

Aspirator chirurgical Super Vega 40L/min, vas colector 2L

REF 28211 - 28212



Gima SpA
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italia
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Fabricat în Italia



ASPIRATOR CHIRURGICAL SUPER VEGA este un dispozitiv medical alimentat la o tensiune electrică de 230V ~ 50Hz, utilizat pentru aspirarea nazală, orală și traheală a fluidelor corporale, cum ar fi mucusul, flegma și sângele, la adulți sau copii. Corp de iluminat conceput pentru a oferi ușurință în transport și utilizare continuă.

Datorită acestor caracteristici și performanțelor sale, acest produs este potrivit în special pentru utilizarea în secțiile de spital, pentru aplicații de chirurgie minoră și tratamente postoperatorii la domiciliu. Construit dintr-un corp din plastic cu izolație termică și electrică ridicată, în conformitate cu reglementările europene de siguranță, aparatul este furnizat cu un rezervor de aspirație complet din policarbonat sterilizabil, cu supapă de preaplin și este echipat cu un regulator de aspirație și un manometru de vacuum plasat 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 acasă este limitată la un adult aflat în deplină posesie a facultăților mintale și/sau la îngrijitori la domiciliu.

Instrumentul nu trebuie dezasamblat. Pentru service tehnic, contactați întotdeauna Gima SpA.

REGULI IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ

1. Verificați starea unității înainte de fiecare utilizare. Suprafața unității trebuie inspectată cu atenție pentru a depista eventuale deteriorări. **Verificați cablul de alimentare și nu-l conectați la alimentare dacă există deteriorări evidente;**
2. Înainte de a conecta aparatul, verificați întotdeauna dacă datele electrice indicate pe eticheta cu date și tipul de ștecher utilizat corespund cu cele ale rețelei electrice la care urmează să fie conectat;
3. Respectați reglementările de siguranță indicate pentru aparatele electrice și în special:
 - Folosiți componente și accesorii originale furnizate de producător pentru a garanta cea mai înaltă eficiență și siguranță a dispozitivului;
 - Aparatul poate fi utilizat numai cu filtrul bacteriologic;
 - Nu introduceți niciodată aparatul în apă;
 - Nu așezați și nu depozitați aspiratorul în locuri unde ar putea cădea sau fi tras în cadă sau lăvoar. În cazul în care este scăpat accidental, nu încercați să scoateți dispozitivul din apă cât timp ștecherul este încă conectat: deconectați întrerupătorul de la rețea, scoateți ștecherul din priză și contactați departamentul de asistență tehnică GIMA. Nu încercați să puneți dispozitivul în funcțiune înainte de a fi verificat temeinic de către personal calificat și/sau de către departamentul de asistență tehnică GIMA.
 - Poziționați dispozitivul pe suprafețe stabile și plane, astfel încât orificiile de admisie a aerului de pe spate să nu fie obstrucționate;
 - Pentru a evita incidentele, nu așezați aspiratorul pe suprafețe instabile, deoarece acesta poate cădea accidental și poate duce la o defecțiune și/sau la spargere. Dacă există semne de deteriorare a pieselor din plastic, care pot expune părțile interioare ale dispozitivului alimentat, nu conectați ștecherul la priza electrică. Nu încercați să puneți dispozitivul în funcțiune înainte de a fi verificat temeinic de către personal calificat și/sau de către departamentul de service tehnic GIMA.
 - Nu utilizați în prezența substanțelor inflamabile, cum ar fi anestezicul, oxigenul sau protoxidul de azot;
 - Nu atingeți dispozitivul cu mâinile ude și evitați întotdeauna contactul acestuia cu lichide;
 - Nu lăsați aparatul conectat la priză atunci când nu este utilizat;
 - Nu trageți de cablul de alimentare pentru a deconecta ștecherul; scoateți corect ștecherul din priză;
 - Depozitați și utilizați dispozitivul în locuri protejate de intemperii și departe de orice surse de căldură. După fiecare utilizare, se recomandă depozitarea dispozitivului în cutia sa, ferit de praf și lumina soarelui.
 - În general, nu se recomandă utilizarea unuia sau mai multor adaptoare și/sau extensii. Dacă utilizarea lor este necesară, trebuie să utilizați adaptoare conforme cu reglementările de siguranță, având însă grijă să nu depășiți puterea maximă tolerată, indicată pe adaptoare și extensii.
 - Nu permiteți copiilor să utilizeze dispozitivul fără supraveghere adecvată;
 - Nu lăsați niciodată aparatul în apropierea apei, nu-l scufundați în niciun lichid. Dacă dispozitivul a căzut în apă, scoateți-l din priză înainte de a-l ține în mână. Nu utilizați aparatul dacă ștecherul sau sursa de alimentare AC/DC este deteriorată sau udă
(trimiteti-l imediat la un centru de service autorizat sau la un service tehnic).
4. Pentru reparații, contactați exclusiv serviciul tehnic și solicitați utilizarea de piese de schimb originale. Nerespectarea instrucțiunilor de mai sus poate pune în pericol siguranța dispozitivului;
5. Utilizați numai în scopul prevăzut. Nu utilizați pentru alte scopuri decât cele definite de producător. Producătorul nu va fi responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau conectarea la un sistem electric care nu respectă reglementările în vigoare.

6. Dispozitivul medical necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și utilizat în conformitate cu informațiile furnizate în documentele însoțitoare: dispozitivul SUPER VEGA SUCTION UNIT trebuie instalat și utilizat departe de dispozitive mobile și portabile de comunicații RF (telefoane mobile, transceivere etc.) care pot interfera cu dispozitivul respectiv.
7. **AVERTIZARE:** Nu modificați acest echipament fără permisiunea producătorului GIMA SpA. Nicio piesă electrică sau mecanică nu a fost proiectată pentru a fi reparată de către clienți sau utilizatori finali. Nu deschideți dispozitivul, nu manipulați greș piesele electrice/mechanice. Contactați întotdeauna asistența tehnică.
8. Utilizarea dispozitivului în condiții de medii diferite de cele indicate în acest manual poate afecta grav siguranța și caracteristicile tehnice ale acestuia.
9. Dispozitivul medical este în contact cu pacientul prin intermediul unei sonde de unică folosință (nefurnizată împreună cu dispozitivul). Tuburile de aspirație pentru inserarea în corpul uman, achiziționate separat de aparat, trebuie să respecte standardele ISO 10993-1 privind biocompatibilitatea materialelor.
10. Produsul și componentele sale sunt biocompatibile în conformitate cu cerințele regulamentului EN 60601-1.
11. Funcționarea dispozitivului este foarte simplă și, prin urmare, nu sunt necesare alte explicații în afară de cele indicate în următorul manual de utilizare.
12. Utilizare la domiciliu: A nu se lăsa la îndemâna copiilor sub 36 de luni toate accesoriile dispozitivului, deoarece acestea conțin piese mici care pot fi înghițite.
13. Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat în locuri accesibile copiilor și/sau persoanelor care nu dețin pe deplin facultățile 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 în cazul modificării sau reparației fără autorizație a dispozitivului sau în cazul deteriorării oricărei componente a acestuia din cauza unui accident sau a utilizării necorespunzătoare. Orice modificare/reparație minimă a dispozitivului anulează garanția și nu garantează conformitatea cu cerințele tehnice prevăzute de Directiva 93/42/CEE (și modificările ulterioare) și normativele acesteia.

CONTRAINDICAȚII

- Înainte de a utiliza SUPER VEGA, consultați instrucțiunile de utilizare: necitirea tuturor instrucțiunilor din acest manual poate fi dăunătoare pacientului.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat pentru drenarea fluidelor toracice;
- Aparatul nu trebuie utilizat pentru aspirarea lichidelor explozive, corozive sau ușor inflamabile.
- SUPER VEGA nu este potrivit pentru RMN. Nu introduceți dispozitivul în medii RMN.

CARACTERISTICI TEHNICE

Model	ASPIRATOR SUPER VEGA
Tipologie (MDD 93/42/CEE)	Dispozitiv medical clasa IIa
Clasificare UNI EN ISO 10079-1	Vid înalt / Debit scăzut
Tensiune principală	230 V ~ / 50 Hz
Consumul de energie	110 VA
Siguranță	F 1 x 1.6AL 250 V
Aspirație maximă (fără recipient)	- 80kPa (-0,80bar)
Aspirație minimă (fără recipient)	<-40kPa (-0,40bar)
Debit maxim (fără recipient)	40 l/min
Greutate	3,6 kg
Dimensiune	350 x 210 (înălțime) x 180 mm
Funcționare	FUNCȚIONARE NON-STOP
Precizia indicatorului de vid	± 5%

Condiții de lucru	Temperatura camerei: $5 \pm 35^{\circ}\text{C}$ Procentul de umiditate a camerei: $10 \pm 93\% \text{ RH}$ Presiune atmosferică: $700 \pm 1060 \text{ hPa}$
Condiții de conservare și transport	Temperatura camerei: $-25 \pm 70^{\circ}\text{C}$ Procentul de umiditate a camerei: $0 \pm 93\% \text{ RH}$ Presiunea atmosferică: $500 \pm 1060 \text{ hPa}$

Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare prealabilă.

CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI

Folosiți o lavetă moale și uscată, cu detergenți neabrazivi și nesolvenți. Pentru curățarea părților externe ale dispozitivului, folosiți întotdeauna o lavetă de bumbac umezită cu detergent. Nu utilizați detergenți abrazivi sau solvenți. Înainte de a efectua orice operațiune de curățare și/sau întreținere, deconectați aparatul de la sursa de alimentare, scoțându-l din priză sau oprind dispozitivul.



TREBUIE ACORDATĂ O ATENȚIE SPECIALĂ PENTRU A NU INTRA 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, purtați și o mască de protecție și ochelari de protecție) pentru a evita contactul cu substanțe contaminante (după fiecare ciclu de utilizare a mașinii).

ACCESORII ȘI MATERIALE DE CONSUM

- Recipient complet de aspirație 1000 ml
- Racord conic
- Set tuburi 6mm x 10mm (silicon transparent)
- Sondă de aspirație CH20
- Filtru antibacterian și hidrofob

Disponibil la cerere în diferite versiuni cu borcan complet de 2000 ml.

Filtru antibacterian și hidrofob: Conceput pentru fiecare pacient în parte, pentru a proteja pacientul și aparatul de infecțiile încrucișate. Previne trecerea lichidelor care intră în contact cu acesta. Înlocuiți-l ori de câte ori suspectați că ar putea fi contaminat și/sau se udă sau se decolorează. Înlocuiți filtrul de fiecare dată când este utilizat dacă pompa de aspirație este utilizată la pacienți aflați în situații patologice necunoscute și unde nu este posibilă o evaluare a contaminării indirecte. Filtrul nu este fabricat pentru a fi decontaminat, demontat și/sau sterilizat. Totuși, dacă patologia pacientului este cunoscută și/sau nu există riscul de contaminare indirectă, filtrul trebuie înlocuit după fiecare tură de lucru sau o dată pe lună, chiar dacă dispozitivul nu este utilizat.

Cateter de aspirație: Dispozitiv de unică folosință, destinat utilizării la un singur pacient. Nu spălați și nu resterilizați după utilizare. Reutilizarea poate provoca infecții încrucișate. Nu utilizați după expirarea datei de expirare.

AVERTISMENT: Tuburile de aspirație pentru inserarea în corpul uman, achiziționate separat de aparat, trebuie să respecte standardele ISO 10993-1 privind biocompatibilitatea materialelor.

Recipient de aspirație: Rezistența mecanică a componentei este garantată până la 30 de cicluri de curățare și sterilizare. Dincolo de această limită, caracteristicile fizico-chimice ale materialului plastic pot prezenta semne de deteriorare. Prin urmare, vă recomandăm să îl schimbați.

Tuburi de silicon: Numărul de cicluri de sterilizare și/sau curățare este strict legat de utilizarea tubului respectiv. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorul final trebuie să verifice dacă tubul este potrivit pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită dacă există semne vizibile de deteriorare a materialului care o constituie.

Montaj conic: Numărul de cicluri de sterilizare și numărul de cicluri de curățare sunt strict legate de utilizarea componentei respective. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorul final trebuie să verifice

dacă fittingul este potrivit pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită dacă există semne vizibile de degradare a materialului care o constituie.

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

CURĂȚAREA ACCESORIILOR

Înainte de a utiliza dispozitivul, producătorul vă recomandă să curățați și/sau să sterilizați accesoriile. Spălarea și/sau curățarea borcanului autoclavabil se efectuează după cum urmează:

- Purtați mănuși și șorț de protecție (ochelari și mască de protecție, dacă este necesar) pentru a evita contactul cu substanțe contaminante.
 - Deconectați rezervorul de la dispozitiv și scoateți recipientul respectiv din suportul dispozitivului.
 - Separați toate părțile capacului (dispozitiv de preaplin, șaibă).
 - Deconectați toate tuburile de la recipient și de la filtrul de protecție.
 - Goliți și eliminați conținutul vasului de aspirație (respectați și reglementările regionale);
 - Spălați fiecare parte a recipientului de secreții sub jet de apă rece și apoi curățați fiecare parte în parte cu apă fierbinte (temperatura să nu depășească 60°C).
- Încă o dată, spălați cu grijă fiecare piesă folosind, dacă este necesar, o perie neabrazivă pentru a îndepărta orice depuneri.

- Clătiți cu apă caldă curgătoare și uscați toate componentele cu o lavetă moale (neabrazivă).
- Aruncați cateterul de aspirație în conformitate cu prevederile legilor și reglementărilor locale.

Cană și capacul pot fi dezinfectate suplimentar folosind un dezinfectant obișnuit, respectând cu strictețe instrucțiunile și valorile de diluție furnizate de producător. La sfârșitul operațiunilor de curățare, lăsați să se usuce 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 conectorul VACUUM)
- Introduceți supapa plutitoare ținând inelul O spre deschiderea coliviei
- Așezați inelul O în locașul său din jurul capacului
- După finalizarea operațiunilor de asamblare, asigurați-vă întotdeauna că etanșează perfect capacul pentru a evita scurgerile de vid sau ieșirea de lichid.

Borcanul și capacul pot fi autoclavizate prin plasarea pieselor în autoclavă și rularea unui ciclu de sterilizare la 121°C (presiune relativă de 1 bar – 15 min), asigurându-vă că borcanul este poziționat cu susul în jos.

Rezistența mecanică a borcanului este garantată până la 30 de cicluri de sterilizare și curățare în condițiile indicate (EN ISO 10079-1). Dincolo de această limită, caracteristicile fizico-mecanice ale plasticului pot scădea și, prin urmare, se recomandă înlocuirea piesei.

După sterilizarea și răcirea pieselor la temperatura ambiantă, asigurați-vă că acestea nu sunt deteriorate.

Tuburile de aspirație pot fi sterilizate în autoclavă utilizând un ciclu de sterilizare la 121°C (presiune relativă de 1 bar – 15 min).

Conectorul conic poate fi sterilizat în autoclavă utilizând un ciclu de sterilizare la 121°C (presiune relativă de 1 bar – 15 min).

VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNTREȚINERE

ASPIRATORUL Super Vega nu necesită întreținere sau lubrifiere.

Este însă necesar să inspectați unitatea înainte de fiecare utilizare. În ceea ce privește instruirea, având în vedere informațiile conținute în manualul de utilizare și întrucât dispozitivul respectiv este ușor de înțeles, aceasta nu pare a fi necesară.

Despachetați instrumentul și verificați întotdeauna integritatea pieselor din plastic și a cablului de alimentare, acestea s-ar fi putut deteriora în timpul utilizării anterioare. Conectați cablul la rețeaua electrică și porniți aparatul.

Închideți orificiul de evacuare al aspiratorului cu degetul și, cu regulatorul de aspirație la maxim, verificați dacă indicatorii de vid ating cel puțin -80 kPa (-0,80 bar). Rotiți butonul de la dreapta la stânga. Indicatorul de vid ar trebui să scadă -40 kPa (-0,40 bar).

Verificați dacă nu există zgomete puternice. O siguranță de protecție (**F 1 x 1.6 AL 250V**) accesibilă din exterior și situată în ștecher, protejează instrumentul. Pentru înlocuirea siguranțelor, verificați întotdeauna tipul și gama.

Înainte de a schimba siguranța, deconectați ștecherul de la priza de alimentare.

Tipul defecțiunii	Cauza	Soluție
1. Unitatea de aspirare nu funcționează	Cablul este deteriorat Defecțiune la sursa de alimentare externă	Înlocuiți cablul. Verificați sursa de alimentare externă.
2. Fără aspirație	Capacul borcanului nu este înșurubat corect	Deșurubați capacul și înșurubați-l din nou
3. Fără aspirație	Garnitura capacului nu este în locașul său	Deșurubați capacul și introduceți garnitura corect în locașul său
4. Puterea de vacuum pe partea pacientului este fie foarte scăzută, fie absentă	- Regulator de vid setat la minim - Filtru de protecție blocat sau deteriorat - Tuburi de conectare blocate, îndoite sau deconectate - Supapă de închidere blocate sau deteriorată - Motorul pompei este defect	- Rotiți regulatorul de vacuum în sensul acelor de ceasornic și verificați valoarea vacuumului pe manometru - Înlocuiți filtrul - Înlocuiți sau reconectați tuburile, verificați conexiunile borcanului - Goliți borcanul sau deconectați tubul de la borcan și deblocați robinetul de închidere. Unitatea va funcționa doar în poziție verticală. - Adresați-vă personalului de service autorizat
5. Plutitorul nu se închide	Dacă capacul a fost spălat, asigurați-vă că plutitorul nu este parțial desprins	Montați plutitorul la locul său
6. Plutitorul nu se închide	Plutitorul este acoperit de material murdar	Deșurubați capacul, lăsați-l și puneți-l în autoclavă
7. Aspirație redusă	Spumă în interiorul borcanului	Umpleți borcanul până la 1/3 cu apă obișnuită
8. Fără aspirație din cauza scurgerilor de mucus	Filtru blocat	Înlocuiți filtrul
Defecțiuni 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Niciuna dintre proceduri nu a adus rezultatele dorite	Contactați serviciul clienți GIMA

Dacă sistemul de siguranță la preaplin este activat, nu continuați cu aspirarea lichidului. Dacă sistemul de siguranță la preaplin nu funcționează, există două cazuri:

Cazul 1 – Dacă sistemul de siguranță la supraîncărcare nu funcționează, aspirația va fi oprită de filtrul bacteriologic, care evită pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului.

Cazul 2 – Dacă ambele sisteme de securitate nu funcționează, există posibilitatea ca lichidul să pătrundă în dispozitiv, În acest caz, returnați dispozitivul la serviciul tehnic GIMA.

Gima SpA va furniza la cerere scheme electrice, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de configurare și orice alte informații care pot ajuta personalul de asistență tehnică pentru repararea produsului.



ÎNAINTE DE FIECARE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE, ÎN CAZ DE ANOMALII SAU FUNCȚIONARE DEFECTĂ, VĂ RUGĂM SĂ CONTACTAȚI SERVICIUL TEHNIC GIMA. GIMA NU OFERĂ GARANȚIE DACĂ INSTRUMENTUL, DUPĂ VERIFICAREA SERVICIULUI TEHNIC, PARE A FI MANIPULAT.

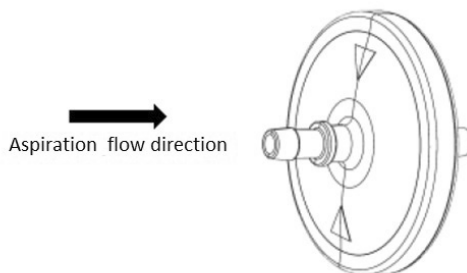
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare pentru a detecta defecțiuni și/sau daune cauzate de transport și/sau depozitare.
- Poziția de lucru trebuie să fie astfel încât să permită accesul la panoul de control și o bună vizibilitate asupra indicatorului de golire, a recipientului 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 avea volumul complet de utilizare a borcanului și o eficiență mai bună a dispozitivului de preaplin.

- Conectați un capăt al tubului scurt de silicon, cu filtru antibacterian, la conectorul de aspirație de pe capacul borcanului.
- Celălalt tub, conectat la filtru la un capăt, trebuie atașat la conectorul de pe capacul balonului de care este fixat plutitorul în interior. (dispozitiv de preaplin). Dispozitivul de preaplin începe să funcționeze (plutitorul închide conectorul de pe capac) atunci când se atinge volumul maxim de lichid, astfel încât niciun lichid nu poate intra în mașină (90% din volumul total al balonului), asigurându-se astfel că lichidul nu poate pătrunde în interiorul mașinii. Dispozitivul trebuie utilizat pe o suprafață de lucru plană.

Asamblarea filtrului



Asigurați-vă că filtrul este asamblat cu săgețile de pe partea laterală a pacientului.

AVERTISMENT: Interiorul dispozitivului medical trebuie verificat periodic pentru a depista prezența lichidelor sau a altor contaminări vizibile (secreții). În prezența lichidelor sau a altor contaminări vizibile, înlocuiți imediat dispozitivul medical din cauza riscului unui debit de vid insuficient.

Aceste produse au fost proiectate, testate și fabricate exclusiv pentru utilizare de către un singur pacient și pentru o perioadă de maximum 24 de ore.

- Conectați tubul lung de silicon la ieșirea din recipientul „PACIENT”. Conectați celălalt capăt al tubului lung de silicon la conectorul din plastic al sondei, apoi conectați sonda de aspirație la acesta.
- Conectați cablul de alimentare la dispozitiv, apoi conectați ștecherul la rețeaua electrică.
- Apăsăți comutatorul în poziția I pentru a începe aspirarea.
- Deșurubați capacul borcanului și umpleți-l cu 1/3 sau cu apă obișnuită (acest lucru ajută unitatea să atingă performanța maximă de aspirare și facilitează curățarea), apoi înșurubați corect capacul borcanului.
- În timpul funcționării, recipientul trebuie să fie în poziție verticală pentru a evita ca supapa de preaplin să întrerupă aspirația. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți dispozitivul și deconectați tubul de la capacul recipientului (de la ieșirea „VACUUM”).
- După ce ați terminat, apăsați comutatorul în poziția O și deconectați-l.
- Scoateți 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 sistemul electric principal: chiar dacă unitățile sunt echipate cu un buton special de pornire/oprire, ștecherul cablului de alimentare trebuie păstrat accesibil odată ce dispozitivul este în funcțiune, pentru a permite o metodă ulterioară de deconectare de la rețeaua electrică.



NU UTILIZAȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL FĂRĂ RECIPIENT ȘI/SAU FILTRU DE PROTECȚIE ASIGURAȚI-VĂ CĂ COPIII ȘI/SAU PERSOANELE CU TULBURĂRI MENTALE NU UTILIZEAZĂ DISPOZITIVUL FĂRĂ SUPRAVEGHEREA UNUI ADULT

RISCU DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI POSIBILE REMEDII

Această secțiune conține informații privind conformitatea cu standardul EN 60601-1-2 (2015).

Aspiratorul chirurgical SUPER VEGA este un dispozitiv electromedical care necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică și care trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor furnizate privind compatibilitatea electromagnetică. Dispozitivele portabile și mobile de radiocomunicații (telefoane mobile, transceivere 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 electromedical să funcționeze corect în configurația de funcționare prevăzută (de exemplu, verificarea constantă și vizuală a absenței anomaliilor sau defecțiunilor). Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de producătorul aparatului și sistemului ca piese de schimb, poate duce la o creștere a emisiilor sau la o scădere a imunității dispozitivului sau sistemului. Tabelele următoare furnizează informații privind caracteristicile EMC (Compatibilitate Electromagnetică) ale dispozitivului electromedical.

Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
UNITATEA DE ASPIRAȚIE SUPER VEGA este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul UNITĂȚII DE ASPIRAȚIE SUPER VEGA trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Iradiat / Conduc emisii CISPR11	Grupa 1	ASPIRATORUL SUPER VEGA folosește energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu cauzează interferențe în apropierea niciunui aparat electronic.
Iradiat / Conduc emisii CISPR11	Clasa [B]	ASPIRATORUL SUPER VEGA poate fi utilizat în toate mediile, inclusiv în cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de distribuție care alimentează mediile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa [A]	
Fluctuații de tensiune / emisii de pălpăire EN 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarația producătorului – Emisii de imunitate			
UNITATEA DE ASPIRAȚIE SUPER VEGA este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul UNITĂȚII DE ASPIRAȚIE SUPER VEGA trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul indicat de EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Electrostatic descărcare electrostatică (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV la contact +/-15kV în aer	Dispozitivul nu schimbă starea sa	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Rapiditate electrică tranzitoriu / rafale EN 61000-4-4	Linii de alimentare de $\pm 2\text{kV}$ $\pm 1\text{kV}$ pentru liniile de intrare/ieșire	Dispozitivul nu schimbă starea sa	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Valoare EN 61000-4-5	Mod diferențial $\pm 1\text{kV}$ +/-2 kV mod obișnuit	Dispozitivul nu schimbă starea sa	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Pierdere de tensiune, întreruperi scurte de tensiune și variații EN 61000-4-11	<5% U_T (scădere >95% U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (scădere de 60% U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (scădere de 30% U_T) pentru 25 de cicluri <5% U_T (scădere >95% U_T) timp de 5 secunde	- -	Calitatea alimentării cu energie electrică de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital. Dacă utilizatorul UNITĂȚII DE ASPIRAȚIE SUPER VEGA solicită ca aparatul să funcționeze continuu, se recomandă utilizarea unei unități de continuitate.
Câmp magnetic cu frecvența rețelei (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Dispozitivul nu schimbă starea sa	Câmpul magnetic de frecvență industrială trebuie măsurat în locația de instalare prevăzută pentru a se asigura că este suficient de scăzut.
Notă U_T este valoarea tensiunii de alimentare			

Ghid și declarația producătorului – Emisii de imunitate			
ASPIRATORUL SUPER VEGA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul UNITĂȚII DE ASPIRAȚIE SUPER VEGA trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul indicat de EN 60601-1-2	Conformitate Nivel	Mediul electromagnetic - îndrumări
Conduc Imunitate EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz până la 80 MHz (pentru dispozitive care nu sunt de susținere a vieții)	$V_1 = 3\text{ V rms}$	Dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie utilizate mai aproape de dispozitivul SU-PER VEGA SUCTION UNIT decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată
Radiat Imunitate EN 61000-4-3	10V/m 80MHz până la 2,7 GHz (pentru dispozitive care nu sunt de susținere a vieții)	$E_1 = 10\text{ V/m}$	$d = \left[\frac{3,5\text{ V}}{V_1} \right] P^{-}$ $d = \left[\frac{2,7\text{ V}}{E_1} \right] P^{-}$ $d = \left[\frac{23\text{ de ani vP}}{E_1} \right] P^{-}$ de la 80 MHz la 800 MHz de la 800 MHz la 2,7 GHz

			Unde P este tensiunea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), în funcție de producătorul emițătorului și de distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului. ^{o)}, ar putea fi mai mic decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență. ^{b)} Este posibil să verificați dacă există interferențe în apropierea dispozitivelor identificate prin următorul simbol: 
--	--	--	---

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai mare frecvență
Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbție și de reflexia de către clădiri, obiecte și persoane.

a) Intensitatea câmpului pentru emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (mobile și fără fir) și radio mobile terestre, dispozitive radio amatoriști, emițătoare radio AM și FM și emițătoare TV, nu poate fi prevăzută teoretic și cu exactitate. Pentru a stabili un mediu electromagnetic generat de emițătoare RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care va fi utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, trebuie monitorizată funcționarea normală a dispozitivului. Dacă apar performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea direcției sau poziționării dispozitivului. b) Intensitatea câmpului pe un interval de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz trebuie să fie mai mică de 10 V/m.

Distanța de separare recomandată între dispozitivele de radiocomunicații portabile și mobile și monitor

Aspiratorul chirurgical SUPER VEGA SUCTION UNIT este destinat să funcționeze într-un mediu electromagnetic în care interferențele iradiate RF sunt sub control. Clientul sau operatorul dispozitivului SUPER VEGA SUCTION UNIT poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între dispozitivele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitivul SUPER VEGA SUCTION UNIT, așa cum se recomandă mai jos, în raport cu puterea maximă de ieșire a comunicației radio.

Valoare nominală maximă puterea de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare față de emițătorul de frecvență (m)		
	150KHz până la 80MHz $d = \left[\frac{5,5 \sqrt{P}}{V} \right]$	80MHz până la 800MHz $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz până la 2,7GHz $d = \left[\frac{23 \text{ de ani}}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23 de ani

Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), în funcție de producătorul emițătorului.

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai mare frecvență
Nota 2 Aceste linii directe pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbție și de reflexia de către clădiri, obiecte și persoane.

SIMBOLURI

	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)		Urmați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra departe de lumina soarelui
	Producător		Data fabricației
	Cod produs		Numărul lotului
	Dispozitivul medical este conform cu Directiva 93/42/CEE		Piesă aplicată de tip BF
	Eliminarea DEEE-urilor		Clasa a II-a aplicată
	Număr de serie		Limită de temperatură
	Siguranță		Limita de presiune atmosferică
	Rata de protecție a acoperirii		Curent alternativ
	PE		Frecvența rețelei
	OPRIT		Limită de umiditate



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

TERMENI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.