copiilor sub 36 de luni, deoarece conțin piese mici care pot fi înghițite.
14. Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat în locuri accesibile copiilor și/sau persoanelor care nu se află în deplinătatea facultăților mintale, deoarece se pot strangula cu tubul pacientului și/sau cu cablul de alimentare.

LIMITAREA RĂSPUNDERII

Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daune accidentale sau indirecte în cazul în care dispozitivul este modificat, reparat fără autorizare sau dacă vreuna dintre componentele sale este deteriorată în urma unui accident sau a unei utilizări incorecte. Orice modificare sau reparație, oricât de mică, anulează garanția și nu mai garantează conformitatea cu cerințele tehnice prevăzute de Directiva 93/42/CEE (și modificările ulterioare) și de normele aferente.

4. Caracteristici tehnice

Model	SUPERVEGA EVO
Tipologie (Directiva 93/42/CEE)	Dispozitiv medical clasa IIa
Clasificare UNI EN ISO 10079-1	Vacuum înalt / Debit ridicat
Alimentare	14 V c.c. 4 A prin adaptor AC/DC (intrare: 100-240 V~, 50/60 Hz, 100 VA) sau echipament cu alimentare internă (acumulator Li-Ion 14,8 V - 5,2 A) sau prin adaptor de brichetă auto (12 V c.c. 4 A)
Presiune maximă de aspirație (reglabilă)	-75 kPa (-0,75 bar)
Presiune minimă de aspirație (reglabilă)	-15 kPa (-0,15 bar)
Debit maxim de aspirație	26 l/min
Clasă de izolație (cu suportul de fixare)	Clasa II
Clasă de izolație (pe acumulator intern)	Echipament cu alimentare internă
Greutate	2,70 kg
Dimensiuni	350 × 210 × 180 mm
Autonomie acumulator	70 minute
Timp de încărcare a acumulatorului	360 minute
Condiții de funcționare	Temperatura camerei: 0 ÷ 40 °C · Umiditate: 0 ÷ 85 % RH · Presiune atmosferică: 800 ÷ 1060 hPa
Condiții de conservare și transport	Temperatură (≤ 1 lună): -20 °C ÷ 45 °C · Temperatură (≤ 3 luni): -20 °C ÷ 35 °C · Temperatură (≤ 1 an): 0 °C ÷ 25 °C · Umiditate: 0 ÷ 85 % RH · Presiune atmosferică: 500 ÷ 1060 hPa

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără notificare prealabilă.

ALTITUDINE

Rețineți că, dacă dispozitivul este utilizat la o altitudine mai mare de 2.500 m deasupra nivelului mării, randamentul exprimat ca debit de aspirație poate varia sensibil, din cauza scăderii presiunii atmosferice.

5. Curățarea unității principale

Pentru curățarea exteriorului aparatului folosiți o lavetă din bumbac umezită cu detergent. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive și solvenți. Înainte de orice operațiune de curățare și/sau întreținere, deconectați dispozitivul de la alimentare, scoțând ștecărul din priză sau oprind aparatul de la întrerupător.

ATENȚIE

Trebuie acordată o grijă deosebită pentru ca părțile interne ale echipamentului să nu intre în contact cu lichide. Nu curățați niciodată echipamentul cu apă.

În timpul tuturor operațiunilor de curățare folosiți mănuși și șorț de protecție (dacă este necesar, și mască facială și ochelari), pentru a evita contactul cu substanțe contaminante — după fiecare ciclu de utilizare a aparatului.

6. Accesorii furnizate

- Vas de aspirație complet, 1.000 ml
- Racord conic
- Set tuburi 8×14 mm
- Filtru hidrofof și antibacterian
- Adaptor AC/DC
- Cablu de alimentare pentru adaptorul AC/DC
- Cablu pentru bricheta auto

Disponibil la cerere și în versiuni cu vas complet de 2.000 ml.

Filtru antibacterian și hidrofof

Proiectat pentru pacient individual, protejează 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 când devine umed ori își schimbă culoarea. Înlocuiți filtrul după fiecare utilizare dacă pompa de aspirație este folosită la pacienți cu situație patologică necunoscută și unde evaluarea contaminării indirecte nu este posibilă. Filtrul nu este fabricat pentru a fi decontaminat, demontat și/sau sterilizat. Dacă 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 aparatul nu este utilizat.

Vasul de aspirație

Rezistența mecanică a componentei este garantată până la 30 de cicluri de curățare și sterilizare. Peste această limită, caracteristicile fizico-chimice ale materialului plastic pot prezenta semne de degradare; de aceea recomandăm înlocuirea vasului.

Tuburile din silicon

Numărul de cicluri de sterilizare și/sau curățare este strict legat de modul de utilizare a tubului. După fiecare ciclu de curățare, utilizatorul final trebuie să verifice dacă tubul mai este apt pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită dacă apar semne vizibile de degradare a materialului.

Racordul conic

Numărul de cicluri de sterilizare și de curățare este strict legat de modul de utilizare a componentei. După fiecare ciclu de curățare, utilizatorul final trebuie să verifice dacă racordul mai este apt pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită dacă apar semne vizibile de degradare a materialului.

Durata de viață a dispozitivului

Peste 30.000 de ore de funcționare, în condițiile standard de testare și utilizare. Termen de valabilitate: maximum 5 ani de la data fabricației.

Cateterul de aspirație

Dispozitiv de unică folosință, destinat unui singur pacient. Nu spălați și nu resterilizați după utilizare. Reutilizarea poate provoca infecții încrucișate. Nu folosiți după expirarea termenului de valabilitate.

Ciclurile de încărcare ale acumulatorului litiu-ion

Acumulatorul litiu-ion inclus în dispozitiv este garantat pentru peste 300 de cicluri de încărcare. La apropierea de 300 de cicluri, puteți solicita producătorului verificarea stării de funcționare sau înlocuirea pachetului de acumulatori, pentru a vă asigura că această componentă se află permanent în stare perfectă.

ATENȚIE

Tuburile de aspirație destinate introducerii în corpul uman, achiziționate separat de aparat, trebuie să respecte standardul ISO 10993-1 privind biocompatibilitatea materialelor.

7. Curățarea accesoriilor

Înainte de utilizarea dispozitivului, producătorul recomandă curățarea și/sau sterilizarea accesoriilor. Spălarea și/sau curățarea vasului autoclavabil se efectuează astfel:

- Purtați mănuși și șorț de protecție (ochelari și mască facială dacă este necesar), pentru a evita contactul cu substanțe contaminante.
- Deconectați rezervorul de la aparat și scoateți recipientul din suportul dispozitivului.
- Separați toate componentele capacului (dispozitivul de preaplin, garnitura).
- Deconectați toate tuburile de la vas și de la filtrul de protecție.
- Spălați fiecare componentă a recipientului de secreții sub jet de apă rece, apoi curățați fiecare piesă în apă caldă (temperatură care nu depășește 60 °C).
- Spălați din nou cu atenție fiecare piesă, folosind, dacă este necesar, o perie neabrazivă pentru îndepărtarea depunerilor. Clătiți cu apă caldă și uscați toate piesele cu o lavetă moale, neabrazivă. Este posibilă spălarea cu dezinfectanți comerciali, respectând cu strictețe instrucțiunile și diluțiile indicate de producătorul acestora. După curățare, lăsați piesele să se usuce într-un mediu deschis și curat.
- Eliminați cateterul de aspirație conform legislației și reglementărilor locale.

Tuburile de aspirație din silicon și racordul conic pot fi spălate cu atenție în apă caldă (temperatura nu trebuie să depășească 60 °C). După curățare, lăsați piesele să se usuce într-un mediu deschis și curat.

Reasamblarea vasului

- Așezați supapa de preaplin în locașul său din capac (sub racordul VACUUM).
- Introduceți flotorul, păstrând inelul O-ring către deschiderea coșului.
- Așezați inelul O-ring în locașul său, în jurul capacului.
- După finalizarea asamblării, asigurați-vă întotdeauna că, capacul etanșează perfect, pentru a evita pierderile de vacuum sau scurgerile de lichid.

Vasul și capacul pot fi autoclavate introducând piesele în autoclavă și rulând un ciclu de sterilizare cu abur la **121 °C (1 bar presiune relativă - 15 min)**, asigurându-vă că vasul este poziționat cu gura în jos. Rezistența mecanică a vasului este garantată 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 și se recomandă înlocuirea piesei. După sterilizare și răcirea pieselor la temperatura mediului, verificați ca acestea să nu fie deteriorate. Tuburile de aspirație și conectorul conic pot fi sterilizate în autoclavă folosind un ciclu la 121 °C (1 bar presiune relativă - 15 min).

INTERDICȚIE

NU spălați, NU sterilizați și NU introduceți în autoclavă filtrul antibacterian.

8. Verificări periodice de întreținere

Echipamentul de aspirație SUPERVEGA EVO nu necesită întreținere sau lubrifiere. Este însă necesară inspectarea unității înainte fiecărei utilizări. Scoateți aparatul din cutie și verificați întotdeauna ca părțile din plastic și adaptorul AC/DC să fie intacte și să nu fi fost deteriorate la utilizarea anterioară. Conectați transformatorul universal la aparat prin conectorul corespunzător și introduceți ștecărul cablului de alimentare în priză. După pornirea aparatului, blocați cu degetul duzele de aspirație și verificați aspirația. Asigurați-vă că nu se aud zgomote excesive, care ar putea indica o defecțiune.

Dispozitivul este protejat de o siguranță fuzibilă (**F 10A L 250V**), amplasată în cablul brichetei auto. Verificați întotdeauna tipul și amperajul indicat la înlocuire. În interior, aparatul este protejat de două siguranțe F1 și F2 (**F 15A L 125V**), care nu pot fi accesate din exterior; pentru înlocuirea lor apălați la personalul tehnic autorizat de producător. Dispozitivul este echipat cu un acumulator litiu-ion care nu poate fi accesat din exterior; pentru înlocuirea lui apălați exclusiv la serviciul tehnic GIMA.

ACUMULATOR

Folosiți numai acumulatori recomandați de Gima. Utilizarea altor acumulatori decât cei recomandați anulează garanția. Numai personalul calificat este autorizat să înlocuiască acumulatorul intern. Orice operațiune efectuată de personal neinstruit poate genera pericol (de exemplu, temperatură excesivă).

Dispozitivul trebuie verificat cel puțin o dată la 12 luni de serviciul tehnic. La fiecare 24 de luni este obligatorie efectuarea unei inspecții de siguranță și a întreținerii tehnice.

Tabel de depanare

Defect tipic	Cauză	Remediu
1. Lumină de fundal roșie, fixă	Acumulator descărcat	Dacă este dotat cu alimentator AC/DC, conectați cablul de alimentare la rețea, cu întrerupătorul neapăsat, și lăsați-l la încărcat până la apariția luminii de fundal albe, fixe (vezi TAB. I).
2. Niciun LED aprins și lumina de fundal nu funcționează	Dispozitiv blocat	Problemă tehnică internă. Contactați asistența tehnică.
3. Lipsă aspirație	Capacul vasului este înșurubat incorect	Deșurubați și strângeți corect capacul vasului.
4. Lipsă aspirație	Garnitura capacului nu este pe poziție	Deșurubați capacul și repositionați garnitura în locul ei.
5. Flotor blocat	Depuneri pe flotor	Deșurubați capacul, scoateți flotorul și curățați-l.
6. Flotorul nu se închide	Dacă a fost spălat capacul, verificați ca flotorul să nu fie parțial desprins	Fixați corect flotorul.
7. Aspirație lentă	Formare de spumă în interiorul vasului colector	Umpleți vasul 1/3 cu apă obișnuită.
8. Lipsă aspirație din cauza pătrunderii de mucus	Filtru înfundat	Înlocuiți filtrul.
9. Vacuum redus și/sau inexistent	Nivel de aspirație nepotrivit · Filtru de protecție blocat · Tuburi de legătură către filtru și aparat blocate, îndoite sau deconectate · Supapă de preaplin închisă sau blocată · Pompă deteriorată	Setați valoarea corectă de aspirație · Înlocuiți filtrul · Reconnectați sau înlocuiți tuburile dacă sunt înfundate · Deblocați supapa de preaplin, țineți aparatul în poziție verticală · Contactați serviciul tehnic Gima.
Defectele 1-9	Niciun remediu nu a fost eficient	Contactați distribuitorul Gima sau centrul de service.

Dacă sistemul de securitate la preaplin este activat, nu continuați aspirarea lichidului. Dacă sistemul de securitate la preaplin nu funcționează, există două situații:

- **Cazul 1** — aspirația va fi oprită de filtrul bacteriologic, care împiedică pătrunderea lichidului în interiorul aparatului.
- **Cazul 2** — dacă ambele sisteme de securitate nu funcționează, există posibilitatea ca lichidul să pătrundă în interiorul aparatului; în acest caz returnați dispozitivul la serviciul tehnic GIMA.

GIMA S.p.A. furnizează 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. Dispozitivul medical conține

firmware; aceste informații sunt puse la dispoziție pentru a sprijini personalul tehnic în eventuala reparație a aparatului.

IMPORTANT

Înainte oricărei operațiuni de verificare, în caz de anomalii sau funcționare defectuoasă, contactați serviciul tehnic GIMA. GIMA nu acordă garanție dacă, după verificarea serviciului tehnic, instrumentul apare ca fiind modificat sau desfăcut.

9. Instrucțiuni de utilizare

- Dispozitivul trebuie verificat înainte fiecărei utilizări, 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 ecranului LCD, a rezervorului de aspirație și a filtrului antibacterian.

POZIȚIONARE

Pentru o utilizare corectă, așezați aspiratorul pe o suprafață plană și stabilă, astfel încât să beneficiați de volumul complet al vasului și de o eficiență mai bună a dispozitivului de preaplin.

Montarea filtrului

Asigurați-vă că filtrul este montat cu săgețile orientate spre partea pacientului (în sensul fluxului de aspirație).

ATENȚIE

Interiorul dispozitivului medical trebuie verificat cu regularitate pentru prezența lichidelor sau a altor contaminări vizibile (secreții). În prezența lichidelor sau a contaminărilor vizibile, înlocuiți imediat componenta, 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.

Funcționarea cu adaptor AC/DC

- Conectați tubul scurt din silicon, împreună cu filtrul antibacterian, la conectorul de aspirație (**VACUUM**). Celălalt tub se conectează cu un capăt la filtrul antibacterian, iar cu celălalt capăt la conectorul capacului vasului, pe care este fixat flotorul roșu. La atingerea a 90 % din volumul vasului se activează flotorul de siguranță (acesta închide racordul de aspirație de pe vas), pentru a evita pătrunderea lichidului în interiorul aparatului.
- Conectați tubul lung din silicon la celălalt conector al capacului vasului (**PATIENT PORT**).
- Pentru începerea tratamentului apăsați butonul ON/OFF și verificați aprinderea luminii verzi. La pornire, ecranul LCD afișează un bar-graf, o scală gradată și valoarea presiunii negative, care trebuie setată de operator.
- Presiunea negativă se reglează cu tastele – și +, aflate sub ecranul LCD: apăsați una dintre cele două taste cu motorul pornit. Nivelul presiunii negative va clipi în centrul afișajului. Eliberați tasta și, după 3 secunde, valoarea devine activă (cifră fixă pe afișaj) și este memorată. Valoarea dorită rămâne fixă până când operatorul o modifică, în timp ce bar-graful se deplasează pe semicircumferință, oprindu-se în dreptul valorii setate.

Valoarea maximă a presiunii negative care poate fi setată este **–75 kPa (–0,75 bar)**.

Valoarea minimă a presiunii negative care poate fi setată este **–15 kPa (–0,15 bar)**.

- Pentru suspendarea și/sau încheierea tratamentului apăsați butonul ON/OFF și scoateți ștecărul din priză.
- Deșurubați capacul vasului și umpleți vasul 1/3 cu apă obișnuită (pentru curățare ușoară și atingerea rapidă a vacuumului funcțional), apoi înșurubați corect capacul la loc.
- Scoateți accesoriile și începeți curățarea.
- La sfârșitul fiecărei utilizări, așezați aparatul înapoi în cutie, ferit de praf.

ATENȚIE

Ștecărul cablului de alimentare este elementul de separare de la rețeaua electrică, chiar dacă dispozitivul este dotat cu buton de pornire/oprire. În timpul utilizării, ștecărul trebuie să rămână accesibil, pentru a permite o metodă alternativă de deconectare de la rețea.

Aparatul dispune de o funcție de economisire a energiei, care îi permite să își crească autonomia și să reducă turația motorului. În acest scop, controlează presiunea negativă generată numai atunci când operatorul aspiră lichide biologice. Dacă operatorul nu efectuează aspirația, aparatul reduce turația motorului, protejând astfel durata acumulatorului intern.

Funcționarea cu acumulator intern

- Conectați accesoriile conform indicațiilor din capitolul „Funcționarea cu adaptor AC/DC”.
- Aduceți întrerupătorul în poziția **I** pentru a porni aparatul (nu este necesară conectarea alimentatorului extern).
- Autonomia unui acumulator complet încărcat este de aproximativ **70 de minute** în funcționare continuă.

ATENȚIE

Înainte de utilizare, verificați nivelul de încărcare al acumulatorului litiu-ion. Încărcați acumulatorul înainte fiecărei utilizări. Pentru menținerea aparatului în bună stare de funcționare, încărcați acumulatorul o dată la 3 luni, chiar dacă nu este folosit.

Operațiunile de încărcare (prin adaptorul AC/DC furnizat): pentru încărcarea acumulatorului intern, conectați adaptorul universal (furnizat) la rețeaua electrică pentru aproximativ 6 ore (360 de minute), cu aparatul oprit (nefuncțional). Simbolul amplasat lângă mufa de 12 V de pe carcasă solicită utilizatorului să citească instrucțiunile înainte fiecărei utilizări, pentru identificarea modelului și a tipului de alimentare care poate fi conectat.

Funcționarea prin bricheta auto DC 12 V

- Conectați ștecărul extern de 12 V al aparatului la priza brichetei, folosind cablul dedicat. Verificați starea de încărcare a bateriei vehiculului înainte de utilizare.
- Aduceți întrerupătorul în poziția **I** pentru pornire.

ATENȚIE

Folosiți numai cablurile de brichetă furnizate original sau cele recomandate ca înlocuitor (vezi capitolul „Reguli fundamentale de siguranță”).

INTERDICȚIE

Nu utilizați niciodată dispozitivul fără vas și/sau fără filtru de protecție.

Funcția „Proximity”

- Prin apăsarea butonului „Proximity” (se aprinde LED-ul ALBASTRU) se activează pornirea/oprirea motorului printr-un senzor de proximitate în infraroșu, care detectează prezența mâinii operatorului de la câțiva centimetri. Astfel, operatorul poate folosi aparatul fără să îl atingă și fără să apese butonul.
- Butonul ON/OFF rămâne activ și când funcția de proximitate este activată și poate fi folosit ca alternativă.
- Pentru dezactivarea funcției „Proximity” apăsați din nou butonul.

Funcția „Proximity” este memorată: dacă era activă înainte de oprire, va fi activă și la repornire; dacă nu era activă, va rămâne dezactivată. Placa electronică se oprește la 20 de minute după oprirea aparatului, dacă acesta nu este repornit între timp.

ATENȚIE

Apropierea neintenționată a mâinii de senzorii de proximitate determină oprirea aparatului. Pentru reactivarea funcției, apropiați din nou mâna de senzori.

Notă: activarea sau dezactivarea senzorului de proximitate este la latitudinea utilizatorului final. Cu funcția dezactivată, aparatul se pornește/oprește prin apăsarea tastei ON/OFF.

10. Indicatoare luminoase

Dispozitivul este prevăzut cu un indicator luminos (direct pe ecranul LCD) care permite vizualizarea funcționării aparatului, a autonomiei acumulatorului și a fazei de încărcare în curs. Ciclul de încărcare pornește automat la

așezarea aparatului pe suportul de fixare dedicat. Încărcarea are loc numai când motorul unității de aspirație este oprit.

Afișaj în timpul încărcării: este aprins cu lumină de fundal albă și rămâne aprins pe toată durata. Se stinge dacă nu există tensiune externă. Faza de încărcare durează cât timp aparatul este alimentat, iar acumulatorul este menținut la încărcare maximă. Cifrele mari afișează „CHA”.

TAB. I — Indicatoare luminoase în timpul funcționării

Semnal lumină de fundal	Fază	Problemă / Causă	Soluție
Lumină albă fixă și activare progresivă a bar-grafului	În timpul încărcării	Încărcare în curs	Așteptați.
Lumină albă fixă și bar-graf activat fix	În timpul încărcării	Ciclu de încărcare complet	Scoateți aparatul de pe placa-suport din ambulanță.
Lumină verde fixă	Funcționare pe acumulator	Stare primară / acumulator complet încărcat	Funcționarea pe acumulator este garantată.
Lumină galbenă fixă	Funcționare pe acumulator	Stare intermediară / acumulator încărcat parțial	Funcționarea pe acumulator este garantată; începeți ciclul de încărcare la apariția luminii roșii.
Lumină roșie fixă	Funcționare pe acumulator	Acumulator descărcat	Începeți faza de încărcare. ATENȚIE: în timpul acestui semnal se produce un bip lung și continuu, pentru a avertiza operatorul asupra nivelului scăzut de încărcare.
Lumină roșie intermitentă	Oprire automată a aparatului din cauza acumulatorului descărcat	Acumulator complet descărcat	Lumina intermitentă se aprinde la reactivarea aparatului. Începeți imediat ciclul de încărcare.

TAB. II — Semnale scrise / semnale LED ale butoanelor

Semnal LED / semnal scris	Funcție	Culoare	Poziție
Buton ON/OFF	Pornire	Verde	Lângă tasta de pe panoul frontal
Buton Proximity	Comută tasta ON/OFF	Albastru	LED amplasat deasupra tastei „Proximity”
CHA	Afișează starea de încărcare a acumulatorului	Lumină albă fixă și activare progresivă a bar-grafului	Central, cu cifre de dimensiuni mari
Număr mic din trei cifre (000)	Afișează tensiunea aparatului în faza de încărcare sau scala completă a bar-grafului	Lumină albă sau verde fixă, în funcție de alimentarea externă sau pe acumulator, cu activarea progresivă a bar-grafului	Lateral, cu cifre mici
Bar-graf (arc)	Afișează evoluția presiunii negative sau a stării de încărcare	Activare progresivă a bar-grafului (negru)	În arc, în mijlocul ecranului
Număr mare din trei cifre (000)	Afișează presiunea negativă setată cu tastele „sus” și „jos”	Lumină albă sau verde fixă, în funcție de alimentarea externă sau pe acumulator	Central, cu cifre de dimensiuni mari

11. Riscul de interferență electromagnetică și remedii posibile

Această secțiune conține informații privind conformitatea cu standardul EN 60601-1-2 (2015). Aspiratorul chirurgical SUPERVEGA EVO este un dispozitiv electromedical care necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică și care trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor furnizate. Echipamentele portabile și mobile de radiocomunicații (telefoane mobile, stații radio etc.) pot interfera cu dispozitivul medical și nu trebuie utilizate în imediata apropiere, alături sau deasupra acestuia. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate precauții speciale pentru ca dispozitivul să funcționeze corect în configurația de utilizare prevăzută (de exemplu, verificarea vizuală constantă a absenței anomaliilor). Utilizarea unor accesorii, traductoare și cabluri diferite de cele specificate — cu excepția celor comercializate ca piese de schimb de producătorul aparatului — poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului.

Ghid și declarația producătorului — emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic — recomandări
Emisii radiate / conduse CISPR 11	Grup 1	Aparatul utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. Emisiile RF sunt foarte reduse și nu provoacă interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii radiate / conduse CISPR 11	Clasa B	Aparatul poate fi utilizat în toate mediile, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuit.
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / flicker EN 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarația producătorului — imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel conform EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic — recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV la contact · ± 15 kV în aer	Aparatul nu își modifică starea	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranzitorii rapizi / burst EN 61000-4-4	± 2 kV pe liniile de alimentare · ± 1 kV pe liniile de intrare/ieșire	Aparatul nu își modifică starea	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial obișnuit sau spitalicesc.
Supratensiune (surge) EN 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial · ± 2 kV mod comun	Aparatul nu își modifică starea	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial obișnuit sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ cădere) pentru 0,5 ciclu · $40\% U_T$ (60 % cădere) pentru 5 cicluri · $70\% U_T$ (30 % cădere) pentru 25 de cicluri · $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ cădere) pentru 5 s	—	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial obișnuit sau spitalicesc. Dacă se solicită funcționarea continuă a aparatului, se recomandă utilizarea unei surse neîntreruptibile.
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	Aparatul nu își modifică starea	Câmpul magnetic la frecvența rețelei trebuie măsurat în locul de instalare prevăzut, pentru a verifica dacă este suficient de scăzut.

Test de imunitate	Nivel conform EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic — recomandări
Imunitate condusă EN 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz (dispozitive care nu susțin funcțiile vitale)	V1 = 3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie folosite la o distanță mai mică față de aparat decât distanța de separare calculată cu ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului (vezi tabelul de mai jos).
Imunitate radiată EN 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz (dispozitive care nu susțin funcțiile vitale)	E1 = 10 V/m	

Notă: U_T este valoarea tensiunii de alimentare. La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu frecvența cea mai mare. Aceste recomandări pot să nu fie aplicabile în toate situațiile; propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și persoanelor.

Distante de separare recomandate

Putere nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	150 kHz – 80 MHz (m)	80 MHz – 800 MHz (m)	800 MHz – 2,7 GHz (m)
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

Pentru emițătoare cu o putere nominală maximă neprezentată în tabel, distanța de separare recomandată (m) se poate calcula cu ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului acestuia. Intensitatea câmpului pe un interval de frecvență de 150 kHz – 80 MHz trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

12. Simboluri

Triunghi cu semnul exclamării — Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)	Carte deschisă — Urmați instrucțiunile de utilizare
Umbrelă — A se păstra într-un loc răcoros și uscat	Soare — A se feri de lumina soarelui
Hală de fabrică — Producător	Clepsidră / calendar — Data fabricației
REF — Cod produs	LOT — Număr de lot
CE — Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE	Siluetă umană — Parte aplicată de tip BF
Pubelă barată — Eliminare conform DEEE	Pătrat dublu — Aparat de clasa II
SN — Număr de serie	Termometru — Limită de temperatură
Baterie — Acumulator	Săgeți — Limită de presiune atmosferică
Linie continuă cu trei liniuțe — Curent continuu	% — Limită de umiditate
IP21 — Grad de protecție al carcasei	Cerc cu linie — Pornire / Oprire

13. Eliminarea produsului

Eliminare: produsul nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. Utilizatorii trebuie să predea acest echipament la un punct de colectare specializat pentru echipamente electrice și electronice.

Eliminarea acumulatorilor uzați (Directiva 2006/66/CE): simbolul de pe acumulator sau de pe ambalaj indică faptul că acumulatorul furnizat împreună cu acest produs nu trebuie tratat ca deșeu menajer. Asigurând eliminarea corectă a acestor acumulatori, contribuiți la prevenirea consecințelor negative asupra mediului și sănătății umane. Reciclarea materialelor ajută la conservarea resurselor naturale. La sfârșitul duratei de viață, predați acumulatorii la punctele de colectare aplicabile. Pentru informații detaliate privind reciclarea acestui produs sau a acumulatorului, contactați autoritatea locală, serviciul de salubritate sau magazinul de la care ați achiziționat produsul.

14. Garanție

Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni. Condițiile comerciale de garanție aplicate de distribuitorul Golden Protect pe teritoriul României sunt cele comunicate la momentul vânzării și cele prevăzute de legislația română în vigoare.

Distribuitor în România: SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. (Golden Protect) · CIF RO43110660 · Nr. Reg. Com. J40/12485/2020 · Tel. 0732 350 725 · contact@goldenprotect.ro · goldenprotect.ro

Producător: Gima S.p.A., Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI), Italia · gima@gimaitaly.com · Organism notificat 0476.

Traducere realizată după manualul original M28183-M-Rev.1-01.21. Golden Protect nu modifică specificațiile tehnice ale produsului; acestea pot fi actualizate de producător fără notificare prealabilă.