PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

ASPIRATOR CHIRURGICAL VEGA UNO

CartoMed echipamente medicale si consumabile

REF 28209

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

0476

M28209-M-Rev.1-11.20

ASPIRATORUL CHIRURGICAL VEGA UNO este un dispozitiv medical cu alimentare electrică 230V ~ / 50Hz, utilizat pentru aspirarea nazală, orală și traheală a lichidelor corporale precum mucus, catar nazal sau sânge, la adulți sau copii.

Aparatul este proiectat pentru a asigura un transport ușor și utilizare continuă.
Datorită acestor caracteristici și a clasificării 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 căldură, izolat electric, în conformitate cu cel mai recent standard european de siguranță, produsul este livrat cu un rezervor complet de aspirare din policarbonat sterilizabil, cu supapă de preaplin și este echipat cu regulator de aspirație și indicator de vid, situat pe panoul frontal.

AVERTISMENT GENERAL

Citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de utilizare.
Dispozitivul este destinat utilizării de către personalul calificat (chirurgi, infirmiere, asistente)
Utilizarea dispozitivului la domiciliu este restricționată unui adult în deplinătatea facultăților mintale și/sau îngrijitorilor la domiciliu.
Instrumentul nu trebuie să fie dezasamblat. Pentru service tehnic, contactați întotdeauna Gima S.p.A.

REGULI IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

1. Verificați starea aparatului înainte de fiecare utilizare. Suprafața unității ar trebui verificată cu atenție, pentru a observa dacă există deteriorări vizuale. **Verificați cablul de alimentare și nu-l conectați la rețeaua electrică, în cazul în care se observă deteriorări;**
2. Înainte de a conecta aparatul, verificați întotdeauna dacă datele referitoare la sistemul electric, indicate pe eticheta de date și tipul de fișă utilizată corespund cu cele ale rețelei electrice la care urmează să fie conectat;
3. Respectați normele de siguranță indicate pentru aparatele electrice și în special:

- Utilizați componente și accesorii originale furnizate de producător, pentru a garanta cea mai mare eficiență și siguranță a dispozitivului;
- Dispozitivul poate fi utilizat numai cu filtrul bacteriologic.
- Nu scufundați niciodată aparatul în apă.
- Nu amplasați și nu depozitați aspiratorul în locuri de unde ar putea să cadă sau să fie tras într-o cadă sau chiuvetă. În cazul în care este scăpat în mod accidental, nu încercați să scoateți dispozitivul din apă în timp ce este conectat încă: deconectați întrerupătorul de rețea, scoateți ștecărul din priza de alimentare și contactați departamentul service tehnic al GIMA. Nu încercați să faceți dispozitivul să funcționeze înainte ca acesta să fi fost mai întâi verificat foarte bine de personalul calificat și/sau de departamentul de service tehnic al GIMA.
- Poziționați dispozitivul pe suprafețe stabile și plane, astfel încât pătrunderea aerului din spate să nu fie obstrucționată;
- Pentru a evita incidentele, nu așezați aspiratorul pe suprafețe instabile, deoarece acesta poate cădea accidental și poate duce la o funcționare defectuoasă și/sau la rupere. În cazul în care există semne de deteriorare a componentelor din plastic, care pot expune părțile interioare ale dispozitivului sub tensiune, nu conectați mufa la priza electrică. Nu încercați să puneți în funcțiune aparatul înainte de a fi fost verificat temeinic de către personal calificat și/sau de către departamentul de service tehnic GIMA.
- Nu utilizați în prezența unor substanțe inflamabile, cum ar fi anestezicul, oxigenul sau protoxidul de azot.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

- Nu atingeți aparatul cu mâinile umede și evitați întotdeauna ca aparatul să intre în contact cu lichide.
- Nu lăsați 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 sursă de căldură. După fiecare utilizare, se recomandă să depozitați dispozitivul în propria cutie, ferit de praf și de lumina soarelui.
- În general, nu este recomandabilă utilizarea unor adaptoare și/sau prelungitoare unice sau multiple. În cazul în care este necesară utilizarea acestora, trebuie să folosiți unele care sunt în conformitate cu normele de siguranță, având grijă să nu depășiți alimentarea maximă tolerată, care este indicată pe adaptoare și prelungitoare
- Evitați utilizarea dispozitivului de către copii, dacă nu sunt corespunzător supravegheați;
- Nu lăsați niciodată dispozitivul în apropierea apei, nu-l scufundați în nici un lichid. Dacă dispozitivul a căzut în apă, scoateți-l din priză înainte de a-l lua în mână. Nu utilizați aparatul dacă priza sau sursa de alimentare cu curent alternativ sau continuu sunt deteriorate sau ude (trimiteți-l imediat la un centru service autorizat sau la departamentul tehnic).

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 reglementările 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 VEGA UNO trebuie instalat și utilizat departe de dispozitivele de comunicare RF mobile și portabile (telefoane mobile, transmițătoare etc.) care pot interfera cu dispozitivul respectiv.

7. **Eliminarea instrumentului și a accesoriilor, ca deșeuri, trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările 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/mecanice. 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 (care nu este furnizată împreună cu dispozitivul). Tuburile de aspirație pentru introducere în corpul uman achiziționate separat de aparat trebuie să fie conforme cu standardele ISO 10993-1 privitoare la biocompatibilitatea materialului.

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.

13. Utilizarea la domiciliu: nu lăsați niciuna dintre accesoriile dispozitivului la îndemâna copiilor mai mici de 36 de luni, deoarece acestea conțin piese mici pe care copiii le-ar putea înghiți.

Cartomed
echipamente medicale si consumabile

14. Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat în locuri accesibile copiilor și/sau a persoanelor care nu sunt în deplinătatea facultăților mintale; acestea se pot strangula cu tubul pentru pacient și/sau cu cablul de alimentare.

⚠ **Producătorul nu poate fi tras la răspundere 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 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 actele sale normative.**

CONTRAINDICAȚII

- Înainte de a utiliza VEGA UNO, 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 ușor inflamabile.
- VEGA UNO nu este potrivit pentru RMN. Nu introduceți dispozitivul în medii RMN.

CARACTERISTICI TEHNICE

Model	ASPIRATOR CHIRURGICAL VEGA UNO
Tipologie (MDD 93/42/CEE)	Dispozitiv medical clasa IIa
Clasificare UNI EN ISO 10079-1	VID ÎNALT/DEBIT SCĂZUT
Tensiune rețea	230 V ~ / 50 Hz
Consum de energie	184 VA
Siguranță	F 1 x 1,6A L 250 V
Aspirație maximă (fără recipient)	-75kPa (- 0,75bar) Reglabilă de la -75kPa (- 0,75bar) la -10kPa (-0,10 bar)
Debit maxim (fără recipient)	15 l/min
Greutate	2,2 Kg
Dimensiune	250 x 190 (h) x 160mm
Funcționare	UTILIZAT NON-STOP
Precizia indicatorului de vid	± 5%
Condiții de funcționare	Temperatura camerei: 5÷ 35°C Procentul de umiditate din cameră: 10 ÷93% RH Presiune atmosferică: 700 ÷ 1060 hPa
Condiții de păstrare și transport	Temperatura camerei: - 25 ÷70°C Procentul de umiditate din cameră: 0 ÷ 93% RH Presiunea atmosferică: 500 ÷ 1060 hPa

Este posibil ca specificațiile tehnice să fie modificate fără preaviz.

CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI

Folosiți o cârpă moale și uscată, cu detergenți care să nu fie abrazivi și solvenți. Pentru a curăța părțile externe ale dispozitivului, utilizați întotdeauna o cârpă din bumbac umezită în detergent. Nu folosiți detergenți abrazivi sau solvenți. Înainte de a efectua orice operație de curățare și/sau

CartoMed echipamente medicale si consumabile

întreținere, deconectați aparatul de la sursa de alimentare, scoțându-l din priză sau oprind alimentarea de la comutatorul aflat pe dispozitiv.

⚠ **TREBUIE ACORDATĂ O ATENȚIE SPECIALĂ PĂRȚILOR INTERNE ALE ECHIPAMENTULUI, PENTRU A VĂ ASIGURA CĂ ACESTEA NU INTRĂ ÎN CONTACT CU LICHIDE. NU CURĂȚAȚI NICIODATĂ ECHIPAMENTUL CU APĂ.**

În timpul tuturor operațiunilor de curățare, utilizați mănuși de protecție și șorț (dacă este necesar, purtați și o mască de protecție pentru față și ochelari) pentru a evita contactul cu substanțele contaminante (după fiecare ciclu de utilizare a aparatului).

ACCESORII CONSUMABILE

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

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

Filtru antibacterian și hidrofob: conceput pentru fiecare pacient în parte cu scopul de a proteja pacientul și aparatul de infecții încrucișate. Împiedică lichidele care intră în contact cu acesta să treacă prin el. Înlocuiți-l ori de câte ori suspectați că ar putea fi contaminat și/sau că devine umed sau decolorat. Înlocuiți filtrul de fiecare dată când este utilizat dacă pompa de aspirare este utilizată la pacienți în situații patologice necunoscute și când nu este posibilă o evaluare a contaminării indirecte. Filtrul nu este fabricat pentru a fi decontaminat, dezmembrat și/sau sterilizat. Cu toate acestea, în cazul în care patologia pacientului este cunoscută și/sau nu există niciun risc de contaminare indirectă, filtrul trebuie înlocuit după fiecare schimb de lucru sau o dată pe lună, chiar dacă dispozitivul nu este utilizat.

Cateterul de aspirație: Dispozitiv de unică folosință, care se utilizează pentru un singur pacient. Nu se spală și nu se re-sterilizează după utilizare. Reutilizarea poate provoca infecții. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate

AVERTISMENT: Tuburile de aspirație pentru introducerea în corpul uman, achiziționate separat de aparat, trebuie să fie conforme 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.

Tuburile din silicon: 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 formată.

Racordul 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

CartoMed echipamente medicale și consumabile

latitudinea utilizatorului final să verifice dacă fitingul este adecvat pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită în cazul în care există semne vizibile de degradare a materialului din care este formată.

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. Spălarea 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 rezervorul de la dispozitiv și scoateți recipientul respectiv din suportul dispozitivului.
- Separați toate componentele capacului (dispozitiv de preaplin, șaibă).
- Deconectați toate tuburile de la recipient și de la filtrul de protecție.
- Goliți și eliminați conținutul recipientului de aspirare (respectați și reglementările 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).
- Încă o dată, spălați 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).
- Aruncați cateterul de aspirație în conformitate cu prevederile legislației și reglementărilor 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 silicon și racordul conic pot fi spălate cu grijă în apă fierbinte (temperatura nu trebuie să depășească 60°C). După curățare, lăsați piesele să se usuce într-un mediu deschis și curat.
După ce ați finalizat curățarea, reasamblați recipientul pentru aspirarea lichidelor, în conformitate cu următoarea procedură:

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

Recipientul și capacul pot fi autoclavate prin introducerea componentelor în autoclavă 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 și, prin urmare, se recomandă înlocuirea componentei.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

După sterilizarea și răcirea la temperatura mediului ambiant a componentelor, asigurați-vă că acestea nu sunt deteriorate. Tuburile de aspirație pot fi sterilizate în autoclavă folosind un ciclu de sterilizare la 121°C (1 bar de presiune relativă - 15 minute).
Racordul conic poate fi sterilizat în autoclavă utilizând un ciclu de sterilizare la 121°C (1 bar de presiune relativă - 15 minute).

VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNTREȚINERE

ASPIRATORUL CHIRURGICAL VEGA UNO 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.
Dezambalați 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 de la întrerupător.
Închideți cu degetul ieșirea aspiratorului și, cu regulatorul de aspirație la maxim, verificați dacă indicatorii de vid ajung la cel puțin -75kPa (-0,75 bar). Rotiți butonul de la dreapta la stânga. Indicatorul de vid trebuie să scadă la -25kPa (-0,25 bar).
Verificați dacă nu sunt prezente zgomote puternice. O siguranță de protecție (**F 1 x 1,6 A L 250V**) accesibilă din exterior și amplasată în ștecăr protejează instrumentul. Pentru înlocuirea siguranțelor, indicați întotdeauna tipul și gama.
Înainte de a schimba siguranța, deconectați ștecărul de la priza de alimentare.

Tip de defecțiune	**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. Lipsă aspirație	Capacul recipientului nu este înșurubat corect.	Deșurubați capacul și înșurubați-l din nou.
3. Lipsă aspirație	Garnitura capacului nu este în locașul său.	Deșurubați capacul și introduceți garnitura în mod corespunzător în locașul său.
4. Puterea de vid de pe partea în care se află pacientul este fie foarte scăzută, fie absentă.	• Regulatorul de vid este setat la minim. • Filtru de protecție blocat sau deteriorat • Tuburi de conectare blocate, îndoite sau deconectate • Supapă de închidere blocată sau deteriorată • Motorul pompei este deteriorat.	• Rotiți regulatorul de vid în sensul acelor de ceasornic și verificați valoarea vidului pe manometru. • Înlocuiți filtrul. • Înlocuiți sau reconectați tuburile, verificați conexiunile recipientului. • Goliți recipientul sau deconectați tubul de la recipient și deblocați supapa de închidere. Unitatea va funcționa doar în poziție verticală. • Adresați-vă personalului de service autorizat.
5. Flotorul nu se închide.	În cazul în care capacul a fost spălat, asigurați-vă că flotorul nu este parțial detașat.	Montați flotorul în locul său.
6. Flotorul nu se închide.	Flotorul este acoperit de un material murdar	Deșurubați capacul, scoateți-l și puneți-l în autoclavă
7. Aspirație scăzută	Spumă în interiorul recipientului	Umpleți recipientul până la 1/3 cu apă potabilă

Cartolmed echipamente medicale si consumabile

8. Nu există 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

Dacă este activat sistemul de siguranță în caz de preaplin, nu continuați să aspirați lichidul. În cazul în care sistemul de siguranță pentru preaplin nu funcționează, există două situații:
Situația 1 - În cazul în care sistemul de siguranță pentru preaplin nu funcționează, aspirația va fi oprită de filtrul bacteriologic, prin care se evită pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului.
Situația 2 - Dacă nici sistemul de securitate nu funcționează, există posibilitatea ca lichidul să intre 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 setare și orice alte informații care pot ajuta personalul de asistență tehnică la repararea produsului.

⚠ **ÎNAINTE DE FIECARE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE, ÎN CAZ DE ANOMALII SAU DE FUNCȚIONARE DEFECTUOASĂ, VĂ RUGĂM SĂ CONTACTAȚI SERVICIUL TEHNIC GIMA. GIMA NU ACORDĂ GARANȚIE DACĂ, DUPĂ VERIFICAREA TEHNICĂ, INSTRUMENTUL PARE SĂ FI FOST MODIFICAT.**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

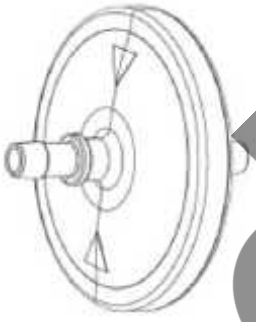
- Aparatul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a detecta defecțiuni și/sau deteriorări cauzate de transport și/sau depozitare.
- Poziția de lucru trebuie să permită accesul la panoul de comandă și o bună vizibilitate a indicatorului de golire, a recipientului și a filtrului antibacterian.
- Vă recomandăm să nu țineți dispozitivul în mâini și/sau să evitați contactul prelungit cu corpul aparatului.

AVERTISMENT: Pentru o utilizare corectă, așezați aspiratorul pe o suprafață plană și stabilă, pentru a avea un volum integral de utilizare a recipientului și o eficiență mai bună a dispozitivului de preaplin.

- Conectați un capăt al tubului scurt de silicon, cu filtru antibacterian, la conectorul de aspirație de pe capacul recipientului.
- Celălalt tub, conectat la filtru la un capăt, trebuie să fie atașat la conectorul de pe capacul flaconului de care este fixat flotorul în interior. (dispozitiv de preaplin). Dispozitivul de preaplin începe să funcționeze (flotorul închide conectorul de pe capac) atunci când este atins volumul maxim de lichid, astfel încât niciun lichid nu poate pătrunde în aparat (90% din volumul total al flaconului), asigurând astfel faptul că lichidul nu poate pătrunde în interiorul aparatului. **Aparatul trebuie utilizat pe un blat de lucru plat.**

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Asamblarea filtrului



Direcția fluxului de aspirație

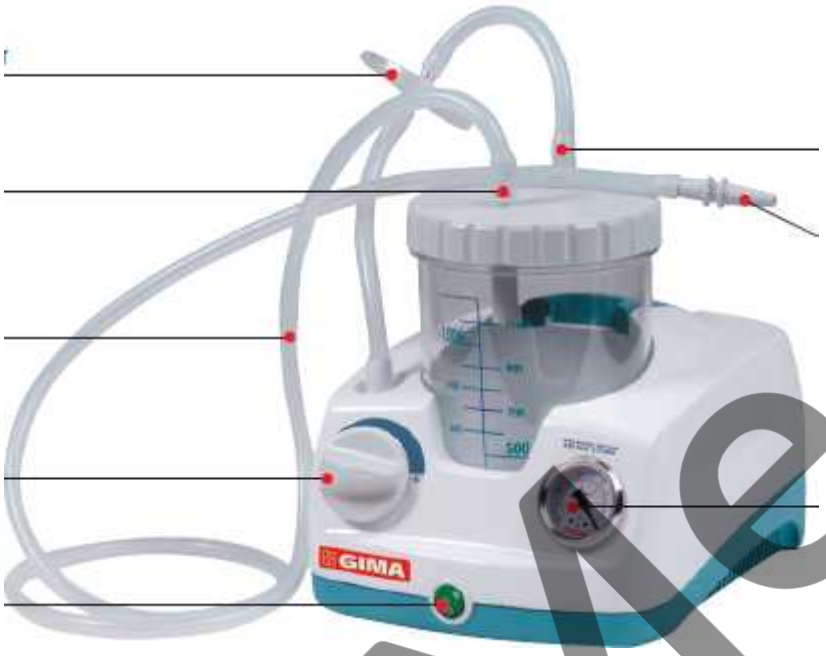
Asigurați-vă că filtrul este asamblat cu săgețile pe partea pacientului.

AVERTISMENT: Interiorul dispozitivului medical trebuie verificat în mod regulat pentru a detecta prezența lichidelor sau a altor contaminări vizibile (secreții). În prezența lichidelor sau a altor contaminări vizibile, înlocuiți imediat dispozitivul medical din cauza riscului unui debit de vid insuficient.
Aceste produse au fost proiectate, testate și fabricate exclusiv pentru a fi utilizate la un singur pacient o perioadă de timp care să nu depășească 24 de ore.

- Conectați tubul lung de silicon la ieșirea recipientului marcată cu ”PATIENT”/„PACIENT"
- Conectați celălalt capăt al tubului lung de silicon la conectorul din plastic al sondei, apoi conectați sonda de aspirație la acesta.
- Conectați cablul de alimentare la aparat, apoi conectați ștecărul la rețeaua electrică.
- Apăsați comutatorul în poziția I pentru a începe aspirarea.
- Deșurubați capacul recipientului și umpleți recipientul 1/3 cu apă obișnuită (acest lucru ajută unitatea să atingă performanțele maxime de aspirare și facilitează curățarea), apoi deșurubați din nou capacul recipientului în mod corect.
- În timpul funcționării, recipientul trebuie să fie în poziție verticală pentru a evita ca supapa de suprasarcină să oprească aspirația. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți aparatul și deconectați tubul de la capacul recipientului (de la priza „VACUUM").
- După ce ați terminat, apăsați întrerupătorul în poziția O și scoateți-l din priză.
- Scoateți accesoriile și curățați-le.
- La sfârșitul fiecărei utilizări, puneți aparatul în cutia sa, ferit de praf.

AVERTISMENT: Ștecherul cablului de alimentare este elementul de separare de sistemul rețelei electrice: chiar dacă unitățile sunt echipate cu un buton special de pornire/oprire, ștecărul cablului de alimentare cu curent trebuie să rămână accesibil odată ce dispozitivul este utilizat, pentru a permite o altă metodă de deconectare de la rețeaua de alimentare.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile



NU FOLOSIȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL FĂRĂ RECIPIENT ȘI/SAU FILTRU DE PROTECȚIE. NU-L LĂSAȚI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR SAU A PERSOANELOR BOLNAVE MINTAL, FĂRĂ SUPRAVEGHEREA UNUI ADULT.

RISCUL DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI POSIBILELE MĂSURI DE REMEDIERE

Această secțiune conține informații privind conformitatea cu standardul EN 60601-1-2 (2015). ASPIRATORUL CHIRURGICAL VEGA UNO este un dispozitiv electromedical care necesită măsuri 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, emițătoare-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 măsuri 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.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Ghid și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice		
ASPIRATORUL CHIRURGICAL VEGA UNO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL VEGA UNO trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test emisii	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic - îndrumări**
Emisii iradiate/prin conducție CISPR11	Grupa 1	ASPIRATORUL CHIRURGICAL VEGA UNO 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 VEGA UNO 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 măsură casnice.
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa [A]	
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente EN 61000-3-3	Este conform	

Ghid și declarația producătorului - Emisii Imunitate			
ASPIRATORUL CHIRURGICAL VEGA UNO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL VEGA UNO 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**	**Mediul electromagnetic - 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% scădere U_T) pentru 0,5 cicluri 40 % U_T (60% scădere U_T) pentru 5 cicluri 70 % U_T (30% scădere U_T) pentru 25 de cicluri <5 % U_T (>95% scădere 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.			

Cartomed echipamente medicale și consumabile

Ghid și declarația producătorului - Emisii Imunitate			
ASPIRATORUL CHIRURGICAL VEGA UNO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL VEGA UNO 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**	**Mediul electromagnetic - îndrumări**
Imunitate la conducție EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz până la 80Mhz (pentru dispozitive care nu sunt destinate menținerii funcțiilor vitale)	V1 = 3 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 emițătorului. **Distanța de separare recomandată**
Imunitate radiată EN 61000-4-3	10V/m 80MHz până la 2,7GHz (pentru dispozitive care nu sunt destinate menținerii funcțiilor vitale)	E1 = 10 V / m	$d=\left[\frac{3,5}{V^1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{12}{E^1}\right]\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800MHz $d=\left[\frac{23}{E^1}\right]\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2.7 GHz Unde *P* este tensiunea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), în funcție de producătorul emițătorului și de distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe de radiofrecvență, așa cum a fost stabilită pe baza unui studiu electromagnetic al amplasamentului), ar putea fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență b). Este posibil să se verifice dacă există interferențe în apropierea dispozitivelor identificate prin simbolul următor:
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 din partea clădirilor, a obiectelor și a persoanelor.			
a) Intensitatea câmpului pentru emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (mobile și fără fir) și radiotelefoanele mobile terestre, dispozitivele de radio amator, emițătoarele de radio AM și FM și emițătoarele de televiziune nu pot fi prevăzute teoretic și cu precizie. Pentru a stabili un mediu electromagnetic generat de emițătoarele de radiofrecvență fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. În cazul în care intensitatea câmpului, măsurată în locul în care va fi utilizat dispozitivul, depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, trebuie monitorizată funcționarea normală a dispozitivului. 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.			

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Distanța de separare recomandată între dispozitivele de radiocomunicații portabile și mobile și monitor			
Aspiratorul chirurgical VEGA UNO este destinat să funcționeze într-un mediu electromagnetic în care interferențele iradiate de radiofrecvență sunt sub control. Clientul sau operatorul dispozitivului VEGA UNO poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între dispozitivele de comunicare RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitivul VEGA UNO, conform recomandărilor de mai jos, în raport cu puterea maximă de ieșire a radiocomunicațiilor.			
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului W	**Distanța de separare față de emițătorul de frecvență (m)**		
	150KHz până la 80MHz $d=\left[\frac{3,5}{V^1}\right]\sqrt{P}$	80MHz până la 00MHz $d=\left[\frac{12}{E^1}\right]\sqrt{P}$	800MHz până la 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 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 emițătorului, unde *P* este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), în funcție de producătorul emițătorului. **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.			

Cartomed echipamente medicale și consumabile

SIMBOLURI

	Atenție: citiți instrucțiunile (avertizările) cu atenție		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Păstrați la loc răcoros, uscat		Păstrați departe de lumina soarelui
	Producător		Data fabricației
REF	Cod produs	LOT	Număr lot
CE	Dispozitivul medical este conform Directivei 93/42/CEE		Piesă aplicată tip BF
	Eliminare/Aruncare ca DEEE		Clasa II aplicată
SN	Număr de serie		Limita de temperatură
	Siguranța		Limită presiune atmosferică
IP21	Rată de protecție	~	Curent alternativ
I	ON (Pornire)	Hz	Frecvență rețea
O	OFF (Oprire)	%	Limită umiditate

Eliminarea, ca deșeu: *Produsul nu trebuie să fie aruncat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să se debaraseze de acest echipament, ducându-l la un punct de reciclare specific pentru echipamente electrice și electronice.*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția Gima standard B2B de 12 luni.

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific 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 ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

MARCU ALINA BIANCA

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

CartoMed echipamente medicale si consumabile