



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY PLUS
SUPER VEGA BATTERY PLUS SUCTION UNIT
ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY PLUS
SAUGER SUPER VEGA BATTERY PLUS
ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS
ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS
SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA BATTERY PLUS
ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY PLUS
ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY PLUS

M28190-M-Rev.4-09.20

REF

28190



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in Italy



0476





ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS este un aspirator recomandat în special pentru utilizarea pe secțiile clinicilor medicale, pentru pacienți ce au fost supuși intervenției de traheotomie, pentru intervenții de mică chirurgie și post-operator la domiciliu. Aparatul trebuie utilizat pentru aspirația nazală, orală și traheală a lichidelor corporale (de exemplu mucus, secreții și sânge), la adulți și copii. Aparat proiectat pentru a permite un transport comod și o utilizare aproape continuă, datorită adoptării unui sistem electronic de gestionare a alimentării dispozitivului. Prevăzut cu semnal sonor și semnal vizual (indicator luminos) pentru indicarea bateriei în curs de descărcare

Realizat cu o carcasă din material plastic, cu grad sporit de izolație termică și electrică, în conformitate cu cele mai recente reglementări în materie de siguranță în vigoare la nivel european. Se livrează cu vas de aspirație din policarbonat, sterilizabil, cu supapă de preaplin.

Prevăzut cu regulator de aspirație și vacuummetru de semnalare, poziționate pe panoul frontal.



AVERTISMENTE GENERALE

Înainte de a folosi aparatul, citiți cu atenție manualul de utilizare.

Utilizarea aparatului este permisă doar personalului calificat (medic chirurg/asistent medical specializat/asistent).

La domiciliu, dispozitivul trebuie utilizat de către un adult care este în deplinătatea facultăților mintale și/sau de asistenți la domiciliu.

Se interzice demontarea aparatului. Pentru orice intervenție de întreținere, adresați-vă departamentului tehnic.

NORME DE SIGURANȚĂ FUNDAMENTALE

1. La deschiderea ambalajului, verificați dacă aparatul este intact, acordând o atenție deosebită eventualelor deteriorări ale pieselor din plastic, din cauza cărora accesul la componentele interne sub tensiune devine posibil și care pot provoca ruperea și/sau deteriorarea cablului de alimentare. **În caz de deteriorări, nu introduceți ștecherul în priza electrică. Pentru a-l înlocui, adresați-vă departamentului tehnic GIMA.**
2. Înainte de a conecta aparatul, verificați întotdeauna dacă datele electrice indicate pe etichetă și tipul de ștecher utilizat corespund cu specificațiile rețelei la care urmează să se conecteze aparatul.
3. Verificați standardele de siguranță indicate pentru echipamentele electrice, mai ales:
 - Folosiți exclusiv accesorii și componente originale, produse de către constructorul GIMA, pentru a garanta maxima fiabilitate și eficiență a dispozitivului;
 - Folosiți întotdeauna dispozitivul medical cu filtrul antibacterian pus la dispoziție de constructorul GIMA, pentru a garanta maxima fiabilitate și eficiență a dispozitivului;
 - Nu introduceți niciodată aparatul în apă sau în alte lichide;
 - Nu așezați și nu păstrați aspiratorul în locuri de unde acesta poate să cadă sau poate fi împins în cadă sau în chiuvetă; în caz de cădere accidentală a aparatului, nu încercați să-l scoateți din apă, cu ștecherul introdus în priză: decuplați întrerupătorul general, scoateți ștecherul din priză și adresați-vă departamentului tehnic GIMA. Nu încercați să puneți în funcțiune aparatul decât după ce acesta a fost atent verificat de personal calificat și/sau de departamentul tehnic GIMA;
 - Așezați aparatul pe suprafețe plane și stabile, pentru a evita acoperirea sau blocarea prizelor de aer din partea posterioară a acestuia;
 - Nu așezați aspiratorul pe suprafețe de funcționare instabile, a căror cădere accidentală se poate solda cu funcționarea deficitară/avarierea acestuia. În cazul în care sesizați deteriorări ale părților din material plastic, din cauza cărora accesul la componentele interne sub tensiune devine posibil, nu introduceți ștecherul în priza electrică. Nu încercați să puneți în funcțiune aparatul decât după ce acesta a fost atent verificat de personal calificat și/sau de departamentul tehnic GIMA;
 - Nu folosiți aparatul în medii ce conțin amestecuri anestezice inflamabile în contact cu aerul, cu oxigenul sau cu protoxidul de azot, ce pot provoca explozii și/sau incendii;
 - Nu atingeți aparatul cu mâinile umede și, în orice caz, evitați întotdeauna contactul aparatului cu lichidele;
 - Nu permiteți folosirea dispozitivului de către copii și/sau persoane neautorizate, nesupravegheate;
 - Nu lăsați aparatul conectat la priza de alimentare atunci când nu este utilizat;
 - Nu trageți de cablul de alimentare pentru a deconecta ștecherul. Prindeți ștecherul cu mâna, pentru a-l scoate din priză;
 - Păstrați și utilizați aparatul în medii protejate de agenții atmosferici și la distanță de eventuale surse de căldură. După fiecare utilizare, se recomandă repunerea dispozitivului în cutia acestuia, protejându-l de praf și de lumina soarelui;

- În general, nu se recomandă utilizarea adaptoarelor simple sau multiple și/sau a prelungitoarelor. Dacă utilizarea lor este indispensabilă, va trebui să utilizați tipuri care respectă standardele de siguranță, având grijă, în orice caz, ca acestea să nu depășească limitele maxime de alimentare suportate, indicate pe adaptoare și pe prelungitoare;
 - Nu lăsați niciodată aparatul în apropierea apei și nu-l introduceți în niciun fel de lichide. În caz de cădere a dispozitivului în apă, scoateți-l din priză, înainte de a-l atinge. Nu folosiți aparatul, dacă stecherul sau alimentatorul AC-DC sunt deteriorate sau umede (predați-l imediat unui centru de asistență autorizat, sau departamentului tehnic GIMA).
4. Bateria cu plumb dinăuntrul dispozitivului medical nu trebuie considerată ca fiind un deșeu menajer obișnuit. Această componentă trebuie eliminată prin intermediul unui centru de colectare autorizat pentru reciclarea acesteia.
 5. Pentru operațiunile de reparație, vă rugăm să vă adresați exclusiv departamentului tehnic GIMA, sau centrului de asistență tehnică autorizat de producător și să solicitați utilizarea pieselor de schimb originale. Nerespectarea prevederilor de mai sus poate compromite siguranța dispozitivului.
 6. **Acest aparat trebuie să fie destinat numai utilizării pentru care a fost proiectat și trebuie folosit conform modului descris în prezentul manual.** Orice utilizare diferită, alta decât cea specifică aparatului, va fi considerată necorespunzătoare și prin urmare periculoasă; producătorul nu va fi considerat responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, greșită și/sau irațională, sau dacă aparatul este utilizat în instalații electrice care nu sunt conforme cu legislația în vigoare în materie de siguranță.
 7. Dispozitivul medical necesită adoptarea unor măsuri de precauție speciale, sub aspectul compatibilității electromagnetice și trebuie instalat și utilizat conform informațiilor puse la dispoziție prin documentele însoțitoare: dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS trebuie instalat și utilizat la distanță de aparate de comunicație de radiofrecvență mobile și portabile (telefoane celulare, aparate de recepție-emisie etc.), ce pot compromite funcționarea dispozitivului.
 8. Operațiunile de eliminare a accesoriilor și dispozitivului medical trebuie efectuate în conformitate cu prevederile în vigoare în fiecare țară în parte;
 9. **ATENȚIE:** Nu modificați acest aparat, fără autorizația producătorului GIMA S.p.A. Niciuna dintre componentele electrice și/sau mecanice ale dispozitivului nu a fost proiectată pentru a fi reparată de către utilizator. Nerespectarea prevederilor sus-menționate poate compromite siguranța dispozitivului.
 10. Utilizarea dispozitivului în condiții diverse de mediu, altele decât cele indicate în cuprinsul acestui manual, poate compromite grav siguranța și parametrii tehnici ai acestuia.
 11. Utilizarea la domiciliu, în sistem Home-Care: Nu lăsați accesoriile dispozitivului la îndemâna copiilor cu vârstă sub 3 ani, deoarece acestea conțin componente mici care pot fi înghițite.
 12. Nu lăsați aparatul nesupravegheat în locuri accesibile copiilor și/sau persoanelor care nu se află în deplinătatea facultăților mintale, deoarece există riscul de strangulare cu tubul destinat pacientului și/sau cu cablul de alimentare.
 13. Dispozitivul medical intră în contact cu pacientul prin sonda de unică folosință, conform prevederilor standardului ISO 10993-1.
 14. Produsul și componentele acestuia sunt biocompatibile, în conformitate cu cerințele standardului EN 60601-1.
 15. Funcționarea dispozitivului este foarte simplă și prin urmare nu este necesară adoptarea unor măsuri suplimentare, pe lângă cele indicate în acest manual de utilizare.



Producătorul va fi exonerat de orice răspundere privind daunele accidentale sau indirecte, în cazul în care au fost efectuate modificări ale dispozitivului, reparații și/sau intervenții tehnice neautorizate, sau în caz de avariere a oricăreia dintre componentele acestuia, în mod accidental sau ca urmare a utilizării necorespunzătoare și/sau incorecte.

Orice intervenție neautorizată asupra dispozitivului, chiar și minoră, anulează imediat garanția și, în orice caz, nu garantează conformitatea cu cerințele tehnice și de securitate impuse de Directiva MDD 93/42/CEE (cu modificările ulterioare) și de respectivele standarde de referință.

CONTRAINDICAȚII

- Înainte de a utiliza dispozitivul, consultați instrucțiunile de utilizare: necitirea tuturor instrucțiunilor din cuprinsul acestui manual se poate solda cu apariția unor posibile pericole pentru pacient.
- Dispozitivul nu se poate utiliza pentru drenajul toracic.

- Se interzice utilizarea aparatului pentru aspirarea unor lichide explozive, ușor inflamabile sau corozive.
- Dispozitiv nerecomandat pentru rezonanță magnetică. Nu introduceți dispozitivul într-un mediu MR.

CARACTERISTICI TEHNICE

Tip (directiva 93/42/CEE)	Dispozitiv medical din clasa IIa
Model	ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS
UNI EN ISO 10079-1	VACUUM RIDICAT / DEBIT SCĂZUT
Alimentare	14V  4 cu alimentatorul AC-DC (input: 100-240V~ 50/60Hz 100VA) din dotare, sau alimentare internă (baterie cu Pb 12V  4A) sau printr-un cablu de încărcare brichetă auto (12V  4A)
Curent absorbit	4.0A
Aspirație maximă (fără conectare vase)	-80 kPa (-0,80 bari)
Aspirație minimă (fără conectare vase)	Sub -40 kPa (-0,40 bari)
Debit maxim de aspirație (fără conectare vase)	36 l/min
Clasă de izolație (dacă este folosit cu alimentatorul AC-DC)	Clasa a II-a
Clasă de izolație (dacă este folosit cu bateria internă)	Echipament alimentat intern
Clasă de izolație (dacă este utilizat cu cablul de încărcare pentru brichetă auto)	Clasa a II-a
Greutate	4.06Kg
Dimensiuni	350 x 210 x 180 mm
Durată baterie	60 minute
Timp de reîncărcare baterie	240 minute
Precizie de detectare indicator de vacuum	± 5%
Condiții de funcționare	Temperatură a mediului ambiant: 5 ÷ 35°C Procent de umiditate a mediului: 10 ÷ 93% RH Presiune atmosferică: 800 ÷ 1060 hPa
Condiții de păstrare și de transport	Temperatură a mediului ambiant: -25°C ÷ 70°C Procent de umiditate a mediului: 0 ÷ 93% RH Presiune atmosferică: 500 ÷ 1060 hPa

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără preaviz!

Operațiuni de curățare a unității principale

Pentru curățarea părții externe a dispozitivului, folosiți o lavetă din bumbac, înmuiată în detergent. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive sau solvenți. Înainte de a efectua orice fel de operațiune de curățare și/sau întreținere, decuplați aparatul de la rețeaua de alimentare cu curent, scoțând ștecherul din priză, sau închizând întrerupătorul dispozitivului.



Fiți deosebit de atenți și asigurați-vă că părțile interne ale aparatului nu intră în contact cu lichide.

Sub nicio formă nu spălați aparatul sub jet de apă sau prin scufundare.

În timpul operațiunilor de curățare, purtați mănuși și sort de protecție (la nevoie și ochelari sau mască de protecție pentru față), pentru a nu intra în contact cu eventualele substanțe contaminante (după fiecare ciclu de utilizare a mașinii).

ACCESORII DIN DOTARE

- Vas de aspirație complet 1000 ml
- Racord conic
- Tuburi 8x14 mm, din silicon transparent
- Filtru antibacterian și hidrofof
- Alimentator
- Cablu de alimentare pentru alimentator
- Cablu pentru brichetă auto

La cerere, sunt disponibile și versiuni cu vas complet de 2000 ml.

Filtru antibacterian și hidrofof: proiectat pentru un singur pacient, cu scopul de a proteja pacientul și aparatul, împotriva contaminărilor încrucișate. Blochează trecerea lichidelor care intră în contact cu filtrul. Înlocuiți întotdeauna filtrul, atunci când suspectați că acesta ar putea fi contaminat și/sau dacă se umezește sau decolorează. Dacă aspiratorul se utilizează pentru pacienți a căror stare patologică nu se cunoaște și/sau pentru care este imposibil de evaluat posibilitatea unei eventuale contaminări indirecte, înlocuiți filtrul după fiecare utilizare.

Filtrul nu a fost conceput pentru a fi decontaminat, demontat și/sau sterilizat. În schimb, în cazul în care se cunoaște patologia pacientului și/sau nu există pericolul contaminării indirecte, se recomandă înlocuirea filtrului după fiecare tură de lucru sau, în orice caz, o dată pe lună, chiar dacă dispozitivul nu este folosit.

ATENȚIE: Eventualele canule de aspirație ce se introduc în corp, achiziționate separat de dispozitiv, trebuie să fie conforme cu prevederile standardului ISO 10993-1, în materie de biocompatibilitate a materialelor.

Vas de aspirație: Rezistența mecanică a componentei este garantată până la un total de 30 de cicluri de curățare și sterilizare. Peste această limită, pot să apară diminuări ale performanțelor fizice și chimice ale materialului plastic și, prin urmare, se recomandă înlocuirea acestei componente.

Tuburi din silicon: numărul de cicluri de sterilizare și/sau de curățare depinde strict de aplicația tubului respectiv. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorului final îi revine sarcina de a verifica dacă tubul poate fi refolosit sau nu. Componenta trebuie înlocuită, ori de câte ori observați semne de uzură a materialului din care este realizată componenta.

Racord conic: numărul de cicluri de sterilizare și numărul de cicluri de curățare depinde strict de aplicația componentei respective. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorului final îi revine sarcina de a verifica dacă racordul poate fi refolosit sau nu. Componenta trebuie înlocuită, ori de câte ori observați semne de uzură a materialului din care este realizată componenta.

Durată de viață utilă a dispozitivului: Peste 1000 ore de funcționare (sau 3 ani) în conformitate cu condițiile standard de testare și de funcționare.

ATENȚIE: Dispozitivul medical se livrează fără sondă de aspirație specifică. În cazul în care acest dispozitiv trebuie să fie folosit cu o sondă de aspirație specifică, utilizatorul final va avea sarcina de a verifica conformitatea acesteia cu standardul EN 10079-1.

CURĂȚARE ACCESORII

Producătorul recomandă curățarea și/sau sterilizarea accesoriilor, înainte de utilizare. Spălarea și/sau curățarea vasului în autoclavă se va efectua conform schemei de mai jos:

- Purtați mănuși și șorț de protecție (la nevoie și ochelari sau mască de protecție pentru față), pentru a nu intra în contact cu eventualele substanțe contaminante;
- Deconectați vasul de la dispozitiv și ridicați recipientul de pe suportul aparatului
- Separați toate componentele capacului (dispozitiv de preaplin, garnitură).
- Deconectați toate tuburile de pe vas și de pe filtrul de protecție.
- Spălați fiecare componentă în parte a recipientului de colectare a secrețiilor, sub jet de apă rece și apoi curățați fiecare componentă în parte, în apă caldă (temperatură de cel mult 60°C).

- Spălați apoi din nou, foarte bine, fiecare componentă în parte, folosind la nevoie o perie neabrazivă, pentru îndepărtarea eventualelor depuneri. Clătiți cu apă caldă de la robinet și ștergeți toate componentele cu o lavetă moale (neabrazivă). Este permisă spălarea cu dezinfectant din comerț, respectând cu strictețe instrucțiunile și concentrațiile de diluare indicate de către producător. La finalul operațiunilor de curățare, lăsați componentele să se usuce la aer, într-un mediu curat.
- Goliți și eliminați conținutul vasului de aspirație (respectați și prevederile în vigoare la nivel regional);

O ulterioară dezinfectare a vasului și capacului se poate face cu un dezinfectant din comerț, respectându-se cu strictețe instrucțiunile și concentrațiile de diluare indicate de către producător. La finalul operațiunilor de curățare, lăsați componentele să se usuce la aer, într-un mediu curat.

Tuburile de aspirație din silicon și racordul conic pot fi spălate foarte bine în apă caldă (temperatură de cel mult 60°C). La finalul operațiunilor de curățare, lăsați componentele să se usuce la aer, într-un mediu curat.

La finalul operațiunilor de curățare, asamblați la loc recipientul de colectare a lichidelor aspirate, urmând pașii de mai jos:

- Apucați capacul și poziționați suportul plutitor în locașul aferent (sub conectorul de VACUUM);
- Introduceți capsula plutitoare și plutitorul, ținând garnitura orientată spre deschizătura capsulei
- Poziționați garnitura în locașul aferent de pe capac
- La finalul operațiunilor de reasamblare, asigurați-vă întotdeauna de perfectă închidere a capacului, pentru a evita scurgerile de vid și revărsarea lichidelor.

În cadru profesional, este posibilă sterilizarea în autoclavă a accesoriilor capacului și vasului: introduceți componentele în autoclavă și efectuați un ciclu de sterilizare cu abur, la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.), având grijă să așezați vasul gradat în poziție răsturnată (cu fundul în sus). Rezistența mecanică a recipientului este garantată până la un total de 30 de cicluri de curățare și sterilizare, în condițiile specificate (EN ISO 10079-1). Peste această limită, pot să apară diminuări ale performanțelor fizice și chimice ale materialului plastic și, prin urmare, se recomandă înlocuirea acestei componente.

După sterilizarea și răcirea la temperatura mediului ambiant a componentelor, verificați dacă acestea nu sunt deteriorate și apoi asamblați la loc recipientul de colectare a lichidelor aspirate.

Tuburile de aspirație din silicon transparent se pot introduce în autoclavă, unde pot fi supuse unui ciclu de sterilizare la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.). Racordul conic (ce se livrează împreună cu tuburile de aspirație) poate fi sterilizat la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.).



SUB NICIO FORMĂ NU SPĂLAȚI, STERILIZAȚI SAU TRATAȚI ÎN AUTOCLAVĂ FILTRUL ANTI-BACTERIAN

VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNTREȚINERE

Aparatul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS nu are nicio componentă care să necesite întreținere și/sau lubrifiere. Cu toate acestea, este necesar să efectuați câteva verificări simple pentru a garanta funcționalitatea și siguranța aparatului, înainte de fiecare utilizare. În ceea ce privește instruirea și formarea, având în vedere informațiile din cuprinsul manualului de utilizare, precum și ușurința de utilizare a dispozitivului, instruirea nu este necesară.

Scoateți aparatul din cutie și verificați întotdeauna dacă sunt intacte toate componentele din plastic, precum și alimentatorul AC-DC; este posibil ca acestea să se fi avariat în timpul folosirii precedente. Conectați transformatorul universal la dispozitiv, prin conectorul special prevăzut și introduceți ștecherul cablului de alimentare al alimentatorului, în priza de curent. După ce ați apăsât întrerupătorul, închideți gura de aspirație cu un deget și rotiți regulatorul până pe poziția de reglare maximă (complet spre dreapta), verificând ca indicatorul vacuummetrului să ajungă la -80 kPa (-0,80 bari).

Rotiți butonul regulatorului până pe poziția de reglare minimă (complet spre stânga), verificând ca valoarea de aspirație să nu depășească 40 kPa (-0,40 bari). Verificați dacă nu se produc zgomote excesiv de supărătoare, care ar putea sugera o problemă de funcționare. Aparatul este protejat de o siguranță fuzibilă de protecție (**F 10A L 250V**) aflată în cablul de încărcare brichetă auto. Pentru a o înlocui, verificați întotdeauna dacă este de tipul și valoarea indicată.

În interior (consultați fișa electrică), dispozitivul este protejat de două siguranțe fuzibile F1 și F2 (**T 15A L 125V**) ; accesul la acestea nu este posibil din exterior, prin urmare, pentru schimbarea acestora apelați la personal tehnic autorizat de către producător.

Aparatul este prevăzut cu o baterie cu plumb, iar accesul la aceasta nu este posibil din exterior. Pentru înlocuirea bateriei, apălați exclusiv la departamentul tehnic GIMA



UTILIZAȚI EXCLUSIV BATERIILE RECOMANDATE DE FIRMA GIMA. UTILIZAREA UNOR BATERII DE ALTE TIPURI NU ESTE RECOMANDATĂ ȘI SE SOLDEAZĂ CU PIERDEREA GARANȚIEI.

În cazul în care personalul de asistență tehnică trebuie să înlocuiască bateria internă, acordați o atenție deosebită polarității acesteia. Semnele + / - corespunzătoare polarității sunt indicate direct pe baterie.

Tip defect	Cauză	Soluție
1. Indicator luminos roșu, aprins cu lumină fixă	Baterie descărcată	Conectați cablul de alimentare la rețeaua electrică, cu întrerupătorul neapăsat și lăsați la încărcat până când INDICATORUL LUMINOS VERDE SE APRINDE CU LUMINĂ FIXĂ.
2. Niciun indicator luminos aprins	Dispozitivul este blocat	Alimentator defect, sau problemă tehnică internă. Adresați-vă serviciului de asistență tehnică.
3. Aspirația nu are loc	Capacul vasului a fost înfiletat greșit	Deșurubați și înșurubați la loc până la capăt capacul vasului.
4. Aspirația nu are loc	Garnitura capacului nu se află în locașul său	Deșurubați capacul și poziționați garnitura la loc în locașul de pe capac.
5. Plutitor blocat	Depuneri acumulate pe plutitor	Deșurubați capacul, scoateți plutitorul și introduceți-l în autoclavă.
6. Plutitorul nu se închide	Dacă dopul a fost spălat, verificați ca plutitorul să nu se fi desprins parțial	Blocați plutitorul
7. Aspirație lentă	Formare de spumă înăuntrul vasului de colectare	Umpleți 1/3 din vas, cu apă normală
8. Aspirația nu are loc, din cauza scurgerii de mucus	Filtru înfundat	Înlocuiți filtrul
9. Capacitate de vacuum redusă și/sau inexistentă	- Regulatorul de vacuum este deschis - Filtrul de protecție este blocat - Tuburile de racordare la filtru și la dispozitiv sunt înfundate, îndoite sau deconectate - Supapa de preaplin este închisă sau blocată - Pompă avariata	- Închideți complet regulatorul și verificați puterea de vidare - Înlocuire filtru - Conectați tuburile la filtru și/sau la vas, sau înlocuiți-le, dacă sunt înfundate - Deblocați supapa de preaplin, țineți dispozitivul în poziție verticală - Adresați-vă departamentului tehnic GIMA
10. Aparat zgomotos	Problemă internă	Adresați-vă departamentului tehnic GIMA
Defecte 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Niciuna dintre soluții nu s-a dovedit a fi eficientă	Adresați-vă distribuitorului sau departamentului tehnic GIMA

În cazul în care dispozitivul de preaplin intră în funcțiune, aspirația lichidului trebuie să înceteze. Dacă dispozitivul de preaplin nu intră în funcțiune, pot să apară două situații:

Situația 1 Dacă dispozitivul de preaplin nu intră în funcțiune, aspirația va fi blocată de filtrul antibacterian.

Situația a 2-a În caz de pătrundere a lichidului în aparat (nu funcționează nici dispozitivul de preaplin, nici filtrul antibacterian), apălați la departamentul tehnic GIMA, pentru efectuarea operațiunilor de întreținere (consultați modalitățile de returnare a aparatului).

La cerere, producătorul GIMA S.p.A, va pune la dispoziție scheme electrice, liste de componente, descrieri, instrucțiuni privind calibrarea și/sau orice alte informații ce pot fi de folos personalului de asistență tehnică, în vederea reparării aparatului.



ÎNAINTE DE A EFECTUA ORICE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE ÎN CAZ DE ANOMALII SAU PROBLEME DE FUNCȚIONARE, ADRESAȚI-VĂ SERVICIULUI TEHNIC GIMA. PRODUCĂTORUL NU OFERĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE PENTRU ECHIPAMENTE, ÎN CAZUL ÎN CARE, CA URMARE A VERIFICĂRIILOR SERVICIULUI TEHNIC, SE CONSTATĂ CĂ ECHIPAMENTELE AU FOST MODIFICATE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a depista problemele de funcționare și/sau avariile provocate pe durata transportului și/sau depozitării aparatului.
- Poziția de funcționare trebuie să permită accesul la panoul de comandă, precum și o bună vizibilitate a indicatorului de vid, a vasului și a filtrului antibacterian.
- Se recomandă să nu țineți dispozitivul în mână și/sau să evitați contactul prelungit cu corpul aparatului.

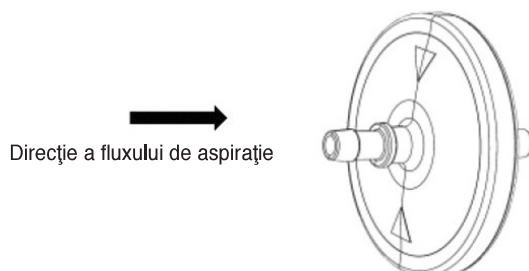
ATENȚIE: Pentru o corectă utilizare, poziționați aspiratorul pe o suprafață plană și stabilă, în așa fel încât vasul să poată fi utilizat la capacitatea maximă de stocare, iar dispozitivul de preaplin să funcționeze la randament maxim.

Funcționare cu alimentatorul AC-DC:

- Conectați tubul scurt din silicon cu filtru antibacterian, la gura de aspirație.
Celălalt tub, cu un capăt conectat la filtru, va trebui conectat la gura de pe capacul vasului, în interiorul căruia este montat plutitorul (dispozitiv de preaplin).
Dispozitivul de preaplin intră în funcțiune (plutitorul închide racordul intern al capacului), atunci când se atinge nivelul maxim al volumului (90% din volumul util al vasului), împiedicându-se în felul acesta pătrunderea lichidului în interiorul aparatului.
Aparatul trebuie folosit pe o suprafață de lucru orizontală.
- Conectați tubul lung din silicon la gura rămasă liberă, de pe capac; la capătul liber al tubului, conectați racordul conic pentru cuplarea sondelor și apoi prindeți sonda de aspirație pe racord.
- Conectați alimentatorul universal la dispozitiv, prin conectorul special prevăzut și introduceți ștecherul cablului de alimentare în priza de curent. Pentru a începe tratamentul, apăsați întrerupătorul pe poziția I, pentru a porni aparatul
- Setări valoarea de presiune negativă dorită (bari/kPa), cu ajutorul regulatorului de vid special prevăzut. Rotind butonul în sensul acelor de ceasornic veți obține o valoare mai mare a presiunii negative: aceste valori pot fi citite pe instrumentul numit „vacuummetru”.
- Pentru a întrerupe și/sau termina tratamentul, apăsați din nou întrerupătorul și scoateți ștecherul din priza de alimentare
- Pentru a evita formarea de spumă în interiorul vasului de colectare, deșurubați capacul vasului și umpleți 1/3 din vas cu apă (pentru a facilita operațiunile de curățare și pentru o mai rapidă depresurizare în timpul funcționării), după care înșurubați la loc capacul pe vas.
- Scoateți accesoriile și apoi efectuați operațiunile de curățare.
- După fiecare utilizare, introduceți dispozitivul la loc în cutia sa, pentru a-l proteja împotriva prafului

ATENȚIE: Ștecherul cablului de alimentare este elementul de decuplare de la rețeaua electrică; chiar dacă aparatul este echipat cu un buton de pornire/oprire, accesul la ștecher trebuie să fie întotdeauna posibil în timp ce aparatul funcționează, pentru a permite o eventuală deconectare a acestuia de la rețeaua electrică, în caz de nevoie.

Montare filtru



Asigurați-vă că filtrul este montat cu săgețile orientate spre partea pe care se află pacientul.

AVERTISMENT: Interiorul dispozitivului medical trebuie verificat cu regularitate, pentru a detecta prezența unor lichide sau a altor urme vizibile de contaminare (secreții). În prezența lichidelor sau a urmelor vizibile de contaminare, înlocuiți imediat dispozitivul medical, deoarece există riscul unui insuficient debit de vid. Aceste produse au fost proiectate, testate și fabricate exclusiv pentru a fi utilizate pe un singur pacient și pe un interval de timp de cel mult 24 de ore.

Funcționare cu cablul încărcător de brichetă 12V DC

- Conectați cu ajutorul cablului încărcător de brichetă priza externă de 12V a aparatului, la priza încărcătorului de brichetă.
Verificați gradul de încărcare a bateriei vehiculului, înainte de a folosi aparatul cu cablul încărcător de brichetă.
- Apăsăți întrerupătorul pe poziția I, pentru a porni aparatul

Atenție: Folosiți numai cablul încărcător de brichetă original, din dotare sau comandat ca piesă de schimb, conform indicațiilor din capitolul „Norme de siguranță fundamentale”

Funcționare prin bateria internă

- Apăsăți întrerupătorul pe poziția I, pentru a porni dispozitivul (alimentatorul extern nu trebuie să fie conectat)
- Autonomia bateriei complet încărcate este de aproximativ 60 de minute cu o funcționare continuă.



ATENȚIE: Înainte de a folosi dispozitivul, verificați gradul de încărcare a bateriei cu plumb.
Înainte de fiecare utilizare, încărcați mai întâi bateria.

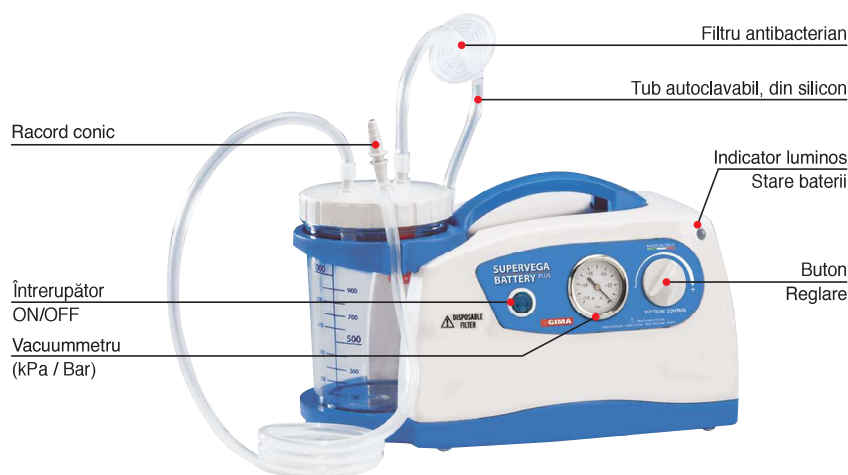
Pentru a menține dispozitivul în bună stare de funcționare, încărcați bateria o dată la 3 luni (în caz de nefolosire a aparatului).

Operațiuni de reîncărcare: pentru a putea încărca bateria internă, trebuie să conectați alimentatorul universal (din dotare) la rețeaua electrică, timp de aproximativ 240 de minute, cu întrerupătorul general pe poziția 0.

TAB. I – SEMNALE LUMINOASE ÎN TIMPUL FUNCȚIONĂRII

Cu alimentare externă (indiferent de gradul de încărcare a bateriei), când dispozitivul este în funcțiune (după ce s-a apăsat butonul de Pornire), indicatorul luminos va rămâne aprins cu LUMINĂ VERDE FIXĂ.

Semnal luminos	Fază	Problemă/Cauză	Soluție
Indicator luminos verde cu aprindere intermitentă	În timpul încărcării	Baterie în curs de încărcare	Așteptați
Indicator luminos verde aprins cu lumină fixă	În timpul încărcării	Ciclu de reîncărcare finalizat	Decuplați alimentatorul
Indicator luminos roșu aprins cu lumină fixă	În timpul funcționării pe baterie	Semnalizare baterie descărcată	Începeți ciclul de reîncărcare. ATENȚIE: În timpul acestei semnalări, se va auzi un bip lung și continuu (durata sunetului 0,8 s/frecvența sunetului: o dată la 8,5 s), care va atenționa utilizatorul că bateria este descărcată
Indicator luminos roșu cu aprindere intermitentă	Închidere automat a dispozitivului, din cauza bateriei descărcate	Baterie complet descărcată	La repornirea dispozitivului, indicatorul luminos roșu se va aprinde intermitent: executați imediat ciclul de reîncărcare a bateriei.
Indicator luminos portocaliu aprins cu lumină fixă	În timpul funcționării pe baterie.	Stare intermediară/Bateria nu este încărcată complet	Funcționare pe baterie garantată/ La aprinderea indicatorului luminos roșu, începeți ciclul de reîncărcare.



NU UTILIZAȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL FĂRĂ FLACON ȘI/SAU FĂRĂ FILTRUL DE PROTECȚIE

RISCURI DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI POSIBILE SOLUȚII

Această secțiune conține informații privind conformitatea dispozitivului cu standardul EN 60601-1-2 (2015). ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS este un dispozitiv medical ce necesită adoptarea unor măsuri de precauție speciale sub aspectul compatibilității electromagnetice și care trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile din cuprinsul documentelor însoțitoare. Dispozitivele de radioco-

municație portabile și mobile (telefoane mobile, stații de emisie-recepție etc.) pot compromite dispozitivul medical și nu trebuie să fie folosite în apropierea, lângă sau suprapuse peste dispozitivul medical. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a vă asigura că dispozitivul electromedical funcționează corespunzător în configurația de utilizare prevăzută (de exemplu, verificarea constantă și vizuală a absenței anomaliilor sau defecțiunilor).

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri, altele decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor comercializate de către producătorul aparatului și sistemului drept componente de schimb, se poate solda cu o intensificare a emisiilor și o diminuare a imunității dispozitivului sau sistemului. Tabelele de mai jos oferă informații despre caracteristicile EMC (Compatibilitate electromagnetă) ale acestui dispozitiv electromedical.

Ghid și declarație din partea producătorului – Emisii electromagnetice		
Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu		
Testare a emisiilor	Conformitate	Linii directoare cu privire la mediul electromagnetic
Emisii iradiate/condușe CISPR11	Grup 1	ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS folosește energie de radiofrecvență numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în vecinătatea niciunui echipament electronic.
Emisii iradiate/condușe CISPR11	Clasa [B]	ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS6 este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile, inclusiv în mediul casnic și în medii legate direct la rețeaua de distribuție publică de alimentare a mediilor folosite în scopuri casnice.
Oscilații EN 61000-3-2	Clasa [A]	
Fluctuații de tensiune/flicker EN 61000-3-3	Conform	

Linii directoare și declarația producătorului– imunitate electromagnetică			
Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	Nivel de testare	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Descărcări electros-tatice (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV contact +/-15kV aer	Aparatul nu își modifică starea	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri tranzitorii rapide/burst EN 61000-4-4	+/-2kV prin alimentare +/-1kV prin conductoare de semnal	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Surge EN 61000-4-5	+/-1 kV mod diferențial +/-2 kV mod comun	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Oscilații de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% oscilație în U_T) la 0,5 ciclu 40% U_T (60% oscilație în U_T) la 5 cicluri 70% U_T (30% oscilație în U_T) la 25 cicluri <5% U_T (>95% oscilație în U_T) la 5 s	- -	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS necesită ca aparatul să funcționeze în mod continuu, se recomandă folosirea acestuia printr-o sursă neîntreruptibilă.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Aparatul nu își modifică starea	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să aibă niveluri specifice instalațiilor din mediile comerciale sau spitalicești.
Notă U_T reprezintă valoarea tensiunii de alimentare			

Linii directe și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu

Test de imunitate	Nivel indicat de EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Perturbații conduse EN 61000-4-6	de la 3Vrms 150kHz la 80MHz (pentru aparate care nu sunt lifesupporting)	V1 = 3 V rms	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de vreuna dintre componentele dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS inclusiv față de cabluri, care să fie mai mică decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Perturbații Radiate EN 61000-4-3	de la 10V/m 80MHz la 2.7GHz (pentru aparate care nu sunt life-equipment)	E1 = 10 V / m	Distanțe de separare recomandate $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de la 80MHz la 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de la 800MHz la 2,7GHz}$ Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului generat de emițătoarele de radiofrecvență fixe, stabilită printr-o analiză electromagnetică la fața locului^{a)}, poate fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență^{b)}. Interferențele pot să apară în vecinătatea aparatelor marcate cu simbolul următor: 

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvenței mai mari.

Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.

a) Intensitățile câmpului pentru emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare și fără fir) și radiouri mobile terestre, echipamente radioamatoare, emițătoare radio AM și FM și emițătoare TV nu pot fi calculate în teorie și nici cu precizie. Pentru a stabili un mediu electromagnetic cauzat de emițătoare RF fixe, trebuie luată în considerare o cercetare electromagnetică a locului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat aparatul depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a aparatului trebuie monitorizată. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi o orientare sau o poziționare diferită a aparatului.

b) Intensitatea câmpului pe un interval de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz trebuie să fie mai mică de 10 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele radio portabile și mobile și monitor

Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS a fost conceput pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile de radiofrecvență radiate sunt ținute sub control. Clientul sau utilizatorul aparatului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS poate să contribuie la prevenirea interferențelor electromagnetice, asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicație de radiofrecvență mobile și portabile (emitoare) și aparatul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS, conform recomandărilor de mai sus, în funcție de puterea de ieșire maximă a aparatelor de comunicare radio.

Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare după frecvența emițătorului m		
	între 150KHz și 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	între 80MHz și 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	între 800MHz și 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
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

Pentru emițătoarele cu puterea maximă nominală de ieșire de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), conform producătorului emițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța pentru intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.

SIMBOLURI UTILIZATE

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui
	Producător		Data fabricației
	Cod produs		Număr de lot
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE		Componentă aplicată de tip BF
	Eliminare DEEE		Aparat încadrat în clasa a II-a
	Număr de serie		Limită de temperatură
	Baterie (Pb Battery 12V 4A)		Limită de presiune atmosferică
	Curent continuu		Curent alternativ
	Grad de protecție asigurat prin carcasă		Frecvență de rețea
	Pornit/Oprit		Limită de umiditate



Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

Tratarea bateriilor consumate (Directiva 2006/66/CE) Acest simbol aplicat pe produs indică faptul că bateriile nu trebuie considerate ca fiind un deșeu menajer obișnuit. Asigurându-vă că bateriile sunt eliminate în mod corect, veți contribui la prevenirea unor posibile efecte negative asupra mediului înconjurător și asupra sănătății, efecte care pot să apară, în caz de eliminare incorectă a acestora. Reciclarea materialelor ajută la păstrarea resurselor naturale. Predați bateriile consumate la punctele de colectare indicate, în vederea reciclării acestora. Pentru mai multe informații privind eliminarea bateriilor consumate sau a produsului, vă puteți adresa primăriilor sau autorităților locale.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.