



# GIMA

PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

## ASPIRATOR CHIRURGICAL SUPER VEGA CU PEDAL - 2 X 2 L PE C RUCIOR/ PE C RUCIOR PREV ZUT CU PEDAL DE COMAND

CartoMed

chipamente medicale si consumabile

**REF** 28191 - 28192



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Fabricat în Italia



**ASPIRATORUL CHIRURGICAL SUPER VEGA** este un aspirator chirurgical cu alimentare electric (230V ~ / 50Hz) utilizat pentru aspirarea nazal , oral i traheal a lichidelor corporale (mucus, catar nazal sau sânge).

Aparatul este echipat cu un c rucior cu 5 roți (trei dintre ele sunt prev zute cu un sistem de blocare, pentru a evita dezechilibrarea echipamentului) i o carcas exterioră din plastic. Datorit acestor caracteristici i a clasific rii pe care o are, acest produs este deosebit de potrivit pentru utilizarea în spitale, pentru aplicații chirurgicale minore și pentru terapia post-operatorie la domiciliu. Fabricat din material plastic foarte rezistent la c ldu r , izolat electric, în conformitate cu cel mai recent standard european de siguranț , produsul este livrat cu 2 recipiente autoclavabile integrale din policarbonat, cu supap de preaplin i este echipat cu regulator de aspirație și indicator de vid, situat pe panoul frontal. Dispozitiv conceput pentru a asigura un transport i o utilizare uoar CONTINU . La cerere, este disponibil versiunea cu pedal de comand , precum i versiunea cu pedal de comand i deviere a debitului de colectare.

28191 ASPIRATOR CHIRURGICAL SUPER VEGA CU C RUCIOR

28192 ASPIRATOR CHIRURGICAL SUPER VEGA CU C RUCIOR CU PEDAL DE COMAND



### AVERTISMENT GENERAL

Citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de utilizare. Doar personalul cu înalt calificare folose te produsele rezervate.

Instrumentul nu trebuie s fie dezasamblat. Pentru service tehnic, contactați întotdeauna Gima. A nu se p stra la îndemâna copiilor sau a persoanelor nepricupute, f r a fi supravegheate.

Recipientele pline trebuie manipulate cu mare grij i în timpul transferului c tre zonele de eliminare, respectând procedurile i reglement rile locale.

### REGULI IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

1. Verificați starea aparatului înainte de fiecare utilizare. Suprafața unit ții ar trebui verificat cu atenție, pentru a observa dac exist deterior ri vizuale. Verificați cablul de alimentare și nu-l conectați la rețeaua electric , în cazul în care se observ deterior ri;
2. Înainte de a conecta aparatul, verificați întotdeauna dac datele referitoare la sistemul electric, indicate pe eticheta de date i tipul de fi utilizat corespund cu cele ale rețelei electrice la care urmeaz s fie conectat;
3. Respectați normele de siguranț indicate pentru aparatele electrice i în special:
  - Utilizați componente și accesorii originale furnizate de produc tor, pentru a garanta cea mai mare eficienț și siguranț a aparatului.
  - Dispozitivul poate fi utilizat numai cu filtrul bacteriologic.
  - Nu scufundați niciodat aparatul în ap .
  - Poziționați dispozitivul pe suprafețe stabile și plane, astfel încât p trunderea aerului din spate s nu fie obstrucționat ;
  - Pentru a evita incidentele, nu așezați aspiratorul pe suprafețe instabile, deoarece acesta poate c dea accidental i poate duce la o funcționare defectuoas i/sau la rupere. În cazul în care exist semne de deteriorare a componentelor din plastic, care pot expune p rțile interioare ale dispozitivului sub tensiune, nu conectați mufa la priza electric . Nu încercați s puneți în funcțiune aparatul înainte de a fi fost verificat temeinic de c tre personal calificat i/sau de c tre departamentul de service tehnic GIMA.
  - Nu utilizați în prezența unor substanțe inflamabile, cum ar fi anestezicul, oxigenul sau protoxidul de azot.
  - Nu atingeți aparatul cu mâinile umede și evitați întotdeauna ca aparatul s intre în contact cu lichide. Dac ați c zut accidental în ap , deconectați cablul de alimentare de la priz înainte de a lua aparatul.
  - Nu l sați aparatul conectat la priza de alimentare atunci când nu este utilizat.
  - Nu trageți de cablul de alimentare pentru a deconecta mufa; scoateți corect mufa din priza de alimentare.
  - Depozitați și utilizați aparatul în locuri ferite de intemperii și departe de orice surs de c ldu r . Dup fiecare utilizare, se recomand s depozitați dispozitivul în propria cutie, ferit de praf și de

- lumina soarelui.
- Nu folosiți dispozitivul pentru drenaj toracic.
  - În general, nu este recomandabil utilizarea unor adaptoare i/sau prelungitoare unice sau multiple. În cazul în care este necesar utilizarea acestora, trebuie să folosiți unele care sunt în conformitate cu normele de siguranță, având grijă să nu depășească alimentarea maxim tolerată, care este indicată pe adaptoare și prelungitoare.
4. Pentru reparații, contactați exclusiv departamentul tehnic și solicitați utilizarea unor piese de schimb originale. Nerespectarea celor de mai sus poate pune în pericol siguranța dispozitivului.
  5. A se utiliza doar în scopul prevăzut. Nu îl utilizați în alt scop decât cel definit de producător. Producătorul nu va fi responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau de conectarea la un sistem electric care nu respectă regulamentele în vigoare.
  6. Dispozitivul medical necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie să fie instalat și utilizat în conformitate cu informațiile furnizate cu documentele însoțitoare: dispozitivul ASPIRATOR CHIRURGICAL SUPER VEGA trebuie instalat și utilizat departe de dispozitivele de comunicare RF mobile și portabile (telefoane mobile, transmisori etc.) care pot interfera cu dispozitivul respectiv.
  7. Descărcarea instrumentului și a accesoriilor trebuie să se efectueze în conformitate cu regulamentele în vigoare din țara de utilizare.
  8. AVERTISMENT: Nu efectuați modificări asupra acestui echipament fără permisiunea producătorului Gima S.p.A. Niciuna dintre componentele electrice sau mecanice nu a fost concepută pentru a fi reparată de către clienți sau utilizatori finali. Nu deschideți dispozitivul, nu manipulați greșit componentele electrice/mechanice. Contactați întotdeauna departamentul de asistență tehnică.
  9. Utilizarea dispozitivului în condiții ambientale diferite de cele indicate în acest manual poate afecta grav siguranța și caracteristicile tehnice ale acestuia.
  10. Dispozitivul medical intră în contact cu pacientul prin intermediul unei sonde de unică folosință (furnizată împreună cu dispozitivul), prevăzută cu certificatul de conformitate CE în conformitate cu cerințele regulamentului ISO 10993-1: astfel, nu pot apărea reacții alergice și iritații ale pielii.
  11. Produsul și componentele sale sunt biocompatibile, în conformitate cu cerințele regulamentului EN 60601-1.
  12. Funcționarea dispozitivului este foarte simplă și, prin urmare, nu sunt necesare alte explicații decât cele indicate în următorul manual de utilizare.



Producătorul nu poate fi responsabil pentru daune accidentale sau indirecte în cazul în care dispozitivul este modificat, reparat fără autorizație sau dacă oricare dintre componentele sale se deteriorează din cauza unui accident sau ca urmare a unei utilizări necorespunzătoare. Orice modificare/reparație minimă a dispozitivului anulează garanția și nu garantează conformitatea cu cerințele tehnice prevăzute de MDD 93/42/CEE (și modificările ulterioare) și de regulamentele sale.

## CONTRAINDICAȚII

- Înainte de a utiliza ASPIRATORUL, consultați instrucțiunile de utilizare: dacă nu citiți toate instrucțiunile din acest manual, acest lucru poate fi dăunător pentru pacient.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat pentru a drena fluidele din piept.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru aspirarea lichidelor explozive, corozive sau uleuroinflamabile.
- ASPIRATORUL nu este potrivit pentru RMN. Nu introduceți dispozitivul în medii RMN.

## CARACTERISTICI TEHNICE

Model	ASPIRATOR CHIRURGICAL SUPER VEGA
Tipologie (MDD 93/42/CEE)	Dispozitiv medical clasa IIa
Clasificare UNI EN ISO 10079-1	VOLUM MARE DE VACUUM/DEBIT MARE
Tensiune principală	230 V ~ / 50 Hz
Consum de energie	110 VA
Siguranță	F 1 x 1,6A L 250 V
Aspirație maximă (față de recipient)	-80kPa (-0,80bar)
Aspirație minimă (față de recipient)	Mai puțin de -40kPa (-0,40 bar)

Debit maxim (f r recipient)	40 l/min
Greutate	6,2 Kg
Dimensiune	380 x 920 (h) x 360mm
Funcționare	OPERAT NON-STOP
Precizia indicatorului de vid	± 5%
Condiții de lucru	Temperatura camerei: 5÷ 35°C Procentul de umiditate din camer : 30 ÷75% RH Presiune atmosferic : 800 ÷ 1060 hPa
Condiții de p strare i transport	Temperatura camerei: - 40 ÷70°C Procentul de umiditate din camer : 10 ÷ 100% RH Presiunea atmosferic : 500 ÷ 1060 hPa

## DISPOZITIV DE CUR ȚARE

Folosiți o cârp moale i uscat , cu detergenți care s nu fie abrazivi și solvenți. Pentru a cur ța p rțile externe ale dispozitivului, utilizați întotdeauna o cârp de bumbac umezit cu detergent. Nu folosiți detergenți abrazivi sau solvenți.

Înainte de a efectua orice operațiune de cur țare și/sau întreținere, deconectați aparatul de la sursa de alimentare, scoțându-l din priz sau deconectând întrerup torul de pe aparat.



**Trebuie s se acorde o atenție deosebit pentru a se asigura c piesele interne ale echipamentului nu intr în contact cu lichidele. Nu cur țați niciodat echipamentul cu ap .**

În timpul tuturor operațiunilor de cur țare, utilizați m nuși de protecție și șorț (dac este necesar, purtați și o masc de protecție pentru față și ochelari) pentru a evita contactul cu substanțele contaminante (dup fiecare ciclu de utilizare a aparatului).

## ACCESORII CONSUMABILE

- NR. 2 RECIPIENT INTEGRAL DE ASPIRAȚIE 2000cc
- RACORD CONIC
- CATETER DE ASPIRAȚIE CH20
- SET DE TUBURI 8 mm x 14 mm
- FILTRU ANTIBACTERIAN I HIDROFOB
- PEDAL DE COMAND (pentru versiunile echipate cu pedal de comand )
- CABLU EUROPEAN DE ALIMENTARE CU ENERGIE ELECTRIC (H05VV-F - 2x0,75mm<sup>2</sup> - 2mt)

La cerere, sunt disponibile versiuni cu sistem de colectare de unic folosinț (FLOVAC® 2000ml) compus dintr-un recipient re-utilizabil din policarbonat i un sac de unic folosinț din polietilen (c ptu eal de colectare pentru buteliile de aspirare a fluidelor).

**Filtru antibacterian i hidrofob:** conceput pentru fiecare pacient în parte pentru a proteja pacientul i aparatul de infecții. Împiedic lichidele care intr în contact cu acesta s treac prin el. Înlocuiți-l ori de câte ori suspectați c ar putea fi contaminat i/sau c devine umed sau decolorat. Înlocuiți filtrul de fiecare dat când este utilizat dac pompa de aspirare este utilizat la pacienți în situații patologice necunoscute i când nu este posibil o evaluare a contamin rii indirecte. Filtrul nu este fabricat pentru a fi decontaminat, dezmembrat i/sau sterilizat. Cu toate acestea, în cazul în care patologia pacientului este cunoscut i/sau nu exist niciun risc de contaminare indirect , filtrul trebuie înlocuit dup fiecare schimb de lucru sau o dat pe lun , chiar dac dispozitivul nu este utilizat.

**Cateterul de aspirație:** Dispozitiv de unic folosinț , care se utilizeaz pentru un singur pacient. Nu se spal i nu se re-sterilizeaz dup utilizare. Reutilizarea poate provoca infecții. A nu se utiliza dup expirarea termenului de valabilitate

**AVERTISMENT:** Tuburile de aspirație pentru introducerea în corpul uman, achiziționate separat de aparat, trebuie s fie în conformitate cu standardele ISO 10993-1 privind biocompatibilitatea materialelor.

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

**Tuburi de silikon:** numărul de cicluri de sterilizare și/sau de curățare este strict legat de utilizarea tubului respectiv. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, este la latitudinea utilizatorului final să verifice dacă tubul este adecvat pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită în cazul în care există semne vizibile de degradare a materialului din care este format.

**Racord conic:** numărul de cicluri de sterilizare și numărul de cicluri de curățare este strâns legat de utilizarea componentei respective. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, este la latitudinea utilizatorului final să verifice dacă fittingul este adecvat pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită în cazul în care există semne vizibile de degradare a materialului din care este format.

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

## CURĂȚAREA ACCESORIILOR

Înainte de a utiliza dispozitivul, producătorul vă sfătuiește să curățați și/sau să sterilizați accesoriile. Spălați-le:

și/sau curățarea recipientului autoclavabil se efectuează după cum urmează:

- Purtați mănuși și șorț de protecție (ochelari și mască de protecție pentru față, dacă este necesar) pentru a evita contactul cu substanțele contaminante.
- Deconectați rezervoarul de la dispozitiv și scoateți recipientul respectiv din suportul dispozitivului.
- Se separă toate componentele capacului (dispozitiv de preaplin, albe).
- Deconectați toate tuburile de la recipient și de la filtrul de protecție.
- Goliți și eliminați conținutul recipientului de aspirare (respectați și regulamentele regionale);
- Spălați fiecare componentă a recipientului de secreții, sub jet de apă rece și apoi curățați fiecare componentă cu apă caldă (temperatura nu trebuie să depășească 60°C).
- Încercați, cu grijă, fiecare piesă în parte, folosind, dacă este necesar, o perie neabrazivă pentru a îndepărta orice depuneri. Clătiți cu apă curentă, caldă și uscați toate piesele cu o cârpă moale (neabrazivă). Este posibil să lăsați cu dezinfectanți comerciali, urmând cu atenție instrucțiunile și valorile de diluție furnizate de producător. După curățare, lăsați piesele să se usuce într-un mediu deschis și curat.
- Aruncați cateterul de aspirație în conformitate cu prevederile legislației și regulamentele locale.

Dezinfectarea suplimentară a recipientului și a capacului poate fi efectuată cu un dezinfectant comercial, urmând cu atenție instrucțiunile și valorile de diluție furnizate de producător. După curățare, lăsați să se usuce la aer, într-un mediu curat. Tuburile de aspirație din silikon și racordul conic pot fi spălate cu grijă în apă fierbinte (temperatura nu trebuie să depășească 60°C). După curățare, lăsați piesele să se usuce într-un mediu deschis și curat.

După ce curățarea este integrală, reasamblați recipientul pentru aspirarea lichidelor, în conformitate cu următoarele procedee:

- Așezați supapa de preaplin în locașul său din capac (sub conectorul de VID).
- Introduceți supapa flotantă, menținând garnitura de etanșare spre deschiderea cutiei.
- Aliniați garnitura de etanșare în locașul său din jurul capacului.
- După finalizarea operațiilor de asamblare, asigurați-vă întotdeauna că capacul este perfect etanșat, pentru a evita scurgerile de vacuum sau ieșirea lichidului.

Recipientul și capacul pot fi autoclavate prin introducerea componentelor în autoclav și efectuarea unui ciclu de sterilizare la 121°C (1 bar presiune relativă - 15 minute), asigurându-se că recipientul este poziționat cu capul în jos. Rezistența mecanică a recipientului este garantată până la 30 de cicluri de sterilizare și curățare în condițiile indicate (EN ISO 10079-1). Dincolo de această limită, caracteristicile fizico-mecanice ale plasticului pot scădea, prin urmare, se recomandă înlocuirea componentei.

După sterilizarea în autoclav la temperatura mediului ambiant a componentelor, asigurați-vă că acestea nu sunt deteriorate. Tuburile de aspirație pot fi sterilizate în autoclav folosind un ciclu de sterilizare la 121°C (1 bar de presiune relativ - 15 minute).

Conectorul conic poate fi sterilizat în autoclav utilizând un ciclu de sterilizare la 121°C (1 bar de presiune relativ - 15 minute).

### Eliminarea sacilor de unic folosință :

În cazul în care dispozitivul este echipat cu sisteme de colectare de unic folosință FLOVAC® (constând într-un recipient rigid, reutilizabil, confecționat din policarbonat și un sac de colectare din polietilen de unic folosință), efectuați eliminarea sacului după cum urmează :

Dezactivați sursa de aspirație și scoateți toate tuburile conectate la recipient, acordând o atenție deosebită pentru a evita contaminarea accidentală. Atașați mufele la conectorii „PATIENT” și „TANDEM” prin introducerea fermă a acestora, acordând o atenție deosebită pentru a evita contaminarea accidentală. Duceți dispozitivul în zona de colectare a deșeurilor cu toate deschiderile corect sigilate, ținând cont de faptul că produsul poate fi potențial infectat. Aruncați produsul în conformitate cu reglementările în vigoare la spital. Recipientul rigid, reutilizabil și racordul „Tat” reutilizabil pot fi curățate și dezinfectate cu apă și detergenți neutri și/sau sterilizate în autoclav la 121°C (presiune relativă de 1 bar) timp de 15 minute. Nu utilizați solvenți sau alcool pentru curățare și dezinfectare, deoarece aceste produse pot deteriora componenta. Rezistența mecanică a recipientului reutilizabil FLOVAC și a accesoriului este garantată pentru maxim 30 de cicluri de curățare și sterilizare în condițiile specificate (EN ISO 10079-1). Dincolo de această limită, proprietățile fizice și mecanice ale plasticului se pot deteriora, prin urmare, se recomandă înlocuirea acestuia.

### VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNTREȚINERE

ASPIRATORUL CHIRURGICAL SUPER VEGA nu necesită întreținere sau lubrifiere. Cu toate acestea, este necesar să verificați aparatul înainte de fiecare utilizare. În ceea ce privește instruirea, având în vedere informațiile conținute în manualul de utilizare și având în vedere că dispozitivul respectiv are instrucțiuni care sunt ușor de înțeles, această operațiune nu pare a fi necesară. Despachetați instrumentul și verificați întotdeauna integritatea pieselor din plastic și a cablului de alimentare, acestea putându-se deteriora în timpul utilizării anterioare. Conectați cablul la rețeaua electrică și porniți întrerupătorul.

Închideți cu degetul ieșirea aspiratorului și, cu regulatorul de aspirație la maxim, verificați dacă indicatorii de vid ajung la cel puțin -80kPa (-0,80 bar). Rotiți butonul de la dreapta la stânga. Indicatorul de vid trebuie să scadă la -40kPa (-0,40 bar).

Verificați dacă nu sunt prezente zgomete puternice. O siguranță de protecție (F 1 x 1,6 A L 250V) accesibil din exterior și amplasat în fața protejează instrumentul. Pentru înlocuirea siguranțelor, indicați întotdeauna tipul și gama.

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

La nivel intern, dispozitivul (indicație valabilă doar pentru dispozitivele dotate cu o placă de circuite) este protejat de o siguranță (T 50mA L 250V) care nu poate fi accesat din exterior, a cărei înlocuire trebuie să fie efectuată de un tehnician autorizat de producător, pentru înlocuirea acesteia.

Tip de eroare	Cauză	Soluție
1. Unitatea de aspirare nu funcționează	Cablul este deteriorat Defecțiune a sursei externe de alimentare	Înlocuiți cablul Verificați sursa de alimentare externă
2. Fără aspirație	Capacul recipientului nu este închis corect.	Deșurubați capacul și înșurubați-l din nou.
3. Fără aspirație	Garnitura capacului nu este înlocuită corect.	Deșurubați capacul și introduceți garnitura în mod corespunzător în locul său.

4. Puterea de vid de pe partea în care se afl pacientul este fie foarte sc zut , fie absent .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorul de vid este setat la minim.</li> <li>• Filtru de protecție blocat sau deteriorat</li> <li>• Tuburi de conectare blocate, îndoite sau deconectate</li> <li>• Supap de închidere blocat sau deteriorat</li> <li>• Motorul pompei este deteriorat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotiți regulatorul de vid în sensul acelor de ceasornic i verificați valoarea vidului pe manometru.</li> <li>• Înlocuiți filtrul.</li> <li>• Înlocuiți sau reconectați tuburile, verificați conexiunile recipientului.</li> <li>• Goliți recipientul sau deconectați tubul de la recipient și deblocați supapa de închidere. Unitatea va funcționa doar în poziție vertical .</li> <li>• Adresați-v personalului de service autorizat.</li> </ul>
5. Flotorul nu se închide.	În cazul în care capacul a fost sp lat, asigurați-v c flotorul nu este parțial detașat.	Montați flotorul în locul s u.
6. Flotorul nu se închide.	Flotorul este acoperit de un material murdar	Capac deșurubat Scoateți-l i puneți-l în autoclav
7. Aspirație sc zut	Spum în interiorul recipientului	Umpleți recipientul până la 1/3 cu apă potabil
8. Nu exist aspirație din cauza scurgerii de mucus	Filtru blocat	Înlocuiți filtrul
Defecțiuni 1 - 2 - 3 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Niciuna dintre proceduri nu a obținut rezultatele dorite	Contactați serviciul clienți GIMA

Dac este activat sistemul de siguranț în caz de preaplin, nu continuați s aspirați lichidul. În cazul în care sistemul de siguranț pentru preaplin nu funcționează , exist două situații:  
 Situația 1 - În cazul în care sistemul de siguranț împotriva supraînc rii nu funcționează , aspirația va fi oprit de filtrul bacteriologic, prin care se evit p trunderea lichidului în interiorul dispozitivului.  
 Situația 2 - Dac nici sistemul de securitate nu funcționează , exist posibilitatea ca lichidul s între în interiorul aparatului; în acest caz, returnați dispozitivul la serviciul tehnic GIMA.

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



**ÎNAINTE DE FIECARE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE, ÎN CAZ DE ANOMALII SAU DE FUNCȚIONARE DEFECTUOAS , V RUG M S CONTACTAȚI SERVICIUL TEHNIC GIMA. GIMA NU ACORD GARANȚIE DAC , DUP VERIFICAREA TEHNIC , INSTRUMENTUL PARE A FI FOST FALSIFICAT.**

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Asamblarea dispozitivului ASPIRATOR CHIRURGICAL SUPER VEGA:** Luați partea de baz , cu 5 brațe, și montați cele 5 roți care sunt furnizate împreun cu dispozitivul de mai sus. Roțile prev zute cu dispozitiv de frânare trebuie a ezate una lâng alta. Luați bara de susținere care este livrat împreun cu aparatul ASPIRATOR CHIRURGICAL SUPER VEGA și plasați-o în gaura de pe baza cu 5 brațe. De sub baz , blocați cele două p rți cu ajutorul șurubului prev zut. În cele din urm , așezați dispozitivul pe c ruitor.

- Aparatul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a detecta defecțiuni și/sau deterior ri cauzate de transport i/sau depozitare.
- Poziția de lucru trebuie s permit accesul la panoul de comand i o bun vizibilitate a indicatorului de golire, a recipientului i a filtrului antibacterian.

- În cazul în care dispozitivul trebuie transportat dintr-un loc în altul, pentru a preveni c derea recipientului de colectare a lichidului și, în consecință, v rsarea acestuia, se recomand scoaterea recipientului din dispozitiv.

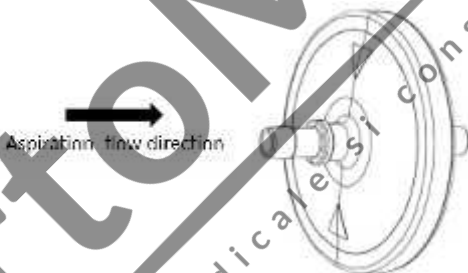
**AVERTISMENT: Pentru o utilizare corect , așezați aspiratorul pe o suprafață plan i stabil , pentru a avea un volum integral de utilizare a recipientului și o eficiență mai bun a dispozitivului de preaplin. Recipientul de vid, în timpul utilizării, trebuie s fie utilizat în mod vertical, pentru a preveni acțiunea supapei de reflux. Dacă se declan ează acest sistem de protecție, opriți aparatul și deconectați conducta conectat la recipientul de vid (indicat prin cuvântul „VACUUM”) de pe capacul acestuia.**

- Conectați un cap t al tubului scurt de silicon, cu filtru antibacterian, la conectorul de aspirație de pe capacul recipientului.
- Cel lalt tub, conectat la filtru, la un cap t, trebuie s fie ata at la conectorul de pe capacul balonului de care este fixat flotorul în interior. (dispozitiv de preaplin). Dispozitivul de preaplin începe s funcționeze (flotorul închide conectorul de pe capac) atunci când este atins volumul maxim de lichid, astfel încât niciun lichid nu poate p trunde în aparat (90% din volumul total al balonului), asigurând astfel faptul c lichidul nu poate p trunde în interiorul aparatului. **Aparatul trebuie utilizat pe un blat de lucru plat.**

**AVERTISMENT: Asigurați-v c marcajul FLUID SIDE sau IN de pe filtru se afl pe partea dinspre capacul recipientului de colectare i este montat în „VACUUM”. O conexiune gre it provoac distrugerea imediat în cazul contactului cu lichide aspirate.**

#### Asamblarea filtrului

**Direcție flux aspirație**



Asigurați-v c filtrul este asamblat cu s gețile de pe partea lateral a pacientului.

**AVERTISMENT: Interiorul dispozitivului medical trebuie verificat în mod regulat pentru a detecta prezența lichidelor sau a altor contamin ri vizibile (secreții). În prezența lichidelor sau a altor contamin ri vizibile, înlocuiți imediat dispozitivul medical din cauza riscului unui debit de vid insuficient.**

**Aceste produse au fost concepute, testate i fabricate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient i pentru o perioad de cel mult 24 de ore.**

- Conectați tubul lung de silicon la ieșirea recipientului „PACIENT”
- Conectați cel lalt cap t al tubului lung de silicon la conectorul din plastic al sondei, apoi conectați sonda de aspirație la acesta.
- Conectați cablul de alimentare la aparat, apoi conectați mufa la rețeaua electric .
- Ap sați comutatorul în poziția ON/OFF pentru a începe aspirarea.
- Deșurubați capacul recipientului și umpleți recipientul cu 1/3 sau cu ap obi nuit (acest lucru ajut unitatea s ating performanțele maxime de aspirare și facilitează cur țarea), apoi deșurubați din nou capacul recipientului în mod corect.
- În timpul funcționării, recipientul trebuie s fie în poziție vertical pentru a evita ca supapa de suprasarcin s oprească aspirația. Dacă se întâmpl acest lucru, opriți aparatul și deconectați tubul de la capacul recipientului (de la priză „VACUUM”).
- După ce ați terminat, ap sați întrerup torul în poziția ON/OFF și scoateți-l din priz .
- Scoateți accesoriile și cur țăți-le.
- La sfâr itul fiec rei utiliz ri, puneți aparatul în cutia sa, ferit de praf.



**AVERTISMENT:** techerul cablului de alimentare este elementul de separare de rețeaua electric : chiar dac unit țile sunt echipate cu un buton special de pornire/oprire, ștecherul de alimentare trebuie s r mân accesibil odat ce dispozitivul este utilizat, pentru a permite o alt metod de deconectare de la rețeaua de alimentare.



**CartoMed**  
 echipamente medicale și consumabile



**AVERTISMENT: NU FOLOȘIȚI NICIODAT DISPOZITIVUL F R RECIPIENT I/SAU FILTRU DE PROTECȚIE. NU ÎL P STRAȚI LA ÎNDEMÂNA COPILOR SAU A PERSOANELOR INCAPABILE, F R SĂPRAVEGHERE**

### Dispozitiv de control cu pedal :

Echipamentul, la cerere, este prevăzut cu un dispozitiv de control cu pedal. Acesta permite utilizarea continuă a aspiratorului chirurgical. În acest caz, techerul dispozitivului cu pedal trebuie să fie introdus în priză de curent corespunzătoare, amplasată în partea din spate a echipamentului.



Lângă mufa de control a pedalei de comandă se află un comutator care acționează dispozitivul direct, prin intermediul rețelei sau prin intermediul pedalei de comandă. Atunci când întreruptorul este pornit (lumină verde) și comutatorul se află în poziția I, dispozitivul funcționează direct de la rețeaua electrică. Atunci când întreruptorul este pornit (lumină verde) și comutatorul se află în poziția II, dispozitivul funcționează prin telecomandă (comandă de pedal). Când întreruptorul este pornit (lumină verde) și comutatorul se află în poziția 0, dispozitivul este alimentat, dar nu funcționează.

### Utilizarea comenzii cu pedal și a deviatorului de debit:

În cazul în care se utilizează un echipament prevăzut cu un deviator de debit, utilizatorii pot direcționa lichidele aspirate în oricare dintre cele două rezervoare de colectare prevăzute. Deviatorul de debit este livrat cu două kituri de aspirație integrale (2 seturi de tuburi, 2 filtre antibacteriene și hidrofobice și două joncțiuni conice).



**AVERTISMENT: NU UTILIZAȚI NICIODAT DISPOZITIVUL F R RECIPIENT I/SAU FILTRU DE PROTECȚIE**

### Utilizarea sistemului de colectare de unic folosință FLOVAC®:

Înainte de a conecta sistemul de colectare de unic folosință, scoateți inelul albastru, montat pe suportul rezorului, pentru o inserare mai confortabilă a acestui recipient.

- După ce ați deschis ambalajul, întindeți complet sacul și apoi aplațiți-l concentric pentru a elimina cât mai mult aer posibil.
- Introduceți sacul și aplicați capacul pe un recipient rigid, reutilizabil, de dimensiuni corespunzătoare, apăsând ferm pe toată suprafața. Asigurați-vă că sistemul este integral etanșat.
- Închideți conectorul marcat ca „TANDEM” cu ajutorul capacului prevăzut.
- Conectați sursa de alimentare a aspiratorului la portul VACUUM echipat cu racordul conic reutilizabil, specific, cu conexiune „tat”.
- Conectați tubul pentru pacient la portul PATIENT al capacului.
- Înainte de utilizare, verificați toate închiderile și asigurați-vă că nu există scurgeri, pornind sursa de aspirație. Dacă sacul se extinde pentru a adera integral la pereții recipientului rigid și capacul se îndoaie spre interiorul sticlei, înseamnă că sistemul nu prezintă scurgeri.
- Porniți aspirația și verificați periodic nivelul de umplere a recipientului. Supapa de preaplin va determina întreruperea aspirației dacă fluidele aspirate au atins nivelul maxim de umplere a dispozitivului.
- Atunci când supapa plutitoare intervine, semnalând că dispozitivul este prea plin, sursa de aspirație trebuie deconectată în cel mult 5 minute.

**Avertisment: Inversarea accidental a conexiunilor poate cauza contaminarea operatorului i/sau a echipamentului de generare a vidului.**

## RISCU DE INTERFERENȚ ELECTROMAGNETIC I POSIBILE M SURI DE REMEDIERE

Această secțiune conține informații privind conformitatea cu standardul EN 60601-1-2 (2015). ASPIRATORUL CHIRURGICAL SUPER VEGA este un dispozitiv electromedical care necesită m suri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică și care trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică furnizate. Dispozitivele de radiocomunicații portabile și mobile (telefoane mobile, emiță toare-receptoare etc.) pot interfera cu dispozitivul medical și nu ar trebui să fie utilizate în imediata apropiere, adiacent sau deasupra dispozitivului medical. În cazul în care o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate m suri speciale de precauție pentru ca aparatul electromedical să funcționeze corect în configurația de funcționare prevăzută (de exemplu, verificarea constantă și vizuală a absenței anomaliilor sau a funcțiilor defectuoase). Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și a cablurilor vândute de producătorul aparatului și al sistemului ca piese de schimb, poate duce la o creștere a emisiilor sau la o scădere a imunității aparatului sau a sistemului. Tabelele de mai jos furnizează informații privind caracteristicile CEM (compatibilitate electromagnetică) ale dispozitivului electromedical.

Ghid și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice		
ASPIRATORUL CHIRURGICAL SUPER VEGA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorii ASPIRATORULUI CHIRURGICAL SUPER VEGA trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testarea emisiilor	Conformitate	Medii electromagnetice - îndrumări
Emisii iradiate/prin conducție CISPR11	Grupul 1	ASPIRATORUL CHIRURGICAL SUPER VEGA a folosit energia RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radio-frecvență sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în apropierea nici unei aplicații electronice.
Emisii iradiate/prin conducție CISPR11	Clasa [B]	ASPIRATORUL CHIRURGICAL SUPER VEGA poate fi utilizat în toate mediile, inclusiv în cele casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de distribuție, care alimentează cu energie electrică mediile utilizate pentru aparate de m sur casnice.
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa [A]	
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente EN 61000-3-3	Se conformează	



Ghid și declarația producătorului - Emisii Imunitate			
ASPIRATORUL CHIRURGICAL SUPER VEGA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorii ASPIRATORULUI CHIRURGICAL SUPER VEGA trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul indicat de EN 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Medii electromagnetice - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV la contact +/-15kV în aer	Dispozitivul nu își modifică starea	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranziții electrice rapide/explozie EN 61000-4-4	± 2kV linii de alimentare cu energie electrică ± 1kV pentru liniile de intrare/ieșire	Dispozitivul nu își modifică starea	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Supratensiune EN 61000-4-5	± 1kV mod diferențial +/-2 kV mod obișnuit	Dispozitivul nu își modifică starea.	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.

Pierderi de tensiune, întreruperi și variații scurte de tensiune EN 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip $U_T$ ) pentru 0,5 cicluri 40 % $U_T$ (60% dip $U_T$ ) pentru 5 cicluri 70 % $U_T$ (30% dip $U_T$ ) pentru 25 de cicluri <5 % $U_T$ (>95% dip $U_T$ ) timp de 5 secunde	--	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital. Dacă utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICALSUPER VEGA solicită ca aparatul să funcționeze în mod continuu, se recomandă utilizarea unei unități de continuitate.
Câmpul magnetic cu frecvența rețelei (50/60 HZ) EN 61000-4-8	30 A/m	Dispozitivul nu își modifică starea.	Câmpul magnetic de frecvență de putere trebuie măsurat în locul de instalare prevăzut, pentru a se asigura că este suficient de scăzut.

Nota  $U_T$  reprezintă valoarea tensiunii de alimentare.

### Ghid și declarația producătorului - Emisii Imunitate

ASPIRATORUL CHIRURGICAL SUPER VEGA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorii ASPIRATORULUI CHIRURGICALSUPER VEGA trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul indicat prin EN 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Imunitate la conducție EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz până la 80MHz (pentru dispozitive care nu sunt destinate susținerii vieții)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Dispozitivele de comunicare RF portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie să fie utilizate mai aproape de dispozitivul SUPER VEGA decât distanța de separare, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emiștorului. <b>Distanța de separare recomandată</b>
Imunitate radiată EN 61000-4-3	10V/m 80MHz până la 2,7GHz (pentru dispozitive care nu sunt destinate susținerii vieții)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_0} \right] \sqrt{P}$ <p>de la 80 MHz la 800MHz</p> $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>de la 800 MHz la 2.7 GHz</p> <p>Unde <math>P</math> este tensiunea nominală maximă de ieșire a emiștorului, exprimat în wați (W), în funcție de producătorul emiștorului și de distanța de separare recomandată, exprimat în metri (m). Intensitatea câmpului de la emiștorii fixe de radiofrecvență, a a căroră a fost stabilit pe baza unui studiu electromagnetic al amplasamentului, ar putea fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență.</p> <p>Este posibil să se verifice dacă există interferențe în apropierea dispozitivelor identificate prin simbolul următor:</p>  

**Nota 1:** La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu frecvența cea mai mare.

**Nota 2:** Este posibil ca aceste linii directe să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia din partea clădirilor, a obiectelor și a persoanelor.

a) Intensitatea câmpului pentru emiștorii fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (mobile și fixe) și radiotelefoanele mobile terestre, dispozitivele de radio amator, emiștorii de radio AM și FM și emiștorii de televiziune nu pot fi prevăzute teoretic cu precizie. Pentru a stabili un mediu electromagnetic generat de emiștorii de radiofrecvență fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. În cazul în care intensitatea câmpului, măsurat în locul în care va fi utilizat dispozitivul, depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, trebuie monitorizată funcționarea normală a dispozitivului. În cazul în care apar performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea direcției sau poziționarea dispozitivului.

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

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

Aspiratorul chirurgical SUPER VEGA 36 este destinat să funcționeze într-un mediu electromagnetic în care interferențele iradiate de radiofrecvență sunt sub control. Clientul sau operatorul dispozitivului SUPER VEGA 36 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între dispozitivele de comunicare RF portabile și mobile (emitoare) și dispozitivul SUPER VEGA 36, conform recomandărilor de mai jos, în raport cu puterea maximă de ieșire a radiocomunicațiilor.

Puterea nominală maximă de ieșire a emitorului W	Distanța de separare față de emitorul de frecvență (m)		
	150KHz până la 80MHz	80MHz până la 100MHz	800MHz până la 2,7GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{qE^1} \right] \sqrt{P}$
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 emitoarele cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată în metri






(m) poate fi calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emitorului, unde  $P$  este puterea nominală maximă de ieșire a emitorului, exprimat în wați (W), în funcție de producătorul emitorului.

**Nota 1:** La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu frecvența cea mai mare.

**Nota 2:** Este posibil ca aceste linii directoare să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și persoane.

## SIMBOLURI

	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)		Urmați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc curat și uscat		A se păstra ferit de lumina soarelui.
	Producător		Data de fabricație
	Codul produselor		Numărul lotului
	Dispozitivul medical este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE		Partea aplicată de tip B
	Eliminarea DEEE		Clasa II aplicat
	Serie		Limită de temperatură

	Siguranță		Curent alternativ
	PORNIT/OPRIT		Limita presiunii atmosferice
0 / I / II	Telecomandă	Hz	Frecvența rețelei
<b>IPX1</b>	Acoperire - Rata de protecție <b>(pentru pedala cu codul 28192)</b>		Limita de umiditate

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără notificare prealabil



**Eliminarea, ca de eu:** *Produsul nu trebuie să fie eliminat împreună cu alte deșeurile menajere. Utilizatorul trebuie să se debaraseze de acest echipament, aducându-l la un punct de reciclare specific pentru echipamente electrice și electronice.*

#### CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard de 12 luni, Gima B2B.

*Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.*

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat  
MARCU ALINA-BIANCA  
C.I. M.J. Nr. 31329 / 2011  
Limbile: Engleză - Italiană

