

Lot nr.13. Aspirator urgențe, Super Vega Battery, 28190 , Gima, /Italia

<i>Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință</i>	<i>Specificarea tehnică deplină oferita, Standarde de referință</i>
Aspirator urgențe Cod 130320 Descriere Aspiratoarele portabile de urgență alimentate cu baterii care sînt utilizate în situații de urgență în afecțiuni ale căilor respiratorii în spitale și în teritoriu. Aspiratoarele portabile de urgență sunt utilizate pentru a elimina secreții, sînge, vomă care obstrucționează căile respiratorii ale pacientului și păstrează căile deschise către plămîni pentru a permite ventilarea spontană sau mecanică. Parametru Specificația Vas colector Capacitatea $\geq 1,000$ (1 L) Protecție la umplere da Vasul să fie bine fixat de dispozitiv și montatn ergonomic pentru posibilitatea manipularilor rapide asupra pacientului da Reutilizabil da Suport/diviziune pentru atașare a tubului de aspirare de dispozitiv da Vacuum Rata, mm Hg 0 la ≥ 500 Timpul pînă cînd ajunge la 300 mm Hg, sec. ≤ 4 Rata de flux la vacuum maxim, l/min. ≥ 25 Reglator aspirație da Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Baterie internă reutilizabilă da Timp de lucru la vacuum maxim ≥ 60 min Semnal baterie descărcată acustic vizual Greutatea totală inclusiv accesoriiile < 6 kg Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz Filtru antibacterial, unică utilizare ≥ 15 buc.	Aspirator urgențe Cod 130320 Descriere Aspiratoarele portabile de urgență alimentate cu baterii care sînt utilizate în situații de urgență în afecțiuni ale căilor respiratorii în spitale și în teritoriu. Aspiratoarele portabile de urgență sunt utilizate pentru a elimina secreții, sînge, vomă care obstrucționează căile respiratorii ale pacientului și păstrează căile deschise către plămîni pentru a permite ventilarea spontană sau mecanică. Parametru Specificația Vas colector Capacitatea - 1 L- Brosura Protecție la umplere da - Brosura Vasul este bine fixat de dispozitiv și montatn ergonomic pentru posibilitatea manipularilor rapide asupra pacientului da- Brosura Reutilizabil da- Brosura diviziune pentru atașare a tubului de aspirare de dispozitiv da- Brosura Vacuum Rata, mm Hg 0 la -600 (0.80bar)- brosură Timpul pînă cînd ajunge la 300 mm Hg, sec. - 4, brosură Rata de flux la vacuum maxim, l/min. -36, Brosura Reglator aspirație da, Brosura Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 5\%$, manual pag.9 Baterie internă reutilizabilă da- Brosura Timp de lucru la vacuum maxim - 60 min, brosură Semnal baterie descărcată acustic- da, manual pag 12 Visual- da, manual pag 12 Greutatea totală inclusiv accesoriiile ~ 4.9 kg - Brosura Tensiunea de alimentare 100-240 V, 50/60 Hz- Brosura Filtru antibacterial, unică utilizare - 15 buc- da, manual pag 12

Lot nr.15 Aspirator chirurgical (performanță medie), Clinic Plus (28198), Gima, Italia

<i>Parametri solicitați</i>	<i>Parametri oferiți</i>
Aspirator chirurgical (performanță medie) Cod 130340 Descriere Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid > 600 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului. Parametru Specificația Vacuum Limita minimă 0 mm Hg Limita maximă ≥ 650 mmHg Rata de flux, l/min. ≥ 50 l/min Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Reglator aspirație da Nivelul de zgomot, dBA ≤ 60 dBA Vas colector În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector da Selector mecanic de vas da Numărul 2 buc. Capacitatea, L ≥ 4 L Protecție la umplere pentru fiecare vas da Vas tip reutilizabil da Suport mobil Container pentru amplasarea tubului de aspirare sau alt mecanism de fixare a tubului de aspirare da Suport cu roțile ≥ 4 roți Roți cu frina da, ≥ 2 buc. Mîner pentru transportare da Accesorii Pedală de pornire/oprire a aspirației da Filtru de unică utilizare 15 buc. Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz	Aspirator chirurgical (performanță medie) Cod 130340 Descriere Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid 675 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului. Parametru Specificația Vacuum Limita minimă 0 mm Hg - broșura Limita maximă - 675 mmHg- broșura Rata de flux, l/min. -60 l/min - broșura Indicator vacuum da, eroarea $\pm 5\%$, manual pag.4 Reglator aspirație da- broșura Nivelul de zgomot, dBA -51,7 dBA broșura Vas colector În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector da- broșura Selector mecanic de vas da - broșura Numărul - 2 buc, broșura Capacitatea, L - 4 L, broșura Protecție la umplere pentru fiecare vas da, broșura Vas tip reutilizabil da, broșura Suport mobil: mecanism de fixare a tubului de aspirare da, broșura Suport cu roțile - 4 roți, broșura Roți cu frina da - 2 buc, manual pag 2 Mîner pentru transportare da-poza, pagina 165 din catalog Accesorii Pedală de pornire/oprire a aspirației da pagina 165 din catalog Filtru de unică utilizare 15 buc- da Tensiunea de alimentare 220-230 V, 50/60 Hz

Lot 16 Aspirator chirurgical (performanță avansată), Hospi Plus (28204), Gima, Italia

<i>Parametri solicitați</i>	<i>Parametri oferiți</i>
Aspirator chirurgical (performanță avansată) Cod 130350 Descriere Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid > 600 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului. Parametru Specificația Limita maximă ≥ 670 mmHg Rata de flux, l/min. ≥ 60 l/min Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Reglator aspirație da Nivelul de zgomot, dBA ≤ 50 dBA Vas colector În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector da Selector mecanic de vas da Numărul vaselor 2 buc. Capacitatea, L ≥ 4 L Protecție la umplere pentru fiecare vas da Vas tip reutilizabil da Suport Container pentru amplasarea tubului de aspirare sau alt mecanism de fixare a tubului de aspirare da Suport cu roțile ≥ 4 roți Roți cu frina da, ≥ 2 buc. Mîner pentru transportare da Accesorii Pedală de pornire/oprire a aspirației da Suport/diviziune pentru fixarea/păstrarea cablului de alimentare 220 V, 50 Hz da Filtru de unică utilizare 15 buc. Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz	Aspirator chirurgical (performanță avansată) Cod 130350 Descriere Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid 675 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului. Parametru Specificația Limita maximă -675 mmHg -broșura Rata de flux, l/min. - 90 l/min- broșura Indicator vacuum da, eroarea $\pm 5\%$, manual pag.4 Reglator aspirație da- broșura Nivelul de zgomot, dBA -46,4 dBA- broșura Vas colector În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector da- broșura Selector mecanic de vas da - broșura Numărul vaselor 2 buc - broșura Capacitatea, L - 4 L- broșura Protecție la umplere pentru fiecare vas da- broșura Vas tip reutilizabil da- broșura Suport Container: mecanism de fixare a tubului de aspirare da- poza broșura Suport cu roțile - 4 roți, manual, pag 1 Roți cu frina da, - 2 buc, manual, pag 1 Mîner pentru transportare da- poza pag165, catalog Accesorii Pedală de pornire/oprire a aspirației da, poza pag165, catalog Suport/diviziune pentru fixarea/păstrarea cablului de alimentare 230 V, 50/60 Hz da poza pag165, catalog Filtru de unică utilizare 15 buc Tensiunea de alimentare 220-230 V, 50 Hz, broșura



GIMA

"SUPER VEGA" 36 BATTERY ASPIRATOR

Code: 28190
Category: Battery aspirators
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: II A
NSIS: 1968723
CND: Z120105
EAN13: 8023279281903



Description: SUPER VEGA BATTERY - plastic case - 36 l/min.

With incorporated rechargeable batteries. It can operate at 12 V power supply at rechargeable batteries and, thanks to an electronic system, at 230 V while recharging batteries.

Autonomy: approx 60 min

Recharging time: 120-150 minutes.

Max suction: -0.80 bar

Suction power: 36 air litres/min

It has unbreakable 1,000 ml standard bottle autoclavable at 120°C with safety float control valve to prevent overflow.

Technical Specifications:

- Operating Voltage: 100-240 V - 50/60 Hz
- Size: 350 x 210 x 180 mm
- Weight: 4.9 kg
- Max suction -0.80 bar
- Suction power: 36 air litres/min
- Norms: IEC 601-1 - Class II Type B
- Made in Italy

Standard accessories:

- Bottle 1 litre - autoclavable at 120° C
- Silicone tubing set
- Suction catheter
- Anti-bacteria filter
- Cable to recharge batteries from power supply
- Cable to recharge batteries from car
- Multi-language user manual (GB, IT, FR, DE, ES)

HIGH VACUUM, HIGH FLOW HOSPITAL SUCTION ASPIRATOR



Standard Clinic Plus and Hospi Plus



Clinic Plus and Hospi Plus with foot switch and electronic flow direction regulator

New innovative range of high vacuum, high flow aspirator ideal for hospitals. Pump piston type, lubrication and maintenance free. Supplied with hydrophobic 99% bacterial filter, vacuum gauge for control of vacuum and 2 autoclavable jars (2 or 4 litres) made in makrolon with 200/400 ml graduation and double security valve. Available on request 2 or 3 litre disposable liners. Range includes version with foot

TECHNICAL SPECIFICATIONS

	Hospi plus	Clinic plus
Operating voltage:	110 V or 230 V - 50/60 Hz	230 V - 50/60 Hz - 110 V on request
Maximum suction:	- 0.90 bar (675 mmHg)	- 0.90 bar (675 mmHg)
Operating cycle:	continuous	continuous
Flow:	90 l/min	60 l/min
Power:	300 VA	230 VA
Norms:	CEI 62-5 (IEC 601-1)	CEI 62-5 (IEC 601-1)
	93/42 EEC. Made in Italy	93/42 EEC. Made in Italy



Size: 460x850x420 mm
Weight: 20 kg

switch and flow direction regulator, 110 and 230 V. Four antistatic castors, two of which with brake, allow a perfect mobility. User manual in GB, FR, IT, ES, DE. See spare accessories at page 159, 166. Made in Italy.

GIMA code	CLINIC PLUS / HOSPI PLUS	Jar	Power	Foot switch	Flow direction diverter*
28194	CLINIC PLUS aspirator	2x2 l	220-230 V	-	-
28196	CLINIC PLUS aspirator	2x4 l	220-230 V	-	-
28198	CLINIC PLUS aspirator	2x4 l	220-230 V	yes	yes
28200	HOSPI PLUS aspirator	2x2 l	220-230 V	-	-
28199	HOSPI PLUS aspirator	2x2 l	110 V	-	-
28201	HOSPI PLUS aspirator	2x4 l	220-230 V	-	-
28203	HOSPI PLUS aspirator	2x2 l	220-230 V	yes	yes
28204	HOSPI PLUS aspirator	2x4 l	220-230 V	yes	yes

*Allow to direct suctioned liquids to any of the 2 jars

MAXI ASPEED HIGH FLOW ASPIRATOR FOR HOSPITAL USE



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Operating voltage:	230 V - 50/60 Hz. Available on request 110 V - 60 Hz
Air flow:	60 or 90 l/min
Operating cycle:	continuous
Adjustable vacuum level:	0-0.90 bar (0-90 kPa)
Size:	470x580x560 mm
Weight:	15 kg (60 l), 17 kg (90 l)
MDD class:	Ila

MAXI ASPEED SURGICAL ASPIRATORS

Surgical aspirators for aspiration of body liquids in operating theatres and hospitals.

Easy to carry

Equipped with 4 antistatic wheels (2 with brake) and carrying telescopic handle.

Developed to run continuously

Made in highly heat resistant, electrically insulated plastic material in conformity with latest European safety standards. Vacuum regulator with BAR/PSI vacuometer and automatic flow direction regulator to easily switch from a jar to the other. Supplied with 2 autoclavable polycarbonate jars with safety valve (overflow protection), set of atoxic sterilizable silicone tubes, 99% antibacterial hydrophobic filters (2) and multilanguage manual (GB, FR, IT, DE, ES). Made in Italy.

GIMA code	MAXI ASPEED	Jar	Power	Foot switch	Flow direction regulator
28285	Maxi Aspeed 60 l	2x2 l	230 V	-	yes
28286	Maxi Aspeed 60 l	2x2 l	230 V	yes	yes
28288	Maxi Aspeed 60 l	2x4 l	230 V	yes	yes
28289	Maxi Aspeed 90 l	2x2 l	230 V	-	yes
28291	Maxi Aspeed 90 l	2x4 l	230 V	-	yes
28292	Maxi Aspeed 90 l	2x4 l	230 V	yes	yes

ACCESSORIES

28294	Autoclavable jar 2 l with safety valve
28295	Autoclavable jar 4 l with safety valve
28297	Hydrophobic 99% antibacterial filter
25482	Silicone tube - 8x14 mm - roll of 30m





GIMA

CLINIC PLUS SUCTION 2x4 l jar 230V with footswitch, flow regulator

Code:	28198
Category:	Hospital suction pumps - aspirators
Unit of sale:	1 pc.
Minimum order:	1
Type:	Medical device
Class:	II A
NSIS:	590729
CND:	Z120105
EAN13:	8023279281989



Description:

CLINIC PLUS Full

- Autoclavable Jars: 2x4 l
- Footswitch: YES
- Flow direction diverter (Allows to direct suctioned liquids to any of the 2 jars): YES

Designed for professional aspiration of bodily fluids, tissues or bones of patients during or after surgery.

Oilless and maintenance free piston type pumps provide high performances. Excellent suction capacities and max vacuum built up within a few seconds.

Available with vacuum gauge and autoclavable jars made in makrolon with 200 ml (2 l jar) or 500 ml (4 or 5 l jars) graduation and 2-3 litres Flovac jars with disposable liners.

Wide range of versions with different features

- 60 l/m (Clinic Plus) or 90 l/m (Hospi Plus) flow rate
- 2, 4 or 5 l jars
- MPR system for versatility
- footswitch and flow direction diverter

High standards of safety in overflow protection system

Double security valve integrated in the jar and hydrophobic filter (all models), safety trap bottle (only MPR models).

MPR (Multi Purpose Rail) models

This system enhances the versatility for easy and quick exchange of different accessories, with no need for tools.

Equipped with five connections for rings of various diameters to fit jars of different sizes and types (2l, 3l, 5l), cannula holders and safety trap bottle.

Main applications: EMERGENCY DEPT. / GYNAECOLOGY / OPERATING THEATRE / GENERAL SURGERY / NEUROSURGERY / DENTAL PRACTICE / OBSTETRICS

Size: 460 x 850 x 420 mm

Weight: 20 kg

Made in Italy.

Technical Specifications:	Operating voltage: 230 V - 50/60 Hz
---------------------------	-------------------------------------



GIMA

Maximum suction: - 0,90 bar (675 mmHg)

Operating cycle: continuous

Flow: 60 l/min

Power: 230 VA

Noise level: 51.7 dBA

Norms: CEI 62-5 (IEC 601-1); 93/42 EEC

Standard accessories:

121°C autoclavable jar with overflow valve system: 2x4 l

Rings to accommodate 5 l jars: NO

Safety Trap Bottle (220 ml): NO

Antibacterial & Hydrophobic Filter (single-patient): 1

Autoclavable silicone tubes ø 8x14 mm length 150 cm: 1

Conical Connector ø 10-11-12mm: 1

Air suction inlet: 1

Footswitch with intermittent or continuous operation: 1

Change-Over System from jar to jar by soft-touch keys: 1

Power Cord with Schuko plug: 1

Multilingual manual: GB, FR, IT, ES ,DE, GR, PL, RO



GIMA

HOSPI PLUS SUCTION 2x4 l jar 230V with footswitch, flow regulator

Code:	28204
Category:	Hospital suction pumps - aspirators
Unit of sale:	1 pc.
Minimum order:	1
Type:	Medical device
Class:	II A
NSIS:	590729
CND:	Z120105
EAN13:	8023279282047



Description:

HOSPI PLUS Full

- Autoclavable Jars: 2x4 l
- Footswitch: YES
- Flow direction diverter (Allows to direct suctioned liquids to any of the 2 jars): YES

Designed for professional aspiration of bodily fluids, tissues or bones of patients during or after surgery.

Oiless and maintenance free piston type pumps provide high performances. Excellent suction capacities and max vacuum built up within a few seconds.

Available with vacuum gauge and autoclavable jars made in makrolon with 200 ml (2 l jar) or 500 ml (4 or 5 l jars) graduation and 2-3 litres Flovac jars with disposable liners.

Wide range of versions with different features

- 60 l/m (Clinic Plus) or 90 l/m (Hospi Plus) flow rate
- 2, 4 or 5 l jars
- MPR system for versatility
- footswitch and flow direction diverter

High standards of safety in overflow protection system

Double security valve integrated in the jar and hydrophobic filter (all models), safety trap bottle (only MPR models).

MPR (Multi Purpose Rail) models

This system enhances the versatility for easy and quick exchange of different accessories, with no need for tools.

Equipped with five connections for rings of various diameters to fit jars of different sizes and types (2l, 3l, 5l), cannula holders and safety trap bottle.

Main applications: EMERGENCY DEPT. / GYNAECOLOGY / OPERATING THEATRE / GENERAL SURGERY / NEUROSURGERY / DENTAL PRACTICE / OBSTETRICS

Size: 460 x 850 x 420 mm

Weight: 20 kg

Made in Italy.

Technical Specifications:	Operating voltage: 230 V - 50/60 Hz
---------------------------	-------------------------------------



GIMA

Maximum suction: - 0,90 bar (675 mmHg)

Operating cycle: continuous

Flow: 90 l/min

Power: 385 VA

Noise level: 46.4 dBA

Norms: CEI 62-5 (IEC 601-1); 93/42 EEC

Standard accessories:

121°C autoclavable jar with overflow valve system: 2x4 l

Rings to accommodate 5 l jars: NO

Safety Trap Bottle (220 ml): NO

Antibacterial & Hydrophobic Filter (single-patient): 1

Autoclavable silicone tubes ø 8x14 mm length 150 cm: 1

Conical Connector ø 10-11-12mm: 1

Air suction inlet: 1

Footswitch with intermittent or continuous operation: 1

Change-Over System from jar to jar by soft-touch keys: 1

Power Cord with Schuko plug: 1

Multilingual manual: GB, FR, IT, ES ,DE, GR, PL, RO



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 ΑΝΑΠΠΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY PLUS

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 reincărcare 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 șorț 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 hidrofob
- 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 hidrofob: 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:

- Purați mânuși 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.
- Goliiți 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 înăuntru 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 VERIFICĂRILOR 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.

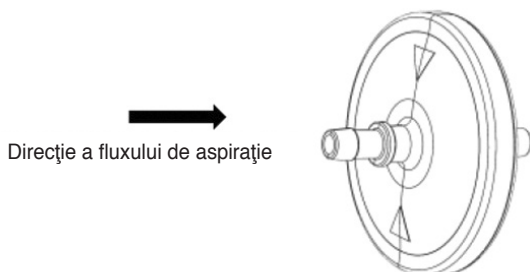
ATENȚIE: Pentru o corectă utilizare, poziționați aspiratorul pe o suprafață plană și stabilă, în așa fel încât vasul să poată fi utilizat la capacitatea maximă de stocare, iar dispozitivul de preaplin să funcționeze la randament maxim.

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
- Setati 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, desurubați 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 utilizări, încărcați mai întâi bateria.

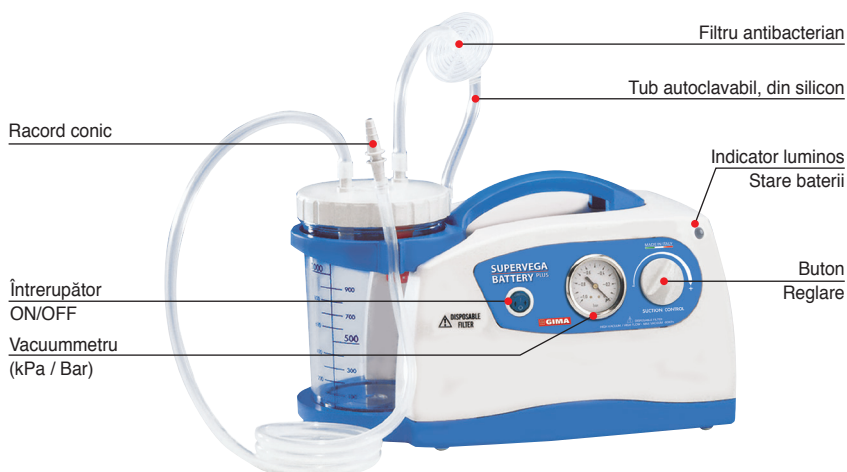
Pentru a menține dispozitivul în bună stare de funcționare, încărcați bateria o dată la 3 luni (în caz de nefolosire a aparatului).

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 apăsut 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	Ciclul 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 electromagnetică) 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 directe 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 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 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 spitalicesci.
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 (emițătoare) 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 $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	între 80MHz și 800MHz $d = \left[\frac{12}{E} \right] \sqrt{P}$	între 800MHz și 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E} \right] \sqrt{P}$
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 directe 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
REF	Cod produs	LOT	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
SN	Număr de serie		Limită de temperatură
	Baterie (Pb Battery 12V 4A)		Limită de presiune atmosferică
	Curent continuu		Curent alternativ
IP21	Grad de protecție asigurat prin carcasă	Hz	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.



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS
CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR
ASPIRATEUR CLINIC PLUS
CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS
ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS
ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS
ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΠΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS

REF 28194 - 28196 - 28198



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy



ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS este un aspirator chirurgical cu alimentare electrică 230V ~ / 50Hz, ce se utilizează pentru aspirația lichidelor corporale (ca de exemplu mucus, secreții și sânge). Dispozitivul este prevăzut cu 4 roți antistatice, două dintre roți având dispozitiv de frânare și cu mâner de tragere. Aparat proiectat pentru a permite un transport comod și o utilizare continuă. Datorită acestor caracteristici și performanțelor pe care le asigură, acest dispozitiv este deosebit de adecvat pentru utilizarea în sala de operație, pe secțiile clinicilor medicale, pentru aspirația lichidelor corporale și pentru intervenții de ginecologie și dermatologie (liposucție). Realizat cu o carcasă din material plastic, cu grad sporit de izolație termică și electrică, în conformitate cu reglementările în materie de siguranță în vigoare la nivel european, aparatul se livrează cu 2 vase de aspirație complete din policarbonat, sterilizabile, cu supapă de preaplin și este prevăzut cu regulator de aspirație și vacuummetru, poziționate pe panoul frontal. La cerere, este disponibilă și versiunea cu comandă prin pedală și cu deviator al debitului de lichide aspirate. Sistemul cu control electronic poziționat pe panoul frontal permite efectuarea aspirației printr-o pedală de comandă, permițând astfel aspirația lichidelor în ambele vase, fără a opri dispozitivul și fără a efectua din nou legătura cu cel de-al doilea vas.



AVERTISMENTE GENERALE

Înainte de a folosi aparatul, citiți cu atenție manualul de utilizare. Acest dispozitiv poate fi utilizat doar de personal calificat

Se interzice demontarea aparatului. Pentru orice intervenție, adresați-vă departamentului de asistență tehnică Gima

Nu permiteți folosirea dispozitivului medical de către copii și/sau persoane neautorizate, nesupravegheate de un adult aflat în deplinătatea facultăților mintale

Manevrați cu cea mai mare grijă vasele pline, în timpul transportului în zonele destinate eliminării, respectând procedurile în vigoare la nivelul unității și/sau spitalului

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 astfel de cazuri, nu conectați ștecherul la priza electrică. Efectuați aceste verificări înainte de fiecare utilizare.
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.
 - Așezați aparatul pe suprafețe plane și stabile. Nu așezați dispozitivul pe suprafețe 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 dispozitivul, decât după ce acesta a fost atent verificat de personal calificat și/sau de departamentul tehnic GIMA;
 - Așezați aparatul în așa fel încât să evitați acoperirea sau blocarea prizelor de aer, aflate în partea posterioară și laterală a dispozitivului;
 - 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 lăsați niciodată dispozitivul în apropierea apei și nu-l introduceți în niciun fel de lichide. În caz de cădere a dispozitivului în apă, scoateți cablul de alimentare din priză, înainte de a-l atinge.
 - 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. Țineți de ștecher cu mâna, pentru a-l scoate din priză.
 - Păstrați și utilizați aparatul în medii protejate de agenți atmosferici și la distanță de eventuale surse de căldură.

- 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.
- 4. 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.
- 5. **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.
- 6. Operațiunile de eliminare a accesoriilor și dispozitivului medical trebuie efectuate în conformitate cu prevederile în vigoare în fiecare țară în parte.
- 7. **ATENȚIE:** Nu modificați acest dispozitiv fără autorizația producătorului Gima S.p.A. Niciuna dintre componentele electrice și/sau mecanice din alcătuirea aspiratorului nu a fost proiectată pentru a fi reparată de către client și/sau utilizator. Nerespectarea prevederilor sus-menționate poate compromite siguranța dispozitivului.
- 8. Utilizarea dispozitivului în condiții diverse de mediu, altele decât cele indicate în cuprinsul acestui manual, poate compromite grav siguranța și parametrii tehnici ai acestuia.
- 9. Dispozitivul medical intră în contact cu pacientul prin sonda de unică folosință (ce NU se livrează împreună cu aparatul): prin urmare, eventualele canule de aspirație ce se introduc în corp, achiziționate separat de dispozitiv, trebuie să fie conforme cu prevederile standardului ISO 10993-1
- 10. Produsul și componentele acestuia sunt biocompatibile, în conformitate cu cerințele standardului EN 60601-1.
- 11. Funcționarea dispozitivului este foarte simplă și prin urmare nu este necesară adoptarea unor măsuri suplimentare, pe lângă cele indicate în acest manual de utilizare.
- 12. 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 CHIRURGICAL CLINIC 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.



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 ASPIRATOR CHIRURGICAL CLINIC PLUS, 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
- ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS nu este un dispozitiv recomandat pentru rezonanță magnetică. Nu introduceți dispozitivul într-un mediu MR.

CARACTERISTICI TEHNICE

Tip (directiva 93/42/CEE)	Dispozitiv medical din clasa IIa
Model	ASPIRATOR CHIRURGICAL CLINIC PLUS
UNI EN ISO 10079-1	Vacuum ridicat / Debit ridicat
Alimentare	230V ~ / 50Hz
Putere absorbită	230 VA
Siguranță fuzibilă	F 1 x 4A L 250V
Aspirație maximă (fără conectare vase)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Debit maxim de aspirație (fără conectare vase)	60 l/min
Greutate	13 Kg
Dimensiuni	460 x 850 (h) x 420 mm
Funcționare	Continuă
Dimensiune tub din silicon	Ø 8x14 mm
Precizie de detectare indicator de vacuum	± 5%
Condiții de funcționare	Temperatură a mediului ambiant: 5 ÷ 35°C Procent de umiditate a mediului: 30 ÷ 75% RH Presiune atmosferică: 800 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000 m peste nivelul mării
Condiții de păstrare și de transport	Temperatură a mediului ambiant: - 40°C ÷ 70°C Procent de umiditate a mediului: 10 ÷ 100% RH Presiune atmosferică: 500 ÷ 1060 hPa

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.

ATENȚIE: În timpul operațiunilor de curățare, aveți grijă ca lichidele să nu intre în contact cu tastatura cu membrană (doar în cazul versiunilor cu pedală și deviator de debit) și cu zonele învecinate, deoarece o astfel de operațiune se poate solda cu avarierea componente, cu posibila pătrundere a lichidului în interiorul dispozitivului.

Simbolul  aplicat pe carcasă, în apropierea tastaturii cu membrană, atrage atenția asupra obligației de citire a instrucțiunilor, înaintea fiecărei utilizări.



Fiți deosebit de atenți și asigurați-vă că părțile interne ale aparatului nu intră în contact cu lichide. Nu folosiți niciodată lichide (de ex. detergenți și/sau substanțe dezinfectante) pentru curățarea unității principale (în special în apropierea tastaturii cu membrană), deoarece acestea pot pătrunde în interiorul dispozitivului

În timpul operațiunilor de curățare, purtați mănuși și șorț de protecție (la nevoie și ochelari și mască de protecție)

ACCESORII DIN DOTARE

- 2 VASE DE ASPIRAȚIE COMPLETE
- RACORD CONIC
- TUBURI DIN SILICON TRANSPARENT Ø8x14mm
- FILTRU ANTIBACTERIAN ȘI HIDROFOB
- PEDALĂ (numai pentru versiunile prevăzute cu comandă cu pedală)
- CABLU DE ALIMENTARE (H05VV-F - 2 x 0,75 mm² - Lungime: 2 metri)
- COLECTOR DE SIGURANȚĂ

ÎNLOCUIREA FILTRULUI ANTIBACTERIAN: Filtrul este realizat din material hidrofob și blochează trecerea lichidelor ce 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 pentru care este imposibil de evaluat posibilitatea unei eventuale contaminări indirecte, înlocuiți filtrul după fiecare utilizare. 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. La cerere, sunt disponibile și versiuni cu vas complet de 4000 ml, sau cu vas complet de 5000 ml. La cerere, sunt disponibile și versiuni cu sisteme de colectare de unică folosință FLOVAC® de 2000 ml sau de 3000 ml (alcătuite dintr-un recipient din policarbonat rigid re folosibil și dintr-o pungă de colectare, din polietilenă, de unică folosință).

COLECTOR DE SIGURANȚĂ cu capacitate de 220 ml, pentru colectarea eventualului lichid scurs din supapa de preaplin a vasului. În felul acesta, se asigură o dublă protecție a filtrului și a pompei. Colectorul este complet demontabil și poate fi sterilizat în autoclavă. Nu este prevăzut pe versiunile echipate cu sistem de colectare de unică folosință FLOVAC.

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.

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.

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, utilizatorul final îi revine sarcina de a verifica dacă tubul poate fi re folosit 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, utilizatorul final îi revine sarcina de a verifica dacă racordul poate fi re folosit 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: 10.000 - 12.000 ore de funcționare (sau 3 ani) pentru motor, în conformitate cu condițiile standard de testare și de funcționare. Durată de viață pe raft: maxim 5 ani de la data fabricației

CURĂȚAREA ACCESORIILOR ȘI A COMPONENTELOR INTERNE

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.
- Eliminați cateterul de aspirație, conform prevederilor legislației și standardelor în vigoare la nivel local

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 mecanice 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 ANTIBACTERIAN

Eliminarea pungilor de unică folosință:

Dacă dispozitivul este prevăzut cu sisteme de colectare de unică folosință FLOVAC® (alcătuite dintr-un recipient din policarbonat rigid refolosibil și dintr-o pungă de colectare, din polietilenă, de unică folosință), eliminați punga procedând după cum urmează: Dezactivați sursa de aspirație și demontați toate tuburile conectate la vas, acționând cu cea mai mare atenție pentru a evita contaminările accidentale. Aplicați respectivele capace peste conectoarele „PATIENT” și „TANDEM”, apăsându-le cu putere, acționând cu cea mai mare atenție pentru a evita contaminările accidentale. Transportați dispozitivul în zona de colectare a deșeurilor, cu toate deschizăturile corect sigilate, având în vedere faptul că produsul poate fi infectat. Aruncați produsul, respectând normele în vigoare la nivelul spitalului.

VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNȚEȚINERE

ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC 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. Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a depista problemele de funcționare și/sau avariile provocate pe durata transportului și/sau depozitării aparatului. 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 cablul de alimentare; este posibil ca acestea să se fi avariat în timpul folosirii precedente. **Verificați întotdeauna** cablul de alimentare a pedalei de comandă, acesta trebuie să fie intact. Conectați apoi cablul la rețeaua electrică și apăsați butonul ON/OFF pentru a porni dispozitivul. Închideți gura de aspirație cu un deget, rotiți butonul de reglare până pe poziția de reglare maximă (complet spre dreapta) și verificați ca indicatorul vacuummetrului să ajungă la -90 kPa (-0,90 bari). Rotiți butonul regulatorului pe poziția de reglare minimă (complet spre stânga) și verificați ca indicatorul vacuummetrului să coboare sub -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 1 x 4 A L 250V) aflată în priza de alimentare, de pe spatele aparatului. Pentru a o înlocui, verificați întotdeauna dacă este de tipul și valoarea indicată. În interior, dispozitivul (numai în cazul dispozitivelor prevăzute cu placă electrică) este protejat de o siguranță fuzibilă (F 500 mA L 250V); accesul la acestea nu este posibil din exterior, prin urmare, pentru schimbarea acesteia, apelați la personal tehnic autorizat de către producător.

Tip de defecțiune	Cauză	Soluție
1. Aspirația nu are loc	Capacul vasului a fost înfiletat greșit	Deșurubați și înșurubați la loc până la capăt capacul vasului
2. Aspirația nu are loc	Garnitura capacului nu se află în locașul său	Deșurubați capacul și poziționați garnitura la loc în locașul de pe capac.
3. Plutitor blocat	Depuneri acumulate pe plutitor	Deșurubați capacul, scoateți plutitorul și introduceți-l în autoclavă.
4. Plutitorul nu se închide	Dacă dopul a fost spălat, verificați ca plutitorul să nu se fi desprins parțial	Blocați plutitorul
5. Aspiratorul nu funcționează	Cablul de alimentare este defect Sursa de alimentare este avariată și/sau lipsește	Înlocuiți cablul de alimentare Verificați sursa de alimentare și valorile de tensiune
6. Aspirație lentă	Formare de spumă înăuntru vasului de colectare	Umpleți 1/3 din vas, cu apă normală
7. Aspirația nu are loc, din cauza scurgerii de materiale și/sau lichide	Filtru înfundat	Înlocuiți filtrul
8. 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 avariată	- 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.
Defecțiunile 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Niciuna dintre soluții nu s-a dovedit a fi eficientă	Adresați-vă distribuitorului sau centrului de asistență 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), apelați la departamentul tehnic GIMA, pentru efectuarea operațiunilor de întreținere (consultați modalitățile de returnare a aparatului).

La cerere, producătorul 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 VERIFICĂRILOR SERVICIULUI TEHNIC, SE CONSTATĂ CĂ ECHIPAMENTELE AU FOST MODIFICATE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 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.
- Dacă dispozitivul trebuie transportat dintr-o încăpere în alta, pentru a evita posibilele căderi ale vasului de colectare și deci scurgerea lichidului respectiv, se recomandă scoaterea vaselor din locașul de pe dispozitiv și/sau mutarea acestuia dintr-o încăpere în alta, cu vasele goale.

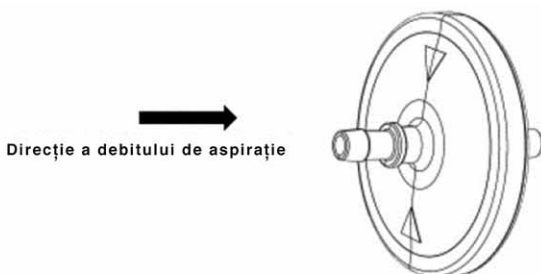
ATENȚIE: Pentru o corectă utilizare, poziționați aspiratorul pe o suprafață stabilă, în așa fel încât vasul să poată fi utilizat la capacitatea maximă de stocare, iar dispozitivul de preaplin să funcționeze la randament maxim. Vasul de aspirație, în timpul folosirii, trebuie să fie folosit în poziție verticală, pentru a se evita declanșarea vanei antiretur. În caz de declanșare a acestei protecții, închideți dispozitivul și deconectați tubul conectat la vasul de aspirație (pe care este indicat mesajul VACUUM), de pe capacul acestuia.

- Conectați tubul scurt din silicon la conectorul filtrului antibacterian (consultați fotografia montaj filtru); celălalt capăt al tubului trebuie conectat la gura „IN” de pe colectorul de siguranță, cu ajutorul tubului scurt din silicon.

COLECTOR DE SIGURANȚĂ: Cele două racorduri de pe părțile laterale ale vasului se pot folosi pentru a cupla un colector de siguranță pe versiunile BASIC și FS, sau două colectoare de siguranță, pe versiunea FULL. Colectorul de siguranță este o protecție suplimentară a supapei de preaplin de pe vas. În cazul în care lichidul depășește supapa de preaplin, în timpul aspirației, colectorul va colecta lichidul, protejând în felul acesta mai întâi filtrul și apoi pompa.

- Conectați tubul scurt din silicon rămas, la gura „OUT” de pe colectorul de siguranță; celălalt capăt al tubului trebuie conectat la gura de pe capacul vasului pe care este tipărit mesajul „VACUUM”, în interiorul căruia se află plutitorul (dispozitiv de preaplin). Dispozitivul de preaplin intră în funcțiune (plutitorul închide racordul 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.

MONTAJ 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.

- Conectați tubul lung din silicon la gura rămasă liberă de pe capac, pe care este tipărit mesajul „PATIENT”.
- Pe capătul rămas liber al tubului lung din silicon, conectați racordul conic pentru cuplarea sondelor.
- Introduceți ștecherul cablului de alimentare a aparatului în priza electrică de alimentare.
- Apăsăți întrerupătorul ON/OFF, pentru a porni dispozitivul medical.
- Pentru a evita formarea de spumă în interiorul vasului, 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 asamblați la loc capacul pe vas.
- În timpul folosirii, vasul de aspirație trebuie să fie folosit în poziție verticală, pentru a se evita declanșarea vanei antiretur. În caz de declanșare a acestei protecții, închideți dispozitivul și deconectați tubul conectat la vasul de aspirație (pe care este indicat mesajul VACUUM), de pe capacul acestuia.
- Desfaceți apoi accesoriile și efectuați operațiunile de curățare, conform indicațiilor din capitoul „Curățarea accesoriilor și a componentelor interne”.



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.

BARĂ MULTIFUNCȚIONALĂ – MPR SYSTEM:

Dispozitivul este prevăzut cu o bară multifuncțională, ce permite schimbarea rapidă a accesoriilor (cum ar fi inele de diferite diametre, pentru diferite vase de colectare, colectoare de siguranță, port-canule sau bară standard din oțel inoxidabil 30x10 mm, pe care se va introduce oricare alt accesoriu, prin folosirea unor cleme standard de prindere).

FUNCȚIONAREA CU PEDALĂ:

Conectați cablul de alimentare a pedalei de comandă la priza special prevăzută, marcată cu eticheta.

▲ CUMULATOR CU PEDALĂ

După conectarea dispozitivului la rețea, toate ledurile trebuie să fie stinse. La apăsarea tastei ON/OFF, toate ledurile trebuie să se aprindă timp de aproximativ 1 secundă (autotestare). După finalizarea ciclului de autotestare, ledul de pe tasta ON/OFF se va aprinde intermitent. La apăsarea tastei marcate cu simbolul (---) va fi posibilă efectuarea aspirației, folosind pedala de comandă și executând cicluri de funcționare cu intermitență. În schimb, la apăsarea butonului (-) se va putea efectua aspirația de la distanță, folosind pedala de comandă (aspirație continuă). Pentru a întrerupe aspirația, este suficient să apăsați și/sau să exercitați o forță asupra pedalei de comandă.

FUNCȚIONAREA CU PEDALĂ ȘI DEVIATOR DE DEBIT: Dacă este prevăzut, utilizatorul va putea direcționa lichidele aspirate, la alegerea sa, într-unul sau în celălalt vas de colectare, selectând respectiva ieșire din dreapta sau din stânga. Dacă aparatul este prevăzut cu deviator de debit, se vor livra două seturi de aspirație complete (2 seturi de tuburi, 2 filtre antibacteriene și hidrofobe și 2 racorduri conice). După conectarea dispozitivului la rețea, toate ledurile trebuie să fie stinse. La apăsarea tastei ON/OFF, toate ledurile trebuie să se aprindă timp de aproximativ 1 secundă (autotestare). După finalizarea ciclului de autotestare, ledul de pe tasta ON/OFF se va aprinde intermitent. Pentru a decide pe care latură se va efectua aspirația, apăsați tasta OUT LEFT sau OUT RIGHT, iar tasta selectată se va aprinde cu lumină albastră. Apăsați din nou tasta ON/OFF, pentru a începe ciclul de aspirație.

Asigurați-vă că ați montat filtrul antibacterian, pe ambele laturi. Conectați cablul de alimentare a pedalei de comandă la priza special prevăzută, marcată cu eticheta

CUMULATOR CU PEDALĂ

La apăsarea tastei marcate cu simbolul (---) va fi posibilă efectuarea aspirației, folosind pedala de comandă și executând cicluri de funcționare cu intermitență. În schimb, la apăsarea butonului (-) se va putea efectua aspirația de la distanță, folosind pedala de comandă (aspirație continuă). Pentru a întrerupe aspirația, este suficient să apăsați și/sau să exercitați o forță asupra pedalei. Pentru a închide aparatul, apăsați întrerupătorul ON/OFF. Înainte de a scoate ștecherul din priza de alimentare, verificați ca pe panou să se efectueze ciclul de autotestare.



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

Funcționare cu sisteme de colectare de unică folosință FLOWAC®: Înainte de a conecta sistemul de colectare de unică folosință, conectați inelul reductor poziționat pe suportul vasului, ce permite o cât mai bună introducere a vasului respectiv.

- După deschiderea ambalajului, întindeți complet punga și apoi turtiți-o cu mișcări concentrice, astfel încât să eliminați pe cât posibil tot aerul dinăuntru pungii.
- Introduceți punga și aplicați capacul, apăsând foarte bine pe întreg perimetrul acestuia, peste recipientul rigid re folosibil de dimensiuni adecvate, asigurându-vă că sistemul este etanșat complet.
- Închideți conectorul TANDEM folosind capacul special din dotare și apăsându-l cu putere.
- **Conectați sursa de alimentare a sistemului de vidare la mufa VACUUM prevăzută cu racordul special conic re folosibil, cu conector „tip tată”.**
- **Conectați tubul destinat pacientului la mufa PATIENT de pe capac**
- **Înainte de a folosi dispozitivul, verificați toate sistemele de închidere și asigurați-vă că, la pornirea sursei de aspirație, nu se produc scurgeri. Dacă se respectă modul de întindere corectă a pungii, până când aceasta se lipește complet de peretele recipientului rigid și modul de îndoire corectă a capacului spre interiorul acestui vas, nu vor apărea scurgeri la nivelul sistemului.**
- **Începeți aspirația și verificați periodic nivelul de umplere a recipientului. Supapa de preaplin va provoca întreruperea aspirației, în cazul în care fluidele aspirate ating nivelul maxim de umplere prevăzut pentru dispozitiv.**
- După declanșarea supapei de preaplin, va trebui să deconectați sursa de aspirație în cel mult 5 minute.

RISURI DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI POSIBILE SOLUȚII

Această secțiune conține informații privind conformitatea dispozitivului cu standardul EN 60601-1-2 (2015). ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS este un dispozitiv electromedical 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 radiocomunicație 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 și cabluri, altele decât cele puse la dispoziție de către producător, cu excepția 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 electromagnetică) ale acestui dispozitiv electromedical.

Ghid și declarație din partea producătorului – Emisii electromagnetice		
ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu		
Testare a emisiilor	Conformitate	Linii directe cu privire la mediul electromagnetic
Emisii iradiate/condușe CISPR11	Grup 1	ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS folosește energie de radiofrecvență numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în vecinătatea niciunui echipament electronic.
Emisii iradiate/condușe CISPR11	Clasa [B]	ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS 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 directe și declarația producătorului– imunitate electromagnetică			
ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC 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 electrostatice (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%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentare +/-1kV per conductori di segnale	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV ± 1,0kV mod diferențial	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% UT (>95% oscilație în UT) la 0,5 ciclu 40 % UT (60% oscilație în UT) la 5 cicluri 70 % UT (30% oscilație în UT) la 25 cicluri <5 % UT (>95% oscilație în UT) la 5 s	- -	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC 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 spitalicesci.
Notă UT reprezintă valoarea tensiunii de alimentare			

Linii directoare și declarația producătorului– imunitate electromagnetică

ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC 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
Imunitate Conduse EN 61000-4-6	de la 3Vrms 150kHz la 80MHz (pentru aparate care nu sunt lifesupporting)	V1 = 3 V rms E1 = 10 V / m	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de vreuna dintre componentele ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC PLUS, inclusiv față de cabluri, care să fie mai mică decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanțe de separare recomandate $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80\text{MHz de la } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz de la } 2,7\text{GHz}$ 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, poate fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență). Interferențele pot să apară în vecinătatea aparatelor marcate cu simbolul următor: 
Imunitate Radiate EN 61000-4-3	de la 3V/m 80MHz la 2.7GHz (pentru aparate care nu sunt life-equipment)		

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se va aplica 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.

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 frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz ar trebui să fie sub 3 V/m.

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

ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC 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 CHIRURGICAL CLINIC PLUS poate să contribuie la prevenirea interferențelor electromagnetice, asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicație de radiofrecvență mobile și portabile (emițătoare) și ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS conform recomandărilor de mai jos, 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

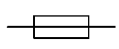
23

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 va aplica distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

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.

SIMBOLURI APLICATE PE APARAT

	Aparat încadrat în clasa a II-a		Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Componentă aplicată de tip B
	A se păstra ferit de razele soarelui		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Limită de presiune atmosferică		Limită de umiditate
	Limită de temperatură		Eliminare DEEE
	Producător		Data fabricației
	Curent alternativ	Hz	Frecvență
	Pornit / Oprit		Siguranță fuzibilă

(—)	Funcționare cu pedală (continuă)	(---)	Funcționare cu pedală (cu intermitențe)
REF	Cod produs	LOT	Număr de lot
SN	Număr de serie		Respectați instrucțiunile de utilizare

IPX1 (comandă prin pedală)	Grad de protecție asigurat prin carcasă
-------------------------------	---

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără preaviz!



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.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE CHIRURGICO HOSPI PLUS
HOSPI PLUS SUCTION ASPIRATOR
ASPIRATEUR HOSPI PLUS
CHIRURGISCHER ABSAUGER HOSPI PLUS
ASPIRADOR QUIRÚRGICO HOSPI PLUS
ASPIRATOR CHIRURGICZNY HOSPI PLUS
ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI PLUS
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ HOSPI PLUS

REF 28200 - 20201 - 28203 - 28204



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy



0476



ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI PLUS este un aspirator chirurgical cu alimentare electrică 230V ~ / 50Hz, ce se utilizează pentru aspirația lichidelor corporale (ca de exemplu mucus, secreții și sânge). Dispozitivul este prevăzut cu 4 roți antistatice, două dintre roți având dispozitiv de frânare și cu mâner de tragere. Aparat proiectat pentru a permite un transport comod și o utilizare continuă. Datorită acestor caracteristici și performanțelor pe care le asigură, acest dispozitiv este deosebit de adecvat pentru utilizarea în sala de operație, pe secțiile clinicilor medicale, pentru aspirația lichidelor corporale și pentru intervenții de ginecologie și dermatologie (liposucție). Realizat cu o carcasă din material plastic, cu grad sporit de izolație termică și electrică, în conformitate cu reglementările în materie de siguranță în vigoare la nivel european, aparatul se livrează cu 2 vase de aspirație complete din policarbonat, sterilizabile, cu supapă de preaplin și este prevăzut cu regulator de aspirație și vacuometru, poziționate pe panoul frontal. La cerere, este disponibilă și versiunea cu comandă prin pedală și cu deviator al debitului de lichide aspirate. Sistemul cu control electronic poziționat pe panoul frontal permite efectuarea aspirației printr-o pedală de comandă, permițând astfel aspirația lichidelor în ambele vase, fără a opri dispozitivul și fără a efectua din nou legătura cu cel de-al doilea vas.



AVERTISMENTE GENERALE

Înainte de a folosi aparatul, citiți cu atenție manualul de utilizare. Acest dispozitiv poate fi utilizat doar de personal calificat

Se interzice demontarea aparatului. Pentru orice intervenție, adresați-vă departamentului de asistență tehnică Gima

Nu permiteți folosirea dispozitivului medical de către copii și/sau persoane neautorizate, nesupravegheate de un adult aflat în deplinătatea facultăților mintale

Manevrați cu cea mai mare grijă vasele pline, în timpul transportului în zonele destinate eliminării, respectând procedurile în vigoare la nivelul unității și/sau spitalului

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 astfel de cazuri, nu conectați ștecherul la priza electrică. Efectuați aceste verificări înainte de fiecare utilizare.
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.
 - Așezați aparatul pe suprafețe plane și stabile. Nu așezați dispozitivul pe suprafețe 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 dispozitivul, decât după ce acesta a fost atent verificat de personal calificat și/sau de departamentul tehnic GIMA;
 - Așezați aparatul în așa fel încât să evitați acoperirea sau blocarea prizelor de aer, aflate în partea posterioară și laterală a dispozitivului;
 - 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 lăsați niciodată dispozitivul în apropierea apei și nu-l introduceți în niciun fel de lichide. În caz de cădere a dispozitivului în apă, scoateți cablul de alimentare din priză, înainte de a-l atinge.
 - 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. Țineți de ștecher 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.

- 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.
- 4. 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.
- 5. **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.
- 6. Operațiunile de eliminare a accesoriilor și dispozitivului medical trebuie efectuate în conformitate cu prevederile în vigoare în fiecare țară în parte.
- 7. **ATENȚIE:** Nu modificați acest dispozitiv fără autorizația producătorului Gima S.p.A. Niciuna dintre componentele electrice și/sau mecanice din alcătuirea aspiratorului nu a fost proiectată pentru a fi reparată de către client și/sau utilizator. Nerespectarea prevederilor sus-menționate poate compromite siguranța dispozitivului.
- 8. Utilizarea dispozitivului în condiții diverse de mediu, altele decât cele indicate în cuprinsul acestui manual, poate compromite grav siguranța și parametrii tehnici ai acestuia.
- 9. Dispozitivul medical intră în contact cu pacientul prin sonda de unică folosință (ce NU se livrează împreună cu aparatul): prin urmare, eventualele canule de aspirație ce se introduc în corp, achiziționate separat de dispozitiv, trebuie să fie conforme cu prevederile standardului ISO 10993-1
- 10. Produsul și componentele acestuia sunt biocompatibile, în conformitate cu cerințele standardului EN 60601-1.
- 11. Funcționarea dispozitivului este foarte simplă și prin urmare nu este necesară adoptarea unor măsuri suplimentare, pe lângă cele indicate în acest manual de utilizare.
- 12. 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 CHIRURGICAL HOSPI 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.



În anumite cazuri de avarie, temperatura carcasei poate fi excesivă și poate să apară un risc de arsuri. În orice caz, temperaturile nu depășesc limita de 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1 / ISH May 2013) 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 ASPIRATOR CHIRURGICAL HOSPI PLUS, 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
- ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI PLUS nu este un dispozitiv recomandat pentru rezonanță magnetică. Nu introduceți dispozitivul într-un mediu MR.

CARACTERISTICI TEHNICE

Tip (directiva 93/42/CEE)	Dispozitiv medical din clasa IIa
Model	ASPIRATOR CHIRURGICAL HOSPI PLUS
UNI EN ISO 10079-1	Vacuum ridicat / Debit ridicat
Alimentare	230V ~ / 50Hz
Putere absorbită	385 VA
Siguranță fuzibilă	F 1 x 4A L 250V
Aspirație maximă (fără conectare vase)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Debit maxim de aspirație (fără conectare vase)	90 l/min
Greutate	20 Kg
Dimensiuni	460 x 850 (h) x 420 mm
Funcționare	Continuă
Dimensiune tub din silicon	Ø 8x14 mm
Precizie de detectare indicator de vacuum	± 5%
Condiții de funcționare	Temperatură a mediului ambiant: 5 ÷ 35°C Procent de umiditate a mediului: 30 ÷ 75% RH Presiune atmosferică: 800 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000 m peste nivelul mării
Condiții de păstrare și de transport	Temperatură a mediului ambiant: - 40°C ÷ 70°C Procent de umiditate a mediului: 10 ÷ 100% RH Presiune atmosferică: 500 ÷ 1060 hPa

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.

ATENȚIE: În timpul operațiunilor de curățare, aveți grijă ca lichidele să nu intre în contact cu tastatura cu membrană (doar în cazul versiunilor cu pedală și deviator de debit) și cu zonele învecinate, deoarece o astfel de operațiune se poate solda cu avariarea componentei, cu posibila pătrundere a lichidului în interiorul dispozitivului.

Simbolul  aplicat pe carcasă, în apropierea tastaturii cu membrană, atrage atenția asupra obligației de citire a instrucțiunilor, înaintea fiecărei utilizări.



Fiți deosebit de atenți și asigurați-vă că părțile interne ale aparatului nu intră în contact cu lichide. Nu folosiți niciodată lichide (de ex. detergenți și/sau substanțe dezinfectante) pentru curățarea unității principale (în special în apropierea tastaturii cu membrană), deoarece acestea pot pătrunde în interiorul dispozitivului

În timpul operațiunilor de curățare, purtați mănuși și șorț de protecție (la nevoie și ochelari și mască de protecție)

ACCESORII DIN DOTARE

- 2 VASE DE ASPIRAȚIE COMPLETE
- RACORD CONIC
- TUBURI DIN SILICON TRANSPARENT Ø8x14mm
- FILTRU ANTIBACTERIAN ȘI HIDROFOB
- PEDALĂ (numai pentru versiunile prevăzute cu comandă cu pedală)
- CABLU DE ALIMENTARE (H05VV-F - 2 x 0,75 mm² - Lungime: 2 metri)
- COLECTOR DE SIGURANȚĂ

ÎNLOCUIREA FILTRULUI ANTIBACTERIAN: Filtrul este realizat din material hidrofob și blochează trecerea lichidelor ce 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 pentru care este imposibil de evaluat posibilitatea unei eventuale contaminări indirecte, înlocuiți filtrul după fiecare utilizare. 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. La cerere, sunt disponibile și versiuni cu vas complet de 4000 ml, sau cu vas complet de 5000 ml. La cerere, sunt disponibile și versiuni cu sisteme de colectare de unică folosință FLOVAC® de 2000 ml sau de 3000 ml (alcătuite dintr-un recipient din policarbonat rigid refolosibil și dintr-o pungă de colectare, din polietilenă, de unică folosință).

COLECTOR DE SIGURANȚĂ cu capacitate de 220 ml, pentru colectarea eventualului lichid scurs din supapa de preaplin a vasului. În felul acesta, se asigură o dublă protecție a filtrului și a pompei. Colectorul este complet demontabil și poate fi sterilizat în autoclavă. Nu este prevăzut pe versiunile echipate cu sistem de colectare de unică folosință FLOVAC.

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.

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 acestuia cu standardul EN 10079-1.

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, utilizatorul 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, utilizatorul 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: 10.000 - 12.000 ore de funcționare (sau 3 ani) pentru motor, în conformitate cu condițiile standard de testare și de funcționare. Durată de viață pe raft: maxim 5 ani de la data fabricației

CURĂȚAREA ACCESORIILOR ȘI A COMPONENTELOR INTERNE

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.
- Eliminați cateterul de aspirație, conform prevederilor legislației și standardelor în vigoare la nivel local

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 mecanice 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 ANTIBACTERIAN

Eliminarea pungilor de unică folosință:

Dacă dispozitivul este prevăzut cu sisteme de colectare de unică folosință FLOVAC® (alcătuite dintr-un recipient din policarbonat rigid re folosibil și dintr-o pungă de colectare, din polietilenă, de unică folosință), eliminați punga procedând după cum urmează: Dezactivați sursa de aspirație și demontați toate tuburile conectate la vas, acționând cu cea mai mare atenție pentru a evita contaminările accidentale. Aplicați respectivele capace peste conectoarele „PATIENT” și „TANDEM”, apăsându-le cu putere, acționând cu cea mai mare atenție pentru a evita contaminările accidentale. Transportați dispozitivul în zona de colectare a deșeurilor, cu toate deschizăturile corect sigilate, având în vedere faptul că produsul poate fi infectat. Aruncați produsul, respectând normele în vigoare la nivelul spitalului.

VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNTREȚINERE

ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI 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. Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a depista problemele de funcționare și/sau avariile provocate pe durata transportului și/sau depozitării aparatului. 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 cablul de alimentare; este posibil ca acestea să se fi avariat în timpul folosirii precedente. **Verificați întotdeauna** cablul de alimentare a pedalei de comandă, acesta trebuie să fie intact. Conectați apoi cablul la rețeaua electrică și apăsați butonul ON/OFF pentru a porni dispozitivul. Închideți gura de aspirație cu un deget, rotiți butonul de reglare până pe poziția de reglare maximă (complet spre dreapta) și verificați ca indicatorul vacuummetrului să ajungă la -90 kPa (-0,90 bari). Rotiți butonul regulatorului pe poziția de reglare minimă (complet spre stânga) și verificați ca indicatorul vacuummetrului să coboare sub -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 1 x 4A L 250V) aflată în priza de alimentare, de pe spatele aparatului. Pentru a o înlocui, verificați întotdeauna dacă este de tipul și valoarea indicată. În interior, dispozitivul (numai în cazul dispozitivelor prevăzute cu placă electrică) este protejat de o siguranță fuzibilă (F 500 mA L 250V); accesul la acestea nu este posibil din exterior, prin urmare, pentru schimbarea acesteia, apălați la personal tehnic autorizat de către producător.

Tip de defecțiune	Cauză	Soluție
1. Aspirația nu are loc	Capacul vasului a fost înfiletat greșit	Deșurubați și înșurubați la loc până la capăt capacul vasului
2. Aspirația nu are loc	Garnitura capacului nu se află în locașul său	Deșurubați capacul și poziționați garnitura la loc în locașul de pe capac.
3. Plutitor blocat	Depuneri acumulate pe plutitor	Deșurubați capacul, scoateți plutitorul și introduceți-l în autoclavă.
4. Plutitorul nu se închide	Dacă dopul a fost spălat, verificați ca plutitorul să nu se fi desprins parțial	Blocați plutitorul
5. Aspiratorul nu funcționează	Cablul de alimentare este defect Sursa de alimentare este avariata și/sau lipsește	Înlocuiți cablul de alimentare Verificați sursa de alimentare și valorile de tensiune
6. Aspirație lentă	Formare de spumă înăuntrul vasului de colectare	Umpleți 1/3 din vas, cu apă normală
7. Aspirația nu are loc, din cauza scurgerii de materiale și/sau lichide	Filtru înfundat	Înlocuiți filtrul
8. 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, îndoită 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.
Defecțiunile 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Niciuna dintre soluții nu s-a dovedit a fi eficientă	Adresați-vă distribuitorului sau centrului de asistență 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), apelați la departamentul tehnic GIMA, pentru efectuarea operațiunilor de întreținere (consultați modalitățile de returnare a aparatului).

La cerere, producătorul 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 VERIFICĂRILOR SERVICIULUI TEHNIC, SE CONSTATĂ CĂ ECHIPAMENTELE AU FOST MODIFICATE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 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.
- Dacă dispozitivul trebuie transportat dintr-o încăpere în alta, pentru a evita posibilele căderi ale vasului de colectare și deci scurgerea lichidului respectiv, se recomandă scoaterea vaselor din locașul de pe dispozitiv și/sau mutarea acestuia dintr-o încăpere în alta, cu vasele goale.

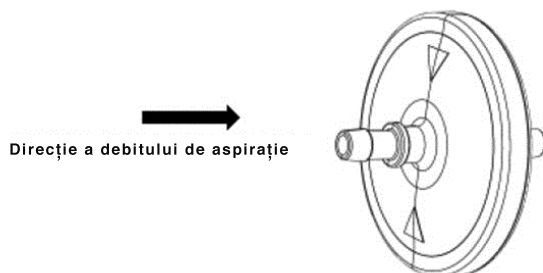
ATENȚIE: Pentru o corectă utilizare, poziționați aspiratorul pe o suprafață stabilă, în așa fel încât vasul să poată fi utilizat la capacitatea maximă de stocare, iar dispozitivul de preaplin să funcționeze la randament maxim. Vasul de aspirație, în timpul folosirii, trebuie să fie folosit în poziție verticală, pentru a se evita declanșarea vanei antiretur. În caz de declanșare a acestei protecții, închideți dispozitivul și deconectați tubul conectat la vasul de aspirație (pe care este indicat mesajul VACUUM), de pe capacul acestuia.

- Conectați tubul scurt din silicon la conectorul filtrului antibacterian (consultați fotografia montaj filtru); celălalt capăt al tubului trebuie conectat la gura „IN” de pe colectorul de siguranță, cu ajutorul tubului scurt din silicon.

COLECTOR DE SIGURANȚĂ: Cele două racorduri de pe părțile laterale ale vasului se pot folosi pentru a cupla un colector de siguranță pe versiunile BASIC și FS, sau două colectoare de siguranță, pe versiunea FULL. Colectorul de siguranță este o protecție suplimentară a supapei de preaplin de pe vas. În cazul în care lichidul depășește supapa de preaplin, în timpul aspirației, colectorul va colecta lichidul, protejând în felul acesta mai întâi filtrul și apoi pompa.

- Conectați tubul scurt din silicon rămas, la gura „OUT” de pe colectorul de siguranță; celălalt capăt al tubului trebuie conectat la gura de pe capacul vasului pe care este tipărit mesajul „VACUUM”, în interiorul căruia se află plutitorul (dispozitiv de preaplin). Dispozitivul de preaplin intră în funcțiune (plutitorul închide racordul 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.

MONTAJ 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.

- Conectați tubul lung din silicon la gura rămasă liberă de pe capac, pe care este tipărit mesajul „PATIENT”.
- Pe capătul rămas liber al tubului lung din silicon, conectați racordul conic pentru cuplarea sondelor.
- Introduceți ștecherul cablului de alimentare a aparatului în priza electrică de alimentare.
- Apăsăți întrerupătorul ON/OFF, pentru a porni dispozitivul medical.
- Pentru a evita formarea de spumă în interiorul vasului, 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 asamblați la loc capacul pe vas.
- În timpul folosirii, vasul de aspirație trebuie să fie folosit în poziție verticală, pentru a se evita declanșarea vanei antiretur. În caz de declanșare a acestei protecții, închideți dispozitivul și deconectați tubul conectat la vasul de aspirație (pe care este indicat mesajul VACUUM), de pe capacul acestuia.
- Desfaceți apoi accesoriile și efectuați operațiunile de curățare, conform indicațiilor din capitoul „Curățarea accesoriilor și a componentelor interne”.



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.

BARĂ MULTIFUNCȚIONALĂ – MPR SYSTEM:

Dispozitivul este prevăzut cu o bară multifuncțională, ce permite schimbarea rapidă a accesoriilor (cum ar fi inele de diferite diametre, pentru diferite vase de colectare, colectoare de siguranță, port-canule sau bară standard din oțel inoxidabil 30x10 mm, pe care se va introduce oricare alt accesoriu, prin folosirea unor cleme standard de prindere).

FUNCȚIONAREA CU PEDALĂ:

Conectați cablul de alimentare a pedalei de comandă la priza special prevăzută, marcată cu eticheta.

△ CUMULATOR CU PEDALĂ

După conectarea dispozitivului la rețea, toate ledurile trebuie să fie stinse. La apăsarea tastei ON/OFF, toate ledurile trebuie să se aprindă timp de aproximativ 1 secundă (autotestare). După finalizarea ciclului de autotestare, ledul de pe tasta ON/OFF se va aprinde intermitent. La apăsarea tastei marcate cu simbolul (---) va fi posibilă efectuarea aspirației, folosind pedala de comandă și executând cicluri de funcționare cu intermitență. În schimb, la apăsarea butonului (-) se va putea efectua aspirația de la distanță, folosind pedala de comandă (aspirație continuă). Pentru a întrerupe aspirația, este suficient să apăsați și/sau să exercitați o forță asupra pedalei de comandă.

FUNCȚIONAREA CU PEDALĂ ȘI DEVIATOR DE DEBIT: Dacă este prevăzut, utilizatorul va putea direcționa lichidele aspirate, la alegerea sa, într-unul sau în celălalt vas de colectare, selectând respectiva ieșire din dreapta sau din stânga. Dacă aparatul este prevăzut cu deviator de debit, se vor livra două seturi de aspirație complete (2 seturi de tuburi, 2 filtre antibacteriene și hidrofobe și 2 racorduri conice). După conectarea dispozitivului la rețea, toate ledurile trebuie să fie stinse. La apăsarea tastei ON/OFF, toate ledurile trebuie să se aprindă timp de aproximativ 1 secundă (autotestare). După finalizarea ciclului de autotestare, ledul de pe tasta ON/OFF se va aprinde intermitent. Pentru a decide pe care latură se va efectua aspirația, apăsați tasta OUT LEFT sau OUT RIGHT, iar tasta selectată se va aprinde cu lumină albastră. Apăsați din nou tasta ON/OFF, pentru a începe ciclul de aspirație.

Asigurați-vă că ați montat filtrul antibacterian, pe ambele laturi. Conectați cablul de alimentare a pedalei de comandă la priza special prevăzută, marcată cu eticheta

CUMULATOR CU PEDALĂ

La apăsarea tastei marcate cu simbolul (---) va fi posibilă efectuarea aspirației, folosind pedala de comandă și executând cicluri de funcționare cu intermitență. În schimb, la apăsarea butonului (-) se va putea efectua aspirația de la distanță, folosind pedala de comandă (aspirație continuă). Pentru a întrerupe aspirația, este suficient să apăsați și/sau să exercitați o forță asupra pedalei. Pentru a închide aparatul, apăsați întrerupătorul ON/OFF. Înainte de a scoate ștecherul din priza de alimentare, verificați ca pe panou să se efectueze ciclul de autotestare.



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

Funcționare cu sisteme de colectare de unică folosință FLOVAC®: Înainte de a conecta sistemul de colectare de unică folosință, scoateți inelul reductor poziționat pe suportul vasului, ce permite o cât mai bună introducere a vasului respectiv.

- După deschiderea ambalajului, întindeți complet punga și apoi turtiți-o cu mișcări concentrice, astfel încât să eliminați pe cât posibil tot aerul dinăuntru pungi.
- Introduceți punga și aplicați capacul, apăsând foarte bine pe întreg perimetrul acestuia, peste recipientul rigid re folosibil de dimensiuni adecvate, asigurându-vă că sistemul este etanșat complet.
- Închideți conectorul TANDEM folosind capacul special din dotare și apăsându-l cu putere.
- **Conectați sursa de alimentare a sistemului de vidare la mufa VACUUM prevăzută cu racordul special conic re folosibil, cu conector „tip tată”.**
- **Conectați tubul destinat pacientului la mufa PATIENT de pe capac**
- **Înainte de a folosi dispozitivul, verificați toate sistemele de închidere și asigurați-vă că, la pornirea sursei de aspirație, nu se produc scurgeri. Dacă se respectă modul de întindere corectă a pungii, până când aceasta se lipește complet de peretele recipientului rigid și modul de îndoire corectă a capacului spre interiorul acestui vas, nu vor apărea scurgeri la nivelul sistemului.**
- **Începeți aspirația și verificați periodic nivelul de umplere a recipientului. Supapa de preaplin va provoca întreruperea aspirației, în cazul în care fluidele aspirate ating nivelul maxim de umplere prevăzut pentru dispozitiv.**
- După declanșarea supapei de preaplin, va trebui să deconectați sursa de aspirație în cel mult 5 minute.

RISURI DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI POSIBILE SOLUȚII

Această secțiune conține informații privind conformitatea dispozitivului cu standardul EN 60601-1-2 (2015). ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI PLUS este un dispozitiv electromedical 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 radiocomunicație 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 și cabluri, altele decât cele puse la dispoziție de către producător, cu excepția 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		
ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL HOSPI PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu		
Testare a emisiilor	Conformitate	Linii directe cu privire la mediul electromagnetic
Emisii iradiate/conduase CISPR11	Grup 1	ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI PLUS folosește energie de radiofrecvență numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în vecinătatea niciunui echipament electronic.
Emisii iradiate/conduase CISPR11	Clasa [B]	ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI PLUS 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 directe și declarația producătorului– imunitate electromagnetică			
ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL HOSPI 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 electrostatice (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%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentare +/-1kV per conductori di segnale	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV ± 1,0kV mod diferențial	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% UT (>95% oscilație în UT) la 0,5 ciclu 40 % UT (60% oscilație în UT) la 5 cicluri 70 % UT (30% oscilație în UT) la 25 cicluri <5 % UT (>95% oscilație în UT) la 5 s	- -	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL HOSPI 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 UT reprezintă valoarea tensiunii de alimentare			

Linii directe și declarația producătorului– imunitate electromagnetică			
ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL HOSPI 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
Imunitate Conduse EN 61000-4-6	de la 3Vrms 150kHz la 80MHz (pentru aparate care nu sunt lifesupporting)	V1 = 3 V rms E1 = 10 V / m	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de vreuna dintre componentele ASPIRATORULUI CHIRURGICAL HOSPI PLUS, inclusiv față de cabluri, care să fie mai mică decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanțe de separare recomandate $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80\text{MHz de la } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz de la } 2,7\text{GHz}$ 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, poate fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență). Interferențele pot să apară în vecinătatea aparatelor marcate cu simbolul următor: 
Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se va aplica intervalul de frecvență mai mare. 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 frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz ar trebui să fie sub 3 V/m.			

Distanțe de separare recomandate între echipamentele radio portabile și mobile și monitor			
ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI 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 CHIRURGICAL HOSPI PLUS poate să contribuie la prevenirea interferențelor electromagnetice, asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicație de radiofrecvență mobile și portabile (emițătoare) și ASPIRATORUL CHIRURGICAL HOSPI PLUS conform recomandărilor de mai jos, 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 <i>d</i> în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde <i>P</i> este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), conform producătorului emițătorului.			
Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se va aplica distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.			
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.			

SIMBOLURI APLICATE PE APARAT

	Aparat încadrat în clasa a II-a		Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Componentă aplicată de tip B
	A se păstra ferit de razele soarelui		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Limită de presiune atmosferică		Limită de umiditate
	Limită de temperatură		Eliminare DEEE
	Producător		Data fabricației
	Curent alternativ	Hz	Frecvență
	Pornit / Oprit		Siguranță fuzibilă

(-)	Funcționare cu pedală (continuă)	(---)	Funcționare cu pedală (cu intermitențe)
REF	Cod produs	LOT	Număr de lot
SN	Număr de serie		Respectați instrucțiunile de utilizare
IPX1 (comandă prin pedală)		Grad de protecție asigurat prin carcasă	

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără preaviz!



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.*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.